

# CERAMENT™ G

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE AF UDYSTRET OG KLINISKE FORDELE

CERAMENT G er en injicerbar keramisk knoglesubstitut bestående af calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/mL-pasta) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leveres som en pasta med 17,5 mg gentamicin/mL.

Ved at kombinere calciumsulfat og hydroxyapatit opnås en optimal balance imellem implantatets resorptionsrate og knogleindvækstrate. Calciumsulfat virker som en resorberbar bærer for hydroxyapatit. Hydroxyapatit har en langsom resorptionsrate og er meget osteokonduktiv, hvilket fremmer knogleindvækst og giver langsigtet strukturel støtte til den nydannede knogle.

Ved at tilsætte gentamicin kan kolonisering med gentamicin-følsomme mikroorganismer forhindres med henblik på at beskytte knogleophelingen.

### TILSIGTEDE BRUGERE

Medicinske fagfolk.

### TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Patienter med fuldt udvokset skelet, der har brug for kirurgi for knoglehulrum, der er i fare for bakteriel kolonisering.

### EGENSKABER

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT G.

**Injicerbar:** ca. 4-7 minutter.

**Endelig hærdning:** Såret kan lukkes efter cirka 15 minutter. CERAMENT G er hærdet efter 20 minutter.

**Perler:** Fyld formens kaviteter inden for 6 minutter. Frigor perlerne efter 20 minutter.

**Boring:** Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

**Efter implantation:** CERAMENT G resorberes og ombygges til ny knogle inden for 6-12 måneder efter implantation.

Alle tidsangivelser er regnet fra blandingprocedurans start. Mere detaljeret information findes i "Brugsvejledning".

### TILSIGTET ANVENDELSE

CERAMENT G er en resorberbar, keramisk knogleerstatning beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet for at fremme knogleopheling.

CERAMENT G er en hulrums-/mellemrumsfiller, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle.

Gentamicin indgår i CERAMENT G for at forhindre kolonisering af gentamicin-sensitiv mikroorganismer for at beskytte knogleophelingen.

### INDIKATIONER

CERAMENT G er indiceret til placering i knoglemellemrum eller -hulrum i skeletsystemet, såsom ekstremiteter og bækken (kun under revision af acetabulum), som ikke er væsentlige for knoglestrukturens stabilitet.

Disse knogledefekter kan være:

*Hos patienter med fuldt udvokset skelet:* spontant eller kirurgisk opståede, som følge af traumatisk skade på knoglen, påvist under primær kirurgi og revisionskirurgi, eller påviste knogledefekter omkring implantater.

### VIKEMÅDE

Udstyret CERAMENT G har to virkemåder:

- Den primære virkemåde er at være en resorberbar, keramisk knogletransplantaterstatning, der er beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet med henblik på at fremme knogleophelingen. CERAMENT G er en hulrums-/mellemrumsfiller, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle.

- Den sekundære virkemåde er at forhindre kolonisering af gentamicin-sensitiv mikroorganismer for at beskytte knogleophelingen.

### KONTRAIKATIONER

• Overfølsomhed over for aminoglykosid-antibiotika

- Myasthenia gravis
- Svært nedsat nyrefunktion
- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

### ADVARSLER

- Tilføjelse af gentamicin fjerner ikke behovet for systemiske antibiotika.

### FORHOLDSREGLER

#### Praktisk instruktion til steril/aseptisk brug

- Følg sterile kirurgiske teknikker ved klargøring af CERAMENT G-pastaen.

#### Understøttende terapi

- Hvis der er påvist en eksisterende infektion, skal der foretages relevant kirurgisk revision.
- Kontrollér aktiv blødning, og fjern koaguleret blod og vævsfragmenter, hvis der er tale om et åbent indgreb.
- Brug af drænage med aktivt sug kan føre til et fald i den effektive dosis gentamicin.
- Læs og følg brugsanvisningen for anvendelse af eventuelle yderligere utensiler.

#### Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT G og levende knogle samt etablering af normale betingelser for frakturheling eller knoglevækst som beskrevet i dette afsnit er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- Ikke beregnet til vægtbærende områder, medmindre det efter grundig undersøgelse kan antages, at den kortikale knogle, den kirurgiske fiksering eller osteosyntesen in situ er tilstrækkelig til den vægtbærende funktion.
- CERAMENT G bør ikke anvendes i led, da dets tilstedeværelse kan forårsage irritation eller mekanisk obstruktion/skader. Når det anvendes i nærheden af leddene, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrum implantateret med CERAMENT G ikke er i kontinuitet med ledhuler, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturreduktion og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemt ved bedste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæsker kan forårsage resorption af CERAMENT G.
- Overtryk under injektion bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller embolisering af udstyret i blodstrømmen.
- Undlad at overfylde.
- Ved aneurismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdrænage, irritation af bloddele samt nedbrydning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT G i periferom i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Ingen klinisk erfaring med at tilsætte stoffer i CERAMENT G. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Når det bruges som et alternativ til autograft, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldstoffer til knogletomrum er CERAMENT G ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT G bruges sammen med et allograft eller autograft, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningstiden på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet, for at opnå de optimale resultater, når CERAMENT G anvendes til at styrke implantat- og knoglejustering under et kirurgisk indgreb.

#### Patientrelateret

- Omhyggelig gennemgang af patientens anamnese anbefales.

#### Vedrørende brugen af gentamicin

- CERAMENT G bør anvendes med forsigtighed hos ældre og generelt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunktion, eksisterende eller tidligere otitis media, tidligere brug af ototoksiske lægemidler og en genetisk bestemt høj følsomhed for aminoglycosidinduceret ototoksicitet er andre vigtige faktorer, som kan disponere patienten for toksicitet.
- Samtidig brug af andre neurotoksiske og/eller nefrotoksiske lægemidler kan øge risikoen for gentamicin-toksicitet. Samtidig administration af følgende midler bør undgås:
  - Neuromuskulært blokerende midler som succinylcholin og tubocurarin.
  - Andre potentielt nefrotoksiske eller ototoksiske midler som cephalosporiner og methicillin.
  - Kraftige diuretika som etakrynsyre og furosemid.
  - Andre aminoglykosider.

- For at undgå risikoen for bivirkninger anbefales kontinuerlig monitorering (inden, under og efter) af nyrefunktion (serumkreatinin, kreatininclearance) samt lever- og laboratorieparametre.
- Sulfitter kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske symptomer og bronkospasme hos disponerede personer, særligt med astma eller allergi i anamnesen.
- Patienter, der behandles med gentamicin, bør holdes under nøje klinisk observation på grund af dets potentielle toksicitet.
- Hos nogle patienter med nedsat nyrefunktion er der observeret en forbigående stigning i urinkvælstof, der normalt har været reversibel under behandlingen eller efter afbrydelse af behandlingen.
- Gentamicin skal anvendes med forsigtighed i forbindelse med tilstande, som er kendetegnet ved muskelsvækkelse.
- Serumkoncentrationerne af gentamicin skal monitoreres nøje, og reduktion af dosis bør overvejes i tilfælde af signifikant adipositas.

#### Potentielle interaktioner ved samtidig anvendelse af lægemidler

- Antibakterielle midler: øget risiko for nefrotoksicitet med *cefalosporiner*, særligt *cefalotin*.
- Gentamicin har vist sig at forstærke antikoagulantia som warfarin og phenindion.
- Antimykotika: øget risiko for nefrotoksicitet med *amphotericin*.
- Kolinerge midler: antagonistisk effekt med *neostigmin* og *pyridostigmin*.
- Cyclosporin, cisplatin: øget risiko for nefrotoksicitet.
- Cytotoksika: øget risiko for nefrotoksicitet og mulig risiko for ototoksicitet med *cisplatin*.
- Diuretika: øget risiko for ototoksicitet med *loop-diuretika*.
- Muskelfalsslappende midler: forstærket effekt af ikke-depolariserende muskelfalsslappende midler som *tubocurarin*. Der er rapporteret om neuromuskulær blokade og respiratorisk paralyse efter administration af aminoglykosider til patienter, som har fået muskelrelaksantia af curare-typen.
- Samtidig anvendelse af bisphosphonater kan forhøje risikoen for hypocalcæmi.
- Samtidig anvendelse af botulinumtoksin og gentamicin kan forhøje risikoen for toksicitet på grund af den forstærkede neuromuskulære blokade.

#### Lokale interaktioner

Konsekvenserne af samtidig brug af andre lokalt administrerede lægemidler kendes ikke.

#### BIVIRKNINGER

##### Følgende bivirkninger er indberettet som følge af brug af keramiske knogleerstatninger

- Calciumbaserede hulrumsfillere kan farve sårdrængen hvid. Det bør ikke give årsag til bekymring, men vær opmærksom på infektionsrisikoen, når der er drænage.
- Placering i bløddele kan forårsage en irriteret reaktion.
- Der har i litteraturen været rapporteret om idiosynkratiske reaktioner (laryngospasme og tachyarytmi) hos børn op til 15 år behandlet med keramisk knogleerstatning med 75-100 % calciumsulfat og 0-25 % calciumfosfat.

##### Kendte bivirkninger relateret til systemisk brug af gentamicin

Disse bivirkninger er bivirkninger, som er rapporteret at være relateret til systemisk gentamicin, men som ikke vides at være forbundet med brugen af CERAMENT G. Ikke desto mindre anbefales det, at brugerne gør sig bekendt med de potentielle bivirkninger forbundet med den systemiske anvendelse af gentamicin.

- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er de mest almindelige bivirkninger i forbindelse med gentamicinbehandling. Begge bivirkninger er relateret til nyresvækkelse, og det bør derfor overvejes at ændre doseringen hos sådanne patienter. Desuden har der været sjældne rapporter om ændringer i elektrolytbalancen, herunder hypokalcæmi og hypokalæmi forårsaget af renal tubulær dysfunktion. Vestibulær skade og ototoksi er som regel reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksicitet relateret til serumkoncentration. Ved serumniveauer på mere end 10 µg/mL kan den vestibulære mekanisme blive påvirket.
- Andre bivirkninger, der er forbundet med behandling med gentamicin, omfatter akut nyresvigt, kvalme, opkastning, urticaria, reversibel granulocytopeni, overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner, anæmi, bloddykkrast, kramper, toksicitet i centralnervesystemet, anormal leverfunktion, hypomagnesæmi, stomatitis, purpura, allergisk kontaktsensibilisering og neuromuskulær blokade.

- Kombinationer med antibiotika, som indeholder gentamicin, er forbundet med sjældne indberetninger af Clostridium difficile-diarré.

#### ANSVARSRASKRIVELSE

- I tilfælde, hvor det ikke er muligt at etablere tilstrækkelig lukning af såret, kan der være risiko for hudirritation og/eller forlænget sårdrænage.
- Knoglefraktur og sårkomplikationer, herunder hæmatom, drænage på operationsstedet, infektion og andre komplikationer, er mulige bivirkninger af kirurgiske indgreb.

#### KOMPONENTER OG SAMMENSÆTNINGER

##### Klargøring af gentamicin-opløsning



##### SYRINGE (SPRØJTE)

Sprøjte til brug ved klargøring af gentamicin-opløsningen. Det røde mærke viser den korrekte mængde, der skal trækkes op.



##### CERAMENT MIXING LIQUID

Natriumklorid 9 mg/mL væske til opløsning af gentamicinsulfat.



##### CERAMENT GENTAMICIN

Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-pasta kommer til at indeholde 17,5 mg gentamicin.



##### BONESUPPORT DP

2 stk. ventilerede doseringsnåle for at lette håndteringen ved klargøring af gentamicin-opløsningen.

##### Klargøring af CERAMENT G-pasta



##### CERAMENT CMI

Blandingsudstyr fyldt med keramisk knogleerstatning, en blanding af calciumsulfat og hydroxyapatit.



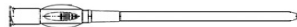
##### CERAMENT ID

Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala ± 5 %).



##### Valve (ventil)

For at muliggøre forbindelsen mellem CERAMENT CMI og sprøjte.



##### Tip Extender

To Tip Extenders i forskellige længder til anvendelse sammen med CERAMENT ID for at lette injektionen af pasta.

#### ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stupor

#### VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

- Kanyle eller nål med en minimumdiameter på 16 G
- Perleform

#### BRUGSVEJLEDNING

- 1 mL pasta indeholder 17,5 mg gentamicin (som gentamicinsulfat). Juster pastamængden for at få en passende dosis gentamicin.
- Anbefalingen for gentamicin til intravenøs brug er 3-6 mg gentamicin/kg legemsvægt.
- Undgå yderligere justering af pastaen, efter at den er placeret.

## TRIN-FOR-TRIN-INSTRUKTION

CERAMENT G består af en ydre papkasse indeholdende en plastbakke i en Tyvek-pose (steril barriere), der indeholder alle komponenterne. Papkassen med indhold er ethylenoxidsteriliseret for at sikre overfladesterilitet af alle komponenter.

### Klargøring af gentamicin-opløsning

1. Fjern den gennemsigtige hætte fra CERAMENT MIXING LIQUID og beskyttelsesdækslet fra en af BONESUPPORT DP'erne, og skub BONESUPPORT DP gennem membranen i CERAMENT MIXING LIQUID, mens hætteflasken holdes stabil.

2. Fastgør SPRØJTEN til BONESUPPORT DP, vend den på hovedet, og træk væske ud til det røde mærke på sprøjtecylindren. Tag derefter SPRØJTEN ud af BONESUPPORT DP.

3. Tag låget af CERAMENT GENTAMICIN-hætteflasken og beskyttelsesdækslet af den anden BONESUPPORT DP, og skub BONESUPPORT DP gennem membranen i CERAMENT GENTAMICIN-hætteflasken, mens hætteflasken holdes stabil.

4. Fastgør SPRØJTEN til BONESUPPORT DP på hætteglasset med CERAMENT GENTAMICIN, og injicer væsken for at opløse gentamicin-pulveret.

5. Træk al gentamicin-opløsningen tilbage i SPRØJTEN. Gentamicin-opløsningen er nu klar til injektion i CERAMENT CMI.

### Klargøring af CERAMENT G-pasta

6. Træk det blå håndtag på CERAMENT CMI tilbage, og tag den røde stempelstopper af.

7. Tag proppen på CERAMENT CMI af, og sæt ventilen med den klare ende på CERAMENT CMI ved at dreje den med uret.

8. Sæt SPRØJTEN med gentamicin-opløsningen på den blå ende af ventilen ved at presse enden igennem den blå membran og dreje den med uret. Injicér hele gentamicin-opløsningen i CERAMENT CMI. Tam SPRØJTEN helt, og forebyg tilbageløb ved at skubbe stemplet helt i bund, før den tages af.

9. Tag SPRØJTEN ud af ventilen på CERAMENT CMI'en, og start straks stopuret (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.

10. Træk det blå håndtag helt tilbage til returstilling, og lås stemplet ved at dreje den blå krave med uret, indtil der høres et "klik".

11. Sæt CERAMENT ID fast på ventilen, og overfør straks pastaen med et let tryk og med CERAMENT ID-stemplet pegende opad. Tallene på CERAMENT ID skal vende mod brugeren.

Når CERAMENT ID er helt fyldt, vil overskydende blanding begynde at sive frem under muffen. Stop overførslen, når dette sker.

12. Tag den fyldte CERAMENT ID af, og fjern den røde stempelstopper. Nu er pastaen klar til brug. Hvis relevant fæstnes Tip Extender eller en valgfri kanyle (minimum 16 G) til CERAMENT ID.



### Implantation af CERAMENT G

13. Vent til pastaen har nået den ønskede konsistens cirka 4 minutter efter blandingstart. Injicér forsigtigt materialet fra CERAMENT ID ind i knoglehulrummet/-mellemmrummet under visuel inspektion.

14. Fortsæt, indtil den ansvarlige læge bedømmer, at hulrummet/mellemmrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.

15. Når pastaen er på plads, skal den sætte sig, og justeringer skal undgås i ca. 15 min., især hvis der opstår blødning.

16. Luk såret omhyggeligt for at undgå lækage ud i blødt væv. Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

### STERILITET

CERAMENT G leveres steril. Steriliseret ved hjælp af gammastråling, damp og ethylenoxid.

CERAMENT G er et engangsprodukt, som kun er beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke gensteriliseres med nogen metode og må ikke genbruges på grund af risiko for kontaminering.

### INFORMATION, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN

#### Implantatkort

Det medfølgende implantatkort skal gives til patienten. Oplysningerne på forsiden af kortet skal udfyldes, og mærke A0550 fastgøres på bagsiden, før det overdrages til patienten.

#### Indlægseddel til patienter

Oplysningerne i dette afsnit skal formidles til patienten. Patientinformationen er også tilgængelig som folder på websiden [www.BONESUPPORT.com/patientinfo](http://www.BONESUPPORT.com/patientinfo) (angivet på implantatkortet).

#### Hvad er CERAMENT G?

CERAMENT G er en syntetisk knogletransplantaterstatning indeholdende calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/ml-pasta) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leveres som en pasta med 17,5 mg gentamicin/mL.

#### Hvad anvendes CERAMENT G til?

CERAMENT G anvendes til patienter, der har et knoglehulrum/en knogledefekt, med det formål at udfylde knoglehulrummet/knogledefekten for at understøtte knoglehealing og forhindre infektion.

#### Hvordan virker CERAMENT G?

Med tiden resorberes CERAMENT G og ombygges til ny knogle inden for 6-12 måneder efter implantation. Gentamicin hjælper med at forhindre kolonisering.

#### Er der behov for særlig opfølgning eller overvågning, hvis du får planteret CERAMENT G?

Ingen yderligere kirurgisk behandling eller overvågning er påkrævet; du får de rutinemæssige opfølgningstider efter din operation.

#### Gør gentamicin i CERAMENT G, at jeg ikke behøver at tage antibiotika særskilt?

Nej. Hvis du har fået ordineret antibiotika efter din operation, skal du tage det, da gentamicin i CERAMENT G ikke erstatter behovet for oral eller intravenøs antibiotika.

#### Bivirkninger

Implantering af CERAMENT G medfører de samme risici, som er forbundet med enhver anden operation, såsom infektion, smerte, blå mærker, hævelse og blødning på operationsstedet.

Hvis CERAMENT G bruges i nærheden af et led, kan dette forårsage irritation (rødme, hævelse, smerte) i leddet.

I bløddele kan CERAMENT G forårsage en irriteret reaktion (rødme, hævelse, smerte).

I sjældne tilfælde kan CERAMENT G føre til en opsamling af væske eller føre til væske, der lækker fra såret, som er hvidt i farven. Denne "hvide sårdræning" forsvinder i de fleste tilfælde inden for 2-3 uger uden yderligere behandling.

Opsøg læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

#### Tager du anden medicin?

Fortæl din kirurg, hvis du tager, for nylig har taget eller måske kommer til at tage anden medicin.

**BEGRÆNSNINGER**

CERAMENT G må kun sælges, distribueres og anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Indholdet af dette dokument må ikke duplikeres uden skriftlig tilladelse fra BONESUPPORT AB.

CERAMENT™-produkterne er beskyttede af patenter:  
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® er et registreret varemærke tilhørende BONESUPPORT AB.  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Opbevar CERAMENT G uåbnet et rent og tørt sted ved stuetemperatur (15-30°C / 59-86°F).

Må ikke anvendes, hvis en af pakkerne uforvarende er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

Overskydende materiale og åbnede, ubrugte produkter skal kasseres. Brugte materialer skal bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer.

**RESUMÉ AF SIKKERHEDSNIVEAU OG KLINISK YDEEVNE**

Et resumé af sikkerhedsniveau og klinisk ydeevne (SSCP) kan fås i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor det er knyttet til produktets grundlæggende UDI-DI-nummer, 073500554304753.

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

**Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med CERAMENT G, skal du straks indberette den til både producenten og den ansvarlige myndighed i dit land.**

**FREMSTILLET AF:**

BONESUPPORT AB  
 Scheelevägen 19  
 IDEON Science Park  
 SE-223 70 Lund, Sverige  
 T: +46 46 286 53 70  
 E-mail: [info@bonesupport.com](mailto:info@bonesupport.com)  
 E-mail: [complaint@bonesupport.com](mailto:complaint@bonesupport.com) (til hændelsesrapportering)  
[www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)

**BESTILLINGSOPLYSNINGER**

vare Nummer/vare

**REF**

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

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

**Liste over symboler**

Symbol	Beskrivelse af symbol	Symbol	Beskrivelse af symbol
	Tid, målt fra blandingens start		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Unik identifikator af udstyret ("UDI")		Informationswebsted for patienter
	Angiver, at udstyret indeholder eller omfatter et lægemiddelstof		Patientens navn eller patient-id
	Angiver, at udstyret indeholder eller omfatter væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf		Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/leverandør af sundhedsydelse
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr		Dato for implantation
	Angiver det sterile barriersystem		