

CERAMENT™ G

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

CERAMENT G jest ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do wstrzykiwań, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorku sodu (5 mg/mL pasty) i siarczanu gentalaminy. CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentalaminy w 1 mL pasty. Połączenie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji implantu a szybkością wrastania tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją, wysoką osteokonduktywnością sprzyjającą wrastaniu tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Dodanie gentalaminy zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentalaminę, co chroni proces gojenia się kości.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z dojrzałym układem kostnym, którzy wymagają operacji wypełnienia pustych przestrzeni kostnych zagrożonych kolonizacją przez bakterie.

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konsystencji wyrobu CERAMENT G.

Konsystencja do wstrzykiwania: około 4–7 minut.

Koniec wiązania: Ranę operacyjną można zamykać po około 15 minutach. Koniec wiązania wyrobu CERAMENT G następuje po 20 minutach.

Granulat: Wypełnić wnęki formy przed upływem 6 minut. Wyjąć granulat po upływie 20 minut.

Wiercenie: W materiale można wiercić po 15 minutach.

Po implantacji: CERAMENT G jest resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji.

Każdy podany czas liczony jest od momentu rozpoczęcia mieszania. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w części „Wskazówki dotyczące stosowania”.

PRZEZNACZENIE

CERAMENT G jest resorbowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, przeznaczonym do wypełniania szczelin i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości.

CERAMENT G pełni rolę wypełniacza pustych przestrzeni / szczelin, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości. Gentalamina zawarta w wyrobie CERAMENT G zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentalaminę, chroniąc proces gojenia się kości.

WSKAZANIA

CERAMENT G jest przeznaczony do wypełniania pustych przestrzeni kostnych lub szczelin, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w kończynach i miednicy (tylko podczas zabiegów rewizyjnych dotyczących panewki).

Do tych ubytków kostnych mogą należeć:

W przypadku pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym: ubytki kostne, które powstały samodzielnie, w wyniku zabiegu chirurgicznego, w wyniku obrażeń urazowych kości, w trakcie pierwotnej i rewizyjnej operacji lub ubytki kostne powstałe wokół elementów implantacyjnych.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Wyrób CERAMENT G działa na dwa sposoby:

- Przede wszystkim stanowi resorbowalny ceramiczny substytut przeszczepu kostnego, przeznaczony do wypełniania szczelin i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości. Wyrób CERAMENT G pełni rolę wypełniacza pustych przestrzeni / szczelin, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.
- Dodatkowo wyrób zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentalaminę, chroniąc proces gojenia się kości.

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na antybiotyki aminoglikozydowe
- Miastenia rzekomoporażna
- Ciężka niewydolność nerek
- Wcześniej ujawnione zaburzenia gospodarki wapniowej
- Ciąża
- Karmienie piersią

OSTRZEŻENIA

- Dodatek gentalaminy nie wyklucza zapotrzebowania na antybiotyki ogólnoustrojowe.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylnego/aseptycznego użytkowania

- Pastę CERAMENT G należy przygotowywać z zachowaniem sterylnych technik chirurgicznych.

Terapia wspomagająca

- W przypadku ujawnienia wcześniej istniejącego zakażenia wymagane jest chirurgiczne oczyszczenie rany.
- W przypadku operacji metodą otwartą należy opanować czynne krwawienie i usunąć skrzepy krwi oraz fragmenty tkanki.
- Zastosowanie aktywnego drenażu za pomocą odsysania może prowadzić do zmniejszenia skutecznej dawki gentalaminy.
- Należy przeczytać instrukcję użytkowania wszystkich dodatkowo stosowanych przyborów i ich przestrzegać.

Środki ostrożności dotyczące wyrobu

- Kontakt wyrobu CERAMENT G z żywą kością pacjenta, a także zapewnienie prawidłowych warunków gojenia się złamań lub wzrostu kości są zasadniczymi warunkami dobrego wyniku leczenia.
- Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obciążonych obszarach kostnych z wyjątkiem sytuacji, w których na podstawie szczegółowych badań można przyjąć, że warstwa korowa kości, mocowanie chirurgiczne lub osteosynteza w danym miejscu są wystarczające do zapewnienia funkcji obciążeniowej.
- Wyrób CERAMENT G nie wolno stosować w obrębie stawów, ponieważ jego obecność mogłaby wywołać stan zapalny, stanowiąc przeszkodę mechaniczną lub spowodować uszkodzenie mechaniczne. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopilnować, aby nie doszło do fuzji wypełnionych wyrobem CERAMENT G pustych przestrzeni kostnych ze szparami stawowymi, poprzez prawidłowe nastawienie złamania i/lub prowadzenie zabiegu pod kontrolą obrazu fluoroskopowego (zgodnie z najlepszą praktyką chirurgiczną).
- Kontakt z małą stawową może spowodować resorpcję wyrobu CERAMENT G.
- Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródstawkowe jakiegokolwiek wypełniacza pustych przestrzeni kostnych może prowadzić do zatoru tłuszczowego lub zatoru przez fragment wyrobu, który przedostanie się do krwionośa.
- Nie przepielniczać przestrzeni.
- W przypadku występowania tętniakowatych torbieli kości oraz innych torbieli kości mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz rozjeżdżenia się rany w razie wykonywania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą. W takich sytuacjach zaleca się stosowanie wyrobu CERAMENT G w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni.
- Nie prowadzono badań klinicznych z zastosowaniem dodatków do wyrobu CERAMENT G. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszanki może skutkować niekontrolowanym wiązaniem wyrobu oraz wypłynąć na jego bezpieczeństwo i skuteczność.
- Jeśli wyrób jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy pustych przestrzeni kostnych wyrób CERAMENT G zgodnie ze specyfikacją nie jest osteoindukcyjny ani osteogenny.
- W przypadku stosowania wyrobu CERAMENT G w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autogenicznym należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie wyrobu.
- Jeśli wyrób CERAMENT G jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego do lepszego dopasowania elementów implantacyjnych i kości, należy odczekać do momentu ostatecznego zawiązania się materiału, aby uzyskać optymalne rezultaty.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta

- Zaleca się szczegółową analizę danych z wywiadu lekarskiego.

Środki ostrożności dotyczące zastosowania gentalaminy

- U starszych pacjentów i wszystkich pacjentów z niewydolnością nerek wyrób CERAMENT G należy stosować ostrożnie. Inne główne czynniki, które mogą predisponować do wystąpienia działania toksycznego u pacjenta to: cukrzyca, zaburzenia funkcji nerwu przedślonkowo-słimkowego, zapalenie ucha środkowego, przebyte zapalenie ucha środkowego, przyjmowanie w przeszłości leków ototoksycznych i uwarunkowana genetycznie wysoka wrażliwość na ototoksyczność indukowaną przez aminoglikozydy.
- Jednocześnie przyjmowanie innych leków neurotoksycznych i/lub nefrotoksycznych może zwiększyć prawdopodobieństwo toksycznego działania gentalaminy. Należy unikać jednoczesnego podawania z następującymi lekami:

- Lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takimi jak suksynylocholina i tubokuraryna.
- Innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lub ototoksycznymi lekami, takimi jak cefalosporyny i metycylina.
- Silnie działającymi lekami moczopędnymi, takimi jak kwas etakrynowy i furosemid.
- Pozostałymi aminoglikozydami.
- W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych zaleca się stałą kontrolę (przed stosowaniem oraz w jego trakcie i po zakończeniu) czynności nerek (poziomu kreatyniny w surowicy, klirensu kreatyniny), wątroby i parametrów laboratoryjnych.
- U osób podatnych, w szczególności z astmą lub alergią w wywiadzie, siarczyny mogą wywołać reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli.
- Pacjenci leczenia gentamycyną powinni ze względu na jej potencjalną toksyczność pozostawać pod ścisłą obserwacją kliniczną.
- U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek obserwowano przejściowy wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi, który zwykle powracał do normy w trakcie lub po ustaniu leczenia.
- W stanach charakteryzujących się osłabieniem mięśniowym gentamycynę należy stosować ostrożnie.
- W przypadkach znacznej otyłości należy ściśle monitorować stężenia gentamycyny w surowicy. Można rozważyć obniżenie dawki.

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi

- Leki przeciwbakteryjne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z cefalosporynami, w szczególności z cefalotyną.
- Gentamycyna jest lekiem nasilającym działanie antykoagulantów, takich jak warfaryna i fenindion.
- Leki przeciwwrzębiadne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z amfoterycyną.
- Leki cholinergiczne: antagonizm działania *neostygminy* i *pirydoستygminy*.
- Cyklosporyna, cisplatylna: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności.
- Leki cytotoksyczne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności i potencjalne ryzyko ototoksyczności w połączeniu z *cisplatiną*.
- Leki moczopędne: podwyższone ryzyko ototoksyczności wraz z *diuretykami pętlowymi*.
- Leki zwiotczające mięśnie: wzmocnione działanie niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, takich jak *tubokuraryna*. Odnotowano przypadki blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i paraliż dróg oddechowych po podaniu aminoglikozydów pacjentom, którzy zostali znieczuleni za pomocą zwiotczających mięśnie środków typu kurarynowego.
- Jednoczesne podawanie bifosfonianów może zwiększyć ryzyko hipokalcemii.
- Jednoczesne użycie toksyny botulinowej i gentamycyny może zwiększyć ryzyko toksyczności ze względu na zwiększoną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Interakcje miejscowe

Skutki jednoczesnego stosowania innych miejscowo podawanych leków nie są znane.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów kości odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych.

- Zawierające wapń wypełniacze pustych przestrzeni kostnych mogą barwić wyciek z rany na biało. Choć nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- Obecność wyrobu w tkance miękkiej może spowodować wystąpienie stanu zapalnego.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosyncrasykicznych (skurcz krtań i tachykardia) u dzieci w wieku do 15 lat, u których zastosowano ceramiczny substytut kości zawierający 75–100% siarczanu wapnia i 0–25% fosforanu wapnia.

Znane działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny

- Są to działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT G. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami ubocznymi związanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny.
- Najczęstszy działaniami niepożądanymi gentamycyny są ototoksyczność i nefrotoksyczność. Obydwa działania niepożądane mają związek z niewydolnością nerek, dlatego w tej grupie pacjentów należy rozważyć zmianę dawkowania. Ponadto odnotowano sporadyczne przypadki zaburzeń równowagi elektrolitowej, w tym hipokalcemii i hipokalemii, spowodowane dysfunkcją kanalików nerkowych. Uszkodzenie narządu przedślonkowego i ototoksyczność są zazwyczaj odwracalne.
 - Podobnie jak w przypadku innych aminoglikozydów, toksyczność jest związana ze stężeniem w surowicy. Stężenia w surowicy powyżej 10 µg/mL mogą mieć wpływ na mechanizm przedślonkowy.
 - Inne działania niepożądane związane z leczeniem gentamycyną to: ostra niewydolność nerek, nudności, wymioty, pokrzywka, odwracalna granulocytopenia, nadzwrotność, reakcje anafilaktyczne, anemia, dyskracja, konwulsje, działanie toksyczne na

ośrodkowy układ nerwowy, zaburzenia funkcji wątroby, hipomagnezemia, zapalenie jamy ustnej, skaza krwotoczna, alergiczne uczulenie kontaktowe oraz blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

- W przypadku skojarzonych terapii antybiotykowych z gentamycyną odnotowano rzadkie przypadki biegunki wywołanej przez *Clostridium difficile*.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- W przypadkach niemożności zapewnienia wystarczającego zamknięcia rany może istnieć ryzyko reakcji zapalnej skóry i/lub przedłużonego wycieku z rany.
- Do możliwych działań niepożądanych związanych z zabiegiem chirurgicznym należą złamanie kości oraz powikłania dotyczące ran, m.in. krwiak, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.

ELEMENTY I SKŁADNIKI ZESTAWU

Przygotowanie roztworu gentamycyny



SYRINGE (STRZYKAWKA)

Strzykawkę służącą do przygotowywania roztworu gentamycyny. Czerwony znacznik wskazuje odpowiednią objętość, jaką należy pobrać.



CERAMENT MIXING LIQUID

Płynny roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL do rozpuszczania siarczanu gentamycyny.



CERAMENT GENTAMICIN

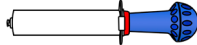
Siarczan gentamycyny, 1 mL pasty CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentamycyny.



BONESUPPORT DP

Kolec z wentylem (2 szt.), który ułatwia posługiwanie się folką w trakcie przygotowywania roztworu gentamycyny.

Przygotowanie pasty CERAMENT G



CERAMENT CMI

Urządzenie do mieszania fabrycznie napełnione ceramicznym substytutem kości, będącym mieszaniną siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.



CERAMENT ID

Wstrzykiwacz (dokładność podziałki ± 5%).



Valve (Zawór)

Umożliwia łączenie elementu CERAMENT CMI ze strzykawkami.



Tip Extender (Przedłużacz końcówki)

Dwa przedłużacze końcówki o różnej długości do użytku ze wstrzykiwaczem CERAMENT ID ułatwiające wstrzykiwanie pasty.

ODDATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

- Kaniula lub igła o minimalnej średnicy 16 G
- Forma do granulak

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- 1 mL pasty zawiera 17,5 mg gentamycyny (w postaci siarczanu gentamycyny). Ilość pasty należy dobrać w taki sposób, aby uzyskać odpowiednią dawkę gentamycyny.
- W przypadku dożylnego podawania gentamycyny zalecana dawka wynosi 3–6 mg gentamycyny na kilogram masy ciała.
- Po umieszczeniu pasty we właściwym miejscu należy unikać dalszych manipulacji.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

Wyrób CERAMENT G jest dostarczany w zewnętrznym pudełku kartonowym zawierającym plastikową tacę w torbie Tyvek (sterylna bariera) ze wszystkimi elementami. Kartonowe pudełko z zawartością jest sterylizowane tlenkiem węgla w celu zapewnienia sterylności powierzchni wszystkich elementów.

Przygotowanie roztworu gentamycyny

1. Zdjąć przezroczystą nasadkę z fiolki CERAMENT MIXING LIQUID i osłonę ochronną z jednego z kolców z wentylem BONESUPPORT DP, a następnie przebić za pomocą kolca BONESUPPORT DP membranę fiolki CERAMENT MIXING LIQUID, przytrzymując stabilnie fiolkę.



2. Dołączyć STRZYKAWKĘ do BONESUPPORT DP, odwrócić ją i pobrać płyn do czerwonego znaku na cylindrze STRZYKAWKI. Następnie odłączyć STRZYKAWKĘ od BONESUPPORT DP.



3. Zdjąć wieczko z fiolki CERAMENT GENTAMICIN i osłonę ochronną z drugiego kolca z wentylem BONESUPPORT DP, a następnie przebić za pomocą kolca BONESUPPORT DP membranę fiolki CERAMENT GENTAMICIN, przytrzymując stabilnie fiolkę.



4. Dołączyć STRZYKAWKĘ do BONESUPPORT DP na fiołce CERAMENT GENTAMICIN i wstrzyknąć płyn w celu rozpuszczenia proszku gentamycyny.



5. Pobrać cały roztwór gentamycyny do STRZYKAWKI. Roztwór gentamycyny można teraz wstrzyknąć do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI.



Przygotowanie pasty CERAMENT G

6. Wycofać niebieski uchwyty urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tła.



7. Zdjąć zatyczkę z urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, a następnie dołączyć przezroczysty koniec zaworu do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



8. Podłączyć STRZYKAWKĘ z roztworem gentamycyny do niebieskiego końca zaworu, przbijając jej końcówką niebieską membranę i obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Wstrzyknąć cały roztwór gentamycyny do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI. Całkowicie opróżnić STRZYKAWKĘ i unikać przepływu wstecznego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.



9. Odłączyć STRZYKAWKĘ od zaworu na urządzeniu do mieszania CERAMENT CMI i natychmiast uruchomić stoper (t = 0 sekund). Mieszać w pozycji końcówką w dół przez 30 sekund z częstotliwością około 1 pełnego obrotu na sekundę. Obracać niebieski uchwyty w jego położeniach końcowych.



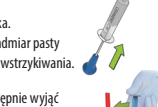
10. Wycofać całkowicie niebieski uchwyty do tylnego położenia i załokować tłok, obracając niebieski kolmierz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie słychać „kliknięcie”.



11. Dołączyć wstrzykiwacz CERAMENT ID do zaworu i niezwłocznie wstrzyknąć pastę, stosując lekki nacisk, przy czym tłok wstrzykiwacza CERAMENT ID powinien być skierowany ku górze. Podziłka na wstrzykiwaczu CERAMENT ID powinna być skierowana na stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu wstrzykiwacza CERAMENT ID nadmiar pasty zacznie wydostawać się z osłony. Gdy to nastąpi, zaprzestać wstrzykiwania.



12. Odłączyć napełniony wstrzykiwacz CERAMENT ID, a następnie wyjąć czerwony ogranicznik tłoka. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby dołączyć do wstrzykiwacza CERAMENT ID przedłużacz końcówki lub opcjonalną igłę (o minimalnym rozmiarze 16 G).



Implantacja wyrobu CERAMENT G

13. Odczekać do momentu osiągnięcia wymaganej konsystencji pasty (około 4 minuty po rozpoczęciu mieszania). Pod kontrolą wzrokową ostrożnie wstrzyknąć materiał z wstrzykiwacza CERAMENT ID do szczeliny / pustej przestrzeni kostnej.

14. Wstrzykiwać do momentu, aż — w ocenie lekarza wykonującego zabieg — szczylna/pusta przestrzeń wypełni się odpowiednią objętością pasty.

15. Po wprowadzeniu pasty należy zacząć, aż się zwiąże, unikając jakichkolwiek poprawek przez około 15 minut, szczególnie w przypadku wystąpienia krwawienia.

16. Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej. W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

STERYLNOŚĆ

Dostarczany wyrób CERAMENT G jest sterylny. Metoda sterylizacji: sterylizacja promieniowaniem gamma, parowa i tlenkiem węgla.

Wyrób CERAMENT G jest jednorazowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Karta implantu

Dołączoną kartę implantu należy przekazać pacjentowi. Przed przekazaniem karty pacjentowi należy wpisać informacje na jej przedniej stronie, a na odwrocie nakleić etykietę A0550.

Ulotka dla pacjenta

Informacje w tej części należy przekazać pacjentowi. Informacje dla pacjenta są też dostępne w formie ulotki na stronie internetowej www.BONESUPPORT.com/patientinfo (podanej na karcie implantu).

Co to jest CERAMENT G?

Wyrób CERAMENT G jest syntetycznym substytutem przeszczepu kostnego, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorku sodu (5 mg/mL pasty) i siarczanu gentamycyny. Wyrób CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentamycyny w 1 mL pasty.

Do czego służy wyrób CERAMENT G?

Wyrób CERAMENT G stosuje się u pacjentów, u których występuje pusta przestrzeń kostna / ubytek kostny, w celu wypełnienia tej przestrzeni / tego ubytku, aby wspomóc zrastanie się kości i zapobiec zakażeniu.

Jak działa wyrób CERAMENT G?

Wyrób CERAMENT G jest z czasem resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Gentamycyna pomaga zapobiegać kolonizacji przez drobnoustroje.

Czy po implantacji wyrobu CERAMENT G wymagane jest specjalne dalsze leczenie lub monitorowanie?

Nie jest wymagane dalsze leczenie chirurgiczne ani monitorowanie. Po zabiegu wymagane są rutynowe wizyty kontrolne pacjenta.

Czy w związku z zawartością gentamycyny w wyrobie CERAMENT G nie ma potrzeby przyjmowania innych antybiotyków?

Nie. Jeśli po zabiegu pacjentowi przepisano antybiotyki, należy je przyjmować, ponieważ gentamycyna zawarta w wyrobie CERAMENT G nie zastępuje antybiotyków podawanych doustnie lub dożylnie.

Działania niepożądane

Implantacja wyrobu CERAMENT G wiąże się z takimi samymi rodzajami ryzyka jak każdy zabieg chirurgiczny, m.in. z zakażeniem, bólem, zasinieniem, obrzękiem i krwawieniem w miejscu zabiegu.

Jeśli wyrób CERAMENT G był stosowany w pobliżu stawu, może to spowodować stan zapalny (zaczernienie, obrzęk, ból) stawu.

W obrębie tkanek miękkich wyrób CERAMENT G może powodować reakcję zapalną (zaczernienie, obrzęk, ból).

W rzadkich przypadkach wyrób CERAMENT G może prowadzić do gromadzenia się płynu lub do wycieku z rany płynu w białym kolorze. Ten „biały wyciek z rany” ustępuje w większości przypadków w ciągu dwóch do trzech tygodni bez dalszego leczenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiadzić chirurga o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE WYROBU

Wyrób CERAMENT G może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Powielanie zawartości niniejszego dokumentu jest niedozwolone bez uzyskania pisemnej zgody firmy BONESUPPORT AB.

Produkty CERAMENT™ są chronione prawem patentowym, patrz <http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT™ jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BONESUPPORT AB. <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Wyrób CERAMENT G należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–30°C/59–86°F).

Nie wolno używać wyrobu w przypadku jego niezamierzonego otwarcia lub uszkodzenia jego opakowań ani po upływie terminu ważności.

Nadmiar materiału i elementy, które zostały otwarte, ale nie były używane, należy zutylizować. Zużyty materiał należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED), gdzie jest powiązane z podstawowym numerem UDI-DI produktu, 073500554304753.

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

Jeśli wystąpi poważne zdarzenie związane z wyrobem CERAMENT G, należy niezwłocznie zgłosić je **zarówno** producentowi, jak i właściwemu organowi w swoim kraju.

PRODUCENT:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Szwecja
Tel.: +46 46 286 53 70
E-mail: info@bonesupport.com
E-mail: complaint@bonesupport.com (do zgłaszania zdarzeń)
www.bonesupport.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Nr artykułu / pozycja

REF

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

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



Glosariusz symboli

Symbol	Opis symbolu	Symbol	Opis symbolu
	Czas mierzony od rozpoczęcia mieszania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)		Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
	Wskazuje, że wyrób zawiera substancję leczniczą		Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
	Wskazuje, że wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne		Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej / usługodawcy przeprowadzającego implantację
	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny		Data implantacji
	Wskazuje system bariery sterylnej		