

CERAMENT™ G

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE OG KLINISK NYTTE

CERAMENT G er et injiserbart keramisk bensubstitutt bestående av kalsium-sulfat (60 %), hydroksylapatitt (40 %), natriumklorid (5 mg/mL masse) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leverer 17,5 mg gentamicin/mL masse.

Ved å kombinere kalsiumsulfat og hydroksylapatitt oppnås en optimal balanse mellom implantatets resorpsjonshastighet og benveksthastighet. Kalsiumsulfat fungerer som en resorberbar bærer for hydroksylapatitt. Hydroksylapatitt har lav resorpsjonshastighet, viser høy osteokonduktivitet som fremmer beninnvekst og gir strukturell langtidstøtte til det nydannede benet.

Ved å tilsette Gentamicin kan du forebygge kolonisering med Gentamicin-sensITIVE mikroorganismer og beskytte bentilhelingen.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Skjelettmodne pasienter som trenger kirurgi for behulrom som er utsatt for risiko for bakteriell kolonisering.

YTEEVNE

Injeksjonsytelsen er avhengig av den ønskede arbeidskonsistensen til CERAMENT G.

Injisierbar: Ca. 4–7 minutter.

Endelig herding: Såret kan lukkes etter ca. 15 minutter. CERAMENT G oppnår endelig herding etter 20 minutter.

Kuler: Fyll formulrom innen 6 minutter. Frigjør kuler etter 20 minutter.

Boring: Boring i materialet kan utføres etter 15 minutter.

Etter implantering: CERAMENT G resorberes og remodeleres i nytt ben innen 6–12 måneder etter implantering.

Alle tidsangivelser gjelder fra man begynner å blande. Mer detaljert informasjon finnes i «Bruksanvisning».

TILTENKT BRUK

CERAMENT G er et resorberbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans i skjelettsystemet for å fremme bentilhelingen.

CERAMENT G danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.

Gentamicin inngår i CERAMENT G for å hindre kolonisering av gentamicin-sensITIVE mikroorganismer for å beskytte bentilhelingen.

INDIKASJONER

CERAMENT G er indisert til plassering i behulrom eller mellomrom i skjelettsystemet, dvs. ekstremiteter og bekken (bare under acetabulumrevisjon), som ikke er vesentlig for stabiliteten i benstrukturen.

Disse ossøse defektene kan:

Hos skjelettmodne pasienter: f.eks. oppstå av selv selg, som et resultat av kirurgiske inngrep, som et resultat av traumatisk skade på benet, påvist under primær kirurgi og revisjonskirurgi, eller ossøse defekter som blir funnet rundt metalldeleer.

VIKEMÅTE

Utstyret CERAMENT G har to virkemåter:

- Primær virkemåte er å være et resorberbart keramisk bensubstitutt beregnet på å fylle mellomrom og hulrom i skjelettsystemet for å fremme bentilhelning. CERAMENT G danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.
- Sekundær virkemåte er å hindre kolonisering av gentamicin-sensITIVE mikroorganismer for å beskytte bentilhelingen.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor aminoglykosidantibiotika
- Myasthenia gravis
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Foruteksisterende kalsium-relatert stoffskiftelidelse
- Graviditet
- Amming

ADVARSLER

- Tilsetning av Gentamicin påvirker ikke behovet for systemisk antibiotika.

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

- Følg steril operasjonsteknikk ved klargjøring av CERAMENT G-massen.

Støttebehandling

- Hensiktsmessig debridement er nødvendig hvis det er identifisert en foruteksisterende infeksjon.
- Kontroller aktiv blødning og fjern koagler og vevsfragmenter ved åpen kirurgi.
- Bruk av aktiv sugdrenering kan føre til en reduksjon i effektiv dose av Gentamicin.
- Les og følg bruksanvisningen for eventuelt tilleggsutstyr som brukes.

Utstysrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT G og vitalt ben, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst som beskrevet i dette avsnittet.
- Ikke beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikal, den kirurgiske fikseringen eller osteosyntesen på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT G må ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk hindring/skade. Ved bruk i nærheten av ledd bør det påses at behulrom der CERAMENT G implanteres, ikke er i kontinuitet med leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig frakturreduksjon og/eller ved å bruke gjennomlysning (avgjøres i henhold til beste kirurgiske praksis).
- Kontakt med leddvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT G.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av enheten inn i blodomløpet.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrenasje, bløtvevsbetennelse og tilhelsingsproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT G i kuleform i stedet for fullstendig hulromsfylling for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT G. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produkteffekten på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT G brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktivt eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT G blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem for de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT G brukes til å forsterke innretning av metalldeleer og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttet for optimal bruk.

Pasientrelatert

- Grundig undersøkelse av pasientens sykehistorie anbefales.

Knyttet til bruken av gentamicin

- CERAMENT G må brukes med forsiktighet hos eldre og generelt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunksjon, otitis media, tidligere utbrudd av otitis media, tidligere bruk av ototoksiske legemidler og en genetisk betinget høy følsomhet for aminoglykosidindusert ototoksitet, er andre viktige faktorer som kan predisponere pasienten for toksisitet.
- Samtidig bruk av andre nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske legemidler kan øke risikoen for Gentamicintoksitet. Samtidig inntak av følgende legemidler bør unngås:
 - Nevromuskulære blokkere som for eksempel suksinylkolin og tubokurarin.
 - Andre potensiell nefrotoksiske eller ototoksiske legemidler som cefalosporiner og methicillin.
 - Kraftige diuretika som for eksempel etakrynsyre og furosemid.
 - Andre aminoglykosider.

no

- For å unngå risikoen for uønskede hendelser anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (før, under og etter) (serumkreatinin, kreatinin-clearance) samt lever- og laboratorieparametre kontinuerlig.
- Sulfitter kan forårsake allergilignende reaksjoner, deriblant anafylaktiske symptomer og bronkospasmer hos mottakelige personer, særlig de som har en sykdomshistorie med astma eller allergi.
- Pasient som behandles med gentamicin, må holdes under tett klinisk observasjon på grunn av potensiell toksisitet.
- Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon har man sett en midlertidig økning i blod-urea-nitrogen, som vanligvis har gått tilbake til normalen igjen mens behandlingen pågår, eller etter at den er avsluttet.
- Gentamicin bør brukes med forsiktighet ved tilstander der det forekommer muskelsvakhet.
- I tilfeller der det forekommer betydelig fedme, bør serumkonsentrasjonen av Gentamicin overvåkes nøye, og det må vurderes å redusere dosen.

Potensielle interaksjoner ved samtidig bruk av farmasøytiske midler

- Antibakterielle midler: økt risiko for nefrotoksisitet med *cefalosporiner*, særlig *cefalotin*.
- Gentamicin har vært kjent for å forsterke virkningen av blodfortynnende midler som for eksempel warfarin og fenylinindandion.
- Soppdrepende midler: økt risiko for nefrotoksisitet med *amfotericin*.
- Kolimerge legemidler: antagonisme av virkningen av *neostigmin* og *pyridostigmin*.
- Cyclosporin, cisplatin: økt risiko for nefrotoksisitet.
- Cytotoksiske legemidler: økt risiko for nefrotoksisitet og mulig risiko for ototoksisitet med *cisplatin*.
- Diuretika: økt risiko for ototoksisitet med *loop-diuretika*.
- Muskelrelakserende midler: virkningen av ikke-depolariserende muskelrelakserende midler som for eksempel *tubocurarin* forbedres. Nevromuskulær blokkade og respirasjonsparalyse har blitt rapportert ved administrasjon av aminoglykosider til pasienter som har fått muskelrelakserende midler av curare-typen under anestesi.
- Samtidig bruk av bisfosfonater kan øke risikoen for hypokalsemi.
- Samtidig bruk av botulinumtoksin og Gentamicin kan øke risikoen for toksisitet på grunn av utvidet nevro-muskulær blokkade.

Lokale interaksjoner

Konsekvenser av samtidig bruk av andre legemidler som administreres lokalt, er ikke kjent.

BIVIRKNINGER

Bivirkningene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter.

- Kalsiumbaserte bensubstitutter kan farge sårdrenasjen hvit. Dette burde ikke gi grunn til bekymring, men vær imidlertid oppmerksom på risikoen for infeksjon når drenasje forekommer.
- Massen kan forårsake en betennelsesreaksjon dersom den lekker inn i bløtvev.
- Det er i litteraturen rapportert om allergiske reaksjoner (larynxspasme og takarytmi) hos barn på inntil 15 år som behandles med keramisk bensubstitutt som inneholder 75–100 % kalsiumsulfat og 0–25 % kalsiumfosfat.

Kjente bivirkninger knyttet til systemisk bruk av gentamicin

Disse bivirkningene er rapporterte bivirkninger som er knyttet til systemisk gentamicin, men som ikke er kjent for å være knyttet til bruken av CERAMENT G. Ikke desto mindre anbefales det at brukerne gjør seg kjent med de potensielle bivirkningene forbundet med systemisk bruk av gentamicin.

- Ototoksisitet og nefrotoksisitet er de mest vanlige bivirkningene knyttet til behandling med Gentamicin. Begge typer bivirkninger er knyttet til nedsatt nyrefunksjon, og det må derfor vurderes å endre dosen for disse pasientene. Det har også i sjeldne tilfeller blitt rapportert om endringer i elektrolyttbalansen, deriblant hypokalsemi og hypokalemi, forårsaket av tubulær nyresykdom. Vestibulære skader og ototoksisitet er vanligvis reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksisiteten knyttet til serumkonsentrasjonen. Ved serumnivåer over 10 µg/mL kan den vestibulære mekanismen bli påvirket.
- Andre bivirkninger knyttet til Gentamicinbehandling omfatter akutt nyresvikt, kvalme, oppkast, elveblest, reversibel granulocytopeni, overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner, anemi, bloddykkrasi, krampefall, toksisitet i sentralnervesystemet, unormal leverfunksjon, hypomagnesemi, stomatitt, purpura, allergisk kontaktødem og nevro-muskulær blokkade.

- Det har i sjeldne tilfeller blitt rapportert om Clostridium difficile-diaré og bruk av kombinasjoner av antibiotika som inneholder Gentamicin.

ANSVARFRASKRIVELSE

- I tilfeller der det ikke er mulig å lukke såret ordentlig, kan det oppstå en betennelsesreaksjon i huden og/eller forlenget sårdrenasje.
- Benbrudd og sårkomplikasjoner inkludert sårdrenasje, infeksjon og andre komplikasjoner er mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi.

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER

Klargjøring av gentamicinløsningen



SYRINGE (SPRØYTE)

Sprøyte som skal brukes ved klargjøring av gentamicinløsningen. Det røde merket angir riktig volum som skal benyttes.



CERAMENT MIXING LIQUID

Natriumklorid 9 mg/mL væske, til oppløsning av Gentamicinsulfatet.



CERAMENT GENTAMICIN

Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-masse vil inneholde 17,5 mg gentamicin.



BONESUPPORT DP

2 stk. ventilerte dispenserstifter for å fremme enkel håndtering ved klargjøring av gentamicinløsningen.

Klargjøring av CERAMENT G-masse



CERAMENT CMI

Blandestyr som er fylt på forhånd med keramisk bensubstitutt, en blanding av kalsiumsulfat og hydroksylapatitt.



CERAMENT ID

Injiseringssprøyte (skalanoøyaktighet ±5 %).



Valve (Ventil)

Muliggjør tilkoblinger mellom CERAMENT CMI og sprøyter.



Tip Extender (Spissforlenger)

To spissforlengere i forskjellig lengde til bruk sammen med CERAMENT ID for enklere injeksjon av masse.

ANNET NØVDENDIG UTSTYR

- Stoppeklokke

TILLEGGSTYR

- En kanyle eller nål med en diameter på minst 16G
- Kuleform

BRUKSANVISNING

- 1 mL masse inneholder 17,5 mg Gentamicin (i form av Gentamicinsulfat). Juster massevolum for egnet gentamicindose.
- Anbefalingen for gentamicin intravenøst er 3–6 mg gentamicin/kg kroppsvekt.
- Unngå ytterligere justering etter at massen er på plass.

TRINNWISE INSTRUKSJONER

CERAMENT G består av en ytre pappeske som inneholder en plastbrett i en Tyvek-pose (steril barriere) som inneholder alle komponentene. Pappesken med innhold er etylenoksidsterilisert for å ivareta alle komponentenes overflatesterilitet.

Klargjøring av gentamicinløsningen

1. Fjern den gjennomskjulte hetten fra CERAMENT MIXING LIQUID og beskyttelsesdekslet fra én av BONESUPPORT DP-ene, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen for CERAMENT MIXING LIQUID mens hetteglasset holdes stabilt.

2. Fest SPRØYTEN til BONESUPPORT DP, snu den opp ned, og trekk væske opp til det røde merket på sprøytesylindren. Koble deretter SPRØYTEN fra BONESUPPORT DP.

3. Fjern lokket fra hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN og beskyttelsesdekslet fra den andre BONESUPPORT DP, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen på hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN mens hetteglasset holdes stabilt.

4. Fest SPRØYTEN til BONESUPPORT DP på hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN, og injiser væsken for å løse opp gentamicinpulveret.

5. Trekk all gentamicinløsning tilbake i SPRØYTEN. Gentamicinløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT CMI.

Klargjøring av CERAMENT G-masse

6. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT CMI, og fjern den røde stempelstopperen.

7. Fjern pluggen på CERAMENT CMI, og fest ventilen med den klare enden til CERAMENT CMI ved å dreie den med klokken.

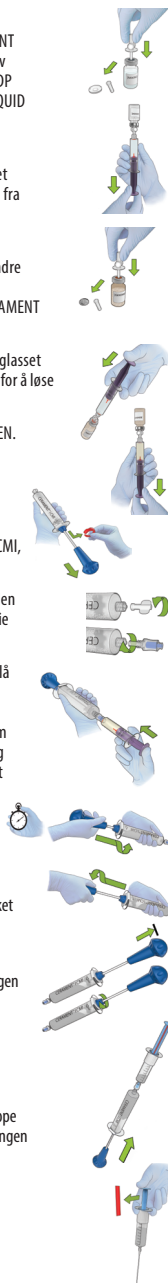
8. Fest SPRØYTEN med gentamicinløsning i den blå enden av ventilen ved å trykke spissen gjennom den blå membranen og dreie den med klokken. Injisér all gentamicinløsning i CERAMENT CMI. Tom SPRØYTEN fullstendig, og unngå tilbakestrømming ved å holde stempelet trykt ned til bunnen før det løses.

9. Løsne SPRØYTEN fra ventilen på CERAMENT CMI, og start umiddelbart stoppeklokken ($t = 0$ sekunder). Bland i vippestilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.

10. Trekk det blå håndtaket helt tilbake til bakre posisjon, og lås stempelet ved å dreie den blå kragen med klokken til et «klikk» høres.

11. Fest CERAMENT ID til ventilen, og overfør massen umiddelbart med et lett trykk og med CERAMENT ID-stempelet vendt opp. Graderingen på CERAMENT ID må vende mot brukeren. Når CERAMENT ID er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Stopp overføringen når dette forekommer.

12. Løsne den fylte CERAMENT ID, fjern den røde stempelstopperen, og massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G – tilleggsutstyr) til CERAMENT ID.



Implantering av CERAMENT G

13. Vent til massen har nådd ønsket konsistens ca. 4 minutter etter at blandingen har startet. Injisér materiale fra CERAMENT ID forsiktig inn i benmellomrommet/hulrommet under visuell inspeksjon.

14. Fortsett til mellomrommet/hulrommet fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.

15. La massen herde når den er in situ, og unngå justeringer i ca. 15 minutter, særlig hvis det forekommer blødning.

16. Lukk såret omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet. Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

STERILITET

CERAMENT G leveres steril. Steriliseringsmetoder er gammastråling, dampsterilisering og bruk av etylenoksid.

CERAMENT G er bare til engangsbruk. Produktet må ikke resteriliseres på noen som helst måte og må ikke gjenbrukes på grunn av kontamineringsrisiko.

INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

Implantatkort

Det medfølgende implantatkortet skal leveres til pasienten. Informasjonen på forsiden av kortet må fylles ut, og etiketten A0550 må festes på baksiden før det leveres til pasienten.

Pasientbrosjyre

Informasjonen i dette avsnittet skal formidles til pasienten. Pasientinformasjonen er også tilgjengelig som en brosjyre på nettstedet www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angitt på implantatkortet).

Hva er CERAMENT G?

CERAMENT G er et syntetisk bensubstitutt som inneholder kalsiumsulfat (60%), hydroksylapatitt (40%), natriumklorid (5 mg/mL masse) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leverer 17,5 mg gentamicin/ mL masse.

Hva brukes CERAMENT G til?

CERAMENT G brukes til pasienter med behulrom-/defekt for å fylle behulrommet/-defekten som støtte for benteilheling og forebygging av infeksjon.

Hvordan virker CERAMENT G?

CERAMENT G resorberes og remodeleres i nytt ben innen 6–12 måneder etter implantering. Gentamicinet bidrar til å hindre kolonisering.

Kreves det særlig oppfølging eller overvåking hvis du har CERAMENT G-implantert?

Ingen ytterligere kirurgisk behandling eller overvåking er nødvendig. Du vil ha rutinemessige oppfølgings timer etter kirurgien.

Betyr gentamicinet i CERAMENT G at jeg ikke trenger å bruke antibiotika separat?

Nei. Hvis du har fått skrevet ut antibiotika etter kirurgien, må du ta dem, for gentamicinet i CERAMENT G erstatter ikke behovet for oral eller intravenøs antibiotika.

Bivirkninger

Implantering av CERAMENT G innebærer de samme risikoer som er forbundet med enhver operasjon, dvs. infeksjon, smerter, blødning, hevelse og blødning på operasjonsstedet.

Hvis CERAMENT G ble brukt i nærheten av et ledd, kan det forårsake betennelse (rødhet, hevelse, smerter) i leddet.

I bløtvev kan CERAMENT G forårsake en betennelsesreaksjon (rødhet, hevelse, smerter).

I sjeldne tilfeller kan CERAMENT G føre til ansamling av væske eller væske som lekker fra såret, som er hvitt i farge. Denne «hvite særdrenasjen» opphører i de fleste tilfeller innen to–tre uker uten ytterligere behandling.

Søk legehjelp hvis du opplever noen av disse symptomene.

Bruker du andre legemidler?

Si fra til kirurgen hvis du bruker, nylig har brukt eller kanskje skal bruke andre legemidler.

no

BEGRENSNINGER

CERAMENT G kan bare selges, distribueres og brukes i samsvar med den tiltenkte bruken.

Innholdet i dette dokumentet kan ikke dupliseres uten skriftlig tillatelse fra BONESUPPORT AB.

CERAMENT™-produkter er patentbeskyttet:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® er et registrert varemerke som tilhører BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Lagre CERAMENT G uåpnet i et rent og tørt miljø ved romtemperatur (15–30 °C / 59–86 °F).

Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis noen av pakningene er utilsikket åpnet eller skadet.

Overflødig materiale og ubrukte elementer som er åpnet, må kasseres. Brukt materiale skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer.

SAMMENDRAG OVER SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er knyttet til produktets grunnleggende UDI-DI-nummer, 073500554304753.

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med CERAMENT G, må du umiddelbart melde det til både produsenten og ansvarlig myndighet i landet.

PRODUSERT AV:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sverige
T: +46 46 286 53 70
E-post: info@bonesupport.com
E-post: complaint@bonesupport.com (for hendelsesrapportering)
www.bonesupport.com

BESTILLINGSINFORMASJON

Art. nummer / produkt

REF

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

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



Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse av symbol	Symbol	Beskrivelse av symbol
	Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning
	Unik utstyrsidentifikator (UDI)		Informasjonsnettsted for pasienter
	Angir at utstyret inneholder eller omfatter et stoff med legemiddelvirkning		Pasientnavn eller pasient-ID
	Angir at utstyret inneholder eller omfatter vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater		Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/leverandør
	Angir at utstyret er medisinsk utstyr		Implantasjonsdato
	Angir det sterile barriersystemet		



BLAND

Overføre pasta til ID-sprøyte

VENT

INJISER

HERDING

SÅRLUKKING, BORING OG INNSETTING AV SKRUE

30 s

~1 min

~4 min

~7 min

~15 min