

CERAMENT[®] V

con Vancomicina

FICHA TÉCNICA

COMPOSICIÓN

CERAMENT Polvo	Líquido	Polvo de Vancomicina
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 enlace directo con los osteoblastos que forman nuevo hueso - Diseñado para tener un tamaño y cristalinidad específicos que confiere una alta inyectabilidad y una tasa de reabsorción lenta	Iohexol (CERAMENT C-TRU) - Agente de contraste radioactivo, con una concentración de yodo de 180 mg de yodo/mL - La liberación de Iohexol se produce (a) por el lavado de los fluidos corporales que empapan a través de los microporos, y (b) a través de la reabsorción de sulfato de calcio - Más del 80% se elimina del cuerpo en un plazo de 24 horas	Clorhidrato de vancomicina, proporciona una concentración final de 66 mg de vancomicina/mL de pasta CERAMENT

EXTENSORES DE CÁNULAS

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

TAMAÑO Y REFERENCIAS

Volumen	Código de pedido
10mL	A0581-01

Código GMDN	47255
Código UDI-DI/GTIN	07350055430516

Uso previsto

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo de cerámica 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 el soporte físico.

CERAMENT V incluye vancomicina para evitar la colonización de los microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.



FABRICANTE

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

INFORMACIÓN REGULATORIA

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

CERAMENT® V

con Vancomicina

Descripción

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable y moldeable, compuesto por sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %) y clorhidrato de vancomicina. El componente líquido (CERAMENT C-TRU) contiene iohexol (pasta de 206 mg/mL, es decir, una pasta con concentración de yodo de 95 mg/mL) como potenciador de la radio opacidad. CERAMENT V eluye pasta con 66 mg de vancomicina/mL.

Al combinar el sulfato de calcio y la hidroxiapatita, se logra un equilibrio óptimo entre la velocidad de reabsorción del implante y la tasa de crecimiento óseo. El sulfato de calcio actúa como vehículo reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una velocidad de reabsorción lenta, una elevada osteo conductividad que favorece el crecimiento óseo y ofrece un soporte estructural a largo plazo para el hueso recién formado.

Al añadir vancomicina, se puede prevenir la colonización con microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DE EMBALAJE

Látex:	No fabricado con látex de caucho natural
Tejido animal:	Cumple con la norma ISO 22442-1
Ftalatos:	No fabricado con ftalatos
Condiciones de almacenamiento:	15–25°C / 59–77°F
Vida útil:	24 meses
Esterilización:	CERAMENT CMI: Irradiación gamma CERAMENT C-TRU: Vapor Vial de CERAMENT VANCOMYCIN: esterilizado por filtración y llenado asépticamente Esterilización de la superficie del dispositivo completo: óxido de etileno
Estéril:	Sí
Uso único/desechable:	Sí
Métodos de esterilización:	EO, Vapor, Llenado aséptico 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)

PROPIEDADES DEL MATERIAL CERAMENT

Temperatura de fraguado	<43°C
pH	6.6 ≤ pH ≤ 7.0 (la vancomicina es efectiva en el rango de 6.4 a 8)

Biocompatibilidad

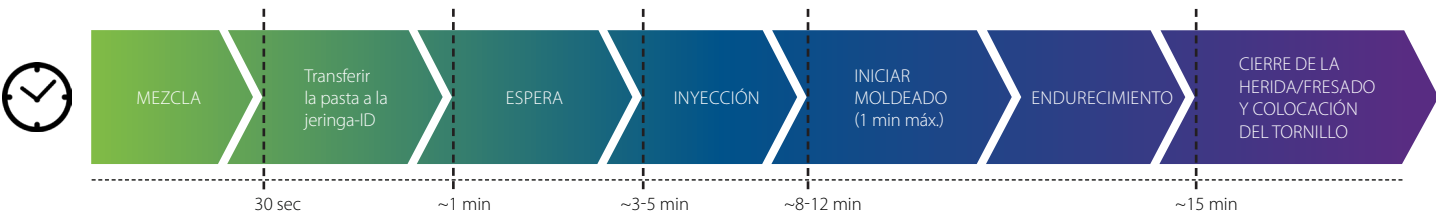
El producto ha sido evaluado como biológicamente seguro para su uso (no se han encontrado riesgos biológicos inaceptables). Los componentes de la pasta implantable han sido utilizados en humanos durante décadas. Los componentes plásticos del producto, que entran en contacto directo o indirecto con el paciente, son todos de Clase VI de la USP o equivalentes. 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 la norma ISO 10993-1.

Manejo

- ✓ Inyectable
- ✓ Moldeable (a mano) - por un máximo de 1 minuto
- ✓ Para usar con una bandeja de molde de cuentas (no incluida en el paquete)

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.



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

info@bonesupport.com
www.bonesupport.com

PR 01457-02 es CE 06-2025