

# CERAMENT™ G

## KÄYTTÖOHJE

### TUOTTEEN KUVAUS JA KLIININEN HYÖTY

CERAMENT G on kalsiumsulfatista (60 %), hydroksiapatiitista (40 %), natriumkloridista (5 mg/mL) ja gentamysiinisulfatista koostuva ruiskutettava keraaminen luunkorvike. Yksi millilitra CERAMENT G:tä sisältää 17,5 mg gentamysiiniä.

Kalsiumsulfatista ja hydroksiapatiitista muodostuva yhdistelmä tuottaa ihanteellisen tasapainon luunkorvikkeen resorptiionopeuden ja luukudoksen muodostumisnopeuden välillä. Kalsiumsulfatti toimii hydroksiapatiitin resorbiotuvana kantajana. Hydroksiapatiitin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudisluun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudisluuta pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä gentamysiini suojaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkin mikrobin kasvua.

### KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Lääketieteen ammattilaiset.

### POTILASRYHMÄ

Potilaat, joiden luusto on kypsynyt ja jotka tarvitsevat leikkaushoitoa mikrobin kasvulle herkkin luupuutosten vuoksi.

### OMINAISUDET

CERAMENT G -valmisteen ruiskutusominaisuudet määräytyvät käyttökoostumuksen mukaan.

**Ruiskutettavissa:** noin 4–7 minuuttia.

**Täysi kovettuminen:** Haava voidaan sulkea, kun sekoittamisen alusta on kulunut noin 15 minuuttia. CERAMENT G on täysin kovettunut 20 minuutin kuluttua sekoittamisen alusta.

**Helmien käyttö:** Täytä helmimuotti 6 minuutin kuluessa. Irrota helmet 20 minuutin kuluttua.

**Poraaminen:** Materiaalia voi porata, kun sekoittamisen alusta on kulunut 15 minuuttia.

**Implantoinnin jälkeen:** CERAMENT G resorboituu ja muotoutuu uudisluuksi 6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista.

Kaikki mainitut ajat on laskettu sekoittamisen alusta. Tarkemmat tiedot löytyvät tämän ohjeen kohdasta "Valmisteen käyttö".

### KÄYTTÖTARKOITUS

CERAMENT G on resorboituvaa keraaminen luusiirteen korvikemateriaali, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raot luun paranemisen edistämiseksi.

CERAMENT G on luun aukkojen ja rakojen täyttömateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

CERAMENT G sisältää gentamysiiniä, joka turvaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkin mikrobin kasvua.

### KÄYTTÖAIHEET

CERAMENT G soveltuu käytettäväksi täyttemateriaalina esimerkiksi raajojen ja lantion luissa (vain luokkamaljan revisio), jotka eivät ole luisen tukirangan vakauden kannalta välttämättömiä.

Korjattavat luupuutokset voivat olla:

*Potillailla, joiden luusto on kypsynyt:* spontaanisti tai kirurgisesti syntyneitä, seurausta luun traumasta tai alkuperäisen leikkauksen tai korjausleikkauksen yhteydessä tai kiinnitysvälineiden ympärillä havaittuja luupuutoksia.

### TOIMINTATAPA

CERAMENT G -tuotetta voidaan käyttää kahdella tapaa:

- Ensissijainen toimintatapa on käyttö resorboituvana keraamisena luusiirteiden korvikemateriaalina, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raot luun paranemisen edistämiseksi. CERAMENT G on luun aukkojen ja rakojen täyttömateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.
- Toissijainen toimintatapa on turvata luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkin mikrobin kasvua.

### KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Yliherkkyys mille tahansa aminoglykosidiantibiootille
- Myasthenia gravis
- vakava munuaisten vajaatoiminta
- aiemmin todettu kalsiumaineenvaihdunnan häiriö
- Raskaus
- imetyks

### VAROITUKSET

- Tuotteen sisältämä gentamysiini ei poista systeemisen antibiootihoidon tarvetta.

### VAROTOIMENPITEET

#### Steriiliä ja aseptista käyttöä koskevat käytännön ohjeet

- Valmistu CERAMENT G:tä steriilisti.

#### Tukihoitoihin liittyvät varotoimenpiteet

- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektiota, alue on puhdistettava asianmukaisesti.
- Avoileikkauksen yhteydessä vuodot on tyhrydyttävä ja käyttöalueelta on poistettava verihyytyvät ja kudoskappaleet.
- Gentamysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreneerataan imulaitteella.
- Peheryd muiden mahdollisesti käytettävien työvälineiden käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

#### Tuotteeseen liittyvät varotoimenpiteet

- Hyvä hoitotulos edellyttää kontaktia CERAMENT G -valmisteen ja luukudoksen välillä ja että murtuman paraneminen tai uudisluun muodostuminen tapahtuu normaaleissa olosuhteissa.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kantavissa rakenteissa, ellei perusteellisen tutkimuksen jälkeen ole syytä olettaa, että jäljellä oleva kortikaalinen luu, kirurginen kiinnitys tai paikallinen osteosynteesimateriaali on kuormitusta silmällä pitäen riittävä.
- CERAMENT G -valmiste ei sovellu käytettäväksi nivellissä, koska se voi aiheuttaa tulehduksen tai vaurion tai häiritä nivelen esteetöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitsevaa luupuutoskohtaa täytetään CERAMENT G -valmisteen, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä niveliin, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävästi hyvin paikoilleen, tai suorittamalla toimenpide läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimintatapa).
- Sekoituminen nivelnesteseen saattaa aiheuttaa CERAMENT G -materiaalin resorptiota.
- Väitä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täyttemateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaemboliaa tai tuotteen embolisointi verenkiertoon.
- Älä ylitä luupuutosta.
- Haavaeritteiden muodostuminen, pehmytkudoksen tulehduksen ja haavan avautumisen riski kasvaa, kun aneurysmaattisen luukystan tai muun runsaasti nestettä sisältävän luukystan hoidoksi valitaan avoileikkaus. Tällaisissa tapauksissa suositellaan käyttämään täyttemateriaalina mieluummin CERAMENT G -helmiä kuin tahnaa.
- Muiden kuin CERAMENT G -valmisteen sisältävien lisäaineiden käytöstä ei ole kliinistä kokemusta. Vaihtoehtoisien sekoitustestien käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti ja voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehoon.
- Kun luunkorviketta käytetään autografin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT G -valmiste ole osteoinduktiivista eikä osteogeneettistä, kuten eivät ole useat muutkaan luupuutosten synteettiset täyteaineet.
- Jos CERAMENT G -valmistetta käytetään yhdessä autografin tai autografin kanssa, siirteet ja synteettinen materiaali eivät saa sekoittua keskenään, koska sekoittuminen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumisaikaan hallitsemattomasti.
- Mikäli CERAMENT G -materiaalia käytetään luun ja murtuman kiinnitysvälineiden tukena leikkauksen yhteydessä, paras käytettävyyks saadaan, kun materiaali on kokonaan kovettunut.

#### Potilaskohdaiset varotoimenpiteet

- Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

#### Gentamysiinin käyttöön liittyvät varotoimenpiteet

- CERAMENT G -materiaalin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on iäkäs tai hänellä on munuaisten vajaatoiminta. Muita toksisuudelle altistavia tekijöitä ovat diabetes, korvan tasapainoelimen ongelmat, aiemmat välikorvan tulehdukset, aiempi ototokisten lääkkeiden käyttö sekä suuri geneettinen herkkyys aminoglykosidin ototokisuudelle.
- Muiden neurotoksisten ja/tai nefrotoksisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kasvattaa gentamysiinin toksisuuden todennäköisyyttä. Samanaikaista käyttöä seuraavien lääkeaineiden kanssa tulisi välttää:
  - hermo-lihassaalpaajat, kuten suksinyliikilini ja tubokurariini
  - muut mahdollisesti nefrotoksiset ja ototoksiset lääkkeet, kuten kefalosporiini ja metisilliini

fi

- voimakkaat diureetit, kuten etakryynihappo ja furosemiidi
- muut aminoglykosidit.
- Haittavaikutusten välttämiseksi suositellaan potilaan munuaisten toiminnan (seerumin kreatiini, kreatiinipuhdistuma), maksan arvojen ja muiden relevanttien laboratoriokokeiden tulosten jatkuvaa seurantaa (ennen toimenpidettä sekä toimenpiteen aikana ja sen jälkeen).
- Herkillä henkilöillä, erityisesti aiemmin astmasta tai allergiasta kärsineillä, sulfiitit saattavat aiheuttaa allergian kaltaisia reaktioita, kuten anafylaktisia oireita tai bronkospasmeja.
- Gentamysiinillä hoidettavat potilaat vaativat tarkkaa kliinistä tarkkailua aineen mahdollisen toksisuuden takia.
- Joidenkin munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden ureatyppi on kohonnut väliaikaisesti, mutta arvot ovat yleensä palanneet normaalille tasolle hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen.
- Gentamysiinin käytössä lihasheikkoutta aiheuttavien sairauksien hoitoon tulee noudattaa varovaisuutta.
- Vakavasti ylipoisten potilaiden seerumin gentamysiinipitoisuutta tulee tarkkailla tiiviisti ja annoksen pienentämistä harkita.

### Mahdolliset yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettävien lääkeainekanssa

- Bakteerilääkkeet: kohonnut nefrotoksisuusriski *kefalosporiinin*, erityisesti *kefaloitiinin*, käytön yhteydessä.
- Gentamysiinin tiedetään vahvistavan antikoagulanttien, kuten varfariinin ja fenindionin, vaikutusta.
- Antimykootit: kohonnut nefrotoksisuusriski *amfoterisiin*in käytön yhteydessä.
- Kolinergiset lääkkeet: *neostigmiinin* ja *pyridostigmiinin* vastakkaisuuntainen vaikutus.
- Siklosporiini, sisplatiini: kohonnut nefrotoksisuusriski.
- Solunsalpaajat: kohonnut nefrotoksisuusriski sekä mahdollinen ototoksisuusriski *sisplatiinin* käytön yhteydessä.
- Diureetit: kohonnut ototoksisuusriski *loop-diureettien* käytön yhteydessä.
- Lihasselaksantit: ei-depolarisoivien lihasselaksanttien, kuten *tubokurariinin* vaikutus tehostuu. Aminoglykosideja saaneilla potilailla, joille on annettu kurare-tyyppisiä lihasselaksantteja anestesian aikana on raportoitu hermo-lihasliitoksen salpausta ja hengityshalvasta.
- Biofosfaattien samanaikainen käyttö voi kasvattaa hypokalsemian riskiä.
- Botuliinotoksiini ja gentamysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä toksisuusriskiä hermo-lihassalpauksen tehostumisesta johtuen.

### Paikalliset yhteisvaikutukset

Muiden paikallisesti annosteltavien lääkkeiden samanaikaisen käytön seurauksia ei tunneta.

### SIVUVAIKUTUKSET

#### Keraamisten luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia sivuvaikutuksia

- Kalsiumpohjaiset luuntäyttömateriaalit saattavat värjätä haavaeritteen valkoiseksi. Tästä ei ole syytä huolestua, mutta erittävän haavan infektoitumisriski on syytä huomioida.
- Pehmytkudokseen päässyt aine voi aiheuttaa tulehdusreaktion.
- Alle 15-vuotiailla lapsilla on raportoitu idiosynkraattisia reaktioita (laryngospasmeja ja takyarytmiaa) 75–100 % kalsiumsulfaattia ja 0–25 % kalsiumfosfaattia sisältävän keraamisen luunkorvikkeen käytön yhteydessä.

#### Gentamysiinin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

Nämä sivuvaikutukset ovat gentamysiinin systeemiseen käyttöön liittyviä raportoituja sivuvaikutuksia. Niiden yhteyttä CERAMENT G-valmisteen käyttöön ei tunneta. Käyttäjien suositellaan kuitenkin perehtyvän gentamysiinin systeemisen käytön mahdollisiin sivuvaikutuksiin.

Yleisimmät gentamysiinihoitoon liittyvät sivuvaikutukset ovat ototoksisuus ja nefrotoksisuus. Molemmat liittyvät munuaisten vajaatoimintaan, minkä vuoksi siitä kärsivillä potilailla annoksen muuttamista on syytä harkita. Lisäksi harvinaisissa tapauksissa on raportoitu munuaistehyiden toimintahäiriöstä johtuvia elektrolyytitasapainon muutoksia, kuten hypokalsemiaa ja hypokalemiaa. Tasapainoelimen vauriot ja ototoksisuus eivät yleensä ole pysyviä.

Kuten muillakin aminoglykosideilla, toksisuus on suhteessa lääkkeen pitoisuuteen seerumissa. Kun pitoisuus seerumissa on yli 10 µg/mL, se voi vaikuttaa tasapainoilemisen.

Muita gentamysiinihoidon haittavaikutuksia ovat akuutti munuaisten vajaatoiminta, pahoivointi, oksentelu, nokkosihottuma, palautuva granulootopenia, ylihikoitus, anafylaktiset reaktiot, anemia, veren dyskrasia, kouristukset, keskushermostotoksisuus, maksan toimintahäiriöt, hypomagnesemia, suutulehdus, purppura, allerginen kosketusherkkyys ja hermo-lihasliitoksen salpaus.

- Harvinaisissa tapauksissa gentamysiiniä sisältävät antibioottiliitteet on liitetty *Clostridium difficile*-bakteerin aiheuttamaan ripuliin.

### VASTUUVAPAUSLAUSEKE

- Mikäli haavan riittävä sulkeminen ei ole mahdollista, on olemassa ihon tulehdusreaktion ja haavan erityksen pitkeyttymisen vaara.
- Mahdollista luun murtumaan ja haavaan liittyviä komplikaatioita ovat mm. hematooma, leikkauksen erityksen, infektio sekä muut leikkauksiin liittyvät haittavaikutukset.

### KOMPONENTIT JA AINESOSAT

#### Gentamysiiniliuoksen valmistaminen



SYRINGE (RUISKU)

Gentamysiiniliuoksen valmistukseen käytettävä ruisku. Oikean tilavuuden kohdalla on punainen merkki.



CERAMENT MIXING LIQUID

Natriumkloridiliuos, pitoisuus 9 mg/mL, gentamysiinisulfaatin luuttamiseen.



CERAMENT GENTAMICIN

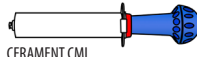
Gentamysiinisulfaatti, 1 mL CERAMENT G -tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä.



BONESUPPORT DP

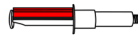
2 kpl aukollisia annostelupipettejä, jotka helpottavat gentamysiiniliuoksen valmistamista.

#### CERAMENT G -tahnain valmistaminen



CERAMENT CMI

Sekoitin, joka on valmiiksi täytetty keraamisella luunkorvikemateriaalilla, eli kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin seoksella.



CERAMENT ID

Injektori (mitta-asteikon tarkkuus on ±5 %).



Valve (Venttiili)

Mahdollistaa CERAMENT CMI -sekoittimen liittämisen ruiskuihin.



Tip Extender -kärkijätke

Kaksi erimittaista Tip Extender -kärkijätketä CERAMENT ID -injektoriin. Kärkijätkeiden käyttö helpottaa tahnan injektointia.

### MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

### MUUT MAHDOLLISET TYÖVÄLINEET

- Kanyyli tai neula, jonka halkaisija on vähintään 16 G.
- Helmimuutti

### VALMISTEEN KÄYTTÖ

• 1 mL tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä (gentamysiinisulfaattina). Gentamysiiniannoksen säätäminen tapahtuu muuttamalla käytetyn tahnan määrää.

• Suonen sisäisesti annettavan gentamysiinin annosteluosuus on 3–6 mg gentamysiiniä ruumiinpainokiloa kohti.

• Kun tahna on paikallaan, vältä koskemasta siihen.

## YKSITYSKOHTAINEN KÄYTTÖOHJE

CERAMENT G -tuotepakkaus koostuu pahvilaatikosta, joka sisältää Tyveks-pussin pakatun muovialustan (steriili este). Pussi sisältää kaikki komponentit. Pahvilaatikko, johon sisältö on pakattu, steriloidaan etyleenioksidilla kaikkien komponenttien pintasteriiliiden varmistamiseksi.

### Gentamysiiniiliuksen valmistaminen

1. Poista CERAMENT MIXING LIQUID -pullon läpinäkyvä korkki sekä yhden BONESUPPORT DP -annostelupiikin suojus. Työnä BONESUPPORT DP -annostelupiikki CERAMENT MIXING LIQUID -pullon kalvon läpi pitää pullo paikoillaan.

2. Kiinnitä RUISKU BONESUPPORT DP -annostelupiikkiin, käännä se ylösalaisin ja vedä nestettä RUISKUUN säiliössä olevaan punaiseen merkkiiviivaan asti. Irrota RUISKU sen jälkeen BONESUPPORT DP -annostelupiikistä.

3. Poista CERAMENT GENTAMICIN -pullon korkki ja toisen BONESUPPORT DP -annostelupiikin suojus. Työnä BONESUPPORT DP -annostelupiikki CERAMENT GENTAMICIN -pullon kalvon läpi pitää pullo paikoillaan.

4. Kiinnitä RUISKU CERAMENT GENTAMICIN -pullossa olevaan BONESUPPORT DP -annostelupiikkiin ja ruisruta neste pulloon. Gentamysiini jauhe liukenee nesteeseen.

5. Vedä gentamysiiniilius kokonaisuudessaan RUISKUUN. Gentamysiiniilius on nyt valmiina ja sen voi ruisuttaa CERAMENT CMI -sekoittimeen.

### CERAMENT G -tahnun valmistaminen

6. Vedä CERAMENT CMI -sekoittimen sininen nuppi ulos ja irrota punainen männän lukitsin.

7. Poista CERAMENT CMI -sekoittimen tulppa. Liitä Valve-venttiiliin kirkas pää CERAMENT G -sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään.

8. Kiinnitä gentamysiiniiliusta sisältävä RUISKU Valve-venttiiliin siniseen päähän painamalla sen kärki sinisen kalvon läpi ja kiertämällä sitä myötäpäivään. Ruisruta gentamysiiniilius kokonaisuudessaan CERAMENT CMI -sekoittimeen. Tyhjennä RUISKU kokonaan ja vältä nesteen takaisinvetäytymisen pitämällä mäntä pohjassa, kun irrotat ruiskun.

9. Irrota RUISKU CERAMENT CMI -pullossa olevasta Valve-venttiilistä ja käynnistä sekuntikello välittömästi (t = 0 sekuntia). Pidä sekoittimen kärki alaspäin ja sekoita materiaalia 30 sekunnin ajan. Sekoitussopeuden on oltava noin 1 kokonainen isku sekunnissa. Kierrä sinistä nuppia ääriasennoissa.

10. Vedä sininen nuppi kokonaan taakse ja lukitse mäntä kääntämällä sinistä holkkia myötäpäivään, kunnes kuulet naksahduksen.

11. Liitä CERAMENT ID -injektorin Valve-venttiiliin ja siirrä tahna viipymättä injektoriin keveyttä painamalla ja siten, että CERAMENT ID -injektorin mäntä osoittaa ylöspäin. CERAMENT ID -injektorin asteikon tulee olla käännetty käyttäjää kohti.

Kun CERAMENT ID -injektorin mäntä on täynnä, tahnaa alkaa tihkua reunan yli. Lopeta täyttö, kun näin tapahtuu.

12. Irrota täytetty CERAMENT ID -injektorin ja poista männän punainen ulos. Tahna on nyt käyttövalmiina. Kiinnitä CERAMENT ID -injektorin tarvittaessa Tip Extender -kärkijatkte ki neula (läpimitta vähintään 16 G).

### CERAMENT G -valmisteen implantointi

13. Odota, kunnes tahnan luokutus on sopiva, eli noin 4 minuuttia sekoittamisen alusta. Injektoi materiaali varovasti CERAMENT ID -injektorista luun aukkoon tai rakoön noin, että näet niitä teet.

14. Jatka, kunnes luupuutoskohta on kokonaan täynnä tahnaa. Vastaava lääkäri päättää, mikä on riittävä määrä.

15. Kun tahna on paikallaan, anna sen kovettua ja vältä koskemasta siihen noin 15 minuutin ajan, erityisesti jos verenvuotoa esiintyy.

16. Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen. Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksyttyjä kliinisiä käytäntöjä.

### STERIILIIYS

CERAMENT G toimitetaan steriilinä. Steriloitu gammasäteilyllä, höyryllä ja etyleenioksidilla.

CERAMENT G on kertakäyttöinen ja yhteen käyttökertaan tarkoitettu tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä, eikä sitä saa kontaminaatoris-kin vuoksi käyttää uudelleen.

### POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

#### Implanttikortti

Anna ohainen implanttikortti potilaalle. Täydennä kortin etupuolella olevat tiedot ja kiinnitä A0550-tarra kortin takapuolelle ennen potilaalle luovuttamista.

#### Potilasopas

Välitä potilaalle tässä esitetyt tiedot. Potilastiedot ovat saatavilla myös tuotese-loseena verkkosivulla [www.BONESUPPORT.com/patientinfo](http://www.BONESUPPORT.com/patientinfo) (merkitty implanttikorttiin).

#### Mitä on CERAMENT G?

CERAMENT G on syntetinen luunkorvike, joka sisältää kalsiumsulfattia (60 %), hydroksiapatiittia (40 %), natriumkloridia (5 mg/mL) ja gentamysiini-sulfattia. Yksi milliliitra CERAMENT G -tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä.

#### Mihin CERAMENT G -valmistetta käytetään?

CERAMENT G -valmistetta käytetään potilaille, joilla on luun aukkoja tai rakoja. Luupuutoskohdan täyttäminen valmistella tukee luun paranemista ja ehkäisee tulehdusta.

#### Miten CERAMENT G -valmistete toimii?

CERAMENT G resorboituu vähitellen ja muuttouu uudislukuksi 6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista. Gentamysiini auttaa ehkäisemään mikrobin kasvua.

#### Tarvitaanko CERAMENT G -implantin jälkeen erityistä seurantaa tai tarkkailua?

Kirurgisia lisätoimenpiteitä tai tarkkailua ei tarvita rutiinomaisten, leikkauksen jälkeisten seurantaikäntien lisäksi.

#### Koska CERAMENT G sisältää gentamysiiniä, tarvitseeko minun ottaa antibiootteja?

Jos sinulle on määrätty antibiootteja leikkauksen jälkeen, sinun tulee syödä kuuri normaalisti, sillä CERAMENT G -valmisteen sisältämä gentamysiini ei korvaa suun kautta otettavia tai suonensisäisiä antibiootteja.

#### Haittavaikutukset

CERAMENT G -valmisteen implantointiin liittyy samat riskit kuin muihinkin leikkaustoimenpiteisiin. Näitä ovat tulehdus, kipu, mustelmat, turvotus ja leikkauksen jälkeinen verenvuoto.

Jos CERAMENT G -valmistetta on käytetty nivelen läheisyydessä, nivelessä saat-  
taa ilmetä tulehdusreaktio (punoitusta, turvotusta, kipua).

Pehmytkudoksessa CERAMENT G voi aiheuttaa tulehdusreaktion (punoitusta, turvotusta, kipua).

Harvinaisissa tapauksissa CERAMENT G voi johtaa nesteen kertymiseen kudokseen tai valkoisen nesteen tihkumiseen haavasta. Tämä "tihkuvä valkoinen neste" häviää yleensä kahden tai kolmen viikon sisällä ilman erillistä hoidon tarvetta.

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

#### Käytätkö muita lääkkeitä?

Kerro kirurgille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## RAJOITUKSET

CERAMENT G -valmisteen myynti, jakelu ja käyttö on sallittua ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tämän asiakirjan sisältöä ei saa kopioida ilman BONESUPPORT AB:n kirjallista lupaa.

CERAMENT™-tuotteet on patentoitu: <http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT™ on BONESUPPORT AB:n rekisteröity tavaramerkki.

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

Säilytä avaamatonta CERAMENT G -pakkausta puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, huoneenlämpötilassa (15–30 °C / 59–86 °F).

Ei saa käyttää, mikäli yksikin pakkauksista on vahingossa avattu tai vaurioitunut, tai mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Ylijäänyt materiaali ja avatut mutta käyttämättömät tuotteet on hävitettävä. Käytetty materiaali on hävitettävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) on saatavilla Eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jossa se on liitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnisteseen, 073500554304753.

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

Jos sinulla ilmenee CERAMENT G -valmisteseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia, ilmoita niistä välittömästi sekä valmistajalle että asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

## VALMISTAJA:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Ruotsi  
Puh: +46 46 286 53 70  
Sähköposti: [info@bonesupport.com](mailto:info@bonesupport.com)  
Sähköposti: [complaint@bonesupport.com](mailto:complaint@bonesupport.com) (haittavaikutuksista ilmoittamiseen)  
[www.bonesupport.com](http://www.bonesupport.com)

## TILAUSTIEDOT

Tuotenumero / tuote












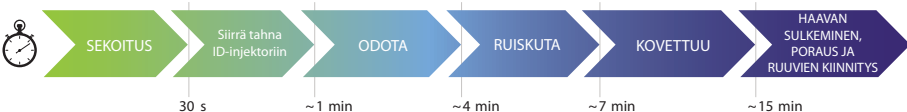
REF

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

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

CE 2797

## Merkkien selitteet

Merkki	Merkin selite	Merkki	Merkin selite
	Aika sekoittamisen alusta mitattuna		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Tietosivusto potilaille
	Ilmaisee, että tuote sisältää lääkeainetta		Potilaan nimi tai potilastunnus
	Ilmaisee, että tuote sisältää eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia		Implantoivan terveydenhuollon laitoksen tai palveluntarjoajan nimi ja osoite
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite		Implantoinnin päivämäärä
	Ilmaisee käytetyn steriilin esteen		
	<p>SEKOITUS (30 s) → Siirrä tahna ID-injektoriin → ODOTA (~1 min) → RUISKUTA (~4 min) → KOVETTUU (~7 min) → HAAVAN SULKEMINEN, PORAUUS JA RUUVIEN KIINNITYS (~15 min)</p>		

fi