

CERAMENT™ G

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το CERAMENT G είναι ένα ενέσιμο, κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, που αποτελείται από θειικό ασβέστιο (60%), υδροξυαπατίτη (40%), χλωριούχο νάτριο (πάστα 5 mg/mL) και θειική γενταμικίνη. Το CERAMENT G παρέχει 17,5 mg πάστας γενταμικίνης/mL.

Με τον συνδυασμό θειικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη, επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ του ρυθμίου απορρόφησης του εμφυτεύματος και του ρυθμίου ανάπτυξης των οστών. Το θειικό ασβέστιο δρα ως απορροφησιμός φορέας για τον υδροξυαπατίτη. Ο υδροξυαπατίτης έχει αργό ρυθμό απορρόφησης, υψηλή οστεοαγωγικότητα προάγοντας την ανάπτυξη των οστών, και παρέχει μακροπρόθεσμα δομική υποστήριξη στο νεοσχηματισμένο οστό. Με την προσθήκη γενταμικίνης, μπορεί να αποφευχθεί ο αποικιακός με εισαθίτους μικροοργανισμούς στη γενταμικίνη, ώστε να προστατευθεί η οστική επώλυση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σκελετικά ώριμοι ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση για οστικά κενά που διατρέχουν κίνδυνο βακτηριακού αποικισμού.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση της ένεσης εξαρτάται από την επιθυμητή λειτουργική συνέπεια του CERAMENT G.

Ενέσιμο: Περίπου 4-7 λεπτά.

Τελική ρύθμιση: Το τράυμα μπορεί να κλείσει σε περίπου 15 λεπτά. Η τελική ρύθμιση του CERAMENT G επιτυγχάνεται σε 20 λεπτά.

Σφαιρίδια: Εγείστε τις κοιλότητες του καλουπιού πριν από 6 λεπτά. Απελευθερώστε τα σφαιρίδια μετά από 20 λεπτά.

Διάτρηση: Η διάτρηση του υλικού μπορεί να πραγματοποιηθεί σε 15 λεπτά.

Μετά την εμφύτευση: Το CERAMENT G απορροφάται και αναδιαμορφώνεται σε νέο οστό εντός 6-12 μηνών μετά την εμφύτευση.

Όλοι οι χρόνοι είναι από την έναρξη της ανάμιξης. Μπορείτε να βρείτε πιο λεπτομερείς πληροφορίες στις «Οδηγίες χρήσης».

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CERAMENT G είναι ένα απορροφήσιμο, κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την κάλυψη των κενών στο σκελετικό σύστημα, ώστε να ενισχυθεί η οστική επώλυση.

Το CERAMENT G παρέχει ένα υλικό πλήρωσης κενών, το οποίο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να ενισχύσει τις ευθυγραμμισμένες υλικού και οστών.

Στο CERAMENT G περιλαμβάνεται γενταμικίνη, για την πρόληψη του αποικισμού με εισαθίτους μικροοργανισμούς στη γενταμικίνη, ώστε να προστατευθεί η οστική επώλυση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το CERAMENT G ενδείκνυται για τοποθέτηση σε οστικά κενά στο σκελετικό σύστημα, δηλαδή στα άκρα και στην πύελο (μόνο κατά την αναβάρωση της κοτύλης), που δεν είναι ενδεδειγμένα για τη σταθερότητα της οστικής δομής.

Αυτά τα οστικά ελλείμματα μπορεί να είναι:

• Σε σκελετικά ώριμους ασθενείς: εμφανίζονται αυθόρμητα, δημιουργούνται χειρουργικά, προέρχονται από τραυματική βλάβη στα οστά, εντοπίζονται κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση και κατά την επέμβαση αναβάρωσης η οστικά ελλείμματα που εντοπίζονται γύρω από συσκευές υλικού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η συσκευή CERAMENT G έχει δύο τρόπους δράσης:

• Ο πρωταρχικός τρόπος δράσης είναι η αποτελέσει ένα απορροφήσιμο, κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την κάλυψη των κενών στο σκελετικό σύστημα, ώστε να ενισχυθεί η οστική επώλυση. Το CERAMENT G παρέχει ένα υλικό πλήρωσης κενών, το οποίο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να ενισχύσει τις ευθυγραμμισμένες υλικού και οστών.

• Ο δεύτερων τρόπος δράσης είναι η πρόληψη του αποικισμού με εισαθίτους μικροοργανισμούς στη γενταμικίνη, ώστε να προστατευθεί η οστική επώλυση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπεραισθησία σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό αμινογλυκοσίδης
- Βαρία μυασθένεια
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- Προϋπάρχουσα διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου
- Εγκυμοσύνη
- Θηλασμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προσθήκη γενταμικίνης δεν αναπεί την ανάγκη για συστηματικά αντιβιοτικά.

ΠΡΟΥΛΑΞΕΙΣ

Πρακτικές οδηγίες για στείρα/άσηπτη χρήση

- Κατά την προετοιμασία της πάστας CERAMENT G, τηρείτε στείρα χειρουργική τεχνική.

Υποστηρικτική Θεραπεία

- Εάν εντοπιστεί προϋπάρχουσα λοίμωξη, απαιτείται κατάλληλος καθαρισμός.
- Σε περίπτωση ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, ελέγξτε την αιμορραγία σε εξέλιξη και απομακρύνετε θρόμβους του αίματος και τεμάχια ιστών.
- Η χρήση ενεργού εκκρήας αναρρόφησης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αποτελεσματικής δόσης γενταμικίνης.
- Συμβουλευτείτε και συμφορωθείτε με τις οδηγίες χρήσης τυχόν πρόσθετων εργαλείων που χρησιμοποιούνται.

Σχετικά με τη συσκευή

- Η επαφή μεταξύ του CERAMENT G και του ζώτικου οστού και η παραγωγή φυσιολογικών συνθηκών επώλυσης κατάματος η οστικής ανάπτυξης, όπως περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα, αποτελούν προϋπόθεση για την καλή έκβαση της θεραπείας.
- Δεν προσιέται για περιοχές που φέρουν φορτίο, εκτός εάν, μετά από ενδελεχή εξέταση, μπορεί να θεωρηθεί ότι το φλοιώδες οστό, η χειρουργική στερέωση ή η in situ οστεοσύνθεση επαρκούν για λειτουργία με φορτίο.
- Το CERAMENT G δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρώσεις, καθώς η παρουσία του μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή μηχανική απόφραξη/βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται κοντά σε αρθρώσεις, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι τα οστικά κενά στα οποία έχει εμφυτευθεί CERAMENT G δεν βρίσκονται σε συνάχεια με τους χώρους των αρθρώσεων, π.χ. με την εξασφάλιση επαρκούς περιορισμού του κατάματος ή/και με τη χρήση ακτινολογικά καθοδηγούμενη (όπως καθορίζεται από τη βέλτιστη χειρουργική πρακτική).
- Τυχόν επαφή με το αρθρικό υγρό μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση του CERAMENT G.
- Πρέπει να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση κατά την έγχυση διότι η ενδομυελική έγχυση με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών κενών ενδέχεται να οδηγήσει σε λιπώδη εμβολή ή εμβολή του προϊόντος στη ροή του αίματος.
- Μην υπερηληθρώνετε.
- Σε ανευρωματικές κύστες οστού (ΑΚΟ) και άλλου τύπου κύστες οστού με τάση να παράγουν μεγάλους όγκους υγρού, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκκρής του τραύματος, φλεγμονής των μαλακών ιστών και διάσπασης του τραύματος αν υποβληθεί σε θεραπεία με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Για αυτές τις ενδείξεις, χρησιμοποιήστε το CERAMENT G σε μορφή σφαιριδίων αντί για την πλήρη πλήρωση των κενών.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με πρόθετα στο CERAMENT G. Η χρήση εναλλακτικών διαλυμάτων ανάμειξης ή/και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μείγμα ενδέχεται να επηρεάσει τη ρύθμιση του προϊόντος με ανεξέλεγκτο τρόπο και ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του προϊόντος.
- Όταν χρησιμοποιείται ως εναλλακτική λύση στο αυτομόσχευμα, επισμαίνονται ότι όπως πολλά συνθετικά υλικά πλήρωσης οστικών κενών, το CERAMENT G δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση ως οστεοεπαγωγικό ή οστεογενές.
- Εάν το CERAMENT G χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλλομόσχευμα ή αυτομόσχευμα, εφαρμόστε κάθε στατικό έγχρωσιό, χωρίς ανάμειξη πριν την εφαρμογή, καθώς η ανάμειξη μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πήξης με ανεξέλεγκτο τρόπο.
- Εάν χρησιμοποιείται το CERAMENT G για να ενισχυθεί τις ευθυγραμμισμένες υλικού και οστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, περιμενέτε μέχρι τον τελικό χρόνο πήξης του υλικού, ώστε να έχετε τη βέλτιστη χρήση.

Σχετικά με τον ασθενή

- Συνιστάται προεκτιμητική εξέταση του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς.

Σχετικά με τη χρήση της γενταμικίνης

- Το CERAMENT G θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους και γενικά σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο διαβήτης, οι ακουστικές δυσλειτουργίες του αυτιού και του αυτιού, η μέση ωτίτιδα, το ιστορικό μέσης ωτίτιδας, η προηγούμενη χρήση αωτοτοξικών φαρμάκων και η γενετικά καθορισμένη υψηλή ευαισθησία στην προκαλούμενη από αμινογλυκοσίδες αωτοξικότητα, είναι άλλοι κύριοι παράγοντες που ενδέχεται να προωθούν τον ασθενή στην τοξικότητα.
- Η ταυτόχρονη χρήση άλλων νεφροτοξικών ή και νεφροτοξικών φαρμάκων μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα τοξικότητας της γενταμικίνης. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με τους ακόλουθους παράγοντες:
 - Παράγοντες νεφρομολικού αποκλεισμού όπως η ηλεκτρολυχολίνη και η τουβοκουραρίνη.
 - Άλλα δυννητικά νεφροτοξικά ή ωτοτοξικά φάρμακα όπως οι κεφαλοσπορίνες και η μεθικιλίνη.
 - Ισχυρά διουρητικά όπως αθακρινικό οξύ και φουροσεμίδη.
 - Άλλες αμινογλυκοσίδες.

el

- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται συνεχής παρακολούθηση (πριν, κατά τη διάρκεια και μετά) της νεφρικής λειτουργίας (κρεατινίνη ορού, κάθαρση κρεατινίνης), των ηπατικών και των εργαστηριακών παραμέτρων.
- Τα θεϊώδη μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικού τύπου αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών συμπτωμάτων και βρογχοσπασμού σε ευπαθή άτομα, ιδιαίτερα σε εκείνα με ιστορικό άσθματος ή αλλεργίας.
- Ο ασθενής που υποβάλλεται σε θεραπεία με γενταμικίνη θα πρέπει να βρίσκεται υπό στενή κλινική παρακολούθηση, λόγω της πιθανής τοξικότητας της.
- Σε ορισμένους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, υπάρχει παροδική αύξηση του σάκχου της ουρίας του αίματος, η οποία συνήθως εναρμονίζεται στα φυσιολογικά επίπεδα κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.
- Η γενταμικίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε καταστάσεις που χαρακτηρίζονται από μείκη αδυναμία.
- Σε περιπτώσεις σημαντικής παχυσαρκίας, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι συγκεντρώσεις της γενταμικίνης στον ορό και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών παραγόντων

- Αντιβιοτικά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοxicότητας με *κεφαλοσπορίνες, κυρίως κεφαλοθίνη*.
- Είναι γνωστό ότι η γενταμικίνη ενισχύει τα αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη και η φαινιδίνη.
- Αντιμυκητιακά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοxicότητας με *αμφοτερικίνη*.
- Χολινεργικά: ανταγωνισμός δράσης *νεοστημίνης* και *πυριδοστειμίνης*.
- Κυκλοσπορίνη, σισπλατίνη: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοxicότητας.
- Κυτταροξικά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοxicότητας και πιθανός κίνδυνος ωτοτοxicότητας με *σιπλατίνη*.
- Διουρητικά: αυξημένος κίνδυνος ωτοτοxicότητας με *διουρητικά βρόχου*.
- Μυοχαλαρωτικά: ενισχυμένη επίδραση μη αποβολικών μυοχαλαρωτικών όπως *τομιοκορφαρίνη*. Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός και αναπνευστική παράλυση μετά τη χορήγηση αμινογλυκοσίδων σε ασθενείς που έλαβαν μυοχαλαρωτικά τύπου *curare* κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση διφωσφονικών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπασβεστιαιμίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση βοτανοκινικής τοξίνης και γενταμικίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας λόγω αυξημένου νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Τοπικές αλληλεπιδράσεις

Δεν είναι γνωστές οι συνέπειες της ταυτόχρονης χρήσης άλλων τοπικά χορηγούμενων φαρμάκων.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί με κεραμικά υποκατάστατα οστών

- Τα υλικά πλήρωσης οστικών κενών με βάση το ασβέστιο μπορεί να χρωματίσουν με λευκό χρώμα την εκροή του τραύματος. Δεν πρέπει να προκαλεί ανησυχία, ωστόσο λάβετε υπόψη τον κίνδυνο μόλυνσης όταν συμβαίνει εκροή.
- Σε περίπτωση παρουσίας του στον μαλακό ιστό, ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση.
- Στη βιβλιογραφία, υπάρχουν αναφορές για ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις (λαρυγγόσπασμος και ταχυαρρυθμία) σε παιδιά ηλικίας έως 15 ετών που έλαβαν θεραπεία με κεραμικό υποκατάστατο οστού που περιέχει 75-100% θειικό ασβέστιο και 0-25% φωσφορικό ασβέστιο.

Γνωστές παρενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική χρήση της γενταμικίνης

Αυτές οι παρενέργειες έχουν αναφερθεί σχετικά με τη συστηματική χρήση της γενταμικίνης, αλλά δεν είναι γνωστό ότι σχετίζονται με τη χρήση του CERAMENT G. Ωστόσο, συνιστάται στους χρήστες να εξοικειωθούν με τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική χρήση της γενταμικίνης.

- Η ωτοτοxicότητα και η νεφροτοxicότητα είναι οι πιο συχνές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με γενταμικίνη. Και οι δύο παρενέργειες σχετίζονται με νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς. Επιπλέον, έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές αλλαγών στην ισορροπία ηλεκτρολυτών, συμπεριλαμβανομένων της υπασβεστιαιμίας και της υποκαλιαιμίας, που προκαλούνται από δυσλειτουργία των νεφρικών σωληναρίων. Η αιθουσαία βλάβη και η ωτοτοxicότητα συνήθως είναι αναστρέψιμες.
- Όπως και με άλλες αμινογλυκοσίδες, η τοξικότητα σχετίζεται με τη συγκέντρωση στον ορό. Σε επίπεδα ορού άνω των 10 µg/mL μπορεί να επηρεαστεί ο αιθουσαίος μηχανισμός.
- Σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με γενταμικίνη περιλαμβάνονται τα εξής: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ναυτία, έμετος, κνίδωση, αναστρέψιμη κοκκιοκυτταροπενία, υπερευαισθησία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναμία, δυσκρασία αίματος, σπασμοί, τοξικότητα στο κεντρικό νευρικό σύστημα, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, υπομαγνησιαίμια, στοματίτιδα, πορφύρα, αλλεργική ευαισθητοποίηση επαφής και νευρομυϊκός αποκλεισμός.

- Συνδυασμοί αντιβιοτικών που περιέχουν γενταμικίνη έχουν συσχετιστεί με σπάνιες αναφορές διάρροιας από *Clostridium difficile*.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

- Στις περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτό το επαρκές κλείσιμο του τραύματος, υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος δερματικής φλεγμονώδους αντίδρασης ή/και παρατεταμένης εκροής τραύματος.
- Στις πιθανές παρενέργειες της χειρουργικής επέμβασης, περιλαμβάνεται το κάταγμα οστού και οι επιπλοκές τραύματος συμπεριλαμβανομένου αιματώματος, τοπικής εκροής, μόλυνσης και άλλων επιπλοκών.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ

Προετοιμασία διαλύματος γενταμικίνης



SYRINGE (ΣΥΡΙΓΓΑ)

Σύριγγα για χρήση κατά την προετοιμασία του διαλύματος γενταμικίνης. Το κόκκινο σημάδι υποδεικνύει τον σωστό όγκο που πρέπει να ληφθεί.



CERAMENT MIXING LIQUID

Υγρό χλωριούχο νάτριο 9 mg/mL, για την αραίωση της θειικής γενταμικίνης.



CERAMENT GENTAMICIN

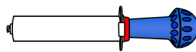
Θειική γενταμικίνη, 1 mL πόστα CERAMENT G θα περιέχει 17,5 mg γενταμικίνης.



BONESUPPORT DP

2 τεμάχια αερίζομενων ακίδων διανομής, για διευκόλυνση του χειρισμού κατά την προετοιμασία του διαλύματος γενταμικίνης.

Προετοιμασία της πάστας CERAMENT G



CERAMENT CMI

Συσκευή ανάμιξης προγεμισμένη με κεραμικό υποκατάστατο οστού, μείγμα θειικού ασβετίου και υδροξυαπατίτη.



CERAMENT ID

Συσκευή έγχυσης (ακρίβεια της κλίμακας μέτρησης ± 5%).



Valve (Βαλβίδα)

Για τη διευκόλυνση των συνδέσεων μεταξύ CERAMENT CMI και συριγγών.



Tip Extender (Επέκταση άκρου)

Δύο επεκτάσεις άκρου με διαφορετικό μήκος για χρήση με το CERAMENT ID για τη διευκόλυνση της έγχυσης πάστας.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- Σωλήνας ή βελόνα με ελάχιστη διάμετρο 16 G
- Καλούπι σφαιρικών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1 mL πάστας περιέχει 17,5 mg γενταμικίνης (παρέχεται ως θειική γενταμικίνη). Προσαρμόστε τον όγκο της πάστας για την κατάλληλη δόση γενταμικίνης.
- Η σύσταση για ενδοφλέβια χορήγηση γενταμικίνης είναι 3-6 mg γενταμικίνης/kg σωματικού βάρους.
- Όταν τοποθετηθεί η πάστα, αποφύγετε οποιαδήποτε περαιτέρω προσαρμογή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

Το CERAMENT G αποτελείται από ένα εξωτερικό χαρτοκιβώτιο που περιέχει έναν πλαστικό δίσκο σε ένα σακουλάκι Tyvek (αποστειρωμένο φραγμός), όπου περιέχονται όλα τα εξαρτήματα. Το χαρτοκιβώτιο με το περιεχόμενο έχει αποστειρωθεί με αιθουλένιο, ώστε να διασφαλιστεί η αποστείρωση της επόψεως όλων των εξαρτημάτων.

Προετοιμασία διαλύματος γενταμικίνης

1. Αφαιρέστε το διαφανές πώμα από το CERAMENT MIXING LIQUID και το προστατευτικό κάλυμμα ενός από τα BONESUPPORT DP και ωθήστε το BONESUPPORT DP μέσω της μεμβράνης του CERAMENT MIXING LIQUID κρατώντας σταθερό το φιαλίδιο.



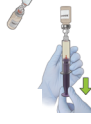
2. Τοποθετήστε τη ΣΥΡΙΓΓΑ στο BONESUPPORT DP, γυρίστε το ανάποδα και αναρροφήστε υγρό μέχρι το κόκκινο σημάδι στον κύλινδρο της ΣΥΡΙΓΓΑΣ. Στη συνέχεια, αποσυνδέστε τη ΣΥΡΙΓΓΑ από το BONESUPPORT DP.



3. Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο CERAMENT GENTAMICIN και το προστατευτικό κάλυμμα από το δεύτερο BONESUPPORT DP και ωθήστε το BONESUPPORT DP μέσω της μεμβράνης του φιαλιδίου CERAMENT GENTAMICIN κρατώντας σταθερό το φιαλίδιο.



4. Τοποθετήστε τη ΣΥΡΙΓΓΑ στο BONESUPPORT DP στο φιαλίδιο CERAMENT GENTAMICIN και εγχύστε το υγρό ώστε να αραιωθεί η σκόνη γενταμικίνης.



5. Αναρροφήστε όλο το διάλυμα γενταμικίνης στη ΣΥΡΙΓΓΑ. Το διάλυμα γενταμικίνης είναι πλέον έτοιμο για έγχυση στο CERAMENT CMI.

Προετοιμασία της πάστας CERAMENT G

6. Αναούρτε την μπλε λαβή του CERAMENT CMI και αφαιρέστε τον κόκκινο αναστολέα εμβόλου.



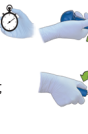
7. Αφαιρέστε το βύσμα του CERAMENT CMI και συνδέστε τη βαλβίδα με το διαφανές άκρο στο CERAMENT CMI περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



8. Τοποθετήστε τη ΣΥΡΙΓΓΑ με το διάλυμα γενταμικίνης στο μπλε άκρο της βαλβίδας πιέζοντας το άκρο του μέσα της μπλε μεμβράνης και περιστρέφοντας δεξιόστροφα. Εγχύστε όλο το διάλυμα γενταμικίνης στο CERAMENT CMI. Αδειάστε πλήρως τη ΣΥΡΙΓΓΑ και αποφυγείτε την ανάστροφη έκπληση πιέζοντας σταθερά το έμβολο προς τα κάτω πριν το αποσυνδέσετε.



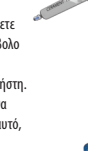
9. Αποσυνδέστε τη ΣΥΡΙΓΓΑ από τη βαλβίδα του CERAMENT CMI και ξεκινήστε αμέσως το χρονομέτρο (t = 0 δευτερόλεπτα). Αναμίξτε σε αναποδογυρισμένη θέση για 30 δευτερόλεπτα, με συχνότητα περίπου 1 πλήρους διαδρομής ανά δευτερόλεπτο. Περιστρέψτε την μπλε λαβή στις τελικές θέσεις.



10. Ανασύρτε πλήρως την μπλε λαβή στην πίσω θέση της και ασφαλίστε το έμβολο περιστρέφοντας τον μπλε δακτύλιο δεξιόστροφα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».



11. Τοποθετήστε το CERAMENT ID στη βαλβίδα και μεταφέρετε αμέσως την πάστα πιέζοντας ελαφρώς και κρατώντας το έμβολο του CERAMENT ID στραμμένο προς τα πάνω. Η βαθμίδωση του CERAMENT ID θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τον χρήστη. Όταν γεμίσει πλήρως το CERAMENT ID, η περισσότερη πάστα θα αρχίσει να αναβλύζει κάτω από το περιβλήμα. Όταν συμβεί αυτό, σταματήστε τη μεταφορά.



12. Αποσυνδέστε το γεμισμένο CERAMENT ID, αφαιρέστε τον κόκκινο αναστολέα εμβόλου, και η πάστα είναι πλέον έτοιμη για χρήση. Κατά περίπτωση, συνδέστε στο CERAMENT ID την επέκταση άκρου ή μια προαιρετική βελόνα (τουλάχιστον 16 G).



Εμφύτευση του CERAMENT G

13. Περιμένετε έως ότου η πάστα αποκτήσει την επιθυμητή σύσταση περίπου 4 λεπτά μετά την έναρξη της ανάμιξης. Εγχύστε προσεκτικά το υλικό από το CERAMENT ID στο οστικό κενό υπό οπτική επιτήρηση.

14. Συνεχίστε μέχρι να γεμίσει το κενό με επαρκή ποσότητα πάστας, κατά την κρίση του υπεύθυνου ιατρού.

15. Όταν τοποθετηθεί η πάστα, αφήστε την να σταθεροποιηθεί και αποφυγείτε τις προαρμογές για περίπου 15 λεπτά, ειδικά εάν εμφανιστεί αιμορραγία.

16. Κλείστε καλά το τραύμα, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διαρροή στον μαλακό ιστό. Ακολουθήστε την αποδεδειγμένη κλινική πρακτική για μετεγχειρητική φροντίδα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το CERAMENT G παρέχεται στείρο. Η μέθοδος αποστείρωσης είναι με ακτινοβολία γάμμα, στήρι και αιθουλένιο.

Το CERAMENT G είναι ανάλωσιμο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται με καμία μέθοδο και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται λόγω κινδύνου επιμόλυνσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κάρτα εμφυτεύματος

Η παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να παραδίδεται στον ασθενή. Πριν από την παράδοση της κάρτας στον ασθενή, θα πρέπει να συμπληρωθούν οι πληροφορίες στην μπροστινή πλευρά και να επικαλυφθεί η ετικέτα A0550 στην πίσω πλευρά.

Φυλλάδιο ασθενούς

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα πρέπει να γνωστοποιούνται στον ασθενή. Οι πληροφορίες για τον ασθενή είναι διαθέσιμες και ως φυλλάδιο στην ιστοσελίδα www.BONESUPPORT.com/patientinfo (αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος).

Τι είναι το CERAMENT G;

Το CERAMENT G είναι ένα συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, που περιέχει θεικό ασβέστιο (60%), υδροξυαπατίτη (40%), χλωριούχο νάτριο (πάστα 5 mg/mL) και βητικό γενταμικίνη. Το CERAMENT G περιέχει 17,5 mg πάστας γενταμικίνης/mL.

Ποια είναι η χρήση του CERAMENT G;

Το CERAMENT G χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οστικό κενό/ελάττωμα για την κάλυψη του οστικού κενού/ελάττωματος, ώστε να διευκολυνθεί η οστική επούλωση και να αποφευχθεί η μύλωση.

Πώς λειτουργεί το CERAMENT G;

Με την πάροδο του χρόνου, το CERAMENT G απορροφάται και αναδιαμορφώνεται σε νέο οστό εντός 6-12 μηνών μετά την εμφύτευση. Η γενταμικίνη βοηθά στην πρόληψη του αποικισμού.

Απαιτείται ειδική παρακολούθηση εάν έχετε εμφυτευμένο το CERAMENT G;

Δεν απαιτείται περαιτέρω χειρουργική θεραπεία ή παρακολούθηση, θα έχετε τα συνήθη ραντεβού παρακολούθησης μετά την επέμβαση.

Η ύπαρξη γενταμικίνης στο CERAMENT G σημαίνει ότι δεν χρειάζεται να παίρνω αντιβιοτικά ξεχωριστά;

Όχι. Εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί αντιβιοτικά μετά την επέμβαση, πρέπει να τα πάρετε, καθώς η γενταμικίνη που περιέχεται στο CERAMENT G δεν αντικαθιστά την ανάγκη για από του στόματος ή ενδοφλέβια αντιβιοτικά.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφύτευση του CERAMENT G ενέχει τους ίδιους κινδύνους που σχετίζονται με κάθε χειρουργική επέμβαση, όπως λοίμωξη, πόνος, μώλωπες, πρήξιμο και αιμορραγία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

Εάν το CERAMENT G χρησιμοποιηθεί κοντά σε άρθρωση, μπορεί να προκληθεί φλεγμονή (ερυθρότητα, οίδημα, πόνος) της άρθρωσης.

Εντός του μαλακού ιστού, το CERAMENT G μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση (ερυθρότητα, πρήξιμο, πόνος).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το CERAMENT G μπορεί να οδηγήσει σε συλλογή υγρού ή σε διαρροή υγρού από το τραύμα, το οποίο έχει λευκό χρώμα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η «λευκή εκροή τραύματος» υποχωρεί εντός δύο έως τριών εβδομάδων χωρίς περαιτέρω θεραπεία.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα;

Ενημερώστε τον χειρουργό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

el

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η πώληση, η διανομή και η χρήση του CERAMENT G επιτρέπονται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου δεν επιτρέπεται να αντιγραφεί χωρίς έγγραφη άδεια της BONESUPPORT AB.

Τα προϊόντα CERAMENT™ προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

Η ονομασία CERAMENT® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Φυλάσσετε το CERAMENT G μη ανοιγμένο, σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον, σε θερμοκρασία δωματίου (15–30 °C / 59–86 °F).

Μην το χρησιμοποιείτε εάν οποιαδήποτε συσκευασία έχει ανοιχθεί ακούσια ή έχει υποστεί ζημιά, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Το πλεονάζον υλικό και τα μέρη που έχουν ανοιχτεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται. Το χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με τον βασικό αριθμό UDI-DI του προϊόντος, 073500554304753.

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

Εάν αντιμετωπίσετε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το CERAMENT G, αναφέρετέ το αμέσως τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Σουηδία
Τηλ.: +46 46 286 53 70
Email: info@bonesupport.com
Email: complaint@bonesupport.com (για αναφορά περιστατικών)
www.bonesupport.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΕΙΩΝ

Κωδ. προϊόντος/στοιχείο



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

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



Γλωσσάριο συμβόλων					
Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου		
	Χρόνος, που μετράται από την έναρξη της ανάμιξης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)		Ιστοτόπος πληροφοριών για τους ασθενείς		
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία		Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς		
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους		Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παράγου υγειονομικής περιθαλής όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση		
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία εμφύτευσης		
	Υποδεικνύει το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού				
	ΑΝΑΜΙΞΗ Μεταφέρετε την πάστα στη σύριγγα ID ΑΝΑΜΟΝΗ ΕΓΧΥΣΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΒΙΔΑΣ				
	30 δευτερόλεπτα	~1 λεπτά	~4 λεπτά	~7 λεπτά	~15 λεπτά