

Čeština	3
Dansk	7
Deutsch	11
English	15
Ελληνικά	19
Español	23
Français	27
Hrvatski	31
Italiano	35
Nederlands	39
Norsk	43
Polski	47
Svenska	51
Українська	55



# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

CS

## NÁVOD NA POUŽITÍ

### POPIS ZAŘÍZENÍ

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER je rychle tvrdnoucí injekční tvarovatelný keramický substitut kostního štěpu, který je určený k vyplnění kostních defektů/ mezer. Materiál se skládá z práškové a tekuté složky. Hlavními složkami prášku jsou hydroxyapatit a hemihydrát síranu vápenatého. Tekutá složka obsahuje rentgenově kontrastní látku iohexol (C-TRU). Po smíchání těchto složek v kombinovaném směšovacím a vstříkovacím zařízení (CMI) vznikne viskózní materiál určený k použití *ex vivo* nebo *in vivo*.

Díky kombinaci hydroxyapatitu a síranu vápenatého je dosažena optimální rovnováha mezi resorpcí implantátu a rychlostí růstu kosti. Síran vápenatý funguje jako nosič hydroxyapatitu. Hydroxyapatit má pomalou rychlost resorpce a vysokou osteokonduktivitu pomáhající růstu kosti. Poskytuje dlouhodobou konstrukční oporu pro nově vytvářenou kost.

Keramický substitut kostního štěpu se vstříkuje do kostního defektu pod vizuální kontrolou nebo za radiografického sledování během otevřené nebo perkutánní chirurgie.

Pasta může být injektována do defektu, ručně tvarována a digitálně umístěna do defektu nebo použita k přípravě granulí, které jsou pak umístěny do defektu. Pro usnadnění vyplňování kostního defektu je možné používat přiložené vstříkovací zařízení (ID) a vysunovače hrotu.

Při plném vytvrzení *in vivo* je možné do materiálu CERAMENT™ | BONE VOID FILLER vrtat a může se používat k vyrovnání technických pomůcek během chirurgického zákroku.

### FUNKCE

**Lze vstříkovat:** 3-5 minut.

**Ruční tvarování:** Iniclace mezi 7-9 minutami.

**Granule:** Vyplnění kostních dutin před 5 minutami. Uvolnění granulí po 15 minutách.

**Lze vrtat:** Po 15 minutách.

Všechny časy jsou uvedeny od začátku míchání. Podrobnější pokyny jsou uvedeny v části „Pokyny k použití“.

### ÚČEL POUŽITÍ

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER je resorbovatelná keramická náhrada kostního štěpu, určená k vyplňování defektů a mezer v kostním systému na podporu hojení kosti.

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER slouží jako výplň defektů/mezer za účelem zlepšeného vyrovnání technických pomůcek a kostí při chirurgickém zákroku.

### INDIKACE

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER je indikován k vyplňování defektů nebo mezer v kosterní soustavě, tj. končetinách a pánvi (pouze během revize acetabulární komponenty), které nejsou zásadní pro stabilitu kostní struktury. Tyto kostní defekty mohou zahrnovat:

*U pacientů s ukončeným růstem kostí:* spontánně vzniklé kostní defekty, defekty po chirurgických zákrocích nebo defekty způsobené traumatickými poraněními kostí, zjištěné během primární nebo revizní operace, a kostní defekty kolem implantátů.

### KONTRAINDIKACE

- Přecitlivělost na iohexol nebo kteroukoli z pomocných látek
- Místní infekce v místě implantace
- Těhotenství
- Kojení
- Manifestní tyreotoxikóza

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dodržujte sterilní chirurgické postupy.

### Podpůrná léčba

- Při otevřené operaci kontrolujte aktivní krvácení a odstraňujte krevní sraženiny a fragmenty tkáně.
- Prostudujte návody ke všem dalším používaným pomůckám a dodržujte je.

### V souvislosti s pacientem

- Stávající porucha metabolismu vápníku (např. hyperkalcémie).

### V souvislosti s použitím prostředku

- Předpokladem dobrého terapeutického výsledku je kontakt mezi materiálem CERAMENT™ | BONE VOID FILLER a žívou kostí a zajištění normálních podmínek hojení fraktury nebo růstu kosti.
- Přítomnost prostředku v měkké tkáni může vést k zánětlivé reakci.
- Není určeno pro zatěžované oblasti, pokud není na základě důkladného vyšetření určeno, že kortikální kost, chirurgická fixace nebo osteosyntéza in situ je dostatečně vzhledem k nesenému zatížení.
- CERAMENT™ | BONE VOID FILLER se nesmí používat v kloubních mezerách, protože jeho přítomnost může způsobit zánětlivo nebo mechanickou obstrukci. Při použití v blízkosti kloubů je třeba dbát na to, aby se kostní mezery, do kterých je implantován CERAMENT™ | BONE VOID FILLER nedostaly do propojení s kloubními prostory, a to například zajištěním dostatečné redukce fraktury a/nebo použitím fluoroskopického vedení (podle nejlepší chirurgické praxe).
- Kontakt s kloubní tekutinou může způsobit resorpci prostředku CERAMENT™ | BONE VOID FILLER.
- Nevyvíjejte nadměrný tlak při vstříkávání, protože vstříknutí jakéhokoli výplňového materiálu pro náhradu kosti do kostní dřeně může vést k tukové embolizaci nebo k embolizaci prostředku CERAMENT™ | BONE VOID FILLER do krevního řečiště.
- Nadměrný tlak na zařízení může vést k vytlačení zařízení mimo místo jeho zamýšleného účinku a k poškození okolních tkání.
- Vstříkujte opatrně pod vizuální nebo fluoroskopickou kontrolou, aby nedošlo k úniku.
- Neplňte nadměrně.
- U aneurysmatických kostních cyst (ABC) a jiných kostních cyst náchylných k tvorbě velkých objemů kapaliny hrozí při léčení otevřenou chirurgií zvýšené riziko drenáže rány, zánětu měkkých tkání a rozestupu rány. Pro tyto indikace používejte CERAMENT™ | BONE VOID FILLER spíše ve formě granulí než k provádění plnění defektů.
- Žádné klinické zkušenosti s aditivou v materiálu CERAMENT™ | BONE VOID FILLER. Použití alternativních směšovacích roztoků nebo jiných látek ve směsi může vést k vytvrzování produktu nekontrolovaným způsobem a může ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.
- Při použití jako alternativy k autolognímu štěpu vezměte na vědomí, že materiál CERAMENT™ | BONE VOID FILLER nemá osteoinduktivní charakter.
- Při použití prostředku CERAMENT™ | BONE VOID FILLER ve spojení s alogenním nebo autologním štěpem aplikujte každou součást odděleně, bez promísení před aplikací, protože promísení může vést k vytvrzování nekontrolovaným způsobem.
- Při použití materiálu CERAMENT™ | BONE VOID FILLER jako pomůcky k vylepšení vyrovnání technického prostředku a kosti během chirurgického zákroku počkejte až do konečného vytvrzení materiálu, aby bylo dosaženo optimálního použití.
- Nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s profylaktickým užitím.
- Nepoužívejte, pokud tekutina změnila barvu nebo obsahuje precipitát.

### Související s obecným použitím iohexolu

**Tato opatření byla stanovena pro intravenózní používání rtg kontrastních látek obsahujících iohexol.**

#### Přecitlivělost

- Pozitivní anamnéza alergie, astmatu nebo nežádoucích reakcí na jedové kontrastní látky znamená potřebu zvláštní opatrnosti. Jakékoli aplikaci kontrastní látky by proto měl předcházet odběr detailní lékařské anamnézy, u pacientů s alergickou diatézou a u pacientů se známými reakcemi z přecitlivělosti je nutná velmi přísná indikace.
- U pacientů s rizikem intolerance lze zvážit premedikaci kortikosteroidy nebo antagonisty histaminových receptorů H1 a H2, tyto nemusejí nicméně předjet anafylaktické reakci a mohou ve skutečnosti zamaskovat počáteční symptomy. U pacientů s bronchiálním astmatem je zejména zvýšeno riziko bronchospasmu.

- Riziko závažných reakcí v souvislosti s použitím iohexolu je považováno za malé. Jódové kontrastní látky však mohou vyvolat závažné, život ohrožující, fatální anafylaktické reakce nebo jiné projevy přecitlivělosti.
- Nezávisle na množství a cestě podání ukazují symptomy, jako jsou angioedém, konjunktivitida, kašel, pruritus, rýma, kýchání a kopřivka, na závažnou anafylaktoidní reakci vyžadující léčbu. Průběh zákraku je proto potřeba předem naplánovat, např. mít k dispozici nezbytné léky a vybavení pro okamžitou léčbu pro případ, že by došlo k závažným reakcím. V případě hrozičho šoku je nutné okamžitě ukončit podávání kontrastní látky a - je-li to nutné - musí být zahájena specifická intravenózní léčba.
- U pacientů užívajících  $\beta$ -blokátory mohou být atypické symptomy anafylaxe špatně interpretovány jako vagální reakce.

#### Hydratace

- Před podáním a po podání kontrastní látky je třeba zajistit adekvátní hydrataci. Pokud je to nutné, měl by být pacient do doby, než se zcela vyloučí kontrastní látka, intravenózně hydratován. To se týká zejména pacientů s dys- a paraproteinémiemi, jako jsou mnohočetný myelom, diabetes mellitus, renální dysfunkce a hyperurikémie, starších pacientů a pacientů ve špatném celkovém stavu. U rizikových pacientů je nutné sledovat vodní a elektrolytový metabolismus a je nutné věnovat pozornost symptomům poklesu hladiny vápníku v séru. Z důvodu rizika dehydratace indukované diuretiky je nutná nejprve vodní a elektrolytová rehydratace, aby se snížilo riziko selhání ledvin.

#### Srdce-oběhové reakce

- Dále je třeba postupovat opatrně u pacientů s vážnými srdečními onemocněními / onemocněními srdce a oběhové soustavy a plicní hypertenzí, protože se u nich mohou vyvinout hemodynamické změny nebo arytmie.
- K srdečním reakcím jsou zejména predisponováni pacienti se srdeční nedostatečností, závažným onemocněním věnčitých tepen, nestabilní angínou pectoris, chorobami chlopní, předchozím infarktem myokardu, koronárním bypasseem a plicní hypertenzí.

- U starších pacientů a pacientů se stávajícími chorobami srdce se objevují častěji reakce s ischemickými změnami na EKG a arytmie.

#### Poruchy CNS

- Pacienti s akutní cerebrální patologií, nádory nebo anamnézou epilepsie jsou náchylní k záchvatům a vyžadují obzvláštní péči. Také alkoholici a drogově závislí mají zvýšené riziko záchvatů a neurologických reakcí.

#### Renální reakce

- Použití jódové kontrastní látky může způsobit kontrastem indukovanou nefropatii, poškození renálních funkcí nebo akutní selhání ledvin. K prevenci akutního selhání ledvin po podání kontrastní látky je třeba vynaložit zvláštní péči u pacientů s již existujícími poruchami ledvin a diabetes mellitus, protože jsou také ohroženi.
- Dalšími predisponujícími faktory jsou předchozí selhání ledvin po aplikaci kontrastní látky, anamnéza onemocnění ledvin, věk nad 60 let, dehydratace, pokročilá arterioskleróza, dekompenzovaná srdeční insuficience, vysoké dávky kontrastní látky a vyšší počet injekcí, expozice dalším nefrotoxickým, závažná a chronická hypertenze, hyperurikémie, paraproteinémie (myelomatóza, a Waldenströмова makroglobulinémie, plazmocytom) nebo dysproteinémie.

#### Jaterní reakce

- Existuje riziko přechodné jaterní dysfunkce. Obzvláštní péči vyžadují pacienti s vážnou poruchou funkce ledvin i jater současně, protože u nich může být významně prodloužena clearance kontrastní látky.

#### Myasthenia gravis

- Podání jódové kontrastní látky může zhoršit příznaky myasthenia gravis.

#### Fechromocytom

- U pacientů s feochromocytomem podstupujících intervenční zákrok je třeba profylakticky podat alfa blokátory jako prevenci hypertenzní krize.

#### Porucha funkce štítné žlázy

- Vzhledem k tomu, že v roztocích je obsažen jód a další jodid se uvolňuje dejdodací, mohou kontrastní látky ovlivnit funkci štítné žlázy. To může navodit hypertyreózu nebo u predisponovaných pacientů tyreotoxickou krizi.

- Riziko existuje u pacientů s manifestní, ale nediagnostikovanou hypertyreózou; u pacientů s latentní hypertyreózou (např. nodulární struma) a u pacientů s funkční autonomií (často např. starší pacienti, zejména v oblastech s deficitem jódu) je proto nutné před vyšetřením provést hodnocení funkce štítné žlázy, je-li podezření na tyto choroby.
- Před podáním jódové kontrastní látky se ujistěte, že pacient nemá podstoupit sken štítné žlázy nebo funkční testy štítné žlázy nebo léčbu radioaktivním jódem, jelikož podání jódové kontrastní látky bez ohledu na cestu podání ovlivňuje hormonální testy a vychytávání jódu štítnou žlázou nebo metastázami karcinomu štítné žlázy, dokud se vylučování jódu nevrátí k normálu.
- Po injekčním podání jódové kontrastní látky taky existuje riziko indukce hypotyreózy.

#### Další rizikové faktory

- U pacientů s autoimunitními chorobami byly pozorovány případy závažné vaskulitidy nebo Stevens-Johnson syndromu.
- Rizikovým faktorem pro reakci na kontrastní látku jsou závažné cévní a neurologické choroby, zejména u starších pacientů.

#### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

##### *V důsledku použití keramických substitutů kostních štěpů byly hlášeny následující komplikace:*

- Vylpnlé mezer v kostech na bázi vápníku mohou zbarvit drenáž z rány na bílo. Není se tím třeba znepokojovat, je však třeba mít na paměti riziko infekce, pokud dojde k sekreci.
- V literatuře jsou zaznamenány akutní idiosynkratické reakce (laryngospasmus a tachyarytmie) u dětí do 15 let léčených keramickou náhradou kostní tkáně obsahující 75 – 100 % síranu vápenatého a 0 – 25 % fosforečnanu vápenatého.

#### INTERAKCE

##### **Související s obecným použitím iohexolu**

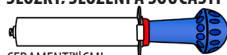
##### **Tyto interakce byly stanoveny pro intravenózní používání rtg kontrastních látek obsahujících iohexol.**

- Existuje riziko rozvoje laktátové acidózy, pokud jsou jódové kontrastní látky podány diabetikům léčeným metforminem, zejména u těch, kteří mají poruchu renálních funkcí.
- Pacienti léčení interleukinem 2 méně než dva týdny před zákrokem mohou být vystaveni zvýšenému riziku opožděných reakcí (příznaky podobné chřipce nebo kožní reakce).
- Souběžné použití určitých neuroleptik či tricyklických antidepresiv může snižovat práh pro vznik epileptického záchvatu, a tak zvyšovat riziko záchvatů indukovaných kontrastní látkou.
- Léčba  $\beta$ -blokátory může snižovat práh pro reakce z přecitlivělosti a může zvyšovat potřebu vyšších dávek  $\beta$ -agonistů při léčbě reakcí z přecitlivělosti.
- Beta-blokátory, vasoaktivní látky, inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu a antagonisté angiotensinového receptoru mohou snižovat účinnost kardiovaskulárních kompenzačních mechanismů změn krevního tlaku.
- Veškeré jódové kontrastní látky mohou ovlivňovat testy funkce štítné žlázy, vazná kapacita štítné žlázy pro jód může být snižena až po dobu několika týdnů.
- Vysoké koncentrace kontrastní látky v séru a moči mohou ovlivňovat laboratorní testy na bilirubin, proteiny či anorganické látky (např. železo, měď, vápník a fosforečnany).

#### ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI

- V případech, kdy není možné zajistit dostatečné uzavření rány, existuje riziko zánětlivé reakce kůže nebo prodloužené secernace rány.
- U chirurgických výkonů jsou možnými nežádoucími účinky chirurgie kostní zlomeniny a komplikace v místě rány, včetně hematomu, drenáže místa a dalších komplikací.

## SLOŽKY, SLOŽENÍ A SOUČÁSTI



### CERAMENT™ CMI

Směšovací zařízení předem naplněné keramickým substitutem kostního štěpu, směsí hydroxyapatitu a síranu vápenatého.



### CERAMENT™ C-TRU

Předem naplněná stříkačka směšovací tekutiny na bázi jódu. Ve vodě rozpustná složka zlepšující rtg kontrast (iohexol) s koncentrací jódu 180 mg / mL.



### Ventil

Pro připojení CERAMENT™ C-TRU a CERAMENT™ ID k CERAMENT™ CMI.



### CERAMENT™ ID

Vstříkovací zařízení (přesnost odměrné stupnice  $\pm 5\%$ ). K 18 mL přípravku jsou přiložena dvě vstříkovací zařízení:



### Vysunovač hrotu

Dva vysunovače hrotu s různou délkou pro použití s CERAMENT™ ID pro usnadnění vstříkování pasty.

## DALŠÍ POTŘEBNÁ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Stopky

## DOPLŇKOVÉ POMŮCKY

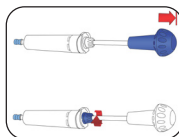
- Kanyla nebo jehla s minimálním průměrem 16G
- Forma na granule

## POKYNY K POUŽITÍ

Při zacházení s materiálem CERAMENT™ BONE VOID FILLER dodržujte sterilní chirurgické postupy.

### Příprava pasty – podrobný postup

1. Zatáhnete zpět modrou rukojeť na CERAMENT™ CMI a odstraníte červený dorazový kroužek pístu.
2. Odstraníte zátku z CERAMENT™ CMI a ventil připojíte čířým koncem k CERAMENT™ CMI otáčením po směru hodinových ručiček.
3. Vyměte zátku ze stříkačky naplněné kapalinou (CERAMENT™ C-TRU) s použitím nástroje uloženého v blistru tak, že zatlačíte zátku stříkačky do nástroje a otočíte stříkačku proti směru hodinových ručiček. Po odstranění zátky zatlačte CERAMENT™ C-TRU skrz modrou membránu ventilu a připojte otočením po směru hodinových ručiček.
4. Zcela vyprázdníte stříkačku CERAMENT™ C-TRU do CERAMENT™ CMI. Zpětnému toku zabráníte tím, že budete udržovat píst zcela stlačený. Odpojte stříkačku CERAMENT™ C-TRU od ventilu.
5. Spusťte stopky ( $t = 0$  sekund). Michejte v poloze špičku dolů 30 sekund rychlostí přibližně jeden úplný zdvih za sekundu. Otočte modrou rukojeť do koncové polohy.
6. Dokončete míchání:
  - Plně zatáhnete modrou rukojeť do zadní polohy.
  - Uzakmnete píst otáčením modré objímky o 180° po směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte cvaknutí.
7. Připojte CERAMENT™ ID k ventilu zatlačením skrz modrou membránu a otáčením po směru hodinových ručiček. Ihned přeneste pastu z nosiče CERAMENT™ CMI, stupnice na CERAMENT™ ID musí být otočena k uživateli. Při použití 18 mL produktu je třeba naplnit druhou stříkačku okamžitě po první stříkačce. Když je zařízení CERAMENT™ ID zcela naplněno, začne přebývající pasta prosakovat zpod těsnění. Když k tomu dojde, zastavte plnění.
8. Odpojte naplněné zařízení CERAMENT™ ID od ventilu a odstraníte červenou dorazovou tyč pístu. Pasta je nyní připravená k použití. Pokud lze použít, připojte vysunovač hrotu nebo volitelně sterilní jehlu (minimálně 16G) k CERAMENT™ ID.



## Plnění kostního defektu/mezery – 3 různé možnosti

### Vstříkávání

- Po zahájení míchání počkejte 3 minuty; opatrně proveďte vstříknutí do kostního defektu/ mezery pod vizuální kontrolou a/nebo za radiografického sledování.
- Pokračujte, dokud nebudou kostní defekt/mezera zaplněny odpovídajícím množstvím pasty, což posoudí odpovědný lékař.
- Pasta se při použití jehly o velikosti 16G vstříkuje mezi 3. až 5. minutou (od zahájení míchání).
- Jakmile bude pasta *na místě*, nechte ji několik minut vytvrdzovat, než provedete další úpravy nebo uzavřete ránu, zejména pokud dojde ke krvácení.
- Ránu pečlivě uzavřete, aby nedocházelo k prosakování do měkkých tkání.
- Postupujte podle uznávaných klinických postupů pro pooperační péči.

### Ručně tvarování

- Počkejte asi 3 minuty po zahájení míchání; vytlačte pastu do hromádky vhodné velikosti na sterilní povrch a počkejte, dokud nedosáhne konzistence požadované pro tvarování. Vytlačení musí být provedeno před 5 minutami.
- Ruční tvarování pasty lze provádět mezi 7. až 9. minutou (pasta je tvarovatelná po dobu 1 minuty).
- Umístěte tvarovaný prostředek do kostního defektu nebo mezery.
- Jemně napěchujte tvarovaný materiál.
- Ránu pečlivě uzavřete, aby nedocházelo k prosakování do měkkých tkání.
- Postupujte podle uznávaných klinických postupů pro pooperační péči.

### Tvarování s použitím formy na granule

- Vyberte potřebnou velikost granulí.
- Vyplňte dutiny ve formě před 5 minutami (od zahájení míchání).
- Nechte pastu nerušeně vytvrdnout nejméně 15 minut od zahájení míchání, než uvolníte granule z formy.
- Prohněte formu, abyste uvolnili granule.
- Jemně napěchujte granule do kostního defektu nebo mezery.
- Ránu pečlivě uzavřete, aby nedocházelo k prosakování do měkkých tkání.
- Postupujte podle uznávaných klinických postupů pro pooperační péči.

## STERILITA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER se dodává sterilní. CERAMENT™ CMI je sterilizovaný gama zářením, CERAMENT™ C-TRU je sterilizovaný párou a povrch celého zařízení je nakonec sterilizován ethylenoxidem.

Produkt je určen pouze k jednorázovému použití, nesmí být znovu sterilizován žádnou metodou a nesmí se znovu použít z důvodu rizika kontaminace.

## OMEZENÍ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER se smí prodávat a distribuovat jen pro odborné použití.

Skladujte CERAMENT™ BONE VOID FILLER neotevřený v čistém suchém prostředí při pokojové teplotě (15 – 30 °C).

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována bez písemného souhlasu společnosti BONESUPPORT AB.

Výrobek nepoužívejte, pokud jsou obaly otevřeny nebo poškozeny nebo došlo k uplynutí data expirace.

Přebývající materiál a otevřená, ale nepoužitá součásti je nutno zlikvidovat. Použitý materiál musí být zlikvidován v souladu s předpisy nemocnice.

Tyto produkty jsou chráněny patenty, viz:

<http://bonesupportpatents.com>

Všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem společnosti BONESUPPORT AB nebo jejich poboček, pokud není uvedeno jinak.

Registované ochranné známky BONESUPPORT AB:  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

**VÝROBCE:**

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Švédsko  
E-mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

**VYSVĚTLENÍ SYMBOŮ**

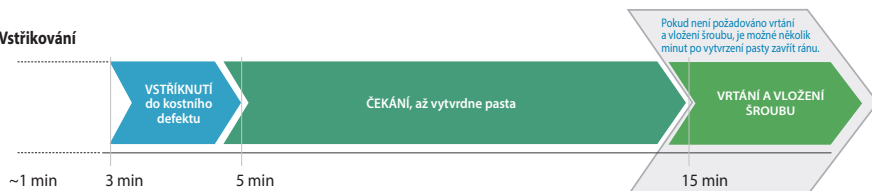
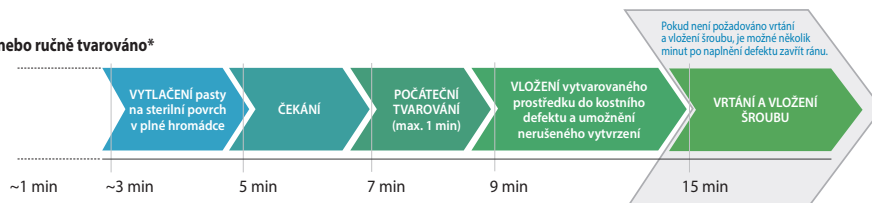
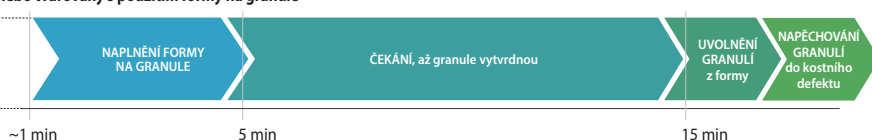
Nepoužívat, je-li obal poškozen



Čas, měřený od začátku míchání.

**Příprava pasty****Plnění kostního defektu (dutina/mezera) – 3 různé možnosti**

*Všechny časové údaje se počítají od zahájení míchání a lehce se liší v závislosti na použití prostředku.*

**Vstříkávání****nebo ručně tvarováno\*****nebo tvarovaný s použitím formy na granulě\*\***

\* POZNÁMKA: Nemanipulujte s vytlačnou pastou ani se jí zbytečně nedotýkejte, než začnete s tvarováním.

\*\* Forma na granulě není součástí balení.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## BRUGSANVISNING

### BESKRIVELSE AF UDYSTR

CERAMENT™ BONE VOID FILLER er en hurtigt hærdende, injicerbar og formbar keramisk knogletransplantaterstatning beregnet til fyldning af knoglehulrum/-mellemrum. Materialet består af et pulver og en flydende komponent. Pulverets hovedbestanddele er hydroxyapatit og calciumsulfathemihydrat. Den flydende komponent (C-TRU) indeholder iohexol, der forstærker de røntgenfaste egenskaber. Når komponenterne blandes ved hjælp af det kombinerede blande-injektionsudstyr, fremkommer et viskøst materiale, som er beregnet til styrkning *ex vivo* eller *in vivo*.

Ved at kombinere calciumsulfat og hydroxyapatit opnås en optimal balance imellem implantatets resorptionsrate og knogleindvækstraten. Calciumsulfat virker som en resorberbar bærer for hydroxyapatit. Hydroxyapatit har en langsom resorptionsrate og er meget osteoinduktiv, hvilket fremmer knogleindvækst og giver langsigtet strukturel støtte til nydannet knogle.

Den keramiske knogletransplantaterstatning placeres i knogledefekten under visuel inspektion eller røntgenmonitorering under åben eller perkutan kirurgi.

Pastaen kan injiceres i defekten, formes og placeres manuelt i defekten eller bruges til at fremstille perler, som placeres inde i defekten. Det medfølgende injektionsudstyr (ID) og Tip Extenders kan bruges til at lette fyldningen af knogledefekten.

Når CERAMENT™ BONE VOID FILLER er fuldstændig hærdet *in vivo*, kan der bores i det, og det kan bruges til at styrke implantatet under det kirurgiske indgreb.

### EGENSKABER

**Injicerbar:** 3-5 minutter.

**Manuel formning:** Påbegyndes inden for 7-9 minutter.

**Perler:** Fyld formens kaviteter inden for 5 minutter. Frigrø perlerne efter 15 minutter.

**Boring mulig:** Efter 15 minutter.

Alle tidsangivelser er regnet fra blandingsprocedurens start. Der er mere detaljeret information i "Brugsvejledning".

### TILSIGTET ANVENDELSE

CERAMENT™ BONE VOID FILLER er en resorberbar, keramisk knogleerstatning beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet for at fremme knoglehealing.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER kan augmentere implantat og knogleplacering under det kirurgiske indgreb.

### INDIKATIONER

CERAMENT™ BONE VOID FILLER er indiceret til placering i knoglemellemrum eller -hulrum i skeletsystemet, såsom ekstremiteter og bækken (kun under revision af acetabulum), som ikke er væsentlige for knoglestrukturens stabilitet. Disse knogledefekter kan være:

*Has patienter med fuldt udviklet knoglesystem:* spontant eller kirurgisk opståede, skyldes traumatisk skade på knoglen, påvist under primær kirurgi og revisionskirurgi, eller påviste knogledefekter omkring implantater.

### KONTRAIKATIONER

- Overfølsomhed over for iohexol eller over for et eller flere af hjælpestofferne
- Lokal infektion på implantationsstedet
- Graviditet
- Amning
- Manifest thyreotoksikose

### FORHOLDSREGLER

- Sterile kirurgiske teknikker skal overholdes.

### Understøttende terapi

- Kontrollér aktiv blødning, og fjern koaguleret blod og vævsfragmenter, hvis der er tale om et åbent indgreb.
- Konsulter og følg brugsanvisningen for eventuelle yderligere utensilier.

### Patientrelateret

- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen (f.eks. hypercalcæmi).

### Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT™ BONE VOID FILLER og levende knogle samt etablering af normale betingelser for opheling af frakturer eller knoglevækst er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- Placering i bløddele kan forårsage inflammatorisk reaktion.
- Ikke beregnet til vægtbærende områder, medmindre det efter grundig undersøgelse kan antages, at den kortikale knogle, den kirurgiske fiksering eller osteosyntesen *in situ* er tilstrækkelig til den vægtbærende funktion.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER bør ikke anvendes i ledspalter, da det kan medføre inflammation eller mekanisk obstruktion. Når det anvendes i nærheden af ledene, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrum implantateret med CERAMENT™ BONE VOID FILLER ikke er i kontinuitet med led hulrummet, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturreduktion og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemt ved bedste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæsker kan forårsage resorption af CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Tilførsel af overtryk under injicering bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller embolisering af CERAMENT™ BONE VOID FILLER i blodstrømmen.
- Tilførsel af overtryk til udstyret kan medføre, at det presses ud over det tilsigtede anvendelsessted og beskadiger de omgivende væv.
- Injicér forsigtigt under visuel kontrol eller røntgenmonitorering for at undgå lækage.
- Undlad at overfyld.
- Ved aneurismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdræning, inflammation af bløddele samt nedbrudning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT™ BONE VOID FILLER i perforering i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Der er ingen klinisk erfaring med tilsætningsstoffer i CERAMENT™ BONE VOID FILLER. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Bemærk, at CERAMENT™ BONE VOID FILLER ikke er osteoinduktiv, når den anvendes som alternativ til et autologt transplantat.
- Hvis CERAMENT™ BONE VOID FILLER bruges sammen med et allograft eller et autologt transplantat, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningen på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet for at opnå et optimalt resultat, hvis CERAMENT™ BONE VOID FILLER anvendes til at augmentere implantat og knogleplaceringen under et kirurgisk indgreb.
- Der er ingen klinisk erfaring med profylaktisk anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis der forekommer misfarvninger eller bundfald.

### Vedrørende den generelle anvendelse af iohexol

**Disse forholdsregler gælder for intravenøs anvendelse af iohexol-holdige røntgenkontrastoffer**

#### Overfølsomhed

- Ved fortillfælde af allergi, astma eller uønskede reaktioner i forbindelse med jodholdige kontraststoffer skal der udvises særlig forsigtighed. Enhver anvendelse af kontraststoffer bør derfor forudgås af en detaljeret anamnese for patienter med allergisk diatese, og for patienter med kendte overfølsomhedsreaktioner er en udtrykkelig indikation påkrævet.

da

- Præmedicinering med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan overvejes for patienter med risiko for intolerance. Disse vil dog ikke nødvendigvis forhindre anafylaktisk shock og kan i virkeligheden tilsløre de første symptomer. Især risikoen for bronkospasmer er forhøjet hos patienter med bronkial astma.
- Risikoen for alvorlige reaktioner i forbindelse med anvendelsen af iohexol betragtes som lille. Dog kan jodholdige kontraststoffer fremkalde alvorlige, livstruende anafylaktiske reaktioner eller andre manifestationer af overfølsomhed.
- Uafhængigt af mængde og indgivelsesvej kan symptomer som angioødem, conjunctivitis, hoste, pruritus, rhinitis, nysen og urticaria være tegn på en alvorlig anafylaktoid reaktion, der kræver behandling. Det er derfor nødvendigt på forhånd at tage forholdsregler for sådanne alvorlige reaktioner ved at sørge for, at de nødvendige medikamenter og udstyr er tilgængeligt med henblik på øjeblikkelig behandling. Ved nært forestående shocktilstand skal administrationen af kontraststof straks afbrydes og specifik intravenøs behandling initieres om nødvendigt.
- Patienter, der bruger  $\beta$ -blokkere, kan udvise atypiske symptomer på anafylaksi, der kan fejfortolkes som en vagal reaktion.

### Hydrering

- Tilstrækkelig hydrering skal sikres før og efter administration af kontraststof. Om nødvendigt skal patienten hydreres intravenøst, indtil udskillelsen af kontraststof er færdig. Dette gælder især patienter med dys- og paraproteinæmier såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nyresydning eller hyperurikæmi samt ældre patienter og patienter med dårlig almentilstand. Vand- og elektrolytmetabolismen skal kontrolleres hos patienter i risikozonen, og symptomer på fald i serumcalcium skal behandles. På grund af den risiko for dehydrering, der skyldes diuretika, er rehydrering med vand og elektrolytter først og fremmest nødvendig for at begrænse risikoen for akut nyresvigt.

### Kardiovaskulære reaktioner

- Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse til patienter med alvorlig hjertesygdom/sygdom i hjertekredsløbet og pulmonal hypertension, da de kan udvikle hæmodynamiske ændringer eller arytmier.
- Patienter med hjertesufficiens, alvorlig koronar hjertesygdom, ustabil angina pectoris, hjerteklapsygdomme, tidligere myokardieinfarkt, koronar bypass og pulmonal hypertension er særligt disponerede for reaktioner i hjertet.
- Hos ældre patienter og patienter med eksisterende hjertesygdom forekommer der oftere reaktioner med iskæmiske ændringer på ekg samt arytmier.

### CNS-forstyrrelser

- Patienter med akut cerebral patologi, tumorer eller tidligere epilepsi er disponeret for krampes og skal overvåges nøje. Også alkoholikere og stofmisbrugere har en øget risiko for krampes og neurologiske reaktioner.

### Renale reaktioner

- Anvendelse af jodholdige kontraststoffer kan forårsage kontrastinduceret nefropati, nedsat nyrefunktion eller akut nyresvigt. For at forhindre disse tilstande efter administration af kontraststof bør der udvises særlig forsigtighed hos patienter med eksisterende nedsat nyrefunktion og diabetes mellitus, da de er i risikozonen.
- Andre disponerende faktorer er forudgående nyresvigt efter anvendelse af kontraststof, nyresygdom i anamnesen, alder over 60 år, dehydrering, fremskreden arteriosklerose, dekompenseret hjerteinsufficiens, høje doser kontraststof og flere injektioner, eksponering for yderligere nefrotoksiner, alvorlig og kronisk hypertension, hyperurikæmi, paraproteinæmier (myelomatose og Waldenströms makroglobulinæmi, plasmocytom) eller dysproteinæmier.

### Leverreaktioner

- Der er en potentiel risiko for forbigående leverdysfunktion. Der skal især udvises forsigtighed i forbindelse med patienter med alvorlige forstyrrelser i både nyre- og leverfunktion, da de kan have en betydeligt forsinket clearance af kontraststoffet.

### Myasthenia gravis

- Administration af jodholdigt kontraststof kan forværrer symptomer på myasthenia gravis.

### Fæokromocytom

- Patienter med fæokromocytom, som gennemgår et kirurgisk indgreb, bør have alfablokkere som profylakse for at undgå hypertensiv krise.

### Forstyrrelser i thyreoideafunction

- På grund af det frie jod i opløsningerne og andet jod, der frigives ved deiodering, påvirker jodholdige kontraststoffer thyreoideafunctionen. Dette kan fremkalde hyperthyreoidisme eller endda thyrotoxisk krise hos prædisponerede patienter.
- Patienter med manifest, men endnu ikke diagnosticeret hyperthyreoidisme, er i risikozonen. Patienter med latent hyperthyreoidisme (f.eks. nodos struma) og patienter med funktionel autonomi (ofte ældre patienter, især i områder med jodmangel) bør derfor få deres thyreoideafunction undersøgt ved mistanke om sådanne tilstande.
- Inden administration af et jodholdigt kontraststof skal det sikres, at patienten ikke står over for scanning af thyreoidea eller en thyreoideafunctionstest eller behandling med radioaktivt jod, da administration af jodholdige kontraststoffer, uanset indgivelsesvej, vil indvirke på hormonanalyserne og jodoptagelsen i thyreoidea eller metastaser efter thyreoideacancer, indtil udskillelsen af jod i urinen igen er normal.
- Efter injektion af et jodholdigt kontraststof er der desuden risiko for induktion af hypothyreoidisme.

### Andre risikofaktorer

- Blandt patienter med autoimmune sygdomme er der observeret tilfælde af alvorlig vasculitis eller Stevens-Johnson-lignende syndromer.
- Alvorlige vaskulære og neurologiske sygdomme, især hos ældre patienter, er risikofaktorer for reaktioner på kontraststoffer.

### BIVIRKNINGER

#### Følgende komplikationer er indberettet som følge af brug af keramiske knogletransplantatstøtninger

- Calciumbaserede hulrumsfillere kan farve sårdrængen hvid. Det bør ikke give årsag til bekymring, men vær opmærksom på infektionsrisikoen, når der er drænage.
- Der har i litteraturen været rapporteret om idiosynkratiske reaktioner (laryngospasme og tachyarytmi) hos børn op til 15 år behandlet med keramisk knogleerstatning med 75-100% calciumsulfat og 0-25% calciumfosfat.

### INTERAKTIONER

#### Vedrørende den generelle anvendelse af iohexol

#### Disse interaktioner gælder for intravenøs anvendelse af iohexol-holdige røntgenkontraststoffer

- Der er risiko for at udvikle laktacidose, når jodholdige kontraststoffer administreres til diabetespatienter behandlet med metformin, især patienter med nedsat nyrefunktion.
- Hos patienter, der har fået behandling med interleukin - 2 mindre end to uger tidligere, har der været mistanke om en øget risiko for forsinkede reaktioner (influenzalignende symptomer eller hudreaktioner).
- Samtidig anvendelse af visse neuroleptika eller tricykliske antidepressiva kan nedsætte krampetærsklen og således forhøje risikoen for kontraststofinducerede krampetilfælde.
- Behandling med  $\beta$ -blokkere kan sænke tærsklen for overfølsomhedsreaktioner og nødvendiggøre højere doser af  $\beta$ -agonister i behandlingen af overfølsomhedsreaktioner.
- Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinkonverterende enzymhæmmere og angiotensinreceptorantagonister kan nedsætte virkningen af de kardiovaskulære kompensationsmekanismer ved ændringer i blodtrykket.
- Alle jodholdige kontraststoffer kan indvirke på thyreoideafunctionstest, og thyreoideas evne til at binde jod kan således være reduceret i op til adskillige uger.
- Høje koncentrationer af kontraststof i serum og urin kan indvirke på laboratorietest med undersøgelse af bilirubin, proteiner eller uorganiske stoffer (f.eks. jern, kobber, calcium og fosfat).

### DISCLAIMER

- I tilfælde, hvor det ikke er muligt at etablere tilstrækkelig lukning af såret, kan der være risiko for hudinflammation og/eller forlænget sårdrænage.
- Knoglefraktur og sårkomplikationer, herunder hæmatom, drænage på operationsstedet, infektion og andre komplikationer, er mulige bivirkninger af kirurgiske indgreb.



## KOMPONENTER, SAMMENSÆTNINGER OG DELE



**CERAMENT™ CMI**  
Blandingsudstyr fyldt med keramisk knogletransplantaterstatning, en blanding af hydroxyapatit og calciumsulfat.



**CERAMENT™ C-TRU**  
Fyldt sprøjte med jobbaseret blandingsvæske. Et forstærkende, vandopløseligt kontraststof (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL.



**Ventil**  
Til at forbinde CERAMENT™ C-TRU og CERAMENT™ ID med CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Injektionsudstyr (måleskalas nøjagtighed  $\pm 5\%$ ). 18 mL-produktet leveres med to stk. injektionsudstyr.



**Tip Extender**  
To Tip Extenders i forskellige længder til anvendelse sammen med CERAMENT™ ID for at lette injektionen af pasta.

## ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopur

## VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

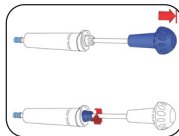
- Kanyle eller nål med en minimumdiameter på 16 G
- Perleform

## BRUGSVEJLEDNING

CERAMENT™ BONE VOID FILLER skal håndteres med steril kirurgisk teknik.

### Klargøring af pastaen - instruktioner trin for trin

1. Træk det blå håndtag på CERAMENT™ CMI tilbage, og tag den røde stempelestopperring af.
2. Tag proppen på CERAMENT™ CMI af, og sæt ventilen på med den klare ende mod CERAMENT™ CMI ved at dreje den med uret.
3. Tag proppen af den væskefyldte sprøjte (CERAMENT™ C-TRU) med anvendelse af værktøjet, der er indlejret i bunden af blisterbakken, ved at trykke sprøjten prop ind i værktøjet og dreje sprøjten mod uret. Pres CERAMENT™ C-TRU igennem ventilens blå membran, efter at proppen er taget af, og fastgør den ved at dreje den med uret.
4. Tøm sprøjten med CERAMENT™ C-TRU helt ind i CERAMENT™ CMI. Hold stemplet presset helt i bund for at undgå tilbageløb. Adskil CERAMENT™ C-TRU sprøjten fra ventilen.
5. Start stopuret ( $t = 0$  sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.
6. Afslut blandingsproceduren:
  - Træk det blå håndtag helt tilbage til den bageste position.
  - Lås stemplet ved at dreje den blå krave med uret 180°, indtil der høres et klik.
7. Fastgør CERAMENT™ ID til ventilen ved at presse den igennem den blå membran og drej med uret. Overfør straks pastaen fra CERAMENT™ CMI. Gradindelingsen på CERAMENT™ ID vendes mod brugeren. Ved 18 mL-produktet skal den anden sprøjte fyldes umiddelbart efter den første sprøjte. Når CERAMENT™ ID er helt fyldt, vil overskydende blanding begynde at sive frem under muffen. Når dette sker, stoppes påfyldningen.
8. Kobl den fyldte CERAMENT™ ID af ventilen og tag den røde stempelestopstang af. Pastaen er herefter klar til brug. Sæt eventuelt en Tip Extender eller en valgfri steril kanyle (minimum 16 G) på CERAMENT™ ID.



## Fyldning af knoglehulrummet-/mellemrummet - tre forskellige muligheder

### Injektion

- Vent til 3 minutter efter blandingsstart. Injicer omhyggeligt ind i knoglehulrummet-/mellemrummet under visuel kontrol og/eller røntgenmonitorering.
- Forsæt, indtil den ansvarlige læge bedømmer, at hulrummet/mellemrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.
- Pastaen kan injiceres fra 3-5 minutter (fra blandingsprocedurens start) med en 16 G-kanyle.
- Når pastaen er på plads, skal den sætte sig få minutter, før der foretages nogen justering, eller før såret lukkes, særligt hvis der opstår blødning.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

### Manuelt formet

- Vent, indtil cirka 3 minutter efter blandingsprocedurens start; pres pastaen ud til en massiv masse af passende størrelse på en steril overflade, og vent, indtil den ønskede konsistens til formningen er opnået. Udpresningen skal ske inden for 5 minutter.
- Formning af pastaen manuelt kan starte efter mellem 7-9 minutter (pastaen kan formes i en periode på 1 minut).
- Anbring det formede produkt i knoglehulrummet eller -mellemrummet.
- Stop forsigtigt det formede materiale ind.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

### Formet med anvendelse af perleformbakter

- Vælg den nødvendige størrelse perler.
- Fyld kaviteterne i formen inden for 5 minutter (fra blandingsprocedurens start).
- Lad pastaen hærde uforstyrret i mindst 15 minutter fra blandingsprocedurens start, inden perlerne frigøres af formen.
- Bøj formen, så perlerne frigøres.
- Stop forsigtigt perlerne ind i knoglehulrummet eller -mellemrummet.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

### STERILITET

CERAMENT™ BONE VOID FILLER er steril ved levering. CERAMENT™ CMI steriliseres med gammastråling, CERAMENT™ C-TRU steriliseres med damp, og overfladesterilisering af hele udstyret sker med ethylenoxid.

Produktet er beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres med nogen metode og må ikke genbruges på grund af risikoen for kontaminering.

### BEGRÆNSNINGER

CERAMENT™ BONE VOID FILLER må kun sælges og distribueres til professionel brug.

Opbevar CERAMENT™ BONE VOID FILLER rent og tørt i uåbnet stand ved stuetemperatur (15-30 °C).

Indholdet af dette dokument må ikke duplikeres uden skriftlig tilladelse fra BONESUPPORT AB.

Må ikke anvendes, hvis en af pakkerne er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

Overskydende materiale og åbnede, ubrugte produkter skal kasseres. Brugte materialer skal bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer.

Produkterne er beskyttet af patenter, se:

<http://bonesupportpatents.com>

Alle varemærker heri tilhører BONESUPPORT AB eller dennes datterselskaber, medmindre andet er angivet.

Registrerede varemærker tilhørende BONESUPPORT AB:

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

## FREMSTILLET AF:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Sverige  
E-mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

## SYMBOLER



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

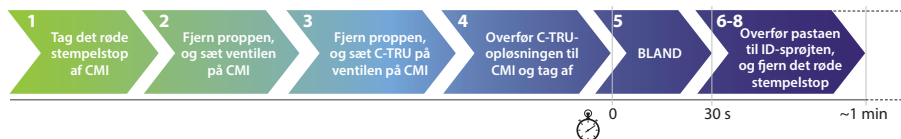


Tid, målt fra blandingens start.

REF

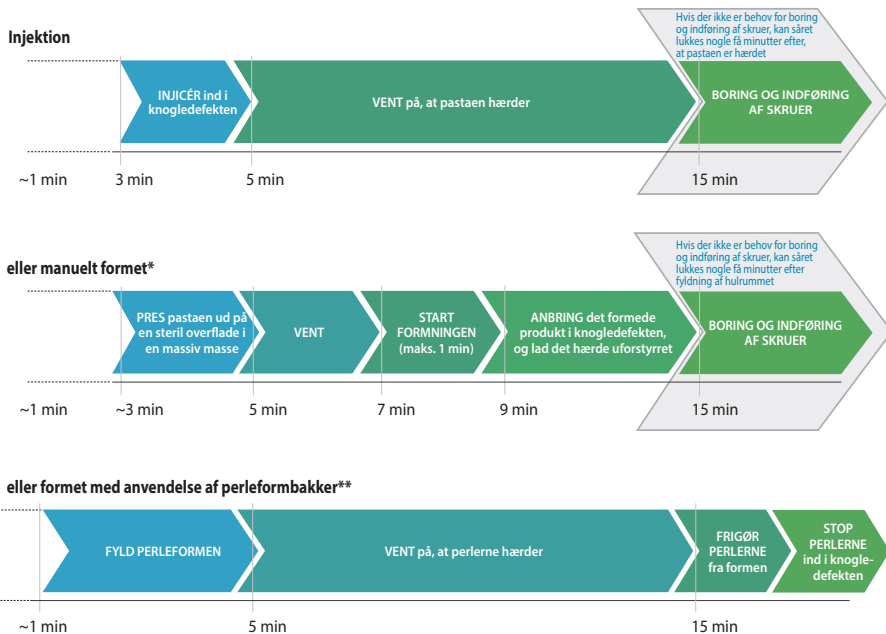
A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

## Klargøring af pastaen



## Fyldning af knogledefekten (hulrum/mellemrum) - tre forskellige muligheder

Alle tidsangivelser er beregnet fra blandingens start og varierer en anelse afhængigt af det produkt, der anvendes



\* BEMÆRK: Den udpressede pasta må ikke manipuleres eller berøres unødvendigt, inden formningen går i gang.

\*\* Perleform medfølger ikke i pakningen.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

CERAMENT™ BONE VOID FILLER ist ein schnell aushärtender, injizierbarer und formbarer keramischer Knochensatz, der zur Füllung von Knochenhöhlräumen und Knochendefekten bestimmt ist. Das Material besteht aus einer pulverförmigen und einer flüssigen Komponente. Die Hauptbestandteile des Pulvers sind Hydroxylapatit und Kalziumsulfat-Hemihydrat. Die flüssige Komponente enthält Iohexol (C-TRU) zur Verbesserung der Strahlenundurchlässigkeit. Durch das Mischen der Komponenten mit der kombinierten Mischungs- und Einspritzvorrichtung (CM) entsteht ein zähflüssiges Material, das für die *ex-vivo*- und *in-vivo*-Anwendung geeignet ist. Durch die Kombination von Hydroxylapatit und Kalziumsulfat wird eine optimale Verhältnis zwischen Implantatresorptionsrate und Knochenneinwachsrate erzielt. Kalziumsulfat fungiert als ein resorbierbarer Träger für Hydroxylapatit. Hydroxylapatit verfügt über eine verlangsamte Resorptionsrate und eine hohe Osteokonduktivität, die das Einwachsen von Knochen unterstützt und dem neu gebildeten Knochen eine langfristige strukturelle Abstützung bietet.

Der keramische Knochensatz wird unter Sichtkontrolle oder durch Röntgenüberwachung während eines offenen oder perkutanen Eingriffs in den Knochendefekt injiziert.

Die Paste kann in den Defekt injiziert, von Hand geformt und mit den Fingern im Defekt platziert oder zur Vorbereitung von Kügelchen verwendet werden, die in den Defekt eingebracht werden. Die dazugehörige Einspritzvorrichtung (ID) und die Spitzenverlängerungen können zum einfacheren Auffüllen des Knochendefekts verwendet werden.

Nach vollständigem Aushärten *in vivo* ist CERAMENT™ BONE VOID FILLER bohrbar und kann zur Augmentierung von Implantaten während des chirurgischen Eingriffs verwendet werden.

### ANWENDUNG

**Injizierbar:** 3-5 Minuten.

**Formen von Hand:** Beginn nach ca. 7-9 Minuten.

**Kügelchen:** Befüllen der Gussform für Kügelchen bis 5 Minuten. Herauslösen der Kügelchen aus der Gussform nach 15 Minuten.

**Bohrbar:** Nach 15 Minuten.

Alle Zeitangaben gelten ab dem Beginn des Mischvorgangs. Genauere Angaben finden Sie unter „Gebrauchsanweisung“.

### VERWENDUNGSZWECK

CERAMENT™ BONE VOID FILLER ist ein resorbierbarer keramischer Knochensatz zur Auffüllung von Zwischenräumen und Hohlräumen im Skelett, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER ist ein Hohlraumfüller/Bone Void Filler, der während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.

### INDIKATIONEN

CERAMENT™ BONE VOID FILLER ist zur Einbringung in Knochenhöhlräume oder -zwischenräume in die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlichen Teile des Skeletts bestimmt, d.h. in die Extremitäten und das Becken (nur während der Revision des Acetabulums). Die Knochenchäden können:

*Bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett:* spontan aufgetreten sein, durch eine Operation hervorgerufen worden sein oder von einer traumatischen Verletzung des Knochens herrühren, die während des Primär- und Revisionseingriffs festgestellt wurde, oder es sind Knochenchäden im Umfeld von Implantaten.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegenüber Iohexol oder einem der sonstigen Bestandteile
- Örtliche Infektionen an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Manifeste Thyreotoxikose

### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Sterile Operationstechniken müssen strikt eingehalten werden.

### Unterstützende Therapie

- Kontrollieren Sie im Falle eines offenen Eingriffs die aktive Blutung und entfernen Sie Blutgerinnsel und Gewebefragmente.
- Die Gebrauchsanweisungen zusätzlicher Utensilien sind zu beachten und einzuhalten.

### Patientenbezogen

- Vorbestehende Kalziumstoffwechselstörungen (z. B. Hyperkalzämie).

### Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT™ BONE VOID FILLER und lebendem Knochen sowie normale Bedingungen für die Frakturheilung bzw. das Knochenwachstum sind Voraussetzung für ein positives Behandlungsergebnis.
- Kann im Weichgewebe eine Entzündungsreaktion hervorrufen.
- Nicht bestimmt zur Anwendung in Belastungszonen, außer es kann nach einer gründlichen Prüfung angenommen werden, dass der kortikale Knochen, die chirurgische Fixierung oder die Osteosynthese in situ für die Belastungsfunktion ausreichend ist.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER nicht in Gelenken (intraartikulär) anwenden, da das Vorhandensein zu Entzündungen oder mechanischer Behinderung führen kann. Bei der Anwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT™ BONE VOID FILLER behandelte Knochenhölräume keine direkte Verbindung zum Gelenk haben. Dies kann zum Beispiel durch eine korrekte Frakturrevision und/oder einer Kontrolle mittels Bildwandler sichergestellt werden (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann eine Resorption von CERAMENT™ BONE VOID FILLER verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da intramedulläre Injektionen mit Füllmaterial für Knochenhölräume zu Fettembolien oder der Embolie von CERAMENT™ BONE VOID FILLER in den Blutfluss führen kann.
- Überdruck bei der Anwendung des Produkts kann zur Extrusion des Produkts über die beabsichtigte Anwendungsstelle hinaus und zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes führen.
- Sorgfältig unter Sichtkontrolle oder Röntgenüberwachung injizieren, um eine Leckage zu vermeiden.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT™ BONE VOID FILLER in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT™ BONE VOID FILLER liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mixtur kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Wenn eine Verwendung als Alternative zum Autotransplantat (Spongiosoplastik) erfolgt, achten Sie bitte darauf, dass CERAMENT™ BONE VOID FILLER nicht osteoinduktiv ist.
- Wenn CERAMENT™ BONE VOID FILLER zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf das Aushärten auswirken kann.
- Wenn CERAMENT™ BONE VOID FILLER zur Augmentierung von Implantaten und zur Verbesserung der Ausrichtung von Knochen während des operativen Eingriffs verwendet wird, warten Sie bis zum Ende der primären Aushärtzeit des Materials, um so eine optimale Verwendung sicherzustellen.
- Für die prophylaktische Anwendung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.
- Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Ablagerungen enthält.

### Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol

**Diese Vorsichtsmaßnahmen wurden für die intravenöse Verabreichung von Iohexol enthaltenden Radiokontrastmitteln festgelegt.**

#### Überempfindlichkeit

- Bereits bekannte Allergien, Asthma oder unerwünschte Reaktionen auf jodierte Kontrastmittel zeigen die Notwendigkeit für besondere Vorsicht an. Jeder Kontrastmittelgabe sollte aus diesem Grund eine ausführliche Anamnese vorausgehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen muss eine äußerst strenge Indikation gestellt werden.

de

- Eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden oder Histamin H1- und H2-Antagonisten kann bei Patienten mit einem Unverträglichkeitsrisiko in Erwägung gezogen werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein anaphylaktischer Schock dadurch nicht verhindert, sondern stattdessen die Anfangssymptomatik verschleiert wird. Bei Patienten mit Bronchialasthma besteht vor allem ein erhöhtes Risiko für Bronchospasmen.
- Das Risiko für eine ernste Reaktion in Verbindung mit der Verwendung von Iohexol wird als gering angesehen. Die Jod-haltigen Kontrastmittel können jedoch schwerwiegende, lebensbedrohliche bis hin zu tödliche anaphylaktische Reaktionen oder andere Manifestationen einer Überempfindlichkeit hervorrufen.
- Unabhängig von der Dosis und dem Verabreichungsweg können Symptome wie Angödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus (Juckreiz), Rhinitis, Niesen und Urtikaria (Nesselsucht) Anzeichen einer schweren, behandlungsbedürftigen anaphylaktoiden Reaktion sein. Aus diesem Grund sollte eine Vorgehensweise im Voraus geplant werden, mit nur wenigen Medikamenten und Geräten, die zur sofortigen Behandlung für den Fall bereit stehen, dass eine ernste Reaktion auftreten sollte. Bei drohendem Schockzustand muss die Kontrastmitteldosis sofort unterbrochen werden und gegebenenfalls eine geeignete intravenöse Therapie eingeleitet werden.
- Symptome einer anaphylaktischen Reaktion können sich bei Patienten, die Betablocker einnehmen, atypisch äußern und fälschlicherweise für eine vasovagale Reaktion gehalten werden.

#### Hydratation

- Vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln sollte eine angemessene Flüssigkeitszufuhr sichergestellt werden. Gegebenenfalls muss der Patient intravenös mit Flüssigkeit versorgt werden, bis das Kontrastmittel vollständig ausgeschieden ist. Dies gilt im Besonderen für Patienten mit Dys- und Paraproteinämien wie multiples Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand. Bei Risikopatienten sind Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu überwachen, wobei besonderes Augenmerk auf Anzeichen einer sinkenden Kalziumkonzentration im Blut zu legen ist. Infolge der Anfeiner einer durch Diuretika induzierten Dehydratation muss zunächst eine Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr sichergestellt werden, um das Risiko eines akuten Nierenversagens abzuwenden.

#### Herz-Kreislauf-Reaktionen

- Auch bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung, Herz-Kreislauf-Erkrankung und pulmonaler Hypertonie ist besondere Vorsicht geboten, da sie hämodynamische Veränderungen oder Arrhythmien entwickeln können.
- Patienten mit Herzinsuffizienz, schwerer koronarer Herzkrankheit, instabiler Angina pectoris, Herzklappenerkrankung, vorangegangenen Myokardinfarkt, koronarem Bypass und pulmonaler Hypertonie sind für kardiale Reaktionen prädisponiert.
- Bei älteren Patienten und Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung sind Reaktionen mit ischämischen Veränderungen im EKG und Arrhythmien häufiger zu beobachten.

#### Störungen des ZNS

- Patienten mit akuter Hirnpathologie, Tumoren oder Epilepsie in der Anamnese sind für Krampfanfälle prädisponiert und daher ist besondere Vorsicht geboten. Alkoholiker und Drogenabhängige haben ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle und neurologische Reaktionen.

#### Nierenreaktionen

- Die Verwendung von Jod-haltigem Kontrastmittel kann eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie, Nierenfunktionsstörung oder akutes Nierenversagen verursachen. Um derartige Zustände nach der Verabreichung von Kontrastmitteln zu verhindern, ist bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung und Diabetes mellitus besondere Vorsicht geboten, da diese gefährdet sein können.
- Weitere prädisponierende Faktoren sind durchgemachtes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, Nierenkrankung in der Anamnese, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschrittene Arteriosklerose, dekompensierte Herzinsuffizienz, hohe Dosen an Kontrastmittel und multiple Injektionen, Exposition gegenüber weiteren Nephrotoxinen, schwere und chronische Hypertonie, Hyperurikämie, Paraproteinämien (Myelomatose und Morbus Waldenström, Plasmozytom) oder Dysproteinämien.

#### Hepatische Reaktionen

- Es besteht das potentielle Risiko einer vorübergehenden Leberdysfunktion. Bei Patienten mit einer schweren Störung sowohl der Nieren- als auch der Leberfunktion ist besondere Vorsicht geboten, da es bei diesen zu einer deutlich verzögerten Kontrastmittel-Ausscheidung kommen kann.

#### Myasthenia gravis

- Die Verabreichung Jod-haltiger Kontrastmittel kann die Symptome von Myasthenia gravis verschlimmern.

#### Phäochromozytom

- Patienten mit Phäochromozytomen, die sich Interventionen unterziehen, sollten prophylaktisch Alpha-Blocker erhalten, um eine hypertensive Krise zu vermeiden.

#### Schilddrüsenfunktionsstörung

- Aufgrund des freien Jods in den Lösungen und zusätzlichem Iodid, welches durch Dejodierung freigesetzt wird, wirkt sich Jod-haltiges Kontrastmittel auf die Schilddrüsenfunktion aus. Dadurch kann bei prädisponierten Patienten eine Hyperthyreose bis hin zu einer thyreotoxischen Krise ausgelöst werden.
- Patienten mit manifesten, jedoch noch nicht diagnostizierter Hyperthyreose sind gefährdet; bei Patienten mit latenter Hyperthyreose (z. B. noduläres Struma) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig beispielsweise bei älteren Patienten, insbesondere in Jodmangelgebieten) sollte aus diesem Grund vor der Untersuchung eine Beurteilung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, wenn Verdacht auf eine derartige Störung besteht.
- Vor Verabreichung eines Jod-haltigen Kontrastmittels ist sicherzustellen, dass der Patient keiner Schilddrüsenszintigraphie, keinem Schilddrüsenfunktionstest und keiner Therapie mit radioaktivem Jod unterzogen wird, da die Gabe von Jod-haltigen Kontrastmitteln unabhängig vom Verabreichungsweg die Ergebnisse von Hormonuntersuchungen verfälschen und die Jodaufnahme durch die Schilddrüse oder Metastasen eines Schilddrüsenkarzinoms beeinträchtigen kann, bis die Jodausscheidung über die Nieren sich wieder normalisiert hat.
- Nach Injektion eines Jod-haltigen Kontrastmittels besteht auch die Gefahr, dass es zu einer Hypothyreose kommt.

#### Weitere Risikofaktoren

- Unter den Patienten mit Autoimmunerkrankungen wurden Fälle schwerer Vaskulitis und Syndrome ähnlich dem Stevens-Johnson-Syndrom beobachtet.
- Schwere vaskuläre und neurologische Erkrankungen sind insbesondere bei älteren Menschen Risikofaktoren für Kontrastmittelreaktionen.

#### NEBENWIRKUNGEN

##### *Die folgenden Komplikationen wurden aufgrund keramischer Knochenersatzmaterialien berichtet.*

- Kalziumbasierte Knochenhohlraumfüller können die Wundsekretion weiß färben. Dies muss keinen Grund zur Sorge darstellen. Beachten Sie jedoch das Infektionsrisiko im Falle einer Wundsekretion.
- Es existieren Berichte in der Literatur zu idiosynkratischen Reaktionen (Laryngospasmus und Tachyarrhythmie) bei Kindern bis zu einem Alter von 15 Jahren, die mit einem keramischen Knochenersatz mit 75-100 % Kalziumsulfat und 0-25 % Kalziumphosphat behandelt wurden.

#### WECHSELWIRKUNGEN

##### **Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol**

##### *Diese Wechselwirkungen wurden bei der intravenösen Verabreichung von Iohexol enthaltenden Röntgenkontrastmitteln festgestellt.*

- Es besteht das Risiko der Entwicklung einer Laktatazidose, wenn Diabetespatienten, die mit Metformin behandelt werden, Jod-haltige Kontrastmittel verabreicht werden, insbesondere wenn bei diesen Patienten eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- Patienten, die weniger als zwei Wochen zuvor mit Interleukin 2 behandelt wurden, standen in Verbindung mit einem erhöhten Risiko verzögerter Reaktionen (grippeartige Symptome oder Hautreaktionen).
- Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Neuroleptika oder trizyklischer Antidepressiva kann die Krampfschwelle senken und auf diese Weise mit einem erhöhten Risiko für kontrastmittelinduzierte Krampfanfälle einhergehen.
- Eine Therapie mit Betablockern kann die Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen senken und höhere Dosen von Beta-Agonisten zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich machen.
- Betablocker, vasoaktive Substanzen, ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker können die Wirksamkeit der kardiovaskulären Kompensationsmechanismen bei Blutdruckveränderungen reduzieren.
- Alle Jod-haltigen Kontrastmittel können die Ergebnisse von Schilddrüsenfunktionstests verfälschen und die Jodbindungskapazität der Schilddrüse kann über mehrere Wochen beeinträchtigt sein.
- Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auf Bilirubin, Proteine oder anorganische Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Kalzium und Phosphat) verfälschen.

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- In Fällen, in denen die Wunde nicht ausreichend geschlossen werden kann, besteht das Risiko einer Hautentzündung und/oder einer länger nässenden Wunde.
- Knochenfrakturen und Wundkomplikationen wie Hämatome, verstärkte Wundsekretion, Infektionen und andere Komplikationen sind mögliche Nebenwirkungen eines chirurgischen Eingriffs.

## KOMPONENTEN, ZUSAMMENSETZUNG & TEILE



CERAMENT™ CMI

Mischvorrichtung, vorbefüllt mit keramischem Knochenersatz, einer Mischung aus Hydroxylapatit und Kalziumsulfat.



CERAMENT™ C-TRU

Vorbefüllte Spritze mit Mischflüssigkeit auf Jodbasis. Eine wasserlösliche, den Röntgenkontrast verbessernde Substanz (Iohexol) mit einer Jodkonzentration von 180 mg I/mL.



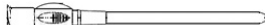
Ventil

Zur Verbindung von CERAMENT™ C-TRU und CERAMENT™ ID mit CERAMENT™ CMI.



CERAMENT™ ID

Injektionsvorrichtung (Genauigkeit der Messskala  $\pm 5\%$ ). Für das 18-mL-Produkt sind zwei Injektionsvorrichtungen inklusive.



Spitzenverlängerung

Zwei Spitzenverlängerungen in verschiedenen Längen zur Verwendung mit CERAMENT™ ID zur Erleichterung der Pasteninjektion.

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

## OPTIONALE UTENSILIEN

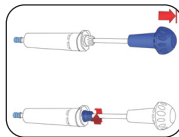
- Eine Kanüle oder Nadel mit einem minimalen Durchmesser von 16G
- Gussform für Kügelchen

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Beim Umgang mit CERAMENT™ BONE VOID FILLER sind sterile operative Techniken einzuhalten.

### Vorbereitung der Paste - Schritt-für-Schritt-Anweisungen

1. Ziehen Sie den blauen Handgriff des CERAMENT™ CMI zurück und entfernen Sie den roten Verriegelungsring.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe des CERAMENT™ CMI und befestigen Sie das Ventil mit dem durchsichtigen Ende am CERAMENT™ CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
3. Entfernen Sie die Verschlusskappe mit dem in die Unterseite des Blistertrays integrierten Werkzeug von der mit Flüssigkeit gefüllten Spritze (CERAMENT™ C-TRU), indem Sie die Verschlusskappe in das Gussform drücken und die Spritze gegen den Uhrzeigersinn drehen. Drücken Sie nach dem Entfernen der Verschlusskappe die CERAMENT™ C-TRU durch die blaue Membran des Ventils und befestigen Sie sie durch Drehen im Uhrzeigersinn.
4. Leeren Sie die Spritze mit CERAMENT™ C-TRU vollständig in die CERAMENT™ CMI. Halten Sie den Kolben ganz durchgedrückt, um einen Rücklauf zu vermeiden. Entfernen Sie die CERAMENT™ C-TRU-Spritze vom Ventil.
5. Starten Sie die Stoppuhr ( $t = 0$  Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze 30 Sekunden lang mit einer Geschwindigkeit von rund einem vollständigen Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.
6. Beenden Sie den Mischvorgang:
  - Ziehen Sie den blauen Handgriff vollständig in die Ausgangsposition zurück.
  - Verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring 180° im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
7. Befestigen Sie die CERAMENT™ ID am Ventil, indem Sie sie durch die blaue Membran drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Übertragen Sie die Paste umgehend aus dem CERAMENT™ CMI, mit der Skala auf der CERAMENT™ ID in Richtung des Benutzers. Beim 18-mL-Produkt sollte die zweite Spritze umgehend nach der ersten Spritze befüllt werden. Wenn die CERAMENT™ ID komplett gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Beenden Sie den Füllvorgang, sobald dies auftritt.
8. Nehmen Sie die gefüllte CERAMENT™ ID vom Ventil ab und entfernen Sie den roten Verriegelungsstab. Die Paste ist nun bereit zur Anwendung. Bringen Sie ggf. eine Spitzenverlängerung oder eine optionale sterile Nadel (mindestens 16 G) an der CERAMENT™ ID an.



## Füllen des Knochenhohlraums/-zwischenraums - 3 verschiedene Möglichkeiten

### Injektion

- Warten Sie bis 3 Minuten nach dem Beginn des Anmischens, injizieren Sie das Material sorgfältig in den Knochenhohlraum/-zwischenraum und überprüfen Sie diesen Vorgang durch Sichtkontrolle und/oder durch Röntgenüberwachung.
- Fahren Sie mit der Injektion fort, bis der Knochenhohlraum/-zwischenraum mit einer nach dem Ermessen des verantwortlichen Arztes ausreichenden Menge der Paste gefüllt wurde.
- Die Paste kann unter Verwendung einer 16G-Nadel 3-5 Minuten lang (ab Beginn des Mischvorgangs) injiziert werden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Paste *in situ* für ein paar Minuten aushärten kann, bevor Anpassungen vorgenommen werden oder die Wunde geschlossen wird, besonders im Falle von Blutungen.
- Schließen Sie die Wunde(n) sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

### Formen von Hand

- Warten Sie nach Beginn des Mischvorgangs ca. 3 Minuten, extrudieren Sie die Paste in der gewünschten Menge auf einer sterilen Unterlage und warten Sie, bis die gewünschte Konsistenz für das Formen erreicht ist. Führen Sie die Extrusion durch, bevor 5 Minuten verstrichen sind.
- Mit dem Formen der Paste von Hand kann nach etwa 7-9 Minuten begonnen werden (die Paste ist für einen Zeitraum von 1 Minute formbar).
- Platzieren Sie das geformte Produkt im Knochenhohlraum bzw. -zwischenraum.
- Verdichten Sie das geformte Material vorsichtig.
- Schließen Sie die Wunde(n) sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

### Formen mithilfe der Gussform für Kügelchen

- Wählen Sie die Größe der benötigten Kügelchen.
- Füllen Sie die Vertiefungen in der Gussform innerhalb von 5 Minuten (ab Beginn des Mischvorgangs).
- Lassen Sie die Paste für mindestens 15 Minuten ab dem Beginn des Mischvorgangs ungestört aushärten, bevor die Kügelchen aus der Form herausgelöst werden.
- Biegen Sie die Form, um die Kügelchen herauszulösen.
- Verdichten Sie die Kügelchen vorsichtig im Knochenhohlraum bzw. -zwischenraum.
- Schließen Sie die Wunde(n) sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

## STERILITÄT

CERAMENT™ BONE VOID FILLER wird steril geliefert. CERAMENT™ CMI wird mittels Gammastrahlung sterilisiert, CERAMENT™ C-TRU wird mit Dampf sterilisiert und die Oberflächensterilisation der gesamten Vorrichtung erfolgt mit Ethylenoxid.

Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Der Verkauf und Vertrieb von CERAMENT™ BONE VOID FILLER darf nur zur professionellen Verwendung erfolgen.

Lagern Sie CERAMENT™ BONE VOID FILLER in der ungeöffneten Verpackung in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur (15 - 30 °C).

Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung von BONESUPPORT AB vervielfältigt werden.

Darf nicht bei bereits geöffneten oder beschädigter Verpackung verwendet werden, oder wenn das Haltbarkeitsdatum bereits überschritten wurde.

Überschüssiges Material und geöffnete, jedoch nicht verwendete Teile müssen entsorgt werden. Verwendetes Material sollte gemäß der Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Die Produkte sind patentgeschützt, siehe:

<http://bonesupportpatents.com>

Sofern keine anderweitigen Angaben gemacht werden, sind alle hierin genannten Marken das Eigentum von BONESUPPORT AB bzw. dessen Tochtergesellschaften.

Eingetragene Warenzeichen von BONESUPPORT AB:

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

## HERGESTELLT VON:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Schweden  
E-Mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

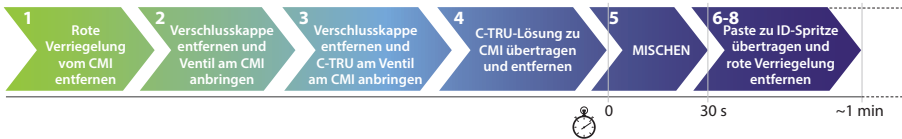


Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



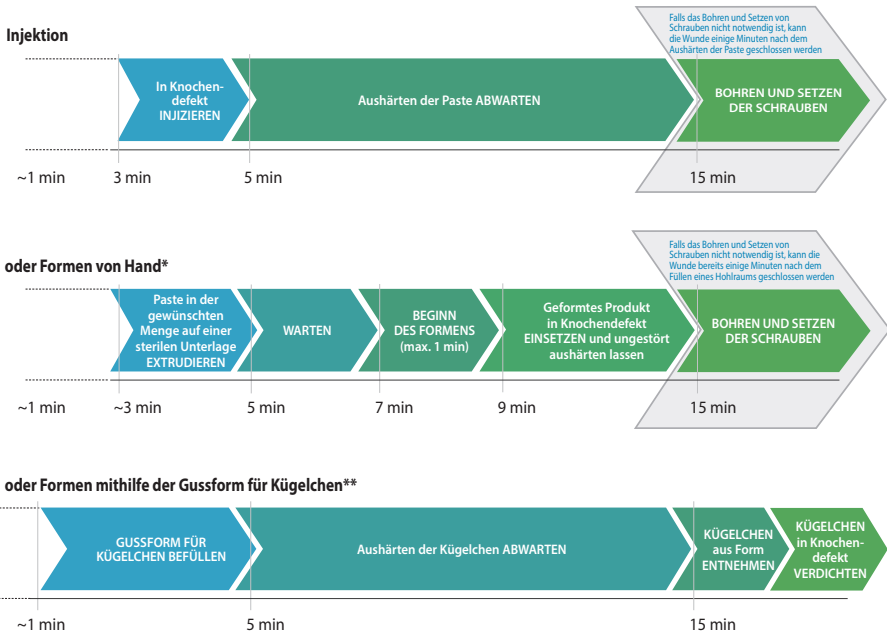
Zeit, gemessen ab dem Beginn des Mischvorgangs

## Vorbereitung der Paste



## Füllen des Knochendefekts (Hohlraum/Zwischenraum) - 3 verschiedene Möglichkeiten

*Alle Zeitabläufe werden ab dem Beginn des Mischvorgangs berechnet und können je nach Produktverwendung leicht abweichen*



\* HINWEIS: Die extrudierte Paste vor Beginn des Formens nicht unnötig handhaben oder berühren.

\*\* Form für Kügelchen nicht in Packung enthalten.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DEVICE DESCRIPTION

CERAMENT™|BONE VOID FILLER is a fast-setting, injectable and moldable ceramic bone graft substitute intended for filling bone voids/gaps. The material consists of a powder and a liquid component. The major constituents of the powder are hydroxyapatite and calcium sulfate hemihydrate. The liquid component (C-TRU) contains Iohexol as a radio-opacification enhancer. Mixing the components, with the combined mixing injection (CMI) device, results in a viscous material intended to set *ex-vivo* or *in-vivo*. By combining hydroxyapatite and calcium sulfate an optimal balance is achieved between implant resorption rate and bone in-growth rate. Calcium sulfate acts as a resorbable carrier for hydroxyapatite. Hydroxyapatite has a slow resorption rate, high osteoconductivity promoting bone in-growth and gives long term structural support to newly formed bone.

The ceramic bone graft substitute is placed into the bone defect under visual inspection or under radiographic monitoring during open or percutaneous surgery.

The paste may be injected into the defect, molded by hand and digitally placed into the defect, or used to prepare beads that are placed into the defect. The accompanying injection device (ID) and Tip Extenders may be used to facilitate the filling of the bone defect.

When fully set *in vivo*, CERAMENT™|BONE VOID FILLER is drillable and can be used to augment hardware during the surgical procedure.

### PERFORMANCE

**Injectable:** 3-5 minutes.

**Molding by hand:** Initiation between 7-9 minutes.

**Beads:** Fill mold cavities before 5 minutes. Release beads after 15 minutes.

**Drillable:** After 15 minutes.

All times are from the start of mixing. More detailed information is provided in "Directions for use".

### INTENDED USE

CERAMENT™|BONE VOID FILLER is a resorbable ceramic bone graft substitute intended to fill gaps and voids in the skeletal system to promote bone healing.

CERAMENT™|BONE VOID FILLER provides a void/gap filler that during the surgical procedure can augment hardware and bone alignments.

### INDICATIONS

CERAMENT™|BONE VOID FILLER is indicated to be placed into bone voids or gaps in the skeletal system, i.e. extremities and pelvis (only during acetabular revision) not intrinsic to the stability of the bony structure. These osseous defects may be:

*In skeletally mature patients:* spontaneously occurring, surgically created, resulting from traumatic injury to the bone, identified during primary surgery and revision surgery, or osseous defects identified around hardware devices.

### CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Iohexol or to any of the excipients
- Local infection at the site of implantation
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Manifest thyroxicosis

### PRECAUTIONS

- Adhere to sterile surgical technique.

### Supportive therapy

- Control active bleeding and remove blood clots and tissue fragments if open surgery.
- Consult and comply with the IFU of any additional utensils.

### Patient related

- Pre existing calcium metabolism disorder (e.g. hypercalcemia).

### Device related

- Contact between CERAMENT™|BONE VOID FILLER and living bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth, are prerequisites for good treatment outcome.
- May cause inflammatory reaction if present in soft tissue.
- Not intended for load bearing areas, unless it can be assumed after thorough examination that the cortical bone, surgical fixation, or in situ osteosynthesis is sufficient for load bearing function.
- CERAMENT™|BONE VOID FILLER should not be used in joint spaces since its presence may cause inflammation or mechanical obstruction. When used in the vicinity of joints, care should be taken to ensure that bone voids implanted with CERAMENT™|BONE VOID FILLER are not in continuity with joint spaces, for example by ensuring adequate fracture reduction and/or by using fluoroscopic guidance (as determined by best surgical practice).
- Contact with joint fluid may cause resorption of CERAMENT™|BONE VOID FILLER.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullary injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of CERAMENT™|BONE VOID FILLER into the blood stream.
- Overpressurization of the device may lead to extrusion of the device beyond the site of its intended application and damage the surrounding tissues.
- Inject carefully under visual inspection or radiographic monitoring to avoid leakage.
- Do not overfill.
- In Aneurysmal bone cysts (ABCs) and other bone cysts prone to producing large volumes of fluid, there is increased risk of wound drainage, soft-tissue inflammation and wound breakdown if treated by open surgery. Use CERAMENT™|BONE VOID FILLER in bead form rather than complete void filling for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT™|BONE VOID FILLER. Using alternative mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may affect the product setting in an uncontrolled manner, and may affect the safety and effectiveness of the product.
- When using as alternative to autograft, be aware that CERAMENT™|BONE VOID FILLER is not osteoinductive.
- If using CERAMENT™|BONE VOID FILLER in conjunction with allograft or autograft, apply each component separately, without intermixing before application, since intermixing may affect the setting in an uncontrolled manner.
- If using CERAMENT™|BONE VOID FILLER to augment hardware and bone alignments during surgical procedure, wait until material final setting time for optimal use.
- No clinical experience with prophylactic use.
- Do not use if the liquid is discolored or contains a precipitate.

### Related to general use of Iohexol

*These precautions have been established for the intravenous use of Iohexol-containing radiocontrast agents*

#### Hypersensitivity

- A positive history of allergy, asthma, or untoward reactions to iodinated contrast media indicates a need for special caution. Any application of contrast media should, therefore, be preceded by a detailed medical history, in patients with allergic diathesis and in patients with known hypersensitivity reactions a very strict indication is required.
- Premedication with corticosteroids or histamine H1 and H2 antagonists might be considered in patients at risk for intolerance, they may not, however, prevent anaphylactic shock, they may actually mask initial symptoms. In patients with bronchial asthma especially the risk for bronchospasm is increased.

en

- The risk of serious reactions in connection with use of Iohexol is regarded as minor. However, iodinated contrast media may provoke serious, life threatening, fatal anaphylactic reactions or other manifestations of hypersensitivity.
- Independent of quantity and route of administration, symptoms such as angio-oedema, conjunctivitis, coughing, pruritus, rhinitis, sneezing and urticaria may be indicative of a serious anaphylactoid reaction requiring treatment. A course of action should therefore be planned in advance, with necessary drugs and equipment available for immediate treatment, should a serious reaction occur. In imminent state of shock, administration of the contrast medium must be terminated immediately and - if necessary - specific intravenous treatment must be initiated.
- Patients using  $\beta$ -blockers may present with atypical symptoms of anaphylaxis which may be misinterpreted as vagal reaction.

#### Hydration

- Adequate hydration should be assured before and after contrast media administration. If necessary, the patient should be hydrated intravenously until excretion of the contrast medium is complete. This applies especially to patients with dys- and paraproteinaemias like multiple myeloma, diabetes mellitus, renal dysfunction, hyperuricaemia, as well as to elderly patients and patients in bad general condition. In patients at risk the water and electrolyte metabolism must be controlled and symptoms of a dropping serum calcium level must be taken care of. Due to the risk of dehydration induced by diuretics, at first, water and electrolyte rehydration is necessary to limit the risk of acute renal failure.

#### Cardio-circulatory reactions

- Care should also be taken in patients with serious cardiac disease/cardio-circulatory disease and pulmonary hypertension as they may develop hemodynamic changes or arrhythmias.
- Patients with cardiac insufficiency, severe coronary heart disease, instable angina pectoris, valvular diseases, previous myocardial infarction, coronary bypass and pulmonary hypertension are especially predisposed for cardiac reactions.
- In elderly patients and patients with pre-existing cardiac diseases, reactions with ischemic changes in the ECG and arrhythmia occur more frequently.

#### CNS disturbances

- Patients with acute cerebral pathology, tumors or a history of epilepsy are predisposed for seizures and merit particular care. Also alcoholics and drug addicts have an increased risk for seizures and neurological reactions.

#### Renal reactions

- Use of iodinated contrast media may cause contrast induced nephropathy, impairment of renal function or acute renal failure. To prevent these conditions following contrast media administration, special care should be exercised in patients with preexisting renal impairment and diabetes mellitus as they are at risk.
- Other predisposing factors are preceding renal failure following application of contrast media, a history of renal disease, age over 60 years, dehydration, advanced arteriosclerosis, decompensated cardiac insufficiency, high doses of contrast media and multiple injections, exposition to further nephrotoxins, severe and chronic hypertension, hyperuricaemia, paraproteinemias (myelomatosis and Waldenström's macroglobulinemia, plasmocytoma) or dysproteinemias.

#### Hepatic reactions

- A potential risk of transient hepatic dysfunction exists. Particular care is required in patients with severe disturbance of both renal and hepatic function as they may have significantly delayed contrast media clearance.

#### Myasthenia gravis

- The administration of iodinated contrast medium may aggravate the symptoms of myasthenia gravis.

#### Phaeochromocytoma

- In patients with phaeochromocytoma undergoing interventional procedures, alpha blockers should be given as prophylaxis to avoid hypertensive crisis.

#### Disturbed thyroid function

- Due to free iodide in the solutions and additional iodide released by deiodination, iodinated contrast media influence thyroid function. This may induce hyperthyroidism or even thyrotoxic crisis in predisposed patients.

- Patients with manifest but not yet diagnosed hyperthyroidism are at risk, patients with latent hyperthyroidism (e.g. nodular goitre) and patients with functional autonomy (often e.g. elderly patients, especially in regions with iodine deficiency) should therefore have their thyroid function assessed before examination if such conditions are suspected.
- Before administering an iodinated contrast agent, make sure that the patient is not about to undergo thyroid scan or thyroid function tests or treatment with radioactive iodine, as administration of iodinated contrast agents, regardless of the route, interferes with hormone assays and iodine uptake by the thyroid gland or metastases from thyroid cancer until urinary iodine excretion returns to normal.
- Following injection of an iodinated contrast agent, there is also a risk of induction of hypothyroidism.

#### Further risk factors

- Among patients with autoimmune diseases cases of serious vasculitis or Stevens-Johnson-like syndromes have been observed.
- Severe vascular and neurological diseases, especially in elderly patients are risk factors for reactions to contrast media.

#### SIDE EFFECTS

*The following complications have been reported to result from ceramic bone graft substitutes*

- Calcium based bone void fillers may color wound drainage white. This should not be a concern, however be aware of the risk of infection when drainage occurs.
- There have been reports in the literature on idiosyncratic reactions (laryngospasm and tachyarrhythmia) in children up to the age of 15 treated with ceramic bone substitute containing 75-100% calcium sulfate and 0-25% calcium phosphate.

#### INTERACTIONS

##### Related to general use of Iohexol

*These interactions have been established for the intravenous use of Iohexol-containing radioccontrast agents*

- There is a risk of the development of lactic acidosis when iodinated contrast agents are administered to diabetic patients treated with metformin, particularly in those with impaired renal function.
- Patients treated with Interleukin - 2 less than two weeks previously have been associated with an increased risk of delayed reactions (flu-like symptoms or skin reactions).
- The concomitant use of certain neuroleptics or tricyclic antidepressants can reduce the seizure threshold and thus increase the risk of contrast medium-induced seizures.
- Treatment with  $\beta$ -blockers may lower the threshold for hypersensitivity reactions, as well as necessitating higher doses of  $\beta$ -agonists when treating hypersensitivity reactions.
- Beta-blockers, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists may reduce efficacy of cardiovascular compensation mechanisms of blood pressure changes.
- All iodinated contrast media may interfere with tests on the thyroid function, thus the iodine binding capacity of thyroid may be reduced for up to several weeks.
- High concentrations of contrast media in serum and urine can interfere with laboratory tests for bilirubin, proteins or inorganic substances (e.g. iron, copper, calcium and phosphate).

#### DISCLAIMER

- In cases where it is not possible to establish a sufficient wound closure there might be a risk of skin inflammation reaction and/or prolonged wound drainage.
- Bone fracture and wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications are possible side effects of surgery.



## COMPONENTS, COMPOSITIONS & PARTS



**CERAMENT™ CMI**  
Mixing device pre-filled with ceramic bone graft substitute, a mixture of hydroxyapatite and calcium sulfate.



**CERAMENT™ C-TRU**  
Pre-filled syringe with iodine based mixing liquid. A water-soluble, radio-contrast enhancer (Iohexol) with the iodine concentration of 180 mg I/mL.



**Valve**  
To connect CERAMENT™ C-TRU and CERAMENT™ ID to CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Injection device (accuracy of measuring scale  $\pm 5\%$ ). For the 18 mL product, two injection devices are included.



**Tip Extender**  
Two Tip Extenders in different length for use with CERAMENT™ ID facilitating paste injection.

## ADDITIONAL UTENSILS NEEDED

- Stopwatch

## OPTIONAL UTENSILS

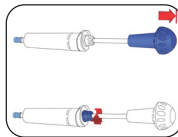
- A cannula or needle with a minimum diameter of 16G
- Bead mold

## DIRECTIONS FOR USE

When handling CERAMENT™ BONE VOID FILLER adhere to sterile surgical techniques.

### Preparation of the paste - Step by step instructions

1. Retract the blue handle on the CERAMENT™ CMI and remove the red plunger stop ring.
2. Remove the plug on CERAMENT™ CMI and attach the Valve with the clear end to CERAMENT™ CMI by turning it clockwise.
3. Remove the plug from the liquid filled syringe (CERAMENT™ C-TRU) using the tool embedded in the blister tray bottom by pushing the syringe-plug into the tool and turn the syringe counter-clockwise. After removing the plug, press the CERAMENT™ C-TRU through the blue membrane of the Valve and attach it by turning it clockwise.
4. Empty the syringe with CERAMENT™ C-TRU into the CERAMENT™ CMI completely. Keep the plunger pushed to the bottom to avoid back flush. Detach CERAMENT™ C-TRU syringe from the Valve.
5. Start the stop watch ( $t = 0$  seconds). Mix in a tipped down position for 30 seconds with a frequency of approximately one complete stroke per second. Rotate the blue handle at the end positions.
6. Finish the mixing:
  - Fully retract the blue handle into its back position.
  - Lock the plunger by turning the blue collar clockwise 180° until a "click" is heard.
7. Attach the CERAMENT™ ID to the Valve by pressing it through the blue membrane and turning clockwise. Transfer the paste from the CERAMENT™ CMI immediately, with the grading on the CERAMENT™ ID facing the user. For the 18 mL product, the second syringe should be filled immediately after the first syringe. When the CERAMENT™ ID is completely filled, excess paste will begin to ooze from under the sleeve. Stop filling when this occurs.
8. Detach the filled CERAMENT™ ID from the Valve and remove the red plunger stop rod. The paste is now ready to use. If applicable, attach Tip Extender or an optional sterile needle (minimum 16G) to the CERAMENT™ ID.



## Filling of the bone void/gap - 3 different options

### Injection

- Wait until 3 minutes after start of mixing; carefully inject into the bone void/gap under visual inspection and/or by radiographic monitoring.
- Proceed until the void/gap is filled with an adequate amount of paste, as judged by the responsible physician.
- The paste is injectable between 3-5 minutes (from start of mixing) when using a 16 G needle.
- After the paste is *in situ*, allow to set for a few minutes before any adjustments are done or the wound is closed, especially if bleeding occurs.
- Close the wound(s) meticulously to avoid leakage into the soft tissue.
- Follow accepted clinical practice for postoperative care.

### Molded by hand

- Wait until approximately 3 minutes after start of mixing; extrude the paste to a solid mass of suitable size on sterile surface and wait until desired consistency for molding. The extrusion should be performed before 5 minutes.
- Molding of the paste by hand can be initiated between 7-9 minutes (the paste is moldable for a period of 1 minute).
- Place the molded product in the bone void or gap.
- Gently pack the molded material.
- Close the wound(s) meticulously to avoid leakage into the soft tissue.
- Follow accepted clinical practice for postoperative care.

### Molded with the use of Bead Mold Trays

- Select the size of beads needed.
- Fill the cavities in the mold before 5 minutes (from start of mixing).
- Allow paste to cure undisturbed for at least 15 minutes from start of mixing, before the beads are released from the mold.
- Flex mold to release the beads.
- Gently pack the beads in the bone void or gap.
- Close the wound(s) meticulously to avoid leakage into the soft tissue.
- Follow accepted clinical practice for postoperative care.

## STERILITY

CERAMENT™ BONE VOID FILLER is supplied sterile. The CERAMENT™ CMI is sterilized by gamma irradiation, the CERAMENT™ C-TRU is sterilized by steam and the surface sterilization of the complete device is by ethylene oxide.

The product is intended only for single use and cannot be re-sterilized by any method and shall not be re-used due to contamination risks.

## RESTRICTIONS

CERAMENT™ BONE VOID FILLER may only be sold and distributed for professional use.

Store CERAMENT™ BONE VOID FILLER unopened in a clean and dry environment at room temperature (15–30°C / 59–86°F).

The contents of this document may not be duplicated without written permission from BONESUPPORT AB.

Do not use if any of the packages are open or damaged or if the expiration date has been exceeded.

Excess material and opened but unused items must be discarded. Used material should be discarded in accordance with hospital procedures.

The products are protected by patents, see:  
<http://bonesupportpatents.com>

All trademarks herein are the property of BONESUPPORT AB, or its subsidiaries unless otherwise indicated.

Registered trademarks of BONESUPPORT AB:  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## MANUFACTURED BY:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Sweden  
Email: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

## EXPLANATION OF SYMBOLS



Do not use if package is damaged

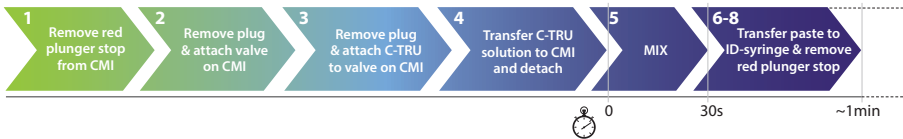


Time, measured from start of mixing

## REF

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

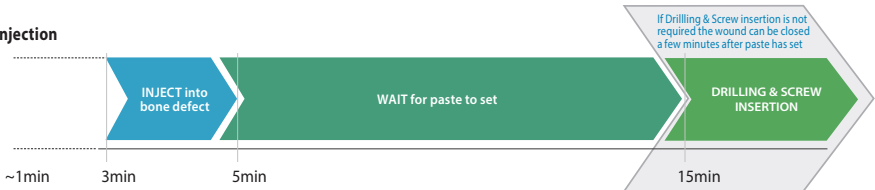
## Preparation of the paste



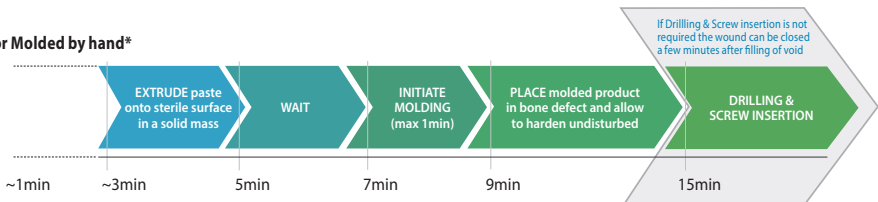
## Filling of the bone defect (void/gap) - 3 different options

All timelines are calculated from the Start of Mixing and vary slightly depending on product use

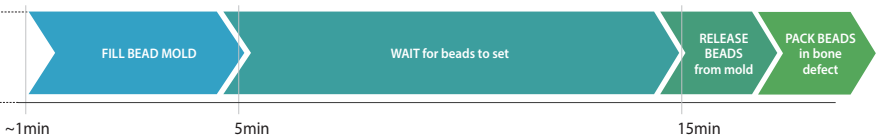
### Injection



### or Molded by hand\*



### or Molded with use of Bead Mold Trays\*\*



\* NOTE: Do not manipulate or touch extruded paste unnecessarily before initiation of molding.

\*\* Bead Mold not included in pack.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER είναι ένα ενέσιμο και εύπλαστο κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος ταχείας σκλήρυνσης, που προορίζεται για πλήρωση των οστικών κενών/χασμάτων. Το υλικό αποτελείται από ένα συστατικό σε σκόνη και ένα υγρό συστατικό. Τα κύρια συστατικά στοιχεία της σκόνης είναι υδροξυαπατίτης και ημιένυδρο θειικό ασβεστό. Το υγρό συστατικό (C-TRU) περιέχει ισοζόλη ως ενισχυτικό της ακτινοσκιερότητας. Η ανάμιξη των συστατικών, με τη συσκευή συνδυασμού ανάμιξης-έγχυσης (CMJ), παράγει ένα παχύρρευστο υλικό που προορίζεται να σκληρύνει *ex-vivo* ή *in-vivo*.

Συνδυάζοντας τον υδροξυαπατίτη με το ημιένυδρο θειικό ασβεστό, επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ του ρυθμού απορρόφησης εμφυτεύματος και του ρυθμού ενδοσπαστικής οστού. Το θειικό ασβεστό ενεργεί ως απορροφίσιμος φορέας του υδροξυαπατίτη. Ο υδροξυαπατίτης έχει χαμηλό ρυθμό απορρόφησης, υψηλή οστεοαγγειογένεση που ενισχύει την ενδοσπαστική οστού και παρέχει μακροπρόθεσμη δομική υποστήριξη στο νεοαγγειοποιημένο οστό.

Το κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος τοποθετείται στο οστικό έλλειμμα υπό οπτικό έλεγχο ή ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ανοικτής ή διαδερμικής χειρουργικής επέμβασης.

Η πάστα μπορεί να εγκυβεί στο έλλειμμα, να μορφοποιηθεί με το χέρι και να τοποθετηθεί με τα δάχτυλα στο έλλειμμα ή να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία σφαιριδίων που πρόκειται να τοποθετηθούν στο έλλειμμα. Η συνδυαστική συσκευή έγχυσης (ID) και οι επεκτάσεις άκρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολυνθεί η πλήρωση του οστικού ελλείμματος.

Όταν έχει σκληρύνει πλήρως *in vivo*, το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση των υλικών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

### ΑΠΟΔΟΣΗ

**Ενέσιμο:** 3-5 λεπτά.

**Μορφοποίηση με το χέρι:** Έναρξη εντός 7-9 λεπτών.

**Σφαιρίδια:** Πλήρωση κοιλιοτήτων καλουπιού πριν περάσουν 5 λεπτά.

Απελευθέρωση σφαιριδίων μετά από 15 λεπτά.

**Δυνατότητα διάτρησης:** Μετά από 15 λεπτά.

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

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER είναι ένα απορροφίσιμο κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση χασμάτων και κενών στο σκελετικό σύστημα για την ενίσχυση της επουλώσης του οστού.

Το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER προσφέρει ένα υποκατάστατο πλήρωσης κενών/χασμάτων που κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να ενισχύσει την ενθάρρυνση υλικών και οστού.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER ενδείκνυται για τοποθέτηση μέσα στα οστικά κενά ή χάσματα στο σκελετικό σύστημα, δηλ. άκρα και πύελος (μόνο κατά τη διάρκεια κοτυλιαίας αναεώρησης), που δεν είναι βελτιωμένα για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Αυτά τα οστικά έλλειμματα μπορεί να είναι:

*Σε ασθενείς σκελετικά άρμηους ανθρώπους:* να έχουν προκύψει αυθόρμητα, να είναι χειρουργικής αιτιολογίας, να έχουν προκύψει από τραυματισμό στο οστό, να έχουν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης ή να είναι οστικά έλλειμματα που εντοπίζονται γύρω από διατάξεις υλικού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπεραισθησία στην ισοζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα
- Τοπική μόλυνση στο σημείο εμφύτευσης
- Εγκυμοσύνη
- Θηλασμός
- Εκδήλη θυρεοειδοζίκωση

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τηρείτε αποστειρωμένες χειρουργικές τεχνικές.

### Υποστηρικτική θεραπεία

- Σε περίπτωση ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, ελέγξτε την αιμορραγία σε εξέλιξη και απομακρύνετε θρόμβους του αίματος και τεμάχια ιστών.

- Συμβουλευτείτε και συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης τυχόν πρόσθετων εργαλείων.

### Σχετικά με τον ασθενή

- Προϋπάρχουσα διαταραχή μεταβολισμού του ασβεστίου (π.χ. υπερασβεστιαιμία).

### Σχετικά με τη συσκευή

- Η επαφή του CERAMENT™ | BONE VOID FILLER με το ζωντανό οστό και η παροχή φυσιολογικών συνθηκών για την ίαση του ελάττωτος κατάματος ή την ανάπτυξη του οστού, αποτελεί αναπόσπαστες προϋποθέσεις για την καλή έκβαση της θεραπείας.
- Σε περίπτωση παρουσίας του στον μαλακό ιστό ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση.
- Δεν προορίζεται για φέρουσες φορτίο περιοχές, εκτός αν μπορεί να θεωρηθεί, έπειτα από διεξοδική εξέταση, ότι το φλοιώδες οστό, η χειρουργική καθήλωση ή η *in situ* οστεοσύνθεση επαρκεί για τη φέρουσα φορτίο λειτουργία.
- Το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρικούς χώρους, καθώς η παρουσία του μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή μηχανική απόσφαση. Όταν χρησιμοποιείται κοντά σε αρθρώσεις, θα πρέπει να δίνεται προσοχή να διασφαλίζεται ότι τα οστικά κενά που εμφυτεύονται με το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER δεν συνδέονται με τους αρθρικούς χώρους, διασφαρίζοντας για παράδειγμα επαρκή μείωση του κατάματος ή/και μέσω της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης (όπως καθορίζεται από τη βέλτιστη χειρουργική πρακτική).
- Η επαφή με αρθρικό υγρό μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση του CERAMENT™ | BONE VOID FILLER.
- Πρέπει να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση κατά την έγχυση διότι η ενδομυελική έγχυση με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών κενών ενδέχεται να οδηγήσει σε λυώδη εμβολή ή εμβολή του CERAMENT™ | BONE VOID FILLER στη ροή του αίματος.
- Η υπερβολική πίεση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε εξώθηση της συσκευής πέρα από το σημείο προοριζόμενης εφαρμογής και να προκαλέσει ζημιά στους παρακείμενους ιστούς.
- Εγχύστε προσεκτικά υπό οπτικό έλεγχο ή ακτινοσκοπική παρακολούθηση ώστε να αποτηρείται η διαορήθ.
- Μην υπερπληρώνετε.
- Σε ανευρωματικές κύστες οστού (AKO) και άλλου τύπου κύστες οστού με τάση να παράγουν μεγάλους όγκους υγρού, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκροής του τραύματος, φλεγμονής των μαλακών ιστών και διάσπασης του τραύματος αν υποβληθεί σε θεραπεία με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Στην περίπτωση των ενδείξεων αυτών, χρησιμοποιήστε το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER υπό μορφή σφαιριδίων έναντι της πλήρους πλήρωσης των κενών.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με πρόσθετα στο CERAMENT™ | BONE VOID FILLER. Η χρήση εναλλακτικών διαλυμάτων ανάμιξης ή/και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μίγμα μπορεί να επηρεάσει τη σκλήρυνση του προϊόντος με μη ελεγχόμενο τρόπο, ενώ παράλληλα μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του προϊόντος.
- Όταν το χρησιμοποιείτε ως εναλλακτική του αυτομοσχεύματος, λάβετε υπόψη ότι το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER δεν είναι οστεοεπαγωγικό.
- Αν χρησιμοποιείτε το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER σε συνδυασμό με αλλομοσχεύματα ή αυτομόσχευμα, εφαρμόστε κάθε συστατικό ξεχωριστά, χωρίς ανάμιξη πριν την εφαρμογή, διότι η ανάμιξη μπορεί να επηρεάσει τη σκλήρυνση με μη ελεγχόμενο τρόπο.
- Αν χρησιμοποιείτε το CERAMENT™ | BONE VOID FILLER για την ενίσχυση της ενθάρρυνσης υλικών και οστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μεριμνήστε έως τον τελικό χρόνο σκλήρυνσης του υλικού για βέλτιστη χρήση.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με προφυλακτική χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν το υγρό έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ίζημα.

### Σχετικά με τη γενική χρήση ισοζόλης

**Αυτές οι προφυλάξεις έχουν προοριστεί για την ενδοφλέβια χρήση ακτινοσκοπικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν ισοζόλη**

#### Υπερευαισθησία

- Θετικό ιστορικό αλλεργίας, άσθματος ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα υποδεικνύει ανάγκη ιδιαίτερης προσοχής. Συνεπώς, πριν από οποιαδήποτε εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου, θα πρέπει να προηγηθεί λεπτομερές ιατρικό ιστορικό, σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση και σε ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υπερευαισθησίας απαιτείται εξαιρετικά ακριβής ένδειξη.

el

- Θα μπορούσε να εξετασθεί το ενδεχόμενο της εκ των προτέρων χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής με κορτικοστεροειδή ή ανταγωνιστές ισταμίνης H1 και H2 σε ασθενείς με κίνδυνο βρανοχής, οστόσο, ενδέχεται να μην αποτρέψουν το αναφυλακτικό σοκ, στην πραγματικότητα ενδέχεται να καλύψουν τα αρχικά συμπτώματα. Ιδιαίτερα σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα είναι αυξημένος ο κίνδυνος βροχόσπασμου.
- Ο κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χρήση της ισοξέλης αυξάνεται με την ηλικία. Ωστόσο, ιωδιούχα ακταγραφικά μέσα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή, αναπνευστικές αναφυλακτικές αντιδράσεις ή άλλες εκδηλώσεις υπεραιτιμίας.
- Ανεξάρτητα από την ποσότητα και την οδό χορήγησης, συμπτώματα όπως αγγειο-οίδημα, επιπεφυκίτιδα, βήχας, κνησμός, ρινίτιδα, φτάρνισμα και κνίδωση ενδέχεται να είναι ενδεικτικά σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης που απαιτεί θεραπευτική αγωγή. Συνεπώς πρέπει να σχεδιαστεί εκ των προτέρων ένα σχέδιο δράσης, με διαθεσιμότητα απαραίτητων φαρμάκων και εξοπλισμού για άμεση θεραπευτική αγωγή, εάν τυχόν προκύψει σοβαρή αντίδραση. Σε μια επικείμενη κατάσταση σοκ, θα πρέπει να διακοπεί άμεσα η χορήγηση του ακταγραφικού μέσου και – αν είναι απαραίτητο – να ξεκινήσει ειδική ενδοφλέβια θεραπευτική αγωγή.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν β-αποκλειστές ενδέχεται να εμφανίσουν άτυπα συμπτώματα αναφυλαξίας τα οποία μπορεί να ερμηνευτούν λανθασμένα ως πνευμονογαστρική αντίδραση.

### Ενυδάτωση

- Πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής ενυδάτωση πριν και μετά τη χορήγηση του ακταγραφικού μέσου. Αν είναι απαραίτητο, ο ασθενής θα πρέπει να ενυδατώνεται ενδοφλέβια μέχρι να ολοκληρωθεί η απέκκριση του ακταγραφικού μέσου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με δυσπρωτεϊναιμίες και παραπροτεϊναιμίες όπως πολλαπλά μυέλωμα, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική δυσλειτουργία, υπερουριχαιμία, καθώς και για ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με κακή γενική κατάσταση. Σε ασθενείς που εμφανίζουν κίνδυνο, θα πρέπει να ρυθμιστεί ο μεταβολισμός του νερού και των ηλεκτρολυτών και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν τα συμπτώματα μείωσης του επιπέδου του ασβεστίου στον ορό. Λόγω του κινδύνου αφυδάτωσης που προκαλείται από τα διουρητικά, αρχικά, είναι απαραίτητη η επανενυδάτωση με νερό και ηλεκτρολύτες, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

### Αντιδράσεις στο καρδιο-κυκλοφορικό σύστημα

- Απαιτείται επίσης προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ασθένεια/καρδιο-κυκλοφορική ασθένεια και πνευμονική υπέρταση καθώς μπορεί να παρουσιάσουν αιμοδυναμικές μεταβολές ή αρρυθμίες.
- Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρή στεφανιαία νόσο, σταθνή στήθαξη, βαλβιδοπάθειες, προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαία παράκαμψη και πνευμονική υπέρταση εμφανίζουν εξαιρετικά μεγάλη προδιάθεση για καρδιακές αντιδράσεις.
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιοπάθειες, αντιδράσεις με ισχυμικές αλλαγές στο ΗΚΓ και αρρυθμία προκύπτουν πιο συχνά.

### Διαταραχές του ΚΝΣ

- Οι ασθενείς με οξεία εγκεφαλική παθολογία, όγκος ή ιστορικό επιληψίας παρουσιάζουν προδιάθεση για επιληπτικές σπασμούς και απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Επίσης οι αλκοολικοί και οι τοξικομανείς έχουν αυξημένο κίνδυνο σπασμών και νευρολογικών αντιδράσεων.

### Νεφρικές αντιδράσεις

- Η χρήση ιωδιούχων ακταγραφικών μέσων ενδέχεται να προκαλέσει νεφροπάθεια οφειλόμενη στο ακταγραφικό, ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Για την αποφυγή αυτών των παθήσεων έπεται από τη χορήγηση ακταγραφικών μέσων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία και σακχαρώδη διαβήτη καθώς βρίσκονται υπό κίνδυνο.
- Άλλα παράγοντες προδιάθεσης είναι η προηγούμενη νεφρική ανεπάρκεια μετά από την εφαρμογή ακταγραφικού μέσου, το ιστορικό νεφρικής νόσου, η ηλικία άνω των 60 ετών, η αφυδάτωση, η προχωρημένη αρτηριοσκλήρυνση, η αντιπροσωπόμενη καρδιακή ανεπάρκεια, οι υψηλές δόσεις ακταγραφικού μέσου και οι πολλαπλές εγχύσεις, η περαιτέρω έκθεση σε νεφροτοξικά, η σοβαρή και χρόνια υπέρταση, η υπερουριχαιμία, οι παραπροτεϊναιμίες (μυελωμάτωση και μακροσφαιριναιμία Waldenström, πλάσματοκυττώμα) ή οι δυσπρωτεϊναιμίες.

### Ηπατικές αντιδράσεις

- Υπάρχει πιθανός κίνδυνος παροδικής ηπατικής δυσλειτουργίας. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή και της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας, καθώς μπορεί να έχουν σημαντική καθυστέρηση στην απομάκρυνση των ακταγραφικών μέσων.

### Βαριά μασθθενία

- Η χορήγηση ιωδιούχου ακταγραφικού μέσου μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα της βαριάς μασθθενίας.

### Φαιοχρωμοκύττωμα

- Σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες, θα πρέπει να χορηγούνται α-αποκλειστές ως προφύλαξη για να αποφευχθεί υπερτασική κρίση.

### Διαταραχή της θυρεοειδικής λειτουργίας

- Λόγω του ελεύθερου ιωδίου στα διαλύματα και του πρόσθετου ιωδίου που απελευθερώνεται από αποϊωδίωση, τα ιωδιούχα ακταγραφικά μέσα επηρεάζουν τη λειτουργία του θυρεοειδούς. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθυρεοεισμό ή ακόμη και θυρεοτοξική κρίση σε ασθενείς με προδιάθεση.
- Οι ασθενείς με έκδηλο υπερθυρεοειδισμό που όμως δεν έχει ακόμη διαγνωστεί βρίσκονται υπό κίνδυνο, συνεπώς οι ασθενείς με λανθάνοντα υπερθυρεοειδισμό (π.χ. οξείας βρογχόληξη) και οι ασθενείς με λειτουργική αυτονομία (συχνά π.χ. ηλικιωμένοι ασθενείς, ιδιαίτερα σε περιόδους με έλλειψη ιωδίου) θα πρέπει να υποβάλλονται σε αξιολόγηση της θυρεοειδικής τους λειτουργίας πριν την εξέταση, εάν υπάρχει υποψία τέτοιου παθήσεως.
- Πριν τη χορήγηση ιωδιούχου ακταγραφικού, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν πρόκειται να υποβληθεί σε σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς ή σε εξετάσεις για τη λειτουργία του θυρεοειδούς ή σε θεραπευτική αγωγή με ραδιενεργό ιώδιο, καθώς η χορήγηση ιωδιούχων ακταγραφικών, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, παρεμβάνει στις ορμονικές αναλύσεις και στην πρόληψη ιωδίου από τον θυρεοειδή αδένα ή τις μεταστάσεις από καρκίνο του θυρεοειδούς μέχρι η αποβολή του ιωδίου από τα ούρα επιστρέψει στο φυσιολογικό.
- Μετά την έγχυση ιωδιούχου ακταγραφικού, υπάρχει επίσης κίνδυνος πρόκλησης υποθυρεοειδισμού.

### Πρόσθετοι παράγοντες κινδύνου

- Μεταξύ των ασθενών με αυτοάνοσα νοσήματα παρατηρήθηκαν περιπτώσεις σοβαρής αγγειίτιδας ή συνδρόμων όμοιων με το σύνδρομο Stevens-Johnson.
- Σοβαρές αγγειακές και νευρολογικές παθήσεις, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, αποτελούν παράγοντες κινδύνου για αντιδράσεις στα ακταγραφικά μέσα.

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

#### Οι παρακάτω επιπλοκές έχουν αναφερθεί ως οφειλόμενα σε κεραμικά υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος

- Τα υποκατάστατα πλήρως οστικών κενών με βάση το ασβέστιο μπορεί να χρωματίζουν με λευκό χρώμα την εκροή του τραύματος. Δεν πρέπει να προκαλεί ανησυχία, ωστόσο λάβετε υπόψη τον κίνδυνο μόλυνσης όταν συμβαίνει εκροή.
- Υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία για ιδιόσυγκραστικές αντιδράσεις (λαρυσγική σπασμοί και ταχυαρρυθμία) σε παιδιά έως την ηλικία των 15 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με κεραμικό οστικό υποκατάστατο που περιέχει 75-100% θειικό ασβέστιο και 0-25% φωσφορικό ασβέστιο.

### ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

#### Σχετικά με τη γενική χρήση ισοξέλης

#### Αυτές οι αλληλεπιδράσεις έχουν προσδιοριστεί για την ενδοφλέβια χρήση ακταγραφικών ακταγραφικών παραγόντων που περιέχουν ισοξέλη

- Υπάρχει κίνδυνος να παρουσιαστεί γαλακτική οξέωση όταν ιωδιούχα ακταγραφικά μέσα χορηγούνται σε διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μετροφομίνη, ιδιαίτερα σε εκείνους με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγωγή με ιντερλευκίνη-2 σε διάστημα μικρότερο των δύο εβδομάδων έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο καθυστερημένων αντιδράσεων (συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης ή δερματικές αντιδράσεις).
- Η ταυτόχρονη χρήση συγκεκριμένων νευροληπτικών ή τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών μπορεί να μειώσει τον οδό της επιληψίας και συνεπώς να αυξήσει τον κίνδυνο των προκαλούμενων από ακταγραφικό μέσο επιληπτικών κρίσεων.
- Η θεραπευτική αγωγή με β-αποκλειστές μπορεί να μειώσει τον οδό για τις αντιδράσεις υπεραιτιμίας, αλλά και να καταστήσει αναγκαία την επιβολή υψηλότερων δόσεων β-ανταγωνιστών κατά τη θεραπευτική αγωγή των αντιδράσεων υπεραιτιμίας.
- Οι β-αποκλειστές, οι αγγειοσπαστικές ουσίες, οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενίνης και οι ανταγωνιστές των υποδοχών αγγειοτενίνης ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση των μηχανισμών αντιστάθμισης των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης στο καρδιαγγειακό σύστημα.
- Όλα τα ιωδιούχα ακταγραφικά μέσα ενδέχεται να επηρεάσουν τις εξετάσεις της λειτουργίας του θυρεοειδούς, συνεπώς η ικανότητα του θυρεοειδούς να δεσμεύει το ιώδιο ενδέχεται να είναι μειωμένη για αρκετές εβδομάδες.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις ακταγραφικών μέσων στον ορό και τα ούρα μπορεί να επηρεάσουν τις εργαστηριακές εξετάσεις χολορυθρίνης, πρωτεΐνης ή ανόργανων ουσιών (π.χ. ούριο, γαλκός, ασβέστιο και φώσφορος).

### ΑΠΟΠΙΣΗ 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.

## ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ, ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΡΗ



**CERAMENT™ CMI**  
Συσκευη ανάμιξης προγεμισμένη με κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, ένα μίγμα υδροξυαπατίτη και θειικού ασβεστίου.



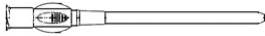
**CERAMENT™ C-TRU**  
Προγεμισμένη σύριγγα με υγρό ανάμιξης με βάση το ιώδιο. Ένα υδατοδιαλυτό ενδοχικό σκιαγραφικό μέσο για ακτινοσκόπηση (ιωξέλη), με συγκέντρωση ιωδίου 180 mg I/mL.



**Βαλβίδα**  
Για τη σύνδεση των CERAMENT™ C-TRU και CERAMENT™ ID στο CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Συσκευή έγχυσης (ακρίβεια κλίμακας μέτρησης ± 5%). Για το προϊόν των 18 mL, συμπεριλαμβάνονται δύο συσκευές έγχυσης.



**Επέκταση άκρου**  
2 Επεκτάσεις άκρου διαφορετικών μηκών για χρήση με το CERAMENT™ ID για τη διευκόλυνση της έγχυσης της πάστας.

## ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

## ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

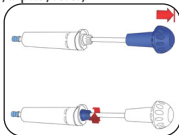
- Σβλήνας ή βελόνα με ελάχιστη διάμετρο 16G
- Καλούτι σφαιρίδιων

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατά τον χειρισμό του CERAMENT™ BONE VOID FILLER, τηρείτε αποστειρωμένες χειρουργικές τεχνικές.

### Προετοιμασία της πάστας - Οδηγίες βήμα-βήμα

1. Αποστειρώτε την μπλε λαβή του CERAMENT™ CMI και αφαιρέστε τον κόκκινο δακτύλιο αναστολής του εμβόλου.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το CERAMENT™ CMI και συνδέστε το διάφανο άκρο της βαλβίδας στο CERAMENT™ CMI περιστρέφοντας το δεξιόστροφα.
3. Αφαιρέστε το πώμα από τη γεμισμένη με υγρό σύριγγα (CERAMENT™ C-TRU) με το εργαλείο που είναι ενσωματωμένο στο τέμα του δίσκου τύπου blister θωπώντας το πώμα της σύριγγας μέσα στο εργαλείο και περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα, πιέστε το CERAMENT™ C-TRU μέσα από τη μπλε μεμβράνη της βαλβίδας και συνδέστε το περιστρέφοντας το δεξιόστροφα.
4. Αδειάστε εντελώς τη σύριγγα με το CERAMENT™ C-TRU στο CERAMENT™ CMI. Κρατήστε το έμβολο πατημένο έως το τέμα για την αποφυγή αναρρόφησης. Αποσπαστείτε τη σύριγγα CERAMENT™ C-TRU από τη βαλβίδα.
5. Ξεκινήστε το χρονόμετρο ( $t = 0$  δευτερόλεπτα). Αναμίξτε με το άκρο προς τα κάτω για 30 δευτερόλεπτα με συχνότητα περίπου μίας πλήρους διαδρομής ανά δευτερόλεπτο. Περιστρέψτε την μπλε λαβή στις ακραίες θέσεις.
6. Ολοκληρώστε την ανάμιξη:
  - Αποστειρώστε πλήρως την μπλε λαβή στην πίσω θέση.
  - Ασφαλίστε το έμβολο περιστρέφοντας το μπλε καλώδιο κατά 180° δεξιόστροφα έως ότου ακουστεί ένα "κλικ".
7. Συνδέστε το CERAMENT™ ID στη βαλβίδα πιεζώντας το μέσα από τη μπλε μεμβράνη και περιστρέφοντας το δεξιόστροφα. Μεταφέρετε αμέσως την πάστα από το CERAMENT™ CMI, με τέτοιον τρόπο ώστε η διαβάθμιση του CERAMENT™ ID να είναι στραμμένη προς τον χρήστη. Για το προϊόν των 18 mL, η δεύτερη σύριγγα πρέπει να γεμιστεί αμέσως μετά την πρώτη σύριγγα. Όταν γεμίσει εντελώς το CERAMENT™ ID, το πλεόνασμα της πάστας αρχίζει να διαφεύγει κάτω από το περιβλήμα. Σταματήστε το γέμισμα όταν συμβεί αυτό.
8. Αποστειρώστε το γεμάτο CERAMENT™ ID από τη βαλβίδα και αφαιρέστε την κόκκινη ράβδο αναστολής του εμβόλου. Η πάστα είναι πλέον έτοιμη προς χρήση. Αν είναι απαραίτητο, συνδέστε την Επέκταση άκρου ή μια προαιρετική στέρα βελόνα (ελάχιστης διαμέτρου 16G) στο CERAMENT™ ID.



## Πλήρωση οστικού κενού/χάσματος - 3 διαφορετικές επιλογές

### Έγχυση

- Περιμένετε έως ότου παρέλθουν 3 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης. Εγχύστε προσεκτικά στο οστικό κενό/χάσμα υπό οπτικό έλεγχο ή/και με ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Συνεχίστε μέχρι το κενό/χάσμα να γεμίσει πλήρως με επαρκή ποσότητα πάστας, κατά την κρίση του υπεύθυνου γιατρού.
- Η πάστα μπορεί να εγχυθεί εντός 3-5 λεπτών (από την έναρξη της ανάμιξης) όταν χρησιμοποιείται βελόνα 16G.
- Μετά την τοποθέτηση της πάστας, αφήστε την να σκληρύνει για μερικά λεπτά προτού γίνει οποιαδήποτε προσαρμογή ή κλείσει το τραύμα, ιδιαίτερα αν παρουσιαστεί αιμορραγία.
- Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) οχλοαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.
- Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

### Μορφοποίηση με το χέρι

- Περιμένετε έως ότου παρέλθουν περίπου 3 λεπτά από την αρχή της ανάμιξης. Εξάγνετε την πάστα διαμορφώνοντας μια συμπαγή μάζα κατάλληλου μεγέθους σε μια στέρα επιφάνεια και περιμένετε να αποκτήσει την επιθυμητή πυκνότητα για τη μορφοποίηση. Η εξάγνιση πρέπει να πραγματοποιηθεί προτού παρέλθουν 5 λεπτά.
- Η μορφοποίηση της πάστας με το χέρι μπορεί να ξεκινήσει εντός 7-9 λεπτών (ή πάστα είναι εύπλαστη για διάστημα 1 λεπτού).
- Τοποθετήστε το μορφοποιημένο προϊόν στο οστικό κενό ή χάσμα.
- Γεμίστε προσεκτικά το έλλειμμα με το μορφοποιημένο προϊόν.
- Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) οχλοαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.
- Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

### Μορφοποίηση μέσω δίσκων καλουπιού σφαιριδίων

- Επιλέξτε το μέγεθος των σφαιριδίων που απαιτούνται.
- Γεμίστε τις κοιλότητες του καλουπιού προτού παρέλθουν 5 λεπτά (από την έναρξη της ανάμιξης).
- Αφήστε την πάστα να σκληρύνει χωρίς ενόχληση για τουλάχιστον 15 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης, προτού απελευθερώσετε τα σφαιρίδια από το καλούπι.
- Τεντώστε το καλούπι για να απελευθερώσετε τα σφαιρίδια.
- Γεμίστε προσεκτικά το οστικό κενό ή χάσμα με τα σφαιρίδια.
- Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) οχλοαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.
- Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το CERAMENT™ BONE VOID FILLER παρέχεται αποστειρωμένο. Το CERAMENT™ CMI αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα, το CERAMENT™ C-TRU αποστειρώνεται με ατμό και η επιφάνεια ολόκληρης της συσκευής αποστειρώνεται με αιθυλοοξειδίο.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί με καμία μέθοδο ούτε να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω κινδύνων μόλυνσης.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το CERAMENT™ BONE VOID FILLER επιτρέπεται να πωλείται και να διανέμεται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Αποθηκεύστε το CERAMENT™ BONE VOID FILLER, χωρίς να το ανοίξετε, σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου (15–30°C / 59–86°F).

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

Μην χρησιμοποιείτε αν κάποια συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή αν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης.

Το πλεονάζον υλικό και τα μέρη που έχουν ανοιχτεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται. Το υλικό που έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Τα προϊόντα προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, βλ.: <http://bonesupportpatents.com>

Όλα τα εμπορικά σήματα στο παρόν έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία της BONESUPPORT AB, ή των θυγατρικών της, εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά.

Καταχωρημένα εμπορικά σήματα της BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Sweden  
Email: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

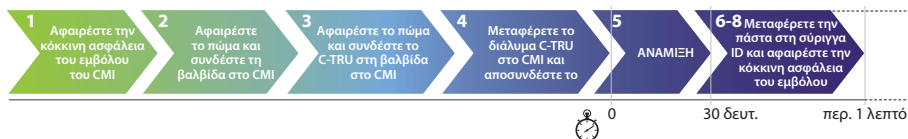


Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ο χρόνος μετρείται από την έναρξη της ανάμιξης

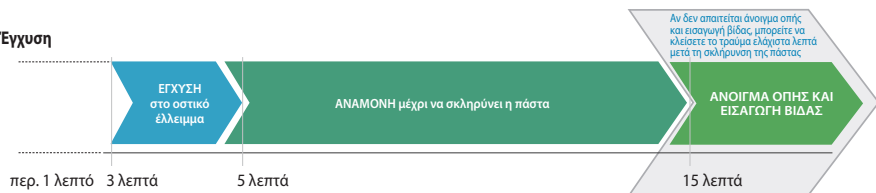
## Προετοιμασία της πάστας



## Πλήρωση οστικού ελλείμματος (κενού/χάσματος) - 3 διαφορετικές επιλογές

*Όλοι οι χρόνοι υπολογίζονται από την έναρξη της ανάμιξης και διαφέρουν ελαφρώς ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος*

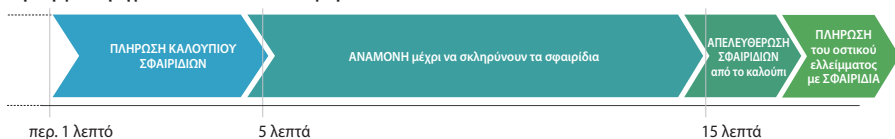
### Έγχυση



### ή Μορφοποίηση με το χέρι\*



### ή Μορφοποίηση μέσω δίσκων καλυπτού σφαιριδίων\*\*



\* ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την περιττή μεταχείριση ή επαφή με την πάστα που εξαγάγατε, πριν από την έναρξη της μορφοποίησης.

\*\* Το καλύψι σφαιριδίων δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CERAMENT™ BONE VOID FILLER es un material de sustitución del injerto óseo de cerámica inyectable, moldeable y de fraguado rápido diseñado para rellenar cavidades y espacios/huecos óseos. El material está formado por un componente en polvo y otro líquido. Los componentes principales del polvo son la hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidratado. El componente líquido (C-TRU) contiene iohexol como potenciador de la radiopacidad. La mezcla de los componentes con el dispositivo combinado de mezcla e inyección (CMI) produce un material viscoso apto para su uso *ex vivo* o *in vivo*.

Al combinar la hidroxiapatita y el sulfato de calcio, se logra un equilibrio óptimo entre la velocidad de reabsorción del implante y la del crecimiento de hueso. El sulfato de calcio actúa como vehículo reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una velocidad de reabsorción lenta, una elevada osteoconductividad que favorece el crecimiento del hueso y ofrece un soporte estructural a largo plazo para el hueso recién formado.

El sustituto del injerto óseo de cerámica se coloca en el defecto óseo mediante observación directa o visualización radiográfica durante intervenciones quirúrgicas abiertas o percutáneas.

La pasta se puede inyectar en el defecto, se puede moldear con la mano o colocar digitalmente sobre el defecto, así como utilizarse para preparar cuentas que se colocan en el defecto. Pueden utilizarse el dispositivo de inyección (ID) adjunto y extensores de punta para facilitar el llenado del defecto óseo. Cuando se usa completamente *in vivo*, CERAMENT™ BONE VOID FILLER es perforable y puede utilizarse para aumentar el soporte físico durante el procedimiento quirúrgico.

### FUNCIONAMIENTO

**Inyectable:** 3-5 minutos.

**Moldeado a mano:** iniciación entre 7-9 minutos.

**Cuentas:** rellene las cavidades del molde antes de 5 minutos. Libere las cuentas después de 15 minutos.

**Perforable:** después de 15 minutos.

Todos los tiempos son desde el inicio de la mezcla. Para más información, consulte las "Instrucciones de uso".

### USO PREVISTO

CERAMENT™ BONE VOID FILLER es un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar huecos y cavidades del esqueleto para favorecer la cicatrización ósea.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede incrementar el soporte físico y las alineaciones óseas.

### INDICACIONES

CERAMENT™ BONE VOID FILLER está indicado para inyectarse en cavidades o huecos óseos del esqueleto, es decir, en las extremidades y la pelvis (solo durante la revisión acetabular), que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden ser:

*En pacientes esqueléticamente maduros:* de aparición espontánea, producidos quirúrgicamente, como resultado de una lesión traumática en el hueso, identificados durante una cirugía primaria y cirugía de revisión, o defectos óseos identificados alrededor de dispositivos de soporte físico.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al iohexol o a alguno de los excipientes
- Infección local en la zona de implantación
- Embarazo
- Lactancia
- Tirotoxicosis manifiesta

### PRECAUCIONES

- Cíñase a la técnica quirúrgica estéril.

### Tratamiento de apoyo

- Controle la hemorragia activa y elimine los coágulos sanguíneos y fragmentos tisulares si se realiza una intervención quirúrgica abierta.
- Consulte y cumpla las instrucciones de uso de cualquier otro utensilio.

### En relación con el paciente

- Alteración del metabolismo del calcio preexistente (p. ej., hipercalcemia).

### En relación con el dispositivo

- El contacto entre CERAMENT™ BONE VOID FILLER y el hueso vivo, y la facilitación de unas condiciones normales para la curación de la fractura o el crecimiento óseo, son requisitos previos para un buen resultado del tratamiento.
- La presencia en el tejido blando puede causar una reacción inflamatoria.
- No está pensado para zonas que soporten carga, salvo que pueda presuponerse después de un exhaustivo examen que el hueso cortical, la fijación quirúrgica o la osteosíntesis *in situ* son suficientes para la función de soporte de carga.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción mecánica. Cuando se utiliza cerca de las articulaciones, se debe tener la precaución de asegurar que los vacíos óseos implantados con CERAMENT™ BONE VOID FILLER no estén en continuidad con espacios articulares; por ejemplo, garantizando una adecuada reducción de la fractura y/o utilizando la guía fluoroscópica (según lo determinado por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la reabsorción de CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Evite el exceso de presión durante la inyección, ya que al realizar una inyección intramedular con un material de relleno puede provocarse una embolización grasa o una embolización de CERAMENT™ BONE VOID FILLER en el torrente sanguíneo.
- La sobrepresurización del dispositivo puede producir su extrusión más allá del lugar de aplicación previsto y dañar los tejidos circundantes.
- Realice la inyección con cuidado mediante observación directa o visualización radiográfica para evitar extravasaciones.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT™ BONE VOID FILLER en forma de cuentas en vez de relleno de huecos completo para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT™ BONE VOID FILLER. El uso de soluciones de mezcla alternativas y la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.
- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que CERAMENT™ BONE VOID FILLER no es osteoinductivo.
- Si utiliza CERAMENT™ BONE VOID FILLER con aljorjotes o autoinjertos, aplique cada componente por separado, sin entremezclarlos antes de la aplicación, ya que la mezcla podría afectar al fraguado de forma no controlada.
- Si utiliza CERAMENT™ BONE VOID FILLER para incrementar el soporte físico y la alineación ósea durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.
- No existe experiencia clínica con el uso profiláctico.
- No debe utilizarse si el líquido ha cambiado de color o contiene precipitados.

### En relación con el uso general de iohexol

**Estas precauciones se han establecido para el uso intravenoso de medios de contraste radiológico con iohexol.**

#### Hipersensibilidad

- Unos antecedentes positivos de alergias, asma o reacciones indeseadas a medios de contraste yodados indican que deben adoptarse precauciones especiales. Por tanto, las aplicaciones de medios de contraste deben ir precedidas de una anamnesis detallada. Los pacientes con diátesis alérgica o antecedentes de reacciones de hipersensibilidad necesitan una indicación muy estricta.

es

- Puede contemplarse la premedicación con corticosteroides o antihistamínicos H1 y H2 en pacientes en riesgo de presentar una intolerancia. No obstante, es posible que no se logre evitar el choque anafiláctico y que, de hecho, oculten los síntomas iniciales. Los pacientes con asma bronquial presentan, en concreto, un aumento del riesgo de broncoespasmos.
- El riesgo de que se produzcan reacciones graves relacionadas con el uso de iohexol se considera menor. Sin embargo, los medios de contraste yodados pueden provocar reacciones anafilácticas graves, potencialmente mortales o letales u otras manifestaciones de hipersensibilidad.
- Independientemente de la cantidad o la vía de administración, síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos o urticaria pueden indicar una reacción anafilactoide grave que requiere tratamiento. Por lo tanto, debe planearse un procedimiento de acción con antelación con los fármacos necesarios y el equipo disponible para un tratamiento inmediato en el caso de que se produzca una reacción grave. En estado de choque inminente, la administración de medios de contraste debe interrumpirse de inmediato y, si fuera necesario, se debe comenzar el tratamiento específico por vía intravenosa.
- Es posible que los pacientes que reciben betabloqueantes presenten síntomas de choque anafiláctico que pueden interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

### Hidratación

- Antes y después de la administración de los medios de contraste debe asegurarse una hidratación adecuada. Si fuera necesario, se debe hidratar al paciente por vía intravenosa hasta que excrete el medio de contraste por completo. Esto es aplicable especialmente a pacientes con disproteinemias o paraproteinemias como mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal o hiperuricemia, así como a pacientes de mayor edad o pacientes en mal estado general. El metabolismo del agua y los electrolitos y los síntomas de un descenso del nivel de calcio sérico deben controlarse y atenderse en los pacientes en riesgo. Debido al riesgo de deshidratación provocado por los diuréticos en un primer momento, hay que rehidratar con agua y electrolitos para limitar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

### Reacciones cardiocirculatorias

- También debe tenerse cuidado con los pacientes con cardiopatías/enfermedades cardiocirculatorias graves e hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca, cardiopatías coronarias graves, angina de pecho inestable, valvulopatías, antecedentes de infarto de miocardio, derivación vascular e hipertensión pulmonar tienen una mayor predisposición a experimentar reacciones cardíacas.
- Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con cardiopatías preexistentes presentan reacciones con cambios isquémicos en el ECG y arritmias de manera más habitual.

### Trastornos del SNC

- Los pacientes con una enfermedad cerebral aguda, tumores o antecedentes de epilepsia tienen predisposición a sufrir convulsiones y necesitan un cuidado especial. Los alcohólicos y los tóxicomanos tienen un riesgo mayor de sufrir convulsiones y reacciones neurológicas.

### Reacciones renales

- Es posible que el uso de medios de contraste yodados dé lugar a nefropatías, el deterioro de la función renal o una insuficiencia renal aguda por causa del contraste. Para evitar estas enfermedades después de administrar los medios de contraste, debe tenerse especial cuidado en los pacientes con una disfunción renal preexistente y diabetes mellitus, ya que están en riesgo.
- Otros factores de predisposición son la insuficiencia renal anterior después de la aplicación de medios de contraste, los antecedentes de enfermedad renal, tener más de 60 años, la deshidratación, la arterioesclerosis avanzada, la insuficiencia cardíaca descompensada, las dosis elevadas de medios de contraste y múltiples inyecciones, la exposición a más nefrotóxicos, la hipertensión grave y crónica, la hiperuricemia, las paraproteinemias (mielomatosis, macroglobulinemia de Waldenström y plasmocitoma) o las disproteinemias.

### Reacciones hepáticas

- Existe un riesgo potencial de desarrollar una disfunción hepática transitoria. Debe ponerse un cuidado especial en los pacientes con una alteración grave de las funciones renales y hepáticas, ya que pueden tener un aclaramiento de los medios de contraste considerablemente más lento.

### Miastenia grave

- La administración de un medio de contraste yodado puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

### Feocromocitoma

- En pacientes con feocromocitoma que se someten a procedimientos quirúrgicos, deben administrarse alfa-bloqueantes como profilaxis para evitar una crisis hipertensa.

### Trastornos de la función tiroidea

- Debido al yoduro libre de estas soluciones y a la cantidad adicional de yoduro liberada por la desyodación, los medios de contraste yodados pueden alterar la función tiroidea. Esto puede provocar hipertiroidismo o incluso una crisis tirotóxica en pacientes con predisposición.
- Los pacientes con hipertiroidismo manifiesto aún no diagnosticado están en riesgo. Por tanto, se debe evaluar la función tiroidea de los pacientes con hipertiroidismo latente (p. ej., bocio nodular) y con autonomía funcional (a menudo, p. ej., los pacientes de edad avanzada, especialmente en zonas con deficiencia de yodo) antes de la exploración en caso de que se sospechen estas enfermedades.
- Antes de administrar un agente de contraste yodado, asegúrese de que el paciente no tenga previsto someterse a exploraciones tiroideas, pruebas de la función tiroidea o tratamientos con yodo radiactivo, ya que la administración de agentes de contraste yodados por cualquier vía dificulta los análisis hormonales y la captación de yodo en la glándula tiroidea o las metastásis del cáncer tiroideo hasta que la excreción urinaria del yodo vuelva a la normalidad.
- También existe el riesgo de que se produzca hipotiroidismo después de la inyección de un agente de contraste yodado.

### Otros factores de riesgo

- Se han observado casos de vasculitis grave o síndromes similares al de Stevens-Johnson en pacientes con enfermedades autoinmunitarias.
- Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, en concreto en los pacientes de edad avanzada, son factores de riesgo de reacciones a los medios de contraste.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

*Se ha notificado que las siguientes complicaciones son resultado de los sustitutos del injerto óseo de cerámica.*

- Los rellenos para cavidades óseas con base de calcio pueden blanquear el drenaje de la herida. Aunque esto no debe ser motivo de preocupación, debe ser consciente del riesgo de infección cuando se produce un drenaje.
- Existen casos notificados en la literatura de reacciones idiosincráticas (laringoespasmos y taquiarritmia) en niños de hasta 15 años de edad tratados con un sustituto óseo de cerámica que contiene entre un 75% y un 100% de sulfato de calcio y entre un 0% y un 25% de fosfato de calcio.

### INTERACCIONES

#### En relación con el uso general de iohexol

*Estas interacciones se han establecido para el uso intravenoso de medios de contraste radiológico con iohexol.*

- Existe un riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se administran medios de contraste yodados a pacientes diabéticos tratados con metformina, especialmente a los que presentan un deterioro de la función renal.
- Los pacientes tratados con interleucina-2 en las dos semanas previas se han asociado a un aumento del riesgo de reacciones retardadas (síntomas parecidos a los de la gripe o reacciones cutáneas).
- El uso concomitante de determinados antidepressivos neuroleptícos o tricíclicos puede reducir el umbral convulsivo y aumentar por tanto el riesgo de convulsiones provocadas por el medio de contraste.
- Es posible que el tratamiento con betabloqueantes reduzca el umbral de reacciones de hipersensibilidad y necesite dosis más elevadas de betagonistas durante el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad.
- Es posible que los betabloqueantes, las sustancias vasoactivas, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas del receptor de angiotensina reduzcan la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular de los cambios de la presión arterial.
- Todos los medios de contraste yodados pueden obstaculizar las pruebas de la función tiroidea; por tanto, es posible que la capacidad de unión del yodo de la glándula tiroidea se reduzca durante varias semanas.
- Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden dificultar las pruebas analíticas de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p. ej., hierro, cobalto, calcio o fosfato).

### RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

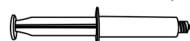
- En los casos en que la herida no se pueda cerrar lo suficiente, existe el riesgo de reacción con inflamación cutánea o drenaje prolongado de la herida.
- Se pueden producir fracturas óseas, complicaciones en la herida como hematoma, drenaje de la zona, infección y otras posibles complicaciones relacionadas con la cirugía.



## COMPONENTES, COMPOSICIÓN Y PARTES



**CERAMENT™ CMI**  
Dispositivo de mezcla precargado con un sustituto del injerto óseo de cerámica, una combinación de hidroxiapatita y sulfato de calcio.



**CERAMENT™ C-TRU**  
Jeringa precargada con líquido de mezcla de base yódica. Un componente potenciador de la radiopacidad y soluble en agua (iohexol) con una concentración de yodo de 180 mg/mL.



**Válvula**  
Sirve para conectar CERAMENT™ C-TRU y CERAMENT™ ID a CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Dispositivo de inyección (precisión de la escala de medición  $\pm 5\%$ ). En el producto de 18 mL se incluyen dos dispositivos de inyección.



**Extensor de punta**  
Dos extensores de punta de distintas longitudes para utilizar con CERAMENT™ ID que facilitan la inyección de la pasta.

## UTENSILIOS ADICIONALES NECESARIOS

• Cronómetro

## UTENSILIOS OPCIONALES

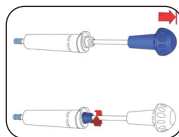
- Una cánula o aguja con un diámetro mínimo de 16 G
- Molde de cuentas

## INSTRUCCIONES DE USO

Cíñase al protocolo de esterilidad cuando manipule el CERAMENT™ BONE VOID FILLER.

### Preparación de la pasta - Instrucciones paso a paso

1. Tire del mango azul del CERAMENT™ CMI y retire el anillo del freno del émbolo rojo.
2. Extraiga el émbolo del CERAMENT™ CMI y acople la válvula con el extremo transparente a CERAMENT™ CMI girándola en el sentido de las agujas del reloj.
3. Retire el émbolo de la jeringa llena de líquido (CERAMENT™ C-TRU) mediante la herramienta integrada en la parte inferior de la cubeta de blíster. Para hacerlo, presione el émbolo de la jeringa hacia el interior de la herramienta y gire la jeringa en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Después de extraer el émbolo, presione el CERAMENT™ C-TRU a través de la membrana azul de la válvula y únalo haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj.
4. Vacíe completamente la jeringa con CERAMENT™ C-TRU en el CERAMENT™ CMI. Mantenga presionado el émbolo hasta el fondo para evitar que el líquido vuelva a fluir hacia atrás. Extraiga la jeringa de CERAMENT™ C-TRU de la válvula.
5. Ponga en marcha el cronómetro ( $t = 0$  segundos). Con la punta inclinada hacia abajo, realice la mezcla durante 30 segundos con una frecuencia aproximada de un movimiento completo del pistón por segundo. Gire el mango azul hasta la posición final.
6. Para terminar la mezcla:
  - Tire completamente del mango azul hasta su posición trasera.
  - Bloquee el émbolo girando la anilla de seguridad azul 180° en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic.
7. Acople el CERAMENT™ ID a la válvula presionándolo a través de la membrana azul y girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Transfiera la pasta del CERAMENT™ CMI de inmediato, con las líneas de graduación CERAMENT™ ID de cara al usuario. En el producto de 18 mL, la segunda jeringa debe llenarse inmediatamente después de la primera jeringa. Cuando el CERAMENT™ ID esté completamente lleno, empezará a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga el llenado cuando esto ocurra.



8. Retire el CERAMENT™ ID de la válvula y retire la varilla del freno del émbolo rojo. La pasta está lista ahora para el uso. Si procede, acople el extensor de punta o una aguja estéril opcional (de 16 G como mínimo) al CERAMENT™ ID.

## Rellenado de hueco/cavidad óseas - 3 opciones diferentes

### Inyección

- Espere hasta 3 minutos después del inicio de la mezcla e inyéctelo con cuidado en la cavidad ósea mediante observación directa o visualización radiológica.
- Prosigua hasta que la cavidad esté completamente llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.
- La pasta se puede inyectar al cabo de entre 3 y 5 minutos (desde el inicio de la mezcla) cuando se utiliza una aguja de 16 G.
- Cuando la pasta esté en su lugar, deje que se fije durante unos minutos antes de realizar cualquier ajuste o de cerrar la herida, especialmente si hay sangrado.
- Cierre la herida meticolosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

### Moldeado manual

- Espere aproximadamente 3 minutos después del inicio de la mezcla; realice la extrusión de la pasta en una masa sólida de tamaño adecuado sobre una superficie estéril y espere hasta lograr la consistencia de moldeado deseada. La extrusión debe realizarse antes de 5 minutos.
- El moldeado se puede iniciar al cabo de entre 7 y 9 minutos (la pasta se puede moldear durante 1 minuto).
- Coloque el producto moldeado en el hueco o cavidad óseas.
- Introduzca con cuidado el material moldeado.
- Cierre la herida meticolosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

### Moldeado con el uso de cubetas de moldes de cuentas

- Seleccione el tamaño de las cuentas necesarias.
- Rellene las cavidades en el molde antes de 5 minutos (desde el inicio de la mezcla).
- Deje que la pasta se endurezca sin tocarla durante al menos 15 minutos desde el inicio de la mezcla, antes de liberar las cuentas del molde.
- Doble el molde para liberar las cuentas.
- Introduzca con cuidado las cuentas en el hueco o cavidad óseas.
- Cierre la herida meticolosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

## ESTERILIDAD

CERAMENT™ BONE VOID FILLER se entrega esterilizado. El CERAMENT™ CMI se esteriliza por irradiación gamma; CERAMENT™ C-TRU, mediante vapor, y la superficie de todo el dispositivo, mediante óxido de etileno. El producto es de un solo uso, no puede reesterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgos de contaminación.

## RESTRICCIONES DE USO

CERAMENT™ BONE VOID FILLER solo se puede vender y distribuir con fines profesionales.

Conservar CERAMENT™ BONE VOID FILLER sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

Los contenidos de este documento no se podrán duplicar sin el consentimiento por escrito de BONESUPPORT AB.

No lo utilice si alguno de los envases está abierto o dañado, o en caso de haberse sobrepasado la fecha de caducidad.

El material sobrante y los artículos abiertos que no han sido utilizados deben ser desechados. El material utilizado debe desecharse siguiendo los procedimientos hospitalarios.

Los productos están protegidos por patentes, véase: <http://bonesupportpatents.com>

Todas las marcas comerciales que aquí aparecen son propiedad de BONESUPPORT AB o de sus filiales, a no ser que se indique lo contrario.

Marcas comerciales registradas de BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Suecia  
Correo electrónico: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



No utilizar si el envase está dañado.



Tiempo, medido desde el inicio de la mezcla.

## Preparación de la pasta



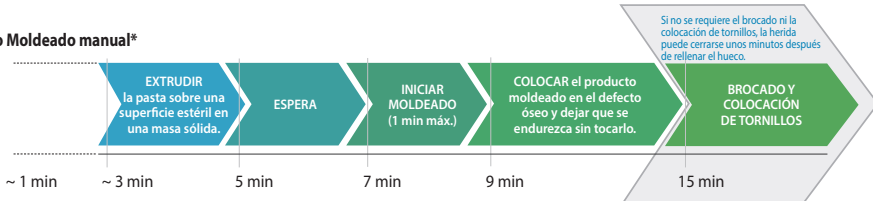
## Rellenado de defectos óseos (huecos/cavidades) - 3 opciones diferentes

*Todas las líneas temporales se calculan desde el inicio de la mezcla y varían ligeramente en función del uso del producto.*

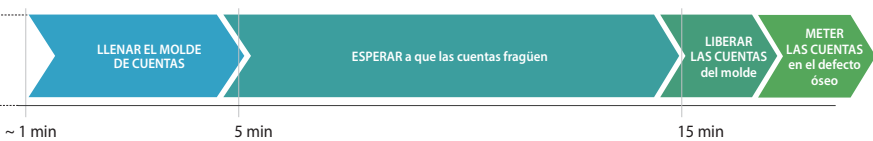
### Inyección



### o Moldeado manual\*



### o Moldeado con el uso de cubetas de moldes de cuentas\*\*



\* NOTA: no manipule ni toque la pasta extrusionada de forma innecesaria antes de iniciar el moldeado.

\*\* El molde de cuentas no está incluido en el pack.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CERAMENT™ BONE VOID FILLER est un substitut osseux céramique injectable et malléable à prise rapide conçu pour combler les cavités/lacunes osseuses. Le produit est constitué d'une poudre et d'un composant liquide. La poudre comprend majoritairement de l'hydroxyapatite et de l'hémihydrate de sulfate de calcium. Le composant liquide (C-TRU) comprend de l'iohexol utilisé comme produit de contraste radiologique. Le mélange des composants, à l'aide du dispositif combiné de mélange et d'injection (CMI), produit une substance visqueuse conçue pour durcir *ex-vivo* ou *in-vivo*. L'association de sulfate d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium permet d'obtenir un équilibre optimal entre le taux de résorption de l'implant et le taux de croissance osseuse. Le sulfate de calcium agit comme un transporteur résorbable pour l'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite a un taux de résorption lent et une ostéoconductivité élevée qui favorise la croissance osseuse en garantissant un support structurel à long terme pour l'os néoformé. Le substitut osseux céramique est injecté dans le défaut osseux sous surveillance visuelle ou radiographique pendant une chirurgie ouverte ou percutanée. La pâte peut être injectée dans le défaut, moulée à la main et insérée à l'aide des doigts dans le défaut. Elle peut également être utilisée pour préparer des billes insérées dans le défaut. La seringue (ID) jointe et les extensions d'extrémité peuvent être utilisées pour faciliter le comblement du défaut osseux. Après prise complète *in vivo*, CERAMENT™ BONE VOID FILLER est perceptible et peut être utilisé pour renforcer le dispositif pendant l'opération chirurgicale.

### PERFORMANCES

**INJECTABLE :** 3-5 minutes.

**Moulage à la main :** Commencé entre 7 et 9 minutes.

**Billes :** Remplir les cavités dans les 5 minutes. Sortir les billes après 15 minutes.

**Perçable :** Après 15 minutes

Tous les temps indiqués s'entendent à partir du début de la phase de mélange. Des informations plus détaillées sont fournies sous « Mode d'emploi ».

### UTILISATION

CERAMENT™ BONE VOID FILLER est un substitut osseux céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les déficits osseux du squelette et à favoriser la cicatrisation de l'os. CERAMENT™ BONE VOID FILLER offre un matériau de comblement qui peut renforcer le dispositif utilisé pour l'ostéosynthèse pendant l'opération chirurgicale.

### INDICATIONS

CERAMENT™ BONE VOID FILLER est indiqué pour combler les lacunes et les déficits osseux du squelette n'impliquant pas la stabilité de la structure osseuse, c'est à dire au niveau des membres et du bassin (uniquement pendant une reprise acetabulaire). Ces défauts osseux peuvent :

*Chez les patients dont le squelette a atteint sa maturité :* apparaître spontanément, avoir été créés chirurgicalement ou suite à un traumatisme de l'os. Ils peuvent avoir été identifiés lors d'une chirurgie primaire ou d'une reprise chirurgicale. Il peut s'agir également de défauts osseux identifiés autour des dispositifs d'implants rigides.

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'iohexol ou à l'un des excipients
- Infection locale au niveau du site d'implantation
- Grossesse.
- Allaitement
- Thyrotoxicose manifeste

### PRÉCAUTIONS

- Respecter les techniques de stérilité chirurgicale.

### Traitement de soutien

- En cas de chirurgie ouverte, contrôler tout saignement actif et éliminer les caillots de sang et les fragments de tissus.
- Consulter et respecter le mode d'emploi de tout autre ustensile utilisé.

### Informations relatives au patient

- Troubles préexistants du métabolisme du calcium (par ex. hypercalcémie).

### Informations relatives au dispositif

- Un contact entre CERAMENT™ BONE VOID FILLER et l'os vivant ainsi que des conditions normales de cicatrisation de la fracture ou de croissance osseuse sont indispensables à la réussite du traitement.
- Peut provoquer une réaction inflammatoire en cas de présence dans le tissu mou.
- Ne convient pas aux zones de grande portance, sauf si l'on peut affirmer après examen approfondi que l'os cortical, la fixation chirurgicale ou l'ostéosynthèse in situ suffit pour assurer la fonction de support pondéral.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER ne doit pas être utilisé dans les espaces articulaires car il pourrait provoquer une inflammation ou une obstruction mécanique. Lors d'une utilisation à proximité d'articulations, toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer que les lacunes osseuses comblées par CERAMENT™ BONE VOID FILLER ne se prolongent pas dans des espaces articulaires, par exemple en réduisant la fracture de façon adéquate et/ou en travaillant sous contrôle fluoroscopique (selon la meilleure pratique chirurgicale).
- Un contact avec le liquide articulaire peut provoquer la résorption de CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Éviter d'exercer une pression excessive lors de l'injection, car l'injection intramédullaire de tout produit de comblement osseux peut entraîner une embolie graisseuse ou une embolie par CERAMENT™ BONE VOID FILLER dans la circulation sanguine.
- Une pression excessive du dispositif peut provoquer l'extrusion du dispositif au-delà du site prévu pour son application et endommager les tissus environnants.
- Injecter avec précaution et sous contrôle visuel ou radiographique pour éviter les fuites.
- Ne pas combler excessivement.
- Dans le cas de kystes osseux anévrismaux (KOA) et autres kystes osseux ayant tendance à produire d'importants volumes de fluides, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Utiliser CERAMENT™ BONE VOID FILLER sous forme de billes plutôt que comme matériau de comblement osseux complet pour ces indications.
- Il n'existe aucune expérience clinique avec des additifs dans CERAMENT™ BONE VOID FILLER. Utiliser d'autres solutions de mélange et/ou ajouter d'autres substances à la préparation peut affecter le durcissement du produit de manière incontrôlée et peut affecter la sécurité et l'efficacité du produit.
- Lorsque CERAMENT™ BONE VOID FILLER est utilisé en alternative à une autogreffe, noter que le produit n'est pas ostéoinductif.
- Lorsque CERAMENT™ BONE VOID FILLER est associé à une allogreffe ou à une autogreffe, appliquer chaque composant séparément, sans mélanger avant application car cela pourrait affecter le durcissement de manière non contrôlée.
- Lorsque CERAMENT™ BONE VOID FILLER est utilisé comme support pour l'ostéosynthèse pendant une procédure chirurgicale, attendre le durcissement complet du produit pour une utilisation optimale.
- Il n'existe aucune expérience clinique avec une utilisation prophylactique.
- Ne pas utiliser le produit si le liquide est décoloré ou s'il contient un précipité.

### Associé à l'utilisation générale de Iohexol

**Ces précautions ont été établies pour l'utilisation par voie intraveineuse de produits de contraste radiologique à base de Iohexol.**

#### Hypersensibilité

- Des antécédents de réactions allergiques, d'asthme ou de réactions indésirables aux produits de contraste iodés indiquent la nécessité de prendre des précautions particulières. Toute application de produit de contraste devra par conséquent s'appuyer sur des antécédents médicaux détaillés pour les patients ayant un terrain allergique. Chez les patients ayant des antécédents connus de réactions d'hypersensibilité, l'indication la plus stricte doit être posée.
- Une prémédication aux corticostéroïdes ou aux antagonistes des récepteurs H1 et H2 de l'histamine peut être envisagée chez les patients présentant un risque d'intolérance. Cette précaution ne peut toutefois pas prévenir le risque de choc anaphylactique et risque même de masquer les premiers symptômes. Le risque de bronchospasmes est particulièrement accru chez les patients souffrant d'asthme bronchique.

fr

- Le risque de réactions graves liées à l'utilisation de Iohexol est considéré comme mineur. Néanmoins, le produit de contraste iodé peut provoquer des réactions anaphylactiques graves voire mortelles ou autres manifestations d'hypersensibilité.
- Indépendamment de la quantité administrée ou de la voie d'administration, des symptômes tels qu'un angio-œdème, une conjonctivite, la toux, un prurit, une rhinite, des étournelements et un urticaire peuvent indiquer une réaction anaphylactoïde grave nécessitant un traitement. Une conduite à tenir doit donc être prévue. On veillera notamment à ce que tous les médicaments et les équipements nécessaires pour un traitement immédiat soient disponibles au cas où une réaction grave devait se produire. En cas de choc imminent, l'administration du produit de contraste doit être immédiatement interrompue et un traitement immédiatement administré si nécessaire.
- Les patients utilisant des  $\beta$ -bloquants peuvent présenter des symptômes atypiques de l'anaphylaxie pouvant être interprétés à tort comme une réaction vagale.

#### Hydratation

- Une hydratation adéquate doit être assurée avant et après l'administration du produit de contraste. Si nécessaire, le patient doit être hydraté par voie intraveineuse jusqu'à excrétion totale du produit de contraste. Cela s'applique particulièrement aux patients atteints de dysprotéïnémie ou de paraprotéïnémie telles que myélome multiple, diabète sucré, dysfonctionnement rénal, hyperuricémie ainsi qu'aux patients âgés et aux patients ayant un mauvais état de santé général. Chez les patients à risque, le métabolisme des électrolytes et de l'eau doit être contrôlé et tout symptôme de chute du taux de calcium sérique doit être pris en charge. Du fait du risque de déshydratation provoqué par les diurétiques, une réhydratation à l'eau et aux électrolytes est nécessaire pour limiter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

#### Réactions cardio-vasculaires

- Une attention particulière doit également être accordée aux patients souffrant de troubles cardiaques ou cardio-circulatoires graves ou d'hypertension pulmonaire car ils peuvent développer des modifications hémodynamiques ou des arythmies.
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, de maladies coronariennes graves, d'angine de poitrine instable, de cardiopathie valvulaire, d'hypertension pulmonaire, ayant été victimes d'un infarctus du myocarde ou ayant subi un pontage coronarien sont particulièrement prédisposés aux réactions cardiaques.
- Chez les patients âgés et atteints de maladies cardiaques, les réactions avec arythmie et lésions ischémiques dans l'EKG sont plus fréquentes.

#### Troubles SNC

- Les patients souffrant d'une pathologie cérébrale aiguë, de tumeurs ou ayant des antécédents d'épilepsie sont prédisposés aux convulsions et devront faire l'objet d'une attention particulière. De même, les patients souffrant d'une addiction à l'alcool ou à la drogue présentent un risque accru de convulsions et de réactions neurologiques.

#### Réactions rénales

- L'utilisation de produits de contraste iodés peut provoquer une néphropathie aux produits de contraste, une altération des fonctions rénales ou une insuffisance rénale aiguë. Pour prévenir ces risques suivant l'administration d'un produit de contraste, une attention particulière doit être portée aux patients présentant une insuffisance rénale ou un diabète sucré pré-existant car ils sont particulièrement vulnérables.
- D'autres facteurs prédisposants provoquent une insuffisance rénale suite à l'application d'un produit de contraste : antécédents de maladie rénale, âge supérieur à 60 ans, déshydratation, artériosclérose à un stade avancé, insuffisance cardiaque décompensée, doses élevées de produit de contraste et injections répétées, exposition à d'autres néphrotoxiques, hypertension grave et chronique, hyperuricémie, paraprotéïnémie (myéломatose et macroglobulinémie de Waldenström, plasmocytome) ou dysprotéïnémie.

#### Réactions hépatiques

- Il existe un risque potentiel de dysfonctionnement hépatique transitoire. Une prudence particulière est requise chez les patients souffrant d'un grave dérèglement des fonctions hépatiques et rénales car ils peuvent présenter une clairance considérablement retardée du produit de contraste.

#### Myasthénie grave

- L'administration de produits de contraste iodés peut aggraver les symptômes de myasthénie grave.

#### Phéochromocytome

- Chez les patients souffrant de phéochromocytome subissant des interventions, des alphabloquants doivent être administrés en prophylaxie pour éviter une crise d'hypertension.

#### Dysfonctionnement thyroïdien

- Du fait de la présence d'iode libre dans les solutions et d'iode libérée par la désiodation, le produit de contraste iodé a un effet sur la fonction thyroïdienne. Cela peut provoquer une hyperthyroïdie ou même une crise thyrotoxique chez les patients prédisposés.
- Les patients atteints d'une hyperthyroïdie manifeste mais non encore diagnostiquée sont particulièrement vulnérables, les patients présentant une hyperthyroïdie latente (par ex. un goitre nodulaire) et les patients ayant une autonomie fonctionnelle (le plus souvent des patients âgés, plus particulièrement dans les régions présentant une carence iodée) doivent par conséquent faire évaluer leur fonction thyroïdienne avant examen si de tels troubles sont suspectés.
- Avant d'administrer un agent de contraste iodé, s'assurer que le patient ne doit pas passer prochainement de scintigraphie thyroïdienne ou des tests de la fonction thyroïdienne ni recevoir un traitement à l'iode radioactif, car l'administration d'agents de contraste iodés, quelle que soit la voie d'administration, interfère avec les analyses hormonales et la capture de l'iode actif par la glande thyroïde ou les métastases d'un cancer de la thyroïde jusqu'à ce que le taux d'iode dans les urines redevienne normal.
- L'injection d'un agent de contraste iodé peut également provoquer une hypothyroïdie.

#### Autres facteurs de risque

- Parmi les patients atteints de maladies auto-immunes, des cas de vascularite grave ou de syndromes Stevens-Johnson ont été observés.
- Les maladies vasculaires et neurologiques graves, spécialement chez les patients âgés, risquent de provoquer des réactions aux produits de contrôle.

#### EFFETS SECONDAIRES

##### Les complications suivantes ont été signalées suite à l'utilisation des substituts osseux céramiques :

- Les matériaux de comblement à base de calcium peuvent colorer en blanc le liquide de drainage de la plaie. Cela ne présente aucun risque, mais veiller malgré tout au risque d'infection lors du drainage.
- La littérature scientifique fait état de quelques cas de réaction idiosyncratique (laryngospasme et tachyarythmie) chez les enfants de moins de 15 ans traités avec un substitut osseux céramique contenant 75 à 100% de sulfate de calcium et 0 à 25% de phosphate de calcium.

#### INTERACTIONS

##### Associé à l'utilisation générale de Iohexol

##### Ces interactions ont été établies pour l'utilisation par voie intraveineuse de produits de contraste radiologique à base de Iohexol.

- Il existe un risque de développement d'acidose lactique si des agents de contraste iodés sont administrés à des patients diabétiques traités par metformine, particulièrement chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale.
- Les patients traités à l'Interleukine 2 dans les deux semaines précédant l'intervention ont été associés à un risque supérieur de réactions à retardement (symptômes grippaux ou réactions cutanées).
- L'usage concomitant de certains neuroleptiques ou antidépresseurs tricycliques peut réduire le seuil critique et peut par conséquent augmenter le risque de crises provoquées par le produit de contraste.
- Un traitement aux  $\beta$ -bloquants peut abaisser le seuil de réaction d'hypersensibilité et nécessiter une dose de  $\beta$ -agonistes supérieure pour le traitement des réactions d'hypersensibilité.
- $\beta$ -bloquants, substances vasoactives, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine peuvent réduire l'efficacité des mécanismes de compensation cardio-vasculaire des variations de tension artérielle.
- Tous les produits de contraste iodés peuvent interférer avec les tests de la fonction thyroïdienne. La fixation thyroïdienne d'iode peut par conséquent être réduite pendant plusieurs semaines.
- Une concentration élevée de produit de contraste dans le sérum sanguin et dans l'urine peut perturber le résultat des analyses de laboratoire pour la détection des taux de bilirubine, de protéines ou de substances non organiques (par ex. fer, cuivre, calcium et phosphate).

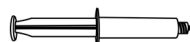
#### DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

- Les cas pour lesquels il n'est pas possible de refermer suffisamment la plaie présentent des risques de réaction inflammatoire de la peau et/ou d'écoulement prolongé au niveau de la plaie.
- Fracture osseuse et complications au niveau de la plaie telles qu'hématomes, écoulement, infection et autres complications sont des effets secondaires possibles de toute intervention chirurgicale.

## COMPOSANTS, COMPOSITION ET PIÈCES



**CERAMENT™ CMI**  
Mélangeur prérempli de substitut osseux céramique, mélange d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium.



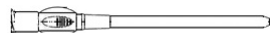
**CERAMENT™ C-TRU**  
Seringue préremplie de liquide de mélange iodé. Un composant de contraste radiologique hydrosoluble (Iohexol) avec une concentration en iode de 180 mg / mL.



**Robinet d'arrêt**  
Pour connecter CERAMENT™ C-TRU et CERAMENT™ ID avec CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Dispositif d'injection (précision de l'échelle de mesure  $\pm 5\%$ ). Deux dispositifs d'injection sont inclus pour le produit 18 mL.



**Extension d'extrémité**  
Deux extensions d'extrémité de différentes longueurs peuvent être utilisées avec CERAMENT™ ID pour faciliter l'injection du produit.

## INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

## INSTRUMENTS OPTIONNELS

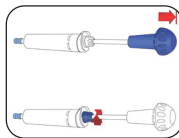
- Une canule ou une aiguille d'un diamètre minimum de 16 G.
- Moule à billes

## MODE D'EMPLOI

Respecter strictement les techniques de stérilité chirurgicale lors de la manipulation de CERAMENT™ BONE VOID FILLER.

### Préparation de la pâte - Instructions pas à pas

1. Retirer le pommeau bleu du CERAMENT™ CMI et ôter la butée rouge du piston.
2. Enlever le bouchon de CERAMENT™ CMI et fixer le robinet d'arrêt, le côté transparent du côté de CERAMENT™ CMI, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Enlever le bouchon de la seringue remplie de liquide (CERAMENT™ C-TRU) en utilisant l'outil intégré dans le fond du plateau du blister en poussant le piston de la seringue dans l'outil et en faisant tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après avoir enlevé le bouchon, pousser la seringue CERAMENT™ C-TRU à travers la membrane bleue du robinet d'arrêt en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour la fixer.
4. Vider complètement la seringue de CERAMENT™ C-TRU dans CERAMENT™ CMI. Garder le piston poussé à fond pour éviter tout reflux. Détacher la seringue de CERAMENT™ C-TRU du robinet d'arrêt.
5. Démarrer le chronomètre ( $t = 0$  seconde). Mélanger pendant 30 secondes en position inclinée, à une fréquence d'environ une course complète par seconde. Faire tourner le pommeau bleu jusqu'au bout.
6. Terminer le mélange :
  - Tirer complètement le pommeau bleu en position arrière.
  - Verrouiller le piston en tournant la bague bleue à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au « clic ».
7. Fixer CERAMENT™ ID au robinet d'arrêt en poussant le dispositif à travers la membrane bleue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Transférer immédiatement la pâte de CERAMENT™ CMI, les graduations de la seringue CERAMENT™ ID orientées vers l'utilisateur. Pour le produit 18 mL, la deuxième seringue devra être remplie immédiatement après la première. Lorsque le CERAMENT™ ID est complètement rempli, la pâte en excès suinte sous le manchon. Lorsque cela se produit, arrêter le remplissage.
8. Détacher le CERAMENT™ ID rempli du robinet d'arrêt et ôter la tige de butée rouge du piston. La pâte est prête à l'emploi. Le cas échéant, ajouter l'extension d'extrémité ou une aiguille stérile optionnelle (16 G minimum) au CERAMENT™ ID.



## Comblement du déficit osseux/de la lacune osseuse - 3 options possibles

### Injection

- Attendre 3 minutes après le début de la phase de mélange. Injecter avec précaution dans le déficit osseux/la lacune osseuse sous surveillance visuelle et/ou radiographique.
- Continuer jusqu'à comblement total du déficit/de la lacune par une quantité de pâte jugée suffisante par le médecin responsable.
- La pâte est injectable pendant 3 à 5 minutes (à partir du début de la phase de mélange) lorsque l'on utilise une aiguille 16 G.
- Une fois la pâte *appliquée*, laisser reposer quelques minutes avant d'effectuer tout remodelage ou refermer la plaie, plus particulièrement en cas de saignements.
- Fermer soigneusement la ou les plaies pour éviter toute fuite dans le tissu mou.
- Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

### Moulage à la main

- Attendre environ 3 minutes après le début de la phase de mélange. Extruder une masse solide de pâte de la taille nécessaire sur une surface stérile et attendre qu'elle atteigne la consistance souhaitée pour le moulage. L'extrusion doit être effectuée sous 5 minutes.
- Le moulage manuel de la pâte peut commencer dans les 7 à 9 minutes (la pâte reste malléable pendant 1 minute).
- Insérer le produit moulé dans la lacune osseuse ou dans le déficit osseux.
- Tasser délicatement le produit moulé.
- Fermer soigneusement la ou les plaies pour éviter toute fuite dans le tissu mou.
- Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

### Moulage à l'aide de plateaux de moule à billes

- Sélectionner la taille de billes nécessaire
- Remplir les cavités du moule sous 5 minutes (à partir du début de la phase de mélange).
- Laisser la pâte durcir sans toucher pendant au moins 15 minutes à partir du début de la phase de mélange, avant de retirer les billes du moule.
- Tordre le moule pour libérer les billes.
- Tasser délicatement les billes dans la lacune osseuse ou le déficit osseux.
- Fermer soigneusement la ou les plaies pour éviter toute fuite dans le tissu mou.
- Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

## STÉRILITÉ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER est fourni stérilisé. CERAMENT™ CMI est stérilisé par irradiation gamma, CERAMENT™ C-TRU est stérilisé à la vapeur et la surface du dispositif est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Ce produit est à usage unique ; ne pas restériliser quelle que soit la méthode, ni réutiliser le produit en raison du risque de contamination.

## RESTRICTIONS

CERAMENT™ BONE VOID FILLER ne peut être vendu et distribué que dans le cadre d'une utilisation professionnelle.

Conserver CERAMENT™ BONE VOID FILLER dans son emballage fermé, dans un lieu propre et sec, à température ambiante (entre 15 et 30°C).

Le contenu du présent document ne peut être reproduit sans l'autorisation écrite de BONESUPPORT AB.

Ne pas utiliser si les emballages sont ouverts ou abîmés, ou si le produit est périmé.

Le matériau en excès et les articles qui ont été ouverts, même non utilisés, doivent être jetés. Le matériau utilisé doit être éliminé conformément aux procédures hospitalières.

Les produits sont protégés par des brevets. Voir : <http://bonesupportpatents.com>

Sauf mention contraire, toutes les marques commerciales citées dans la présente sont la propriété de BONESUPPORT AB et de ses filiales.

Marques déposées de BONESUPPORT AB : <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## FABRIQUÉ PAR :

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Suède  
E-mail : info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

## EXPLICATION DES ICÔNES



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

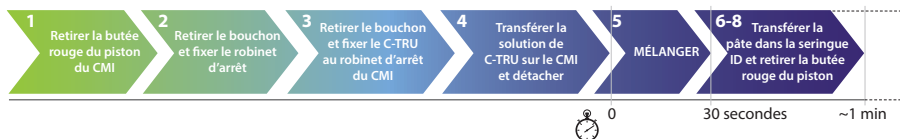


Temps, à partir du début de la phase de mélange.

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

## Préparation de la pâte

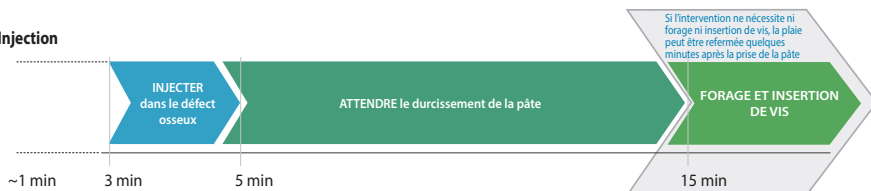


fr

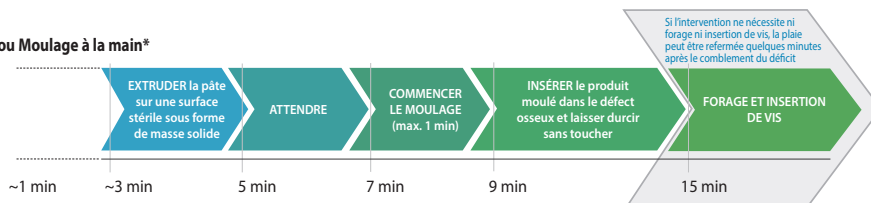
## Comblement du défaut osseux (déficit/lacune) - 3 options possibles

Tous les temps indiqués s'entendent à partir du début de la phase de mélange et varient légèrement selon l'utilisation du produit

### Injection



### ou Moulage à la main\*



### ou Moulage à l'aide de plateaux de moule à billes\*\*



\* REMARQUE : Ne pas manipuler ni toucher inutilement la pâte extrudée avant le début du moulage.

\*\* Moule à billes non inclus.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## UPUTE ZA UPORABU

### OPIS PROIZVODA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER je brzo-stvrdnjavajući keramičko-koštani nadomjestak koji se ubrizgava i oblikuje, a predviđen je za ispunjavanje šupljina/prijeloma u kostima. Materijal se sastoji od praškaste i tekuće komponente. Glavni su sastojci praška hidroksiapatit i kalcijev sulfat hemihidrat. Tekuća komponenta (C-TRU) sadrži johesol, sredstvo za poboljšanje radiološke neprozirnosti. Miješanjem komponenti s kombiniranom napravom za ubrizgavanje (CMI) dobije se viskozni materijal koji je prikladan za postavljanje *ex vivo* ili *in vivo*. Kombiniranjem hidroksiapatita i kalcijevog sulfata postiže se optimalna ravnoteža između brzine resorpcije implantata i brzine zarastanja kosti. Kalcijev sulfat služi kao resorptivni nosač hidroksiapatita. Hidroksiapatit ima malu brzinu resorpcije, visoku osteokonduktivnost koja potiče zarastanje kosti te osigurava dugotrajnu strukturu mehaničku podršku novooblikovanoj kosti. Zamjena za keramički koštani implantat uvodi se u oštećenje na kosti uz vizualni pregled ili pod radiološkim nadzorom tijekom otvorenog ili perkutanog kirurškog zahvata.

Pasta se može ubrizgati u oštećenje, oblikovati rukom i digitalno postaviti u oštećenje ili se može upotrijebiti za pripremu kuglica koje se stavljaju u oštećenje. Priložena naprava za ubrizgavanje (ID) i produžeci vrha mogu se upotrijebiti za olakšavanje punjenja oštećenja na kosti. Kada se potpuno postavi *in vivo*, CERAMENT™ BONE VOID FILLER može se bušiti i upotrijebiti za pridržavanje osteosintetske opreme tijekom kirurškog zahvata.

### KARAKTERISTIKE

**Ubrizgavanje:** 3 – 5 minuta.

**Oblikovanje rukom:** početak nakon 7 – 9 minuta.

**Kuglice:** ispunite šupljine kalupa prije isteka 5 minuta. Izvadite kuglice nakon 15 minuta.

**Bušenje:** nakon 15 minuta.

Sva vremena računaju se od trenutka početka miješanja. Detaljnije informacije navedene su u „Uputama za uporabu“.

### NAMJENA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER je resorptivni keramičko-koštani nadomjestak i namijenjen je za ispunjavanje prijeloma i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/prijeloma kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati usklađenost osteosintetske opreme i kosti.

### INDIKACIJE

CERAMENT™ BONE VOID FILLER predviđen je za popunjavanje rupa u kostima ili prijelomima u koštanom sustavu, tj. ekstremitetima i zdjelici (samo tijekom acetabularnog revizijskog zahvata) na mjestima koja nisu odgovorna za stabilnost koštane konstrukcije. Ta oštećenja na kostima mogu biti:

*U koštano zrelim pacijenata:* spontana, nastala kirurškim zahvatom, posljedica traumatske ozljede kosti, identificirana tijekom primarnog ili revizijskog kirurškog zahvata ili oštećenja kosti koja se mogu naći u okolini mehaničkih naprava.

### KONTRAINDIKACIJE

- preosjetljivost na johesol ili na bilo koju pomoćnu tvar
- lokalna infekcija na mjestu ugradnje
- trudnoća
- dojenje
- pojava tireotoksikoze

### MJERE OPREZA

- Držite se sterilne kirurške tehnike.

### Terapija za podršku

- Na otvorenom kirurškom zahvatu nadzirite krvarenje te uklanjajte ugruške i dijelove tkiva.
- Pročitajte IFU, sve druge dodatne instrumente koristite u skladu s njim.

### Više o pacijentu

- Postojeći poremećaj s metabolizmom kalcija (npr. hiperkalcemija).

### Više o sredstvu

- Kontakt između materijala CERAMENT™ BONE VOID FILLER i žive kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti preduvjeti su za dobar ishod liječenja.
- U slučaju postavljanja u meko tkivo, može doći do upalne reakcije.
- Nije predviđeno za područja koja podnose opterećenja, osim ako se temeljitim pregledom ne utvrdi da su kortikalna kost, kirurško fiksiranje ili osteosinteza dovoljni za funkciju podnošenja opterećenja.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER ne smije se upotrebljavati u područjima zglobova jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku smetnju. Kada se koristi u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno sa sredstvom CERAMENT™ BONE VOID FILLER ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravajućem odgovarajućem smanjenju prijeloma i/ili uporabi fluoroskopskih smjernica (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
- Kontakt s tekućinom u zglobovima može dovesti do resorpcije CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Prevelik pritisak pri ubrizgavanju mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje rupe u kosti može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije CERAMENT™ BONE VOID FILLER u krvotok.
- Prevelik pritisak proizvoda može dovesti do istiskivanja proizvoda izvan mjesta predviđene primjene i oštećenja okolnih tkiva.
- Ubrizgavanje izvodite pažljivo uz vizualni pregled i radiološki nadzor kako biste izbjegli curenje.
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
- U slučaju aneurizmatičkih koštanih cisti (AKC) i drugih koštanih cisti koje su sklone proizvodnji većih količina tekućine prisutan je povećani rizik od dreniranja rane, upale mekog tkiva i otvaranja rane ako se liječi otvorenim kirurškim zahvatom. Za te indikacije upotrebljavajte CERAMENT™ BONE VOID FILLER u obliku kuglica, a ne potpuno popunjavanje šupljine.
- Nema kliničkog iskustva s aditivima u materijalu CERAMENT™ BONE VOID FILLER. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
- Kada se upotrebljava kao alternativa za autograf, budite oprezni jer CERAMENT™ BONE VOID FILLER nije osteoinduktivan.
- Ako CERAMENT™ BONE VOID FILLER upotrebljavate zajedno s transplantatom ili autografom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno, bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava.
- Ako CERAMENT™ BONE VOID FILLER upotrebljavate za pojačanje usklađenosti osteosintetske naprave i kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekačite da prođe vrijeme nakon kojeg će materijal imati konačna svojstva za optimalnu upotrebu.
- Ne postoji kliničko iskustvo u vezi profilaktičke upotrebe.
- Nemojte upotrebljavati ako je tekućina izgubila boju ili ako sadrži talog.

### Odnosi se na općenitu upotrebu joheskola

**Ove mjere opreza utvrđene su za intravensku primjenu radiokontrastnih sredstava koja sadrže johesol**

#### Preosjetljivost

- Pozitivna povijest alergijskih, astmatičnih ili neočekivanih reakcija na kontrastno sredstvo na bazi joda ukazuje na poseban oprez. Prije svakog korištenja kontrastnog sredstva treba napraviti detaljni pregled medicinske povijesti pacijenata s alergijskom dijagnozom, a za pacijente s preosjetljivim reakcijama potrebna je vrlo čvrsta indikacija.
- Za pacijente za koje postoji opasnost od nepodnošljivosti proizvoda potrebno je razmišljati o premedikaciji kortikosteroidima ili antagonistima histamina H1 i H2, no oni ne mogu spriječiti anafilaktički šok, zapravo mogu samo zamaskirati početne simptome. Kod pacijenata s bronhijalnom astmom povećana je opasnost od mogućih bronhospazama.

- Rizik od ozbiljnih reakcija koje se povezuju s upotrebom jehoksola smatra se minornim. Međutim, kontrastna sredstva na bazi joda mogu izazvati ozbiljne, po život opasne anafilaktičke reakcije ili druge oblike preosjetljivosti.
- Neovisno o količini i načinu davanja, simptomi kao što su angioedem, konjunktivitis, kašalj, svrab, rinitis, kihanje i urtikarija mogu biti znači ozbiljne anafilaktoidne reakcije koju je potrebno liječiti. Način rada stoga mora planirati unaprijed, trebaju se pripremiti potrebni lijekovi i dostupna oprema za trenutno liječenje ako dođe do ozbiljne reakcije. U stanju neposrednog soka, odmah prekinite s davanjem kontrastnog sredstva i po potrebi započnite sa specifičnim intravenoznim liječenjem.
- Pacijenti koji koriste β blokatore mogu pokazivati atipične simptome anafilakse koji se mogu pogrešno protumačiti kao vazovagalna sinkopa.

#### Hidratacija

- Prije i nakon davanja kontrastnog sredstva mora se osigurati odgovarajuća hidratacija. Ako je potrebno, pacijenta hidrirajte intravenozno do završetka izlučivanja kontrastnog sredstva. To se posebno odnosi na pacijente s disproteinemijom ili paraproteinemijom – višestruki mijelom, dijabetes, poremećaj rada bubrega, hiperuricemija, te na starije pacijente i pacijente u općenito lošem zdravstvenom stanju. Kod ugroženih pacijenata potrebno je pratiti metabolizam vode i elektrolita te zbrinjavati simptome povezane s padom razine kalcija u serumu. Zbog opasnosti od dehidracije uslijed djelovanja diuretika potrebno je osigurati rehidraciju vodom i elektrolitima kako bi se ograničili rizici vezani uz akutno zatajenje rada bubrega.

#### Reakcije krvotilnog sustava

- Oprez je potreban i kod pacijenata s ozbiljnim srčanim, srčano-cirkulacijskim oboljenjima i pulmonarnom hipertenzijom jer se kod njih mogu razviti hemodinamičke promjene ili aritmije.
- Pacijenti sa srčanom insuficijencijom, teškom koronarnom bolesti srca, nestabilnom anginom pectoris, valvularnim bolestima, preboljenim infarktom miokarda, koronarnom premsnicom i pulmonarnom hipertenzijom posebno su predisponirani za srčane reakcije.
- Kod starijih pacijenata i pacijenata s bolestima srca češće su reakcije s ishemijskim promjenama u EKG-u i aritmijom.

#### Smetnje središnjeg živčanog sustava

- Pacijenti s akutnom cerebralnom patologijom, tumorima ili pojavom epilepsije u povijesti, predisponirani su za napade i potreban je poseban oprez. Kod osoba koje su ovisne o alkoholu i drogama bilježi se povećani rizik od napada i neuroloških reakcija.

#### Reakcije bubrežnog sustava

- Upotreba kontrastnog sredstva na bazi joda može dovesti do nefropatije uzrokovane kontrastnim sredstvom, narušeno rada bubrega ili akutnog zatajenja rada bubrega. Radi prevencije tih stanja nakon davanja kontrastnog sredstva, poseban oprez potreban je kod pacijenata s postojećim oštećenjem bubrega i dijabetesom jer oni su rizični.
- Ostali faktori predisponiranosti: ranije zatajenje rada bubrega uslijed korištenja kontrastnog sredstva, povijest bolesti bubrega, starost iznad 60 godina, dehidratacija, uznapredovala arterioskleroza, dekompenzirana srčana insuficijencija, velike doze kontrastnog sredstva i višestruko ubrizgavanje, izloženost drugim nefrotoksikima, teška i kronična hipertenzija, hiperuricemija, paraproteinemija (mijelomatoza i Waldenströмова makroglobulinemija, plazmocitom) ili disproteinemija.

#### Reakcija jetre

- Postoji opasnost od prolazne disfunkcije jetre. Posebnu njegu potrebno je pružiti pacijentima s teškim smetnjama u radu bubrega i jetre jer može doći do značajnog kašnjenja pri pražnjenju kontrastnog sredstva.

#### Miastenija gravis

- Davanje kontrastnog sredstva na bazi joda može pogoršati simptome miastenije gravis.

#### Feokromocitom

- U pacijenata s feokromocitomom, koji su u fazi intervencijskih postupaka, potrebno je davati alfa blokatore kao profilaksu kako bi se izbjegla hipertenzijska kriza.

#### Poremećaj u radu štitnjače

- Zbog slobodnog joda u otopinama i dodatne količine joda koja se oslobađa tijekom dejodinacije, kontrastno sredstvo na bazi joda utječe na rad štitne žlijezde. Pritom kod predisponiranih pacijenata može doći do pojave hipertireoze ili čak tirotoksične krize.

- Riziku su izloženi pacijenti s manifestiranom, ali još nedijagnosticiranom hipertireozom, pacijenti s latentnom hipertireozom (npr. nodularna struma) i pacijenti s funkcijskom autonomijom (često su to stariji pacijenti, posebno u područjima s nedostatkom joda) – prije izvođenja pretrage trebalo bi pregledati rad štitne žlijezde, ako se sumnja na navedena stanja.
- Prije davanja kontrastnog sredstva na bazi joda, provjerite da pacijent u skoroj budućnosti neće snimati štitnjaču, raditi ispitivanja njezina rada ili se liječiti radioaktivnim jodom, jer davanje kontrastnog sredstva na bazi joda ometa analizu hormonskog sastava i apsorpciju joda od strane štitne žlijezde i negativno utječe na metastaze karcinoma štitnjače – sve dok se izlučivanjem putem urina razina joda ne vrati u normalu.
- Nakon ubrizgavanja kontrastnog sredstva na bazi joda postoji rizik od inducirana hipotireoze.

#### Dodatni rizični čimbenici

- U pacijenata s autoimunim bolestima zabilježeni su slučajevi jakog vaskulitisa ili sindroma sličnih Stevens-Johnsonovom.
- Rizični čimbenici za reakcije na kontrastno sredstvo su ozbiljne vaskularne i neurološke bolesti, posebno u starijih pacijenata.

#### NUSPOJAVE

##### *Uz zamjene keramičkih koštanih implantata zabilježene su sljedeće komplikacije*

- Sredstva za ispunjavanje šupljina u kostima na bazi kalcija mogu obojiti u bijelo dreniranu tekućinu rane. To vas ne treba brinuti, ali budite svjesni da postoji opasnost od infekcije prilikom dreniranja.
- U literaturi su zabilježene idiosinkratske reakcije (laringospazam i tahiaritmija) u djece do 15 godina koja su liječena keramičkim koštanim nadomjestkom koji sadrži 75 – 100 % kalcijeva sulfata i 0 – 25 % kalcijeva fosfata.

#### INTERAKCIJE

##### **Odnosi se na općenitu upotrebu jehoksola**

##### *Ove interakcije utvrđene su za intravensku primjenu radiokontrastnih sredstava koja sadrže jehoksol*

- Postoji opasnost od nastanka laktičke acidoze prilikom davanja kontrastnih sredstava na bazi joda pacijentima s dijabetesom koji se liječe metforminom, posebno kod onih s narušenim radom bubrega.
- U pacijenata koji su uzimali Interleukin u prethodnom razdoblju kraćem od 2 tjedna postoji povećana mogućnost pojave zakašnjih reakcija (simptomi poput gripe i kožne reakcije).
- Istodobna upotreba određenih neuroleptika i tricikličkih antidepressiva može smanjiti prag za napadaje i shodno tome povećati rizik od napadaja uzrokovanih kontrastnim sredstvom.
- Terapija β blokatorima može smanjiti prag za javljanje reakcije uslijed preosjetljivosti te povećati potrebne doze β agonista pri liječenju reakcija uslijed preosjetljivosti.
- Beta-blokatori, vazootaktivne tvari, inhibitori enzima za pretvorbu angiotenzina i antagonist receptora angiotenzina mogu smanjiti učinkovitost kompenzacijskih mehanizama u kardiovaskularnom sustavu svojstvenih za promjene u krvnom tlaku.
- Sva kontrastna sredstva na bazi joda mogu ometati testove rada štitne žlijezde, zbog čega će tijekom sljedećih nekoliko tjedana štitna žlijezda imati smanjenu sposobnost vezanja joda.
- Visoke koncentracije kontrastnog sredstva u serumu i urinu mogu ometati laboratorijske analize bilirubina, proteina i anorganskih tvari (npr. željeza, bakra, kalcija i fosfata).

#### IZJAVA O OGRAĐIVANJU OD ODGOVORNOSTI

- U slučajevima kada se ne može zatvoriti rana, postoji opasnost od upalne reakcije kože i/ili dugotrajnog curenja iz rane.
- Napuknute kosti i komplikacije s ranom koje uključuju pojavu hematoma, lokalnog curenja, infekcije i druge komplikacije moguće su nuspojave operacije.



## KOMPONENTE, SASTAVI I DIJELOVI



CERAMENT™ CMI

Naprava za miješanje unaprijed napunjena zamjenom keramičkog košanog nadomjestka, mješavina hidroksiapatita i kalcijevog sulfata.



CERAMENT™ C-TRU

Već napunjena štrcaljka s tekućinom za miješanje na bazi joda. Sredstvo za poboljšanje radiološkog kontrasta topivo u vodi (johexsol) s koncentracijom joda od 180 mg I/mL.



Ventil

Za spajanje materijala CERAMENT™ C-TRU i CERAMENT™ ID u CERAMENT™ CMI.



CERAMENT™ ID

Naprava za ubrizgavanje (točnost mjerne skale  $\pm 5\%$ ). Za 18 mL proizvoda isporučene su dvije naprave za ubrizgavanje.



Produžetak vrha

Dva produžetka vrha različitih duljina za upotrebu uz CERAMENT™ ID za olakšanje ubrizgavanja paste.

## POTREBNI SU DODATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

## NEOBVEZNI INSTRUMENTI

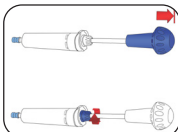
- Kanila ili igla minimalnog promjera 16 G
- Kalup za pripremu kuglica

## UPUTE ZA UPORABU

Prilikom rukovanja sredstvom CERAMENT™ BONE VOID FILLER primjenjujte sterilne kirurške tehnike.

### Priprema paste – Upute korak po korak

1. Uvucite plavu dršku na CERAMENT™ CMI i uklonite crveni granični prsten klipa.
2. Skinite čep s naprave CERAMENT™ CMI i postavite ventil s prozirnim krajem na CERAMENT™ CMI tako da ga okrećete udesno.
3. Skinite čep sa štrcaljke napunjene tekućinom (CERAMENT™ C-TRU) upotrebom alata ugrađenog u dnu blistera tako da gurnete čep štrcaljke u alat i okrenete štrcaljku ulijevo. Nakon što skinete čep postavite CERAMENT™ C-TRU kroz plavu membranu ventila i postavite ga okretanjem udesno.
4. U potpunosti ispraznite štrcaljku s materijalom CERAMENT™ C-TRU u CERAMENT™ CMI. Držite pritisnutim klip od dna štrcaljke kako biste izbjegli povrat. Odvojite štrcaljku CERAMENT™ C-TRU od ventila.
5. Pokrenite štoperica (t = 0 sekundi). Miješajte u položaju nagnutom prema dolje 30 sekundi brzinom od približno jednog cijelog takta u sekundi. Okrećite plavu dršku do krajnjih položaja.
6. Završite miješanje:
  - Do kraja izvucite plavu dršku u njezin stražnji položaj.
  - Fiksirajte klip okretanjem plavog prstena udesno za 180° dok ne začujete „klik“.
7. Postavite materijal CERAMENT™ ID na ventil tako da ga gurate kroz plavu membranu i okrećete udesno. Odmah prenesite pastu u sredstva CERAMENT™ CMI tako da je gradacija na materijalu CERAMENT™ ID okrenuta prema korisniku. Za 18 mL proizvoda, napunite drugu štrcaljku odmah nakon prve. Kada ispunite sav CERAMENT™ ID, višak paste će početi izlaziti ispod rukavca. Prestanite s punjenjem kad se to dogodi.
8. Odvojite napunjene CERAMENT™ ID od ventila i uklonite crveni granični klip. Pasta je spremna za upotrebu. Ako se može upotrebljavati, postavite produžetak vrha ili dodatnu sterilnu iglu (minimalno 16 G) na CERAMENT™ ID.



## Punjenje šupljina/prijeloma u kostima – 3 različite mogućnosti

### Ubrizgavanje

- Pričekajte približno 3 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte u rupu/prijelom u kosti pod vizualnim i/ili radiografskim nadzorom.
- Nastavite dok ne ispunite šupljinu/prijelom odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.
- Pasta se može ubrizgavati između 3 – 5 minuta (od početka miješanja) kada se upotrebljava igla od 16 G.
- Nakon postavljanja paste *na mjesto*, pričekajte nekoliko minuta da se rasporede, tek tada napravite prilagodbe ili zatvorite ranu, posebno ako dođe do krvarenja.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

### Oblikovanje rukom

- Pričekajte približno 3 minute od početka miješanja; istisnite pastu u čvrstu masu odgovarajuće veličine na sterilnu površinu i pričekajte dok se ne postigne željena gustoća za oblikovanje. Istiskivanje se treba obaviti prije isteka 5 minuta.
- S ručnim oblikovanjem paste može se započeti između 7 – 9 minuta (pasta će se moći oblikovati 1 minutu).
- Postavite oblikovani proizvod u šupljinu ili prijelom u kosti.
- Nježno zbijte oblikovani materijal.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

### Oblikovano uz pomoć podloga s kalupima za pripremu kuglica

- Odaberite željenu veličinu kuglica.
- Ispunite šupljine kalupa prije isteka 5 minuta (od početka miješanja).
- Pričekajte da se pasta samostalno suši najmanje 15 minuta od početka miješanja prije vađenja kuglica iz kalupa.
- Savijajte kalup da biste izvadili kuglice.
- Nježno zbijte kuglice u šupljinu ili prijelom u kosti.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

## STERILNOST

CERAMENT™ BONE VOID FILLER isporučuje se u sterilnom stanju. CERAMENT™ CMI se sterilizira gama zračenjem, CERAMENT™ C-TRU se sterilizira parom, a površinska sterilizacija cijele naprave izvodi se pomoću etilen-oksida.

Proizvod je predviđen samo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo sterilizirati bilo kojim postupkom te se ne smije ponovno koristiti zbog opasnosti od onečišćenja.

## OGRAIČENJA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER smije se prodavati i upotrebljavati samo za profesionalnu upotrebu.

Čuvajte CERAMENT™ BONE VOID FILLER neotvoren, u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C / 59 – 86 °F).

Sadržaj ovog dokumenta ne smije se kopirati bez pisanog dopuštenja tvrtke BONESUPPORT AB.

Nemojte koristiti ako je bilo koji paket otvoren, oštećen ili je prošao rok upotrebe.

Višak materijala i otvorene i nekorisne predmete, potrebno je baciti. Iskoristeni materijal zbrinite u skladu s bolničkim postupcima.

Proizvođa su zaštićeni patentima, vidjeti: <http://bonesupportpatents.com>

Svi ovdje navedeni trgovački znakovi u vlasništvu su tvrtke BONESUPPORT AB i njenih podružnica, osim ako nije drukčije navedeno.

Registrirani trgovački znakovi tvrtke BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

**PROIZVOĐAČ:**

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Sweden  
E-pošta: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com


**OBJAŠNJENJE SIMBOLA**

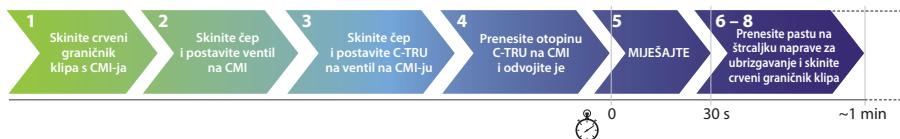
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



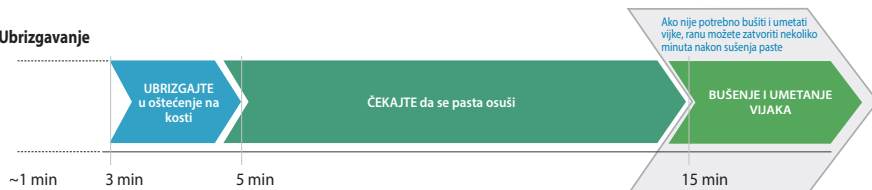
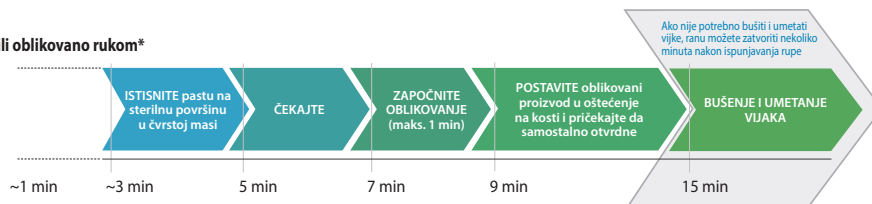
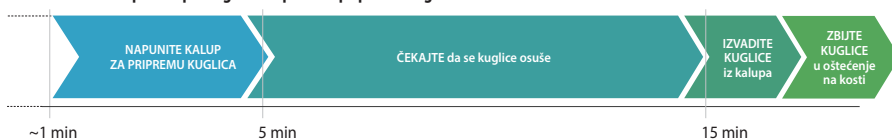
Sva vremena računaju se od trenutka početka miješanja

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

**Priprema paste****Punjenje oštećenja na kosti (šupljina/prijelom) – 3 različite mogućnosti**

*Sva vremenska razdoblja računaju se od početka miješanja i neznatno se razlikuju ovisno o upotrebi proizvoda*

**Ubrizgavanje****ili oblikovano rukom\*****ili oblikovano uz pomoć podloga s kalupima za pripremu kuglica\*\***

\* NAPOMENA: nemojte nepotrebno rukovati istisnutom pastom niti je dodirivati prije početka oblikovanja.

\*\* Kalup za pripremu kuglica nije isporučen u pakiranju.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CERAMENT™|BONE VOID FILLER è un sostituto per innesto osseo in ceramica iniettabile e modellabile, a presa rapida, previsto per il riempimento di cavità/vuoti ossei. Il materiale è composto da una polvere e da una componente liquida. I componenti principali della polvere sono idrossiapatite e solfato di calcio emiidrato. La componente liquida (C-TRU) contiene ioexolo per una maggiore radiopacità. Miscelando i componenti con il dispositivo di miscelazione (CM1), si ottiene un materiale denso che consolida *in vitro* che *in vivo*.

Dalla combinazione di idrossiapatite e solfato di calcio si ottiene un equilibrio ottimale tra la velocità di riassorbimento dell'impianto e la crescita interna di nuovo osso. Il solfato di calcio agisce come carrier riassorbibile dell'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e una elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato. Il sostituto per innesto osseo in ceramica viene inserito nel difetto osseo mediante ispezione visiva o sotto monitoraggio radiografico durante l'intervento chirurgico aperto o percutaneo.

La pasta può essere iniettata nel difetto, modellata a mano e inserita digitalmente nel difetto oppure utilizzata per preparare perle da inserire nel difetto. È possibile utilizzare la siringa di iniezione (ID) e le cannule in dotazione per facilitare il riempimento del difetto osseo.

Quando è completamente indurito *in vivo*, CERAMENT™|BONE VOID FILLER può essere forato e può essere utilizzato per ottenere un supporto secondario all'osteosintesi durante la procedura chirurgica.

### PRESTAZIONI

**Iniettabile:** 3-5 minuti.

**Modellato a mano:** Inizio dopo 7-9 minuti.

**Perle:** Riempire le cavità dello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti.

Rilasciare le perle dopo 15 minuti.

**Lavorazione con la fresa:** Dopo 15 minuti

Tutti i tempi indicati si intendono a partire dall'inizio della miscelazione.

Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso".

### USO PREVISTO

CERAMENT™|BONE VOID FILLER è un sostituto per innesto osseo in ceramica riassorbibile studiato per il riempimento di cavità e vuoti nel sistema scheletrico al fine di favorire la rigenerazione ossea.

CERAMENT™|BONE VOID FILLER riempie cavità e vuoti ossei fornendo un valido supporto strutturale secondario ai mezzi di osteosintesi durante le procedure chirurgiche.

### INDICAZIONI

CERAMENT™|BONE VOID FILLER è previsto per essere inserito in cavità o vuoti del sistema scheletrico, ad esempio estremità e bacino (solo durante la revisione acetabolare), non intrinseche alla stabilità della struttura ossea. Tali difetti ossei possono essere:

*Nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico:* di origine spontanea, creati mediante intervento chirurgico, conseguenti a lesioni traumatiche delle ossa, individuati durante l'intervento chirurgico primario e l'intervento di revisione, o difetti ossei individuati attorno agli impianti.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità allo ioexolo o a uno dei suoi eccipienti
- Infezione locale sul sito dell'impianto
- Gravidanza
- Allattamento
- Tireotossicosi conclamata

### PRECAUZIONI

- Attenersi alla tecnica chirurgica sterile.

### Terapia di supporto

- Controllare i sanguinamenti attivi e rimuovere i coaguli di sangue e i frammenti di tessuto in caso di intervento chirurgico aperto.
- Fare riferimento e attenersi alle istruzioni per l'uso di tutti gli ulteriori dispositivi utilizzati.

### Informazioni relative al paziente

- Disturbi preesistenti del metabolismo del calcio (ad esempio, ipercalcemia).

### Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT™|BONE VOID FILLER e l'osso vivo, come pure la presenza di normali condizioni di cicatrizzazione della frattura o di crescita ossea, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Può causare reazione infiammatoria se presente nel tessuto molle.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.
- CERAMENT™|BONE VOID FILLER non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzione meccanica. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, si deve verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT™|BONE VOID FILLER non siano contigui alle articolazioni, ad esempio garantendo una riduzione adeguata della frattura e/o utilizzando una guida fluoroscopica (come determinato dalla migliore pratica chirurgica).
- Il contatto con il fluido dell'articolazione può provocare il riassorbimento di CERAMENT™|BONE VOID FILLER.
- È necessario evitare l'eccessiva pressurizzazione durante l'iniezione, in quanto l'iniezione intramidollare con qualsiasi riempitivo osseo può causare embolizzazione da grasso o embolizzazione da CERAMENT™|BONE VOID FILLER nel flusso sanguigno.
- L'eccessiva pressurizzazione del dispositivo potrebbe provocare l'estruzione del dispositivo dal sito previsto per la sua applicazione, con danneggiamento dei tessuti circostanti.
- Iniettare attentamente mediante ispezione visiva o sotto monitoraggio radiografico per evitare perite.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto. In questi casi, utilizzare CERAMENT™|BONE VOID FILLER sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT™|BONE VOID FILLER. L'uso di miscele alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscelazione potrebbero influire sull'indurimento del prodotto in modo incontrollato, nonché minacciare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.
- Quando viene utilizzato come alternativa all'autoinnesto, tenere presente che CERAMENT™|BONE VOID FILLER non è osteoinduttivo.
- In caso di utilizzo di CERAMENT™|BONE VOID FILLER assieme ad autoinnesto o autoinnesto, applicare ciascun componente a parte, senza mesclarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sull'indurimento in modo incontrollato.
- In caso di utilizzo di CERAMENT™|BONE VOID FILLER come supporto secondario ai mezzi di osteosintesi, durante la procedura chirurgica, per un utilizzo ottimale attendere il tempo di indurimento finale del materiale.
- Non sono disponibili esperienze cliniche relative all'utilizzo a scopo profilattico.
- Non utilizzare se il liquido è scolorito o se contiene un precipitato.

### Elementi inerenti all'uso generale dello ioexolo

**Queste precauzioni sono state definite per l'uso endovenoso di sostanze di radiocontrasto contenenti ioexolo**

#### Ipersensibilità

- Un'anamnesi positiva di allergia, asma o di reazioni avverse ai mezzi di contrasto iodati indica la necessità di precauzioni speciali. Qualsiasi applicazione di mezzi di contrasto deve, di conseguenza, essere preceduta da un'anamnesi medica dettagliata; nei pazienti affetti da diatesi allergica e in quelli con reazioni note di ipersensibilità è richiesta un'indicazione molto rigida.

it

- Si può prendere in considerazione un trattamento preventivo con corticosteroidi o antistaminici H1 e H2 in pazienti a rischio d'intolleranza; tali medicinali, tuttavia, potrebbero non prevenire lo shock anafilattico e potrebbero mascherare sintomi iniziali. Nei pazienti affetti da asma bronchiale, in particolare, il rischio di broncospasmo è maggiore.
- Il rischio di reazioni gravi correlate all'uso di ioxelo è considerato minimo. Tuttavia, i mezzi di contrasto iodati possono provocare reazioni anafilattiche gravi, gravissime o fatali o altre manifestazioni di ipersensibilità.
- Indipendentemente dalla quantità e dalla via di somministrazione, sintomi quali angioedema, congiuntivite, tosse, prurito, rinite, starnutamento e orticaria possono indicare una reazione anafilattica grave da trattare. È necessario quindi programmare in anticipo una procedura di intervento, tenendo a disposizione le attrezzature e i farmaci necessari per il trattamento immediato, nel caso in cui dovesse verificarsi una reazione grave. Nel caso lo shock fosse imminente, la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento specifico per via endovenosa.
- I pazienti che utilizzano betabloccanti potrebbero presentare sintomi atipici di anafilassi, che potrebbero essere erroneamente interpretati come reazione vagale.

#### **Idratazione**

- È necessario assicurare un'idratazione adeguata prima e dopo la somministrazione dei mezzi di contrasto. Se necessario, il paziente deve essere idratato per via endovenosa fino al completamento dell'escrezione del mezzo di contrasto. Ciò vale in particolare per i pazienti affetti da disproteinemia e paraproteinemie quali mieloma multiplo, diabete mellito, disfunzione renale, iperuricemia, come anche per pazienti anziani e pazienti in cattive condizioni generali. Nei pazienti a rischio, è necessario controllare il metabolismo idrico e degli elettroliti, prestando attenzione al calo del livello di calcio nel siero. A causa del rischio di disidratazione indotto dai diuretici, è necessaria per prima cosa una reidratazione idrica e degli elettroliti per limitare il rischio di insufficienza renale acuta.

#### **Reazioni cardiocircolatorie**

- È necessario prestare particolare attenzione anche nel caso di pazienti con gravi patologie cardiache / cardiocircolatorie e ipertensione polmonare, in quanto esiste la possibilità che sviluppino cambiamenti emodinamici o aritmie.
- I pazienti affetti da insufficienza cardiaca, coronaropatia grave, angina pectoris instabile, valvulopatie, infarto miocardico progressivo, bypass coronarico e ipertensione polmonare sono particolarmente predisposti a reazioni cardiache.
- Nei pazienti anziani e in quelli con patologie cardiache pregresse, si verificano con maggiore frequenza reazioni con cambiamenti ischemici nell'ECG e aritmia.

#### **Disturbi del sistema nervoso centrale**

- I pazienti con patologia cerebrale grave, tumori o un'anamnesi di epilessia sono predisposti a convulsioni e meritano particolare attenzione. Anche i pazienti con dipendenza da alcol e da droghe sono esposti a un maggiore rischio di convulsioni e reazioni neurologiche.

#### **Reazioni renali**

- L'uso di mezzi di contrasto iodati può indurre nefropatia, compromissione delle funzioni renali o insufficienza renale acuta. Per prevenire queste condizioni in seguito alla somministrazione dei mezzi di contrasto, è necessario prestare particolare attenzione nel caso di pazienti con compromissione della funzionalità renale e diabete mellito preesistenti, in quanto rappresentano una categoria a rischio.
- Altri fattori di predisposizione: insufficienza renale pregressa in seguito all'applicazione di mezzi di contrasto, anamnesi di patologia renale, età superiore a 60 anni, disidratazione, arteriosclerosi avanzata, insufficienza cardiaca scompensata, dosi elevate di mezzi di contrasto e iniezioni multiple, esposizione a ulteriori nefrotossici, ipertensione grave e cronica, iperuricemia, paraproteinemie (mielomatosi e macroglobulinemia di Waldenström, plasmocitoma) o disproteinemie.

#### **Reazioni epatiche**

- Esiste il potenziale rischio di disfunzioni epatiche transitorie. È richiesta particolare attenzione nel caso di pazienti con gravi disturbi della funzione renale ed epatica, in quanto possono presentare notevoli ritardi nella clearance dei mezzi di contrasto.

#### **Miastenia grave**

- La somministrazione del mezzo di contrasto iodato può aggravare i sintomi di miastenia grave.

#### **Fecromocitoma**

- In caso di pazienti con fecromocitoma da sottoporre a procedure di intervento, è necessaria la somministrazione di alfablocanti come profilassi al fine di evitare crisi ipertensive.

#### **Disturbi della funzionalità tiroidea**

- A causa dello iodio libero nelle soluzioni e dello iodio aggiuntivo rilasciato dalla deiodazione, i mezzi di contrasto iodati influiscono sulla funzionalità tiroidea. Ciò può indurre ipertiroidismo o anche crisi tireotossiche nei pazienti predisposti.
- I pazienti con ipertiroidismo manifesto ma non ancora diagnosticato sono a rischio; di conseguenza, è necessario valutare la funzionalità tiroidea dei pazienti con ipertiroidismo latente (ad esempio, gozzo nodulare) e dei pazienti con autonomia funzionale (spesso, ad esempio, i pazienti anziani, specialmente nelle regioni con deficienza di iodio) prima dell'esame, qualora si sospetti di tali condizioni.
- Prima di somministrare la sostanza di contrasto iodata, assicurarsi che il paziente non stia per sottoporsi a scansione tiroidea, a esami della funzionalità tiroidea o a trattamenti con iodio radioattivo, in quanto la somministrazione di sostanze di contrasto iodate, indipendentemente dalla via di somministrazione, interferisce con i dosaggi ormonali e l'assorbimento dello iodio da parte della ghiandola tiroidea o con le metastasi dovute al tumore tiroideo finché l'escrezione dello iodio per via urinaria non torna alla normalità.
- In seguito all'iniezione di una sostanza di contrasto iodata è inoltre presente il rischio di induzione di ipotiroidismo.

#### **Ulteriori fattori di rischio**

- Tra i pazienti affetti da malattie autoimmuni, sono stati osservati casi di vasculite grave o di sindromi tipo Stevens-Johnson.
- Patologie vascolari e neurologiche gravi, in particolare nei pazienti anziani, sono fattori a rischio per reazioni a mezzi di contrasto.

#### **EFFETTI COLLATERALI**

*Le seguenti complicanze sono state riportate quali risultato dell'impiego di sostituti per innesti ossei ceramici.*

- I materiali di riempimento di cavità ossee a base di calcio potrebbero colorare di bianco il liquido di drenaggio dalla ferita. Questo non dovrebbe rappresentare un problema, tuttavia tenere in considerazione il rischio di infezione in caso di drenaggio.
- Nella letteratura relativa sono stati registrati casi di reazioni idiosincratice (laringospasmo e tachiaritmia) in bambini fino a 15 anni di età sottoposti al trattamento con sostituto osseo in ceramica contenente il 75-100% di solfato di calcio e lo 0-25% di fosfato di calcio.

#### **INTERAZIONI**

##### **Elementi inerenti all'uso generale dello ioxelo**

*Queste interazioni sono state definite per l'uso endovenoso di sostanze di radiocontrasto contenenti ioxelo*

- Esiste il rischio di sviluppo di acidosi lattica in seguito alla somministrazione di sostanze di contrasto iodate a pazienti diabetici sottoposti a trattamento con metformina, in particolare in quelli con funzioni renali compromesse.
- I pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina - 2 meno di due settimane prima dell'intervento sono stati associati a un maggiore rischio di reazioni ritardate (sintomi simili a quelli dell'influenza o reazioni cutanee).
- L'uso concomitante di determinati neurolettici o antidepressivi triciclici può ridurre la soglia delle convulsioni e, di conseguenza, aumentare il rischio di convulsioni indotte dai mezzi di contrasto.
- Il trattamento con betabloccanti può abbassare la soglia delle reazioni di ipersensibilità, come pure richiedere dosi più elevate di beta-agonisti nel trattamento delle reazioni di ipersensibilità.
- Betabloccanti, sostanze vasoattive, ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina possono ridurre l'efficacia dei meccanismi di compensazione cardiovascolare dei cambiamenti della pressione sanguigna.
- Tutti i mezzi di contrasto iodati possono interferire con gli esami della funzionalità tiroidea, con possibile riduzione, anche fino a diverse settimane, della capacità di legame dello iodio da parte della tiroide.
- Concentrazioni elevate dei mezzi di contrasto nel siero e nelle urine possono interferire con gli esami di laboratorio per la bilirubina, le proteine o le sostanze inorganiche (ad esempio ferro, rame, calcio e fosfato).

#### **DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ**

- Nei casi in cui non sia possibile ottenere una sutura della ferita sufficiente con possibile rischio di reazione infiammatoria a livello cutaneo e/o fuoriuscita prolungata di materiale dalla ferita.
- Frattura ossea e complicanze nel sito di innesto inclusi ematoma, fuoriuscita di materiale dal sito, infezione e altre complicanze sono possibili effetti collaterali dopo qualsiasi intervento chirurgico.

## COMPONENTI, COMPOSIZIONI E PARTI



### CERAMENT™ CMI

Dispositivo di miscelazione precaricato con sostituto per innesto osseo in ceramica, una miscela di idrossiapatite e solfato di calcio.



### CERAMENT™ C-TRU

Siringa precaricata con liquido di miscelazione a base di iodio. Componente idrosolubile per il potenziamento del radiocontrasto (ioexolo) con una concentrazione di iodio pari a 180 mg l/mL.



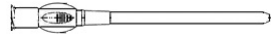
### Valvola

Per il collegamento di CERAMENT™ C-TRU e CERAMENT™ ID a CERAMENT™ CMI.



### CERAMENT™ ID

Siringa di iniezione (accuratezza della scala di misurazione  $\pm 5\%$ ). Per il prodotto da 18 mL, sono incluse due siringhe di iniezione.



### Cannula

Due cannule di differenti lunghezze per l'uso con CERAMENT™ ID per facilitare l'iniezione della pasta.

## ULTERIORI UTENSILI NECESSARI

- Cronometro

## DISPOSITIVI OPZIONALI

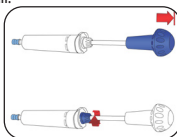
- Cannula o ago con un diametro minimo di 16 G
- Stampo per perle

## ISTRUZIONI PER L'USO

Durante la manipolazione di CERAMENT™ BONE VOID FILLER, attenersi alle tecniche chirurgiche sterili.

### Preparazione della pasta - Istruzioni dettagliate

1. Ritirare l'impugnatura blu su CERAMENT™ CMI e rimuovere l'anello rosso di arresto dello stantuffo.
2. Rimuovere il tappino da CERAMENT™ CMI e collegare la valvola con l'estremità trasparente a CERAMENT™ CMI ruotandola in senso orario.
3. Rimuovere il tappino della siringa riempita di liquido (CERAMENT™ C-TRU) mediante l'apposito incavo nella parte inferiore del blister premendo lo stantuffo nell'incavo e ruotando la siringa in senso antiorario. Dopo aver rimosso il tappino, premere CERAMENT™ C-TRU attraverso la membrana blu della valvola e collegarlo ruotandolo in senso orario.
4. Svotare completamente la siringa con CERAMENT™ C-TRU in CERAMENT™ CMI. Tenere lo stantuffo completamente premuto onde evitare il refluxo. Staccare la siringa CERAMENT™ C-TRU dalla valvola.
5. Avviare il cronometro ( $t = 0$  secondi). Miscelare puntando verso il basso per 30 secondi con una frequenza di una corsa completa circa al secondo. Ruotare l'impugnatura blu sulle posizioni finali.
6. Completare la miscelazione:
  - Riportare completamente l'impugnatura blu in posizione posteriore.
  - Bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu di  $180^\circ$  in senso orario fino a quando non si percepisce uno scatto.
7. Collegare CERAMENT™ ID alla valvola premendolo attraverso la membrana blu e ruotandolo in senso orario. Trasferire immediatamente la pasta da CERAMENT™ CMI, con i segni di gradazione sulla siringa CERAMENT™ ID rivolti verso l'utente. Per il prodotto da 18 mL, riempire la seconda siringa immediatamente dopo la prima. Una volta riempito completamente CERAMENT™ ID, la pasta in eccesso inizierà a colare da sotto il cilindro. A questo punto interrompere il riempimento.
8. Staccare CERAMENT™ ID riempito dalla valvola e rimuovere l'asticella rossa di arresto dello stantuffo. A questo punto la pasta è pronta per l'uso. Se richiesto, collegare al CERAMENT™ ID la cannula o un ago opzionale sterile (minimo 16 G).



## Riempimento di cavità/vuoti ossei - 3 opzioni diverse

### Iniezione

- Attendere 3 minuti dall'inizio della miscelazione; eseguire con cura l'iniezione nella cavità/nel vuoto osseo mediante ispezione visiva e/o sotto monitoraggio radiografico.
- Proseguire fino a riempire completamente la cavità/il vuoto con una quantità idonea di pasta, in base al giudizio del medico responsabile.
- Quando si utilizza un ago da 16 G, la pasta è iniettabile per un periodo compreso tra 3 e 5 minuti (dall'inizio della miscelazione).
- Una volta iniettata la pasta, lasciarla indurire per qualche minuto prima di eseguire eventuali aggiustamenti o di chiudere la ferita, specialmente in caso di sanguinamento.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

### Modellazione a mano

- Attendere circa 3 minuti dopo l'inizio della miscelazione; estrarre la pasta in una massa solida di dimensione adatta e attendere la consistenza desiderata per la modellazione. L'estrusione deve essere eseguita prima che siano trascorsi 5 minuti.
- La modellazione a mano della pasta può iniziare dopo 7-9 minuti (la pasta è modellabile per un periodo di 1 minuto).
- Inserire il prodotto modellato nella cavità/nel vuoto ossei.
- Premere delicatamente il materiale modellato.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

### Modellazione con l'uso di vassoi di stampi per perle

- Selezionare la dimensione necessaria delle perle.
- Riempire la cavità nello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti (dall'inizio della miscelazione).
- Lasciar riposare la pasta per almeno 15 minuti dall'inizio della miscelazione prima del rilascio delle perle dallo stampo.
- Piegarlo lo stampo per rilasciare le perle.
- Premere delicatamente le perle nella cavità/nel vuoto ossei.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

## STERILITÀ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER viene fornito sterile. CERAMENT™ CMI è sterilizzato mediante raggi gamma, CERAMENT™ C-TRU è sterilizzato al vapore, mentre la sterilizzazione superficiale del dispositivo completo viene eseguita mediante ossido di etilene.

Il prodotto è esclusivamente monouso, non può essere sottoposto a risterilizzazione con nessun metodo e non deve essere riutilizzato a causa dei rischi di contaminazione che questo comporta.

## LIMITAZIONI

CERAMENT™ BONE VOID FILLER può essere venduto e distribuito esclusivamente per l'uso da parte di professionisti.

Conservare CERAMENT™ BONE VOID FILLER nella confezione chiusa in ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente ( $15-30^\circ\text{C} / 59-86^\circ\text{F}$ ).

Il contenuto del presente documento non può essere copiato senza il permesso scritto di BONESUPPORT AB.

Non utilizzare se una delle confezioni è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

Il materiale in eccesso e quello aperto ma inutilizzato devono essere gettati. Il materiale usato deve essere smaltito in conformità con le procedure ospedaliere.

I prodotti sono protetti da brevetto, vedere:

<http://bonesupportpatents.com>

A meno che diversamente indicato, tutti i marchi registrati riportati in questo documento sono proprietà di BONESUPPORT AB o di sue consociate.

Marchi registrati di BONESUPPORT AB:

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

**PRODUTTORE:**

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Svezia  
E-mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

**SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI**

Non utilizzare se la confezione è danneggiata



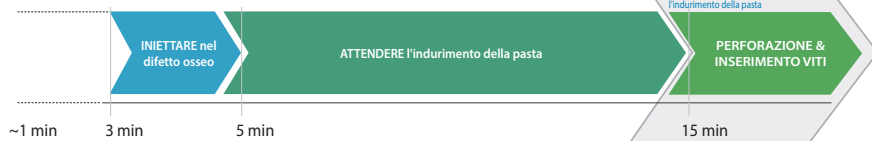
Tempo, misurato a partire dall'inizio della miscelazione

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™|BONE VOID FILLER 5 mL

**Preparazione della pasta****Riempimento del difetto osseo (cavità/vuoto) - 3 opzioni diverse**

*Tutte le tempistiche sono calcolate dall'avvio della miscelazione e variano leggermente a seconda dell'uso del prodotto*

**Iniezione****oppure Modellazione a mano\*****oppure Modellazione con l'uso di vassoi di stampi per perle\*\***

\* NOTA: evitare di manipolare o toccare la pasta estrusa inutilmente dopo l'inizio della modellazione.

\*\* Stampo per perle non incluso nella confezione.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## GEbruiksaanwijzing

### BESCHRIJVING VAN MIDDEL

CERAMENT™ BONE VOID FILLER is een snelrogend, injecteerbaar en kneedbaar keramisch botvervangend implantaat voor het vullen van botdefecten. Het materiaal bestaat uit een poeder en een vloeistof. De belangrijkste bestanddelen van het poeder zijn hydroxyapatiet en calciumsulfaat-hemihydraat. De vloeibare component (C-TRU) bevat Iohexol waarmee de radio-opaciteit wordt verhoogd. Door de componenten te mengen met het CMI-apparaat (Combined Mixing Injection) ontstaat een viskeus materiaal dat bedoeld is om *ex vivo* of *in vivo* uit te harden. Door de combinatie van hydroxyapatiet en calciumsulfaat wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroei van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorbeerbare drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconductiviteit, zodat het de aangroei van bot bevordert en een langdurige structurele ondersteuning biedt aan nieuw gevormd bot. Het keramisch botvervangend implantaat wordt onder visuele inspectie en/of radiografische observatie in het botdefect geplaatst tijdens open of percutane chirurgie. De pasta kan in het defect worden geïnjecteerd, met de hand gevormd en digitaal in het defect worden geplaatst of gebruikt om korrels te prepareren die in het defect worden geplaatst. Het bijbehorende injectieapparaat (ID) en de puntverlengers kunnen worden gebruikt om het vullen van het botdefect te vergemakkelijken. Wanneer volledig *in vivo* uitgehard, is CERAMENT™ BONE VOID FILLER doorbaarbaar en kan het worden gebruikt om hardware tijdens de chirurgische procedure beter op zijn plaats te houden.

### WERKING

**Injecteerbaar:** 3-5 minuten.

**Kneden met de hand:** Initiatie tussen 7 en 9 minuten.

**Korrels:** Vul matrixcavititeiten voor 5 minuten Laat korrels vrij na 15 minuten.

**Doorbaarbaar:** Na 15 minuten.

Alle aangegeven tijden zijn van toepassing nadat met het mengen is gestart. Meer gedetailleerde informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing.

### BEOOGD GEBRUIK

CERAMENT™ BONE VOID FILLER is een resorbeerbaar, keramisch, botvervangend implantaat dat is bedoeld om defecten in het skeletstelsel op te vullen, zodat het bot beter herstelt.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER is een defectvuller die ervoor kan zorgen dat tijdens de chirurgische ingreep hardware en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

### INDICATIES

CERAMENT™ BONE VOID FILLER is geïndiceerd om in defecten van het skelet (bijvoorbeeld ledematen en alleen bij revisie chirurgie van het bekken) te gebruiken. Hierbij mag het gebruik van Cerament BVF niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.

*Deze botdefecten kunnen voorkomen bij patiënten met een volgroeiend skelet.*

*Botdefecten zijn:* spontaan opgetreden botdefecten, botdefecten door een chirurgische ingreep ontstaan, botdefecten door een trauma veroorzaakt, tijdens primaire of correctieve chirurgie en botdefecten rondom hardware implants.

### CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor Iohexol of voor een van de hulpstoffen
- Lokale infectie op de plaats van het implantaat
- Zwangerschap
- Borstvoeding
- Manifeste thyreotoxicose

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Houd u aan steriele chirurgische technieken.

### Ondersteunende therapie

- Breng actieve bloedingen onder controle en verwijder bloedstolsels en weefselfragmenten bij open chirurgie.
- Raadpleeg en volg de gebruiksaanwijzing van eventuele aanvullende hulpmiddelen.

### Informatie met betrekking tot de patiënt

- Bestaande verstoorde calciumhuishouding (bijvoorbeeld hypercalciëmie).

### Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT™ BONE VOID FILLER en levend botweefsel, en voorzieningen van normale condities van breukgenezing en botgroei zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Kan een ontstekingsreactie veroorzaken indien aanwezig in zacht weefsel.
- Niet bedoeld voor defecten die worden belast, tenzij een grondige evaluatie redenen geeft om aan te nemen dat het corticale bot, chirurgische fixatie of de *in situ* osteosynthese voldoende is om belasting aan te kunnen.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER mag niet worden gebruikt in gewrichtsholtes aangezien de aanwezigheid van ontsteking of een mechanische obstructie kan veroorzaken. Bij gebruik van CERAMENT™ BONE VOID FILLER in de nabijheid van gewrichten, moet ervoor worden gezorgd dat CERAMENT™ BONE VOID FILLER door botholtes- fissuren-fracturen niet in het gewricht kan komen. Bijvoorbeeld door adequate fractuur vermindering-holtes te implaceren met e.v.t. daarvoor bestemd bot materiaal en/of dat bij het implementeren van CERAMENT™ BONE VOID FILLER controle plaats vindt van het desbetreffende gewricht onder fluoroscopische begeleiding.
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT™ BONE VOID FILLER veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intramedullaire injectie van een botvulmiddel tot vembolisatie of embolisatie van CERAMENT™ BONE VOID FILLER in de bloedstroom kan leiden.
- Overdruk van het apparaat kan leiden tot extrusie van het apparaat tot voorbij de plaats van de beoogde aanbrenging en tot beschadiging van omliggend weefsel.
- Injecteer voorzichtig onder visuele inspectie of radiografische observatie om lekkage te vermijden.
- Niet overvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT™ BONE VOID FILLER in korrelvorm in plaats van een complete holtevervulling voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met toevoegingen in CERAMENT™ BONE VOID FILLER. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de productuitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden en kan invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.
- Wanneer u CERAMENT™ BONE VOID FILLER gebruikt als alternatief voor een autograft, dient u zich ervan bewust te zijn dat het materiaal niet osteo-inductief is.
- Als u CERAMENT™ BONE VOID FILLER in combinatie met een allograft of autograft gebruikt, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze met elkaar te vermengen voorafgaand aan de plaatsing, aangezien vermenging de uitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT™ BONE VOID FILLER de hardware en botfragmenten beter op hun plaats wilt houden tijdens een chirurgische ingreep, dient u de benodigde uitharding van het materiaal af te wachten voor een optimaal resultaat.
- Er is geen klinische ervaring met gebruik bij profylactische behandeling.
- Niet gebruiken als de vloeistof verkleurd is of een precipitaat bevat.

### Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van Iohexol

*Deze voorzorgsmaatregelen zijn vastgesteld voor het intraveneuze gebruik van Iohexol dat radiocontrastmiddelen bevat.*

#### Overgevoeligheid

- Een positieve voorgeschiedenis van allergie, astma of ongewenste reacties op jodiumhoudende contrastmiddelen geeft aan dat bijzondere voorzichtigheid geboden is. Voorafgaand aan elke toepassing van contrastmiddel dient daarom de medische voorgeschiedenis in detail te worden doorgenomen; bij patiënten met allergische diathese en patiënten met bekende overgevoeligheidsreacties is een zeer strenge indicatie vereist.

nl

- Premedicatie met corticosteroiden of histamine-H1- of histamine-H2-antagonisten kan worden overwogen bij patiënten die risico lopen op intolerantie; dit voorkomt echter misschien geen anafylactische shock en kan in feite de aanvankelijke symptomen maskeren. Bij patiënten met bronchiaal astma is vooral het risico op bronchospasme verhoogd.
- Het risico op ernstige reacties in verband met het gebruik van Iohexol wordt als klein beschouwd. Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen echter ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische reacties of andere manifestaties van overgevoeligheid opwekken.
- Onafhankelijk van de hoeveelheid van de toediening en de toedieningsweg kunnen symptomen zoals angio-oedeem, conjunctivitis, hoesten, jeuk, rinitis, niezen en netelroos wijzen op een ernstige anafylactoïde reactie die behandeling vereist. Daarom dient van tevoren een actieplan te worden opgesteld, met noodzakelijke geneesmiddelen en benodigdheden, dat onmiddellijk kan worden uitgevoerd als zich een ernstige reactie voordoet. Bij een dreigende shocktoestand moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden stopgezet en moet, indien nodig, een specifieke intraveneuze behandeling worden gestart.
- Patiënten die  $\beta$ -blokkers gebruiken, kunnen zich presenteren met atypische symptomen van anafylaxie die verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd als een vagale reactie.

#### Vochtbalans

- Er dient gezorgd te worden, voor en na het toedienen van een contrast middel, voor een adequate goede vochtbalans. De patiënt dient zo nodig intraveneus te worden gehydrateerd tot na de volledige uitscheiding van het contrastmiddel. Dit is met name van belang bij patiënten met dys- en paraproteïnemieën, zoals multipel myeloom, diabetes mellitus, nier disfunctie, hyperurikemie, evenals bij oudere patiënten en patiënten met een slechte algemene conditie. Bij patiënten die risico lopen, moet de water- en elektrolytenhuishouding worden gecontroleerd en moeten symptomen van een dalend serum-calcium gehalte worden behandeld. Vanwege het risico op door diuretica geïnduceerde dehydratie is eerst re-hydratie met water en elektrolyten nodig om het risico op acuut nierfalen te voorkomen.

#### Cardiocirculatoire reacties

- Aan patiënten met ernstige cardiale of cardiocirculatoire aandoeningen en pulmonaire hypertensie moet ook extra aandacht worden besteed, omdat zij risico lopen op hemodynamische veranderingen of aritmie.
- Patiënten met hartinsufficiëntie, ernstige coronaire hartziekte, instabiele angina pectoris, hartklepaandoeningen, een eerder myocardiinfarct, coronaire bypasschirurgie en pulmonaire hypertensie zijn met name geneigd tot cardiale reacties.
- Bij oudere patiënten en patiënten met bestaande hartziekten komen reacties met ischemische veranderingen in het ECG en aritmie vaker voor.

#### Verstoringen van het CZS

- Bij patiënten met acute cerebrale pathologie, tumoren of een voorgeschiedenis van epilepsie is sprake van een hoger risico op aanvallen en deze vereren dan ook extra aandacht. Ook bij alcohol- en drugsverslaafden is sprake van een hoger risico op aanvallen en neurologische reacties.

#### Renale reacties

- Het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kan contrastgeïnduceerde nefropathie, een verslechtering van de nierfunctie of acuut nierfalen veroorzaken. Om deze aandoeningen na toediening van contrastmiddel te voorkomen, moet extra voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met bestaande nierproblemen en diabetes mellitus.
- Andere predisponerende factoren zijn: voorafgaand nierfalen na toepassing van contrastmiddel, een voorgeschiedenis van nierziekte, een leeftijd van ouder dan 60 jaar, dehydratie, gevorderde arteriosclerose, gecompenseerde hartinsufficiëntie, hoge doses contrastmiddel en meerdere injecties, blootstelling aan verdere nefrotaxinen, ernstige en chronische hypertensie, hyperurikemie, paraproteïnemieën (myelomatose en Waldenström's macroglobulinemie, plasmocytoom) of dysproteïnemieën.

#### Hepatische reacties

- Er bestaat het potentieel risico op hepatische disfunctie. Er moet met name voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met een ernstig verstoorde renale en hepatische functie, aangezien bij hen sprake kan zijn van aanzienlijke vertraging bij het uitscheiden van het contrastmiddel.

#### Myasthenia gravis

- De toediening van jodiumhoudend contrastmiddel kan de symptomen van myasthenia gravis verergeren.

#### Feochromocytomen

- Bij patiënten met feochromocytomen die interventionele procedures ondergaan, moeten profylactisch  $\alpha$ -blokkers worden gegeven om een hypertensieve crisis te vermijden.

#### Verstoorde schildklierfunctie

- Als gevolg van vrij jodide in de oplossingen en bijkomend jodide dat door de jodering vrijkomt, hebben jodiumhoudende contrastmiddelen invloed op de schildklierfunctie. Dit kan bij vatbare patiënten hyperthyreoïdie of zelfs een thyrotoxische crisis induceren.
- Patiënten met manifeste maar nog niet gediagnosticeerde hyperthyreoïdie lopen risico; patiënten met latente hyperthyreoïdie (bijv. nodulaire krop) en patiënten met functionele autonomie (vaak bijv. oudere patiënten, vooral in gebieden met jodiumdeficiëntie) dienen daarom vóór het onderzoek hun schildklierfunctie te laten beoordelen als dergelijke aandoeningen worden vermoed.
- Vergewis u ervan dat, alvorens een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, de patiënt niet binnenkort een schildklierscan of schildklierfunctietests of behandeling met radioactief jodium ondergaat, omdat de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen, ongeacht de toedieningsweg, een storende invloed heeft op hormoonbepalingen en jodiumopname door de schildklier of door metastasen van schildklierkanker. Dergelijke contrastmiddelen kunnen worden toegediend als de uitscheiding van jodium in de urine weer normaal is.
- Na injectie van een jodiumhoudend contrastmiddel is er ook een risico op de inductie van hypothyreoïdie.

#### Verdere risicofactoren

- Onder patiënten met auto-immuunziekten zijn gevallen van ernstige vasculitis of Stevens-Johnson-syndroom waargenomen.
- Ernstige vasculaire en neurologische ziekten, vooral bij oudere patiënten, zijn risicofactoren voor reacties op contrastmiddelen.

#### BIJWERKINGEN

##### *De volgende complicaties zijn gemeld ten gevolge van de toepassing van keramische botvervangende implantaten.*

- Defectvullers op basis van calcium geven de wonddrainage mogelijk een witte kleur. Dit hoeft geen probleem te zijn, maar u dient wel te letten op infectiegevaar wanneer drainage plaatsvindt.
- Er zijn in de literatuur meldingen geweest van idiosyncratische reacties (laryngospasme en tachyarritmie) bij kinderen tot 15 jaar die werden behandeld met keramisch botvervangend middel met 75-100% calciumsulfaat en 0-25% calciumfosfaat.

#### WISSELWERKINGEN

##### **Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van Iohexol**

##### *Deze interacties zijn vastgesteld voor het intraveneuze gebruik van Iohexol dat radiocontrastmiddelen bevat.*

- Er bestaat het risico op de ontwikkeling van melkzuuracidose wanneer jodiumhoudende contrastmiddelen worden toegediend aan diabetespatiënten die met metformine worden behandeld, vooral bij degenen met een verslechterde nierfunctie.
- Patiënten die minder dan twee weken eerder met interleukine-2 zijn behandeld, lopen meer risico op vertraagde reacties (griepachtige symptomen of huidreacties).
- Het gelijktijdige gebruik van bepaalde antipsychotica of tricyclische antidepressiva kan de drempel voor epileptische aanvallen verlagen en zo het risico op door contrastmiddel geïnduceerde aanvallen verhogen.
- Behandeling met  $\beta$ -blokkers kan de drempel voor overgevoeligheidsreacties verlagen, alsook hogere doses  $\beta$ -agonisten nodig maken bij het behandelen van overgevoeligheidsreacties.
- Beta-blokkers, vasoactieve stoffen, remmers van angiotensineconverterend enzym en angiotensinereceptorantagonisten kunnen de werkzaamheid van cardiovasculaire compensatiemechanismen voor bloeddrukveranderingen verminderen.
- Alle jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen een storende invloed op schildklierfunctietests hebben; het jodiumbindende vermogen van de schildklier kan dus gedurende een aantal weken verminderd zijn.
- Hoge concentraties contrastmiddel in het serum en de urine kunnen een storende invloed hebben op laboratoriumtests voor bilirubine, eiwitten of anorganische stoffen (bijv. ijzer, koper, calcium en fosfaat).

#### DISCLAIMER

- In gevallen waarin het niet mogelijk is om de wond voldoende te sluiten bestaat er een risico op een ontstekingsreactie van de huid en/of verlengde wonddrainage.
- Botfracturen en wondcomplicaties zoals hematoom, wonddrainage, infectie en andere complicaties zijn mogelijke bijwerkingen bij een chirurgische ingreep.



## COMPONENTEN, SAMENSTELLINGEN EN ONDERDELEN



CERAMENT™ CMI

Een mengapparaat dat vooraf wordt gevuld met keramisch botvervangend implantaat, een mengsel van hydroxyapatiet en calciumsulfaat.



CERAMENT™ C-TRU

Een spuit die vooraf is gevuld met jodiumhoudende mengvloeistof. Een in water oplosbare, de radiocontrast verbeterende component (Iohexol) met de jodiumconcentratie 180 mg I/ml.



Klep

Om CERAMENT™ C-TRU en CERAMENT™ ID te verbinden met CERAMENT™ CMI.



CERAMENT™ ID

Injectiehulpmiddel (nauwkeurigheid schaalverdeling  $\pm 5\%$ ). Bij het product van 18 mL worden twee injectiehulpmiddelen meegeleverd.



Puntverlenger

Twee puntverlengers in verschillende lengtes om het injecteren van de pasta te vergemakkelijken, te gebruiken met CERAMENT™ ID.

## BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

## OPTIONELE HULPMIDDELEN

- Een canule of een naald met een minimumdiameter van 16G
- Matrjjs voor het maken van korrels

## GEBRUIKSAANWIJZING

Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT™ BONE VOID FILLER gebruikt.

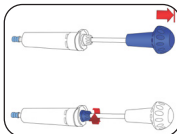
### Bereiding van de pasta - Stapsgewijze instructies

1. Trek de blauwe hendel op de CERAMENT™ CMI terug en verwijder de rode zuigerstopring.
2. Verwijder de stop op de CERAMENT™ CMI en bevestig de klep met het open uiteinde naar de CERAMENT™ CMI door deze rechtsom te draaien.
3. Verwijder de stop van de met vloeistof gevulde spuit (CERAMENT™ C-TRU) met het hulpmiddel dat is ingesloten in de blistertraybodem door de spuitstop in het hulpmiddel te duwen en de spuit linksom te draaien. Druk na het verwijderen van de stop de CERAMENT™ C-TRU door het blauwe membraan van de klep en bevestig deze door rechtsom te draaien.
4. Leeg de spuit met CERAMENT™ C-TRU volledig in de CERAMENT™ CMI. Blijf de zuiger tegen de bodem drukken om terugstroming te voorkomen. Maak de spuit met CERAMENT™ C-TRU los van de klep.
5. Start de stopwatch (t = 0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer één volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Draai de blauwe hendel bij de eindposities rond.

6. Sluit het mengproces af:

- trek de blauwe hendel volledig terug in de achterste stand.
- vergrendel de zuiger door de blauwe kraag 180° rechtsom te draaien tot u een klik hoort.

7. Bevestig de CERAMENT™ ID aan de klep door deze door het blauwe membraan te drukken en rechtsom te draaien. Verplaats de pasta meteen vanuit de CERAMENT™ CMI met de maatverdeling op de CERAMENT™ ID naar u toe. Bij het product van 18 mL dient de tweede spuit direct na de eerste spuit te worden gevuld. Wanneer de CERAMENT™ ID volledig is gevuld, komt er overtollige pasta uit de kraag. Stop met vullen wanneer dit gebeurt.



8. Maak de gevulde CERAMENT™ ID los van de klep en verwijder de rode zuigerstop. De pasta is nu klaar voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de puntverlenger of een optionele steriele naald (minimaal 16G) aan de CERAMENT™ ID.

## De botholte vullen - 3 verschillende opties

### Injectie

- Wacht tot 3 minuten zijn verstreken na de start van het mengen en injecteer vervolgens voorzichtig materiaal in de botholte terwijl u de plaats visueel of radiografisch observeert.
- Ga verder tot naar het oordeel van de verantwoordelijke arts een geschikte hoeveelheid pasta in de botholte is geïnjecteerd.
- De pasta kan binnen 3-5 minuten (na het begin van het mengen) met een 16G-naald worden geïnjecteerd.
- 10. Wanneer de pasta *in situ* is, dient u deze enkele minuten te laten harden voordat u aanpassingen maakt of de wond sluit, met name als er sprake is van bloeding.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

### Met de hand gekneed

- Wacht tot ongeveer 3 minuten na het begin van het mengen; trek de pasta uit tot een solide massa van geschikte afmeting op het steriele oppervlak en wacht tot een gewenste consistentie voor het kneden. De extrusie moet binnen 5 minuten worden uitgevoerd.
- Kneden van de pasta met de hand kan binnen 7-9 minuten worden gestart (de pasta is gedurende 1 minuut kneedbaar).
- Plaats het gekneede product in de botholte.
- Plaats het gekneede materiaal voorzichtig.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

### Gekneed met behulp van kraalmatrjjsrjjs.

- Selecteer de grootte van de benodigde korrels.
- Vul de holtes in de matrjjs binnen 5 minuten (vanaf begin van het mengen).
- Laat de pasta minimaal 15 minuten vanaf het begin van het mengen rustig uitharden voordat de kralen uit de matrjjs worden gehaald.
- Buig de matrjjs om de kralen eruit te halen.
- Verpak de kralen voorzichtig in de botholte.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

## STERIELHEID

CERAMENT™ BONE VOID FILLER wordt steriel geleverd. De CERAMENT™ CMI wordt gesteriliseerd met gammastraling, de CERAMENT™ C-TRU wordt gesteriliseerd met stoom en het oppervlak van het gehele hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het kan op geen enkele manier opnieuw worden gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op verontreinigingen.

## BEPERKINGEN

CERAMENT™ BONE VOID FILLER mag alleen worden verkocht en gedistribueerd voor professioneel gebruik.

Bewaar CERAMENT™ BONE VOID FILLER ongeopend in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur (15–30 °C).

De inhoud van dit document mag niet worden veeveelvoudigd zonder schriftelijke toestemming van BONESUPPORT AB.

Niet gebruiken als een verpakking geopend of beschadigd is of als de vervaldatum is overschreden.

Overgebleven materiaal en geopende maar niet gebruikte materialen moeten worden afgevoerd. Gebruikt materiaal dient te worden afgevoerd overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

De producten zijn beschermd door octrooien.

<http://bonesupportpatents.com>

Alle handelsmerken in dit document zijn eigendom van BONESUPPORT AB of zijn dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven.

Geregistreerde handelsmerken van BONESUPPORT AB:

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

nl

## GEPRODUCEERD DOOR:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Zweden  
E-mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

## VERKLARING VAN SYMBOLEN



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

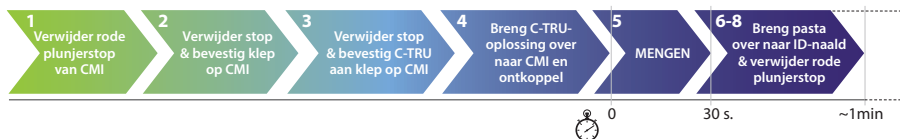


Tijd, gemeten van de start van het mengen

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

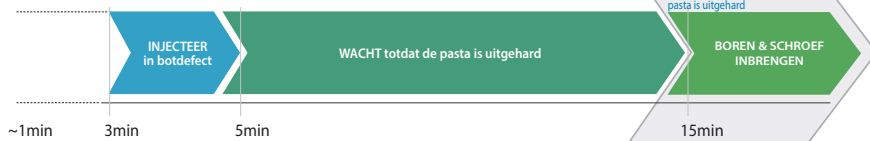
## Vorbereitung van de pasta



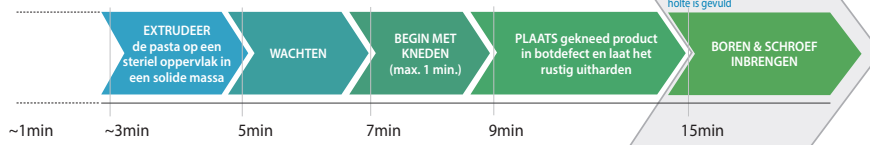
## Het botdefect (holte) vullen - 3 verschillende opties

*Alle tijden zijn berekend vanaf het begin van het mengen en variëren enigszins afhankelijk van het productgebruik*

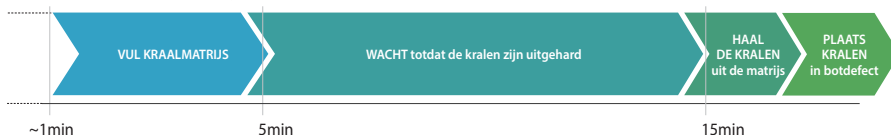
### Injectie



### of gekneed met de hand\*



### of gekneed met kraalmatrijstrays\*\*



\* OPMERKING: Hanteer de geëxtrudeerde pasta niet onnodig en raak deze ook niet aan voordat met kneden wordt begonnen.

\*\* Kraalmatrijs niet in pakket opgenomen.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## BRUKSANVISNING

### UTSTYRSBESKRIVELSE

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER er et hurtigherdende, injiserbart og formbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans. Substituttet består av en pulver- og en væskekomponent. Pulverets viktigste innholdsstoffer er hydrokspyatitt og kalsiumsulfathemihydrat. Væskekomponenten (C-TRU) inneholder loheksol for å gjøre den synlig ved gjennomlysning og røntgen. Når komponentene blandes ved hjelp av den kombinerte blande- og injiseringsenheten (CMI), dannes det et tyktflytende materiale som skal stivne *ex-vivo* eller *in-vivo*.

Ved å kombinere hydrokspyatitt og kalsiumsulfat oppnås det optimal balanse mellom implantatets resorpsjonshastighet og beninnveksthastighet. Kalsiumsulfat fungerer som en resorberbar bærer for hydrokspyatitt. Hydrokspyatitt har en lav resorpsjonshastighet og høy osteokonduktivitet, noe som fremmer beninnvekst og gir langsiktig strukturell støtte til nydannet ben.

Det keramiske bensubstituttet brukes der det finnes en bendefekt, ved visuell inspeksjon eller ved radiografisk overvåking og under åpen eller perkutan kirurgi.

Massen kan injiseres inn i defekten, formes for hånd og plasseres manuelt i defekten, eller brukes til å klargjøre kuler som plasseres i defekten. Den medfølgende injiseringsenheten (ID) og spissforlengene kan brukes til å gjøre det enklere å fylle bendefekten.

Når CERAMENT™ | BONE VOID FILLER er fullstendig herdet *in vivo*, kan den børes i og brukes til å augmentere implantatet under det kirurgiske inngrepet.

### YTEEVNE

**Injiserbar:** 3–5 minutter.

**Forming for hånd:** Initiert mellom 7 og 9 minutter.

**Kuler:** Fyll formulorum innen 5 minutter. Frigjør kuler etter 15 minutter.

**Borbar:** Etter 15 minutter.

Alle tidsangivelser gjelder fra man begynner å blande. Mer detaljert informasjon finnes i «Bruksanvisning».

### TILTENKT BRUK

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER er et resorberbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans i skjelettssystemet for å fremme bentilheling.

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan brukes sammen med implantater og fylle inn bendefekter.

### INDIKASJONER

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER er indisert for bruk som bensubstitutt for manglende bensubstans i skjelettet, dvs. i ekstremiteter og bekken (bare under acetabulær revisjon) som ikke er vesentlig for stabiliteten i benstrukturen. Disse ossøse defektene kan være:

*Hos pasienter med ferdig utviklet skjelett:* oppstått av seg selv, som et resultat av kirurgiske inngrep, som et resultat av traumatisk skade på benet, påvist under primær kirurgi og revisjonskirurgi, eller ossøse defekter som blir funnet rundt metalldeleer.

### KONTRAINDIKASJONER

• Overfølsomhet overfor loheksol eller noen av de andre hjelpestoffene

- Lokal infeksjon på implantasjonsstedet
- Gravidditet
- Amming
- Manifest tyreotoksikose

### FORSIKTIGHETSREGLER

- Benytt steril kirurgisk teknikk.

### Støttebehandling

- Kontroller aktiv blødning og fjern koagler og vevsfragmenter ved åpen kirurgi.
- Les og følg bruksanvisningen for eventuelt tilleggsutstyr.

### Pasientrelatert

- Eksisterende stoffskifteforstyrrelser knyttet til kalsiumverdier (f.eks. hyperkalsemi).

### Utstyrsrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT™ | BONE VOID FILLER og levende benceller, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller bevekst.
- Massen kan forårsake en betennelsesreaksjon dersom den lekker inn i bløtvev.
- Ikke beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikalisen, den kirurgiske fikseringen eller osteosyten på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT™ | BONE VOID FILLER bør ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk obstruksjon. Ved bruk i nærheten av ledd bør det påses at behulorum der CERAMENT™ | BONE VOID FILLER implanteres, ikke er i kontakt med leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig frakturreduksjon og/eller ved å bruke gjennomlysning (avgjøres i henhold til beste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT™ | BONE VOID FILLER.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av CERAMENT™ | BONE VOID FILLER inn i blodomløpet.
- Hvis det brukes for stor makt på enheten, kan det føre til ekstruderung av enheten forbi det tiltenkte anvendelsesstedet og skade på det omkringliggende vevet.
- Injiser forsiktig under visuell inspeksjon eller radiografisk overvåking for å unngå lekkasje.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrainasje, bløtvevbetennelse og tilhelingproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT™ | BONE VOID FILLER i kuleform i stedet for fullstendig hulromsfylling for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT™ | BONE VOID FILLER. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produktherdingen på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT™ | BONE VOID FILLER brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at materialet ikke er osteoinduktivt.
- Hvis CERAMENT™ | BONE VOID FILLER blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem før de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT™ | BONE VOID FILLER brukes til å forsterke posisjonskorrigering av metallimplantater og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttet herdet for optimal bruk.
- Ingen klinisk erfaring med profylaktisk bruk.
- Ikke bruk produktet hvis væsken er misfarget eller inneholder bunnsfall.

### Generelt om bruk av loheksol

**Disse forsiktighetsreglene er fastsatt for intravenøs bruk av loheksolholdige røntgenkontrastmidler**

#### Overfølsomhet

- Det må utvises forsiktighet hvis pasienten tidligere har hatt astma, allergiske reaksjoner eller bivirkninger av jodholdige kontrastmidler. Før enhver bruk av kontrastmidler må det gjøres en detaljert gjennomgang av anamnesen hos pasienter med tendenser til allergier, og hos pasienter med kjente overfølsomhetsreaksjoner er det nødvendig med en streng indikasjon.

no

- Premedikasjon med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan vurderes hos pasienter med risiko for intolerasne. Disse legemidlene kan imidlertid ikke forhindre anafylaktisk sjokk, de kan derimot faktisk skjule de innledende symptomene. Hos pasienter med bronkial astma økes særlig risikoen for bronkospasme.
- Risikoen for alvorlige bivirkninger i forbindelse med bruk av loheksol regnes som liten. Jodholdige kontrastmidler kan imidlertid forårsake alvorlige, livstruende, dødelige anafylaktiske reaksjoner eller andre manifestasjoner over overfølsomhet.
- Uavhengig av mengde og administrasjonsvei, kan symptomer som angiongied, konjunktivitt, hoste, pruritt, rhinitt, nysing og elveblest være tegn på en alvorlig anafylaktisk reaksjon som krever behandling. Det bør derfor planlegges på forhånd hvilke tiltak som skal settes i verk hvis det oppstår bivirkninger, med nødvendige legemidler og utstyr tilgjengelig for øyeblikkelig behandling. Ved mistanke om truende sjokk skal administrasjon av kontrastmiddel seponeres umiddelbart og spesifikk intravenøs behandling igangsettes hvis nødvendig.
- Pasienter som bruker betablokkere, kan få atypiske symptomer på anafylakse, som kan mistolkes som en vagal reaksjon.

#### Hydrering

Sørg for tilstrekkelig væsketilførsel før og etter administrasjon av kontrastmiddel. Hvis nødvendig bør pasienten tilføres væske intravenøst inntil kontrastmiddelet er fullstendig utskilt. Dette er særlig viktig for pasienter med dys- og paraproteinemier som myelomatose, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, hyperurikemi, samt for eldre og pasienter med nedsatt allmentilstand. Hos pasienter i risikogruppen må vann- og elektrolyttmetabolismen kontrolleres og symptomer på redusert kalsiumnivå i serum må håndteres. På grunn av risikoen for dehydrering som følge av inntak av diuretika må rehydrering med vann og elektrolytter igangsettes først for å begrense risikoen for akutt nyresvikt.

#### Kardioskulatoriske reaksjoner

- Forsiktighet bør også utvises hos pasienter med alvorlig hjertesykdom / kardioskulatorisk sykdom og pulmonal hypertensjon, da de kan utvikle hemodynamiske endringer eller arytmier.
- Pasienter med hjertesvikt, alvorlig koronar hjertesykdom, ustabil angina pectoris, klaffesykdommer, tidligere hjerteinfarkt, koronar bypass og pulmonal hypertensjon er særlig disponerte for hjertepåvirkning.
- Hos eldre pasienter og pasienter med eksisterende hjertesykdom kan reaksjoner med iskemiske endringer i EKG og arytmier forekomme hyppigere.

#### CNS-forstyrrelser

- Pasienter med akutt cerebral patologi, tumorer eller epilepsi er disponert for anfall og krever særskilt omsorg. Alkoholikere og narkotikamisbrukere har også økt risiko for anfall og neurologiske reaksjoner.

#### Renale reaksjoner

- Bruk av jodholdige kontrastmidler kan føre til utvikling av kontrastmiddelindusert nefropati, nedsatt nyrefunksjon eller akutt nyresvikt. For å forhindre disse tilstandene etter administrering av kontrastmiddel må spesiell forsiktighet utvises hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og diabetes mellitus.
- Andre predisponerende faktorer er tidligere nyresvikt etter administrasjon av kontrastmidler, nyresykdom i anamnesen, alder over 60 år, dehydrering, avansert arteriosklerose, dekompensert hjertesvikt, høye doser av kontrastmiddel og gjentatte injeksjoner, eksponering for andre nyretoksiske substanser, alvorlig og kronisk hypertensjon, hyperurikemi, paraproteinemier (myelomatose og Waldenströms makroglobulinemi, plasmocytom) eller dysproteinemi.

#### Hepatisk reaksjoner

- Det er også en potensiell risiko for midlertidig nedsatt leverfunksjon. Særskilt forsiktighet er påkrevd hos pasienter med alvorlige forstyrrelser i både nyre- og leverfunksjon, da disse kan oppleve en betydelig forsinket utskilling av kontrastmidler.

#### Myasthenia gravis

- Administrasjon av jodholdige kontrastmidler kan forverre symptomer på myasthenia gravis.

#### Feokromocytom

- Til pasienter med feokromocytom som gjennomgår inngrep, skal det gis alfablokkere som profylakse for å unngå hypertensivt sjokk.

#### Forstyrrelser i thyroideafunksjonen

- Fritt jodid i løsningene, i tillegg til jodid som frigis ved deiodinering, fører til at jodholdige kontrastmidler påvirker thyroideafunksjonen. Dette kan indusere hypertyreose eller også tyreotoksisk krise hos predisponerte pasienter.
- Pasienter med manifest, men ennå ikke diagnostisert hypertyreose er i risikogruppen, pasienter med latent hypertyreose (f.eks. nodulært struma) og pasienter med funksjonell autonomi (ofte f.eks. eldre pasienter, særlig i områder med jodmangel) bør derfor få vurdert thyroideafunksjonen før kontrastmiddelundersøkelsen dersom det er mistanke om slike tilstander.
- Før administrasjon av jodholdige kontrastmidler må man forsikre seg om at pasienten ikke skal gjennomgå en thyroideundersøkelse eller teste thyroideafunksjonen eller skal behandles med radioaktivt jod, ettersom jodholdige kontrastmidler, uavhengig av administrasjonsvei, påvirker hormonundersøkelser og jodopptak i skjoldbruskkjertelen eller metastaser fra skjoldbruskkjertelkreft inntil utskillelsen av jod i urinen er tilbake på normalt nivå.
- Det er også risiko for induksjon av hypotyreose etter injeksjon av jodholdige kontrastmidler.

#### Andre risikofaktorer

- Tilfeller av alvorlig vaskulitt eller Stevens-Johnson-lignende syndromer er observert blant pasienter med autoimmune sykdommer.
- Alvorlige vaskulære og neurologiske sykdommer, særlig hos eldre pasienter er risikofaktorer for kontrastmiddelreaksjoner.

#### BIVIRKNINGER

##### Komplikasjonene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter

- Kalsiumbaserte bensubstitutter kan farge sårdrænasjen hvit. Dette burde ikke gi grunn til bekymring, men vær imidlertid oppmerksom på risikoen for infeksjon når drænasje forekommer.
- Det er i litteraturen rapportert om allergiske reaksjoner (larynxspasme og takyarytmi) hos barn på inntil 15 år som behandles med keramisk bensubstitutt som inneholder 75–100 % kalsiumsulfat og 0–25 % kalsiumfosfat.

#### INTERAKSJONER

##### Generelt om bruk av loheksol

##### Disse interaksjonene er fastsatt for intravenøs bruk av loheksolholdige røntgenkontrastmidler

- Det er en risiko for at det kan utvikles laktatacidose når jodholdige kontrastmidler administreres til diabetespasienter som blir behandlet med metformin, særlig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
- Pasienter som har blitt behandlet med interleukin-2 mindre enn to uker tidligere, har blitt forbundet med en økt risiko for forsinkede reaksjoner (influenzalignende symptomer eller hudreaksjoner).
- Samtidig bruk av visse nevroleptika eller trisykliske antidepressiva kan redusere krampeterskelen og dermed øke risikoen for kontrastmiddelinduserte anfall.
- Behandling med betablokkere kan senke terskelen for overfølsomhetsreaksjoner og også medføre behov for høyere doser av beta-agonister ved behandling av overfølsomhetsreaksjoner.
- Betablokkere, vasoaktive substanser, ACE-hemmere og angiotensin-reseptorantagonister kan redusere effekten av kardiovaskulære kompensasjonsmekanismer ved blodtrykkforandring.
- Alle jodholdige kontrastmidler kan påvirke undersøkelsen av thyroideafunksjonen. Thyroideaevne til å binde jod kan derfor være påvirket i opptil flere uker.
- Høye konsentrasjoner av kontrastmiddel i serum og urin kan påvirke laboratorietester for bilirubin, proteiner eller uorganiske substanser (f.eks. jern, kobber, kalsium og fosfat).

#### ANSVARSRASKRIVELSE

- I tilfeller der det ikke er mulig å lukke såret ordentlig, kan det oppstå en betennelsesreaksjon i huden og/eller forlenget sårdrænasje.
- Benbrudd og sårkomplikasjoner inkludert sårdrænasje, infeksjon og andre komplikasjoner er mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi.

## KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER



**CERAMENT™ CMI**  
Blandeutstyr som er fylt på forhånd med keramisk bensubstitutt, en blanding av hydroksyapatitt og kalsiumsulfat.



**CERAMENT™ C-TRU**  
Ferdigfylt sprøyte med jodbasert blandeveske. En vannløselig komponent for å gjøre væsken synlig ved gjennomlysning og røntgen (loheksol) med jodkonsentrasjonen på 180 mg/l/mL.



**Ventil**  
Brukes til å koble CERAMENT™ C-TRU og CERAMENT™ ID til CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Injiseringseenhet (skalanoøyaktighet  $\pm 5\%$ ). Til 18 mL-produktet inngår to injiseringsenheter.



**Spissforlenger**  
To spissforlengere i forskjellig lengde for bruk med CERAMENT™ ID som forenkler masseinjeksjon.

## ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Stoppeklokke

## TILLEGGSTYR

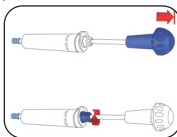
- En kanyle eller nål med en diameter på minst 16G
- Kuleform

## BRUKSANVISNING

Benytt sterile kirurgiske teknikker ved håndtering av CERAMENT™ BONE VOID FILLER.

### Klargjøring av massen – Trinnsvis anvisning

1. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT™ CMI og fjern den røde stempelstopperringen.
2. Fjern proppen på CERAMENT™ CMI og fest ventilen med den gjennomsiktige enden til CERAMENT™ CMI ved å vri den med klokken.
3. Fjern proppen fra den væskefylte sprøyten (CERAMENT™ C-TRU) ved hjelp av utsparingen i pakningens bunn ved å trykke sprøyteproppen inn i utsparingen og dreie sprøyten mot klokken. Fjern proppen og fest CERAMENT™ C-TRU til den blå membranen på ventilen ved å vri den med klokken. Press væsken gjennom membranen.
4. Tøm sprøyten med CERAMENT™ C-TRU helt i CERAMENT™ CMI. Hold stempelen helt inne for å unngå tilbakestrømning. Koble CERAMENT™ C-TRU-sprøyten fra ventilen.
5. Start stoppeklokken (t = 0 sekunder). Bland i vippet ned-stilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.
6. Fullfør blandingen ved å:
  - trekke det blå håndtaket helt tilbake til bakre stilling
  - løse stempelen ved å vri den blå kragen 180° med klokken til det høres et "klikk"
7. Fest CERAMENT™ ID til ventilen ved å presse den gjennom den blå membranen og vri den med klokken. Overfør massen fra CERAMENT™ CMI umiddelbart, med graderingen på CERAMENT™ ID-sprøyten vendt mot brukeren. For 18 mL-produktet må den andre sprøyten fylles umiddelbart etter den første sprøyten. Når CERAMENT™ ID er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Avslutt fyllingen når dette skjer.
8. Koble den fylte CERAMENT™ ID fra ventilen og fjern den røde stempelstopperringen. Massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G – tilleggstyrt) til CERAMENT™ ID.



## Fylling av behulrommet/- mellomrommet - 3 forskjellige alternativer

### Injeksjon

- Vent til det har gått 3 minutter fra du begynte å blande; injiser så forsiktig materialet inn der det mangler bensubstans, under visuell inspeksjon og/eller radiografisk overvåking.
- Fortsett til hulrommet/mellomrommet fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.
- Massen er injiserbar mellom 3 og 5 minutter (fra blandeprosedyrens start) når du bruker en 16G nål.
- Når massen er på plass, skal den hvile i noen minutter før det gjøres eventuelle justeringer eller såret lukkes, særlig dersom det oppstår blødninger.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

### Formet for hånd

- Vent til ca. 3 minutter etter blandeprosedyrens start. Ekstruder massen til en fast masse av egnet størrelse på steril overflate, og vent til ønsket konsistens for forming. Ekstruderingen bør utføres innen 5 minutter.
- Forming av massen for hånd kan initieres mellom 7 og 9 minutter (massen er formbar i en periode på 1 minutt).
- Plasser det formede produktet i behulrommet eller -mellomrommet.
- Pakk omhyggelig det formede materialet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

### Formet med bruk av kuleformbrett

- Velg nødvendig størrelse på kuler.
- Fyll hulrommene i formen for 5 minutter (fra blandeprosedyrens start).
- La massen herde uforstyrret i minst 15 minutter fra blandeprosedyrens start, før kulene løses fra formen.
- Bøy ut formen for å løse kulene.
- Pakk forsiktig kulene i behulrommet eller -mellomrommet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

## STERILITET

CERAMENT™ BONE VOID FILLER leveres steril. CERAMENT™ CMI er sterilisert ved gammastråling, CERAMENT™ C-TRU er dampsterilisert og hele enheten er overflatesterilisert ved bruk av etylenoksid.

Produktet er bare beregnet for engangsbruk og kan ikke steriliseres på nytt på noen som helst måte, eller brukes flere ganger, på grunn av kontaminasjonsfaren.

## BEGRENSNINGER

CERAMENT™ BONE VOID FILLER kan kun selges og distribueres til profesjonell bruk.

Uåpnet skal CERAMENT™ BONE VOID FILLER oppbevares i et rent og tørt miljø i romtemperatur (15–30 °C).

Innholdet i dette dokumentet kan ikke dupliseres uten skriftlig tillatelse fra BONESUPPORT AB.

Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis noen av pakningene er åpnet eller skadet.

Overflødig materiale og ubrukte elementer som er åpnet, må kasseres. Brukt materiale skal kasseres i henhold til sykehusets prosedyrer.

Produktene er patentbeskyttet, se:

<http://bonesupportpatents.com>

Alle varemerker som er omtalt her, tilhører BONESUPPORT AB eller datterselskaper med mindre annet er angitt.

Registrerte varemerker for BONESUPPORT AB:

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

no

**PRODUSERT AV:**

BONESUPPORT AB  
 Scheelevägen 19  
 IDEON Science Park  
 SE-223 70 Lund, Sverige  
 E-post: info@bonesupport.com  
 www.bonesupport.com

CE 2797

**SYMBOLFORKLARING**

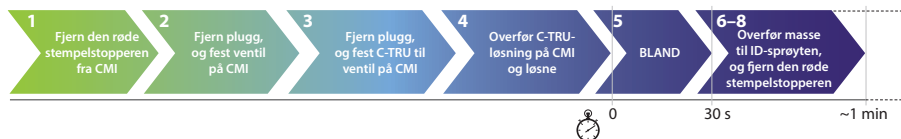
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



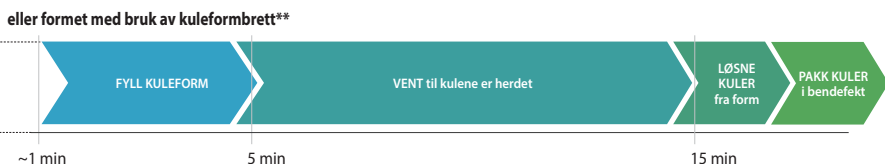
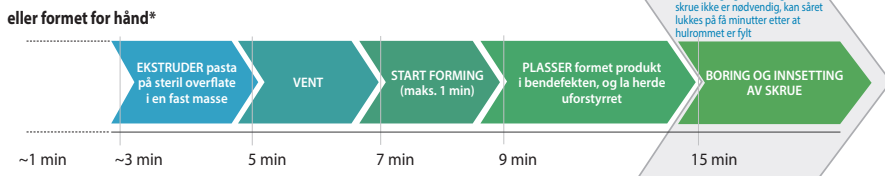
Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
 A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
 A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

**Klargjøring av massen****Påfylling i bendefektet (hulrom/mellomrom) – 3 forskjellige alternativer**

Alle tidslinjer beregnes fra blandeprosedyrens start og varierer litt avhengig av bruken av produktet



\* MERK: Ikke manipuler eller rør ekstrudert masse unødig for forming initieres.

\*\* Kuleform ikke inkludert i pakke.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### OPIS URZĄDZENIA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER jest szybkowiążącym, wstrzykiwalnym i formowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do uzupełniania ubytków kostnych. Materiał składa się z proszku i składnika płynnego. Głównymi składnikami proszku są hydroksyapatyt i półwodny siarczan wapnia. Składnik płynny (C-TRU) zawiera joheksol, który wzmacnia cieniowanie na zdjęciach RTG. Po zmieszaniu składników za pomocą złożonego urządzenia do mieszania i wstrzykiwania (CMI) powstaje lepki materiał wiążący *ex-vivo* lub *in-vivo*.

Połączenie hydroksyapatytu i siarczanu wapnia zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji przeszczepu a szybkością wzrostania tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją, wysokim stopniem osteokonduktywności sprzyjającym wzrostowi tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Ceramiczny substytut przeszczepu kostnego wprowadza się do ubytku kostnego pod kontrolą wzrokową lub fluoroskopową podczas otwartego lub przeszskórnego zabiegu chirurgicznego.

Pastę można wstrzykiwać do ubytku, formować ręcznie i wprowadzać do ubytku za pomocą palców bądź użyć do przygotowywania granulatu wprowadzanego do ubytku. W celu ułatwienia wypełniania ubytku kostnego można użyć dołączonej strzykawki (ID) oraz przedłużacza końcówki.

Po całkowitym związaniu *in vivo* CERAMENT™ BONE VOID FILLER można nawiercać i wykorzystywać do wzmożenia elementów implantacyjnych podczas zabiegu chirurgicznego.

### CHARAKTERYSTYKA

**Konsystencja do wstrzykiwania:** pomiędzy 3. a 5. minutą.

**Formowanie ręczne:** Rozpocząć pomiędzy 7. a 9. minutą.

**Granulat:** Wypełnić formy przed upływem 5 minut. Wyjąć granulatu po upływie 15 minut.

**Nawiercanie:** Po upływie 15 minut.

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

### PRZEZNACZENIE

CERAMENT™ BONE VOID FILLER jest resorbowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, przeznaczonym do wypełniania ubytków i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym, co ułatwia zrastanie się kości.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER pełni rolę wypełniacza ubytków kostnych/pustych przestrzeni, dzięki któremu w trakcie procedury chirurgicznej można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.

### WSKAZANIA

CERAMENT™ BONE VOID FILLER jest przeznaczony do wypełniania pustych przestrzeni lub ubytków kostnych, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w kończynach i miednicy (tylko podczas operacji rewidyjnej panewki). Do tych ubytków kostnych mogą należeć:

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

### PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na joheksol lub którykolwiek z odczynników
- Zakażenie w miejscu implantacji
- Cięża
- Karmienie piersią
- Objawowa tyreotoksykoza.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przestrzegać zasad zachowania sterylności podczas zabiegów chirurgicznych.

### Terapia wspomagająca

- W przypadku operacji metodą otwartą należy opanować czynne krwawienie i usunąć zakrzepy krwi oraz fragmenty tkanki.
- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich dodatkowych przyborów.

### Dotyczące pacjenta

- Rozpoznane zaburzenie gospodarki wapniowej (np. hiperkalcemia).

### Dotyczące urządzenia

- Kontakt pomiędzy CERAMENT™ BONE VOID FILLER i żywą kością oraz zapewnienie normalnych warunków do gojenia złamań lub wzrostu kości są zasadniczymi warunkami dobrego wyniku leczenia.
- Obecność produktu w tkance miękkiej może spowodować reakcję zapalną.
- Niniejszy produkt 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 jest wystarczająca do zapewnienia funkcji obciążeniowej.
- CERAMENT™ BONE VOID FILLER nie powinien być podawany do przestrzeni stawowych, ponieważ może spowodować infekcję oraz urazy mechaniczne. Dlatego też podczas stosowania produktu w okolicy stawu należy zadbac o to, aby wypełnione przestrzenie produktem CERAMENT™ BONE VOID FILLER nie były w bezpośredniej ciągłości z przestrzenią stawową, np. poprzez wykonanie odpowiedniej redukcji złamania i/lub zastosowanie śródoperacyjnie promieniowania RTG (zgodnie z wytycznymi praktyki chirurgicznej).
- Kontakt z mazią stawową może spowodować resorpcję CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródstawkowe jakiegokolwiek wypełniacza kości może prowadzić do zatoru tłuszczowego lub zatoru z powodu produktu CERAMENT™ BONE VOID FILLER, który przedostanie się do krwiobiegu.
- Nadmierne ciśnienie w urządzeniu może doprowadzić do jego przemieszczenia poza miejsce, w którym ma zostać użyte, oraz uszkodzenia otaczających tkanek.
- Należy ostrożnie wstrzykiwać pod kontrolą wzrokową lub fluoroskopową, aby uniknąć wycieku.
- Nie wypełniać urządzenia.
- W przypadku tętniakowatych torbieli kości oraz innych torbieli kości wytwarzających dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko występowania wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentralnie w sytuacji leczenia metodą chirurgii otwartej. W przypadku torbieli produktu CERAMENT™ BONE VOID FILLER zaleca się stosować w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni.
- Brak doświadczeń klinicznych z domieszkami do pasty CERAMENT™ BONE VOID FILLER. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszanki może wpłynąć na niekontrolowane wiązanie produktu oraz jego bezpieczeństwo i skuteczność.
- Jeśli produkt jest stosowany jako alternatywa dla przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że CERAMENT™ BONE VOID FILLER nie ma działania osteoindukcyjnego.
- W przypadku stosowania produktu CERAMENT™ BONE VOID FILLER w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autogenicznym należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie produktu.
- Jeśli CERAMENT™ BONE VOID FILLER jest używany w trakcie procedury chirurgicznej do lepszego dopasowania elementów implantacyjnych i kości, należy odczekać do momentu związania materiału, aby otrzymać optymalne wyniki.
- Brak doświadczeń klinicznych w zastosowaniu profilaktycznym.
- Nie należy używać w przypadku odbarwienia płynu lub występowania osadu.

### Dotyczące ogólnego zastosowania joheksolu

**Niniejsze środki ostrożności zostały określone w odniesieniu do dożylnego stosowania radiologicznych środków cieniujących zawierających joheksol.**

#### Nadwrażliwość

- Dodatni wywiad w kierunku alergii, astmy oskrzelowej lub nietolerancji jodowych środków cieniujących wymaga szczególnej ostrożności, dlatego każdorazowe podanie środków cieniujących powinno być poprzedzone szczegółowym wywiadem lekarskim; u pacjentów ze skazą alergiczną oraz u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie wymagane jest bardzo wyraźne wskazanie do użycia.

- W przypadku pacjentów obciążonych ryzykiem nietolerancji można rozważyć uprzednie podanie kortykosteroidów albo antagonistów receptorów histaminowych H1 i H2, które jednak mogą nie zapobiec wstrząsowi anafilaktycznemu, a przeciwnie — zamaskować pierwsze objawy. Szczególnie w przypadku pacjentów z astmą oskrzelową wzrasta ryzyko skurczu oskrzeli.
- Przydatki ciężkich reakcji związanych ze stosowaniem jodeksolu jest uważane za niskie, jednak jodowe środki cieniujące mogą wywoływać ciężkie, zagrażające życiu, śmiertelne reakcje anafilaktyczne lub inne objawy nadwrażliwości.
- Zale względu na ilość i metodę podania objawy, takie jak obrzęk angioneurotyczny, zapalenie spojówek, kaszel, świąd, nieżyt nosa, kichanie i pokrzywka, mogą wskazywać na ciężką reakcję anafilaktyczną wymagającą interwencji medycznej. Należy wcześniej zaplanować sposób działania, np. przez zapewnienie niezbędnych leków i sprzętu do natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji organizmu. Jeśli nadchodzi wstrząs, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie środka cieniującego oraz — jeśli jest to konieczne — rozpocząć podawanie dożylne odpowiedniego środka.
- Pacjenci przyjmujący betablokery mogą mieć nietypowe objawy wstrząsu anafilaktycznego, które mogą być mylnie odczytywane jako reakcja wagalna.

#### Nawodnienie

- Należy odpowiednio nawodnić pacjenta przed podaniem i po podaniu środka cieniującego. W razie potrzeby pacjenta należy nawadnić dożylnie do momentu ukończenia wydalania środka cieniującego. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dysproteinemią i gammopatią monoklonalną, np. ze szpiczakiem mnogim, cukrzycą, dysfunkcją nerek, hyperurykemią, pacjentów w wieku podeszłym oraz pacjentów w złym stanie ogólnym. U pacjentów z grupy ryzyka trzeba kontrolować metabolizm wody i elektrolitów oraz podjąć działania w przypadku wystąpienia objawów spadku stężenia wapnia w surowicy. Ze względu na ryzyko odwodnienia spowodowanego działaniem diuretyków, przede wszystkim należy wykonać nawodnienie i uzupełnienie elektrolitów, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.

#### Reakcje ze strony serca i układu krążenia

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężką chorobą serca/układu krążenia i nadciśnieniem płucnym ze względu na możliwość wystąpienia zmian hemodynamicznych lub zaburzeń rytmu serca.
- Pacjenci z niewydolnością serca, ostrą chorobą wieńcową, niestabilną dusznicą bolesną, chorobami zastawek serca, przebytym zawałem serca, pomostowaniem tętnic wieńcowych oraz nadciśnieniem płucnym są szczególnie predysponowani, jeśli chodzi o występowanie reakcji ze strony serca.
- U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobami serca reakcje, którym towarzyszą zmiany niedokrwienne w EKG oraz arytmia, występują częściej.

#### Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

- Pacjenci z ostrym schorzeniem mózgowia, guzami lub padaczką w wywiadzie są predysponowani do występowania napadów drgawkowych i wymagają szczególnej uwagi. Osoby uzależnione od alkoholu lub narkotyków są również narażone na wystąpienie napadów drgawkowych i reakcji neurologicznych.

#### Reakcje ze strony nerek

- Użycie jodowego środka cieniującego może wywołać nefropatię, niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Ze względu na zwiększone ryzyko, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z rozpoznanymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek oraz cukrzycą, aby zapobiec ostrej niewydolności nerek po podaniu środka cieniującego.
- Inne czynniki sprzyjające to występująca wcześniej niewydolność nerek po podaniu środka cieniującego, choroby nerek w wywiadzie, wiek ponad 60 lat, odwodnienie, zaawansowana arterioskleroza, ostra niewydolność serca, duże dawki środków cieniujących i wielokrotne wstrzyknięcia, narażenie na działanie dalszych substancji nefrotoksycznych, ostre i przewlekłe nadciśnienie, hyperurykemia, gammopatie monoklonalne (szpiczak mnogi oraz makroglobulinemia Waldenströma) lub dysproteinemia.

#### Reakcje ze strony wątroby

- Istnieje potencjalne ryzyko przejściowej dysfunkcji wątroby. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, gdyż może wystąpić u nich spowolnione usuwanie środka cieniującego.

#### Miastenia

- Podanie jodowego środka cieniującego może nasilić objawy miasteny.

#### Guz chromochłonny

- U pacjentów z guzem chromochłonnym poddawanych zabiegom interwencyjnym należy podać alfa-adrenolityki w ramach profilaktyki przełomu nadciśnieniowego.

#### Zaburzona funkcja tarczycy

- Ze względu na obecność wolnego jodu w roztworach oraz dodatkowo uwalniany jod podczas dejonizacji, jodowe środki cieniujące wpływają na pracę tarczycy. U pacjentów z predyspozycją mogą wywołać nadczynność tarczycy lub nawet przełom tarczycowy.
- Ryzykiem objęci są pacjenci z widoczną, ale jeszcze niezdiagnozowaną nadczynnością tarczycy, pacjenci z uśpioną nadczynnością tarczycy (np. z wolem guzowatym) oraz pacjenci z autonomią funkcjonalną (często np. pacjenci w starszym wieku, szczególnie w regionach z niedoborem jodu). W przypadku takich pacjentów konieczna jest zatem kontrola funkcji tarczycy przed badaniem, jeśli podejrzewa się występowanie tych schorzeń.
- Przed podaniem jodowego środka cieniującego należy upewnić się, że pacjent nie ma wkrótce zaplanowanego USG tarczycy, badania funkcji tarczycy lub nie ma być leczony radioaktywnym jodem, ponieważ podanie dowolną drogą jodowych środków cieniujących zmienia wyniki oznaczenia poziomu hormonów i pobór jodu przez tarczycę lub obraz przetworzy do momentu raka tarczycy, do momentu gdy wydalanie jodu w moczu wróci do normy.
- Wstrzyknięcie jodowego środka cieniującego może także wywołać nadczynność tarczycy.

#### Inne czynniki ryzyka

- U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi obserwowano przypadki wystąpienia ostrego zapalenia naczyń lub objawy przypominające rumień wielopostaciowy.
- Czynnikiem ryzyka, jeśli chodzi o reakcje na środki cieniujące — szczególnie u starszych pacjentów — są ostre choroby naczyniowe i neurologiczne.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

##### *W związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów przeszczepu kostnego odnotowano występowanie poniższych powikłań:*

- Wypełniacze kości zawierające wapń mogą barwić wykiek z rany na biały kolor. Chociaż nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosynkratycznych (skurcz krtani i tachyarytmia) u dzieci w wieku do 15 lat, u których zastosowano ceramiczny substytut kości zawierający 75–100% siarczanu wapnia i 0–25% fosforanu wapnia.

#### INTERAKCJE

##### **Dotyczące ogólnego zastosowania jodeksolu**

##### *Niniejsze interakcje zostały określone w odniesieniu do dożylnego stosowania radiologicznych środków cieniujących zawierających jodeksol.*

- Istnieje ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej po podaniu jodowych środków cieniujących u pacjentów z cukrzycą leczoną metforminą, szczególnie u pacjentów z zaburzoną funkcją nerek.
- U pacjentów leczonych interleukiną 2 w okresie krótszym niż dwa tygodnie przed zabiegiem ryzyko wystąpienia reakcji opóźnionych (objawy grypopodobne lub reakcje skórne) jest zwiększone.
- Jednoczesne podawanie niektórych neuroleptyków i trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych może obniżyć próg drgawkowy, zwiększając ryzyko wystąpienia drgawek wywołanych środkami cieniującym.
- Leczenie beta-blokerami może obniżyć próg reakcji związanych z nadwrażliwością oraz wiązać się z koniecznością podawania wyższych dawek beta-mimetyków przy leczeniu objawów nadwrażliwości.
- Beta-blokery, substancje naczyniowoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagoniści receptora angiotensyny mogą obniżyć skuteczność mechanizmów kompensacji krążeniowej zmian ciśnienia krwi.
- Wszystkie jodowe środki cieniujące mogą zaburzać obraz badań funkcji tarczycy, obniżając zdolność tarczycy do wiązania jodu na kilka tygodni.
- Duże stężenia środka cieniującego w surowicy i moczu mogą zaburzać wyniki laboratoryjnych badań stężenia bilirubiny, białka i substancji nieorganicznych (np. żelaza, miedzi, wapnia i fosforu).

#### WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- W przypadkach niemożności zapewnienia wystarczającego zamknięcia rany może istnieć ryzyko reakcji zapalnej skóry i/lub przedłużonego wycieku z rany.
- Do możliwych niepożądanych skutków ubocznych zabiegu chirurgicznego należą złamanie kości oraz powikłania związane z ranami, m.in. krwiak, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.



## ELEMENTY, SKŁADNIKI I CZĘŚCI



**CERAMENT™|CMI**  
Mieszalnik wstępnie napełniony ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, będącym mieszaniną hydroksyapatytu i siarczanu wapnia (proszek).



**CERAMENT™|C-TRU**  
Strzykawką wstępnie napełnioną jodowym płynem do mieszania. Rozpuszczalny w wodzie składnik wzmacniający kontrast (joheksol), zawierający jod w stężeniu wyższym 180 mg/l/mL.



**Zawór**  
Do połączenia strzykawki CERAMENT™|C-TRU oraz strzykawki CERAMENT™|ID z mieszalnikiem CERAMENT™|CMI.



**CERAMENT™|ID**  
Strzykawką (dokładność podziałki  $\pm 5\%$ ). Do produktu o pojemności 18 mL dołączone są dwie strzykawki.



**Przedłużacz końcówki**  
Dwa przedłużacze końcówki o różnej długości do użytku ze strzykawką CERAMENT™|ID umożliwiające wstrzykiwanie pasty.

## ODDATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

## OPCJONALNE PRZYBORY

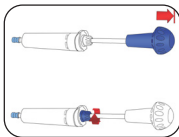
- Kaniula lub igła o minimalnej średnicy 16 G
- Forma do granuliek

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przy obchodzeniu się z produktem CERAMENT™|BONE VOID FILLER należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

### Przygotowywanie pasty — szczegółowe instrukcje

1. Wycofać niebieski uchwyty na mieszalniku CERAMENT™|CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tłoka w kształcie pierścienia.
2. Zdjąć zatyczkę z mieszalnika CERAMENT™|CMI i podłączyć przezrzyście koniec zaworu do mieszalnika CERAMENT™|CMI, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
3. Zdjąć zatyczkę z wypełnionej płynem strzykawki (CERAMENT™|C-TRU) za pomocą otworu wytłoczonego w dolnej taśmie blistra, wciskając zatyczkę strzykawki w otwór i przekraczając strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu zatyczki przeciśnąć strzykawkę CERAMENT™|C-TRU przez niebieską membranę zaworu, a następnie podłączyć przez obrócenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
4. Całkowicie opróżnić strzykawkę CERAMENT™|C-TRU do mieszalnika CERAMENT™|CMI. Trzymać całkowicie wciśnięty tłok, aby uniknąć cofania się płynu. Odłączyć strzykawkę CERAMENT™|C-TRU od zaworu.
5. Włączyć stoper (czas = 0 sekund). Mieszać w pozycji końcówką w dół przez 30 sekund z częstotliwością wynoszącą około jeden obrót na sekundę. Obrócić niebieski uchwyty do położenia końcowego.
6. Zakończyć mieszanie:
  - Całkowicie wycofać niebieski uchwyty do tylnego położenia.
  - Zablokować tłok przez przekreślenie niebieskiego kołnierza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o 180°, aż będzie słyszalne „kliknięcie”.
7. Podłączyć strzykawkę CERAMENT™|ID do zaworu przez przedciśnięcie jej przez niebieską membranę i obrócenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Natychmiast wprowadzić pastę z mieszalnika CERAMENT™|CMI, tak aby podziałka na strzykawce CERAMENT™|ID była skierowana w stronę użytkownika. W przypadku produktu o pojemności 18 mL należy napełnić drugą strzykawkę niezwłocznie po pierwszej strzykawce. Po całkowitym wypełnieniu strzykawki CERAMENT™|ID nadmiar pasty zaccnie wydosztawać się z osłon strzykawkę. Należy wtedy przerwać napełnianie.
8. Odłączyć napełnioną strzykawkę CERAMENT™|ID od zaworu i usunąć czerwony ogranicznik tłoka w kształcie wałka. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby zamocować do strzykawki CERAMENT™|ID przedłużacz końcówki lub opcjonalnie jałową igłę (o minimalnym rozmiarze 16 G).



## Wypełnianie ubytków/pustych przestrzeni kostnych — 3 różne sposoby

### Wstrzykiwanie

- Odczekać 3 minuty od rozpoczęcia mieszania; ostrożnie wstrzykiwać do ubytku/ pustej przestrzeni kostnej pod kontrolą wzrokową i/lub fluoroskopową.
- Wstrzykiwać do momentu, gdy ubytek/pusta przestrzeń kostna wypełni się dokładnie odpowiednią objętością pasty, według oceny lekarza wykonującego zabieg.
- Pasta nadaje się do wstrzykiwania między 3. a 5. minutą (od rozpoczęcia mieszania), gdy stosowana jest igła 16 G.
- Po wprowadzeniu pasty należy odczekać kilka minut do jej związania przed wykonaniem poprawek lub zamknięciem rany, szczególnie w przypadku krwawienia.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

### Formowanie ręczne

- Po rozpoczęciu mieszania odczekać około 3 minut; wycisnąć pastę w formie stałej masy odpowiedniej wielkości na sterylną powierzchnię i poczekać do uzyskania żądanej konsystencji do formowania. Pastę należy wycisnąć przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Ręczne formowanie pasty można rozpocząć między 7. a 9. minutą (pastę można formować przez 1 minutę).
- Uformowany produkt umieścić w ubytku lub pustej przestrzeni kostnej.
- Delikatnie upchnąć uformowany materiał.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

### Formowanie z użyciem form do granuliek

- Wybrać potrzebny rozmiar granulatu.
- Wypełnić otwory w formie przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Pozostawić pastę do stwardnienia przez co najmniej 15 minut od rozpoczęcia mieszania, zanim granulaty zostaną wyjęty z formy.
- Wyjąć formę, aby wyjąć granulaty.
- Delikatnie upchnąć granulaty w pustym ubytku lub pustej przestrzeni kostnej.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

## STERYLNOŚĆ

Dostarczany zestaw CERAMENT™|BONE VOID FILLER jest sterylny. Mieszalnik CERAMENT™|CMI jest sterylizowany promieniowaniem gamma, strzykawką CERAMENT™|C-TRU jest sterylizowana parą, a sterylizacja powierzchni całego urządzenia wykonano za pomocą tenkiu etylenu.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie można go w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

## OGRANICZENIA

CERAMENT™|BONE VOID FILLER może być sprzedawany i dystrybuowany wyłącznie do użytku profesjonalnego.

CERAMENT™|BONE VOID FILLER należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–30°C / 59–86°F).

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

Nie wolno używać w przypadku naruszenia i uszkodzenia opakowań i po upływie terminu ważności.

Należy usunąć nadmiar materiału i elementy, które zostały otwarte, ale nie były używane. Zużyty materiał należy wyrzucić zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Produkty są chronione prawem patentowym; patrz: <http://bonesupportpatents.com>

Wszystkie znaki towarowe zamieszczone w tym dokumencie są własnością firmy BONESUPPORT AB lub jej spółek zależnych, o ile nie podano inaczej.

Zastrzeżone znaki towarowe firmy BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## WYPRODUKOWANE PRZEZ:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
SE-223 70 Lund, Szwecja  
E-mail: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

CE 2797

## OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Czas (mierzony od rozpoczęcia mieszania)

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

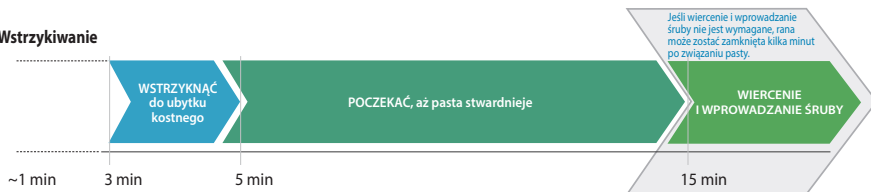
## Przygotowywanie pasty



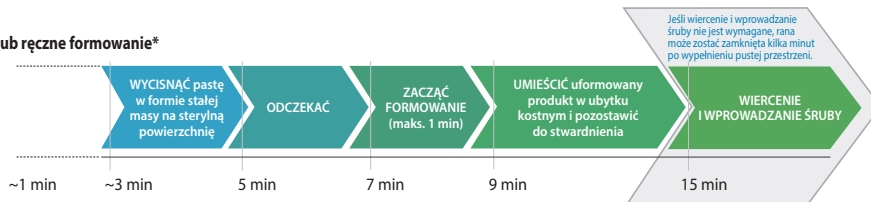
## Wypełnianie ubytku kostnego (szczeliny/pustej przestrzeni kostnej) — 3 różne sposoby

*Uprzą czasu jest zawsze obliczany od momentu rozpoczęcia mieszania i różni się nieznacznie w zależności od zastosowania produktu.*

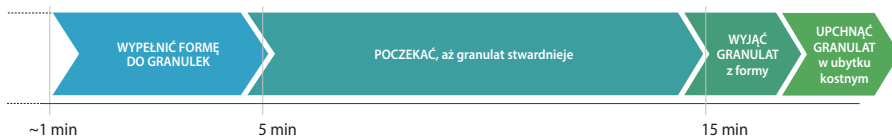
### Wstrzykiwanie



### lub ręczne formowanie\*



### lub formowanie z użyciem form do granulek\*\*



\* UWAGA: Nie należy niepotrzebnie dotykać wyciśniętej pasty przed rozpoczęciem formowania.

\*\* Forma do granulek nie jest dołączona do opakowania.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER är ett snabbhärdande, injicerbart och formbart bensubstitutsmaterial som är avsett för att fylla upp hålrum och defekter i ben. Materialet består av en pulver- och en vätskekomponent. Pulvrets huvudingrediens är hydroxidapatit och kalciumsulfathemihydrat. Vätskekomponenten (C-TRU) innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol. När komponenterna blandas i den kombinerade blandnings- och injiceringsenheten (CMI) bildas ett visköst material som kan härda både *ex-vivo* och *in-vivo*. Genom kombinationen av hydroxidapatit och kalciumsulfat erhålls en optimal balans mellan implantatresorption och beninväxt. Kalciumsulfat fungerar som en resorberbar bärare av hydroxidapatit. Hydroxidapatit har en långsam resorptions hastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar tillväxten av nytt ben och ger långvarigt strukturellt stöd till nybildat ben.

Det keramiska bensubstituttet placeras i bendefekten under visuell kontroll eller med röntgenomlysning under öppen eller perkutan kirurgi.

Pastan kan injiceras in i defekten, formas för hand och placeras med fingrarna i defekten eller användas för att preparera kulor som placeras i defekten. Den medföljande injicerings sprutan (ID) och de medföljande Tip Extenders kan användas för att underlätta fyllningen av bendefekten.

När det har härdat helt *in vivo* går det att borra i CERAMENT™ | BONE VOID FILLER och det kan även användas till att förstärka implantat under ett kirurgiskt ingrepp.

### FUNKTION

**Injicerbart:** 3-5 minuter.

**Format med hand:** Start efter 7-9 minuter.

**Kulor:** Fyll gjutformen inom 5 minuter. Frigör kulorna efter 15 minuter.

**Knorrbart:** Efter 15 minuter.

Alla tider gäller från det att blandningen påbörjats. Mer detaljerad information finns i bruksanvisningen.

### AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER är ett resorberbart keramiskt bensubstitut som är avsett för att fylla upp defekter och hålrum i skelettet och underlätta benväskning.

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturpositionering.

### INDIKATIONER

CERAMENT™ | BONE VOID FILLER används till att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, d.v.s. armar, ben och bäcken (endast under höftledsrevision), 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.

### KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot iohexol eller mot något av hjälpämnen
- Lokal infektion vid implantationsstället
- Graviditet
- Amning
- Symtom på tyreotoxikos

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Upprätthåll steril operationsteknik.

### Nödvändig tillägsbehandling

- Kontrollera aktiv blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tillägsutrustning.

### Patientrelaterat

- Befintliga rubbningar i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi).

### Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT™ | BONE VOID FILLER och levande ben, och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller benväxt är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mjukvävnad.
- Ej avsett för lastbärande områden såvida man inte noggrant undersöker att det kortikala benet, den kirurgiska fixeringen eller *in situ* osteosyntesen är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT™ | BONE VOID FILLER ska inte användas i ledutrymmen eftersom dess närvaro kan orsaka inflammation eller mekanisk obstruktion. Vid användning i närheten av leder ska försiktighet iaktas för att säkerställa att hålrum implanterade med CERAMENT™ | BONE VOID FILLER 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™ | BONE VOID FILLER.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bencement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av CERAMENT™ | BONE VOID FILLER i blodomloppet.
- För högt tryck i sprutan kan leda till att pastan pressas ut över ett område som är större än dess avsedda applicering och skada omgivande vävnader.
- Injiceras försiktigt under visuell kontroll eller röntgenomlysning för att undvika läckage.
- Överfyll inte.
- I aneurysmala bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för särdränage, inflammation i mjukvävnad och särsprickning vid öppen kirurgi. Använd CERAMENT™ | BONE VOID FILLER i kulform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid dessa indikationer.
- Ingen klinisk erfarenhet av tillsatser i CERAMENT™ | BONE VOID FILLER. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens härdande, så att detta sker okontrollerat, och kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograft, var medveten om att CERAMENT™ | BONE VOID FILLER inte är osteoinduktivt.
- Om CERAMENT™ | BONE VOID FILLER 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 härdningsprocessen på ett okontrollerbart vis.
- Om CERAMENT™ | BONE VOID FILLER används för att stödja frakturstabiliserande implantat och reponerade frakturer under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är härdat för optimalt resultat.
- Ingen klinisk erfarenhet av profylaktisk användning.
- Använd inte produkten om vätskan är missfärgad eller innehåller utfällningar.

### Relaterat till allmän användning av iohexol

**Dessa försiktighetsåtgärder har fastställts för intravenös användning av iohexolinnehållande kontrastmedel**

#### Överkänslighet

- Vid allergi, astma eller tidigare allergiska reaktioner mot jobdsbaserade kontrastmedel ska särskild försiktighet iaktas. All användning av kontrastmedel ska därför föregås av en detaljerad genomgång av anamnesen för patienter med allergisk diates, och för patienter med kända överkänslighetsreaktioner erfordras mycket strikta indikationer.

SV

- Överväg eventuellt förbehandling med kortikosteroider eller histamin H1- och H2-antagonister för patienter med risk för intolerans. De förhindrar dock eventuellt inte anafylaktisk chock, utan kan i själva verket dölja initiala symptom. För patienter med bronkial astma är särskilt risken för bronkialspasmer förhöjd.
- Risken för allvarliga reaktioner i samband med användning av iohexol betraktas som liten. Jobbaserade kontrastmedel kan emellertid framkalla allvarliga, livshotande och dödliga anafylaktiska reaktioner eller andra symptom på överkänslighet.
- Oberoende av mängd och administrationsväg kan symptom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, snuva och urtikaria indikera en allvarlig anafylaktisk reaktion som erfordrar behandling. Planera därför i förväg och ha nödvändiga läkemedel och utrustning tillgängliga för omedelbar behandling om en allvarlig reaktion skulle uppstå. Om chock är nära förestående måste administrering av kontrastmedlet omedelbart upphöra och - om så är nödvändigt - specifikt intravenös behandling inledas.
- Patienter som använder  $\beta$ -blockerare kan uppvisa atypiska symptom på anafylax som kan misstolkas som en vasovagal reaktion.

### Hydrering

- Säkerställ tillräcklig hydrering av patienten före och efter administrering av kontrastmedel. Om nödvändigt ska patienten hydreras intravenöst till dess att allt kontrastmedel har avförts. Detta gäller särskilt patienter med dys- och paraproteinämier som multipelt myelom, diabetes mellitus, njursvikt, hyperurikemi samt äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd. För patienter i riskzonen måste vatten- och elektrolytmetabolism övervakas och symptom på fallande kalciumkoncentration måste hanteras. På grund av risken för uttorkning framkallad av urindrivande medel är först rehydrering med vatten och elektrolyter nödvändig för att begränsa risken för akut njursvikt.

### Kardiovaskulära reaktioner

- Försiktighet bör även iaktas för patienter med allvarlig hjärtsjukdom, kardiovaskulär sjukdom och pulmonell hypertension, eftersom de kan utveckla hemodynamiska förändringar eller arytmi.
- Patienter med hjärtsvikt, allvarlig kranskärlsjukdom, instabil angina pectoris, klaffsjukdomar, tidigare hjärtinfarkter, kranskärls-bypass och pulmonell hypertension löper särskilt stor risk för hjärtreaktioner.
- För äldre patienter och patienter med befintliga hjärtsjukdomar sker reaktioner med ischemiska förändringar i EKG och arytmi oftare.

### CNS-rubbningar

- Patienter med akut hjärnsjukdom, tumörer eller epilepsi löper större risk för anfall och därför ska särskild försiktighet iaktas. Även alkoholister och narkomaner löper ökad risk att drabbas av anfall och neurologiska reaktioner.

### Njurreaktioner

- Användning av jobbaserade kontrastmedel kan orsaka kontrastmedelframkallad nefropati, nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. För att förhindra dessa tillstånd efter administrering av kontrastmedel ska särskild försiktighet iaktas för patienter med befintlig nedsatt njurfunktion och diabetes mellitus, då dessa utgör riskgrupper.
- Andra riskfaktorer är tidigare fall av njursvikt efter användning av kontrastmedel, en historik som inbegriper njursjukdom, ålder över 60 år, uttorkning, framskriden arterioskleros, dekompenserad hjärtsvikt, höga doser av kontrastmedel och multipla injektioner, exponering för fler nefrotoxiner, allvarligt och kroniskt högt blodtryck, hyperurikemi, paraproteinämier (myelomatos och Waldenströms makroglobulinemi, plasmacytom) eller dysproteinemi.

### Leverreaktioner

- Det finns en potentiell risk för övergående leversvikt. Särskild försiktighet krävs för patienter med allvarliga rubbningar av både njur- och leverfunktion, då de kan ha betydligt fördröjd clearance av kontrastmedel.

### Myastenia gravis

- Administrering av jobbaserade kontrastmedel kan förvärra symtomen på myastenia gravis.

### Feokromocytom

- För patienter med feokromocytom som genomgår kirurgi ska alfablockerare ges profylaktiskt för att undvika hypertensisk kris.

### Rubbad sköldkörtelfunktion

- På grund av fri jodid i lösningarna och ytterligare jodid som frisätts vid avjodering kan jobbaserade kontrastmedel påverka sköldkörtelns funktion. Detta kan framkalla hypertyreos eller till och med tyreotoxisk kris hos patienter i riskzonen.
- Patienter med symptom på men ännu inte diagnosticerad hypertyreos är i riskzonen, patienter med latent hypertyreos (till exempel nodulär struma) och patienter med funktionell autonomi (ofta exempelvis äldre patienter, särskilt i områden med jobdbrist) ska därför bedömas med avseende på sköldkörtelfunktion före undersökningen om sådana tillstånd misstänks.
- Innan ett jobbaserat kontrastmedel administreras ska det säkerställas att patienten inte skall genomgå sköldkörtelundersökning, tester av sköldkörtelfunktionen eller behandling med radioaktivt jod, eftersom administrering av jobbaserade kontrastmedel, oavsett administrationsväg, påverkar hormonanalyser och joduptyag av sköldkörteln eller metastaser från sköldkörtelcancer till dess att urinexkretion av jod återgår till normalkoncentration.
- Efter injektion av ett jobbaserat kontrastmedel finns även en risk för hypotyreos.

### Ytterligare riskfaktorer

- Bland patienter med autoimmuna sjukdomar har fall av allvarlig vaskulit eller Stevens-Johnson-liknande syndrom observerats.
- Allvarliga vaskulära och neurologiska sjukdomar, särskilt hos äldre patienter är riskfaktorer för reaktioner mot kontrastmedel.

## BIVERKNINGAR

### Följande komplikationer har rapporterats vara en följd av keramisk bensubstitut

- Kalciumbaserade bensubstitut kan färga särdränet vitt. Detta behöver inte vara något problem, men var medveten om infektionsrisken vid särdränering.
- Det har rapporterats i litteraturen om idiosyncratiska reaktioner (laryngospasm och takarytmi) hos barn upp till 15 års ålder som behandlats med keramiskt bensubstitut som innehåller 75–100 % kalciumsulfat och 0–25 % kalciumfosfat.

## INTERAKTIONER

### Relaterat till allmän användning av iohexol

#### Dessa interaktioner har fastställts för intravenös användning av iohexolinnehållande kontrastmedel

- Det finns risk att patienten utvecklar mjölksyraacidos när jobbaserade kontrastmedel används på diabetespatienter som behandlas med metformin, och särskilt om de har nedsatt njurfunktion.
- Patienter som har behandlats med interleukin 2 för mindre än två veckor sedan har associerats med en ökad risk för fördröjda reaktioner (influenzaliknande symptom eller hudreaktioner).
- Samtidig användning av vissa neuroleptika eller tricykliska antidepressiva medel kan sänka tröskeln för anfall och därigenom öka risken för anfall som orsakas av kontrastmedel.
- Behandling med  $\beta$ -blockerare kan sänka tröskeln för överkänslighetsreaktioner, och nödvändiggöra högre doser av  $\beta$ -agonister vid behandling av överkänslighetsreaktioner.
- Beta-blockerare, vasoaktiva substanser, hämmare av angiotensin-omvandlande enzym och angiotensinreceptor-antagonister kan minska effektiviteten hos kardiovaskulära kompensationsmekanismer vid blodtrycksförändringar.
- Alla jobbaserade kontrastmedel kan påverka tester av sköldkörtelns funktion, och sköldkörtelns förmåga att binda jod kan minskas i upp till flera veckor.
- Höga koncentrationer av kontrastmedel i serum och urin kan påverka laboratorietester för bilirubin, proteiner och oorganiska ämnen (till exempel järn, koppar, kalcium och fosfat).

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

## KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR



**CERAMENT™ CMI**  
Blandningsenhet som är fylld med keramiskt bensubstitut, en blandning av hydroxidapatit och kalciumsulfat.



**CERAMENT™ C-TRU**  
Fyllfärdig spruta med jodbaserad blandningsvätska. Ett vattenlösligt röntgenkontrastmedel (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL.



**Ventil**  
För att ansluta CERAMENT™ C-TRU och CERAMENT™ ID till CERAMENT™ CMI.



**CERAMENT™ ID**  
Injektionspruta (noggrannhet  $\pm 5\%$ ). I 18 mL-versionen ingår två injektionsprutor.



**Tip Extender**  
Två Tip Extenders i olika längder som kan användas med CERAMENT™ ID för att underlätta injicering av pasta.

## ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

## VALFRIA TILLBEHÖR

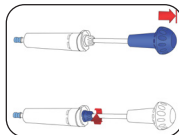
- En kanyl eller nål med en minsta diameter på 16 G.
- Gjutform

## BRUKSANVISNING

Upprätthåll strikt steril operationsteknik när CERAMENT™ BONE VOID FILLER hanteras.

### Preparering av pastan - steg för steg-instruktioner

1. Dra tillbaka det blå handtaget på CERAMENT™ CMI och ta bort den röda stoppringen.
2. Ta bort pluggen från CERAMENT™ CMI och fäst ventils klara ände i CERAMENT™ CMI genom att vrida den medurs.
3. Ta bort pluggen från den vätskefyllda sprutan (CERAMENT™ C-TRU) med hjälp av verktyget som finns inbäddat blisterbrickans underdel genom att trycka sprutans plugg in i verktyget och vrida sprutan moturs. Efter att pluggen har tagits bort, tryck CERAMENT™ C-TRU genom ventils blå membran och fäst den genom att vrida den medurs.
4. Töm helt sprutan med CERAMENT™ C-TRU i CERAMENT™ CMI. Håll kolven tryckt mot botten för att undvika bakåtflyde. Ta bort CERAMENT™ C-TRU-sprutan från ventilen.
5. Starta tidtagaruret ( $t = 0$  sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka 1 varv per sekund. Roterar det blå handtaget i ändlägena.
6. Avsluta blandandet:
  - Dra ut det blå handtaget helt till sitt utgångsläge.
  - + Lås kolven genom att vrida på den blå knoppen medurs 180° tills ett "klikk" hörs.
7. Fäst CERAMENT™ ID i ventilen genom att trycka den genom det blå membranet och vrida medurs. Överför pastan från CERAMENT™ CMI omedelbart, med graderingen på CERAMENT™ ID vänd mot användaren. För 18 mL-versionen ska den andra sprutan fyllas omedelbart efter den första sprutan. När CERAMENT™ ID är helt fylld kommer överflödigt pasta att tränga fram under plastylsan. Avbryt påfyllningen när detta sker.
8. Ta bort den fyllda CERAMENT™ ID från ventilen och ta bort den röda stoppstaven. Pastan är nu klar att användas. Vid behov fäster du Tip Extendern eller en valfri steril nål (minst 16G) till CERAMENT™ ID.



## Fyllning av hålrum/defekt - 3 olika alternativ

### Injektion

- Vänta tills 3 minuter efter att blandningen påbörjats och injicera sedan försiktigt i hålrummet/defekten under visuell kontroll och/eller med röntgenenonmynsning.
- Fortsätt tills hålrummet/defekten är fylld med en adekvat mängd pasta enligt ansvarig läkares bedömning.
- Pastan är injicerbar mellan 3–5 minuter (från det att blandningen påbörjats) när en 16G nål används.
- När pastan är på plats måste den få hårdna i några minuter innan några justeringar görs eller såret sutureras, särskilt om blödningar uppstår.
- Täck såret/såren noggrant för att undvika läckage in i mjuk vävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

### Formade för hand

- Vänta tills cirka 3 minuter efter att blandningen påbörjats; pressa ut pastan till en fast massa av lämplig storlek på en steril yta och vänta tills konsistensen är lämplig för formning. Utpressningen ska utföras inom 5 minuter.
- Formning av pastan för hand kan inledas mellan 7–9 minuter efter att blandningen påbörjats och pastan är knäddar under en period av 1 minut.
- Placera den formade produkten i ett hålrum eller en defekt.
- Pressa försiktigt samman materialet.
- Täck såret/såren noggrant för att undvika läckage in i mjuk vävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

### Formade med användning av gjutformsbrickor

- Välj önskad storlek på kulorna
- Fyll öppningarna i formen inom 5 minuter (från det att blandningen påbörjats).
- Låt pastan hårdna utan påverkan i minst 15 minuter från det att blandningen påbörjats, innan kulorna frigörs från formen.
- Böj på formen för att frigöra kulorna.
- Pressa försiktigt in kulorna i benhålrummet eller -defekten.
- Täck såret/såren noggrant för att undvika läckage in i mjuk vävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

## STERILITET

CERAMENT™ BONE VOID FILLER levereras steril. CERAMENT™ CMI steriliseras med gammastålning, CERAMENT™ C-TRU steriliseras med ånga och hela enhetens yta steriliseras med etylenoxid. Produkten är endast avsedd för engångsbruk, och får inte omsteriliseras på något sätt eller återanvändas på grund av kontamineringsrisken.

## BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT™ BONE VOID FILLER får endast säljas och distribueras för professionell användning.

Förvara CERAMENT™ BONE VOID FILLER i öppnad förpackning på torr och ren plats i rumstemperatur (15–30 °C).

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

Använd inte produkten om någon av förpackningarna är öppnade eller skadade eller om sista förbrukningsdatum har passerats.

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

Produkterna är patentskyddade, se:  
<http://bonesupportpatents.com>

Alla varumärken i detta dokument tillhör BONESUPPORT AB eller dess dotterbolag, om inget annat anges.

Registrerade varumärken tillhörande BONESUPPORT AB:  
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

## TILLVERKAD AV:

BONESUPPORT AB  
Scheelevägen 19  
IDEON Science Park  
223 70 Lund  
E-post: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 mL  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 mL  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

## FÖRKLARING AV SYMBOLER

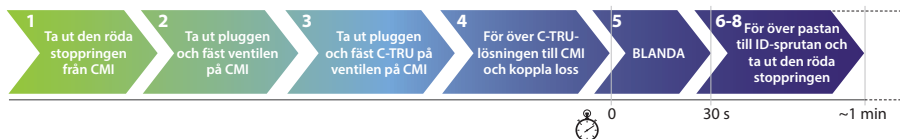


Använd ej om förpackningen är skadad



Tid, mätt från blandningsstart

## Preparering av pastan



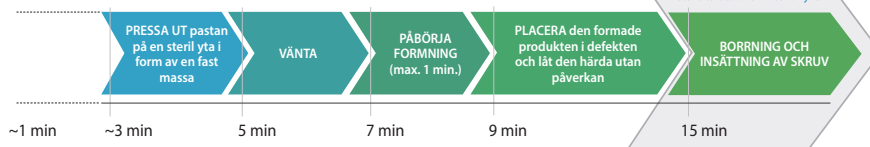
## Fyllning av hålrum/defekt- 3 olika sätt

Alla tidsperioder är beräknade från det att blandningen påbörjas och varierar något beroende på användningen av produkten

### Injektion



### eller formade med hand\*



### eller formade med användning av gjutformsbrickor\*\*



\* OBS! Om det inte är nödvändigt ska pastan inte omformas eller vidröras innan gjutningen påbörjas.

\*\* Gjutform ingår inte i paketet.

# CERAMENT™ | BONE VOID FILLER

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

### ОПИС ПРИСТРОЮ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER — це пластичний керамічний кістковий заміник швидкого твердіння, який вводиться шляхом ін'єкції, призначений для заповнення порожнин/проміжків у кістках. Матеріал складається з порошку й рідкого компонента. Основними складовими порошку є гідроксиапатит і напівгідрат сульфату кальцію. Рідкий компонент (C-TRU) містить йогексол як підсилювач рентгеноконтрастності. У результаті змішування компонентів за допомогою комбінованого пристрою для змішування та ін'єкції отримують в'язкий матеріал, призначений для затвердіння *ex-vivo* або *in-vivo*.

За рахунок поєднання гідроксиапатиту та сульфату кальцію досягається оптимальний баланс між швидкістю резорбції імплантату та швидкістю вrostання кістки. Сульфат кальцію виконує функцію носія, що піддається резорбції, для гідроксиапатиту. Гідроксиапатит характеризується низькою швидкістю резорбції, високою остеокондуктивністю, що стимулює вrostання кістки, і забезпечує тривалу структуру підтримку заново сформованій кістці. Керамічний кістковий заміник вводять у кістковий дефект під візуальним або рентгенографічним контролем під час відкритої або черезкірної операції. Пасту можна вводити в дефект шляхом ін'єкції, формувати та вводити в дефект вручну або використовувати для приготування кульок, що поміщаються в дефект. Для полегшення заповнення кісткового дефекту можна використовувати супровідний пристрій для ін'єкції (ПІ) та насадки-подозвоначувачі на наконечник. Після повного затвердіння *in vivo* CERAMENT™ BONE VOID FILLER можна використовувати для підсилення апаратних конструкцій під час хірургічного втручання.

### ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ

**Введення за допомогою ін'єкції:** через 3–5 хвилин.

**Формування вручну:** Розпочинати через 7–9 хвилин.

**Кульки:** Заповнення форми чи лотка для кульок до 5-ї хвилини. Витягання кульок з форми через 15 хвилин.

**Свердління:** Через 15 хвилин.

Час відраховується від початку змішування. Детальнішу інформацію див. в Інструкції із застосування препарату.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER — це керамічний кістковий заміник, що піддається резорбції, призначений для заповнення проміжків і порожнин у кістковій системі для сприяння загоєнню кістки.

CERAMENT™ BONE VOID FILLER — це заповнювач порожнин/проміжків, який може підсилювати апаратні конструкції та вирівнювання кісток під час хірургічного втручання.

### ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER призначений для розміщення в порожнинах або проміжках елементів кісткової системи, а саме кісток кінцівок і тазу (лише під час ацетабулярних ревізій), які не є істотними для стабільності структури кістки. Такими кістковими дефектами можуть бути:

Упаценти, що досягли скелетної зрілості: спонтанні, створені хірургічно, внаслідок травматичного пошкодження кістки під час первинної операції або ревізійної хірургії, або кісткові дефекти, що виникають навколо апаратних конструкцій.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Гіперчутливість до йогексолу або будь-якої допоміжної речовини.
- Наявність локальної інфекції у місці імплантації.
- Вагітність.
- Годування грудьми.
- Прояви тиреотоксикозу.

### ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Дотримуйтеся стерильних хірургічних методик.

### Підтримувальна терапія

- У разі відкритого оперативного втручання контролюйте активну кровотечу та видаляйте згустки крові та фрагменти тканин.
- Проконсультуйтеся і дотримуйтеся інструкцій щодо використання додаткових інструментів.

### Інформація щодо пацієнтів

- Раніше наявний розлад метаболізму кальцію (наприклад, гіперкальціємія).

### Інформація щодо пристрою

- Контакт між матеріалом CERAMENT™ BONE VOID FILLER і живою кісткою, а також забезпечення нормальних умов для загоєння перелому або росту кістки є необхідними передумовами для позитивного результату лікування.
- Присутність препарату в м'язій тканині може спричинити запальну реакцію.
- Пристрій не призначений для використання на ділянках, які несуть навантаження, за винятком випадків, коли після ретельного обстеження можна припустити, що компактна кісткова тканина, хірургічна фіксація або остеоінтез *in situ* є достатніми для функції переносу навантаження.
- Матеріал CERAMENT™ BONE VOID FILLER не можна використовувати на суглобах, оскільки його присутність може викликати запалення або механічну перешкоду. Якщо матеріал використовується недалеко від суглобів, слід стежити, щоб порожнини в кістках, у які введено CERAMENT™ BONE VOID FILLER, не мали контакту із порожнинами суглобів. Наприклад, для цього можна забезпечити відповідне співставлення відламків переломів і/або використати дані флюороскопії (згідно з передовими практиками хірургічного втручання).
- Контакт із синовіальною рідиною може викликати резорбцію CERAMENT™ BONE VOID FILLER.
- Слід уникати надмірного тиску під час ін'єкції, оскільки введення будь-якого заповнювача порожнин кісток у кістковий мозок може призвести до жирової емболії або емболії матеріалом CERAMENT™ BONE VOID FILLER кровоносних судин.
- Надмірний тиск на пристрій може призвести до екструзії пристрою за межі місця його застосування за призначенням та до пошкодження оточуючих тканин.
- Вводите обережно під візуальним або рентгенографічним контролем, щоб уникнути витіку.
- Не перепоповнювати.
- У разі відкритого хірургічного втручання для лікування аневризматичних кісткових кіст (АКК) або інших кісткових кіст, що схильні до виділення великих об'ємів рідини, існує підвищений ризик утворення ранового ескудату, запалення м'язів тканин та розходження рани. Для цих показань слід використовувати матеріал CERAMENT™ BONE VOID FILLER у формі кульок, а не у техніці повного заповнення порожнин.
- Немає жодних даних про клінічне застосування матеріалу CERAMENT™ BONE VOID FILLER з додатковими матеріалами. Використання альтернативних розчинів для розмішування та/або додавання інших речовин до суміші може неконтрольованим чином вплинути на фіксацію продукту, а також на його безпеку та ефективність.
- У разі використання як альтернативи аутотрансплантата візьміть до уваги, що матеріал CERAMENT™ BONE VOID FILLER не є остеоіндуктивним.
- У разі використання CERAMENT™ BONE VOID FILLER у поєднанні з аллотрансплантами або аутотрансплантами застосуйте кожний компонент окремо, не перемішуючи їх перед застосуванням, оскільки перемішування може неконтрольованим чином вплинути на фіксацію.
- У разі використання CERAMENT™ BONE VOID FILLER для підсилення апаратних конструкцій та вирівнювання кісток під час хірургічної операції зачекайте, поки матеріал остаточно зафіксується для оптимального використання.
- Немає жодних даних клінічного застосування для профілактики.
- Не використовуйте, якщо колір рідини змінився або у ній містяться осад.

### ДАНИ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАГАЛЬНИМ ЗАСТОСУВАННЯМ ЙОГЕКСОЛУ

Ці запобіжні заходи стосуються внутрішньовенного введення ретеноконтрастних речовин з вмістом йогексолу.

### Гіперчутливість

- Наявність даних в анамнезі про алергію, астму або несприятливі реакції на йодовмісні контрастні речовини вказує на необхідність використання з особливою обережністю. Тому перед будь-яким застосуванням контрастної речовини слід ретельно вивчити історію хвороби. При цьому пацієнти з алергічним діатезом і відомими реакціями гіперчутливості потребують дуже чіткого показання.

uk

- Для пацієнтів, які мають ризик непереносимості, може бути розглянута можливість застосування премоєдикої кортикостероїдами або блокаторами H1- та H2-гістамінових рецепторів, однак вони можуть не запобігти анафілактичному шоку — вони можуть фактично замаскувати початкові симптоми. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, особливо підвищується ризик бронхоспазму.
- Ризик серйозних реакцій у зв'язку з використанням йогексолу вважати незначним. Однак, йодовмісні контрастні речовини можуть спровокувати серйозні, небезпечні для життя, летальні анафілактичні реакції або інші прояви гіперчутливості.
- Незалежно від кількості або способу застосування такі симптоми, як ангіоневротичний набряк, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання та кропив'янка можуть вказувати на серйозну анафілактоїдну реакцію, що потребує лікування. Тому порядок дій слід планувати заздалегідь, при цьому необхідні препарати та обладнання повинні бути доступними для негайного лікування у випадку виникнення серйозної реакції. У випадку загрози шокowego стану застосування контрастної речовини слід негайно припинити і за потреби слід розпочати спеціальне внутрішньовенне лікування.
- Пацієнти, які приймають β-блокатори, можуть мати нетипові симптоми анафілаксії, що можна помилково сприйняти за загальну реакцію.

#### Приймод рідини

- До і після введення контрастної речовини слід забезпечити прийом достатньої кількості рідини. За потреби пацієнту слід вводити рідину внутрішньовенно до повного виведення контрастної речовини. Це стосується в першу чергу пацієнтів із дис- і параротейнеміями, такими як мжожина мієлома; цукровим діабетом, нирковою дисфункцією, гіперуремією, а також пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які мають поганий загальний стан. У пацієнтів групи ризику слід контролювати водно-електролітний обмін і вживати заходів у разі появи симптомів падіння рівня кальцію у сироватці крові. У зв'язку з ризиком зневоднення, яке викликають діуретики, спершу необхідно відновити водно-електролітний баланс, щоб обмежити ризик гострої ниркової недостатності.

#### Реакції серцево-судинної системи

- Слід також проявляти обережність у разі застосування препарату в пацієнтів із важкими захворюваннями серця/серцево-судинної системи та легеневою гіпертензією, оскільки в них можуть розвинути гемодинамічні зміни або аритмія.
- Пацієнти із серцевою недостатністю, тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією, вадою клапанів, попереднім інфарктом міокарда, коронарним шунтуванням і легеневою гіпертензією є особливо сильними до реакцій серцево-судинної системи.
- У пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявними хворобами серця реакції з ішемічними змінами на ЕКГ та аритмія з'являються частіше.

#### Порушення ЦНС

- Пацієнти з гострою церебральною патологією, пухлинами або епілепсією сильні до нападів і потребують особливого догляду. Також пацієнти, що страждають на алкоголізм, і наркозалежні мають підвищений ризик виникнення нападів і реакцій із боку нервової системи.

#### Реакції з боку нирок

- Застосування йодовмісних контрастних речовин може викликати нефропатію, порушення функції нирок або гостру ниркову недостатність, спричинені контрастною речовиною. Для запобігання цих станів унаслідок введення контрастних речовин особливо увагу слід приділяти пацієнтам, у яких наявні порушення функції нирок і цукровий діабет, оскільки вони входять до групи ризику.
- Іншими провокуючими факторами є попередня ниркова недостатність після введення контрастної речовини, хвороба нирок в анамнезі, вік старше 60 років, зневоднення, прогресуючий атеросклероз, декомпенсована серцева недостатність, високі дози контрастної речовини та багаторазові ін'єкції, вплив інших нефротоксичних, тяжка та хронічна артеріальна гіпертензія, гіперурікемія, параротейнемія (мієломатоз) і макроглобулінемія Вальденстрема, плазмоцитоматоз або диспротейнемія.

#### Реакції з боку печінки

- Існує потенційний ризик виникнення перехідної дисфункції печінки. Особливої уваги потребують пацієнти з тяжкими порушеннями функції нирок і печінки, оскільки у них кліренс контрастної речовини може відбутися зі значною затримкою.

#### Важкі місценія

- Введення йодовмісної контрастної речовини може посилити симптоми важкої місценія.

#### Феохромоцитоматоз

- Пацієнтам із феохромоцитомою, які проходять інтервенційні процедури, потрібно призначити альфа-блокатори для профілактики гіпертонічного кризу.

#### Порушення функції щитоподібної залози

- У зв'язку з вільним йодидом у розчинах та додатковим йодидом, що вивільняється завдяки дейдуванню, йодовмісні контрастні речовини впливають на функцію щитоподібної залози. Це може викликати гіпертиреоз або навіть тиреотоксичний криз у схильних до цього пацієнтів.
- Пацієнти, які мають прояв, проте у яких ще не діагностовано гіпертиреоз, перебувають у групі ризику, тому пацієнти з прихованим гіпертиреозом (наприклад, вузловий зоб) або функціонально автономною (часто, наприклад, пацієнти літнього віку, особливо в регіонах з йододефіцитом) мають пройти оцінку щитоподібної залози перед оглядом, якщо підозрюються такі стани.
- Перед введенням йодовмісної контрастної речовини переконайтеся, що пацієнт не збирається проходити тиреосканування, дослідження функції щитоподібної залози або лікування радіоактивним йодом, оскільки введення йодовмісних контрастних речовин, незалежно від способу застосування, впливає на перебіг гормонів і поглинання йоду щитоподібною залозою або метастазами раку щитоподібної залози, поки введення йоду із сечю не повернеться до норми.
- Після введення йодовмісної контрастної речовини існує також ризик появи гіпотиреозу.
- **Додаткові фактори ризику**
- Серед пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалися випадки серйозного васкуліту або синдромів, подібних до синдрому Стівенса — Джонсона.
- Тяжкі судинні та неврологічні захворювання, особливо в пацієнтів літнього віку, є факторами ризику появи реакцій на контрастні речовини.

#### ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

##### **Унаслідок використання керамічних кісткових заміників повідомлялося про такі ускладнення.**

- Заповнювачі порожнин кісток на основі кальцію можуть забарвлювати ексудат рани в білий колір. Це не повинно бути проблемою, однак пам'ятайте про ризик інфекції у випадку утворення ексудату в рані.
- У публікаціях повідомлялося про випадки ідіосинкратичних реакцій (ларингоспазм і тахіаритмія) у дітей віком до 15 років, яким вводили керамічні кісткові заміники, що містять 75–100% сульфату кальцію та 0–25% фосфату кальцію.

#### ВЗАЄМОДІЯ

##### **Дані, пов'язані із загальним застосуванням йогексолу**

##### **Ці взаємодії стосуються внутрішньовенного введення рентгеноконтрастних речовин з вмістом йогексолу.**

- У разі введення йодовмісних контрастних речовин пацієнтам із діабетом, які отримують лікування метформіном, зокрема пацієнтам із порушенням функції нирок, існує ризик розвитку лактацидозу.
- У пацієнтів, які отримували інтерлейкін 2 менше ніж за два тижні до проведення процедури, існує підвищений ризик відстрочених реакцій (гриппоподібні симптоми або шкірні реакції).
- Однотиме застосування деяких нейролетичних або трициклічних антидепресантів може знизити судинний поріг і, таким чином, підвищити ризик судом, викликаних контрастною речовиною.
- Лікування β-блокаторами може знизити поріг для реакцій гіперчутливості, а також потребувати більших доз β-агоністів при лікуванні реакцій гіперчутливості.
- Бета-блокатори, вазоактивні речовини, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину можуть знизити ефективність механізмів серцево-судинної компенсації змін кров'яного тиску.
- Усі йодовмісні контрастні речовини можуть впливати на дослідження функції щитоподібної залози, і, таким чином, йодозв'язувальну здатність щитоподібної залози може бути зниженою протягом декількох тижнів.
- Високі концентрації контрастних речовин у сироватці крові та сечі можуть вплинути на лабораторні аналізи на білірубін, білки або неорганічні речовини (наприклад, залізо, мідь, кальцій і фосфат).

#### ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

- У випадках, коли не вдається досягти достатнього закриття рани, існує ризик заплена шрами та/або може знадобитися тривалий дренаж рани.
- Побічні ефекти, що можуть виникати під час хірургічних втручань, — перелом кістки та ускладнення, пов'язані з ранною, включно з гематомами, утворенням ексудату в місці втручання, інфекцією та іншими ускладненнями.



## КОМПОНЕНТИ, СКЛАД І ЧАСТИНИ



CERAMENT™ CMI

Пристрій для перемішування, попередньо наповнений керамічним кістковим замінником, сумішшю гідроксиапатиту та сульфату кальцію.



CERAMENT™ C-TRU

Шприц, попередньо заповнений йодовмісною рідиною для розмішування. Водорозчинний компонент для посилення рентгеноконтрастності (йогексол) із концентрацією йоду 180 мг/мл.



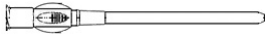
Клапан

Для приєднання CERAMENT™ C-TRU і CERAMENT™ ID до CERAMENT™ CMI.



CERAMENT™ ID

Пристрій для ін'єкції (точність шкали дозування:  $\pm 5\%$ ). Для продукту об'ємом 18 мл у набір включені два пристрої для ін'єкції.



Насадка-подовжувач на наконечник

Дві насадки-подовжувачі на наконечник різної довжини для використання із CERAMENT™ ID для більш зручного введення пасти.

## НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ІНСТРУМЕНТИ

- Секундомір.

## ІНСТРУМЕНТИ НА ВИБІР

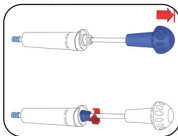
- Катетер або голка калібру мінімум 16G.
- Форма для кульок.

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Під час роботи з CERAMENT™ BONE VOID FILLER дотримуйтеся стерильних хірургічних методик.

### Приготування пасти — покровока інструкція

1. Перемістіть назад синю рукоятку на CERAMENT™ CMI і приберіть червоне кільце-обмежувач ходу поршня.
2. Зніміть заглушку з пристрою CERAMENT™ CMI та прикріпіть клапан прозорим кінець до CERAMENT™ CMI, повертаючи його за годинниковою стрілкою.
3. Зніміть заглушку з заповненого рідиною шприца (CERAMENT™ C-TRU) за допомогою інструмента, що знаходиться в нижній частині блистерної упаковки; для цього проштуйте заглушку шприца в інструмент і поверніть шприц проти годинникової стрілки. Після видалення заглушки протисніть CERAMENT™ C-TRU через синю мембрану клапана та прикріпіть його, повертаючи за годинниковою стрілкою.
4. Введіть увесь вміст шприца CERAMENT™ C-TRU у шприц CERAMENT™ CMI. Притисніть поршень униз, щоб уникнути зворотного потоку рідини. Від'єднайте шприц CERAMENT™ C-TRU від клапана.
5. Запустіть секундомір ( $t = 0$  секунд). Перемішуйте у нахиленому вниз положенні протягом 30 секунд із частотою приблизно один повний змах за секунду. Повертайте синю рукоятку в крайнє положення.
6. Закінчіть перемішування:
  - повністю поверніть синю рукоятку в початкове положення;
  - заблокуйте поршень, повертаючи синє кільце за годинниковою стрілкою на 180°, доки не почуєте клацання.
7. Прикріпіть CERAMENT™ ID до клапана, протиснувши його через синю мембрану та повертаючи за годинниковою стрілкою. Негайно перенесіть пасту із CERAMENT™ CMI, при цьому розмітка на шприці CERAMENT™ ID повинна бути спрямована до людини. Для продукту об'ємом 18 мл другий шприц слід заповнити відразу після першого. Коли CERAMENT™ ID буде повністю заповнений, надлишок пасти почне просочуватися з-під рукава. Припиніть наповнення, якщо це трапиться.
8. Від'єднайте наповнений CERAMENT™ ID від клапана та витягніть червоний стрижень-обмежувач ходу поршня. Тепер паста готова до використання. Якщо необхідно, прикріпіть до шприца CERAMENT™ ID насадку-подовжувач або стерильну голку на вибір (калібру мінімум 16G).



## Заповнення порожнини/проміжку кістки — 3 різних варіанти

### Ін'єкція

- Зачекайте 3 хвилини після початку змішування; обережно введіть в порожнину/проміжок кістки під візуальним наглядом та/або рентгенологічним моніторингом.
- Продовжуйте, доки порожнина/проміжок кістки повністю не заповниться пастою, на думку відповідального лікаря, кількістю пасти.
- При використанні голки калібру 16G пасту можна вводити ін'єкційно впродовж інтервалу 3–5 хвилин (від початку змішування).
- Після того, як паста буде введена *in situ*, зачекайте декілька хвилин для її фіксації, перш ніж вносити будь-які коригування або закривати рану, особливо якщо є кровотеча.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

### Формування вручну

- Зачекайте приблизно 3 хвилини від початку змішування; видавіть цільну грудку пасти потрібного розміру на стерильну поверхню та зачекайте, доки паста не досягне необхідної для формування консистенції. Видавлювати пасту необхідно до 5-ї хвилини.
- Ручне формування пасти можна розпочинати на 7–9 хвилини (паста зберігає пластичність протягом 1 хвилини).
- Розмістіть сформований продукт у порожнину або проміжку кістки.
- Обережно розмістіть сформований матеріал.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

### Формування за допомогою лотків з формами для кульок

- Оберіть необхідний розмір кульок.
- Заповніть порожнину у формі до 5-ї хвилини (від початку змішування).
- Залиште пасту затвердіти щонайменше на 15 хвилин від початку змішування, перш ніж діставати кульки з форми.
- Зігніть форму, щоб дістати кульки.
- Обережно вставте кульки у порожнину або проміжок кістки.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

## СТЕРИЛЬНІСТЬ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER постачається у стерильних упаковках. CERAMENT™ CMI стерилізує гамма-опроміненням, CERAMENT™ C-TRU стерилізує паром, а поверхневу стерилізацію всього пристрою проводять за допомогою оксиду етилену.

Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; не дозволяється повторно стерилізувати виріб будь-яким методом та використовувати його повторно через ризик забруднення.

## ОБМЕЖЕННЯ

CERAMENT™ BONE VOID FILLER можна продавати або поширювати виключно для професійного використання.

Зберігайте CERAMENT™ BONE VOID FILLER в нерозпечатаній упаковці в сухому і чистому місці при кімнатній температурі (15–30 °C / 59–86 °F).

Зміст цього документа не можна копіювати без письмового дозволу компанії BONESUPPORT AB.

Не використовуйте, якщо будь-яка упаковка була відкрита або пошкоджена, або якщо термін придатності вже минув.

Надлишковий матеріал і відкриті, але не використані предмети, необхідно викинути. Використаний матеріал необхідно утилізувати відповідно до процедур, прийнятих у вашій медичній установі.

Продукти захищені патентами. див.: <http://bonesupportpatents.com>.

Усі торгові марки є власністю компанії BONESUPPORT AB або її дочірніх компаній, якщо не вказано інше.

Зареєстровані торгові марки BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>.

## ВИРОБНИК

BONESUPPORT AB,  
Scheelevägen 19,  
IDEON Science Park,  
SE-223 70 Lund, Sweden (Швеція).  
Email: info@bonesupport.com  
www.bonesupport.com

**REF**

A 0210-10 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 18 мл  
A 0210-05 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 10 мл  
A 0210-06 CERAMENT™ BONE VOID FILLER 5 мл

CE 2797

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

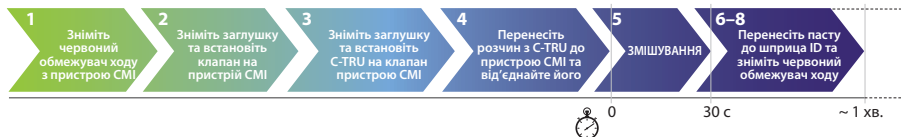


Не використовувати, якщо упакунок пошкоджено



Час, відрхований від початку змішування

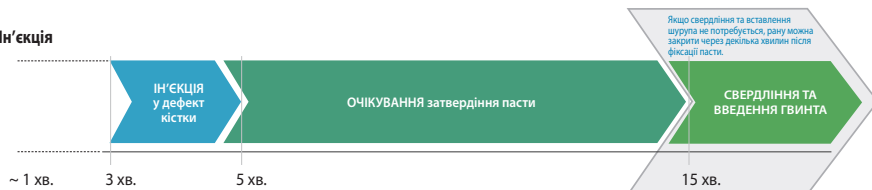
## Приготування пасти



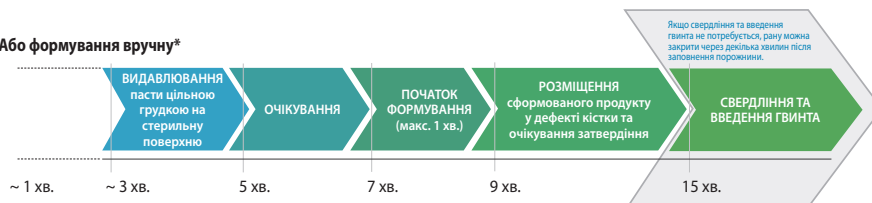
## Заповнення дефекту кістки (порожнини/проміжку) — 3 різних варіанти

Усі часові відрізки відрховуються з моменту початку змішування та можуть трохи відрізнятись в залежності від використання продукту.

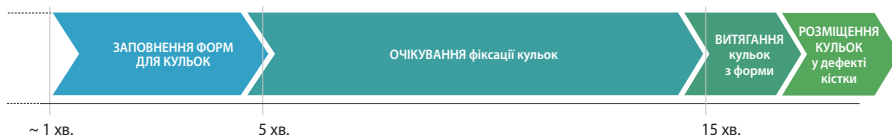
### Ін'єкція



### Або формування вручну\*



### або формування за допомогою лотків з формами для кульок\*\*



\* ПРИМІТКА. Не можна працювати з пастою або торкатися видавленої пасти без необхідності перед початком формування.

\*\* Форма для кульок не входить в комплект.



