

# CERAMENT™ G

## GEbruIKSAANWIJZING

### BESCHRIJVING MIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

CERAMENT G is een injecteerbaar keramisch botssubstituut implantaat dat bestaat uit calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), natriumchloride (5 mg/mL pasta) en gentamicinesulfaat. CERAMENT G levert 17,5 mg Gentamicine per mL pasta.

Door de combinatie van calciumsulfaat en hydroxyapatiet wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroeiensnelheid van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorbeerbare drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconduktiviteit, zodat de aangroei van bot wordt bevorderd en een langdurige structurele ondersteuning kan worden geboden aan het nieuw gevormde bot.

Door de toevoeging van Gentamicine kan de vorming van Gentamicine gevoelige micro-organismen worden voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

### BEEOGDE GEbruIKERS

Zorgprofessionals.

### BEEOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een volgroeiend skelet die een operatie nodig hebben voor botdefecten die het risico lopen op bacteriële kolonisatie.

### WERKING

De werking bij injectie hangt samen met de gewenste verwerkingsdikte van CERAMENT G.

**Injecteerbaar:** ongeveer 4-7 minuten.

**Uithardingsfase:** De wond kan na ongeveer 15 minuten worden gesloten. De volledige uitharding van CERAMENT G wordt na 20 minuten bereikt.

**Korrels:** Vul de korrel mal binnen 6 minuten. Laat de korrels los na 20 minuten.

**Boren:** Er kan na 15 minuten in het materiaal worden geboord.

**Na implantatie:** CERAMENT G wordt gesorbereerd en geremodellereerd binnen 6-12 maanden na implantatie tot nieuw bot.

Alle aangegeven tijden zijn van toepassing nadat met het mengen is gestart. Meer gedetailleerde informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing.

### BEEOGD GEbruIK

CERAMENT G is een resorbeerbaar, keramisch en implanteerbaar botssubstituut dat is bedoeld om defecten in het skelet op te vullen zodat het bot beter herstelt.

CERAMENT G is een botdefectvuller welke ervoor kan zorgen dat tijdens een chirurgische ingreep osteosynthesemateriaal en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

Gentamicine wordt aan CERAMENT G toegevoegd om de vorming van voor gentamicine gevoelige micro-organismen te voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

### INDICATIES

CERAMENT G is geïndiceerd om in defecten van het skelet, bijvoorbeeld ledematen en bekken (alleen tijdens acetabulum revisie), te worden geplaatst die niet van wezenlijk belang zijn voor de dragende stabiliteit van de botstructuur.

Deze botdefecten kunnen zijn:

*Patiënten met een volgroeiend skelet:* Botdefecten zijn spontaan opgetreden botdefecten, botdefecten door een chirurgische ingreep ontstaan, botdefecten door een trauma veroorzaakt, tijdens primaire of correctieve chirurgie en botdefecten rondom hardware implantaten.

### WERKINGSMECHANISME

Het middel CERAMENT G heeft twee werkingsmechanismen:

• Het primaire werkingsmechanisme is een resorbeerbaar, keramisch, botvervangend implantaat dat is bedoeld om defecten in het skelet op te vullen, zodat het bot beter herstelt. CERAMENT G werkt als een botdefectvuller dat ervoor kan zorgen dat tijdens een chirurgische ingreep osteosynthesemateriaal en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

• Het secundaire werkingsmechanisme is de vorming van voor gentamicine gevoelige micro-organismen voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

### CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor aminoglycoside antibiotica
- Myasthenia gravis
- Ernstig nierfalen
- Bestaande verstoorde calciumhuishouding
- Zwangerschap
- Borstvoeding

### WAARSCHUWINGEN

- De toevoeging van Gentamicine sluit de noodzaak van systemische antibiotica niet uit.

### VOORZORGSMAATREGELEN

#### Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

- Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT G-pasta bereidt.

#### Ondersteunende therapie

- Adequaat (chirurgisch) debridement is noodzakelijk als er een (bestaande) infectie is geconstateerd.
- Breng actieve bloedingen onder controle en verwijder bloedstolsels en weefsel-fragmenten bij open chirurgie.
- Gebruik van actieve zuigdrainage kan leiden tot afname van de effectieve dosis Gentamicine.
- Raadpleeg en volg de gebruiksaanwijzing van eventuele aanvullende hulpmiddelen.

#### Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT G en vitaal bot, en ook factoren voor normale condities van botgenezing en botgroei, zoals in dit deel beschreven, zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Niet bedoeld voor defecten die worden belast, tenzij een grondige evaluatie redenen geeft om aan te nemen dat het corticale bot, de chirurgische fixatie of de in situ osteosynthese voldoende is om belasting aan te kunnen.
- CERAMENT G mag niet worden gebruikt in gewrichten omdat de aanwezigheid kan leiden tot ontsteking of mechanische obstructie/schade. Bij gebruik in de nabijheid van gewrichten moet ervoor worden gezorgd dat botholtes geïmplanterd met CERAMENT G niet in verbinding staan met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate positie te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (leidend en/of bepaald door goede chirurgische observatie en ervaring).
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT G veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intramedullaire injectie van een botvulmiddel tot veteMBOLISATIE of embolisatie van het hulpmiddel in de bloedstroom kan leiden.
- Niet overvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT G in korrelvorm in plaats van een complete holte-vulling voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met additieven in CERAMENT G. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de productuitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden en kan invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.
- Wanneer gebruikt als een alternatief voor autograaf houdt u er dan rekening mee dat net als vele synthetische botholte-vulstoffen CERAMENT G niet is ontworpen om te osteo-inductief of osteogeen te zijn.
- Als u CERAMENT G in combinatie met een allograaf of autograaf gebruikt, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze met elkaar te vermengen voorafgaande aan de plaatsing, aangezien vermenging de uithardingsstijd op een ongecontroleerde manier kan beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT G de osteosynthesematerialen en botfragmenten tijdens een chirurgische ingreep beter op hun plaats wilt houden, dient u voor een optimaal resultaat de voorgeschreven uitharding van het materiaal af te wachten.

#### Informatie met betrekking tot de patiënt

- Het is aanbevolen de medische geschiedenis van de patiënt zorgvuldig te onderzoeken.

#### Informatie met betrekking tot het gebruik van Gentamicine

- CERAMENT G dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen en in het algemeen bij patiënten met een aangetaste nierfunctie. Andere belangrijke factoren die de patiënt vatbaar maken voor toxiciteit zijn diabetes, vestibulaire toornissen met betrekking tot het gehoor, middenoorontsteking, een geschiedenis van middenoorontsteking, eerder gebruik van otoxische geneesmiddelen en een genetisch bepaalde aanleg voor otoxische als gevolg van aminoglycoside.
- Wanneer het middel gelijktijdig met andere neurotoxische en/of nefrotxische geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dit leiden tot een grotere gentamicinetoxiciteit. U dient de volgende middelen niet gelijktijdig toe te dienen:
  - Neuromusculaire blokkers, zoals succinylcholine en tubocurarine.

nl

- Overige potentieel nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen, zoals cephalosporinen en methicilline.
- Snel werkende diuretica, zoals etacrynic zuur en furosemide.
- Overige aminoglycosides.
- Ter voorkoming van het risico op ongewenste bijwerkingen is het raadzaam om (voor, tijdens en na) de behandeling de nierfunctie (serumcreatinine, creatinineklaring) en de lever- en laboratoriumparameters voortdurend te controleren.
- Sulfeten kunnen allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en bronchospasme bij daarvoor vatbare personen, vooral diegenen met een geschiedenis van astma of allergie.
- Patiënten die worden behandeld met Gentamicine moeten nauwlettend klinisch worden geobserveerd vanwege de mogelijke toxiciteit van Gentamicine.
- Bij sommige patiënten met nierinsufficiëntie is een voorbijgaande toename van bloedureumstofstof geconstateerd, dat meestal terugkeerde naar normale waarden tijdens of na beëindiging van de behandeling.
- Gentamicine dient zorgvuldig te worden gebruikt in gevallen waarin sprake is van spierzwakte.
- In geval van significante obesitas dient de gentamicineserumtiter nauwlettend te worden gecontroleerd en een verlaging van de dosis te worden overwogen.

### Mogelijke interacties met gelijktijdig gebruik met farmaceutische middelen

- Antibacteriële middelen: vergroot risico van nefrotoxiciteit voor *cefalosporines*, vooral *cefalotine*.
- Van Gentamicine is bekend dat het de werking van anticoagulantia, zoals warfarine en fenindion, versterkt.
- Antimycotica: vergroot risico van nefrotoxiciteit voor *natamycine*.
- Cholinergica: antagonisme van het effect van *neostigmine* en *pyridostigmine*.
- Ciclosporine, cisplatinum: vergroot risico op nefrotoxiciteit.
- Cytotoxica: vergroot risico van nefrotoxiciteit en mogelijk risico van ototoxiciteit voor *cisplatinum*.
- Diuretica: vergroot risico op ototoxiciteit voor *lisduretica*.
- Spierverlappers: de werking van niet-depolariserende spierverlappers, zoals *tubocurarine*, wordt versterkt. Er zijn gevallen gemeld van neuromusculaire blokkering en paralyse van de ademhaling door toediening van aminoglycosiden bij patiënten die tijdens de anesthesie curare-achtige spierverlappers toegediend kregen.
- Gelijktijdig gebruik van bisfosfonaten leidt mogelijk tot een vergroot risico van hypocalciëmie.
- Gelijktijdig gebruik van botulinetoxine en gentamicine leidt mogelijk tot een vergroot risico van toxiciteit door toegenomen neuromusculaire blokkering.

### Lokale interacties

Gevolgen van gelijktijdig gebruik van andere lokaal toegediende geneesmiddelen zijn niet bekend.

## BIJWERKINGEN

### De volgende bijwerkingen zijn gemeld ten gevolge van de toepassing van keramische botvervangende producten

- Botsubstituten op basis van calcium geven de wonddrainage mogelijk een witte kleur. Dit hoeft geen probleem te zijn, maar u dient wel te letten op infectiegevaar wanneer drainage plaatsvindt.
- Kan een ontstekingsreactie veroorzaken indien aanwezig in zacht weefsel.
- Er zijn in de literatuur meldingen geweest van idiosyncratische reacties (laryngospasme en tachyarritmie) bij kinderen tot 15 jaar die werden behandeld met keramisch botvervangend middel met 75-100% calciumsulfaat en 0-25% calciumfosfaat.

### Bekende bijwerkingen gerelateerd aan systemisch gebruik van Gentamicine

Deze bijwerkingen zijn bekende bijwerkingen gerelateerd aan systemische gentamicine, maar waarvan niet bekend is dat ze te maken hebben met het gebruik van CERAMENT G. Niettemin wordt aanbevolen dat gebruikers bestuderen welke mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het systemische gebruik van gentamicine zij kunnen ervaren.

- Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit zijn de meest bekende bijwerkingen met betrekking tot de gentamicinetherapie. Beide effecten houden verband met nierinsufficiëntie, en daarom moet bij dergelijke patiënten een aangepaste dosis worden overwogen. Bovendien zijn zeldzame gevallen gemeld waarbij de elektrolyetbalans is gewijzigd, inclusief hypocalciëmie en hypokaliëmie, die worden veroorzaakt door een renale tubulaire disfunctie. Vestibulaire schade en ototoxiciteit is doorgaans reversibel.
- De toxiciteit houdt, zoals dat ook bij andere aminoglycosides het geval is, verband met de concentratie in het serum. Bij serumspiegels van meer dan 10 µg/mL kan het vestibulaire mechanisme worden aangetast.

- Andere bijwerkingen met betrekking tot Gentamicine zijn o.a. acuut nierfalen, misselijkheid, braken, urticaria, reversibele granulocytopenie, overgevoeligheid, anafylactische reacties, anemie, bloeddyscrasie, krampen, toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel, abnormale hepatische functie, hypomagnesiëmie, stomatitis, purpura, allergische contactovergevoeligheid en neuromusculaire blokkering.
- Een combinatie van antibiotica met Gentamicine is in verband gebracht met zeldzame gevallen van diarree vanwege *Clostridium difficile*.

## DISCLAIMER

- In gevallen waarin het niet mogelijk is om de wond voldoende te sluiten bestaat er een risico op een ontstekingsreactie van de huid en/of verlengde wonddrainage.
- Botfracturen en wondcomplicaties zoals hematoom, wonddrainage, infectie en andere complicaties zijn mogelijke bijwerkingen bij een chirurgische ingreep.

## COMPONENTEN EN SAMENSTELLING

### Bereiding van de gentamicine-oplossing



#### SYRINGE (SPUIT)

Deze spuit moet worden gebruikt wanneer u de gentamicine-oplossing bereidt. Het juiste volume wordt aangeduid met de rode markering.



#### CERAMENT MIXING LIQUID

Natriumchloride 9 mg/mL vloeibaar voor het oplossen van het gentamicinesulfaat.



#### CERAMENT GENTAMICINE

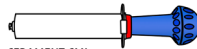
Gentamicinesulfaat, 1 mL CERAMENT G-pasta bevat 17,5 mg Gentamicine.



#### BONESUPPORT DP

2 scherpe kunststof pinnen met ontluchtingsmechanisme. Een hulpmiddel dat de bereiding van de gentamicine-oplossing vergemakkelijkt.

### Bereiding van CERAMENT G-pasta



#### CERAMENT CMI

Een handmixer die is gevuld met keramisch botvervangend middel, een mengsel van calciumsulfaat en hydroxyapatiet.



#### CERAMENT ID

Doseerspuut (nauwkeurigheid schaalverdeling ± 5%).



#### Valve (Klep)

Om de aansluiting tussen de CERAMENT CMI en de spuiten mogelijk te maken.



#### Tip Extender (Puntverlenger)

Twee puntverlengers in verschillende lengtes om het injecteren van de pasta te vergemakkelijken, te gebruiken met CERAMENT ID.

## BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

## OPTIONELE HULPMIDDELEN

- Een canule of een naald met een minimumdiameter van 16G
- Mal voor het maken van korrels

## GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 mL pasta bevat 17,5 mg Gentamicine (in de vorm van gentamicinesulfaat). Pas de hoeveelheid pasta aan voor een geschikte dosis Gentamicine.
- De aanbevolen hoeveelheid voor intraveneus toegediende Gentamicine is 3-6 mg Gentamicine per kg lichaamsgewicht.
- Raak de pasta niet meer aan nadat u deze hebt aangebracht.

## STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

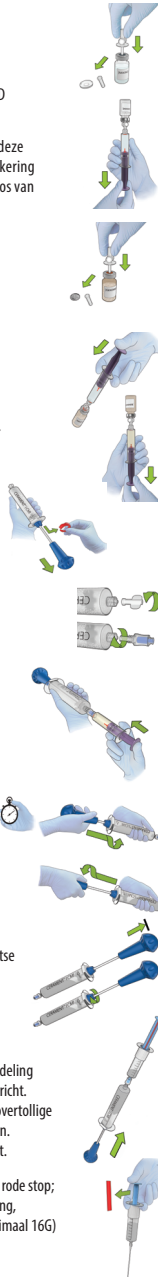
CERAMENT G wordt geleverd in een kartonnen buitendoos met daarin een plastic bakje in een Tyvek-zakje (steriele barrière) met daarin alle componenten. De kartonnen doos met inhoud is ethyleenoxide gesteriliseerd om de steriliteit van de oppervlakte van alle componenten te garanderen.

### Bereiding van de gentamicine-oplossing

1. Verwijder de transparante dop van de CERAMENT MIXING LIQUID en de beschermkap van een van de BONESUPPORT DP's en duw de BONESUPPORT DP door het membraan van de CERAMENT MIXING LIQUID terwijl het flesje stabiel staat.
2. Bevestig de SPUIT aan de BONESUPPORT DP, draai deze ondersteboven en zuig vloeistof op naar de rode markering op de cilinder van de SPUIT. Koppel daarna de SPUIT los van de BONESUPPORT DP.
3. Verwijder het deksel van de flesje met CERAMENT GENTAMICINE en de beschermkap van de tweede BONESUPPORT DP en duw de BONESUPPORT DP door het membraan van het flesje met CERAMENT GENTAMICINE terwijl u het flesje stabiel houdt.
4. Bevestig de SPUIT aan de BONESUPPORT DP op het flesje CERAMENT GENTAMICINE en injecteer de vloeistof om het Gentamicinepoeder op te lossen.
5. Zuig alle gentamicine-oplossing terug in de SPUIT. De gentamicine-oplossing is nu gereed om in de CERAMENT CMI te worden gespoten.

### Bereiding van CERAMENT G-pasta

6. Trek de blauwe hendel op de CERAMENT CMI terug en verwijder de rode stopring.
7. Verwijder de dop op de CERAMENT CMI en bevestig de klep met het open uiteinde naar de CERAMENT CMI door deze rechtsom te draaien.
8. Bevestig de SPUIT met gentamicine-oplossing op het blauwe uiteinde van de klep door het blauwe membraan te drukken en rechtsom te draaien. Spuit de gentamicine-oplossing helemaal in de CERAMENT CMI. Maak de SPUIT helemaal leeg en voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven drukken voordat u deze losmaakt.
9. Maak de SPUIT los van de klep op de CERAMENT CMI en start onmiddellijk de stopwatch (t = 0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer 1 volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Trek de blauwe hendel volledig uit bij elke rotatie.
10. Trek het blauwe handvat volledig in de achterwaartse positie en vergrendel de zuiger door de blauwe kraag rechtsom te draaien tot u een klik hoort.
11. Bevestig de CERAMENT ID aan de klep en duw de pasta onmiddellijk met een lichte druk en met de zuiger van de CERAMENT ID naar boven. De maatverdeling op de CERAMENT ID moet naar de gebruiker worden gericht. Wanneer de CERAMENT ID volledig is gevuld, komt de overvullige pasta uit het ontluchtingsgat onder de manchet vandaan. Stop het vullen van de doserspuit wanneer dit gebeurt.
12. Maak de gevulde CERAMENT ID los en verwijder de rode stop; de pasta is nu gereed voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de puntverlenger of een optionele naald (minimaal 16G) aan de CERAMENT ID.



### Implantatie van CERAMENT G

13. Wacht tot de pasta de gewenste dikte heeft, ongeveer 4 minuten na begin van het mengen; injecteer voorzichtig de pasta vanuit de CERAMENT ID in het botdefect onder visuele inspectie.
14. Ga door met vullen tot, naar het oordeel van de verantwoordelijke arts, de juiste hoeveelheid pasta in het botdefect is geïnjecteerd.
15. Nadat de pasta is geplaatst, moet u deze gedurende 15 minuten laten uitharden en voorkomen dat u deze nog manipuleert, vooral wanneer er zich bloedingen voordoen.
16. Sluit de wond zorgvuldig om lekken in weke delen te voorkomen. Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

### STERILITEIT

CERAMENT G wordt steriel geleverd. De sterilisatiemethode is gammabestraling, stoom en ethyleenoxide.  
CERAMENT G is een wegwerpartikel en is bedoeld voor eenmalig gebruik; het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op verontreinigingen.

### INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

#### Implantaatkaart

De meegeleverde implantaatkaart moet aan de patiënt worden gegeven. De informatie op de voorkant van de kaart moet worden ingevuld en het etiket A0550 moet aan de achterkant worden bevestigd voordat het aan de patiënt wordt overhandigd.

#### Patiënt informatie brochure

De informatie in deze rubriek moet aan de patiënt worden doorgegeven. De patiënt informatie is ook beschikbaar als bijsluiter op de webpagina [www.BONESUPPORT.com/patientinfo](http://www.BONESUPPORT.com/patientinfo) (vermeld op de implantaatkaart).

#### Wat is CERAMENT G?

CERAMENT G is een synthetisch botsubstituut implantaat en bevat calcium-sulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), natrimchloride (5 mg/mL pasta) en gentamicinesulfaat. CERAMENT G levert 17,5 mg Gentamicine per mL pasta.

#### Wanneer wordt CERAMENT G voorgeschreven?

CERAMENT G wordt voorgeschreven aan patiënten met een botholte/defect, om de botholte/defect op te vullen om botgenezing te ondersteunen en infectie te voorkomen.

#### Hoe werkt CERAMENT G?

Na verloop van tijd wordt CERAMENT G geresorbeerd en geremodellleerd binnen 6-12 maanden na implantatie tot nieuw bot. De gentamicine helpt kolonisatie te voorkomen.

#### Is er een speciale vervolgtactie of controle nodig als u CERAMENT G hebt geïmplantéerd?

Er is geen verdere chirurgische behandeling of controle nodig, u krijgt routine-matige vervolgafspraken na uw operatie.

#### Betekent de Gentamicine in CERAMENT G dat ik geen antibiotica apart moet nemen?

Nee. Als u na uw operatie antibiotica heeft voorgeschreven gekregen, moet u deze innemen, omdat gentamicine in CERAMENT G de noodzaak van orale of intraveneuze antibiotica niet vervangt.

#### Nadelige effecten

Implanteren van CERAMENT G brengt dezelfde risico's met zich mee die gepaard gaan met elke operatie, zoals infectie, pijn, blauwe plekken, zwelling en bloedingen op de plaats van de operatie.

Als CERAMENT G in de buurt van een gewricht wordt gebruikt, kan dit een ontsteking (roodheid, zwelling, pijn) van het gewricht veroorzaken.

In zacht weefsel kan CERAMENT G een ontstekingsreactie veroorzaken (roodheid, zwelling, pijn).

In zeldzame gevallen kan CERAMENT G leiden tot een verzameling vloeistof of vocht die lekt uit de wond, die wit van kleur is. Deze "witte wonddrainage" verdwijnt in de meeste gevallen binnen twee-drie weken zonder verdere behandeling.

Zoek medisch advies als u een van deze symptomen ervaart.

#### Gebruik u andere geneesmiddelen?

Vertel het uw chirurg als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of zou kunnen gebruiken.

nl

## BEPERKINGEN

CERAMENT G mag alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik.

De inhoud van dit document mag niet worden verveelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van BONESUPPORT AB.

De CERAMENT™-producten zijn beschermd door octrooien:  
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® is geregistreerd handelsmerk van BONESUPPORT AB:  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Bewaar CERAMENT G ongeopend in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur (15–30 °C / 59–86 °F).

Niet gebruiken als een verpakking onbedoeld geopend of beschadigd is of als de vervaldatum is overschreden.

Overgebleven materiaal en geopende maar niet gebruikte materialen moeten worden afgevoerd. Gebruikt materiaal dient te worden afgevoerd overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

## SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze is gekoppeld aan het Basic UDI-DI-nummer van het product, 073500554304753.

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

Als u een ernstig incident meemaakt met betrekking tot CERAMENT G, meld dit dan onmiddellijk aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van uw land.

## GEPRODUCEERD DOOR:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Zweden  
T: +46 46 286 53 70  
E-mail: [info@bonesupport.com](mailto:info@bonesupport.com)  
E-mail: [complaint@bonesupport.com](mailto:complaint@bonesupport.com) (voor het melden van incidenten)  
[www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)

## BESTELGEGEVENS

Artikel nummer / Item












REF

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

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

CE 2797

## Symbolenlijst

Symbol	Beschrijving symbool	Symbol	Beschrijving symbool
	Tijd, gemeten vanaf de start van het mengen		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
	Uniek ID van het middel (UDI)		Informatiewebsite voor patiënten
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medicinale stof bevat		Naam van de patiënt of patiënt-ID
	Geeft aan dat het hulpmiddel weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan bevat		Naam en adres van de implanterende zorginstelling/-aanbieder
	Geeft aan dat het middel een medisch hulpmiddel is		Datum implantatie
	Geeft het steriele barrièresysteem aan		
