

# CERAMENT™ G

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICIO CLINICO

CERAMENT G è un sostituto per innesto osseo ceramico iniettabile composto da solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%), cloruro di sodio (5 mg per mL di pasta) e gentamicina solfato. CERAMENT G eroga 17,5 mg di gentamicina per ogni mL di pasta.

Combinando il solfato di calcio e l'idrossiapatite si ottiene un equilibrio ottimale fra il tasso di riassorbimento dell'impianto e il tasso di crescita ossea. Il solfato di calcio agisce come un veicolo riassorbibile per l'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e un'elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato.

Aggiungendo gentamicina, può essere prevenuta la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili in modo da proteggere il processo di guarigione dell'osso.

### USO PREVISTO

Professionisti medici.

### POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti maturi dal punto di vista scheletrico che necessitano di un intervento chirurgico per vuoti ossei a rischio di colonizzazione batterica.

### PRESTAZIONI

L'iniettabilità del prodotto dipende dalla consistenza desiderata del CERAMENT G.

**Iniettabile:** circa 4-7 minuti.

**Indurimento finale:** l'incisione può essere chiusa dopo circa 15 minuti. CERAMENT G raggiunge l'indurimento finale dopo 20 minuti.

**Perle:** riempie le cavità dello stampo prima che siano trascorsi 6 minuti. Rilasciare le perle dopo 20 minuti.

**Perforazione:** la perforazione del materiale può essere eseguita dopo 15 minuti.

**Dopo l'impianto:** CERAMENT G viene riassorbito e rimodellato in nuovo osso entro i 6-12 mesi successivi all'impianto.

Tutti i tempi indicati si intendono a partire dall'inizio della miscelazione. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso".

### USO PREVISTO

CERAMENT G è un sostituto per innesto osseo ceramico riassorbibile, previsto per l'uso nelle procedure di riempimento di vuoti e cavità ossee del sistema scheletrico al fine di agevolare il processo di guarigione dell'osso.

CERAMENT G fornisce un materiale di riempimento che durante la procedura chirurgica può dare un maggior supporto al dispositivo utilizzato per l'osteosintesi.

La gentamicina viene inclusa nel CERAMENT G per prevenire la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili alla stessa e proteggere così il processo di guarigione dell'osso.

### INDICAZIONI

CERAMENT G è previsto per l'inserimento in vuoti o cavità ossee del sistema scheletrico, ad esempio estremità e bacino (solo durante la revisione acetabolare), non intrinseche alla stabilità della struttura ossea.

Tali difetti ossei possono essere:

*Nel paziente maturo dal punto di vista scheletrico:* di origine spontanea, creati mediante intervento chirurgico, conseguenti a lesioni traumatiche delle ossa, individuati durante l'intervento chirurgico primario e l'intervento di revisione, oppure difetti ossei individuati attorno agli impianti.

### TIPO D'AZIONE

Il dispositivo CERAMENT G può agire in due modi:

- Tipo d'azione primario: come sostituto per innesto osseo ceramico riassorbibile, previsto per l'uso nelle procedure di riempimento di vuoti e cavità ossee del sistema scheletrico al fine di agevolare il processo di guarigione dell'osso. CERAMENT G fornisce un materiale di riempimento che durante la procedura chirurgica può dare un maggior supporto al dispositivo utilizzato per l'osteosintesi.
- Tipo d'azione secondario: per prevenire la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili alla gentamicina e proteggere così il processo di guarigione dell'osso.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità agli antibiotici aminoglicosidici
- Miastenia grave
- Insufficienza renale grave
- Preesistenti disturbi del metabolismo del calcio
- Gravidanza
- Allattamento al seno

### AVVERTENZE

- L'aggiunta di gentamicina non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistemici.

### PRECAUZIONI

#### Istruzioni pratiche per un impiego sterile / aseptico

- Attenersi ad una tecnica chirurgica sterile durante la preparazione della pasta CERAMENT G.

#### Terapia di supporto

- Se è stato identificato un preesistente processo infettivo, è necessaria un'adeguata pulizia della ferita.
- Controllare i sanguinamenti attivi e rimuovere i coaguli di sangue e i frammenti di tessuto in caso di intervento chirurgico aperto.
- L'uso di tecniche di drenaggio per aspirazione attiva potrebbe provocare una diminuzione della dose efficace di gentamicina.
- Fare riferimento e attenersi alle istruzioni per l'uso di tutti gli ulteriori dispositivi utilizzati.

#### Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT G e osso vitale, come pure la presenza di normali condizioni di cicatrizzazione della frattura o di crescita ossea come descritte in questa sezione, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.
- CERAMENT G non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzioni o danni meccanici. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, è necessario verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT G non siano contigui alle articolazioni, ad esempio garantendo una riduzione adeguata della frattura e/o utilizzando una guida fluoroscopica (come determinato dalla migliore pratica chirurgica).
- Il contatto con il fluido dell'articolazione può provocare il riassorbimento di CERAMENT G.
- È necessario evitare l'eccessiva pressurizzazione durante l'iniezione, in quanto l'iniezione intramidollare con qualsiasi riempitivo osseo può causare embolizzazione da grasso o embolizzazione dallo stesso riempitivo osseo nel flusso sanguigno.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto. In questi casi, utilizzare CERAMENT G sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT G. L'uso di miscele alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscelazione potrebbero influire sull'indurimento del prodotto in modo incontrollato, nonché minacciare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.
- In caso di uso come alternativa all'autoinnesto, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT G non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT G assieme ad autoinnesto o autoinnesto, applicare ciascun componente a parte, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sul tempo di indurimento in modo incontrollato.
- Quando CERAMENT G viene utilizzato come supporto per l'osteosintesi durante la procedura chirurgica, per un uso ottimale attendere fino al raggiungimento dell'indurimento completo.

#### Informazioni relative al paziente

- Si consiglia un attento esame dell'anamnesi del paziente.

#### informazioni relative all'uso della gentamicina

- CERAMENT G deve essere utilizzato con attenzione in soggetti anziani e generalmente in pazienti con funzioni renali compromesse. Altri fattori principali che potrebbero essere indice di predisposizione del paziente a tossicità sono i seguenti: diabete, disfunzioni uditive vestibolari, otite media, anamnesi di otite media, uso progressivo di farmaci ototossici e un'elevata sensibilità determinata geneticamente all'ototossicità indotta da aminoglicosidici.
- L'impiego concomitante di altri farmaci neurotossici e/o nefrotossici può aumentare la possibilità di tossicità da gentamicina. Evitare la cosomministrazione con le seguenti sostanze:
  - Agenti di blocco neuromuscolare come succinilcolina e tubocurarina.
  - Altri farmaci potenzialmente nefrotossici o ototossici come cefalosporine e metilicina.

- Diuretici forti come acido etacrinico e furosemide.
- Altri aminoglicosidici.
- Per evitare il rischio di eventi avversi, si consiglia il monitoraggio continuo (prima, durante e dopo) della funzionalità renale (creatinina del siero, clearance della creatinina) nonché dei parametri epatici e di laboratorio.
- I solfiti possono provocare reazioni di tipo allergico, inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo in soggetti sensibili, soprattutto in soggetti con anamnesi asmatica o allergica.
- Il paziente trattato con gentamicina deve restare sotto stretta osservazione clinica, a causa della sua potenziale tossicità.
- In alcuni pazienti con funzioni renali compromesse si è verificato un aumento transitorio dell'indice di azoto ureico, in genere tornato ai valori normali durante la terapia o dopo il suo termine.
- La gentamicina deve essere utilizzata con attenzione in condizioni caratterizzate da debolezza muscolare.
- Nei casi di obesità significativa, le concentrazioni di siero di gentamicina devono essere monitorate con estrema cura, prendendo in considerazione una riduzione della dose.

#### Potenziali interazioni con altri agenti farmaceutici in uso

- Antibatterici: rischio aumentato di nefrotossicità con *cefalosporine*, *soprattutto cefalotina*.
- La gentamicina è nota per gli effetti di potenziamento sugli anticoagulanti quali warfarina e fenindione.
- Antifungini: rischio aumentato di nefrotossicità con *amfotericina*.
- Colinergici: antagonismo dell'effetto di *neostigmina* e *piridostigmina*.
- Ciclosporina, cisplatina: rischio aumentato di nefrotossicità.
- Citotossici: rischio aumentato di nefrotossicità e possibile rischio di ototossicità con *cisplatina*.
- Diuretici: rischio aumentato di ototossicità con *diuretici dell'anca*.
- Miorilassanti: effetto aumentato sui miorilassanti non depolarizzanti come *tubocurarina*. Sono stati segnalati blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria in seguito a somministrazione di aminoglicosidici a pazienti che hanno ricevuto miorilassanti tipo curaro durante l'anestesia.
- L'impiego concomitante di bifosfonati può aumentare il rischio di ipocalcemia.
- L'impiego concomitante di tossina botulinica e gentamicina può aumentare il rischio di tossicità dovuta all'aumento del blocco neuromuscolare.

#### Interazioni locali

Non sono note le conseguenze dell'impiego concomitante di altri farmaci a somministrazione locale.

#### EFFETTI COLLATERALI

##### I seguenti effetti collaterali sono stati riportati quali risultato dell'impiego di sostituti ossei ceramici

- I materiali di riempimento di cavità ossee a base di calcio potrebbero colorare di bianco il liquido di drenaggio dalla ferita. Ciò non dovrebbe rappresentare un problema; tuttavia, tenere in considerazione il rischio di infezione in caso di drenaggio.
- Può provocare reazione infiammatoria se presente nel tessuto molle.
- Nella letteratura relativa sono stati registrati casi di reazioni idiosincriche (laringo-spasmo e tachiaritmia) in bambini fino a 15 anni di età sottoposti al trattamento con sostituto osseo ceramico contenente il 75-100% di solfato di calcio e lo 0-25% di fosfato di calcio.

##### Effetti collaterali noti correlati all'uso sistemico di gentamicina

Questi effetti collaterali sono stati segnalati in correlazione all'uso sistemico di gentamicina, ma non in associazione con l'uso di CERAMENT G. Tuttavia, si consiglia agli utenti di prendere conoscenza dei potenziali effetti collaterali associati all'uso sistemico di gentamicina.

- L'ototossicità e la nefrotossicità rappresentano gli effetti collaterali più comuni associati alla terapia con gentamicina. Entrambi gli effetti sono correlati a compromissione renale e pertanto il dosaggio in questi pazienti andrà valutato ed eventualmente modificato. Inoltre, vi sono state rare segnalazioni di alterazioni nell'equilibrio elettrolitico, incluse ipocalcemia e ipocalemia causate da disfunzione tubulare renale. I danni vestibolari e l'ototossicità in genere sono reversibili.
- Come con altri aminoglicosidici, la tossicità è correlata alla concentrazione nel siero. A livelli nel siero superiori a 10 µg/mL il meccanismo vestibolare può essere compromesso.
- Altre reazioni avverse associate alla terapia con gentamicina includono insufficienza renale acuta, nausea, vomito, orticaria, granulocitopenia reversibile, ipersensibilizzazione, reazioni anafilattiche, anemia, discrasia ematica, convulsioni, tossicità del sistema nervoso centrale, funzionalità epatica anomala, ipomagnesemia, stomatite, porpora, sensibilizzazione allergica da contatto e blocco neuromuscolare.

- Combinazioni di antibiotici contenenti gentamicina sono state associate a rari casi di diarrea da Clostridium difficile.

#### DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

- Nei casi in cui non sia possibile ottenere una sutura della ferita sufficiente, sono possibili il rischio di reazione infiammatoria a livello cutaneo e/o la fuoriuscita prolungata di materiale dalla ferita.
- Frattura ossea e complicanze nel sito di innesto inclusi ematoma, fuoriuscita di materiale dal sito, infezione e altre complicanze sono possibili effetti collaterali dopo qualsiasi intervento chirurgico.

#### COMPONENTI E COMPOSIZIONI

##### Preparazione della soluzione di gentamicina



##### SYRINGE (SIRINGA)

Siringa da utilizzare nella preparazione della soluzione di gentamicina. Il segno rosso indica il volume corretto da aspirare.



##### CERAMENT MIXING LIQUID

Cloruro di sodio 9 mg per ogni mL di liquido, per lo scioglimento di gentamicina solfato.



##### CERAMENT GENTAMICIN

Gentamicina solfato, 1 mL di pasta CERAMENT G conterrà 17,5 mg di gentamicina.



##### BONESUPPORT DP

Due cannule di erogazione con presa d'aria per agevolare la manipolazione durante la preparazione della soluzione di gentamicina.

##### Preparazione della pasta CERAMENT G



##### CERAMENT CMI

Dispositivo di miscelazione precaricato con sostituto osseo ceramico, una miscela di idrossiapatite e solfato di calcio.



##### CERAMENT ID

Dispositivo di iniezione (accuratezza della scala di misurazione  $\pm 5\%$ ).



##### Valve (Valvola)

Per consentire il collegamento di CERAMENT CMI alle siringhe.



##### Tip Extender (Cannula)

Due cannule di lunghezza diverse per l'uso con CERAMENT ID per facilitare l'iniezione della pasta.

#### ULTERIORI DISPOSITIVI NECESSARI

- Cronometro

#### DISPOSITIVI OPZIONALI

- Cannula o ago con un diametro minimo di 16 G
- Stampo per perle

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 mL di pasta contiene 17,5 mg di gentamicina (sotto forma di gentamicina solfato). Regolare il volume della pasta per ottenere una dose appropriata di gentamicina.
- Il dosaggio di gentamicina raccomandato per via endovenosa è di 3-6 mg per ogni kg di peso corporeo.
- Una volta che la pasta è in situ, evitare ulteriori aggiustamenti.

## ISTRUZIONI DETTAGLIATE

CERAMENT G è composto da una confezione di cartone esterna, contenente un vassoio di plastica all'interno di una busta in Tyvek (barriera sterile) con tutti i componenti. La confezione di cartone e il suo contenuto sono sterilizzati con ossido di etilene, in modo da garantire la sterilità superficiale di tutti i componenti.

### Preparazione della soluzione di gentamicina

1. Rimuovere il cappuccio trasparente dal CERAMENT MIXING LIQUID e il coperchio protettivo da uno dei BONESUPPORT DP, quindi spingere il BONESUPPORT DP attraverso la membrana del CERAMENT MIXING LIQUID mantenendo al contempo stabile la fiala.

2. Collegare la SIRINGA al BONESUPPORT DP, capovolgere il tutto e aspirare il liquido fino al segno rosso sul corpo della SIRINGA. In seguito, scollegare la SIRINGA dal BONESUPPORT DP.

3. Rimuovere il tappo dalla fiala di CERAMENT GENTAMICIN e il coperchio protettivo dal secondo BONESUPPORT DP, quindi spingere il BONESUPPORT DP attraverso la membrana della fiala di CERAMENT GENTAMICIN mantenendo al contempo stabile la fiala.

4. Collegare la SIRINGA al BONESUPPORT DP sulla fiala di CERAMENT GENTAMICIN e iniettare il liquido, in modo da sciogliere la polvere di gentamicina.

5. Riaspirare tutta la soluzione di gentamicina nella SIRINGA. La soluzione di gentamicina è ora pronta per essere iniettata nel CERAMENT CMI.



### Preparazione della pasta CERAMENT G

6. Ritirare l'impugnatura blu sul CERAMENT CMI e rimuovere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo.

7. Rimuovere il tappino sul CERAMENT CMI e collegare la valvola con l'estremità trasparente al CERAMENT CMI, ruotandola in senso orario.

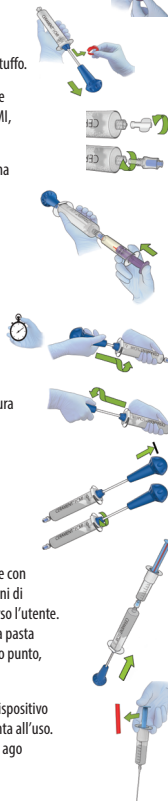
8. Collegare la SIRINGA con la soluzione di gentamicina all'estremità blu della valvola, spingendone la punta attraverso la membrana blu e ruotandola in senso orario. Iniettare tutta la soluzione di gentamicina nel CERAMENT CMI. Vuotare completamente la SIRINGA ed evitare il flusso di ritorno tenendo lo stantuffo premuto sul fondo prima di scollegarla.

9. Scollegare la SIRINGA dalla valvola sul CERAMENT CMI e avviare immediatamente il cronometro (t = 0 secondi). Miscelare puntando verso il basso per 30 secondi, con una frequenza di 1 corsa completa circa al secondo. Ruotare l'impugnatura blu sulle posizioni finali.

10. Ritirare completamente l'impugnatura blu nella sua posizione di partenza e bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu in senso orario, fino a quando non si percepisce uno scatto.

11. Collegare il CERAMENT ID alla valvola e trasferire immediatamente la pasta con una leggera pressione e con lo stantuffo del CERAMENT ID rivolto verso l'alto. I segni di gradazione sul CERAMENT ID devono essere rivolti verso l'utente. Una volta riempito completamente il CERAMENT ID, la pasta in eccesso inizierà a colare da sotto il cilindro. A questo punto, interrompere il trasferimento.

12. Scollegare il CERAMENT ID riempito e togliere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo: la pasta è ora pronta all'uso. Se richiesto, collegare al CERAMENT ID il cannula o un ago opzionale (minimo 16 G).



### Impianto del CERAMENT G

13. Attendere fino a raggiungere la consistenza desiderata della pasta, che si ottiene dopo circa 4 minuti dall'inizio della miscelazione; iniettare con cautela il materiale del CERAMENT ID nel vuoto / nella cavità ossea mediante ispezione visiva.

14. Proseguire fino a riempire completamente il vuoto / la cavità con una quantità idonea di pasta, in base al giudizio del medico responsabile.

15. Una volta iniettata la pasta, lasciarla indurire ed evitare manipolazioni per circa 15 minuti, soprattutto in caso di sanguinamento.

16. Suturare meticolosamente la ferita per evitare perdite nel tessuto molle. Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

### STERILITÀ

CERAMENT G è fornito sterile. I metodi di sterilizzazione impiegati sono i seguenti: irradiazione gamma, vapore e ossido di etilene.

CERAMENT G è previsto solo come monouso; il prodotto non può essere sterilizzato e non può essere riutilizzato a causa del rischio di contaminazione.

### INFORMAZIONI DA DARE AL PAZIENTE

#### Scheda dell'impianto

La scheda dell'impianto allegata deve essere consegnata al paziente. Prima di consegnare la scheda al paziente, è necessario compilare le informazioni sulla parte anteriore della scheda, mentre sul retro deve essere apposta l'etichetta A0550.

#### Dépliant per il paziente

Le informazioni presenti in questa sezione devono essere trasmesse al paziente. Le informazioni per il paziente sono inoltre disponibili sotto forma di dépliant nella pagina web [www.BONESUPPORT.com/patientinfo](http://www.BONESUPPORT.com/patientinfo) (indicata sulla scheda dell'impianto).

#### Che cos'è CERAMENT G?

CERAMENT G è un sostituto per innesto osseo sintetico contenente solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%), cloruro di sodio (5 mg per mL di pasta) e gentamicina solfato. CERAMENT G eroga 17,5 mg di gentamicina per ogni mL di pasta.

#### In quali casi viene utilizzato CERAMENT G?

CERAMENT G viene utilizzato per i pazienti che presentano un vuoto o un difetto osseo, al fine di riempire tale vuoto o difetto per supportare il processo di guarigione dell'osso e prevenire infezioni.

#### Come funziona CERAMENT G?

CERAMENT G viene riassorbito e rimodellato in nuovo osso con il passare del tempo, entro i 6-12 mesi successivi all'impianto. La gentamicina contribuisce a prevenire la colonizzazione.

#### Sono necessari follow-up o monitoraggi speciali per i pazienti su cui è stato impiantato CERAMENT G?

Non sono necessari ulteriori trattamenti chirurgici o monitoraggi: dopo l'intervento chirurgico, il paziente verrà sottoposto ai follow-up di routine.

#### La gentamicina contenuta nel CERAMENT G significa che il paziente non deve assumere antibiotici a parte?

No. Se al paziente sono stati prescritti antibiotici dopo l'intervento chirurgico, è necessario assumerli in quanto la gentamicina contenuta nel CERAMENT G non sostituisce la necessità di assumere antibiotici per via orale o endovenosa.

#### Effetti avversi

L'impianto di CERAMENT G comporta gli stessi rischi associati ad ogni intervento chirurgico, quali ad esempio infezioni, dolore, lividi, gonfiori e sanguinamento nel sito dell'intervento.

Se CERAMENT G è stato utilizzato in prossimità di un'articolazione, ciò potrebbe provocare un'infiammazione (arrossamento, gonfiore, dolore) dell'articolazione stessa.

All'interno del tessuto molle, CERAMENT G può provocare una reazione infiammatoria (arrossamento, gonfiore, dolore).

In rari casi, CERAMENT G può provocare una fuoriuscita di liquido o fluido, di colore bianco, dalla ferita: nella maggior parte dei casi, questo "drenaggio bianco dalla ferita" si risolve entro due-tre settimane senza ulteriori trattamenti.

Consultare un medico se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

#### Il paziente utilizza altri farmaci?

Se il paziente sta utilizzando, ha utilizzato di recente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro farmaco, deve informare il chirurgo.

it

## LIMITAZIONI

CERAMENT G può essere venduto, distribuito e utilizzato esclusivamente in conformità all'uso previsto.

Il contenuto del presente documento non può essere duplicato senza il permesso scritto di BONESUPPORT AB.

I prodotti CERAMENT™ sono protetti da brevetti:  
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® è un marchio registrato di BONESUPPORT AB.  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conservare CERAMENT G nella confezione chiusa in ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F).

Non utilizzare il prodotto se una delle confezioni è stata aperta o danneggiata in modo involontario o se la data di scadenza è stata superata.

Il materiale in eccesso e quello aperto ma inutilizzato devono essere smaltiti. Il materiale utilizzato deve essere smaltito in conformità alle procedure ospedaliere.

## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE

### CLINICA

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sarà disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED), dove è collegata al numero UDI-DI di base del prodotto, 073500554304753.

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

Se si verifica un incidente grave in relazione al CERAMENT G, è necessario segnalarlo immediatamente sia al produttore, sia all'autorità competente del proprio paese.

## PRODUTTORE:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Svezia  
Telefono: +46 46 286 53 70  
E-mail: [info@bonesupport.com](mailto:info@bonesupport.com)  
E-mail: [complaint@bonesupport.com](mailto:complaint@bonesupport.com) (per la segnalazione di eventuali incidenti)  
[www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)

## INFORMAZIONI PER L'ORDINE

### N. articolo

**REF**

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

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



it

## Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
	Tempo, misurato a partire dall'inizio della miscelazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)		Sito web con le informazioni per i pazienti
	Indica che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale		Nome o ID del paziente
	Indica che il dispositivo contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale, oppure loro derivati		Nome e indirizzo dell'istituzione o del fornitore di servizi sanitari che hanno eseguito l'impianto
	Indica che si tratta di un dispositivo medico		Data dell'impianto
	Indica il sistema di barriera sterile		

