

CERAMENT™ G

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable, compuesto de sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %), cloruro sódico (pasta de 5 mg/mL) y sulfato de gentamicina. CERAMENT G suministra pasta con 17,5 mg de gentamicina/mL.

Al combinar el sulfato de calcio y la hidroxiapatita, se logra un equilibrio óptimo entre la velocidad de resorción del implante y la del hueso en crecimiento. El sulfato de calcio actúa como vehículo reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una velocidad de resorción lenta, una elevada osteoconductividad que favorece el crecimiento del hueso y ofrece un soporte estructural a largo plazo para el hueso recién formado.

Al añadir gentamicina, puede evitarse la colonización con microorganismos sensibles a la gentamicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes esqueléticamente maduros que requieren cirugía para huesos óseos con riesgo de colonización bacteriana.

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de inyección depende de la consistencia de trabajo deseada del CERAMENT G.

Inyectable: aproximadamente 4-7 minutos.

Fraguado final: la herida puede cerrarse al cabo de aproximadamente 15 minutos. CERAMENT G alcanza el fraguado final al cabo de 20 minutos.

Cuentas: rellene las cavidades del molde antes de 6 minutos. Libere las cuentas después de 20 minutos.

Brocado: el material se puede fresar al cabo de 15 minutos.

Después del implante: CERAMENT G se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras el implante.

Todos los tiempos son desde el inicio de la mezcla. Para más información, consulte las "Instrucciones de uso".

USO PREVISTO

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea.

CERAMENT G proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y del soporte físico.

CERAMENT G incluye gentamicina para evitar la colonización de los microorganismos sensibles a la gentamicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

INDICACIONES

CERAMENT G está indicado para inyectarse en cavidades o huesos óseos del esqueleto, es decir, en las extremidades y la pelvis (solo durante la revisión acetabular) que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

Estos defectos óseos pueden ser:

En pacientes esqueléticamente maduros: de aparición espontánea, producidos quirúrgicamente, como resultado de una lesión traumática en el hueso, identificados durante una cirugía primaria y cirugía de revisión, o defectos óseos identificados alrededor de dispositivos de soporte físico.

EFFECTO

El dispositivo CERAMENT G tiene dos efectos:

- El efecto principal es un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea. CERAMENT G proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y del soporte físico.
- El efecto secundario es evitar la colonización de los microorganismos sensibles a la gentamicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglucósido
- Miastenia grave
- Insuficiencia renal grave
- Trastorno preexistente en el metabolismo del calcio
- Embarazo
- Lactancia

ADVERTENCIAS

- Añadir gentamicina no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

- Cíñase a técnicas quirúrgicas estériles cuando prepare la pasta CERAMENT G.

Tratamiento de apoyo

- Si se ha identificado una infección preexistente, es necesario llevar a cabo un desbridamiento adecuado.
- Controle la hemorragia activa y elimine los coágulos sanguíneos y fragmentos tisulares si se realiza una intervención quirúrgica abierta.
- Es posible que la utilización de un drenaje de succión activo disminuya la dosis eficaz de gentamicina.
- Consulte y cumpla las instrucciones de uso de cualquier otro utensilio empleado.

En relación con el dispositivo

- El contacto entre CERAMENT G y el hueso vital, y la facilitación de unas condiciones normales para la cicatrización de la fractura o el crecimiento óseo tal como se describen en esta sección son requisitos previos para un buen resultado del tratamiento.
- No está pensado para zonas que soporten carga, salvo que pueda presuponerse después de un exhaustivo examen que el hueso cortical, la fijación quirúrgica o la osteosíntesis in situ son suficientes para la función de soporte de carga.
- CERAMENT G no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción o daño mecánico. Cuando se utiliza en las proximidades de las articulaciones, hay que tener la precaución de asegurarse de que los vacíos óseos implantados con CERAMENT G no estén en continuidad con espacios articulares; por ejemplo, garantizando una adecuada reducción de la fractura y/o utilizando la guía fluoroscópica (según lo determinado por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la resorción de CERAMENT G.
- Evite la sobre-presurización durante la inyección, ya que al realizar una inyección intramedular con un material de relleno puede provocarse una embolización grasa o una embolización del dispositivo en el torrente sanguíneo.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT G en forma de cuentas en vez de relleno de huesos completo para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT G. El uso de soluciones de mezcla alternativas y la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.
- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que como muchos rellenos sintéticos de cavidades óseas, CERAMENT G no se ha diseñado para ser osteoinductivo ni osteogénico.
- Si utiliza CERAMENT G con aloinjertos o autoinjertos, aplique cada componente por separado, sin entremezclarlos antes de la aplicación, ya que la mezcla podría afectar al tiempo de fraguado de forma no controlada.
- Si utiliza CERAMENT G para aumentar la alineación del hueso y del soporte físico durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.

En relación con el paciente

- Se recomienda examinar atentamente la historia clínica del paciente.

En relación con el uso de gentamicina

- CERAMENT G debe usarse con precaución en ancianos y, en general, en pacientes con insuficiencia renal. La diabetes, las disfunciones vestibulares auditivas, la otitis media, los antecedentes de otitis media, el uso previo de fármacos ototóxicos y una alta sensibilidad determinada genéticamente a la ototoxicidad inducida por aminoglucósidos, son otros factores principales que pueden predisponer al paciente a la toxicidad.
- El uso simultáneo de otros fármacos neurotóxicos o nefrotóxicos puede aumentar la posibilidad de toxicidad por gentamicina. Debe evitarse su coadministración con los agentes siguientes:
 - Agentes bloqueantes neuromusculares como la succínilcolina y la tubocurarina.
 - Otros fármacos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos como las cefalosporinas y la meticilina.
 - Diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida.
 - Otros aminoglucósidos.

es

- Para evitar el riesgo de acontecimientos adversos, se recomienda realizar un control continuo (antes, durante y después) de la función renal (creatinina sérica, aclaramiento de la creatinina) y de los parámetros hepáticos y de laboratorio.
- Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgico, que incluyen síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente en aquellas con historia de asma o alergia.
- Los pacientes tratados con gentamicina deben mantenerse bajo estricta observación clínica debido a su posible toxicidad.
- En algunos pacientes con insuficiencia renal, se ha observado un aumento transitorio del nitrógeno ureico en sangre, aunque normalmente ha regresado a niveles normales durante o después de la suspensión del tratamiento.
- La gentamicina se debe utilizar con precaución en caso de enfermedades caracterizadas por debilidad muscular.
- En casos de obesidad significativa, se debe realizar un seguimiento estricto de las concentraciones séricas de gentamicina y se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis.

Posibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos

- Antibacterianos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con *cefalosporinas*, sobre todo la *cefalotina*.
- Se sabe que la gentamicina potencia los anticoagulantes como la warfarina y la fenindiona.
- Antifúngicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con la *amfotericina*.
- Colinérgicos: antagonismo del efecto de la *lanestigmina* y la *pidostigmina*.
- Ciclosporina, cisplatino: aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- Citotóxicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad y posible riesgo de ototoxicidad con *cisplatino*.
- Diuréticos: aumento del riesgo de ototoxicidad con *diuréticos de asa*.
- Relajantes musculares: potenciación del efecto de los relajantes musculares no despolarizantes como la *tubocurarina* mejorada. Se han notificado casos de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria a partir de la administración de aminoglucósidos a los pacientes que han recibido relajantes musculares de tipo curare durante la anestesia.
- El uso simultáneo de bisfosfonatos puede aumentar el riesgo de hipocalcemia.
- El uso simultáneo de la toxina botulínica y gentamicina puede aumentar el riesgo de toxicidad debido a un aumento del bloqueo neuromuscular.

Interacciones locales

Se desconocen las consecuencias del uso simultáneo de otros fármacos administrados a nivel local.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se ha notificado que los siguientes efectos secundarios son resultado de los sustitutos óseos de cerámica

- Los rellenos para cavidades óseas con base de calcio pueden blanquear el drenaje de la herida. Aunque esto no debe ser motivo de preocupación, debe ser consciente del riesgo de infección cuando se produce un drenaje.
- La presencia en el tejido blando puede causar una reacción inflamatoria.
- Existen casos notificados en la literatura de reacciones idiosincráticas (laringoespasmos y taquiarritmia) en niños de hasta 15 años de edad tratados con un sustituto óseo de cerámica que contiene entre un 75 % y un 100 % de sulfato de calcio y entre un 0 % y un 25 % de fosfato de calcio.

Efectos secundarios conocidos en relación con el uso sistémico de la gentamicina

Estos efectos secundarios son efectos secundarios notificados en relación con la gentamicina sistémica, pero que no se sabe que estén asociados con el uso de CERAMENT G. Sin embargo, se recomienda que los usuarios se familiaricen con los posibles efectos secundarios asociados con el uso sistémico de la gentamicina.

- La ototoxicidad y la nefrotoxicidad son los efectos secundarios más comunes asociados al tratamiento con gentamicina. Ambos efectos se relacionan con la insuficiencia renal y de aquí que deba considerarse alterar la dosis en estos pacientes. Además, se han notificado casos raros de cambios en el equilibrio electrolítico, incluidas la hipocalcemia y la hipopotasemia causadas por disfunción tubular renal. La lesión vestibular y la ototoxicidad suelen ser reversibles.
- Como con otros aminoglucósidos, la toxicidad está relacionada con la concentración sérica. El mecanismo vestibular puede verse afectado a niveles séricos superiores a 10 µg/mL.
- Otras reacciones adversas asociadas al tratamiento con gentamicina incluyen insuficiencia renal aguda, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad en el sistema nervioso central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización alérgica por contacto y bloqueo neuromuscular.

- Las combinaciones de antibióticos que contienen gentamicina se asocian a casos raros de diarrea por *Clostridium difficile*.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

- En los casos en que la herida no se pueda cerrar lo suficiente, existe el riesgo de reacción con inflamación cutánea o drenaje prolongado de la herida.
- Se pueden producir fracturas óseas, complicaciones en la herida como hematoma, drenaje de la zona, infección y otras posibles complicaciones relacionadas con la cirugía.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Preparación de la solución de gentamicina



SYRINGE (JERINGA)

Jeringa para usarse cuando se prepara la solución de gentamicina. La marca roja señala el volumen correcto que se debe extraer.



CERAMENT MIXING LIQUID

Líquido con 9 mg/mL de cloruro sódico para disolver el sulfato de gentamicina.



CERAMENT GENTAMICIN

Sulfato de gentamicina, 1 mL de pasta CERAMENT G contiene 17,5 mg de gentamicina.



BONESUPPORT DP

Dos unidades de varillas dispensadoras ventiladas para facilitar la manipulación cuando se prepare la solución de gentamicina.

Preparación de la pasta CERAMENT G



CERAMENT CMI

Dispositivo de la mezcla precargado con sustituto óseo de cerámica, una mezcla de sulfato de calcio e hidroxiapatita.



CERAMENT ID

Dispositivo de inyección (precisión de escala $\pm 5\%$).



Valve (Válvula)

Permitir las conexiones entre CERAMENT CMI y las jeringas.



Tip Extender (Extensor de punta)

Dos unidades de extensores de punta de distintas longitudes para utilizar con CERAMENT ID que facilitan la inyección de la pasta.

UTENSILIOS ADICIONALES NECESARIOS

- Cronómetro

UTENSILIOS OPCIONALES

- Una cánula o aguja con un diámetro mínimo de 16 G
- Molde de cuentas

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 mL de pasta contiene 17,5 mg de gentamicina (proporcionada como sulfato de gentamicina). Ajuste el volumen de pasta para obtener una dosis adecuada de gentamicina.
- La recomendación de gentamicina por vía intravenosa es de entre 3 y 6 mg de gentamicina/kg de peso corporal.
- Después de colocar la pasta, evite cualquier ajuste adicional.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

CERAMENT G se compone de una caja exterior de cartón que contiene una bandeja de plástico en una bolsa de Tyvek (barrera estéril) que contiene todos los componentes. La caja de cartón con el contenido se esteriliza con óxido de etileno para garantizar la esterilidad de la superficie de todos los componentes.

Preparación de la solución de gentamicina

1. Retire la tapa transparente del CERAMENT MIXING LIQUID y la cubierta protectora de uno de los BONESUPPORT DP y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del CERAMENT MIXING LIQUID manteniendo el vial estable.

2. Acople la JERINGA al BONESUPPORT DP, póngalo boca abajo y extraiga líquido hasta la marca roja del cilindro de la JERINGA. A continuación, separe la JERINGA del BONESUPPORT DP.

3. Retire la tapa del vial de CERAMENT GENTAMICIN y la cubierta protectora del segundo y empuje el BONESUPPORT DP y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del vial de CERAMENT GENTAMICIN manteniendo el vial estable.

4. Acople la JERINGA al BONESUPPORT DP en el vial de CERAMENT GENTAMICIN e inyecte el líquido para disolver el polvo de gentamicina.

5. Vuelva a introducir toda la solución de gentamicina en la JERINGA. La solución de gentamicina ya está lista para ser inyectada en CERAMENT CMI.



Preparación de la pasta CERAMENT G

6. Tire del mango azul del CERAMENT CMI y retire el freno del émbolo rojo.

7. Extraiga el émbolo del CERAMENT CMI y acople la válvula con el extremo transparente al CERAMENT CMI girándola en el sentido de las del reloj.

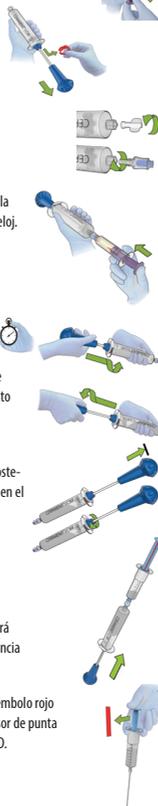
8. Acople la JERINGA con la solución de gentamicina al extremo azul de la válvula presionando la punta a través de la membrana azul y girándola en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte la solución de gentamicina en el CERAMENT CMI. Vacíe la JERINGA por completo y evite que el líquido vuelva a fluir hacia atrás empujando el émbolo hasta el fondo antes de retirarla.

9. Separe la JERINGA de la válvula del CERAMENT CMI e inicie inmediatamente el cronómetro (t = 0 segundos). Con la punta inclinada hacia abajo, realice la mezcla durante 30 segundos con una frecuencia aproximada de 1 movimiento completo del pistón por segundo. Gire el mango azul hasta la posición final.

10. Retraiga completamente el mango azul a su posición posterior y bloquee el émbolo girando la anilla de seguridad azul en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic.

11. Acople el CERAMENT ID a la válvula y transfiera la pasta inmediatamente con una ligera presión y con el émbolo de CERAMENT ID apuntando hacia arriba. La graduación de CERAMENT ID debe estar orientada hacia el usuario. Cuando el CERAMENT ID esté completamente lleno, empezará a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga la transferencia cuando esto ocurra.

12. Retire el CERAMENT ID relleno, extraiga el tapón del émbolo rojo y la pasta ya está lista para usar. Si procede, acople el extensor de punta o una aguja opcional (de 16 G como mínimo) a CERAMENT ID.



Implantación de CERAMENT G

13. Espere hasta que la pasta alcance la consistencia deseada aproximadamente 4 minutos después del inicio de la mezcla; inyecte con cuidado el material desde el CERAMENT ID hasta la cavidad/hueco del hueso observando el proceso directamente.

14. Pro siga hasta que la cavidad esté llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.

15. Cuando la pasta esté en su lugar, deje que se fije y evite ajustes durante unos 15 minutos aproximadamente, especialmente si hay sangrado.

16. Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando. Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

ESTERILIDAD

CERAMENT G se suministra estéril. El método de esterilización es por irradiación gamma, vapor y óxido de etileno.

CERAMENT G es desechable y de un solo uso; el producto no debe re-esterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgo de contaminación.

INFORMACIÓN QUE SE DEBE DAR AL PACIENTE

Ficha de implante

La ficha de implante incluida se proporcionará al paciente. Debe completarse la información en la parte frontal de la ficha y debe adjuntarse la etiqueta A0550 en la parte posterior antes de entregarla al paciente.

Folleto para pacientes

La información de esta sección se debe comunicar al paciente. La información para el paciente también está disponible como un prospecto en el página web www.BONESUPPORT.com/patientinfo (se incluye en la ficha del implante).

¿Qué es CERAMENT G?

CERAMENT G es un sustituto sintético de injerto óseo compuesto de sulfato de calcio (60%), hidroxipatita (40%), cloruro sódico (pasta de 5 mg/mL) y sulfato de gentamicina. CERAMENT G suministra pasta con 17,5 mg de gentamicina/mL.

¿Para qué se usa CERAMENT G?

CERAMENT G se utiliza en pacientes que tienen un vacío/defecto óseo, con el fin de llenar el vacío/defecto óseo y ayudar a la cicatrización ósea y prevenir las infecciones.

¿Cómo actúa CERAMENT G?

Con el tiempo, CERAMENT G se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras el implante. La gentamicina ayuda a prevenir la colonización.

¿Se requiere algún seguimiento o monitorización especial si tiene CERAMENT G implantado?

No se requiere tratamiento quirúrgico adicional o monitorización. Tendrá las citas rutinarias de seguimiento tras la cirugía.

¿La gentamicina en CERAMENT G significa que no tengo que tomar antibióticos por separado?

No. Si le han recetado antibióticos tras la cirugía, debe tomarlos, ya que la gentamicina en CERAMENT G no reemplaza la necesidad de antibióticos orales o intravenosos.

Efectos secundarios

La implantación de CERAMENT G conlleva los mismos riesgos asociados con cada cirugía, como infecciones, dolor, equimosis, hinchazón y hemorragia en la zona de la cirugía.

Si se ha empleado CERAMENT G cerca de una articulación, podría producirse una inflamación (enrojecimiento, hinchazón, dolor) de la articulación.

Dentro de los tejidos blandos, CERAMENT G puede causar una reacción inflamatoria (enrojecimiento, hinchazón, dolor).

En casos raros, CERAMENT G puede conducir a una acumulación de líquido o una fuga de líquido de color blanco de la herida. Este "drenaje blanco de la herida" se resuelve en la mayoría de los casos en unas dos o tres semanas sin tratamiento adicional.

Acuda al médico si experimenta alguno de estos síntomas.

¿Toma otros medicamentos?

Informe a su cirujano si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

es

RESTRICCIONES DE USO

CERAMENT G sola podrá ser vendido, distribuido y utilizado dentro del ámbito de uso propuesto.

Los contenidos de este documento no se podrán duplicar sin el consentimiento por escrito de BONESUPPORT AB.

Los productos CERAMENT™ están protegidos por patentes:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® es una marca comercial registrada de BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conserve CERAMENT G sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C / 59 y 86 °F).

No lo utilice si alguno de los envases está abierto o dañado involuntariamente, o en caso de haberse sobrepasado la fecha de caducidad.

El material sobrante y los artículos abiertos que no han sido utilizados deben ser desechados. El material utilizado debe desecharse siguiendo los procedimientos hospitalarios.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RESULTADOS CLÍNICOS

Un resumen de seguridad y resultados clínicos estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado el número UDI-DI básico del producto, 073500554304753.

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

Si sufre un incidente grave en relación con CERAMENT G, comuníquelo inmediatamente tanto al fabricante como a la autoridad competente de su país.

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
 Scheelevägen 19
 IDEON Science Park
 SE-223 70 Lund, Suecia
 Tel.: +46 46 286 53 70
 Correo electrónico: info@bonesupport.com
 Correo electrónico: complaint@bonesupport.com (para comunicar incidencias)
www.bonesupport.com

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

N.º de artículo / Artículo

REF

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

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

CE 2797

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
	Tiempo, medido desde el inicio de la mezcla.		Si el paquete está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso
	Identificador único del dispositivo («UDI», por sus siglas en inglés)		Sitio web de información para pacientes
	Indica que el dispositivo contiene o incorpora una sustancia medicinal		Nombre o identificación del paciente
	Indica que el dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal o derivados		Nombre y dirección de la institución/proveedor sanitario implantador
	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico		Fecha de implantación
	Indica el sistema de barrera estéril		