

CERAMENT™ G

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning och klinisk nytta

CERAMENT G är ett injicerbart keramiskt bensubstitutmaterial. Det består av kalciumsulfat (60 %), hydroxiapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/mL pasta) och gentamicinsulfat. CERAMENT G innehåller 17,5 mg gentamicin/mL pasta. Genom kombinationen av kalciumsulfat och hydroxiapatit erhålls en optimal balans mellan hastigheten för implantatresorption och benin-växt. Kalciumsulfat fungerar som en resorberbar bärare av hydroxiapatit. Hydroxiapatit har en långsam resorptions hastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar beninväxten och ger långvarigt strukturellt stöd till det nybildade benet.

Genom att tillsätta gentamicin kan kolonisering av gentamicinkänsliga mikroorganism förhindras, vilket skyddar benläkningen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sjukvårdspersonal.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Skelettmogna patienter som behöver kirurgi för behållrum som riskerar bakterie kolonisering.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT G. Injicerbart: cirka 4-7 minuter.

Slutlig hårdning: Såret kan sutureras efter cirka 15 minuter. CERAMENT G är sluthärdat efter 20 minuter.

Kulor: Fyll gjutformen inom 6 minuter. Frigör kulorna efter 20 minuter.

Borring: Borring i materialet kan utföras efter 15 minuter.

Efterimplantation: CERAMENT G resorberas och omformas till nytt ben inom 6-12 månader efter implantation.

Alla tider gäller från det att blandningen påbörjas. Mer detaljerad information finns i "Instruktion för användning".

AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT G är ett resorberbart keramiskt bensubstitut som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning.

CERAMENT G kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlättat frakturposition.

Gentamicin ingår i CERAMENT G för att hindra kolonisering av gentamicinkänsliga mikroorganismer och därmed skydda benläkningen.

INDIKATIONER

CERAMENT G används till att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, d.v.s. extremiteter och bäcken (endast under acetabulär revision), som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet.

Dessa bendefekter kan:

Hos patienter med moget skelett: ha uppstått spontant, skapats kirurgiskt, komma från trauma mot skelettet, identifierats under primär kirurgi eller revisionskirurgi eller ha bildats runt frakturstabiliserande implantat.

VERKNINGSSÄTT

CERAMENT G har två verknings sätt:

- Det primära verknings sättet är att vara ett resorberbart keramiskt bensubstitut som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning. CERAMENT G kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlättat frakturposition.
- Det sekundära verknings sättet är att hindra gentamicinkänsliga mikroorganismer från att koloniserar och därmed skydda benläkningen.

KONTRAIKATIONER

• Överkänslighet mot all aminoglykosidbaserad antibiotika

- Myastenia gravis
- Allvarlig njursvikt
- Rubbingar i kalciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

VARNINGAR

- Tillsatsen av gentamicin eliminerar inte behovet av systemisk antibiotika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

- Upprätthåll steril operationsteknik vid beredning av CERAMENT G-pasta.

Tilläggsbehandling

- Debridering krävs om produkten ska användas vid pågående infektion.
- Kontrollera aktiv blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Om aktivt sugdränage används kan det göra att en lägre effektiv dos gentamicin tillförs.
- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tilläggsutrustning.

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT G och levande benvävnad och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller bentillväxt såsom beskrivs i det här avsnittet är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Ej avsedd för lastbärande områden såvida man inte noggrant undersökt att det kortikala benet, den kirurgiska fixeringen eller in situ osteosyntesen är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT G ska inte användas i leder eftersom dess närvaro kan orsaka inflammation eller mekanisk obstruktion/skada. Vid användning i närheten av leder ska försiktighet iaktas för att säkerställa att hålrum implanterade med CERAMENT G inte är i kontinuitet med ledutrymmen, exempelvis genom att säkerställa adekvat frakturreduktion och/eller genom att använda genomlysning (beroende på vad som är bästa kirurgiska praxis).
- Kontakt med ledvätska kan leda till resorption av CERAMENT G.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med cement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av material i blodloppet.
- Överfyll inte.
- I aneurysmala bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för sädränage, inflammation i mjukvävnad och säsprickning vid öppen kirurgi. Använd CERAMENT G i kulform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid dessa indikationer.
- Klinisk erfarenhet av tillsatsämnen saknas för CERAMENT G. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens hårdande, så att detta sker okontrollerat, vilket i sin tur kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograft, var medveten om att CERAMENT G i likhet med andra syntetiska bensubstitut inte är osteoinduktivt eller osteogent.
- Om CERAMENT G används tillsammans med allograft eller autograft ska varje komponent appliceras var för sig, utan att blandas med varandra före applicering, eftersom blandning av dessa kan påverka hårdningstiden på ett okontrollerbart vis.
- Om CERAMENT G används för att stödja frakturstabiliserande implantat och underlättat frakturposition under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är härdat för optimal tillämpning.

Patientrelaterat

- Noggrann anamnesteckning rekommenderas.

Relaterat till användning av gentamicin

- CERAMENT G bör användas med varsamhet på äldre personer och i allmänhet på patienter med nedsatt njurfunktion. Diabetes, innerörönproblem, otitis media, anamnes på otitis media, tidigare användning av ototoxiska läkemedel och en medfött hög känslighet för aminoglykosidinducerat ototoxicitet, är andra faktorer som kan disponera patienten för toxicitet.
- Samtidig användning av andra neurotoxiska och/eller nefrotoxiska läkemedel kan öka risken för gentamicintoxicitet. Använd inte tillsammans med följande medel:
 - Neuronomskulärt blockerande medel som t.ex. succinylkolin och tubokurarin.
 - Andra potentiellt nefrotoxiska eller ototoxiska läkemedel som t.ex. cefalosporiner och meticillin.
 - Starkt urindrivande medel som t.ex. etakrynsyra och furosemid.
 - Övriga aminoglykosider.

SV

- För att minska risken för biverkningar rekommenderas bedömning av njurfunktionen (serumkreatinin, kreatininclearance), leverprover och andra relevanta laboratorieparametrar både före, under och efter applicering.
- Sulfiter kan orsaka allergiskliknande reaktioner som t.ex. anafylaktiska symptom och bronkospasm hos känsliga personer, särskilt vid anamnes på astma eller allergi.
- Patienter som behandlas med gentamicin ska stå under noggrann klinisk övervakning på grund av den potentiella toxiciteten hos gentamicin.
- Hos vissa patienter med försämrad njurfunktion kan en övergående ökning av blod-urea-kväve förekommit, vilken vanligen gått tillbaka till normalvärdet under eller efter att behandlingen avslutats.
- Gentamicin ska användas med varsamhet vid tillstånd som kännetecknas av muskelsvaghet.
- I fall med betydande övervikt ska serumkoncentrationen av gentamicin övervakas noga och en dosminskning övervägas.

Potentiella interaktioner med andra läkemedel

- Antibakteriella medel: ökad risk för nefrotoxicitet vid samtidig behandling med *cefalosporiner*, särskilt *cefalotin*.
- Gentamicin är känt för att potentiellt antikoagulantia som t.ex. warfarin och fenindion.
- Antifungusläkemedel: ökad risk för nefrotoxicitet med *amfotericin*.
- Kolinergika: blockering av effekt från *neostigmin* och *pyridostigmin*.
- Cyklosporin, cisplatin: ökad risk för nefrotoxicitet.
- Cytostatika: ökad risk för nefrotoxicitet och möjlig risk för ototoxicitet med *cisplatin*.
- Urindrivande medel: ökad risk för ototoxicitet med *loopdiuretika*.
- Muskelavslappande: förstärkt effekt från ickedepolariserande muskelavslappande medel som t.ex. *tubokurarin*. Neuromuskulär blockering och andningsstopp har rapporterats vid administrering av aminoglykosider till patienter som har fått muskelavslappande medel av curare-typ under anestesi.
- Samtidig användning av bisfosfonater kan öka risken för hypokalcemi.
- Samtidig användning av botulinumtoxin och gentamicin kan öka risken för toxicitet på grund av ökad neuromuskulär blockering.

Lokala interaktioner

Följder av kombinationer med andra lokalt administrerade läkemedel är inte kända.

BIVERKNINGAR

Nedanstående biverkningar har rapporterats vara en följd av keramiska bensusbitut

- Kalciumbaserade bensusbitut kan färga sårdränet vitt. Detta behöver inte vara något problem, men var medveten om infektionsrisken vid sårdränering.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mjukvävnad.
- Det har rapporterats i litteraturen om idiosynkriska reaktioner (laryngospasm och takyarytmi) hos barn upp till 15 års ålder som behandlats med keramiskt bensusbitut som innehåller 75–100 % kalciumsulfat och 0–25 % kalciumfosfat.

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av Gentamicin

Dessa biverkningar är biverkningar som rapporterats relaterade till systemiskt gentamicin, men som inte beskrivits som associerade med användning av CERAMENT G. Användarna rekommenderas ändå att lära sig om de potentiella biverkningar som är förknippade med systemisk användning av gentamicin.

- Ototoxicitet och nefrotoxicitet är de vanligaste biverkningarna av gentamicinbehandling. Båda effekterna är kopplade till njursvikt och följaktligen bör anpassad dosering övervägas vid njursvikt. Därtill förekommer sällsynta rapporter om ändrad elektrolytbalans med hypokalcemi och hypokalemi orsakad av tubulär dysfunktion. Vestibulär skada och ototoxicitet är vanligen reversibelt.
- Precis som för andra aminoglykosider relateras toxicitet till serumkoncentration. Vid serumnivåer över 10 µg/mL kan den vestibulära mekanismen påverkas.
- Andra biverkningar från gentamicinbehandling är akut njursvikt, illamående, kräkningar, urtikaria, reversibel granulocytopeni, överkänslighet, anafylaxi, anemi, blodsockrasi, kramper, toxicitet i centrala nervsystemet, onormal leverfunktion, hypomagnesemi, stomatit, purpura, allergisk kontaktöverkänslighet och neuromuskulär blockering.

- Behandlingskombinationer med gentamicin har i ett fåtal fall associerats med utveckling av *clostridium difficile*-diarré.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

- Om det inte går att försluta säret tillräckligt finns det risk för hudinflammationsreaktioner och/eller förlängd sårdränering.
- Benfraktur- och sårkomplikationer som hematom, dränering, benfraktur, infektion och andra komplikationer är möjliga biverkningar vid kirurgi.

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR

Beredning av gentamicinlösning



SYRINGE (SPRUTA)

Spruta som används till att preparera gentamicinlösning. Den röda markeringen anger korrekt uppsugningsvolym.



CERAMENT MIXING LIQUID

Natriumkloridvätska, 9 mg/mL, för att lösa upp gentamicinsulfat.



CERAMENT GENTAMICIN

Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-pasta innehåller 17,5 mg gentamicin.



BONESUPPORT DP

Två ventilerade dispenseringspetsar för att förenkla hanteringen vid beredningen av gentamicinlösningen.

Beredning av CERAMENT G-pasta



CERAMENT CMI

Blandningsenhet som är fylld med keramiskt bensusbitut, en blandning av kalciumsulfat och hydroxiapatit.



CERAMENT ID

Injektionsspruta (noggrannhet ± 5 %).



Valve (Ventil)

För anslutningar mellan CERAMENT CMI och sprutor.



Tip Extender (Spetsförlängare)

Två spetsförlängare i olika längder som kan användas med CERAMENT ID för att underlätta injicering av pasta.

ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

VALFRIA TILLBEHÖR

- En kanyl eller nål med en minsta diameter på 16 G.
- Gjutform

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

- 1 mL pasta innehåller 17,5 mg gentamicin (i form av gentamicinsulfat). Justera pastans volym för lämplig dos gentamicin.
- Rekommendationen för intravenös administrering av gentamicin är 3–6 mg gentamicin/kg kroppsvikt.
- Gör inga ytterligare justeringar när pastan har applicerats.

STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER

CERAMENT G består av en yttre låda som innehåller en plastbricka i en Tyvek-påse (sterilbarriär) som innehåller alla komponenter. Lådan med innehåll steriliseras med etylenoxid för att säkerställa ysterilitet hos alla komponenter.

Beredning av gentamicinlösning

1. Ta bort det genomskinliga locket från CERAMENT MIXING LIQUID och skyddshöljet från en av BONESUPPORT DP och tryck BONESUPPORT DP genom membranet på CERAMENT MIXING LIQUID samtidigt som flaskan hålls stadigt.

2. Fäst SPRUTAN till BONESUPPORT DP, vänd den upp och ner och dra ut vätska till det röda märket på SPRUTANS cylinder. Koppla därefter bort SPRUTAN från BONESUPPORT DP.

3. Ta bort locket från CERAMENT GENTAMICIN-flaskan och skyddlocket från den andra BONESUPPORT DP och tryck BONESUPPORT DP genom membranet på CERAMENT GENTAMICIN-flaskan samtidigt som flaskan hålls stadigt.

4. Fäst SPRUTAN till BONESUPPORT DP på CERAMENT GENTAMICIN-flaskan och injicera vätskan för att lösa upp gentamicinpulvret.

5. Dra tillbaka all gentamicinlösning i SPRUTAN. Gentamicinlösningen är nu klar att injiceras i CERAMENT CMI.

Beredning av CERAMENT G-pasta

6. Dra tillbaka det blå handtaget på CERAMENT CMI och ta bort den röda stoppringen.

7. Ta bort pluggen från CERAMENT CMI och fäst ventilens klara ände i CERAMENT CMI genom att vrida den medurs.

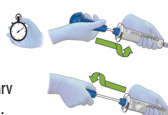
8. Fäst SPRUTAN med gentamicinlösningen till den blå änden av ventilen genom att trycka sprutans spets genom det blå membranet och vrida den medurs. Injicera all gentamicinlösning i CERAMENT CMI. Töm SPRUTAN helt och undvik bakåtflyde genom att hålla kvar kolven tryckt mot botten innan sprutan lossas.

9. Lossa SPRUTAN från ventilen på CERAMENT CMI och starta omedelbart stoppuret ($t = 0$ sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka 1 varv per sekund. Rotera det blå handtaget i ändlägena.

10. Dra tillbaka det blå handtaget helt i sitt bakre läge och lås kolven genom att vrida den blå knoppen medurs tills ett "klikk" hörs.

11. Fäst CERAMENT ID i ventilen och överför pastan omedelbart genom ett lätt tryck och med CERAMENT ID-kolven pekande uppåt. Gradskalet på CERAMENT ID ska vara vänd mot användaren. När CERAMENT ID är helt fyllt kommer överflödiga pasta att tränga fram under plasthylsan. Stoppa överföringen när detta inträffar.

12. Lossa den fyllda CERAMENT ID, ta bort den röda stoppbiten och pastan är klar att använda. Vid behov fäster du en Tip Extender eller en valfri nål (minst 16 G) till CERAMENT ID.



Implantation av CERAMENT G

13. Vänta tills önskad konsistens har uppnåtts på pastan, cirka 4 minuter efter blandningsstart. Injicera försiktigt materialet från CERAMENT ID i benets hålrum/defekter under visuellt överinseende.

14. Fortsätt tills defekten/hålrummet är fyllt med en adekvat mängd pasta, enligt ansvarig läkares bedömning.

15. När pastan är på plats ska den tillåtas härda och justeringar ska undvikas i cirka 15 minuter, särskilt om blödning uppstår.

16. Förslut säret mycket noggrant för att undvika läckage in i mjukvävnad. Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

STERILITET

CERAMENT G levereras steril. Sterilisering utförs med gammastrålning, ånga och etylenoxid.

CERAMENT G är en engångsartikel, produkten får inte omsteriliseras på något sätt och får inte återanvändas på grund av kontamineringsrisk.

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Implantatkort

Det medföljande implantatkortet ska ges till patienten. Informationen på kortets framsida ska fyllas i och etikett A0550 fästas på baksidan innan det överlämnas till patienten.

Bipacksedel

Informationen i detta avsnitt ska förmedlas till patienten. Patientinformationen finns också som en bipacksedel på webbsidan www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angivet på implantatkortet).

Vad är CERAMENT G?

CERAMENT G är ett injicerbart keramiskt bensubstitutmaterial. Det består av kalciumsulfat (60 %), hydroxiapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/mL pasta) och gentamicinsulfat. CERAMENT G innehåller 17,5 mg gentamicin/mL pasta.

Vad används CERAMENT G till?

CERAMENT G används för patienter som har ett benhålrum/-defekt, för att fylla benhålrummet/-defekten och därmed stödja benläkning och förhindra infektion.

Hur verkar CERAMENT G?

CERAMENT G resorberas över tid och omformas till nytt ben inom 6-12 månader efter implantation. Gentamicinet hjälper till att förhindra bakteriell kolonisering.

Krävs någon särskild uppföljning eller övervakning om du har CERAMENT G implantater?

Ingen ytterligare kirurgisk behandling eller övervakning krävs, men du kommer att ha de rutinmässiga uppföljningsmötena efter din operation.

Betyder gentamicinet i CERAMENT G att jag inte behöver ta antibiotika separat?

Nej. Om du har ordinerats antibiotika efter din operation måste du ta det, eftersom gentamicinet i CERAMENT G inte ersätter behovet av oral eller intravenös antibiotika.

Biverkningar

Implantering av CERAMENT G medför samma risker som förknippas med varje operation, såsom infektion, smärta, blåmärken, svullnad och blödning vid operationsplatsen.

Om CERAMENT G användes i närheten av en led, kan det leda till inflammation (rodnad, svullnad, smärta) i leden.

I mjukvävnad kan CERAMENT G orsaka en inflammatorisk reaktion (rodnad, svullnad, smärta).

I sällsynta fall kan CERAMENT G leda till en ansamling av vätska eller vätska som läcker från såret, som är vitfärgat. Detta "vitsårsläckage" försvinner i de flesta fall inom två-tre veckor utan ytterligare behandling.

Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Använder du andra läkemedel?

Tala om för din kirurg om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

SV

BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT G får endast säljas, distribueras och användas inom avsett användningsområde.

Dokumentets innehåll får inte kopieras utan skriftligt medgivande från BONESUPPORT AB.

CERAMENT™-produkterna skyddas av patent:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® är ett registrerat varumärke som tillhör BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Förvara CERAMENT G i oöppnad förpackning på torr och ren plats vid rums-temperatur (15–30 °C / 59–86 °F).

Använd inte produkten om någon av förpackningarna har oavsiktligt öppnats eller skadats eller om sista förbrukningsdatum har passerats.

Överflödigt material och öppnade, men oanvända artiklar ska kasseras. Använt material ska kasseras enligt sjukhusets rutiner.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är kopplad till produktens Basic UDI-DI-nummer, 073500554304753.

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

Om du upplever en allvarig incident i samband med CERAMENT G ska det rapporteras omedelbart till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

TILLVERKAD AV:

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

BESTÄLLNINGSPERIOD

Art. nr/enhet












REF

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

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

CE 2797

Symbolordlista

Symbol	Beskrivning av symbol	Symbol	Beskrivning av symbol
	Tid, mätt från blandningsstart		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Unik enhetsidentifikator (UDI)		Webbplats med information för patienter
	Indikerar att produkten innehåller eller inbegriper en läkemedelssubstans		Patientens namn eller patient-ID
	Anger att produkten innehåller eller inbegriper vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller följdprodukter därav		Namn på och adress till den implanterande vårdinstitutionen/leverantören
	Indikerar att enheten är en medicinsk enhet		Implantationsdatum
	Indikerar det sterila barriärsystemet		



BLANDA

Overför pastan till ID-sprutan

30 s

VÄNTA

~1 min

INJICERA

~4 min

HÄRDAR

~7 min

SUTURERING/
BORRNING OCH
SKRUVISÄTTNING

~15 min

SV