

CERAMENT® BONE VOID FILLER

FICHA TÉCNICA

COMPOSICIÓN

CERAMENT Polvo	Líquido
60% en peso de hemihidrato de sulfato de calcio α (CaS)	
40% en peso de hidroxiapatita (HA) - Un fosfato de calcio con una similitud química y estructural a la fase mineral del hueso - Osteoconductor, lo que significa que forma un vínculo directo con los osteoblastos que forman nuevo hueso - Diseñado para tener un tamaño, forma y cristalinidad específicos que confieren una alta inyectabilidad y una tasa de reabsorción lenta	Iohexol (CERAMENT C-TRU) - Agente de contraste radio-opaco con una concentración de yodo de 180 mg de yodo/mL - La liberación de Iohexol ocurre (a) mediante la eliminación de los fluidos corporales que se filtran a través de microporos, y (b) a través de la reabsorción del sulfato de calcio - Más del 80% se elimina del cuerpo en un plazo de 24 horas

PROLONGADORES DE CANULAS

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

TAMAÑOS Y CÓDIGOS DE PEDIDO

Volume	Order code	UDI-DI/GTIN
5mL	A0580-03	07350055430509
10mL	A0580-02	07350055430493
18mL	A0580-01	07350055430486

GMDN code	17751
------------------	-------

INFORMACIÓN REGULATORIA

Información General

Organismo Notificado: BSI
Número de Organismo Notificado: 2797
Clasificación de Dispositivo Médico: Clase III según las reglas 8 y 14 del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745

Uso previsto

CERAMENT BONE VOID FILLER es un sustituto de injerto óseo cerámico reabsorbible destinado a llenar espacios y huecos en el sistema esquelético para promover la cicatrización ósea.

CERAMENT BONE VOID FILLER proporciona un relleno de vacíos/huecos que durante el procedimiento quirúrgico favorece la implantación de síntesis y la alineación ósea.

Descripción

CERAMENT BONE VOID FILLER es un material de injerto óseo cerámico inyectable, moldeable y de fraguado rápido destinado para huecos/vacíos óseos. El material consiste en un componente en polvo y otro líquido. Los principales componentes del polvo son hidroxiapatita y hemihidrato de sulfato de calcio. El componente líquido (C-TRU) contiene Iohexol como un mejorador de radiopacidad. La mezcla de los componentes, con el dispositivo de mezcla e inyección combinados (CMI), resulta en un material viscoso destinado a ser colocado 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 un portador reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una tasa de reabsorción lenta, alta osteoconductividad que promueve el crecimiento óseo y proporciona soporte estructural a largo plazo al hueso recién formado. El material de sustitución ósea cerámica se coloca en el hueco óseo bajo inspección visual o bajo monitoreo radiográfico durante cirugías abiertas o percutáneas.



FABRICANTE

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

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

CERAMENT® BONE VOID FILLER

La pasta puede ser inyectada en el defecto, moldeada a mano y colocada digitalmente en el defecto, o utilizada para preparar perlas que se colocan en el defecto. El dispositivo acompañante (ID) y los extensores de punta pueden ser utilizados para facilitar el llenado del defecto óseo.

Cuando está completamente fraguado in vivo, CERAMENT BONE VOID FILLER es perforable y puede ser utilizado para aumentar el hardware durante el procedimiento quirúrgico.

Estéril:	Sí
Uso único/desechable:	Sí
Métodos de esterilización:	Óxido de Etileno (EO), Vapor (Steam) e Irradiación Gamma
Residuos de EO:	Cumple con ISO 10993-7

DIMENSIONES DEL EMBALAJE

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

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMBALAJE

Látex:	No contiene látex de caucho natural
Regulación de tejido animal:	No aplica el Reglamento de la Comisión Nº 722/2012
Ftalatos:	No contiene ftalatos
Condiciones de almacenamiento:	15–30°C / 59–86°F
Vida útil:	48 meses
Esterilización:	CERAMENT CMI: Irradiación gamma CERAMENT C-TRU: Vapor Dispositivo completo: Esterilizado en superficie con óxido de etileno

PROPIEDADES DEL MATERIAL CERAMENT

Temperatura de fraguado	<43°C
--------------------------------	-------

Biocompatibilidad

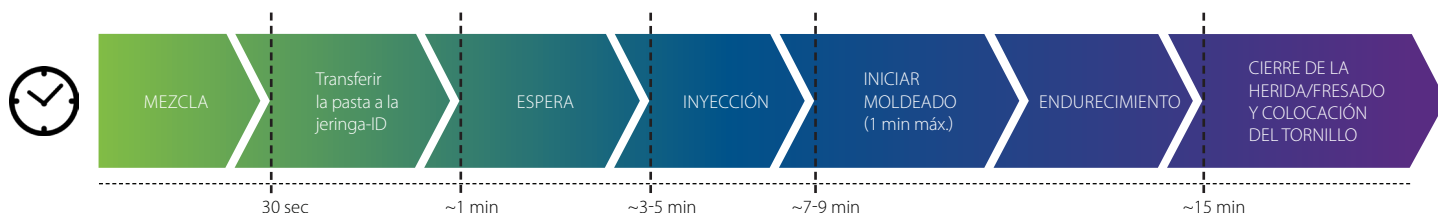
El producto ha sido evaluado como seguro biológicamente para su uso (no se han encontrado riesgos biológicos inaceptables). Los componentes de la pasta implantable han sido utilizados en humanos durante décadas. Los componentes plásticos del producto, que entran en contacto directo o indirecto con el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

Manipulación

- ✓ Inyectable
- ✓ Moldeable (a mano) - durante un máximo de 1 minuto.
- ✓ Para usar con una bandeja de moldes de perlas (no incluida en el paquete)
- ✓ Perforable

Compatibilidad

- ✓ Autoinjerto, aloinjerto, implantes metálicos



La disponibilidad de CERAMENT® depende de su estado regulatorio en cada mercado; contacte con su representante local. Para obtener información completa sobre el producto, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles eventos adversos, consulte el prospecto.