

CERAMENT™ G

UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA I KLINIČKA KORIST

CERAMENT G je resorptivni keramički koštani nadomjestak koji se može ubrizgavati i koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60%), hidroksiapatita (40%), natrijevog klorida (pasta od 5 mg/mL) i gentamicin sulfata. CERAMENT G isporučuje 17,5 mg gentamicina/mL paste.

Kombiniranjem kalcijevog sulfata i hidroksiapatita postiže se optimalna ravnoteža između brzine resorpcije implantata i brzine zarastanja kosti. Kalcijev sulfat služi kao resorptivni nosač hidroksiapatita. Hidroksiapatit ima malu brzinu resorpcije, visoku osteokonduktivnost i potiče zarastanje kosti te osigurava dugotrajnu strukturnu podršku novooblikovanoj kosti.

Dodavanjem gentamicina može se spriječiti kolonizacija mikroorganizama osjetljivih na gentamicin i time pružiti zaštita kosti tijekom zarastanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

Medicinski stručnjaci.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Skeletno zreli pacijenti koji zahtijevaju operaciju koštanih šupljina koje su izložene riziku od bakterijske kolonizacije.

KARAKTERISTIKE

Karakteristike ubrizgavanja ovise o željenoj radnoj konzistenciji CERAMENT G-a.

Ubrizgavanje: Približno 4-7 minuta.

Konačna postavka: Rana se može zatvoriti za približno 15 minuta. CERAMENT G postiže konačna svojstva nakon 20 minuta.

Kuglice: Ispunite šupljine u kalupu prije isteka 6 minuta. Otpustite kuglice nakon 20 minuta.

Bušenje: Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

Nakon implantacije: CERAMENT G se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6-12 mjeseci nakon implantacije.

Sva se vremena računaju od trenutka početka miješanja. Detaljnije informacije navedene su u „Uputama za uporabu“.

PREDVIĐENA NAMJENA

CERAMENT G je resorptivni keramički koštani nadomjestak i namijenjen je za ispunjavanje razmaka i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti.

CERAMENT G nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/razmaka kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati povezanost ugrađene naprave i kosti.

U CERAMENT G dodan je gentamicin koji služi za prevenciju kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na gentamicin i time pruža zaštitu kosti tijekom zarastanja.

INDIKACIJE

CERAMENT G predviđen je za popunjavanje šupljina ili razmaka u koštanom sustavu, tj. ekstremitetima i zdjelici (samo tijekom acetabularnog revizijskog zahvata) na mjestima koja nisu ključna za stabilnost koštane konstrukcije.

Ta oštećenja na kostima mogu biti:

U koštano zrelih pacijenata: spontana, nastala kirurškim zahvatom, kao posljedica traumatske ozljede kosti, identifikirana tijekom primarnog ili revizijskog kirurškog zahvata ili oštećenja kosti koja se mogu naći u okolini mehaničkih uređaja.

NAČIN DJELOVANJA

Uređaj CERAMENT G ima dva načina djelovanja:

- Primarni način djelovanja je resorptivna zamjena keramičkog koštanog implantata namijenjenog za ispunjavanje razmaka i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti. CERAMENT G nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/razmaka kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati povezanost ugrađene naprave i kosti.
- Sekundarni način djelovanja je prevencija kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na gentamicin čime se pruža zaštita kosti tijekom zarastanja.

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na sve aminoglikozidne antibiotike
- Mlaštenja gravis
- Teško oštećenje bubrega
- Postojeći poremećaj u metabolizmu kalcija

- Trudnoća

- Dojenje

UPOZORENJA

- Dodatak gentamicina ne poništava upotrebu sustavnih antibiotika.

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrebljavajte sterilnu kiruršku tehniku dok pripremate CERAMENT G pastu.

Terapija za podršku

- Ako je već utvrđena prethodna infekcija, potrebno je provesti čišćenje rane.
- Na otvorenom kirurškom zahvatu kontrolirajte krvarenje te uklanjajte ugruške i dijelove tkiva.
- Korištenje drenaže s aktivnim sisom može dovesti do smanjenja efektivne doze gentamicina.
- Pročitajte upute za uporabu za sve druge dodatne instrumente koje koristite i djelujte u skladu s njima.

Povezano s uređajem

- Kontakt između CERAMENT G-a i žive kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti kako je opisano u ovom odjeljku, preduvjeti su za dobar ishod liječenja.
- Nije predviđeno za područja koja podnose opterećenja, osim ako se temeljitim pregledom ne utvrdi da su kortikalna kost, kirurško fiksiranje ili in situ osteosinteza dovoljni za podnošenje opterećenja.
- CERAMENT G ne smije se upotrebljavati na zglobovima jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku opstrukciju/oštećenje. Kada se primjenjuje u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno s CERAMENT G-om ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluoroskopskog vođenja (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
- Kontakt s tekućinom u zglobovima može dovesti do resorpcije CERAMENT G-a.
- Prevelik pritisak prilikom ubrizgavanja mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije uređaja u krvotok.
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
- U slučaju aneurizmatičkih koštanih cisti (AKC) i drugih koštanih cisti koje su sklone proizvodnji većih količina tekućine prisutna je povećana opasnost od dreniranja rane, upale mekog tkiva i otvaranja rane ako se liječi otvorenim kirurškim zahvatom. Za te indikacije upotrebljavajte CERAMENT G u obliku kuglica, a ne potpuno popunjavanje šupljine.
- Nema kliničkih iskustava s aditivima u CERAMENT G-u. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
- Kada se upotrebljava kao alternativa autotransplantatu, imajte na umu da, kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT G nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
- Ako CERAMENT G upotrebljavate zajedno s alograftom ili autograftom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može uzrokovati nekontrolirano učvršćivanje proizvoda.
- Ako CERAMENT G upotrebljavate za pojačanje povezivanja mehaničke naprave i kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekaite da prođe vrijeme učvršćivanja za postizanje optimalne upotrebe.

Povezano s pacijentom

- Preporučuje se pažljiv pregled povijesti bolesti pacijenta.

Odnosi se na upotrebu gentamicina

- CERAMENT G upotrebljavajte oprezno kod starijih osoba i općenito kod pacijenata s narušenim radom bubrega. Dijabetes, poremećaji slušnog i vestibularnog sustava, upala srednjeg uha, preboljena upala srednjeg uha, prethodna upotreba ototoksičnih lijekova i genetički utvrđena visoka osjetljivost na ototoksičnost indiciranu aminoglikozidom ostali su glavni čimbenici zbog kojih pacijent može biti sklon toksičnosti.
- Istodobna upotreba drugih neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih lijekova može povećati mogućnost toksičnog djelovanja gentamicina. Izbjegavajte istodobno doziranje sa sljedećim sredstvima:

hr

- Sredstva za blokiranje neuromišićnog sustava kao što su sukcinilkolin i tubokurarin.
- Ostali potencijalno nefrotoksični i ototoksični lijekovi kao što su cefalosporini i meticilin.
- Moćni diuretici kao što su etakrinska kiselina i furosemid.
- Ostali aminoglikozidi.
- Kako biste izbjegli mogućnost pojave negativnih učinaka, preporučuje se kontinuirano praćenje (prije, za vrijeme i nakon) rada bubrega (serumski kreatinin, izlučivane kreatinina), jetrenih i laboratorijskih parametara.
- Sulfiti mogu uzrokovati reakcije slične alergijskima, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazme kod osjetljivih osoba, a to se posebno odnosi na one s medicinskom poviješću astme i alergija.
- Pacijenti koji se liječe gentamicinom moraju biti pod strogim kliničkim nadzorom zbog njegove moguće toksičnosti.
- Kod nekih pacijenata s narušenim radom bubrega, zabilježen je prolazni porast razine dušične ureje u krvi, koja se obično vraća na normalnu razinu za vrijeme ili nakon prekida terapije.
- Gentamicin koristite oprezno u stanjima koja karakterizira mišićna slabost.
- U slučajevima značajne pretilosti, pomno pratite koncentracije seruma gentamicina i razmislite o smanjenju doze.

Moguće interakcije s istodobnom upotrebom farmaceutskih sredstava

- Antibakterijska sredstva: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz *cefalosporine*, posebno uz *cefalotin*.
- Za gentamicin je utvrđeno da pojačava djelovanje antikoagulanasa kao što su varfarin i fenindion.
- Sredstva protiv gljivica: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz *amfotericin*.
- Kolinergici: poništavaju učinak *neostigmina* i *piridostigmina*.
- Ciklosporin, cisplatin: povećani rizik od nefrotoksičnosti.
- Citotoksiци: povećani rizik od nefrotoksičnosti i mogući rizik od ototoksičnosti uz *cisplatin*.
- Diuretici: povećani rizik od ototoksičnosti uz *diuretike Henleove* petlje.
- Mišićni relaksanti: pojačavaju učinak na nedopolarizirajuće mišićne relaksante kao što je *tubokurarin*. Zabilježeni su slučajevi blokade neuromišićnog sustava i respiratorne paralize uslijed davanja aminoglikozida pacijentima koji su tijekom anestezije dobivali mišićne relaksante tipa curare.
- Istodobna upotreba bisfosfonata povećava rizik od hipokalcemije.
- Istodobna upotreba botulinuskog toksina i gentamicina povećava rizik od pojave toksičnosti uslijed pojačanja neuromišićnog bloka.

Lokalne interakcije

Nisu poznate posljedice istodobne upotrebe drugih lijekova koji se daju lokalno.

NUSPOJAVE

Uz keramičke koštane zamjene zabilježene su sljedeće nuspojave

- Sredstva za ispunjavanje šupljina u koštima na bazi kalcija mogu obojiti dreniranu tekućinu rane u bijelo. To vas ne treba brinuti, ali budite svjesni da postoji opasnost od infekcije prilikom dreniranja.
- U slučaju postavljanja u meko tkivo može doći do upalne reakcije.
- U literaturi su zabilježene idiosinkratske reakcije (laringospazam i tahiaritmija) u djece do 15 godina koja su liječena keramičkim koštanim nadomjestkom koji sadrži 75 – 100 % kalcijeva sulfata i 0 – 25 % kalcijeva fosfata.

Poznate nuspojave povezane sa sustavnom uporabom gentamicina

- Ove nuspojave su prijavljene nuspojave povezane sa sistemskim gentamicinom, ali za koje nije poznato da su povezane s primjenom CERAMENT G-a. Ipak, preporučuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama povezanim sa sustavnom uporabom gentamicina.
- Ototoksičnost i nefrotoksičnost su najčešće nuspojave povezane s terapijom gentamicinom. Obična učinka povezana su s oštećenjem bubrega i stoga kod takvih pacijenata treba razmisliti o promjeni doze. Pored toga, u rijetkim slučajevima zabilježene su promjene u ravnoteži elektrolita, što uključuje hipokalcijemiju i hipokalemiju uzrokovanu poremećajem rada bubrežnih kanala. Oštećenje vestibularnog sustava i ototoksičnost obično su reverzibilnog karaktera.
 - Kao i kod ostalih aminoglikozida, toksičnost ovisi o koncentraciji seruma. Na razini seruma većoj od 10 µg/mL može utjecati na vestibularni mehanizam.
 - Ostale nuspojave povezane s terapijom gentamicinom: akutno zatajenje rada bubrega, mučnina, povraćanje, urtikarija, reverzibilna granulocitopenija, preosjetljivost, anafilaktičke reakcije, anemija, krvna diskrazija, konvulzije, toksičnost središnjeg živčanog sustava, nepravilan rad jetre, hipomagnezija,

stomatitis, purpura, alergijska osjetljivost na dodire i blokada neuromišićnog sustava.

- Kombinacije antibiotika koje sadrže gentamicin povezane su s rijetkim pojavama proljeva uzrokovanog bakterijom *Clostridium difficile*.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

- U slučajevima kada se ne može zatvoriti rana, postoji opasnost od upalne reakcije kože i/ili dugotrajnog curenja iz rane.
- Napuknuće kosti i komplikacije s ranom koje uključuju pojavu hematoma, lokalnog curenja, infekcije i druge komplikacije moguće su nuspojave operacije.

KOMPONENTE I SASTAVI

Priprema otopine gentamicina



SYRINGE (ŠTRCALJKA)

Štrcaljka za korištenje u pripremi otopine gentamicina. Crvena oznaka označava odgovarajući volumen koji treba uzeti.



CERAMENT MIXING LIQUID

Tekućina s 9 mg/mL natrijeva klorida za rastapanje gentamicin sulfata.



CERAMENT GENTAMICIN

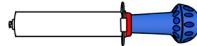
Gentamicin sulfat, 1 mL CERAMENT G paste sadržavat će 17,5 mg gentamicina.



BONESUPPORT DP

2 komada ventiliranih šiljaka za doziranje koji olakšavaju pripremu otopine gentamicina.

Priprema paste CERAMENT G



CERAMENT CMI

Uređaj za mješanje unaprijed napunjen keramičkom koštanom zamjenom, mješavinom kalcijevog sulfata i hidroksiapatita.



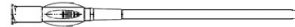
CERAMENT ID

Uređaj za ubrizgavanje (točnost mjerne skale ± 5%).



Valve (Ventil)

Omogućava povezivanje CERAMENT CMI-a i štrcaljki.



Tip Extender (Produžetak vrha)

Dva produžetka vrha različitih duljina za upotrebu uz CERAMENT ID za olakšanje ubrizgavanja paste.

POTREBNI SU DODATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

- Kanila ili igla minimalnog promjera 16 G
- Kalup za pripremu kuglica

SMJERNICE ZA UPORABU

- 1 mL paste sadrži 17,5 mg gentamicina (u obliku gentamicin sulfata). Prilagodite volumen paste tako da doza gentamicina bude odgovarajuća.
- Preporuka za intravenozno davanje gentamicina: 3 – 6 mg gentamicina na kilogram tjelesne težine.
- Nakon dodavanja paste, izbjegavajte dodatne prilagodbe.

UPUTE KORAK PO KORAK

CERAMENT G sastoji se od vanjske kartonske kutije koja sadrži plastičnu ladicu u 12v te torbici (sterilna barijera) koja sadrži sve komponente. Kartonska kutija sa sadržajem je etilenski oksid sterilizirana kako bi se osigurala površinska sterilnost svih komponenti.

Priprema otopine gentamicina

1. Uklonite prozirnu kapu iz CERAMENT MIXING LIQUID-a i zaštitnog poklopa s jednog od DP BONESUPPORT DP i gurnite BONESUPPORT DP kroz membranu TEKUĆI CERAMENT MIXING LIQUID-a dok bočicu održavate stabilnom.

2. Pričvrstite ŠTRCALJKU na BONESUPPORT DP, okrenite je naopako i povucite tekućinu do crvene oznake na cijevi ŠTRCALJKE. Nakon toga odvojite ŠTRCALJKU iz BONESUPPORT DP.

3. Uklonite poklopac iz bočice CERAMENT GENTAMICIN i zaštitni poklopac iz drugog BONESUPPORT DP-a i gurnite BONESUPPORT DP kroz membranu bočice CERAMENT GENTAMICIN dok bočicu održavate stabilnom.

4. Pričvrstite ŠTRCALJKU na BONESUPPORT DP na bočicu CERAMENT GENTAMICIN i ubrizgajte tekućinu za otapanje gentamicinskog praha.

5. Uvucite svu otopinu gentamicina natrag u ŠTRCALJKU. Otopina gentamicina sada je spremna za ubrizgavanje u CERAMENT CMI.

Priprema paste CERAMENT G

6. Uvucite plavu dršku na CERAMENT CMI i uklonite crveni graničnik klipa.

7. Skinite čep sa CERAMENT CMI i postavite ventil s prozirnim krajem na CERAMENT CMI tako da ga okrećete udesno.

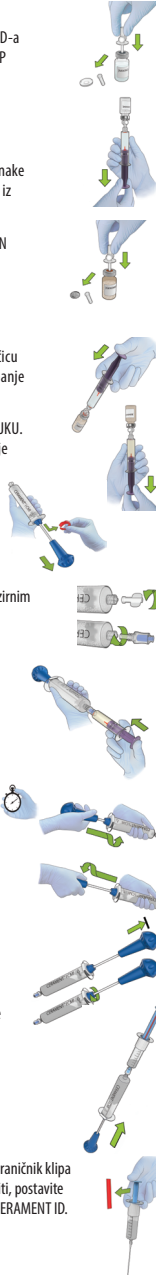
8. Postavite ŠTRCALJKU s otopinom gentamicina na plavi kraj ventila tako da je gurate kroz plavu membranu i okrećete u smjeru kazaljke na satu. Ubrižgajte otopinu gentamicina u CERAMENT CMI. Do kraja ispraznite ŠTRCALJKU i pazite da ne dođe do povrata držeći klip pritisnutim do dna prije nego što ga odvojite.

9. Odvojite ŠTRCALJKU od ventila na CERAMENT CMI i odmah pokrenite štopericu. (t = 0 sekundi). Miješajte u položaju nagnutom prema dolje 30 sekundi s brzinom od približno jednog cijelog takta u sekundi. Okrećite plavu dršku do krajnjih položaja.

10. Potpuno povucite plavu ručku u stražnji položaj i zaključajte klip okretanjem plavog vratnika u smjeru kazaljke na satu dok se ne začuje "klik".

11. Postavite CERAMENT ID na ventil i odmah prebacite pastu blagim pritiskom i s klipom CERAMENT ID-a usmjerenim prema gore. Doziranje na CERAMENT ID trebalo bi biti okrenuto prema korisniku. Kada ispunite sav CERAMENT ID, višak paste će početi izlaziti ispod rukavca. Zaustavite prijenos kada se to dogodi.

12. Odvojite napunjeni CERAMENT ID, uklonite crveni graničnik klipa i pasta će biti spremna za upotrebu. Ako se može koristiti, postavite produžetak vrha ili dodatnu iglu (minimalno 16 G) na CERAMENT ID.



Implantacija CERAMENT G

13. Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 4 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrižgajte materijal iz CERAMENT ID-a u razmak/Šuplinju u kosti pod vizualnim nadzorom.

14. Nastavite dok ne ispunite razmak/Šuplinju odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.

15. Nakon postavljanja paste na mjesto, pričekajte da se staloži i nemojte vršiti prilagodbe otprilike 15 minuta, posebno ako se pojavi krvarenje.

16. Pedantno zatvorite ranu kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo. Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

STERILNOST

CERAMENT G se isporučuje sterilan. Sterilizacija se obavlja gama zračenjem, parom i etilen oksidom.

CERAMENT G predviđen je samo za jednokratnu upotrebu; ne smije se ponovno sterilizirati nijednim postupkom te se ne smije ponovno koristiti zbog opasnosti od onečišćenja.

INFORMACIJE KOJE TREBA DATI PACIJENTU

Implantološka kartica

Uključena implantološka kartica dostavlja se pacijentu. Podaci na prednjoj strani kartice trebaju biti popunjeni, a oznaka A0550 pričvršćena na stražnju stranu prije nego što se preda pacijentu.

Letak za pacijenta

Informacija u ovom odjeljku dostavljaju se pacijentu. Podaci za pacijenta dostupni su i kao letak na internetskoj stranici www.BONESUPPORT.com/patientinfo (naznačeno na implantološkoj kartici).

Što je CERAMENT G?

CERAMENT G je sintetički koštani nadomjestak koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60%), hidroksiapatita (40%), natrijevog klorida (pasta od 5 mg/mL) i gentamicin sulfata. CERAMENT G isporučuje 17,5 mg gentamicina/mL paste.

Za što se koristi CERAMENT G?

CERAMENT G se koristi za pacijente koji imaju koštanu šuplinju/oštećenje, kako bi se popunila koštana šupljina/oštećenje te kako bi se podržalo zacjeljivanje kostiju i spriječila infekcija.

Kako funkcionira CERAMENT G?

Tijekom vremena CERAMENT G se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6-12 mjeseci nakon implantacije. Gentamicin pomaže u sprječavanju kolonizacije.

Je li potrebno posebno nadziranje ili praćenje ako imate ugrađen CERAMENT G?

Nije potrebno daljnje kirurško liječenje ili praćenje, imat ćete rutinske preglede nakon operacije.

Znači li gentamicin u CERAMENT G-u da ne moram uzimati odvojeno antibiotike?

Ne. Ako su vam nakon operacije propisani antibiotici, morate ih uzimati, jer gentamicin u CERAMENT G-u ne zamjenjuje potrebu za oralnim ili intravenskim antibioticima.

Štetni učinci

Implantacija CERAMENT G-a nosi iste rizike povezane sa svakom operacijom kao što su infekcija, bol, modrice, otekline i krvarenje na mjestu operacije.

Ako je CERAMENT G korišten u blizini zgloba, to može uzrokovati upalu (crvenilo, otekline, bol) zgloba.

Unutar mekog tkiva, CERAMENT G može izazvati upalnu reakciju (crvenilo, otekline, bol).

U rijetkim slučajevima CERAMENT G može dovesti do sakupljanja tekućine ili tekućine koja curi iz rane, koja je bijele boje. Ova "bijela drenaža rane" rješava se u većini slučajeva u roku od dva-tri tjedna bez daljnjeg liječenja.

Potražite savjet liječnika ako iskusite bilo koji od ovih simptoma.

Koristite li druge lijekove?

Obavijestite svog kirurga ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove.

hr

OGRANIČENJA

CERAMENT G smije se prodavati, distribuirati i koristiti samo za predviđenu namjenu.

Sadržaj ovog dokumenta ne smije se kopirati bez pisanog dopuštenja tvrtke BONESUPPORT AB.

CERAMENT™ proizvodi zaštićeni su patentima:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® je registrirani trgovački znak tvrtke BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Neotvoreni CERAMENT G čuvajte u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C/ 59 – 86 °F).

Nemojte koristiti ako je bilo koji paket nehotice otvoren, oštećen ili je prošao rok upotrebe.

Višak materijala i otvorene, ali nekoristene predmete, potrebno je baciti. Iskoristeni materijal zbrinite u skladu s bolničkim postupcima.

SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH KARAKTERISTIKA

Sažetak sigurnosnih i kliničkih karakteristika (SSCP) bit će dostupan u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem proizvoda, 073500554304753.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ako naidete na ozbiljan incident u vezi s CERAMENT G-a, odmah ga prijavite i proizvođaču i nadležnom tijelu vaše zemlje.

PROIZVOĐAČ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Švedska
T: +46 46 286 53 70
E-pošta: info@bonesupport.com
E-pošta: complaint@bonesupport.com (za izvješćivanje o incidentima)
www.bonesupport.com

PODACI ZA NARUČIVANJE

Broj proizvoda/stavka

REF

















A 0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL

A 0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

hr

Rječnik simbola

Simbol	Opis simbola	Simbol	Opis simbola
	Vrijeme, mjereno od početka miješanja		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)		Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Označava da uređaj sadrži ili uključuje medicinsku tvar		Ime pacijenta ili ID pacijenta
	Označava da uređaj sadrži ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate		Naziv i adresa ustanove/pruzatelja usluge implantacije
	Označava da je uređaj medicinski proizvod		Datum implantacije:
	Označava sustav sterilne barijere		
	MUEŠANJE		ZATVARANJE RANE I BUŠENJE I STAVLJANJE VIJKA
	30 s		~15 min
	~1 min		
	~4 min		
	~7 min	