

CERAMENT® V

Ficha Técnica Producto



COMPOSICIÓN:

CERAMENT en Polvo	Líquido	Vancomicina en Polvo
60 % α -sulfato de calcio hemihidrato(CaS) 40 % hydroxyapatite (HA) <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. 	Iohexol (CERAMENT C-TRU) <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 	Clorhidrato de vancomicina, proporciona una concentración final de 66 mg de vancomicina / mL de pasta CERAMENT

EXTENSIONE DE PUNTAS:

11G de calibre,
50mm y 100mm
longitud de
Punta Cónica

CANTIDADES Y CÓDIGOS DE PEDIDOS:

Volumen	Código de pedidos
10 mL	A0451-03
Código GMDN	47255
Código UMDNS	37286

INFORMACIÓN REGLAMENTARIA:

Estado Reglamentario:

Organismo notificado:	BSI
Nº Organismo notificado:	2797
Clasificación de dispositivos médicos:	Class III según normativa 8 y 13 del Council Directive 93/42/EEC, normativa Directive 2007/47/EC

Uso Previsto

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo cerámico reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea.

CERAMENT V proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y del soporte físico.

La vancomicina se incluyó en CERAMENT V para prevenir la infección ósea causada por colonización de microorganismos sensibles a la Vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

Indicaciones

CERAMENT V está indicado para ser colocado en huecos óseos o cavidades en el sistema esquelético, p. Ej. extremidades y pelvis (solo durante la revisión acetabular) no intrínseco a la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden ser p. Ej. de ocurrencia espontánea, creada quirúrgicamente, como resultado de una lesión traumática en el hueso, identificada durante la cirugía primaria y la cirugía de revisión, o defectos óseos identificados alrededor de los dispositivos de soporte físico.



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

Descripción:

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo cerámico moldeable, inyectable y de fraguado rápido destinado al relleno de cavidades / huecos óseos. El material consta de componentes en polvo y líquidos. Los componentes principales en polvo son la hidroxiapatita, el sulfato de calcio hemihidrato y la Vancomicina. El componente líquido (C-TRU) contiene iohexol como potenciador de la radiopacidad. Mezclar los componentes con el dispositivo de inyección de mezcla combinada (CMI), da como resultado un material viscoso destinado a fraguar ex vivo o in vivo.

CERAMENT V administra 66 mg de vancomicina / ml de pasta. 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. Al agregar Vancomicina, se puede prevenir la colonización con microorganismos sensibles a este antibiótico para proteger la curación ósea. El Cerament se implanta en el defecto óseo bajo inspección visual y/o control radiológico durante la cirugía abierta o percutánea.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la Vancomicina
- Hipersensibilidad al iohexol o alguno de los excipientes (trometamol, edetato de calcio y sodio, ácido hidroclicórico), incluido en CERAMENT C-TRU
- Embarazadas
- Lactancia Materna
- Manifestaciones de Tiroxicosis

Advertencias en las Instrucciones de Uso

La adición de CERAMENT V no niega la necesidad de antibióticos sistémicos.

ESPECIFICACIONES MATERIAL EMBALAJE:

Látex:	No contiene Látex
Tejido	No origen animal. Cumple con el reglamento de la Comisión No 722/2012 e ISO 22442-1
Animal:	
Ftalatos:	No contiene Ftalatos:

Condiciones Almacenaje 15–25°C / 59–77°F

Duración 24 meses

Esterilización	CERAMENT CMI: Irradiación Gamma CERAMENT C-TRU líquido: Vapor CERAMENT VANCOMYCIN vial: esterilizado por filtración y relleno aséptico. Esterilización del kit completo mediante: Óxido de Etileno
Estéril:	Si

Un solo uso/desechable: Si

Método de Esterilización: EO, vapor, llenado aséptico e irradiación gamma

EO residuals: Cumple con ISO 10993-7:200

Dimensiones del paquete

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

ESPECIFICACIONES MATERIAL CERAMENT

Temperatura de ajuste	<43°C
Resistencia a la compresión inicial	45–48 MPa (condiciones en seco), 5–7 MPa (condiciones en húmedo)
Microporosidad Inicial/ Tamaño poro inicial pH	20–40 % Tamaño de poro medio 1 micron 6.6 ≤ pH ≤ 7.0 (Vancomicina es efectiva en el rango 6.4 – 8)

Biocompatibilidad

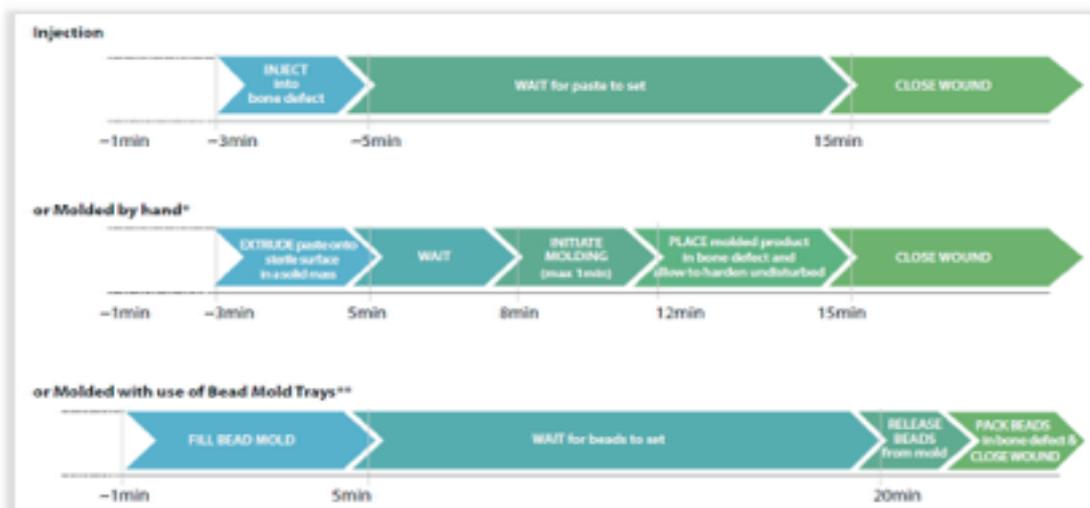
Se ha evaluado que el producto es biológicamente seguro (no se han encontrado riesgos biológicos inaceptables). Los componentes del implante en formato pasta se han utilizado en humanos durante décadas. Los componentes plásticos del producto, que entran en contacto directo o indirecto con el paciente,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

Manejo

- ✓ Inyectable
- ✓ Moldeable (manualmente) – for up to 1 minute max.
- ✓ Para usar con una bandeja moldeadora de perlas (no incluida en el pack)
- ✓ Perforable

Compatibilidad

- ✓ Autoinjerto, aloinjerto, soporte físico



Fabricante:



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

Distribuidor exclusivo España y Portugal:



E: info@biotechpromed.com
www.biotechpromed.com