

COMPOSICIÓN

CERAMENT Polvo	Líquido	Polvo de Gentamicina
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 en I+D para tener un tamaño y cristalinidad específicos que confieren una alta inyectabilidad y una tasa de reabsorción lenta	Solución salina: cloruro de sodio 9 mg/mL	Sulfato de gentamicina; proporcionando 17.5 mg de gentamicina/mL de la pasta CERAMENT (en ambos productos de 5 y 10 mL)

PROLONGADORES DE CÁNULAS

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

TAMAÑOS Y CÓDIGOS DE PEDIDO

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

Código GMDN	47255
--------------------	-------

INFORMACIÓN REGULATORIA

Información General

Organismo notificado de la UE: BSI
Número: 2797
Clasificación en la UE: Dispositivo médico de Clase III según las reglas 8, 14 y 18 del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745

Uso previsto

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo cerámico reabsorbible diseñado para llenar defectos y vacíos en el sistema esquelético para promover la curación ósea.

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

La gentamicina está incluida en CERAMENT G para prevenir la colonización de microorganismos sensibles a la gentamicina con el fin de proteger la curación ósea.



FABRICANTE

BONESUPPORT AB,
Scheelevägen 19,
IDEON Science Park,
SE-223 70 Lund, Sweden
E: info@bonesupport.com
W: www.bonesupport.com

CERAMENT® G

con Gentamicina

Descripción y Beneficio Clínico

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 por mL de pasta. Al combinar sulfato de calcio e hidroxiapatita, 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 brinda soporte estructural a largo plazo al hueso recién formado. Al agregar gentamicina, se puede prevenir la colonización con microorganismos sensibles a la gentamicina para proteger la curación ósea.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMBALAJE

Látex	No fabricado con látex de caucho natural
Tejido animal	El Reglamento de la Comisión No. 722/2012 no se aplica
Ftalatos	No fabricado con ftalatos
Condiciones de almacenamiento	15-30°C / 59-86°F
Vida útil	36 meses desde la fabricación
Esterilización	CERAMENT G se suministra estéril

Estéril	Sí
Uso único/desechable	Sí
Métodos de esterilización	EO, Vapor y 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)

PROPIEDADES DEL MATERIAL CERAMENT

Temperatura de fraguado	<43°C
pH	pH fisiológico (6 ≤ pH ≤ 10)

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 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 Clase VI de la USP o equivalente. Los componentes de vidrio que entran en contacto directo o indirecto con el paciente son de Tipo I. El producto final ha sido ampliamente probado con pruebas de biocompatibilidad in vitro e in vivo, siguiendo los requisitos de ISO 10993-1.

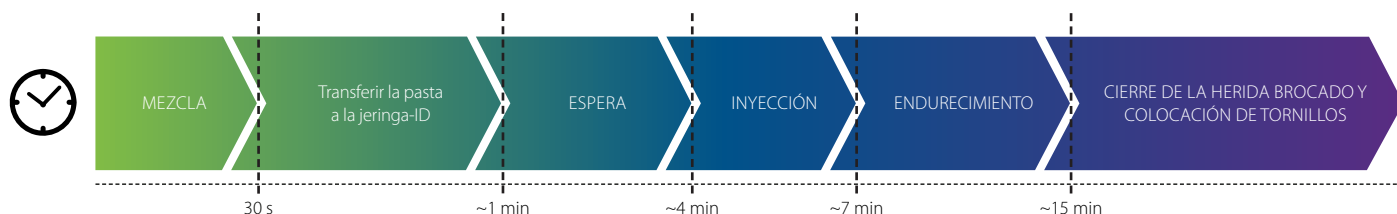
Manipulación

- ✓ Inyectable
- ✓ Para usar con un molde de cuentas (no incluido en el paquete)*
- ✓ Perforable

*Si se preparan cuentas, esperar hasta el fraguado final a los 20 minutos

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.