

CERAMENT™ G

KULLANIM TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI VE KLİNİK FAYDASI

CERAMENT G, Kalsiyum sülfat (%60), Hidroksiapatit (%40), Sodyum klorür (5 mg/mL macun) ve Gentamisin sülfattan oluşan enjekte edilebilir bir seramik kemik grefti ikamesidir. CERAMENT G, 17,5 mg Gentamisin/mL macun verir.

Hidroksiapatit ve Kalsiyum sülfat birleştirilerek, implant rezorpsiyon hızı ve kemik içe büyüme oranı arasında ideal bir denge sağlanır. Kalsiyum sülfat, hidroksiapatit için rezorpsiyon taşıyıcısı olarak görev yapar. Hidroksiapatit, kemik içe büyümesini kolaylaştıran düşük bir rezorpsiyon hızı ve yüksek osteoindüktivite özelliklerine sahiptir ve yeni oluşmuş kemige uzun süreli yapısal destek sağlar.

Kemik iyileşmesini korumak amacıyla, Gentamisin eklenerek, Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonu engellenebilir.

HEDEFLenen KULLANICILAR

Tip uzmanları.

HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU

Bakteriyel kolonizasyon riski taşıyan kemik boşlukları için ameliyat gerektiren iskeletsel olarak olgun hastalar.

PERFORMANS

Enjeksiyon performansı, CERAMENT G için arzu edilen çalışma kıvamına bağlıdır.

Enjekte edilebilir: Yaklaşık 4-7 dakika.

Tam sertleşme: Yara yaklaşık 15 dakikada kapatılabilir. CERAMENT G, 20 dakikada tam sertleşmeye ulaşır.

Boncuklar: Kalıp boşluklarını 6 dakikadan önce doldurun. Boncukları 20 dakika sonra serbest bırakın.

Delme: Materyalin delinmesi 15 dakikada gerçekleştirilebilir.

İmplantasyondan sonra: CERAMENT G, implantasyondan sonraki 6-12 ay içinde emilir ve yeni kemige dönüştürülür.

Verilen tüm süreler için başlangıç noktası, karıştırma işleminin başlangıcıdır. Daha ayrıntılı bilgi "Kullanım talimatları" bölümünde verilmiştir.

KULLANIM AMACI

CERAMENT G, kemik iyileşmesini desteklemek için iskelet sistemindeki aralık ve boşlukları doldurma amacına yönelik olarak tasarlanmış rezorplanabilir bir seramik kemik grefti ikamesidir.

CERAMENT G, cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını arttıran bir boşluk/aralık doldurucu işlevi görür.

Kemik iyileşmesini korumak amacıyla, Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonu engellemek için CERAMENT G'ye Gentamisin eklenmiştir.

ENDİKASYONLAR

CERAMENT G, iskelet sisteminde, örneğin ekstremite ve pelvis (sadece aseptabular revizyon sırasında), kemik yapının stabilitesine özgü olmayan kemik boşluklarına veya aralıklarına yerleştirilmek üzere endikedir.

Bu kemiksi kusurlar şunlar olabilir:

İskeletsel olarak olgun hastalarda: kendiliğinden oluşan, cerrahi olarak oluşturulan, kemigin travmatik yaralanmasından kaynaklanan, primer cerrahi ve revizyon cerrahisi sırasında tanımlanan veya donanım cihazlarının etrafında tanımlanan kemik kusurları.

ETKİ ŞEKLİ

CERAMENT G cihazının iki etki şekli vardır:

- Primer etki şekli, kemik iyileşmesini teşvik etmek için iskelet sistemindeki boşlukları ve boşlukları doldurmayı amaçlayan emilebilir bir seramik kemik grefti ikamesidir. CERAMENT G, cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını arttıran bir boşluk/ aralık doldurucu işlevi görür.
- İkincil etki şekli, kemik iyileşmesini korumak için Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonunu önlemektir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Aminoglikozid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık
- Myasthenia gravis
- Ciddi renal yetmezlik

- Önceden var olan kalsiyum metabolizması bozukluğu
- Hamilelik
- Emzirme

UYARILAR

- Gentamisin eklemesi, sistemik antibiyotik kullanım ihtiyacını ortadan kaldırmaz.

UYARILAR

Steril / aseptik kullanım için uygulanabilir talimat

- CERAMENT G macununu hazırlarken steril cerrahi teknige uyun.

Destekleyici tedavi

- Önceden var olan enfeksiyon tespit edilmişse uygun debridman gereklidir.
- Açık cerrahi kullanılıyorsa, aktif kanamayı kontrol edin ve kan pıhtılarını ve doku parçacıklarını temizleyin.
- Aktif emme drenajının kullanılması Gentamisin'in etkin dozunda azalmaya yol açabilir.
- Kullanılan tüm eke aletlerin kullanım talimatlarına başvurun ve bunlara uyun.

Cihazla ilgili

- CERAMENT G ile vital kemik arasındaki temas ve bu bölümde açıklandığı gibi normal kırık iyileşmesi veya kemik büyümesi koşullarının sağlanması, iyi tedavi sonuçları için bir ön koşuldur.
- Kortikal kemigin, cerrahi fiksasyonun veya in situ osteosentezin yük taşıma işlevi için yeterli olduğu kapsamlı incelemeden sonra varsayılmadıkça, yük taşıyan alanlar için tasarlanmamıştır.
- CERAMENT G eklemlerde kullanılmamalıdır, çünkü varlığı iltihaplanmaya veya mekanik tıkanmaya/hasara neden olabilir. Eklemlerin yakınında kullanıldığında, CERAMENT G ile implante edilen kemik boşluklarının, örneğin yeterli kırık azaltma sağlayarak ve / veya floroskopik rehberlik kullanılarak (en iyi cerrahi uygulama ile belirlendiği gibi) eklemler boşluklarıyla süreklilik içinde olmadığından emin olmak için özen gösterilmelidir.
- Eklemlerle temas CERAMENT G'nin rezorpsiyonuna neden olabilir.
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgu maddesiyle intrameduller enjeksiyon yağ embolizasyonuna veya aracı kan akışına embolizasyonuna yol açabileceğinden, enjeksiyon sırasında aşırı basınç oluşturmadan kaçınılmalıdır.
- Aşırı doldurmayın.
- Anevrizmal kemik kistlerinde (ABC) ve büyük hacimlerde sıvı üretmeye eğilimli diğer kemik kistlerinde, açık cerrahi ile tedavi edilirse yara drenajı, yumuşak doku iltihabı ve yara buluzması riski artar. Bu endikasyonlar için tam boşluk doldurma yerine boncuk formunda CERAMENT G kullanın.
- CERAMENT G'de katkı maddeleri ile ilgili klinik deneyim yoktur. Alternatif karıştırma çözümlerinin kullanılması ve/veya karışma başka maddelerin eklenmesi ürün ayarını kontrolsüz bir şekilde etkileyebilir ve ürünün güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir.
- Otogreft alternatif olarak kullanıldığında, birçok sentetik kemik boşluğu doldurucusu gibi CERAMENT G'nin de osteoindüktif veya osteojenik olarak tasarlanmadığını lütfen unutmayın.
- CERAMENT G'yi alagreft veya otogreft ile birlikte kullanıyorsanız, her bir bileşeni uygulamadan önce karıştırılmadan ayrı ayrı uygulayın, çünkü karıştırma katlama süresini kontrolsüz bir şekilde etkileyebilir.
- Cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını artırmak için CERAMENT G kullanıyorsanız, ideal kullanım için materyalin katlama süresinin sonuna kadar bekleyin.

Hastayla ilgili

- Hastanın tıbbi geçmişinin dikkatle incelenmesi önerilir.

Gentamisin kullanımı ile ilgili

- CERAMENT G, yaşlarda ve genellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Diyabet, içişlet vestibüler bozukluklar, orta kulak iltihabı, orta kulak iltihabı öyküsü, daha önce ototoksik ilaçların kullanımı ve aminoglikozide indüklenen ototoksisiteye karşı genetik olarak belirlenmiş yüksek duyarlılık, hastanın toksisite eğilimi olablen diğer başlıca faktörlerdir.
- Diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımı, gentamisin toksisitesini olasığını artırabilir. Aşağıdaki maddelerle eş zamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır:
 - Süksinilkolin ve tübökürarin gibi nöromusküler blokaj yapan maddeler.

- Sefalosporinler ve metisilin gibi potansiyel olarak nefrotoksik veya ototoksik olan diğer ilaçlar.
- Etakrinik asit ve furosemid gibi potent diüretikler.
- Diğer aminoglikozidler.
- Advers olay riskinden kaçınmak için böbrek fonksiyonlarının (serum kreatinin, kreatinin klirensi), karaciğer ve laboratuvar parametrelerinin sürekli izlenmesi (öncesinde, sırasında ve sonrasında) önerilir.
- Sülfidler, özellikle astım veya alerji öyküsü olan duyarlı kişilerde, anafilaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir.
- Gentamisin ile tedavi edilen hasta, potansiyel toksisitesi nedeniyle yakın klinik gözlem altında tutulmalıdır.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan bazı hastalarda, kan üre-azotunda geçici bir artış olmuş, bu artış genellikle tedavi sırasında veya tedavinin kesilmesini takiben normale dönmüştür.
- Gentamisin, kas güçsüzlüğü ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Belirgin obezite vakalarında gentamisin serum konsantrasyonları yakından izlenmeli ve dozun azaltılması düşünülmelidir.

Farmasötik ajanların eşzamanlı kullanımı ile potansiyel etkileşimler

- Antibakteriyeller: *sefalosporinler*, özellikle *sefaloitin* ile artmış nefrotoksisite riski.
- Gentamisinin, varfarin ve fenindion gibi antikoagülanların etkisini artırdığı bilinmektedir.
- Antifungaller: *amfoterisin* ile artmış nefrotoksisite riski.
- Kolinerjikler: *neostigmin* ve *pidostigminin* antagonizma etkisi.
- Sikloporin, sisplatin: nefrotoksisite riskinde artış.
- Sitotoksik maddeler: *sisplatin* ile artmış nefrotoksisite ve olası ototoksisite riski.
- Diüretikler: *kıvrım diüretikler* ile artmış ototoksisite riski.
- Kas gevşeticiler: *tüboküarin* gibi nondepolarizan kas gevşeticilerin etkisinde artış. Anestezi sırasında kürar tipi kas gevşetici almış hastalara aminoglikozidlerin uygulanmasıyla nöromüsküler blokaj ve solunum felci bildirilmiştir.
- Bifosfonatların eşzamanlı kullanımı hipokalsemi riskini artırabilir.
- Botulinum Toksini ve gentamisinin eşzamanlı kullanımı, artmış nöromüsküler blokaj nedeniyle toksisite riskini artırabilir.

Lokal etkileşimler

Diğer lokal olarak uygulanan ilaçların eş zamanlı kullanımının sonuçları bilinmemektedir.

YAN ETKİLER

Seramik kemik ikamelerinden kaynaklanan aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir

- Kalsiyum esaslı kemik boşluğu dolgu maddeleri yara drenajını beyaza boyayabilir. Bu durum bir sorun değildir, ancak drenaj meydana geldiğinde enfeksiyon riski unutulmamalıdır.
- Yumuşak dokuda bulunması halinde iltihabi reaksiyona neden olabilir.
- Literatürde, %75-100 kalsiyum sülfat ve %0-25 kalsiyum fosfat içeren seramik kemik ikamesiyle tedavi edilen 15 yaş ve altı çocuklarda, idiyosenkratik reaksiyonlarla (laringospazm ve taşiaritmi) ilgili bildirimler mevcuttur.

Gentamisin'in sistemik kullanımı ile ilgili bilinen yan etkiler

Bu yan etkiler sistemik gentamisin ile ilişkili olarak bildirilen ancak CERAMENT G kullanımı ile ilişkili olduğu bilinmeyen yan etkilerdir. Bununla birlikte, kullanıcıların gentamisinin sistemik kullanımı ile ilişkili potansiyel yan etkileri tanımları önerilir.

- Ototoksisite ve nefrotoksisite, Gentamisin tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkilerdir. Her iki etki de renal yetmezliği ile ilişkilidir ve bu nedenle bu tür hastalarda dozaj değişikliği düşünülmelidir. Ayrıca, renal tübüler bozukluktan kaynaklanan hipokalsemi ve hipokaleminin dahil olmak üzere nadir olarak elektrolit dengesi değişiklikleri bildirilmiştir. Vestibüler hasar ve ototoksisite genellikle geri dönüşümlüdür.
- Diğer aminoglikozidlerde olduğu gibi, toksisite serum konsantrasyonuna bağlıdır. Serum seviyeleri 10 µg/mL'den fazla olduğunda vestibüler mekanizma etkilenebilir.
- Gentamisin tedavisi ile ilişkili diğer advers reaksiyonlar arasında akut renal yetmezlik, bulantı, kusma, ürtiker, geri dönüşümlü granülozitopeni, aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar, anemi, kan diskrazisi, konvülsiyonlar, merkezi sinir toksisitesi, anormal hepatik fonksiyon, hipomagnezemi, stomatit, purpura, alerjik kontakt duyarlılık ve nöromüsküler blokaj yer almaktadır.

- Gentamisin içeren antibiyotik kombinasyonları, nadir *Clostridium difficile* diyarisi bildirimleri ile ilişkilendirilmiştir.

FERAGATNAME

- Yeterli bir yara kapatma işleminin mümkün olmadığı durumlarda, cilt iltihabi reaksiyonu ve / veya uzun süreli yara drenajı riski olabilir.
- Hematom, bölge drenajı, enfeksiyon ve diğer komplikasyonlar dahil olmak üzere kemik kırığı ve yara komplikasyonları ameliyatın olası yan etkileridir.

BİLEŞENLER VE KOMPOZİSYONLAR

Gentamisin solüsyonunun hazırlanması



SYRINGE (ŞİRINGA)

Gentamisin solüsyonunu hazırlarken kullanılacak şırınga. Kırmızı işaret, alınması gereken doğru hacmi gösterir.



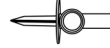
CERAMENT MIXING LIQUID

Gentamisin sülfatin çözülmesi için Sodyum Klorür 9 mg/mL sıvı.



CERAMENT GENTAMİCIN

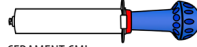
Gentamisin sülfat, 1 mL CERAMENT G macununu 17.5 mg Gentamisin içerecektir.



BONESUPPORT DP

Gentamisin solüsyonu hazırlanırken kolay kullanımı kolaylaştırmak için 2 adet havalandırılmı dağıtım iğnesi.

CERAMENT G macununun hazırlanması



CERAMENT CMI

Kullanıma hazır seramik kemik ikamesi içeren karıştırma cihazı, hidroksiapatit ve kalsiyum sülfat karışımı.



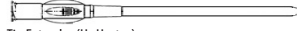
CERAMENT ID

Enjeksiyon cihazı (ölçüm skalası doğruluğu ±%)



Valve (Valf)

CERAMENT CMI ve şıngırlar arasındaki bağlantıları etkinleştirmek için.



Tip Extender (Uç Uzatıcı)

Macun enjeksiyonunu kolaylaştıran CERAMENT ID ile kullanım için farklı uzunlukta iki Uçlu Genişletici.

GEREK DUYULAN DİĞER GEREÇLER

- Kronometre

İSTEĞE BAĞLI GEREÇLER

- Minimum 16G çapında bir kanül veya iğne
- Boncuk kalıbı

KULLANIM TALİMATLARI

- 1 mL macun 17.5 mg Gentamisin içerir (Gentamisin sülfat olarak sağlanır). Uygun Gentamisin dozu için macun hacmini ayarlayın.
- İntravenöz Gentamisin için öneri 3-6 mg Gentamisin/kg vücut ağırlığıdır.
- Macun yerine oturduktan sonra başka bir ayarlama yapmaktan kaçının.

ADIM ADIM TALİMATLAR

CERAMENT G, tüm bileşenleri içeren bir Tyvek torba (steril bariyer) içinde plastik bir tepsi içeren bir dış karton kutudan oluşur. İçeriği içeren karton kutu, tüm bileşenlerin yüzey sterilitesini sağlamak için etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Gentamisin solüsyonunun hazırlanması

1. Şeffaf kapığı CERAMENT MIXING LIQUID'den ve koruyucu kapığı BONESUPPORT DP'lerden birinden çıkarın ve şeyşeyi sabit tutarken BONESUPPORT DP'yi CERAMENT MIXING LIQUID'in membranından geçirin.

2. ŞİRİNGA'yı BONESUPPORT DP'ye, takın, baş aşağı çevirin ve sıvıyı ŞİRİNGA namıslu üzerindeki kırmızı işarette çekin. Bundan sonra SYRINGE'nin BONESUPPORT DP ile bağlantısını kesin.

3. CERAMENT GENTAMİCİN şişesindeki kapığı ve ikinci BONESUPPORT DP'den koruyucu kapığı çıkarın ve şeyşeyi sabit tutarken BONESUPPORT DP'yi CERAMENT GENTAMİCİN şişesinin membranından geçirin.

4. ŞİRİNGA'yı CERAMENT GENTAMİCİN şişesindeki BONESUPPORT DP'ye takın ve Gentamisin tozunu çözmek için sıvıyı enjekte edin.

5. Tüm Gentamisin çözeltisini ŞİRİNGA'ya geri çekin. Gentamisin çözeltisi artık CERAMENT CMI'ya enjekte edilmeye hazırdır.

CERAMENT G macununun hazırlanması

6. CERAMENT CMI üzerindeki mavi kolu geri çekin ve kırmızı piston durdurma birimini çıkarın.

7. CERAMENT CMI üzerindeki tapayı çıkarın ve Valfin şeffaf ucunu saat yönünde çevirerek CERAMENT CMI'ye takın.

8. Gentamisin çözeltisi ile ŞİRİNGA'yı, ucunu mavi membrandan bastırarak ve saat yönünde çevirerek Vananın mavi ucuna takın.

Tüm Gentamisin solüsyonunu CERAMENT CMI içine enjekte edin. Şırıngayı tamamen boşaltın ve şırıngayı ayırmadan önce pistonu sonuna kadar itmeye devam edip geri fıskırma olmasını önleyin.

9. ŞİRİNGAYI CERAMENT CMI üzerindeki Valften ayırın ve hemen kronometreyi başlatın (t = 0 saniye). Saniyede yaklaşık 1 tam vuruş sıklığında 30 saniye boyunca eğik pozisyonda karıştırın. Mavi tutamaç uç konumlarında döndürün.

10. Mavi kolu tamamen arka konumuna geri çekin ve mavi yakayı bir "tıklama" duyulana kadar saat yönünde çevirerek pistonu kilitleyin.

11. CERAMENT ID'yi Valf'e takın ve macunu hemen hafif bir basınçla ve CERAMENT ID pistonu yukarı bakacak şekilde aktarın. CERAMENT ID'deki derecelendirme kullanıcıya dönük olmalıdır. CERAMENT ID tamamen dolduğunda, fazlalık olan macun manşonun altından sızmaya başlayacaktır. Bu gerçekleştiğinde aktarımı durdurun.

12. Dolu CERAMENT ID'yi ayırın, kırmızı piston durdurma birimini çıkardığınızda macun artık kullanıma hazırdır. Mümkünse CERAMENT ID'ye Uç Üzatici veya isteğe bağlı bir iğne (minimum 16G) takın.

CERAMENT G implantasyonu

13. Karıştırmaya başladıktan yaklaşık 4 dakika sonra macun istenen kıvamda ulaşıncaya kadar bekleyin; CERAMENT ID'den gelen malzemeyi görsel inceleme altında kemik boşluğuna/boşluğuna dikkatlice enjekte edin.

14. Sorumlu hekimin vereceği karara göre yeterli miktarda macun aralığı/boşluğuna dolana kadar devam edin.

15. Macun yerine yerleştirildikten sonra, yaklaşık 15 dakika boyunca sertleşmeye bırakın ve özellikle kanama meydana gelirse ayarlamalardan kaçının.

16. Yumuşak dokuya sızmayı önlemek için yarayı titizlikle kapatın. Postoperatif bakım için kabul edilen klinik uygulamayı takip edin.

STERİLİTE

CERAMENT G steril olarak tedarik edilir. Sterilizasyon yöntemi gama ışınlaması, buhar ve etilen oksit ile yapılır.

CERAMENT G yalnızca tek kullanımlıktır ve hiçbir yöntemle yeniden sterilize edilememeli ve kontaminasyon riskleri nedeniyle yeniden kullanılmamalıdır.

HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER

İmplant kartı

Birlikte verilen implant kartı hastaya verilecektir. Kartın ön yüzündeki bilgiler doldurulmalı ve hastaya teslim edilmeden önce arka tarafa A0550 etiketi ilüştürülmelidir.

Hasta broşürü

Bu bölümdeki bilgiler hastaya iletilmelidir. Hasta bilgileri ayrıca www.BONESUPPORT.com/patientinfo web sayfasında broşür olarak da mevcuttur (implant kartında belirtilmiştir).

CERAMENT G Nedir?

CERAMENT G, Kalsiyum sülfat (%60), Hidroksiapatit (%40), Sodyum klorür (5 mg / mL macun) ve Gentamisin sülfat içeren sentetik bir kemik grefti ikamesidir. CERAMENT G, 17,5 mg Gentamisin/mL macun verir.

CERAMENT G ne için kullanılır?

CERAMENT G kemik iyileşmesini desteklemek ve enfeksiyonu önlemek için kemik boşluğunu/defektini doldurmak amacıyla kemik boşluğu/defekli olan hastalar için kullanılır.

CERAMENT G nasıl çalışır?

Zamanla, CERAMENT G implantasyondan sonraki 6-12 ay içinde emilir ve yeni kemige dönüştürülür. Gentamisin kolonizasyonu önlemeye yardımcı olur.

CERAMENT G implante edildiye herhangi bir özel takip veya izleme gerekli midir?

Başka bir cerrahi tedavi veya izleme gerekmez, ameliyattan sonra rutin takip randevularımız olacaktır.

CERAMENT G'deki Gentamisin, antibiyotikleri ayrı ayrı almam gerektiği anlamına mı geliyor?

Hayır. Ameliyatınızdan sonra antibiyotik reçete edildiye, CERAMENT G'deki Gentamisin oral veya intravenöz antibiyotik ihtiyacının yerini almadığından, bunları almamalısınız.

Yan etkiler

CERAMENT G'nin implantasyonu ameliyat yerinde enfeksiyon, ağrı, morarma, şişlik ve kanama gibi her ameliyatta ilişkili aynı riskleri taşır.

CERAMENT G bir eklem yakınında kullanılmışsa bu eklem litihaplanmasına (kızarıklık, şişlik, ağrı) neden olabilir.

Yumuşak doku içinde, CERAMENT G iltihabi reaksiyona (kızarıklık, şişme, ağrı) neden olabilir.

Nadir durumlarda CERAMENT G beyaz renkli olan yaradan sızan bir sıvı veya sıvı toplanmasına yol açabilir. Bu "beyaz yara drenajı" çoğu durumda daha fazla tedavi olmaksızın iki-üç hafta içinde düzülür.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız tıbbi yardım alın.

Başka ilaçlar kullanıyor musunuz?

Cerrahınıza başka ilaçlar kullanıp kullanmadığınızı, yakın zamanda kullanıp kullanmadığınızı veya kullanabileceğinizi söyleyin.

KISITLAMALAR

CERAMENT G yalnızca kullanım amacına uygun olarak satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.

Bu belgenin içeriği BONESUPPORT AB şirketinin yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz.

CERAMENT™ ürünleri patentlerle korunmaktadır:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT®, BONESUPPORT AB'nin tescilli ticari markasıdır.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

CERAMENT G'yi açılmamış olarak temiz ve kuru bir ortamda oda sıcaklığında (15-30°C / 59-86°F) saklayın.

Ambalajlardan herhangi biri yanlışlıkla açılmış veya hasar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Fazlalık materyal ve açılmış, ancak kullanılmamış öğeler atılmalıdır. Kullanılmış materyal hastane prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSIN ÖZETİ

Güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özeti, ürünün Temel UDI-DI numarası olan 073500554304753 ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED) bulunacaktır.

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

CERAMENT G ile ilgili ciddi bir olay yaşarsanız, derhal hem üreticiye hem de ülkenizin yetkili makamına bildirin.

ÜRETİCİ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, İsveç
T: +46 46 286 53 70
E-posta: info@bonesupport.com
E-posta: complaint@bonesupport.com (olay bildirimi için)
www.bonesupport.com

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Art. Sayı / Ürün












REF

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

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

CE 2797

Sembol sözlüğü

Sembol	Sembol açıklaması	Sembol	Sembol açıklaması
	Zaman, karıştırma başlangıcından itibaren ölçülür		Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI)		Hastalar için bilgi web sitesi
	Cihazın tıbbi bir madde içerdiğini veya içerdiğini gösterir		Hasta adı veya hasta kimliği
	Cihazın hayvansal kaynaklı doku veya hücreler veya bunların türevlerini içerdiğini veya içerdiğini gösterir		İmplantı yapan sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir		İmplantasyon tarihi
	Steril bariyer sistemini gösterir		



KARIŞTIRMA

Macunu
ID-siringaya
aktarma

30 sn

BEKLEME

~1 dk

ENJEKTE

~4 dk

KATILAŞMA

~7 dk

YARA KAPAMA
DELME VE VİDA
YERLEŞTİRME

~15 dk

tr