

CERAMENT® BONE VOID FILLER

Ficha Técnica Producto



COMPOSICIÓN:

CERAMENT Polvo	Líquido
<p>60 % α-sulfato de calcio hemihidrato(CaS)</p> <p>40 % hidroxiapatita (HA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un fosfato de calcio con una similitud química y estructural con la fase mineral del hueso • Osteoconductor, que significa que forma un enlace directo con los osteoblastos que forman hueso nuevo • Diseñado para tener un tamaño, forma y cristalinidad específicos que confieren una alta inyectabilidad y una tasa de reabsorción lenta. 	<p>Iohexol (CERAMENT C-TRU)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente de radiocontraste con una concentración de yodo de 180 mg yodo/mL • La liberación de iohexol es (a) por lavado de los fluidos corporales que empapan a través de microporos, y (b) por resorción de sulfato de calcio • > 80% se elimina del cuerpo en 24 horas

EXTENSORES DE PUNTAS:

11G, 50mm
largo y 100mm
largo Punta
Cónica

CANTIDADES Y CÓDIGOS DE PEDIDO:

Volumen	Código pedido
5mL	A0210-06
10mL	A0210-05
18mL	A0210-10

Código GMDN	17751
Código UMDNS	37286



Fabricante:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science
Park SE-223 70
Lund
Sweden

Email:
info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



Distribuidor exclusivo España y Portugal:

BIOTECHPROMED S.L
Calle del Repartidor, nº 38, Bjos
1º B, 08023 Barcelona
España

Email:
info@biotechpromed.com
www.biotechpromed.com

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Estado Reglamentario

Organismo Notificado: BSI

Nº Organismo Notificado: 2797

Clasificación de dispositivos Clase III por las reglas 8 y 13 de la

Médicos: Directiva del Consejo 93/42/EEC
modificada por la directiva 2007/47/EC

Uso Previsto

CERAMENT BONE VOID FILLER es un sustituto de injerto óseo cerámico reabsorbible destinado a rellenar huecos y cavidades en el sistema esquelético para promover la cicatrización ósea. CERAMENT BONE VOID FILLER proporciona un relleno de huecos/cavidades que durante el procedimiento quirúrgico puede aumentar osteosíntesis o osteotomías.

Indicaciones

CERAMENT BONE VOID FILLER está indicado para ser colocado en cavidades óseas, de extremidades y pelvis (solo en revisión acetabular), sin darle responsabilidad de carga. Estos defectos óseos pueden ser:

En pacientes esqueléticamente maduros: ocurridos espontáneamente, creados quirúrgicamente, como resultado de una lesión traumática, hallazgos en cirugía primaria o de revisión protésica, o defectos óseos identificados alrededor de los dispositivos de osteosíntesis.

Descripción

CERAMENT BONE VOID FILLER es un material sustituto de injerto óseo cerámico moldeable, inyectable y de fraguado rápido destinado a cavidades / huecos óseos. El material consta de un componente en polvo y uno líquido. Los componentes principales en polvo son hidroxiapatita y sulfato de calcio hemihidrato. El componente líquido (C-TRU) contiene iohexol como componente radiopaco. Mezclar los componentes, con el dispositivo de inyección de mezcla combinada (CMI), da como resultado un material viscoso destinado a

solidificar ex vivo o in vivo. Al combinar hidroxiapatita y sulfato de calcio, se logra un equilibrio óptimo entre la tasa de reabsorción del implante y la tasa de crecimiento óseo. El sulfato de calcio actúa como portador reabsorbible de hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una tasa de reabsorción lenta, alta osteoconductividad que promueve el crecimiento óseo y brinda soporte estructural a largo plazo al hueso recién formado.

El material cerámico sustituto de hueso se coloca en el hueco óseo bajo inspección visual o bajo control radiológico durante la cirugía abierta o percutánea.

La pasta puede inyectarse en el defecto, moldearse a mano y colocarse digitalmente en el defecto, o usarse para preparar perlas que se colocan en el defecto. El dispositivo (ID) adjunto y los extensores de punta pueden usarse para facilitar el relleno del defecto óseo.

Cuando está completamente implantado in vivo, CERAMENT BONE VOID FILLER se puede perforar y se puede usar para aumentar el soporte físico durante el procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al iohexol o a alguno de los excipientes
- Infección local en el lugar de la implantación
- Embarazo
- Lactancia materna
- Manifestaciones de Tiroxicosis

ESPECIFICACIONES MATERIAL EMBALAJE:

Látex	Material Libre de Látex
Tejido Animal	No origen animal. Reglamento de la Comisión No 722/2012
Ftalatos	No fabricado con ftalatos
Condiciones Almacenaje	15–30°C / 59–86°F
Duración	48 meses
Esterilización	CERAMENT CMI: Irradiación gamma. CERAMENT C-TRU líquido: a vapor. KIT Completo: óxido de etileno

Estéril	Si
Un solo uso/desechable	Si
Métodos esterilización	EO, Irradiación de vapor y Gamma
EO residuales	cumple con ISO 10993-7:2008

Dimensiones del paquete

37.4cm (largo) x 18.65cm (ancho) x 5.35cm (profundidad)

ESPECIFICACIONES MATERIAL CERAMENT

Temperatura de fraguado	<43°C
Resistencia a la compresión inicial	65–75 MPa (condiciones en seco), 10–12 MPa (condiciones en húmedo)
Microporosidad inicial/ Tamaño de Poro inicial	20–40 % Tamaño medio de Poro : 1 micra

Biocompatibilidad

Se ha evaluado que el producto es biológicamente seguro (no se han encontrado riesgos biológicos inaceptables). Los componentes del implante en formato pasta se han utilizado en humanos durante décadas. Los componentes plásticos del producto que entran en contacto directo o indirecto con el paciente, son todos de USP Clase VI o equivalentes. El producto final ha sido ampliamente probado con tests de biocompatibilidad in vitro e in vivo, siguiendo los requisitos de EN ISO 10993-1.

Manejo

- ✓ Inyectable
- ✓ Moldeable (manualmente) – para un máximo de 1 minuto.
- ✓ Para usar con una bandeja moldeadora de perlas (no incluida en el pack)
- ✓ Perforable

Compatibilidad

- ✓ Autoinjerto, aloinjerto, soporte físico

