

CERAMENT® G

con Gentamicina

FICHA TÉCNICA PRODUCTO

COMPOSICIÓN

CERAMENT en polvo	Líquido	Gentamicina en polvo
60 wt% α -sulfato de calcio hemihidrato (CaS)		
40 wt% hidroxiapatita (HA) <ul style="list-style-type: none">Un fosfato de calcio, con una química y similitud estructural a la fase mineral del huesoOsteoconductor que significa que forma enlace directo con los osteoblastos que forman hueso nuevoDiseñado en I+D para tener un tamaño y cristalinidad específicos que confieren alta inyectabilidad y tasa de reabsorción lenta.	<ul style="list-style-type: none">Solución Salina: Cloruro de sodio 9 mg/mL	<ul style="list-style-type: none">Sulfato de gentamicina; aportando 17.5 mg de gentamicina/mL de pasta CERAMENTAmbos (producto de 5 y 10 mL)

EXTENSORES DE PUNTA

11G, 50mm de longitud
11G, 100mm de longitud. Punta cónica

CANTIDADES Y CÓDIGOS DE PEDIDO

Volumen	Código pedido	UDI-DI/GTIN
5mL	A0535-02	07350055430356
10mL	A0535-01	07350055430349

CódigoGMDN	47255
Código UMDN	37286
Básico UDI-DI	073500554304753



INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Información general

EU Organismo notificado (número):	Clasificación EU:	BSI (2797) Dispositivo médico Clase III por las reglas 8, 14 y 18 de la EU. Regulación dispositivos médicos 2017/745
UK Organismo aprobado (número):	Clasificación UK:	BSI (0086) Dispositivo médico Clase III por las reglas 8 y 13 de UK Regulación dispositivos médicos 2002 (SI 2002 NO 619, como enmendado)

Uso previsto

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo cerámico reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer el crecimiento interno óseo. CERAMENT G proporciona un relleno para el defecto o cavidad ósea que durante la intervención quirúrgica puede complementar la osteosíntesis y/o alineamiento de hueso.

La Gentamicina se incluye en CERAMENT G para prevenir la colonización de microorganismos sensibles a la Gentamicina con el fin de proteger la regeneración ósea.

Indicaciones

CERAMENT G está indicado para ser implantado en defectos o cavidades de hueso del sistema esquelético, p. Ej. extremidades y pelvis (durante la revisión acetabular), que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Es decir no se le puede dar responsabilidad de carga al producto. Estos defectos óseos, en pacientes esqueléticamente maduros, pueden ocurrir espontáneamente, o ser creados quirúrgicamente, o aparecer como resultado de una lesión traumática, o aparecer en cirugía primaria o de revisión protésica, o crearse entorno a osteosíntesis.

E: info@bonesupport.com
www.bonesupport.cm



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

CERAMENT® G con Gentamicina

Descripción y beneficios clínicos

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable, compuesto por sulfato de calcio (60%), hidroxiapatita (40%), Cloruro de sodio (5 mg/ml de pasta) y sulfato de gentamicina. CERAMENT G proporciona 17,5 mg de gentamicina/mL de pasta. El combinado de Sulfato de Calcio e Hidroxiapatita, resulta en un equilibrio óptimo entre la tasa de reabsorción del implante y la tasa de crecimiento óseo. El sulfato de calcio actúa como un portador reabsorbible de hidroxiapatita.

La hidroxiapatita tiene una tasa de reabsorción lenta, una alta osteoconductividad que promueve el crecimiento del hueso y brinda un soporte estructural a largo plazo al hueso recién formado. Al agregar Gentamicina, se puede prevenir la colonización de microorganismos sensibles a la Gentamicina protegiendo la curación ósea. La implantación del producto se realiza rellenando las cavidades óseas a tratar bajo control visual.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglucósido
- Miastenia gravis
- Insuficiencia renal grave
- Transtorno pre-existente del metabolismo del calcio
- Embarazo
- Lactancia materna

Advertencias en las instrucciones de uso

La adición de Gentamicina no niega la necesidad de antibióticos sistémicos.

ESPECIFICACIONES MATERIAL DE EMBALAJE:

Látex	No fabricado con látex
Tejido animal	No origen animal. Reglamento de la Comisión No 722/2012 no se aplica
Ftalatos	No fabricado con Ftalatos
Condiciones almacenaje	15–30°C / 59–86°F
Duración	36 meses desde la fabricación
Esterilization	CERAMENT G se suministra estéril

Estéril Sí

Un sólo uso/desechable: Sí

Métodos de Esterilización: EO, Irradiación de vapor y Gamma

EO residuales: Cumple con la ISO 10993-7:2008

Dimensiones del paquete

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

PROPIEDADES DEL MATERIAL CERAMENT

Temperatura de fraguado <43°C

pH pH fisiológico (6 ≤ pH ≤ 10)

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 la ISO 10993-1.

Manejo

✓ Inyectable

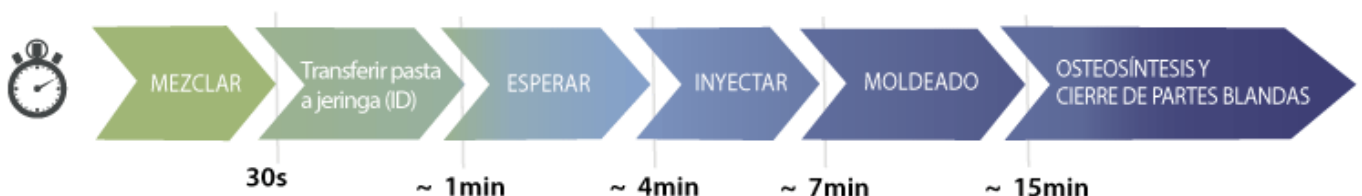
✓ **o en formato Perlas** con bandeja moldeadora **específica** (no incluido en el pack)*

✓ Perforable

*En caso de querer aplicar en formato Perlas, espere hasta el fraguado final a los 20 minutos.

Compatibilidad

✓ Autograft, allograft, soporte físico



E: info@bonesupport.com

www.bonesupport.com

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

Distribuidor exclusivo España y Portugal:



E: info@biotechpromed.com

www.biotechpromed.com

PR 01327-01 en AU EU ROW 2023-02