

CERAMENT™ G

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIO CLÍNICO

CERAMENT G é um substituto cerâmico injetável para enxertos ósseos, composto por sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), cloreto de sódio (5 mg/mL de pasta) e sulfato de Gentamicina. O CERAMENT G inclui 17,5 mg de pasta de gentamicina/mL.

Ao combinar o sulfato de cálcio e a hidroxiapatita, é obtido um equilíbrio otimizado entre a taxa de reabsorção do implante e a taxa de crescimento ósseo. O sulfato de cálcio atua como um transportador reabsorvível para a hidroxiapatita. A hidroxiapatita tem uma taxa de reabsorção lenta e osteocondutividade alta, o que promove o crescimento ósseo e oferece um suporte estrutural a longo prazo para um osso recém-formado.

Adicionar Gentamicina, permite evitar colonizações com microrganismos sensíveis à Gentamicina o que protege a cicatrização óssea.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais médicos.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DIRIGE

Pacientes esqueléticamente maduros, que necessitem de cirurgia para cavidades ósseas que estejam em risco de colonização bacteriana.

DESEMPENHO

O desempenho da injeção depende da consistência pretendida para o trabalho do CERAMENT G.

Injetável: aproximadamente 4-7 minutos.

Fixação final: a ferida pode ser fechada após cerca de 15 minutos. O CERAMENT G atinge a fixação final após 20 minutos.

Gotas: encher as cavidades do molde não mais que até 6 minutos. Soltar as gotas do molde depois de 20 minutos.

Perfuração: a perfuração do material pode ser feita depois de 15 minutos.

Depois da implantação: o CERAMENT G é reabsorvido e remodelado em osso novo entre 6-12 meses após a implantação.

Todos os tempos começam a contar no início da mistura. São fornecidas informações mais detalhadas na secção Instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CERAMENT G é um substituto de enxerto ósseo cerâmico reabsorvível, destinado a encher cavidades e espaços no sistema esquelético para promover a cicatrização óssea.

O CERAMENT G oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A Gentamicina está incluída no CERAMENT G para prevenir a colonização de microrganismos sensíveis à Gentamicina e proteger a cicatrização óssea.

INDICAÇÕES

O CERAMENT G é indicado para ser colocado em cavidades ou espaços ósseos no sistema esquelético, ou seja, extremidades e pélvis (apenas durante a revisão acetabular) não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

Estes defeitos ósseos podem ser:

Em pacientes esqueléticamente maduros: ocorrência espontânea, criados cirurgicamente, resultado de uma lesão traumática óssea, identificados durante a cirurgia primária e cirurgia de revisão ou defeitos ósseos identificados relacionados com dispositivos de hardware.

MODO DE AÇÃO

O dispositivo CERAMENT G tem dois modos de ação:

- O modo de ação principal é ser um substituto de enxertos ósseos, cerâmico e reabsorvível, destinado a preencher cavidades e espaços no sistema do esqueleto para promover a cicatrização óssea. O CERAMENT G oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico.
- O modo secundário de ação é prevenir a colonização de microrganismos sensíveis à Gentamicina para proteger a cicatrização óssea.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer antibiótico aminoglicosídeo
- Miastenia grave
- Insuficiência renal grave

- Distúrbio do metabolismo do cálcio pré-existente
- Gravidez
- Amamentação

ADVERTÊNCIAS

- Adicionar Gentamicina não invalida a necessidade do uso de antibióticos sistêmicos.

PRECAUÇÕES

Instruções práticas para uso esterilizado/asséptico

- Seguir técnicas cirúrgicas esterilizadas para preparar a pasta CERAMENT G.

Terapêutica de suporte

- Se foi identificada uma infecção pré-existente, é necessário um desbridamento adequado.
- Controlar hemorragias ativas e remover coágulos sanguíneos, assim como fragmentos de tecido no caso de cirurgia aberta.
- O uso de drenagem por aspiração ativa pode causar uma diminuição da dose efetiva de Gentamicina.
- Consultar e cumprir as instruções de utilização de quaisquer utensílios adicionais usados.

Precauções relacionadas com o dispositivo

- São pré-requisitos para um bom resultado do tratamento, haver contacto entre o CERAMENT G e osso vital, assim como disponibilizar condições normais de cicatrização de fraturas ou crescimento ósseo, conforme descrito nesta secção.
 - Não está previsto para áreas sujeitas a carga, a menos que após um exame minucioso, seja possível presumir que o osso cortical, fixação cirúrgica ou osteossíntese in situ sejam suficientes para a função de suporte de carga.
 - O CERAMENT G não deve ser utilizado em espaços de articulações, dado que a sua presença pode causar inflamação ou obstrução/lesões mecânicas. Se for usado próximo de articulações, é necessário ter cuidado para assegurar que as cavidades ósseas a serem implantadas com CERAMENT G não estão em continuidade com os espaços das articulações, como por exemplo, assegurar uma redução adequada das fraturas e/ou usar orientação fluoroscópica (conforme determinado pelas melhores práticas cirúrgicas).
 - O contacto com fluidos articulares pode causar a reabsorção do CERAMENT G.
 - Deve ser evitada sobreprensuração durante a injeção, dado que uma injeção intramedular com qualquer enchimento de cavidade óssea pode provocar embolização de gordura ou embolização do dispositivo na corrente sanguínea.
 - Não encher demasiado.
 - Em cistos ósseos aneurismáticos (COA) e outros cistos ósseos propensos a produzir grandes volumes de líquido, há um risco alto de drenagem da ferida, inflamação dos tecidos moles e degradação da ferida, se tratados por cirurgia aberta. Para estas indicações, deve ser usado o CERAMENT G em forma de gota em vez de encher completamente a cavidade.
 - Não há nenhuma experiência clínica com aditivos no CERAMENT G. Usar soluções de mistura alternativas e/ou a adicionar outras substâncias à mistura pode afetar a configuração do produto de forma descontrolada, assim como a segurança e eficácia do produto.
 - Se for usado como uma alternativa a um autoenxerto, por favor notar que como acontece com muitos produtos sintéticos de enchimento de cavidades ósseas, o CERAMENT G não foi concebido para ser osteoindutivo nem osteogénico.
 - Se o CERAMENT G vai ser usado em conjunto com aloenxerto ou autoenxerto, aplicar cada componente separadamente, sem misturar antes da aplicação, dado que a mistura pode afetar a configuração de forma descontrolada.
 - Se o CERAMENT G vai ser usado para aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante um procedimento cirúrgico, aguardar até o fim do tempo de cura do material para uma utilização otimizada.
- #### Precauções relacionadas com os pacientes
- É recomendado um exame cuidadoso do historial clínico do(a) doente.
- #### Precauções relacionadas com a utilização de Gentamicina
- O CERAMENT G deve ser usado com precaução em pessoas idosas e geralmente em doentes com insuficiência renal. Diabetes, disfunções vestibulares auditivas, otite média, historial de otite média, uso prévio de fármacos ototóxicos e alta sensibilidade geneticamente determinada à

ototoxicidade induzida por aminoglicosídeos, são outros fatores principais que podem predispor o(a) doente a toxicidade.

- O uso concomitante de outros fármacos neurotóxicos e/ou nefrotóxicos pode aumentar a possibilidade de toxicidade por Gentamicina. Deve ser evitada a administração com os agentes seguintes:
 - Agentes bloqueadores neuromusculares, como succinilcolina e tubocurarina.
 - Outros fármacos potencialmente nefrotóxicos ou ototóxicos, como cefalosporinas e metilclina.
 - Diuréticos potentes, como ácido etacrínico e furosemida.
 - Outros aminoglicosídeos.
- Para evitar o risco de eventos adversos, é recomendada uma monitorização contínua (antes, durante e depois) da função renal (creatinina sérica, depuração da creatinina), assim como dos parâmetros hepáticos e laboratoriais.
- Os sulfitos podem causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e broncoespasmos em pessoas suscetíveis, especialmente pessoas com história de asma ou alergias.
- Doentes tratados com Gentamicina devem permanecer sob observação clínica rigorosa devido à sua potencial toxicidade.
- Em alguns doentes com função renal comprometida, ocorreu um aumento transitório de ureia e azoto no sangue, que geralmente voltou ao normal durante ou após a interrupção da terapia.
- A Gentamicina deve ser utilizada com precaução em condições caracterizadas por fraqueza muscular.
- Em casos de obesidade significativa, as concentrações séricas de gentamicina devem ser cuidadosamente monitorizadas e deve ser considerada uma redução da dose.

Potenciais interações com o uso concomitante de agentes farmacêuticos

- Antibacterianos: aumento do risco de nefrotoxicidade com *cefalosporinas*, nomeadamente *cefalotina*.
- A gentamicina é conhecida por potenciar anticoagulantes como a *varfarina* e a *fenindiona*.
- Antifúngicos: aumento do risco de nefrotoxicidade com *anfotericina*.
- Colinérgicos: antagonismo do efeito da *neostigmina* e *piridostigmina*.
- Cisplatina, cisplatina: aumento do risco de nefrotoxicidade.
- Citotóxicos: aumento do risco de nefrotoxicidade e possível risco de ototoxicidade com *cisplatina*.
- Diuréticos: aumento do risco de ototoxicidade com *diuréticos de ansa*.
- Relaxantes musculares: efeito de relaxantes musculares não despolarizantes, como *tubocurarina* reforçada. Foram reportados bloqueios neuromusculares e paralisia respiratória devido à administração de aminoglicosídeos a doentes que receberam relaxantes musculares do tipo *curare* durante a anestesia.
- Uso concomitante de bifosfonatos pode aumentar o risco de hipocalcemia.
- Uso concomitante de toxina botulínica e gentamicina pode aumentar o risco de toxicidade devido ao aumento de bloqueios neuromusculares.

Interações locais

As consequências do uso concomitante com outros medicamentos administrados localmente não são conhecidas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram reportados os efeitos secundários seguintes como resultado de substitutos ósseos cerâmicos

- Os produtos de enchimento de cavidades ósseas à base de cálcio podem colorir a branco a drenagem da ferida. Isto não deve ser motivo de preocupação, mas deve ser considerado o risco de infeção se ocorrer drenagem.
- Pode causar reação inflamatória se presente nos tecidos moles.
- Há relatos na literatura sobre reações idiossincráticas (laringoespasma e taquiarritmia) em crianças até aos 15 anos tratadas com substituto ósseo cerâmico contendo sulfato de cálcio a 75-100 % e fosfato de cálcio a 0-25 %.

Efeitos secundários conhecidos relacionados com o uso sistémico de Gentamicina

Estes efeitos secundários são efeitos reportados relacionados com a gentamicina sistémica, mas não é conhecido se estão associados ao uso de CERAMENT G. No entanto, recomendamos que os utilizadores se familiarizem com os potenciais efeitos secundários associados com o uso sistémico de gentamicina.

- A ototoxicidade e a nefrotoxicidade são os efeitos secundários mais comuns associados a terapêutica com Gentamicina. Ambos os efeitos estão relacionados com insuficiência renal, pelo que deve ser considerada uma

alteração da dosagem nestes doentes. Adicionalmente, foram notificados casos raros de alterações no equilíbrio eletrolítico, incluindo hipocalcemia e hipocalcemia causadas por disfunção tubular renal. Lesões no vestibular e ototoxicidade são geralmente reversíveis.

- Como acontece com outros aminoglicosídeos, a toxicidade está relacionada com a concentração sérica. Em níveis séricos superiores a 10 µg/mL, o mecanismo vestibular pode ser afetado.
- Outras reações adversas associadas à terapêutica com Gentamicina incluem insuficiência renal aguda, náusea, vômitos, urticária, granulocitopenia reversível, hipersensibilidade, reações anafiláticas, anemia, discrasia sanguínea, convulsões, toxicidade do sistema nervoso central, função hepática anormal, hipomagnesemia, estomatite, púrpura, sensibilização alérgica de contacto e bloqueio neuromuscular.
- Algumas combinações de antibióticos que contêm Gentamicina têm sido associadas a relatos raros de diarreia por *clostridium difficile*.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- Nos casos em que não seja possível fechar a ferida o suficiente, pode haver um risco de reação de inflamação da pele e/ou drenagem prolongada da ferida.
- Fratura óssea e complicações da ferida, incluindo hematoma, drenagem do local, infeção e outras complicações são possíveis efeitos secundários da cirurgia.

COMPONENTES E COMPOSIÇÕES

Preparação da solução de gentamicina



SYRINGE (SERINGA)

Seringa a usar durante a preparação da solução de gentamicina. A marca vermelha indica o volume correto a tomar.



CERAMENT MIXING LIQUID

Cloreto de sódio 9 mg/mL líquido, para dissolver o sulfato de Gentamicina.



CERAMENT GENTAMICIN

Sulfato de Gentamicina, 1 mL de pasta CERAMENT G contém 17,5 mg de Gentamicina.



BONESUPPORT DP

2 pinos de distribuição ventilados para facilitar o manuseamento durante a preparação da solução de Gentamicina.

Preparação da pasta CERAMENT G



CERAMENT CMI

Dispositivo misturador pré-cheio com substituto ósseo cerâmico, uma mistura de sulfato de cálcio e hidroxilapatita.



CERAMENT ID

Dispositivo de injeção (precisão da escala de medição $\pm 5\%$).



Valve (Válvula)

Para permitir ligações entre o CERAM ENT CMI e seringas.



Tip Extender (Extensor de ponta)

Dois extensores de ponta de comprimentos diferentes para serem usados com o CERAMENT ID, para facilitar a injeção da pasta.

UTENSÍLIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Cronómetro

UTENSÍLIOS OPCIONAIS

- Uma cânula ou agulha com um diâmetro mínimo de 16G
- Molde de gotas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 mL de pasta contém 17,5 mg de Gentamicina (fornecida sob a forma de sulfato de Gentamicina). Ajustar o volume da pasta à dose apropriada de Gentamicina.
- A recomendação para Gentamicina por via intravenosa é de 3-6 mg de Gentamicina/kg de peso corporal.
- Evitar efetuar ajustamentos depois de a pasta estar no lugar.

INSTRUCÕES PASSO A PASSO

O CERAMENT G consiste de uma caixa de cartão exterior, que contém um tabuleiro de plástico numa bolsa Tyvek (barreira estéril) que contém todos os componentes. A caixa de cartão com o conteúdo está esterilizada com óxido de etileno para assegurar a esterilização superficial de todos os componentes.

Preparação da solução de Gentamicina

1. Remover a tampa transparente do CERAMENT MIXING LIQUID e a tampa protetora de um dos BONESUPPORT DP's e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do CERAMENT MIXING LIQUID, ao mesmo tempo que mantém o frasco estável.
2. Fixar a SERINGA ao BONESUPPORT DP, virar ao contrário e retirar o líquido até à marca vermelha no tubo da SERINGA. Remover posteriormente a SERINGA de BONESUPPORT DP.
3. Remover a tampa do frasco de CERAMENT GENTAMICIN e a cobertura protetora do segundo BONESUPPORT DP e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do frasco de CERAMENT GENTAMICIN, ao mesmo tempo que mantém o frasco estável.
4. Colocar a SERINGA no frasco BONESUPPORT DP no CERAMENT GENTAMICIN e injetar o líquido para dissolver o pó de Gentamicina.
5. Retirar toda a solução de Gentamicina de volta para a SERINGA.
A solução de Gentamicina está agora pronta para ser injetada em CERAMENT CMI.



Preparação da pasta CERAMENT G

6. Retirar a pega azul do CERAMENT CMI e remover o tampão vermelho do êmbolo.
7. Remover o tampão do CERAMENT CMI e encaixar a válvula com a ponta transparente no CERAMENT CMI, rodando-a para a direita.
8. Fixar a SERINGA com solução de Gentamicina à extremidade azul da válvula; para isso, pressionar a ponta através da membrana azul e rodar para a direita. Injetar toda a solução de gentamicina no CERAMENT CMI. Espuziar completamente a SERINGA e manter o êmbolo empurrado até ao fundo para evitar inversão do fluxo, antes de o separar.
9. Separar a SERINGA da válvula do CERAMENT CMI e iniciar imediatamente o cronómetro (t = 0 segundos). Misturar numa posição inclinada durante 30 segundos com uma frequência de aproximadamente um curso completo por segundo. Rodar a pega azul para as posições finais.
10. Retirar totalmente a pega azul na sua posição traseira e rodar o anel azul para a direita até ouvir um clique para bloquear o êmbolo.
11. Fixar o CERAMENT ID à válvula e transferir a pasta imediatamente com uma ligeira pressão e com o êmbolo de CERAMENT ID a apontar para cima. A graduação no CERAMENT ID deve estar virada para o utilizador.



Quando o CERAMENT ID estiver completamente cheio, o excesso de pasta começa a sair pela bainha da seringa. Parar a transferência quando isto ocorrer.

12. Separar o CERAMENT ID cheio, remover o tampão vermelho do êmbolo e a pasta está pronta para ser usada. Se aplicável, encaixar o extensor de ponta ou uma agulha opcional (mínimo de 16G) no CERAMENT ID.



Implantação do CERAMENT G

13. Aguardar até a pasta atingir a consistência pretendida, cerca de 4 minutos após o início da mistura; injetar cuidadosamente o material do CERAMENT ID na cavidade/espaco osseo sob inspeção visual.
14. Continuar até ter sido injetada uma quantidade de pasta adequada na cavidade/espaco, segundo a opinião do médico responsável.
15. Quando a pasta estiver no local, deixar secar e evitar ajustamentos durante aproximadamente 15 minutos, especialmente se ocorrerem hemorragias.
16. Fechar metulosamente a ferida para evitar fugas para os tecidos moles. Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

ESTERILIDADE

O CERAMENT G é fornecido esterilizado. O método de esterilização é por irradiação gama, vapor e óxido de etileno. O CERAMENT G é descartável e apenas para utilização única; o produto não deve ser re-esterilizado por qualquer método e não deve ser reutilizado devido ao risco de contaminação.

INFORMAÇÃO A FORNECER AOS DOENTES

Cartão de implante

Deve ser entregue aos doentes o cartão de implante incluído. Antes de ser entregue aos doentes, preencher as informações na parte da frente do cartão e fixar a etiqueta A0550 na parte de trás.

Folheto informativo para os doentes

As informações contidas nesta secção devem ser transmitidas aos doentes. A informação para doentes está também disponível como um folheto informativo na página web www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indicado no cartão de implante).

O que é o CERAMENT G?

O CERAMENT G é um substituto sintético do enxerto ósseo, que contém sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), cloreto de sódio (5 mg/mL de pasta) e sulfato de Gentamicina. O CERAMENT G fornece 17,5 mg de pasta de Gentamicina/mL.

Para que é utilizado o CERAMENT G?

O CERAMENT G é usado em doentes com uma cavidades/defeitos ósseos, para preencher cavidades/defeitos ósseos, ajudar a cicatrização óssea e prevenir infeções.

Como funciona o CERAMENT G?

Ao longo do tempo, o CERAMENT G é reabsorvido e remodelado como um osso novo no prazo de 6-12 meses após a implantação. A gentamicina ajuda a prevenir a colonização.

É necessário algum acompanhamento ou monitorização especial depois de implantar o CERAMENT G?

Não é necessário nenhum tratamento cirúrgico adicional ou monitorização; vai ter consultas de acompanhamento de rotina após a cirurgia.

A gentamicina no CERAMENT G significa que não tenho de tomar antibióticos em separado?

Não. Deve tomar antibióticos depois da cirurgia se receitados, dado que a Gentamicina no CERAMENT G não substitui a necessidade de antibióticos orais ou intravenosos.

Efeitos adversos

A implantação do CERAMENT G acarreta os mesmos riscos associados a todas as cirurgias, como infeção, dor, nódulos negros, inchaço e hemorragia no local da cirurgia.

Se o CERAMENT G foi usado junto a uma articulação, pode causar uma inflamação (vermelhidão, inchaço, dor) na articulação.

Nos tecidos moles, o CERAMENT G pode causar uma reação inflamatória (vermelhidão, inchaço, dor).

Em casos raros, o CERAMENT G pode originar uma acumulação de fluidos ou a saída de fluidos de cor branca da ferida. Na maior parte dos casos,

pt

esta drenagem de fluidos de cor branca da ferida é resolvida até duas a três semanas sem tratamento adicional.

Por favor procurar aconselhamento médico se sentir algum destes sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Por favor informe o cirurgião se está a usar, usou recentemente ou pode começar a usar outros medicamentos.

RESTRICÇÕES

O CERAMENT G apenas pode ser vendido, distribuído e usado de acordo com a utilização prevista.

O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido sem a autorização escrita da BONESUPPORT AB.

Os produtos CERAMENT™ estão protegidos por patentes:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT™ é uma marca comercial registada da BONESUPPORT AB.

<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conservar o CERAMENT G na embalagem fornecida por abrir, num ambiente limpo e seco a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

Não usar se alguma das embalagens foi aberta ou danificada inadvertidamente, ou se a data de validade expirou.

Material excedente e artigos abertos não usados devem ser eliminados.

O material usado deve ser eliminado em conformidade com procedimentos hospitalares normais.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está ligado ao número base UDI-DI do produto, 07350054304753.

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

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o CERAMENT G, deve reportar imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do seu país.

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suécia
T: +46 46 286 53 70

Email: info@bonesupport.com

Email: complaint@bonesupport.com (para comunicação de incidentes)

www.bonesupport.com

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAR

Número do artigo/item

REF

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

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



Glossário de símbolos

| Símbolo | Descrição do símbolo | Símbolo | Descrição do símbolo |
|---------|---|---------|--|
| | Tempo, medido desde o início da mistura | | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Identificador único de dispositivo (UDI) | | Website informativo para doentes |
| | Indica que o dispositivo contém ou incorpora uma substância médica | | Nome ou ID do(a) doente |
| | Indica que o dispositivo contém ou inclui tecidos ou células de origem animal, ou derivados | | Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação |
| | Indica que o dispositivo é um dispositivo médico | | Data de implantação |
| | Indica o sistema de barreira de esterilização | | |

pt

