

Annexe au Doc. NC0674B1
Annex to

(CSH/31/mai 2003)
(HSC/31/May 2003)

ANNEXE

MODIFICATION DES NOTES EXPLICATIVES EN VUE DE DISTINGUER LES
SUBSTITUTS DE GREFFON OSSEUX SOUS FORME MEDICAMENTEUSE
DES CIMENTS POUR LA REFECTION OSSEUSE

(Point VII.3 de l'ordre du jour)

ANNEX

AMENDMENTS TO THE EXPLANATORY NOTES WITH A VIEW TO DISTINGUISHING
BETWEEN MEDICATED BONE GRAFT SUBSTITUTES AND
BONE RECONSTRUCTION CEMENTS

(Item VII.3 on Agenda)

MODIFICATION DES NOTES EXPLICATIVES
A EFFECTUER PAR VOIE DE CORRIGENDUM

[CHAPITRE 30.

Page 572. N° 30.04. Sixième paragraphe. Nouvel alinéa 3).

Insérer le nouvel alinéa 3) ci-après :

- “3) Les substituts de greffon osseux tels que ceux fabriqués à partir de sulfate de calcium de qualité médicale, qui sont insérés dans une cavité de l’os fracturé à l’aide d’injecteurs et sont spontanément absorbés [résorbés] et remplacés par de la substance osseuse; ces produits constituent une matrice cristalline sur laquelle le nouvel os peut se développer à mesure que la matrice est absorbée [résorbée].

Toutefois, les ciments pour la réparation osseuse, qui contiennent généralement un durcisseur (agent de vulcanisation) et un activateur et qui sont utilisés, par exemple, pour fixer des implants prothétiques à l’os existant, sont exclus (n° 30.06).”

Page 577. N° 30.06. Alinéa 6).

- a) Premier paragraphe.

Nouvelle rédaction :

“La présente position couvre également les ciments pour la réparation osseuse composés d’un durcisseur (agent de vulcanisation) et d’un activateur et qui sont utilisés, par exemple, pour fixer des implants prothétiques à l’os existant; ces ciments durcissent généralement à la température du corps humain.”

- b) Deuxième paragraphe (exclusions). Nouvelle deuxième phrase.

Insérer la nouvelle deuxième phrase ci-après :

“Les substituts de greffon osseux, tels que ceux fabriqués à partir de sulfate de calcium de qualité médicale, qui constituent une matrice cristalline sur laquelle le nouvel os peut se développer à mesure que la matrice est absorbée [résorbée] sont également **exclus** (n° 30.04).”

AMENDMENTS TO THE EXPLANATORY NOTES
TO BE MADE BY CORRIGENDUM

[CHAPTER 30.

Page 572. Heading 30.04. Sixth paragraph. New item (3).

Insert the following new item (3) :

“(3) Bone graft substitutes, such as those made from medical grade calcium sulfate, which are injected into a cavity of the fractured bone and spontaneously absorbed [resorbed] and replaced by bone tissue; these products provide a crystalline matrix on which new bone can grow as the matrix is absorbed [resorbed].

However, the heading excludes bone reconstruction cements, usually containing a hardener (curing agent) and an activator and used, e.g., for attaching prosthetic implants to existing bone (**heading 30.06**).”

Page 577. Heading 30.06. Item (6).

(a) First paragraph.

Delete and substitute :

“The heading also covers bone reconstruction cements containing a hardener (curing agent) and activator and used, e.g., for attaching prosthetic implants to existing bone; these cements usually cure at body temperature.”

(b) Second paragraph (exclusions). New second sentence.

Insert the following new second sentence :

“Bone graft substitutes, such as those made from medical grade calcium sulfate, which provide a crystalline matrix on which new bone can grow as the matrix is absorbed [resorbed] are also **excluded** (**heading 30.04**).”
