

CERAMENT™ V A0581-01

Dansk	3
Deutsch	8
English	13
Español	18
Français	23
Hrvatski	28
Italiano	33
Nederlands	38
Norsk	43
Polski	48
Português	53
Suomi	58
Svenska	63

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDSTYRET OG KLINISKE FORDELE

CERAMENT V er en injicer- og formbar keramisk knogletransplantatsubstitut bestående af calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %) og vancomycinhydrochlorid. Den flydende komponent (CERAMENT C-TRU) indeholder iohexol (206 mg/mL pasta, dvs. jodkoncentration 95 mg/mL pasta), der forstærker de røntgenfaste egenskaber. CERAMENT V tilfører 66 mg vancomycin/mL pasta.

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

Ved at tilsette vancomycin kan kolonisering med vancomycin-sensitive mikroorganismer forhindres med henblik på at beskytte knoglehelingen.

TILSIGTEDE BRUGERE

Medicinske fagfolk.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Patienter med fuldt udvokset skelet, der har brug for kirurgisk behandling af knoglehulrum, der er i fare for bakteriel kolonisering.

EGENSKABER

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT V.

Injicerbarhed: ca. 3-5 minutter.

Manuel formning: Initiering mellem 8 og 12 minutter og kan formes i 1 minut.

Endelig hærdning: Såret kan lukkes efter cirka 15 minutter. CERAMENT V opnår endelig hærdning efter cirka 25 minutter.

Perler: Fyld formens kaviteter inden for 5 minutter. Frigør perleme efter 20 minutter.

Boring: Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

Efter implantation: CERAMENT V resorberes og omdannes til ny knogle inden for 6-12 måneder efter implantation.

Mere detaljeret information findes i "Brugsvejledning".

TILSIGTET ANVENDELSE

CERAMENT V er en resorberbar, keramisk knogletransplantaterstatning beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet for at fremme knogleheling.

CERAMENT V er et hulrums/mellemrumsfyldstof, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle.

Vancomycin indgår i CERAMENT V for at forhindre kolonisering af vancomycin-sensitive mikroorganismer for at beskytte knoglehelingen.

INDIKATIONER

CERAMENT V 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:

Hos patienter med fuldt udvokset skelet: spontant eller kirurgisk opståede, som følge af traumatisk skade på knogen, påvist under primær kirurgi og revisionskirugi eller påviste knogledefekter omkring implantater.

VIRKEMÅDE

Udstyret CERAMENT V har to virkemåder:

- Den primære virkemåde er at være en resorberbar, keramisk knogle-transplantaterstatning, der er beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet med henblik på at fremme knogleheling. CERAMENT V er et hulrumsfyldstof, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justeringer af implantat og knogle.
- Den sekundære virkemåde er at forhindre kolonisering af vancomycin-sensitive mikroorganismer for at beskytte knoglehelingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for vancomycinhydrochlorid
- Overfølsomhed over for iohexol eller nogen af hjælpestofferne (trometamol, natriumcalciumedetat, saltsyre) inkluderet i CERAMENT C-TRU
- Graviditet
- Amning
- Manifestation af thyrotoksikose

ADVARSLER

Vancomycinet i CERAMENT V fjerner ikke behovet for systemiske antibiotika.

FORHOLDSREGLER

Praktisk instruktion til steril/aseptisk anvendelse

• Følg sterile kirurgiske teknikker ved klargøring af CERAMENT V-pastaen.

Understøttende behandling

- Læs og følg brugsanvisningerne til andre hjælpemidler, der anvendes.
- Kontrollér aktiv blødning, og fjern koaguleret blod og vævsfragmenter, hvis der er tale om et åbent indgreb.
- Hvis der er påvist en eksisterende infektion, skal der foretages relevant debridering.
- Anvendelse af drænage med aktivt sug kan føre til et fald i den effektive dosis vancomycin.

Udstyrssrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT V og levende knogle samt etablering af normale betingelser for frakturheling eller knoglevækst er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- 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 V bør ikke anvendes i led, da dets tilstedeværelse kan forårsage irritation eller mekanisk obstruktion. Når det anvendes i næreheden af led, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrummet implantert med CERAMENT V ikke er i kontinuitet med ledhuler, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturreduktion og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemt ved bedste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvesker kan forårsage resorption af CERAMENT V.
- Øvertryk under injicering bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmidstil knoglehulrum kan føre til fedtemboilering eller embolisering af CERAMENT V i blodstrømmen.
- Undlad at overfyld.
- Ved aneuriismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdrænage, irritation af blodlede samt nedbrydning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT V som perler i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Ingen klinisk erfaring med tilsætning af stoffer til CERAMENT V. Anvendelse af andre blandingsoplosninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produkts hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produkts sikkerhed og virkning.
- Når det anvendes som et alternativ til autologt transplantat, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldstoffer til knoglehulrum er CERAMENT V ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT V anvendes sammen med et allograft eller 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 hærtet for at opnå et optimalt resultat, når CERAMENT V anvendes til at styrke implantat- og knoglejustering under et kirurgisk indgreb.
- Må ikke anvendes, hvis væsken er misfarvet eller indeholder et bundfald.

Patientrelateret

- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen (f.eks. hypercalcæmi).
- Omhyggelig gennemgang af patientens anamnese anbefales.

Vedrørende anvendelsen af vancomycin

- CERAMENT V skal anvendes med forsigtighed til patienter, der er i behandling med systemisk eller topisk tacrolimus, ciclesporin, muskrelaxanta, loop-diuretika og andre potentielt neurotoxiske, nefrotoksičiske eller ototoxiske lægemidler, for eksempel amphotericin B, aminoglycosider, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin eller cisplatin, og til patienter med overfølsomhed over for teicoplanin (glycopeptid-antibiotikum).
- Samtidig indgivelse af vancomycin og anæstetika har været forbundet med erythem, histamin-lignende rødme og anafylaktiske reaktioner.
- På grund af vancomycin's potentielle ototoxisitet og nefrotoksičitet, bør CERAMENT V anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion. Der tilrådes regelmæssig monitoring af serumniveauerne hos sådanne patienter.
- Samtidig anvendelse af vancomycin og muskelafslappende suxamethonium eller vecuronium har været forbundet med mulighed for forstærket neuromuskular blokkade.
- Hos patienter, der får vancomycin over en længere periode eller samtidig med andre lægemidler, som kan forårsage neutropeni eller agranulocytose, bør leucocyt-tallet monitoreres med jævn mellemrum.

- Ottotoksicitet, som kan være forbigående eller permanent, er rapporteret hos patienter med forudgående døvhed, som har fået for store intravenøse doser, eller som får samtidig behandling med et andet ottotokisk aktivt stof, såsom en aminoglycosid. Vancomycin bør også undgås hos patienter med tidligere høretab.
- Äldre er særligt følsomme for auditive skader. Samtidig eller sekventiel anvendelse af andre ottotokiske stoffer bør undgås.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) er meget sjældent rapporteret ved anvendelse af vancomycin. Hvis der er symptomer eller tegn på SJS, bør der søges specialiseret dermatologisk vurdering.

Vedrørende anvendelsen af iohexol

Overfølsomhed

- Ved fortildelte 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 anamnesse for patienter med allergisk diætesy, og for patienter med kendte overfølsomhedsreaktioner er en udtrykkelig indikation påkrævet.
- 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 asthma.
- 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 angioedem, conjunktivitis, høste, pruritus, rhinitis, nysen og urticaria vært tegn på en alvorlig anafylaktisk reaktion, der kræver behandling. Det er derfor nødvendigt på forhånd at tage forholdsregler for sådanne alvorlige reaktioner ved at sørge for, at de nødvendige medicamenter og udstry er tilgængeligt med henblik på øjeblikkelig behandling. Ved nært forestående choktilstand skal indgivelsen af kontraststof straks afbrydes og specifik intravenøs behandling initieres om nødvendigt.
- Patienter, der anvender beta-adrenerge blokkere, især astmatiske patienter, kan have en lavere tærskel for bronkospasme og er mindre responsiv over for behandling med betaagonister og adrenalin, hvilket kan nødvendiggøre anvendelse af højere doser. Disse patienter kan også udvise atypiske symptomer på anafylaksi, der kan fejfortolkes som en vagal reaktion.

Hydration

- Tilstrækkelig hydriering skal sikres før og efter administration af kontraststoffet. 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, nyreduktion eller hyperurikemi samt zeldre patienter og patienter med dårlig alimentarstånd. Vand- og elektrolytmabdelningen skal kontrolleres hos patienter i risikozonen, og symptomer på fald i serumcalcium skal behandles. På grund af den risiko for dehydrering, der skyldes diureтика, er rehydrering med vand og elektrolyter 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 hemodynamiske ændringer eller arytmier.
- Patienter med hjerteinsufficiens, alvorlig koronar hjertesygdom, ustabil angina pectoris, hjerteklapsyggdomme, tidlige myokardieptisk, koronar bypass og pulmonal hypertension er særligt eksponerede for reaktioner i hjertet.
- Hos zeldre patienter og patienter med eksisterende hjertesygdom forekommer der oftere reaktioner med iskæmiske ændringer på ekg samt arytmier.

CNS-forstyrrelser

- Encefalopati er rapporteret ved anvendelse af kontraststoffer, såsom iohexol. Kontrastencefalopati kan vise sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion såsom hovedpine, synsfors্তyrrelser, kortikal blinding, forvirring, krampeanfall, tab af koordinationsevne, hemiparese, afasi, bevidstløshed, kompl. cerebralt ødem. Symptomerne opstår normalt inden for minutter eller timer efter indgivelse af iohexol, og de forsvinder generelt efter nogle dage. Faktorer, der øger blod-hjerne-barrierefrempermeabiliteten, vil lette overførslen af kontraststoffer til hjernen og kan føre til mulige CNS-reaktioner, for eksempel encefalopati.
- Neurologiske symptomer forårsaget af metastaser, degenerative eller inflammatoriske processer kan forværres ved anvendelse af kontraststoffer.
- 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 kontraststoffer, nyresyggdom 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, hyperurikemi, paraproteinæmier (myelomatose og Waldenstroms makroglobulinæmi, plasmocytom) eller dysproteinæmier.

Patienter med forstyrrelser i både lever- og nyrefunktionen

- Der skal især udvises forsigtighed i forbindelse med patienter med alvorlige forstyrrelser i både nyre- og leverfunktion, da de kan have en betydeligt forsinket udskillelse af kontraststof.

Myasthenia gravis

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

Fækromocytom

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

Forstyrrelser i thyroideafunktion

- På grund af det frie jod i oplosningerne og andet jod, der friges ved dejodering, påvirker jodholdige kontraststoffer thyroideafunktionen. Dette kan fremkalde hyperthyroïdisme eller endda thyrotoxisk krise hos prædisponerede patienter.
- Inden indgivelse af et jodholdigt kontraststof skal det sikres, at patienten ikke står over for snarlig scanning af thyroideælla en thyroideafunktionstest eller behandling med radioaktivt jod, da indgivelse af jodholdige kontraststoffer, uanset indgivelsesvej, vil indvirke på hormonanalyse og iodoptagelsen i thyroideælla metastaser efter thyroideacancer, indtil udskillelsen af jod i urinen igen er normal.
- Thyroideafunktionstest, der indikerer hypothyroïdisme eller forbigående thyroideadysfunction, er rapporteret efter indgivelse af jodholdige kontraststoffer.

Andre risikofaktorer

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

Potentielle interaktioner ved samtidig anvendelse af lægemidler, der relaterer sig til anvendelsen af vancomycin

- Samtidig eller sekventiel indgivelse af vancomycin med andre potentielt neurotoxiske og/eller nefrotokiske aktive stoffer, især gentamycin, amphotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, colistin, piperacillin/tazobactam og cisplatin kan forstørre vancomycins nefrotoksiitet og/eller ototoksicitet og kræver derfor omhyggelig overvågning af patienten.
- Samtidig indgivelse af vancomycin og anæstetika har været forbundet med erythem, histamin-lignende rødme og anafylaktiske reaktioner.
- Effekten (neuromuskulær blokade) af muskelafslappende midler (såsom succinylcholin) anvendt samtidig kan forbedres og forlænges.

Potentielle interaktioner ved samtidig anvendelse af lægemidler, der relaterer sig til anvendelsen af iohexol

- Der er risiko for at udvikle laktatacidose, når jodholdige kontraststoffer indgives 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 øget risiko for forsinkede reaktioner (erythem, influenzalignende symptomer eller hudreaktioner).
- Samtidig anvendelse af visse neuroleptika eller tricykliske antidepressiva kan nedsætte krampeattacken og således forhøje risikoen for kontraststofinducerede krampeanfald.
- Behandling med β-blokkere kan sænke tærsklen for overfølsomhedsreaktioner og nødvendiggøre højere doser af β-agonister i behandlingen af overfølsomhedsreaktioner.
- Betablokere, vasoskative stoffer, angiotensinkonverterende enzymhæmmere og angiotensinreceptorantagonister kan nedsætte virkningen af de kardiovaskulære kompensationsmekanismer ved ændringer i blodtrykket.
- Høje koncentrationer af kontraststof i serum og urin kan indvirke på laboratoriets med undersøgelse af bilirubin, proteiner eller organiske stoffer (f.eks. jern, kobber, calcium og fosfat).

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er indberettet som følge af anvendelsen af keramiske knogleerstatninger

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

Kendte bivirkninger relateret til systemisk anvendelse af vancomycin

Disse bivirkninger rapporteres at være relateret til systemisk anvendelse af vancomycin, men de vides ikke at være forbundet med anvendelsen af CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det, at brugerne gør sig bekendt med de potentielle bivirkninger forbundet med den systemiske anvendelse af vancomycin.

- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er bivirkninger forbundet med systemisk vancomycinbehandling; med toksicitet relateret til serumkoncentration af vancomycin.

Sygdomme i blod og lymfesystem

- Reversibel neutropeni, agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni.

Sygdomme i immunsystemet

- Overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner

Sygdomme i øre og labyrinth

- Forbigående eller permanent tab af hørelse, svimmelhed, tinnitus, ørhed

Vaskulære sygdomme

- Blodtryksfald, vaskulitis

Åndedræts-, thorax- og mediastinumforstyrrelser

- Dyspnoe, stridor

Mave-tarm-kanalen

- Kvalme

Sygdomme i hud og subkutane væv

- Rødmøn på overkroppen (rødpletsgy), eksantem og slimhindebetændelse, pruritus, urticaria

Sygdomme i nyre og urinveje

- Nyreinsufficiens manifesterer sig primært ved øget serum-kreatinin og serum-urea, interstiel nephritis, akut nyresvigt

Generelle lidelser og tilstande på indgivelsesstedet

- Flebitis, rødme på overkroppen og i ansigtet, lægemiddelfever, rystelser, smerte og spasmer i bryst- og rygmuskulaturen

Kendte bivirkninger relateret til systemisk anvendelse af iohexol

Disse bivirkninger rapporteres at være relateret til systemisk anvendelse af iohexol, men de vides ikke at være forbundet med anvendelsen af CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det, at brugerne gør sig bekendt med de potentielle bivirkninger forbundet med den systemiske anvendelse af iohexol.

Sygdomme i immunsystemet

- Overfølsomhedsreaktioner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner

Sygdomme i nervesystemet

- Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

- Kvalme, opkastning, mavesmerter

Hjertesygdomme

- Bradykardi

Generelle lidelser og tilstande på indgivelsesstedet

- Følelse af varme, svætdendens, kuldefornemmelse, vasovagale reaktioner, pyrexii

ANSVARSRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG KOMPOSITIONER

Klargøring af vancomycin-oplosningen



CERAMENT C-TRU

Forfyldt injektionsprojekt med jodholdig blandingsvæske. En vandoploselig komponent til forstærkning af røntgenfasthed (iohexol) med jodkoncentration på 180 mg i/mL. Anvendes ved klargøring af vancomycin-oplosningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

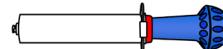
Hætteglas med vancomycinhydrochlorid. 1 mL CERAMENT V vil indeholde 66 mg vancomycin.



BONESUPPORT DP

En ventileret doseringsnål til at lette håndtering ved klargøring af vancomycin-oplosningen.

Klargøring af CERAMENT V-pasta



CERAMENT CMI

Blandingsvæske fyldt med keramisk knoglesubstitut, en blanding af calciumsulfat og hydroxyapatit.



Valve (ventil)

Til at muliggøre forbindelsen mellem CERAMENT C-TRU og CERAMENT ID til CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Indektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala ± 5 %).



Tip Extender

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

ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Kanyle eller nål med en minimumsdiameter på 16 G

- Perleform

BRUGSVEJLEDNING

Ved håndtering af CERAMENT V skal de sterile kirurgiske teknikker overholdes.

Doseringssanbefalinger

- 1 mL pasta indeholder 66 mg vancomycin (som vancomycinhydrochlorid).
- Juster pastamængden for at få en passende dosis vancomycin til patienten.
- Erfaring med lokal applikation af vancomycin: I forskningsafsligt bedømte publikationer har man beskrevet topisk anvendelse af vancomycin i doser fra 0,5 g op til 3 g til voksne patienter uden toksiske serumniveauer eller andre sikkerhedsmæssige problemer.
- Anbefalinger for initial intravenøs dosis af vancomycin er:
 - *Hos patienter i alderen 12 år og derover:* Den anbefalte dosis er 15 til 20 mg/kg legemsvægt hver 8. til 12. time (må ikke overstige 2 g pr. dosis).

Trin-for-trin instruktion

CERAMENT V består af en ydre papkasse indeholdende en plastbakke i en tyvek-pose (steril barriere), der indeholder alle komponenterne. Pakkassen med indhold er ethylenoxidsteriliseret for at sikre overfladeresterit af alle komponenter.

Klargøring af vancomycin-oplosningen

1. Fjern hætten fra CERAMENT VANCOMYCIN-hætteglasset. Placer CERAMENT VANCOMYCIN-hætteglasset på en solid overflade, og tryk BONESUPPORT DP gennem hætteglassets membran, mens det holdes stabilt.



2. Tag proppen af den væskefyldte sprøjte (CERAMENT C-TRU) ved hjælp af værktojet, der er indlejet i bunden af blisterbunken, ved at trykke sprøjts prop ind i værktojet og dreje sprøjten mod uret. Når du har taget proppen af, skal du fastgøre sprøjten til BONESUPPORT DP.



3. Injicer al CERAMENT C-TRU-oplosningen ind i hætteglasset, og oplos vancomycin-pulveret ved forsigtigt at omryste bunden af hætteglasset.



4. Træk hele vancomycin-oplosningen tilbage i CERAMENT C-TRU-sprøjten. Vancomycin-oplosningen er herefter klar til at blive injicert i CERAMENT CMI og skal anvendes umiddelbart efter klargøring.

Klargøring af CERAMENT V-pastaen

- Træk det blå håndtag på CERAMENT CMI tilbage, og tag den røde stempelstopper af.



- Tag proppen på CERAMENT CMI af, og sæt ventilen med den klare ende på CERAMENT CMI ved at dreje den med uret.



- Sæt CERAMENT C-TU-sprøjten med vancomycin-opløsningen på ved at presse sprøjtespidsen igennem den blå membran på ventilen og dreje sprøjten med uret.

- Injicér hele vancomycin-opløsningen ind i CERAMENT CMI. Tøm sprøjten helt, og forebyg tilbagelob ved at skubbe stemplet helt i bund, før den tages af.

- Tag CERAMENT C-TU-sprøjten ud af ventilen på CERAMENT CMI, og start straks stopuret, og begynd at blande (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på circa 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.

- Træk det blå håndtag helt tilbage til returstilling, og løs stemplet ved at dreje den blå krave med uret, indtil der høres et "klik".

- Sæt CERAMENT ID fast på ventilen, og overfør straks pastaen med CERAMENT ID-stempel pegende opad og med tallene på CERAMENT ID ind mod brugerne. Når CERAMENT ID er helt fyldt, vil overskydende pasta begynde at sive frem under muppen. Stop overførslen, når dette sker.

- Tag den fyldte CERAMENT ID af, og fjern den røde stempelstopper. Nu er pastaen klar til brug. Hvis relevant, fastnes Tip Extender eller en valgfri kanyle (minimum 16 G) til CERAMENT ID.

Fyldning af knoglehulrummet/-mellemrummet - tre forskellige muligheder

Infektion

- Vent til pastaen har opnået den ønskede konsistens cirka 3 minutter efter blandingsstart. Injicer forsigtigt materialet ind i knoglehulrummet/-mellemrummet under visuel inspektion og/eller røntgenmonitorering.
- Fortset, indtil den ansvarlige lege bedømmer, at hulrummet/mellemrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.
- Pastaen kan injiceres fra 3-5 minutter (fra blandingsproceduens start) med en 16 G-kanyle.
- Når pastaen er på plads, skal den sætte sig nogle minutter, før der foretages nogen justering, eller for såret lukkes, særligt hvis der opstår blodning.
- 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 blandingsproceduens 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. Udpressingen skal ske inden for 5 minutter.
- Formning af pastaen manuelt kan starte efter mellem 8-12 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 perleformbakker

- Valg den nødvendige størrelse perler.
- Fyld kaviteterne i formen inden for 5 minutter (fra blandingsproceduens start).
- Lad pastaen hænde uforstyrret i mindst 20 minutter fra blandingsproceduens start, inden perlene frigøres af formen.
- Bøj formen, så perlene frigøres.
- Stop forsigtigt perlene 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 V leveres steril. CERAMENT CMI er steriliseret med gammastråling, og CERAMENT C-TU er steriliseret med damp. CERAMENT VANCOMYCIN er steriliseret ved filtrening og aseptisk påfyldt. Hele udstyret er overfladersteriliseret med ethylenoxid. CERAMENT V er et engangsprodukt, som kun er beregnet til engangsanvendelse. Produktet må ikke gensteriliseres med nogen metode og må ikke genanvendes på grund af risiko for kontaminerings.

INFORMATION, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN

Implantatkort

Det medfølgende implantatkort skal gives til patienten. Oplysningerne på forsiden af kortet skal udfyldes, og mærke A0550 fastgøres på bagsiden, før det overdrages til patienten.

Indlægseddled til patienter

Oplysningerne i dette afsnit skal formidles til patienten. Patientinformationen er også tilgængelig som folder på websiden www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angivet på implantatkortet).

Hvad er CERAMENT V?

CERAMENT V er en syntetisk knogletransplantatsubstitut indeholdende calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %), vancomycinhydrochlorid og C-TU. C-TU er en iohexol, der indeholder væske, som giver forbedret synlighed på røntgenbilleder og under fluoroskop. CERAMENT V indeholder iohexol (206 mg/mL pasta), vancomycin (66 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), sodiumcalciumedetat (0,05 mg/mL pasta) og saltsyre (mindre end 1 mg/mL pasta).

Hvad anvendes CERAMENT V til?

CERAMENT V anvendes til patienter, der har et knoglehulrum / en knoglefekt, med det formål at udfylde knoglehulrummet/-defekten for at understøtte knogleheling og forhindre infektion.

Hvordan virker CERAMENT V?

Med tiden resorberes CERAMENT V og ombygges til ny knogle inden for 6-12 måneder efter implantation. Vancomycin hjælper med at forhindre kolonisering.

Er der behov for særlig opfølging eller overvågning, hvis du får implantet CERAMENT V?

Ingen yderligere kirurgisk behandling eller overvågning er påkrævet; du får de rutinemæssige opfølgningsaftaler efter din operation.

Gør vancomycin i CERAMENT V, at jeg ikke behøver at tage antibiotika sæskilt?

Nej. Hvis du har fået ordineret antibiotika efter din operation, skal du tage det, da vancomycin i CERAMENT V ikke erstatter behovet for oral eller intravenøs antibiotika.

Bivirkninger

Implanteringen af CERAMENT V medfører de samme risici, som er forbundet med enhver anden operation, såsom infektion, smerte, blå mærker, hævelse og blodning på operationsstedet.

Hvis CERAMENT V bruges i nærheden af et led, kan dette forårsage irritation (rødme, hævelse, smerte) i ledet.

I bløddlene kan CERAMENT V forårsage en irriteret reaktion (rødme, hævelse, smerte).

I sjældne tilfælde kan CERAMENT V fore til en samling af væske eller føre til væske, der lækker fra såret, som er hvidt i farven. Denne "hvide sårdræning" forsvinder i de fleste tilfælde inden for 2-3 uger uden yderligere behandling.

Risikoen for alvorlige reaktioner i forbindelse med C-TU, vancomycin eller hjælpestoffer (iohexol, trometamol, sodiumcalciumedetat, saltsyre) betragtes som lille. I midlertid kan hævelse af ansigt, tung, strubehoved, kløende eller hævet hud eller udslæt alle være tegn på en anafylaktisk reaktion.

Opsøg læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Tager du anden medicin?

Fortæl din kirurg, hvis du tager, for nylig har taget eller måske kommer til at tage anden medicin.

BEGRÆNSNINGER

CERAMENT V må kun sælges, distribueres og anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

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

CERAMENT™-produkterne er beskyttede af patenter:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® er et registreret varemærke tilhørende BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Opbevar CERAMENT V åbnet et rent og tort sted ved stuetemperatur (15-25 °C / 59-77 °F).

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

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

RESUMÉ AF SIKKERHEDSNIVEAU OG KLINISK YDEEVNE

Et resumé af sikkerhedsniveau og klinisk ydeevne (SSCP) kan fås i den europæiske database over medicinsk udstyr (EU-DAMED), hvor det er knyttet til produktets grundlæggende UDI-DI-nummer, 0735005543046RZ.

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

Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med CERAMENT V, skal du straks indberette den til både producenten og den ansvarlige myndighed i dit land.

FREMSTILLET AF:

BONESUPPORT AB
 Schelevägen 19
 IDEON Science Park
 SE-223 70 Lund, Sverige
 T: +46 46 286 53 70
 E-mail: info@bonesupport.com
 E-mail: [\(til hændelsesrapportering\)](mailto:complaint@bonesupport.com)
www.bonesupport.com

BESTILLINGSOPLYSNINGER

vare Nummer/vare

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Liste over symboler

Symbol	Beskrevelse af symbol	Symbol	Beskrevelse af symbol
	Tid, målt fra blandingsprocedurens start		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Unik identifikator af udstyret ("UDI")		Informationswebsted for patienter
	Angiver, at udstyret indeholder eller omfatter et lægemiddelstof		Patientens navn eller patient-id
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr		Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/leverandør af sundhedsydelse
	Angiver det sterile barrièresystem		Dato for implantation



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND KLINISCHER NUTZEN

CERAMENT V ist ein injizierbarer, formbarer keramischer Knochenersatz, bestehend aus Kalziumsulfat (60%), Hydroxylapatit (40%) und Vancomycinhydrochlorid. Die flüssige Komponente (CERAMENT C-TRU) enthält lohexol (206 mg/mL Paste, d. h. Paste mit 95 mg/mL Jodkonzentration) zur Verbesserung der Strahlenundurchlässigkeit. CERAMENT V enthält 66 mg Vancomycin/mL Paste. Durch die Kombination von Kalziumsulfat und Hydroxylapatit wird ein optimales Gleichgewicht zwischen der Implantatresorptionsrate und der Knochenneuwachstumsrate 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. Durch das Hinzufügen von Vancomycin kann eine Besiedelung durch Vancomycin-empfindliche Mikroorganismen vorgebeugt werden, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die wegen Knochenhohlräumen, bei denen das Risiko einer bakteriellen Besiedlung besteht, operiert werden müssen.

ANWENDUNG

Der Injektionszeitpunkt ist von der erwünschten Verarbeitungskonsistenz von CERAMENT V abhängig.

Injzierbar: Ca. 3-5 Minuten.

Formen von Hand: Beginn nach 8-12 Minuten, für 1 Minute formbar.

Vollständige Aushärtung: Die Wunde kann nach ca. 15 Minuten verschlossen werden. CERAMENT V ist nach ca. 25 Minuten vollständig ausgehärtet.

Kügelchen: Füllen Sie die Vertiefungen in der Gussform innerhalb von 5 Minuten. Herauslösen der Kügelchen aus der Gussform nach 20 Minuten.

Bohrbarkeit: Das Bohren des Materials kann nach 15 Minuten durchgeführt werden.

Nach der Implantation: CERAMENT V wird resorbiert und innerhalb von 6-12 Monaten nach der Implantation zu neuem Knochen umgebaut.

Genauere Angaben finden Sie unter „Benutzungshinweise“.

VERWENDUNGSZWECK

CERAMENT V ist ein resorbierbarer keramischer Knochenersatz zur Verfüllung von Zwischenräumen und Hohlräumen im Skelett, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

CERAMENT V ist ein Knochenersatzmaterial (Hohlräumfüller/Bone Void Filler), das während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.

CERAMENT V enthält Vancomycin, um eine Besiedelung durch Vancomycin-empfindliche Mikroorganismen vorzubeugen und so die Knochenheilung zu unterstützen.

INDIKATIONEN

CERAMENT V ist zur Einbringung in Knochenhohlräume oder -spalten der für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlichen Teile des Skelets bestimmt, d.h. in die Extremitäten und das Becken (nur während der Revision des Acetabulums). Die Knochenschäden können beispielsweise:

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- oder Revisionseingriffs festgestellt wurde, oder es handelt sich um Knochenschäden im Umfeld von Implantaten.

WIRKUNGSWEISE

Das Produkt CERAMENT V verfügt über zwei Wirkungsweisen:

- Der primäre Wirkmechanismus ist ein resorbierbarer keramischer Knochenersatz, der Zwischenräume und Hohlräume im Skelett füllen soll, um die Knochenheilung zu fördern. CERAMENT V ist ein Knochenersatzmaterial (Hohlräumfüller/Bone Void Filler), das während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.
- Der sekundärer Wirkmechanismus ist eine Besiedelung durch Vancomycin-empfindliche Mikroorganismen zu verhindern, um die Knochenheilung zu schützen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Vancomycinhydrochlorid
- Überempfindlichkeit gegen lohexol oder einen der in CERAMENT C-TRU enthaltenen Arzneimittelträger (Trometamol, Natriumkalziumedetat, Chlorwasserstoffsaure)
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Manifestierte Thyreotoxisose

WARNHINWEISE

Das Vancomycin in CERAMENT V erübriggt nicht die Notwendigkeit einer Behandlung mit systemischen Antibiotika.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Praktische Anweisungen zur sterilen/aseptischen Verwendung

- Sterile Operationstechniken müssen strikt eingehalten werden.

Unterstützende Therapie

- Die Gebrauchsanweisungen zusätzlicher Utensilien sind zu beachten und einzuhalten.
- Kontrollieren Sie im Falle eines offenen Eingriffs die aktive Blutung und entfernen Sie Blutgefäße und Gewebebragmente.
- Im Falle einer bestehenden Infektion muss für einen erfolgreichen Einsatz ein entsprechendes Debridement durchgeführt werden.
- Die Anwendung einer aktiven Saugdrainage kann zur Verringerung der effektiven Vancomycin-Dosis führen.

Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT V und lebendem Knochen sowie normale Bedingungen für die Frakturheilung bzw. das Knochenwachstum sind Voraussetzung für ein positives Behandlungsergebnis.
- 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 V sollte nicht im Gelenk verwendet werden, da die Anwesenheit Entzündungen oder mechanische Behinderung verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT V behandelte Knochenhöhlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Fraktureposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann eine Resorption von CERAMENT V verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da eine intramedulläre Injektion von Füllmaterial in Knochenhöhlräume zu Fettembolien oder einer Embolie von CERAMENT V im Blutfluss führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichtellentzündungen und Wundheilungsstörungen bei Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT V in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlräum vollständig zu füllen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT V liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mischung kann sich unkontrolliert auf das Aushärteten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Bei der Verwendung als Alternative zu autologen Transplantaten beachten Sie bitte, dass CERAMENT V, wie viele synthetische Knochenhöhlraumfüller, nicht osteoinduktiv oder osteogen ausgelegt ist.
- Wenn CERAMENT V 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 die Aushärtzeit auswirken kann.
- Wenn CERAMENT V 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.
- Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Ablagerungen enthält.

Patientenbezogen

- Vorbestehende Kalziumstoffwechselstörungen (z. B. Hyperkalzämie).
- Eine sorgfältige Prüfung der Krankengeschichte des Patienten wird empfohlen.

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Vancomycin

- CERAMENT V muss bei Patienten, die mit systemischem oder topischem Tacrolimus, Ciclosporin, Muskelrelaxantien, Schleifendurotiket und anderen potentiell neurotoxischen, nephrotoxischen oder ototoxischen Medikamenten wie z. B. Antimykotika B, Aminoglykosiden, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Viomycin oder Cisplatin behandelt werden, sowie bei Patienten mit einer Feicoplakin-Sensibilität (Glykoproteid-Antibiotika) mit Vorsicht verwendet werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde bereits mit Hautreaktionen, Histamin-artigen Spülungen und anaphylaktischen Reaktionen in Zusammenhang gebracht.
- Aufgrund der möglichen Ototoxizität und Nephrotoxizität von Vancomycin sollte CERAMENT V bei Patienten mit Niereninsuffizienz mit Bedacht eingesetzt werden. Bei solchen Patienten wird eine regelmäßige Überwachung der Serumwerte empfohlen.
- Die parallele Verwendung von Vancomycin mit Muskelrelaxantien, Suxamethonium oder Vecuronium kommt mit einer potentiellen verstärkten neuromuskulären Blockade in Zusammenhang gebracht werden.
- Bei Patienten, die Vancomycin über einen längeren Zeitraum oder gleichzeitig mit anderen Medikamenten erhalten, die zu Neutropenie oder Agrolyzotose führen können, sollte die Leukozytenzahl in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

- Von temporärer oder dauerhafter Ototoxizität wurde im Zusammenhang mit Patienten mit bestehender Taubheit berichtet, die übermäßige intravenöse Dosen erhalten haben, oder die eine begleitende Behandlung mit einem anderen ototoxischen Wirkstoff wie einem Aminoglykosid erhalten. Vancomycin sollte auch bei Patienten mit vorhergehendem Hörverlust vermieden werden.
- Patienten fortgeschrittenen Alters sind besonders anfällig für Gehörschäden. Der gleiche oder sequenzielle Einsatz anderer ototoxischer Substanzen sollte vermieden werden.
- Vom Stephens-Johnson-Syndrom (SJS) wird im Zusammenhang mit dem Einsatz von Vancomycin nur sehr selten berichtet. Liegen Symptome oder Anzeichen von SJS vor, sollte eine Einschätzung eines spezialisierten Dermatologen eingeholt werden.

Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol

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.
- 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 das Anfangssymptom 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 Verarbeitungsweg können Symptome wie Angioödem, 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 notwendigen Medikamenten und Geräten, die zur sofortigen Behandlung für den Fall bereit stehen, dass eine ernste Reaktion auftreten sollte. Bei drohendem Schockzustand muss die Kontrastmittelgabe sofort unterbrochen werden und gegebenenfalls eine geeignete intravenöse Therapie eingeleitet werden.
- Patienten, die Betablocker einnehmen, insbesondere Asthmapatienten, können einen niedrigeren Bronchospasmus-Schwellenwert haben und weniger auf die Behandlung mit Beta-Agonisten und Adrenalin ansprechen, was eine höhere Dosierung erforderlich machen kann. Diese Patienten können auch atypische Symptome einer Anaphylaxie aufweisen, die als vagale Reaktion fehlinterpretiert werden können.

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 multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperkämie 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 Gefahr 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 einer schweren Herzkrankung, Herz-Kreislauf-Erkrankung und pulmonaler Hypertonie ist besondere Vorsicht geboten, da sie häodynamische Veränderungen oder Arrhythmien entwickeln können.
- Patienten mit Herzinsuffizienz, schwerer koronarer Herzkrankheit, instabiler Angina pectoris, Herzkloppenerkrankung, vorangegangenem Myokardinfarkt, koronarem Bypass und pulmonaler Hypertonie sind für kardiale Reaktionen prädisponiert.
- Bei älteren Patienten und Patienten mit vorbestehender Herzkrankung sind Reaktionen mit ischämischen Veränderungen im EKG und Arrhythmien häufiger zu beobachten.

Störungen des ZNS

- Bei Verwendung von Kontrastmitteln wie Iohexol wurde über Enzephalopathie berichtet. Eine Kontrastmittel-assoziierte Enzephalopathie kann sich mit Symptomen und Anzeichen einer neurologischen Funktionsstörung wie Kopfschmerzen, Sehschwächen, kortikale Blindheit, Verwirrung, Krampfanfälle, Koordinationsverlust, Hemiparese, Aphasie, Bewusstlosigkeit, Koma und Hirnödem manifestieren. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iohexol auf und klingen meist innerhalb einiger Tage ab. Faktoren, die die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern den Transfer von Kontrastmitteln in das Hirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen, z. B. Enzephalopathie, führen.
- Neurologische Symptome, die durch Metastasen oder durch degenerative oder entzündliche Prozesse hervorgerufen werden, können durch die Anwendung von Kontrastmitteln verschlimmert werden.

Nierenreaktionen

- Die Verwendung von Jod-haltigem Kontrastmittel kann eine Kontrastmittel-induzierte 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, Nierenerkrankung in der Anamnese, Alter über 60 Jahre, Dehydratation, fortgeschritten Arteriosklerose, dekompenzierte 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.

Patienten mit einer Störung der Leber- und Nierenfunktion

- 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.

Schildrüsenfunktionsstörung

- 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.
- Vor Verabreichung eines Jod-haltigen Kontrastmittels ist sicherzustellen, dass der Patient keine Schilddrüsenzintigraphie, keinem Schilddrüsenfunktions test und keiner Therapie mit radioaktivem Jod unterzogen wird, da die Gabe von Jod-haltigen Kontrastmitteln unabhängig vom Verarbeitungsweg 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.
- Positive Schilddrüsenfunktions tests, die auf eine Hypothyreose oder eine vorübergehende Schilddrüsensuppression hindeuten, wurden nach der Verabreichung von Jod-haltigen Kontrastmitteln berichtet.

Weitere Risikofaktoren

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

Mögliche Wechselwirkungen bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln, die mit der Einnahme von Vancomycin im Zusammenhang stehen

- Die gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von Vancomycin mit anderen potentiell neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Wirkstoffen, insbesondere Gentamicin, Amphotericin B, Streptomycin, Neomycin, Kanamycin, Amikacin, Tobramycin, Viomycin, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Piperacillin/Tazobactam und Cisplatin kann die Nephrotoxizität und/oder Ototoxizität von Vancomycin potenzieren und erfordert daher eine sorgfältige Überwachung des Patienten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Narkosemitteln wurde mit Erythemen, Histamin-ähnlicher Hitzewallung mit Hautrötung und anaphylaktoiden Reaktionen in Verbindung gebracht.
- Die Wirkung (neuromuskuläre Blockade) von Muskelrelaxantien (wie Succinylcholin) kann bei gleichzeitiger Anwendung verstärkt und verlängert werden.

Mögliche Wechselwirkungen bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln, die mit der Einnahme von Iohexol im Zusammenhang stehen

- 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.
- Bei Patienten, die weniger als zwei Wochen zuvor mit Interleukin-2 behandelt wurden, wurde mitunter ein Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Spätreaktionen (grippeartige Symptome oder Hautreaktionen) festgestellt.
- Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Neuroleptika oder trizyklischer Antidepressiva kann die Krampfschwelle senken und auf diese Weise mit einem erhöhten Risiko für Kontrastmittel-induzierte 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, vasotaktive Substanzen, ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker können die Wirksamkeit der kardiovaskulären Kompressionsmechanismen bei Blutdruckveränderungen reduzieren.
- 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.

NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit keramischem Knochenersatzmaterial wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Kalziumbasierte Knochenhohlräumfüller können die Wundsekretion weiß färben. Dies muss keinen Grund zur Sorge darstellen. Beachten Sie jedoch das Infektionsrisiko im Falle einer Wundsekretion.
- Kann im Weichgewebe eine Entzündungsreaktion hervorrufen.
- 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.

Known side effects in the context of systemic Vancomycin application

In Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Vancomycin werden die folgenden Nebenwirkungen berichtet, von denen jedoch nicht bekannt ist, dass sie mit der Anwendung von CERAMENT V im Zusammenhang stehen. Dennoch wird empfohlen, dass sich die Benutzer mit den möglichen Nebenwirkungen einer systemischen Anwendung von Vancomycin vertraut machen.

- Ototoxizität und Nephrotoxizität sind Nebenwirkungen, die mit einer systemischen Vancomycin-Therapie in Zusammenhang stehen, wobei die Toxizität mit der Vancomycin-Konzentration im Serum zusammenhängt.

Diseases of the blood circulation and lymphatic system

- Reversible Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Thrombozytopenie, Panzytopenie.

Störungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen

Ear and labyrinth diseases

- Vorübergehender oder dauerhafter Verlust von Gehör, Schwindel, Tinnitus, Benommenheit

Gefäßkrankheiten

- Sinken des Blutdrucks, Vaskulitis

Atemwegs-, Thorax- und mediastinale Erkrankungen

- Dyspnoe, Stridor

Magen-Darm-Erkrankungen

- Übelkeit

Diseases of the skin and mucous membranes

- Rötungen am Oberkörper („Red-Man-Syndrom“), Exanthem und Schleimhautentzündung, Juckreiz, Urtikaria

Nieren- und Harnwegserkrankungen

- Niereninsuffizienz, die sich vor allem durch erhöhte Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Serum manifestiert, interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

- Venenentzündung, Rötung des Oberkörpers und des Gesichts, Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Schmerzen und Krämpfe der Brust- und Rückenmuskulatur

Known side effects in the context of systemic Lohexol application

In Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Lohexol werden die folgenden Nebenwirkungen berichtet, von denen jedoch nicht bekannt ist, dass sie mit der Anwendung von CERAMENT V im Zusammenhang stehen. Dennoch wird empfohlen, dass sich die Anwender mit den möglichen Nebenwirkungen einer systemischen Anwendung von Lohexol vertraut machen.

Störungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen (sofort oder verzögert), anaphylaktische/anaphylaktoid Reaktionen

Störungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen

Magen-Darm-Erkrankungen

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Herzerkrankungen

- Bradykarde

Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

- Hitzegefühl, Hyperhidrose, Kältegefühl, vasovagale Reaktionen, Fieber

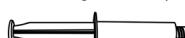
HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- In Fällen, in denen die Wunde nicht ausreichend geschlossen werden kann, besteht das Risiko einer Hautentzündung und/oder einer länger nassenden Wunde.

- Knochenfrakturen und Wundkomplikationen wie Hämatome, verstärkte Wundsekretion, Infektionen und andere Komplikationen sind mögliche Nebenwirkungen eines chirurgischen Eingriffs.

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN

Vorbereitung der Vancomycin-Lösung



CERAMENT C-TRU

Vorbeholt Spritze mit Mischflüssigkeit auf Jodbasis. Eine wasserlösliche, die Strahlenundurchlässigkeit verbesserte Komponente (Lohexol) mit einer Jodkonzentration von 180 mg/l/mL. Zu verwenden bei der Vorbereitung der Vancomycin-Lösung.



CERAMENT VANCOMYCIN

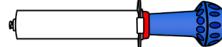
Glasdurchstechflasche mit Vancomycinhydrochlorid. 1 mL CERAMENT V enthält 66 mg Vancomycin.



BONESUPPORT DP

Ein belüfteter Dosierstift für eine einfache Handhabung bei der Vorbereitung der Vancomycin-Lösung.

Vorbereitung der CERAMENT V Paste



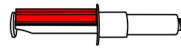
CERAMENT CMI

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



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

Injektionsvorrichtung (Genauigkeit der Messskala $\pm 5\%$).



Tip Extender (Spitzenverlängerung)

Zwei Spitzenverlängerungen in verschiedenen Längen für die Anwendung mit CERAMENT ID zur Erleichterung der Pasteninjektion.

ZUSÄTZLICH Erforderliche Utensilien

- Stopfhrer

OPTIONALE Utensilien

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

BENUTZUNGSHINWEISE

Beim Umgang mit CERAMENT V sind sterile operative Techniken einzuhalten.

Dosisempfehlung

- 1 mL Paste enthält 66 mg Vancomycin (in Form von Vancomycinhydrochlorid).
- Passen Sie das Volumen der Paste für eine für den Patienten ausreichende Dosis von Vancomycin an.
- Erfahrungen mit der lokalen Anwendung von Vancomycin: Bei topischer Anwendung von Vancomycin in Dosierungen von 0,5 g bis zu 3 g bei erwachsenen Patienten wurden in Fachpublikationen bei volljährigen Patienten keine toxischen Serumspiegel oder andere Sicherheitsprobleme beschrieben.
- Die empfohlene anfangliche intravenöse Dosis von Vancomycin liegt bei:
 - Bei Patienten ab 12 Jahren: Die empfohlene Dosis beträgt 15 bis 20 mg/kg Körpergewicht alle 8 bis 12 Stunden (nicht mehr als 2 g pro Dosis).

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

CERAMENT V besteht aus einem äußeren Karton mit einem Kunststofftablett in einem Tyvek-Beutel (Sterile Barriere), der alle Komponenten enthält.

Der Inhalt des Kartons ist Ethylenoxid-sterilisiert, um die Oberflächensterilität aller Komponenten zu gewährleisten.

Vorbereitung der Vancomycin-Lösung

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe der CERAMENT VANCOMYCIN Durchstechflasche. Stellen Sie die CERAMENT VANCOMYCIN Durchstechflasche auf eine feste Oberfläche und drücken Sie die BONESUPPORT DP durch die Membran der Flasche,

während Sie sie stabil halten.



2. Entfernen Sie die Verschlusskappe der mit Flüssigkeit gefüllten Spritze (CERAMENT C-TRU) mithilfe des auf der Unterseite der Blisterschale integrierten Werkzeugs. Schieben Sie dazu den Verschluss der Spritze in das Werkzeug und drehen Sie die Spritze gegen den Uhrzeigersinn.

Nachdem Sie die Verschlusskappe entfernt haben, befestigen Sie die Spritze am BONESUPPORT DP.



3. Injizieren Sie die gesamte CERAMENT C-TRU-Lösung in die Durchstechflasche und lösen Sie das Vancomycin-Pulver auf, indem Sie die Durchstechflasche vorsichtig schwenken.



4. Ziehen Sie die gesamte Vancomycin-Lösung in die CERAMENT C-TRU Spritze auf. Die Vancomycin-Lösung ist nun bereit für die Injektion in CERAMENT CMI und sollte direkt nach der Vorbereitung verwendet werden.



Vorbereitung der CERAMENT V Paste

5. Ziehen Sie den blauen Griff am CERAMENT CMI zurück und entfernen Sie die rote Verriegelung.
6. Entfernen Sie den Verschluss des CERAMENT CMI und befestigen Sie das Ventil mit dem durchsichtigen Ende am CERAMENT CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
7. Befestigen Sie die CERAMENT C-TRU Spritze mit der Vancomycin-Lösung, indem Sie die Spritzenspitze durch die blaue Membran des Ventils drücken und die Spritze im Uhrzeigersinn drehen.
8. Injizieren Sie die gesamte Vancomycin-Lösung in den CERAMENT CMI. Entleeren Sie die Spritze vollständig und vermeiden Sie einen Rücklauf, indem Sie den Kolben vor dem Abnehmen durchgedrückt halten.
9. Entfernen Sie die CERAMENT C-TRU Spritze vom Ventil, das am CERAMENT CMI verbleibt. Starten Sie sofort die Stoppuhr und beginnen Sie mit dem Mischen (t=0 Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spritze für 30 Sekunden mit einer Frequenz von ungefähr 1 vollständigen Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.



10. Ziehen Sie den blauen Griff ganz nach hinten und verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
11. Befestigen Sie die CERAMENT ID am Ventil und übertragen Sie die Paste sofort, wobei der CERAMENT ID Kolben nach oben gerichtet und die Skala auf dem CERAMENT ID dem Benutzer zugewandt ist. Wenn die CERAMENT ID vollständig gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Stoppen Sie in diesem Fall die Übertragung.
12. Lösen Sie die gefüllte CERAMENT ID, entfernen Sie den roten Verriegelungsstab. Die Paste ist nun bereit zur Anwendung. Befestigen Sie ggf. eine Spitzenzverlängerung oder eine optionale Nadel (mindestens 16 G) an der CERAMENT ID.



Zum Füllen des Hohlräums/Zwischenraums gibt es 3 Optionen:

Injektion

- Warten Sie, bis die Paste ungefähr 3 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs die gewünschte Konsistenz erreicht hat; injizieren Sie das Material sorgfältig aus der CERAMENT ID in den Knochenhohlräum/-zwischenraum und überprüfen Sie diesen Vorgang durch Sichtkontrolle und/oder Röntgenüberwachung.
- Fahren Sie mit der Injektion fort, bis der Knochenhohlräum/-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 8-12 Minuten begonnen werden (die Paste ist für einen Zeitraum von einer Minute formbar).
- Platzieren Sie das geformte Produkt im Knochenhohlräum 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 Kugelchen

- Wählen Sie die Größe der benötigten Kugelchen.
- Füllen Sie die Vertiefungen in der Gussform innerhalb von 5 Minuten (ab Beginn des Mischvorgangs).
- Lassen Sie die Paste für mindestens 20 Minuten ab dem Beginn des Mischvorgangs ungestört aushärten, bevor die Kugelchen aus der Form herausgelöst werden.
- Biegen Sie die Form, um die Kugelchen herauszulösen.
- Verdichten Sie die Kugelchen vorsichtig im Knochenhohlräum 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 V wird steril geliefert. Das CERAMENT CMI wird durch Gammastrahlung sterilisiert und das CERAMENT C-TRU wird mit Dampf sterilisiert. CERAMENT VANCOMYCIN wird mittels Filtration sterilisiert und aseptisch abgefüllt.

Die Oberflächensterilisation des gesamten Produkts erfolgt mittels Ethylenoxid. CERAMENT V ist ein Einwegprodukt und nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN

WERDEN MÜSSEN

Implantatausweis

Der mitgelieferte Implantatausweis ist dem Patienten zur Verfügung zu stellen. Die Informationen auf der Vorderseite der Karte sollten ausgefüllt und das Etikett A0550 auf der Rückseite angebracht werden, bevor sie dem Patienten übergeben wird.

Informationsblatt für Patienten

Die Informationen in diesem Abschnitt sind dem Patienten mitzuteilen. Die Patienteninformationen sind auch als Informationsblatt für Patienten auf der Webseite www.BONESUPPORT.com/patientinfo verfügbar (auf dem Implantatausweis angegeben).

Was ist CERAMENT V?

CERAMENT V ist ein synthetisches Knochenersatzmaterial, das Kalziumsulfat (60%), Hydroxyapatit (40%), Vancomycinhydrochlorid und C-TRU enthält. C-TRU ist eine iohexolhaltige Flüssigkeit, die für eine bessere Sichtbarkeit auf Röntgenbildern und unter Durchleuchtung sorgt. CERAMENT V enthält iohexol (206 mg/mL Paste), Vancomycin (66 mg/mL Paste), Trometamol (0,6 mg/mL Paste), Natrimumkalziumedetat (0,05 mg/mL Paste) und Chlorwasserstoffsäure (weniger als 1 mg/mL Paste).

Wofür wird CERAMENT V verwendet?

CERAMENT V wird bei Patienten mit einem Knochenhohlräum-/defekt angewendet, um den Knochenhohlräum-/defekt zu füllen, die Knochenheilung zu unterstützen und Infektionen vorzubeugen.

Wie wirkt CERAMENT V?

Im Laufe der Zeit wird CERAMENT V resorbiert und innerhalb von 6-12 Monaten nach der Implantation zu neuem Knochen umgebaut. Das Vancomycin hilft, die bakterielle Besiedelung zu verhindern.

Ist eine besondere Nachsorge oder Überwachung erforderlich, wenn Ihnen CERAMENT V implantiert wurde?

Es ist keine weitere chirurgische Behandlung oder Überwachung erforderlich; Sie haben routinemäßige Nachsorgetermine nach Ihrer Operation.

Bedeutet das Vancomycin in CERAMENT V, dass ich keine Antibiotika separat einnehmen muss?

Nein. Wenn Ihnen nach Ihrer Operation Antibiotika verschrieben wurden, müssen Sie diese einnehmen, da das Vancomycin in CERAMENT V die Notwendigkeit von oralen oder intravenösen Antibiotika nicht ersetzt.

Nebenwirkungen

Die Implantation von CERAMENT V birgt die gleichen Risiken wie jeder chirurgische Eingriff, wie Infektionen, Schmerzen, Blutergüsse, Schwellungen und Blutungen an der Operationsstelle.

Wenn CERAMENT V in der Nähe eines Gelenks angewendet wurde, kann es eine Entzündung (Rötung, Schwellung, Schmerzen) des Gelenks hervorrufen.

Im Weichteilgewebe kann CERAMENT V eine entzündliche Reaktion (Rötung, Schwellung, Schmerzen) hervorrufen.

In seltenen Fällen kann CERAMENT V zu einer Flüssigkeitsansammlung oder zum Austreten von weißer Flüssigkeit aus der Wunde führen. Diese „weiße Wundsekretion“ hört in den meisten Fällen innerhalb von zwei bis drei Wochen ohne weitere Behandlung von alleine auf.

Das Risiko einer schwerwiegenden Reaktion auf C-TRU, Vancomycin oder deren Hilfsstoffe (iohexol, Trometamol, Natrimumkalziumedetat, Chlorwasserstoffsäure) wird als gering eingestuft. Schwellungen des Gesichts, der Zunge, des Kehlkopfs, juckende oder geschwollene Haut oder Ausschläge können jedoch Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion sein.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Verwenden Sie andere Medikamente?

Informieren Sie Ihren Chirurgen, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN

CERAMENT V darf nur bestimmungsgemäß verkauft, vertrieben und verwendet werden.

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

CERAMENT™ Produkte sind patentgeschützt:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® ist eine eingetragene Marke von BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Lagern Sie CERAMENT V ungeöffnet in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur (15-25°C / 59-77°F).

Nicht verwenden, wenn eines der Pakete unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN

EFFEKTIVITÄT

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (summary of safety and clinical performance, SSCP) wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EU-DAMED) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DL-Nummer 0735005543046RZ des Produkts verknüpft ist.

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

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls mit CERAMENT V melden Sie diesen bitte sofort sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des Landes.

HERGESTELLT DURCH:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Schweden
I: +46 46 286 53 70
E-Mail: info@bonesupport.com
E-Mail: complaint@bonesupport.com (für die Meldung von Vorfällen)
www.bonesupport.com

BESTELLINFORMATIONEN

Art.- Nummer / Posten

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbol-Glossar			
Symbol	Beschreibung des Symbols	Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeit, gemessen ab dem Beginn des Mischvorgangs		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Unique Device Identifier (UDI)		Informationsseite für Patienten
	Zeigt an, dass das Produkt einen Arzneimittelstoff enthält		Patientenname oder Patienten-ID
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
	Zeigt das sterile Barrièresystem an		Datum der Implantation



CERAMENT™ V

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION AND CLINICAL BENEFIT

CERAMENT V is an injectable and moldable ceramic bone graft substitute, consisting of Calcium Sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%) and Vancomycin hydrochloride. The liquid component (CERAMENT C-TRU) contains iohexol (206 mg/mL paste, ie. iodine concentration 95 mg/mL paste) as a radio-opacification enhancer. CERAMENT V delivers 66 mg Vancomycin/ mL paste. By combining Calcium sulfate and Hydroxyapatite 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.

By adding Vancomycin, colonization with Vancomycin sensitive microorganisms can be prevented in order to protect bone healing.

INTENDED USERS

Medical professionals.

INTENDED PATIENT POPULATION

Skeletally mature patients who require surgery for bone voids which are at risk of bacterial colonization.

PERFORMANCE

The injecting performance is dependent upon the desired working consistency of the CERAMENT V.

Injectable: Approximately 3-5 minutes.

Molding by hand: Initiation between 8-12 minutes, and moldable for 1 minute.

Final setting: The wound can be closed at approximately 15 minutes. CERAMENT V attains final setting at approximately 25 minutes.

Beads: Fill mold cavities before 5 minutes. Release beads after 20 minutes.

Drillable: Drilling of the material can be performed at 15 minutes.

After implantation: CERAMENT V is resorbed and remodeled into new bone within 6-12 months after implantation.

More detailed information is provided in "Directions for use".

INTENDED USE

CERAMENT V is a resorbable ceramic bone graft substitute intended to fill gaps and voids in the skeletal system to promote bone healing.

CERAMENT V provides a void/gap filler that during the surgical procedure can augment hardware and bone alignments.

Vancomycin is included in CERAMENT V to prevent colonization of Vancomycin sensitive microorganisms in order to protect bone healing.

INDICATIONS

CERAMENT V 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.

MODE OF ACTION

The device CERAMENT V has two modes of action:

- Primary mode of action is to be a resorbable ceramic bone graft substitute intended to fill gaps and voids in the skeletal system to promote bone healing. CERAMENT V provides a void/gap filler that during the surgical procedure can augment hardware and bone alignments.
- Secondary mode of action is to prevent colonization of Vancomycin sensitive microorganisms in order to protect bone healing.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Vancomycin hydrochloride
- Hypersensitivity to Iohexol or any of the excipients (Trometamol, Sodium calcium edetate, Hydrochloric acid), included in CERAMENT C-TRU
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Manifest thyrotoxicosis

WARNINGS

The Vancomycin in CERAMENT V does not negate the need for systemic antibiotics.

PRECAUTIONS

Practical instruction for sterile / aseptic usage

- Adhere to sterile surgical technique when preparing the CERAMENT V paste.

Supportive therapy

- Consult and comply with the IFU of any additional used utensils.
- Control active bleeding and remove blood clots and tissue fragments if open surgery.
- Appropriate debridement is needed for successful use if pre-existing infection has been identified.
- Use of active suction drainage may lead to a decrease in effective dose of Vancomycin.

Device related

- Contact between CERAMENT V and vital bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth, are prerequisites for good treatment outcome.
- 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 V should not be used in joints 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 V 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 V.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullary injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of CERAMENT V into the blood stream.
- 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 V in bead form rather than complete void filling for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT V. 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 used as an alternative to autograft, please note that like many synthetic bone void fillers CERAMENT V is not designed to be osteoinductive or osteogenic.
- If using CERAMENT V 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 V to augment hardware and bone alignments during surgical procedure, wait until material final setting time for optimal use.
- Do not use if the liquid is discolored or contains a precipitate.

Patient related

- Pre existing calcium metabolism disorder (e.g. hypercalcemia).
- Careful examination of patient medical history is recommended.

Related to the use of Vancomycin

- CERAMENT V should be used with caution in patients treated with systemic or topical tacrolimus, cyclosporin, muscle relaxants, loop diuretics and other potentially neurotoxic, nephrotoxic, or ototoxic drugs, such as amphotericin B, aminoglycosides, bacitracin, polymyxin B colistin, viomycin or cisplatin, and in patients with teicoplanin (glycopeptide antibiotic) sensitivity.
- Concomitant administration of Vancomycin and anesthetic agents has been associated with erythema, histamine-like flushing and anaphylactoid reactions.
- Due to the potential ototoxicity and nephrotoxicity of Vancomycin, CERAMENT V should be used with care in patients with renal insufficiency. Regular monitoring of serum levels is advised in such patients.
- Concomitant use of Vancomycin with muscle relaxants suxamethonium or vecuronium has been associated with the potential for enhanced neuromuscular blockade.
- In patients receiving Vancomycin over a longer-term period or concurrently with other medications which may cause neutropenia or agranulocytosis, the leucocyte count should be monitored at regular intervals.
- Ototoxicity, which may be transitory or permanent has been reported in patients with prior deafness, who have received excessive intravenous doses, or who receive concomitant treatment with another ototoxic active substance such as an aminoglycoside. Vancomycin should also be avoided in patients with previous hearing loss.
- The elderly are particularly susceptible to auditory damage. Concurrent or sequential use of other ototoxic substances should be avoided.
- Stevens-Johnson syndrome (SJS) has been very rarely reported with the use of Vancomycin. If symptoms or signs of SJS are present, specialized dermatological assessment should be sought.

en

Related to the use of iohexol

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.
- 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-adrenergic blocking agents, particularly asthmatic patients, may have a lower threshold for bronchospasm and are less responsive to treatment with beta agonists and adrenaline, which may necessitate the use of higher doses. These patients may also 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 paraproteinemias 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

- 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

- Encephalopathy has been reported with the use of contrast media, such as iohexol. Contrast encephalopathy may manifest with symptoms and signs of neurological dysfunction such as headache, visual disturbance, cortical blindness, confusion, seizures, loss of coordination, hemiparesis, aphasia, unconsciousness, coma and cerebral oedema. Symptoms usually occur within minutes to hours after administration of iohexol, and generally resolve within days. Factors which increase blood-brain barrier permeability will ease the transfer of contrast media to brain tissue and may lead to possible CNS reactions for instance encephalopathy.
- Neurological symptoms caused by metastases, degenerative or inflammatory processes can be aggravated by application of contrast media.

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, plasmacytoma) or dysproteinemias.

Patients with disturbance of both hepatic and renal function

- 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.
- 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.
- Thyroid function tests indicative of hypothyroidism or transient thyroid suppression have been reported following iodinated contrast media administration.

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.

Potential interactions with concomitant use of pharmaceutical agents, related to the use of Vancomycin

- Concurrent or sequential administration of Vancomycin with other potentially neurotoxic or / nephrotoxic active substances particularly gentamycin, amphotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, colistin, piperacillin/tazobactam and cisplatin may potentiate the nephrotoxicity and/ or ototoxicity of Vancomycin and consequently requires careful monitoring of the patient.
- Concurrent administration of Vancomycin and anaesthetic agents has been associated with erythema, histamine like flushing and anaphylactoid reactions.
- The effect (neuromuscular blockade) of muscle relaxants (such as succinylcholine) concurrently used can be enhanced and prolonged.

Potential interactions with concomitant use of pharmaceutical agents, related to the use of iohexol

- 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 (erythema, 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 β -blockers may lower the threshold for hypersensitivity reactions, as well as necessitating higher doses of β -agonists when treating hypersensitivity reactions.
- Beta-blockers, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists do not reduce efficacy of cardiovascular compensation mechanisms of blood pressure changes.
- 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).

SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported to result from ceramic bone 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.
- May cause inflammatory reaction if present in soft tissue.
- 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.

Known side effects related to the systemic use of Vancomycin

These side effects are reported related to systemic use of Vancomycin, but which are not known to be associated with the use of CERAMENT V. Nevertheless, it is recommended that users familiarize themselves with the potential side effects associated with the systemic use of Vancomycin.

- Ototoxicity and nephrotoxicity are side effects associated with systemic Vancomycin therapy, with toxicity related to serum concentration of Vancomycin.

Blood and the lymphatic system disorders

- Reversible neutropenia, agranulocytosis, eosinophilia, thrombocytopenia, pancytopenia.

Immune system disorders

- Hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions

Ear and labyrinth disorders

- Transient or permanent loss of hearing, vertigo, tinnitus, dizziness

Vascular disorders

- Decrease in blood pressure, vasculitis

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

- Dyspnoea, stridor

GastroIntestinal disorders

- Nausea

Skin and subcutaneous tissue disorders

- Flushing of the upper body ("red man syndrome"), exanthema and mucosal inflammation, pruritus, urticaria

Renal and urinary disorders

- Renal insufficiency manifested primarily by increased serum creatinine and serum urea, interstitial nephritis, acute renal failure

General disorders and administration site conditions

- Phlebitis, redness of the upper body and the face, drug fever, shivering, pain and spasm of the chest and back muscles

Known side effects related to the systemic use of iohexol

These side effects are reported related to systemic use of iohexol, but which are not known to be associated with the use of CERAMENT V. Nevertheless, it is recommended that users familiarize themselves with the potential side effects associated with the systemic use of iohexol.

Immune system disorders

- Hypersensitivity reactions (either immediate or delayed), anaphylactic/anaphylactoid reactions

Nervous system disorders

- Headache

Gastrointestinal disorders

- Nausea, vomiting, abdominal pain

Cardiac disorders

- Bradycardia

General disorders and administration site conditions

- Feeling hot, hyperhidrosis, cold feeling, vasovagal reactions, pyrexia

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 AND COMPOSITIONS**Preparation of Vancomycin solution****CERAMENT C-TRU**

Pre-filled syringe with iodine based mixing liquid. A watersoluble, radio opacification enhancing component (iohexol) with the iodine concentration of 180 mg I/mL. To be used when preparing the Vancomycin solution.

**CERAMENT VANCOMYCIN**

Glass vial with Vancomycin hydrochloride. 1 mL of CERAMENT V will contain 66 mg Vancomycin.

**BONESUPPORT DP**

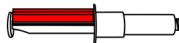
A ventilated dispensing pin to facilitate easy handling when preparing the Vancomycin solution.

Preparation of CERAMENT V paste**CERAMENT CMI**

Mixing device pre-filled with ceramic bone substitute, a mixture of Calcium sulfate and Hydroxyapatite.

**Valve**

To enable connections between CERAMENT C-TRU and CERAMENT ID to CERAMENT CMI.

**CERAMENT ID**

Injection device (accuracy of measuring scale ± 5%).

**Tip Extender**

Two Tip Extenders in different lengths to be used 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 V adhere to sterile surgical techniques.

Dose recommendation

- 1 mL paste contains 66 mg Vancomycin (provided as Vancomycin hydrochloride).
- Adjust the volume of paste for appropriate dose of Vancomycin to patient.
- Experience with local application of Vancomycin: Topical usage of Vancomycin dosages from 0.5 g up to 3 g in adult patients, without toxic serum levels or other safety issues have been described in peer reviewed publications.
- The recommendation for initial intravenous dose of Vancomycin is:
 - *In patients aged 12 years and older:* The recommended dose is 15 to 20 mg/kg body weight every 8 to 12 hours (not to exceed 2 g per dose).

Step by step instructions

CERAMENT V consists of an outer cardboard box containing a plastic tray in a tyvek pouch (sterile barrier) containing all the components. The cardboard box with content is ethylene oxide sterilized to ensure surface sterility of all components.

Preparation of Vancomycin solution

1. Remove the cap from the CERAMENT VANCOMYCIN vial.

Place the CERAMENT VANCOMYCIN vial on a solid surface and push the BONESUPPORT DP through the membrane of the vial while keeping it stable.



2. 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, attach the syringe to the BONESUPPORT DP.



3. Inject all CERAMENT C-TRU solution into the vial and dissolve the Vancomycin powder by gently swirling the vial.



4. Withdraw all of the Vancomycin solution back into the CERAMENT C-TRU syringe. The Vancomycin solution is now ready to be injected into CERAMENT CMI, and should be used directly after having been prepared.

**Preparation of the CERAMENT V paste**

5. Retract the blue handle on the CERAMENT CMI and remove the red plunger stop.



6. Remove the plug on CERAMENT CMI and attach the Valve with the clear end to the CERAMENT CMI by turning it clockwise.



7. Attach the CERAMENT C-TRU syringe with Vancomycin solution by pressing the syringe tip through the blue membrane of the Valve and turning the syringe clockwise.



8. Inject all Vancomycin solution into the CERAMENT CMI. Empty the syringe completely and avoid back flush by keeping the plunger pushed to the bottom before detaching it.

9. Detach the CERAMENT C-TRU syringe from the Valve on the CERAMENT CMI and immediately start the stop watch and start mixing (t=0 seconds). Mix in a tipped down position for 30 seconds with a frequency of approximately 1 complete stroke per second. Rotate the blue handle at the end positions.



10. Fully retract the blue handle into its back position and lock the plunger by turning the blue collar clockwise until a "click" is heard.

11. Attach the CERAMENT ID to the Valve and transfer the paste immediately with the CERAMENT ID plunger pointing upwards and with the grading on the CERAMENT ID facing the user. When the CERAMENT ID is completely filled, excess paste will begin to ooze from under the sleeve. Stop the transfer when this occurs.

12. Detach the filled CERAMENT ID, remove the red plunger stopper and the paste is now ready to use. If applicable attach Tip Extender or an optional needle (minimum 16G) to the CERAMENT ID.

Filling of the bone void/gap - 3 different options

Injection

- Wait until the paste has reached the desired consistency at approximately 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 approximately 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 8-12 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 20 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 V is supplied sterile. The CERAMENT CMI is sterilized by gamma irradiation and the CERAMENT C-TRU is sterilized by steam. CERAMENT VANCOMYCIN is filtration sterilized and aseptically filled. Surface sterilization of the complete device is by ethylene oxide. CERAMENT V is disposable and intended only for single use; the product should not be re-sterilized by any method and should not be re-used due to contamination risk.

INFORMATION TO BE GIVEN TO THE PATIENT

Implant card

The included implant card shall be provided to the patient. The information on the front side of the card should be completed and label A0550 be attached on the back side before it is handed over to the patient.

Patient leaflet

The information in this section shall be conveyed to the patient. The patient information is also available as a leaflet on the web page www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indicated on implant card).

What is CERAMENT V?

CERAMENT V is a synthetic bone graft substitute, containing Calcium sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%), Vancomycin hydrochloride and C-TRU. C-TRU is an iohexol containing liquid, which provides enhanced visibility on X-rays and under fluoroscopy. CERAMENT V contains iohexol (206 mg/mL paste), Vancomycin (66 mg/mL paste), trometamol (0.6 mg/mL paste), sodium calcium edetate (0.05 mg/mL paste) and hydrochloric acid (less than 1 mg/mL paste).

What is CERAMENT V used for?

CERAMENT V is used for patients that have a bone void/defect, in order to fill the bone void/defect to support bone healing and prevent infection.

How does CERAMENT V work?

Over time, CERAMENT V is resorbed and remodeled into new bone within 6-12 months after implantation. The Vancomycin helps to prevent colonization.

Is any special follow-up or monitoring required if you have CERAMENT V implanted?

No further surgical treatment or monitoring is required, you will have the routine follow-up appointments after your surgery.

Does the Vancomycin in CERAMENT V mean I don't have to take antibiotics separately?

No. If you have been prescribed antibiotics following your surgery, you must take them, as the Vancomycin in CERAMENT V does not replace the need for oral or intravenous antibiotics.

Adverse effects

Implanting CERAMENT V carries the same risks associated with every surgery such as infection, pain, bruising, swelling and bleeding at surgery site.

If CERAMENT V was used in proximity to a joint, this might cause an inflammation (redness, swelling, pain) of the joint.

Within soft tissue, CERAMENT V may cause an inflammatory reaction (redness, swelling, pain).

In rare cases CERAMENT V can lead to a collection of fluid or fluid that leaks from the wound, which is white in color. This "white wound drainage" resolves in most cases within two-three weeks without further treatment.

The risk of having a serious reaction to C-TRU, Vancomycin or their excipients (iohexol, trometamol, sodium calcium edetate, hydrochloric acid) is regarded as minor. However, swelling of the face, tongue, larynx, itchy or swollen skin, or a rash, can all be signs of an anaphylactic reaction.

Seek medical advice if you experience any of these symptoms.

Do you use other medicines?

Tell your surgeon if you are using, have recently used or might use any other medicines.

RESTRICTIONS

CERAMENT V may only be sold, distributed, and used in accordance with the intended use.

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

CERAMENT™ products are protected by patents:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® is a registered trademark of BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Store CERAMENT V unopened in a clean and dry environment at room temperature (15–25°C / 59–77°F).

Do not use if any of the packages are unintentionally opened 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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of safety and clinical performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (EUDAMED), where it is linked to the Basic UDI-DI number of the product, 0735005543046RZ.

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

If you experience a serious incident in relation to CERAMENT V, report it immediately to both the manufacturer and the competent authority of your country.

MANUFACTURED BY:

BONESUPPORT AB
Schelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sweden
T: +46 46 286 53 70
Email: info@bonesupport.com
Email: complaint@bonesupport.com (for incident reporting)
www.bonesupport.com

en

ORDERING INFORMATION

Art. Number / Item

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbol glossary

Symbol	Description of symbol	Symbol	Description of symbol
	Time, measured from start of mixing		Do not use if package is damaged and consult IFU
	Unique Device Identifier (UDI)		Information website for patients
	Indicates that the device contains or incorporates a medicinal substance		Patient name or patient ID
	Indicates that the device is a medical device		Name and address of the implanting healthcare institution/ provider
	Indicates the sterile barrier system		Date of implantation



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable y moldeable, compuesto por sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %) y clorhidrato de vancomicina. El componente líquido (CERAMENT C-TRU) contiene iohexol (pasta de 206 mg/mL), es decir, una pasta con concentración de yodo de 95 mg/mL) como potenciador de la radio opacidad. CERAMENT V eluye pasta con 66 mg de vancomicina/mL.

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

Al añadir vancomicina, se puede prevenir la colonización con microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

USOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes esqueléticamente maduros que requieren cirugía para cavidades óseas con riesgo de colonización bacteriana.

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de inyección depende de la consistencia de trabajo deseada de CERAMENT V.

Inyectable: Aproximadamente 3-5 minutos.

Moldeado a mano: Inicio entre 8-12 minutos y moldeable durante 1 minuto.

Fraguado final: La herida puede cerrarse al cabo de aproximadamente 15 minutos. CERAMENT V alcanza el fraguado final al cabo de los 25 minutos.

Perlas:rellene las cavidades del molde antes de 5 minutos. Libere las perlas después de 20 minutos.

Perforable: El material se puede fresar al cabo de 15 minutos.

Después de la implantación: CERAMENT V se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras la implantación.

Para más información, consulte las «Instrucciones de uso».

USO PREVISTO

CERAMENT V es un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es llenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea.

CERAMENT V proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y el soporte físico.

CERAMENT V incluye vancomicina para evitar la colonización de los microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

INDICACIONES

CERAMENT V está indicado para inyectarse en cavidades o huecos óseos del esqueleto, por ejemplo, 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.

MECANISMO DE ACCIÓN

El dispositivo CERAMENT V tiene dos mecanismos de acción:

- El mecanismo principal de acción es ser un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es llenar huecos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea. CERAMENT V proporciona un relleno para el hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y el soporte físico.
- El mecanismo secundario de acción es evitar la colonización de los microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al clorhidrato de vancomicina
- Hipersensibilidad al iohexol o a alguno de los excipientes (trometamol, edetato cálcico sódico, ácido clorhídrico), incluido en CERAMENT C-TRU
- Embarazo
- Lactancia
- Tirotoxicosis manifiesta

ADVERTENCIAS

La vancomicina en CERAMENT V no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

- Adopte las técnicas quirúrgicas estériles cuando prepare la pasta CERAMENT V.

Tratamiento de apoyo

- Consulte y cumpla las instrucciones de uso de cualquier otro utensilio utilizado.
- Controle la hemorragia activa y elimine los coágulos sanguíneos y fragmentos tisulares si se realiza una intervención quirúrgica abierta.
- Se requiere un desbridamiento apropiado para un uso satisfactorio en caso de haberse identificado una infección preexistente.
- Es posible que la utilización de un drenaje de succión activo disminuya la dosis eficaz de vancomicina.

En relación con el dispositivo

- El contacto entre CERAMENT V y el hueso vivo y la provisión de unas condiciones normales para la curación de fracturas o el crecimiento óseo, son requisitos previos para un buen resultado del tratamiento.
- 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 V no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción mecánica. Cuando se utiliza en las proximidades de las articulaciones, hay que tener la precaución de asegurarse de que las cavidades óseas implantadas con CERAMENT V 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 para la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la reabsorción de CERAMENT V.
- Evite la sobre presurización 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 V en el torrente sanguíneo.
- No llenar 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 debilitación de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT V en forma de perlas en vez de relleno de cavidades completo para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT V. El uso de soluciones de mezcla alternativas y/o 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 como muchos rellenos sintéticos de cavidades óseas, CERAMENT V no se ha diseñado para ser osteoinductivo ni osteogénico.
- Si utiliza CERAMENT V con alijoñetes 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 V para aumentar la alineación del hueso y el soporte físico durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.
- No debe utilizarse si el líquido ha cambiado de color o contiene precipitados.

En relación con el paciente

- Alteración del metabolismo del calcio preexistente (p. ej., hipercalcemia).
- Se recomienda examinar atentamente la historia clínica del paciente.

En relación con el uso de vancomicina

- CERAMENT V debe usarse con precaución en pacientes tratados por vía sistémica o tópica con tacrolimus, ciclosporina, relajantes musculares, diuréticos de asa y otros fármacos potencialmente neurotóxicos, nefrotóxicos u ototóxicos, como amfotericina B, aminoglicósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino, y en pacientes con sensibilidad a la teicoplanina (antibiótico glicopeptídico).
- La administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado a eritema, enrojecimiento inducido por liberación de histamina y reacciones anafilactoides.
- Debido a la posible ototoxicidad y nefrotoxicidad de la vancomicina, CERAMENT V debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal. Se aconseja controlar periódicamente los niveles séricos en estos pacientes.
- El uso concomitante de vancomicina con los relajantes musculares suxametonilo o vecuronio se ha asociado a un posible mayor bloqueo neuromuscular.
- En pacientes que reciben vancomicina durante un período prolongado o simultáneamente con otros fármacos que podrían causar neutropenia o agranulocitosis, debe controlarse el recuento de leucocitos a intervalos regulares.

- Se ha notificado ototoxicidad, que puede ser transitoria o permanente, en pacientes con sordera previa, que han recibido dosis intravenosas excesivas, o que reciben tratamiento concomitante con otra sustancia activa ototóxica, como un aminoglicosídeo. También debe evitarse la vancomicina en pacientes con pérdida auditiva previa.
- Los pacientes ancianos son especialmente susceptibles al daño auditivo. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial de otras sustancias ototóxicas.
- Muy raramente se ha notificado el síndrome de Stevens-Johnson (SJS) con el uso de vancomicina. Si se detectan síntomas o signos de SJS, debe solicitarse una valoración dermatológica especializada.

En relación con el uso de 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 diatésis alérgica o antecedentes de reacciones de hipersensibilidad necesitan una indicación muy estricta.
- 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, pris, prurito, rinitis, estornudos o urticaria pueden indicar una reacción anafiláctica 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 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.
- Los pacientes que utilizan agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, en especial los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para el broncoespasmo y responden menos al tratamiento con agonistas beta y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos 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 un 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 arrítmias de manera más habitual.

Alteraciones del SNC

- Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de medios de contraste, como el iohexol. La encefalopatía por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica como cefalea, alteración visual, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, afasia, inconsciencia, coma y edema cerebral. Los síntomas generalmente aparecen entre minutos y horas después de la administración de iohexol y generalmente se resuelven en días. Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitarán la transferencia de medios de contraste al tejido cerebral y pueden provocar posibles reacciones en el SNC, por ejemplo, encefalopatía.
- Los síntomas neurológicos causados por metástasis, procesos degenerativos o inflamatorios pueden agravarse con la aplicación de medios de contraste.

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 nefrotoxinas, la hipertensión grave y crónica, la hiperuricemia, las paraproteinemias (mielomatosis, macroglobulinemia de Waldenström y plasmocitoma) o las disproteinemias.

Pacientes con alteración de la función hepática y renal

- Debe ponerse un cuidado especial en los pacientes con una alteración grave de las funciones renales y hepáticas, ya que pueden tener un retraso significativo en la eliminación del medio de contraste.

Miastenia gravis

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

Feocromocitoma

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

Trastornos de la función tiroidea

- Debido al yodo libre de estas soluciones y a la cantidad adicional de yoduro liberado 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.
- 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 metástasis del cáncer tiroideo hasta que la excreción urinaria del yodo vuelve a la normalidad.
- Se han notificado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria después de la administración de medios de contraste yodados.

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, especialmente en pacientes de edad avanzada, son factores de riesgo de reacciones a los medios de contraste.

Possibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos, relacionadas con el uso de vancomicina

- La administración concomitante o secuencial de vancomicina con otras sustancias activas potencialmente neurotóxicas y/o nefrotóxicas, en concreto gentamicina, amfotericina B, estreptomicina, neomicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, viomicina, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam y ciprofloxacino puede potenciar la nefrotoxicidad y/u ototoxicidad de la vancomicina y, en consecuencia, requiere un seguimiento cuidadoso del paciente.
- La administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado con eritema, enrojecimiento inducido por liberación de histamina y reacciones anafilactoides.
- El efecto (bloqueo neuromuscular) de los relajantes musculares (como la succinilcolina) utilizados simultáneamente puede potenciarse y prolongarse.

Possibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos, relacionadas con el uso de 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 (eritema, síntomas parecidos a los de la gripe o reacciones cutáneas).
- El uso concomitante de determinados antidepresivos neurolépticos 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.
- 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, cobre, calcio o fosfato).

Efectos secundarios

Se ha notificado que los siguientes efectos secundarios son resultado de los sustitutos óseos cerámicos

- 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.
- La presencia en el tejido blando puede causar una reacción inflamatoria.

- Existen casos notificados en la literatura sobre reacciones idiosincrásicas (laringoespasmo y taquiarritmia) en niños de hasta 15 años 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.

Efectos secundarios conocidos en relación con el uso sistémico de la vancomicina

Estos efectos secundarios se notifican en relación con el uso sistémico de la vancomicina, pero no se asocian con el uso de CERAMENT V. Sin embargo, se recomienda que los usuarios se familiaricen con los posibles efectos secundarios asociados con el uso sistémico de la vancomicina.

- La ototoxicidad y la nefrotoxicidad son efectos secundarios asociados con el tratamiento sistémico con vancomicina; con toxicidad relacionada con la concentración sérica de vancomicina.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

- Neutropenia reversible, agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunitario

- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas

Trastornos del oído y del laberinto

- Pérdida transitoria o permanente de la audición, vértigo, tinnitus, mareo

Trastornos vasculares

- Disminución de la presión arterial, vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales

- Disnea, estridor

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo («síndrome del hombre rojo»), exantema e inflamación de la mucosa, prurito, urticaria

Trastornos renales y urinarios

- Insuficiencia renal manifestada principalmente por un aumento de la creatinina sérica y la urea sérica, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

- Flebitis, enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y de la cara, fiebre medicamentosa, escalofríos, dolor y espasmos en los músculos del pecho y la espalda

Efectos secundarios conocidos en relación con el uso sistémico de iohexol

Estos efectos secundarios se notifican en relación con el uso sistémico de iohexol, pero no se asocian con el uso de CERAMENT V. Sin embargo, se recomienda que los usuarios se familiaricen con los posibles efectos secundarios asociados con el uso sistémico de iohexol.

Trastornos del sistema inmunitario

- Reacciones de hipersensibilidad (ya sean inmediatas o retrasadas), reacciones anafilácticas/anafilactoides

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal

Trastornos cardíacos

- Bradicardia

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

- Sensación de calor, hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales, pirexia

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 y complicaciones en la herida como hematoma, drenaje de la zona, infección y otras posibles complicaciones relacionadas con la cirugía.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Preparación de la solución de vancomicina



CERAMENT C-TRU

Syringe (jeringa) precargada con líquido de mezcla de base yódica. Un componente potenciador de la radio opacidad y soluble en agua (iohexol) con una concentración de yodo de 180 mg/mL. Para su uso en la preparación de la solución de vancomicina.



CERAMENT VANCOMYCIN

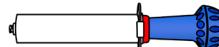
Vial de cristal con clorhidrato de vancomicina. 1 mL de CERAMENT V contendrá 66 mg de vancomicina.



BONESUPPORT DP

Una varilla dispensadora ventilada para facilitar la manipulación cuando se prepare la solución de vancomicina.

Preparación de la pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

Dispositivo de la mezcla precargado con sustituto óseo de cerámica, una mezcla de sulfato de calcio e hidroxipapatita.



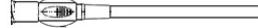
Valve (válvula)

Para habilitar las conexiones entre CERAMENT C-TRU y CERAMENT ID a CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Dispositivo de inyección (precisión de escala ± 5 %).



Tip Extender (extensor de punta)

Dos unidades de 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

Al manipular CERAMENT V siga técnicas quirúrgicas estériles.

Recomendación de dosis

- 1 mL de pasta contiene 66 mg de vancomicina (proporcionada como clorhidrato de vancomicina).
- Ajuste el volumen de pasta para administrar la dosis adecuada de vancomicina al paciente.
- Experiencia con la aplicación local de vancomicina: El uso tópico de dosis de 0,5 a 3 g de vancomicina en pacientes adultos, sin niveles séricos tóxicos u otros problemas de seguridad, se han descrito en publicaciones revisadas por expertos.
- La recomendación para la dosis intravenosa inicial de vancomicina es:
 - En pacientes mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 15 a 20 mg/kg de peso corporal cada 8 a 12 horas (sin exceder los 2 g por dosis).

Instrucciones paso a paso

CERAMENT V se compone de una caja exterior de cartón que contiene una bandeja de plástico en una bolsa de Tyvek (bariera estéril) que contiene todos los componentes. La caja de cartón con el contenido se esteriliza con óxido de etileno para garantizar la esterilidad de la superficie de todos los componentes.

Preparación de la solución de vancomicina

1. Retire el tapón del vial de CERAMENT VANCOMYCIN. Coloque el vial de CERAMENT VANCOMYCIN sobre una superficie sólida y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del vial manteniéndolo estable.



2. Retire el émbolo de la jeringa llena de líquido (CERAMENT C-TRU) mediante la herramienta integrada en la parte inferior de la cubeta del blister. Para hacerlo, presione el émbolo de la jeringa hacia el interior de la herramienta y gire la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj. Después de retirar el tapón, fije la jeringa al BONESUPPORT DP.



3. Inyecte toda la solución de CERAMENT C-TRU en el vial y disuelva el polvo de vancomicina agitando suavemente el vial.



4. Retire toda la solución de vancomicina e introduzcalo de nuevo en la jeringa de CERAMENT C-TRU. La solución de vancomicina ya está lista para inyectarse en el CERAMENT CMI y se debe utilizar justo después de su preparación.

Preparación de la pasta de CERAMENT V

5. Tire del mango azul del CERAMENT CMI y retire el freno del émbolo rojo.



6. Extraiga el émbolo del CERAMENT CMI y acople la válvula con el extremo transparente al CERAMENT CMI girándola en el sentido de las agujas del reloj.



7. Acople la jeringa de CERAMENT C-TRU con la solución de vancomicina presionando la punta de la jeringa a través de la membrana azul de la válvula y girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.



8. Inyecte toda la solución de vancomicina en el CERAMENT CMI. Vacíe la jeringa por completo y evite que el líquido vuelva a fluir hacia atrás empujando el émbolo hasta el fondo antes de retirarla.



9. Separe la jeringa de CERAMENT C-TRU de la válvula en el CERAMENT CMI e inicie inmediatamente el cronómetro y comience a mezclar ($t = 0$ segundos). Con la punta inclinada hacia abajo, realice la mezcla durante 30 segundos con una frecuencia aproximada de 1 movimiento completo del pistón por segundo. Gire el mango azul hasta la posición final.



10. Retraiga completamente el mango azul a su posición posterior y bloquee el émbolo girando la anilla de seguridad azul en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic.



11. Acople el CERAMENT ID a la válvula y transfiera la pasta inmediatamente con el émbolo de CERAMENT ID apuntando hacia arriba y con el calibrado de CERAMENT ID mirando hacia el usuario. Cuando el CERAMENT ID esté completamente lleno, empeza a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga la transferencia cuando esto ocurra.



12. Retire el CERAMENT ID llenado, extraiga el tapón del émbolo rojo y la pasta ya está lista para usar. Si procede, acople el extensor de punta o una aguja opcional (de 16 G como mínimo) a CERAMENT ID.



Rellenado de hueco/cavidad óseos - 3 opciones diferentes

Inyección

- Espere hasta que la pasta alcance la consistencia deseada en aproximadamente 3 minutos después del inicio del mezclador; inyectela con cuidado en el hueso/la cavidad del hueso observando el proceso directamente o mediante visualización radiológica.
- Prosiga 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 de aproximadamente 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 meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

Moldeo 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 moldeo deseada. La extrusión debe realizarse antes de 5 minutos.
- El moldeo se puede iniciar al cabo de entre 8 y 12 minutos (la pasta se puede moldear durante 1 minuto).
- Coloque el producto moldeado en el hueso o cavidad óseos.
- Introduzca con cuidado el material moldeado.
- Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

Moldeo 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 20 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 hueso o cavidad óseos.
- Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

ESTERILIDAD

CERAMENT V se suministra estéril. El CERAMENT CMI se esteriliza por irradiación gamma y el CERAMENT C-TRU se esteriliza con vapor. CERAMENT VANCOMYCIN se esteriliza mediante filtración y se rellena de forma aseptica. Toda la superficie del dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. CERAMENT V es desecharable y de un solo uso; el producto no debe reestérilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgo de contaminación.

INFORMACIÓN QUE SE DEBE DAR AL PACIENTE

Ficha de implante

La ficha de implante incluida se proporcionará al paciente. Debe completarse la información en la parte frontal de la ficha y debe adjuntarse la etiqueta A0550 en la parte posterior antes de entregarla al paciente.

Folleto para pacientes

La información de esta sección se debe comunicar al paciente. La información para el paciente también está disponible como un prospecto en la página web www.BONESUPPORT.com/patientinfo (se incluye en la ficha del implante).

¿Qué es CERAMENT V?

CERAMENT V es un sustituto sintético de injerto óseo compuesto de sulfato de calcio (60 %), hidroxipapatita (40 %), clorhidrato de vancomicina y C-TRU. C-TRU es un líquido que contiene iohexol, que proporciona una mejor visibilidad en rayos X y bajo fluoroscopia. CERAMENT V contiene iohexol (206 mg/mL de pasta), vancomicina (66 mg/mL de pasta), trometamol (0,6 mg/mL de pasta), edetato de calcio sódico (0,05 mg/mL de pasta) y ácido clorhídrico (menos de 1 mg/mL de pasta).

¿Para qué se usa CERAMENT V?

CERAMENT V se utiliza en pacientes que tienen una cavidad/defecto óseo, con el fin de llenar la cavidad/defecto óseo y ayudar a la cicatrización ósea y prevenir las infecciones.

¿Cómo actúa CERAMENT V?

Con el tiempo, CERAMENT V se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras la implantación. La vancomicina ayuda a prevenir la colonización.

¿Se requiere algún seguimiento o monitorización especial si tiene CERAMENT V implantado?

No se requiere tratamiento quirúrgico adicional o monitorización. Tendrá las citas rutinarias de seguimiento tras la cirugía.

¿La vancomicina en CERAMENT V significa que no tengo que tomar antibióticos por separado?

No. Si le han recetado antibióticos tras la cirugía, debe tomarlos, ya que la vancomicina en CERAMENT V no reemplaza la necesidad de antibióticos orales o intravenosos.

Efectos adversos

La implantación de CERAMENT V conlleva los mismos riesgos asociados en cada cirugía, como infecciones, dolor, equimosis, hinchazón y hemorragia en la zona de la cirugía.

Si se ha empleado CERAMENT V cerca de una articulación, podría producirse una inflamación (enrojecimiento, hinchazón, dolor) de la articulación.

Dentro de los tejidos blandos, CERAMENT V puede causar una reacción inflamatoria (enrojecimiento, hinchazón, dolor).

En casos raros, CERAMENT V puede dar lugar a una acumulación de líquido o una fuga de líquido de color blanco de la herida. Este «drenaje blanco de la herida» se resuelve en la mayoría de los casos en unas dos o tres semanas sin tratamiento adicional.

El riesgo de tener una reacción grave a C-TRU, vancomicina o sus excipientes (iohexol, trometamol, edetato de calcio sódico, ácido clorhídrico) se considera menor. Sin embargo, la hinchazón de la cara, la lengua, la laringe, la piernas o la hinchazón de la piel, o una erupción cutánea, pueden ser signos de una reacción anafiláctica.

Acuda al médico si experimenta alguno de estos síntomas.

¿Toma otros medicamentos?

Informe a su cirujano si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

RESTRICCIONES DE USO

CERAMENT V solo podrá ser vendido, distribuido y utilizado dentro del ámbito de uso previsto.

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

Los productos CERAMENT™ están protegidos por patentes:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® es una marca comercial registrada de BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conserve CERAMENT V sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C / 59 y 77 °F).

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

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RESULTADOS CLÍNICOS

Un resumen de seguridad y resultados clínicos estará disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), donde está vinculado el número UDI-DI básico del producto, 0735005543046RZ.

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

Si sufre un incidente grave en relación con CERAMENT V, comuníquelo inmediatamente tanto al fabricante como a la autoridad competente de su país.

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suecia
Tel.: +46 46 286 53 70
Correo electrónico: info@bonesupport.com
Correo electrónico: complaint@bonesupport.com (para comunicar incidencias)
www.bonesupport.com

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

N.º de artículo / Artículo

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Glosario de símbolos			
Símbolo	Descripción del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
	Tiempo, medido desde el inicio de la mezcla		Si el paquete está dañado, no lo utilice y consulte las instrucciones de uso
	Identificador único del dispositivo («UDI», por sus siglas en inglés)		Sitio web de información para pacientes
	Indica que el dispositivo contiene o incorpora una sustancia medicinal		Nombre o identificación del paciente
	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico		Nombre y dirección de la institución/proveedor sanitario implantador
	Indica el sistema de barrera estéril		Fecha de implantación



CERAMENT™ V

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

CERAMENT V est un substitut de greffe osseuse en céramique injectable, composé de sulfate de calcium (60 %), d'hydroxyapatite (40 %) et de chlorhydrate de vancomycine. Le composant liquide (CERAMENT C-TRU) contient de l'iohexol (pâte de 206 mg/mL), c'est-à-dire une pâte à une concentration d'iode de 95 mg/mL comme activateur de radio-opacification. CERAMENT V libère 66 mg de vancomycine/mL de pâte.

En combinant le sulfate de calcium et l'hydroxyapatite, un équilibre optimal est atteint entre le taux de résorption de l'implant et le taux de croissance osseuse. Le sulfate de calcium agit comme un support résorbable pour l'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite a un taux de résorption lent, une ostéocompatibilité élevée favorisant la croissance osseuse, et offre un soutien structurel à long terme à l'os nouvellement formé.

En ajoutant à la vancomycine, la colonisation par des micro-organismes sensibles à la vancomycine peut être évitée afin de protéger la cicatrisation osseuse.

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de la santé.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients au squelette mature ayant besoin d'une intervention chirurgicale pour des lacunes osseuses à risque de colonisation bactérienne.

PERFORMANCE

Les performances d'injection dépendent de la consistance de modelage souhaitée du CERAMENT V.

Mélange injectable : environ 3-5 minutes.

Moulage à la main : Initiation entre 8-12 minutes, et moulable pendant 1 minute.

Configuration finale : la plaie peut être fermée après environ 15 minutes.

CERAMENT V atteint la configuration finale à environ 25 minutes.

Perles : remplir les cavités du moulé dans les 5 minutes. Relâcher les perles après 20 minutes.

Perforable : Le perçage du matériau peut être effectué après 15 minutes.

Après l'implantation : CERAMENT V est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation.

Des informations plus détaillées sont fournies dans « Mode d'emploi ».

UTILISATION PRÉVUE

CERAMENT V est un substitut de greffe osseuse en céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les vides du système squelettique pour favoriser la cicatrisation osseuse.

CERAMENT V délivre un comblement de vides/ lacunes qui, pendant l'intervention chirurgicale, peut augmenter les alignements matériels et osseux.

La vancomycine est incluse dans le CERAMENT V pour prévenir la colonisation des micro-organismes sensibles à la vancomycine afin de protéger la cicatrisation osseuse.

INDICATIONS

CERAMENT V est indiqué pour être placé dans des vides osseux ou des lacunes du système squelettique, c'est-à-dire les extrémités et le bassin (uniquement lors de la révision acétabulaire) non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts osseux peuvent être :

Chez les patients au squelette mature : produits spontanément, créés chirurgicalement, résultant de dommages traumatiques à l'os, identifiés pendant la chirurgie primaire et la chirurgie de révision, ou défauts osseux identifiés autour des dispositifs matériels.

MODE D'ACTION

Le dispositif CERAMENT V possède deux modes d'action :

- Le mode d'action principal est d'être un substitut de greffe osseuse en céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les vides du système squelettique pour favoriser la réparation osseuse. CERAMENT V délivre un comblement de vides/ lacunes qui, pendant l'intervention chirurgicale, peut améliorer les alignements matériels et osseux.
- Le mode d'action secondaire consiste à prévenir la colonisation des micro-organismes sensibles à la vancomycine afin de protéger la cicatrisation osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au chlorhydrate de vancomycine
- Hypersensibilité à l'iohexol ou à l'un des excipients (trométamol, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique), inclus dans le CERAMENT C-TRU
- Grossesse
- Allaitement
- Manifestation d'hygrotoxicité

AVERTISSEMENTS

L'ajout de CERAMENT V n'exonère pas de l'administration d'antibiotiques par voie systémiques.

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour une utilisation stérile/aseptique

- Se conformer à la technique chirurgicale stérile lors de la préparation de la pâte CERAMENT V.

Thérapie d'appoint

- Consulter et se conformer aux informations d'utilisation de tout ustensile supplémentaire utilisé.
- Contrôler les saignements actifs et enlever les caillots de sang et les fragments de tissu en cas de chirurgie ouverte.
- Un débridement approprié pour une utilisation fructueuse est nécessaire si une infection préexistante a été identifiée.
- L'utilisation d'un drainage actif par aspiration active peut entraîner une diminution de la dose efficace de vancomycine.

Concernant le dispositif

- Le contact entre CERAMENT V et l'os vital, et la mise en place de conditions normales de guérison des fractures ou de croissance osseuse, sont des conditions préalables à de bons résultats de traitement.
- Non destiné aux zones portées, sauf si l'on peut supposer après un examen approfondi que l'os cortical, la fixation chirurgicale ou l'ostéosynthèse in situ sont suffisant pour la fonction portante.
- CERAMENT V ne doit pas être utilisé dans les articulations car sa présence peut provoquer une inflammation ou une obstruction mécanique. Lorsqu'il est utilisé à proximité des articulations, il faut veiller à ce que les vides osseux implantés avec CERAMENT V ne soient pas en continuité avec les espaces articulaires, par exemple en assurant une réduction adéquate des fractures et/ou en utilisant un guidage fluoroscopique (tel que déterminé par les meilleures pratiques chirurgicales).
- Le contact avec le liquide articulaire peut provoquer une résorption de CERAMENT V.
- La surpressurisation pendant l'injection doit être évitée car l'injection intra-médullaire avec tout remplissage de vide osseux peut entraîner une embolisation de la graisse ou une embolisation du CERAMENT V dans la circulation sanguine.
- Ne pas trop remplir le vide osseux.
- Dans les kystes osseux anévrismaux (ABC) et autres kystes osseux sujets à produire de grands volumes de fluide, il existe un risque accru de drainage des plaies, d'inflammation des tissus mous et de dégradation des plaies s'ils sont traités par chirurgie ouverte. Utiliser CERAMENT V sous forme de perles plutôt que de remplir complètement le vide dans ces cas.
- Aucune expérience clinique avec des additifs dans CERAMENT V. L'utilisation de solutions de mélange alternatives et/ou l'ajout d'autres substances au mélange peut affecter le placement du produit de manière incontrôlée et peut affecter la sécurité et l'efficacité du produit.
- Lorsqu'il est utilisé comme alternative à l'autogreffe, veuillez noter que, comme beaucoup de combléments synthétiques de vide osseux, CERAMENT V n'est pas conçu pour être ostéoinductif ou ostéogénique.
- Si vous utilisez CERAMENT V combiné à une allogreffe ou une autogreffe, appliquer chaque composant séparément, sans mélange avant l'application, car le mélange peut affecter le temps de placement de manière incontrôlée.
- En cas d'utilisation de CERAMENT V pour augmenter les alignements matériels et osseux pendant l'intervention chirurgicale, attendre le temps de placement final du matériau pour une utilisation optimale.
- Ne pas utiliser si le liquide est décoloré ou présente un précipité.

Concernant le patient

- Troubles préexistants du métabolisme du calcium (par ex. l'hypercalcémie)
- Un examen attentif des antécédents médicaux du patient est recommandé.

Concernant l'utilisation de vancomycine

- CERAMENT V doit être utilisé avec prudence chez les patients traités par tacrolimus systémique ou topique, ciclosporine, relaxants musculaires, diurétiques de l'anse et autres médicaments potentiellement neurotoxiques, néphrotoxiques ou ototoxiques, tels que l'amphotéricine B, les aminoglycosides, la bacitracine, la polymyxine B colistine, la viomycin ou le cisplatin, et chez les patients présentant une sensibilité à la teicoplanine (antibiotique glycopeptidique).
- L'administration concomitante de vancomycine et d'agents anesthésiques a été associée à un érythème, à des bouffées vasomotrices de type histamine et à des réactions anaphylactoides.
- En raison de l'ototoxicité et de la néphrotoxicité potentielles de la vancomycine, CERAMENT V doit être utilisé avec précaution chez les patients insuffisants rénaux. Une surveillance régulière des taux sériques est conseillée chez ces patients.
- L'utilisation concomitante de vancomycine avec des relaxants musculaires suxaméthonium ou vecuronium a été associée à la possibilité d'un blocage neuromusculaire accru.
- Chez les patients recevant la vancomycine sur une période à plus long terme ou en même temps que d'autres médicaments pouvant provoquer une neutropénie ou une agranulocytose, le nombre de leucocytes doit être surveillé à intervalles réguliers.
- Une ototoxicité, qui peut être transitoire ou permanente, a été rapportée chez des patients atteints de surdité antérieure, ayant reçu des doses intraveineuses excessives ou recevant un traitement concomitant avec une autre substance active ototoxique telle qu'un aminoglycoside. La vancomycine doit également être évitée chez les patients ayant déjà subi une perte auditive.
- Les personnes âgées sont particulièrement sensibles aux dommages auditifs. L'utilisation concomitante ou séquentielle d'autres substances ototoxiques doit être évitée.

fr

- Le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) a été très rarement rapporté suivant l'utilisation de la vancomycine. Si des symptômes ou des signes de SJS sont présents, un bilan dermatologique spécialisé doit être demandé.

Concernant l'utilisation d'iohexol

Hypersensibilité

- Dès antécédents positifs d'allergie, d'asthme ou de réactions indésirables aux produits de contraste iodés indiquent la nécessité d'une prudence particulière. Toute application de produits de contraste doit donc être précédée d'une anamnèse médicale détaillée, chez les patients présentant une diathèse allergique et chez les patients présentant des réactions d'hypersensibilité connues, une indication très stricte est requise.
- La prémédication avec des corticostéroïdes ou des antagonistes H1 et H2 de l'histamine peut être envisagée chez les patients à risque d'intolérance, mais elle peut ne pas prévenir le choc anaphylactique, elle peut même masquer les symptômes initiaux. Chez les patients souffrant d'asthme bronchique, le risque de bronchospasme est particulièrement augmenté.
- Le risque de réactions graves liées à l'utilisation d'iohexol est considéré comme mineur. Cependant, les produits de contraste iodés peuvent provoquer des réactions anaphylactiques graves, mortelles, menaçant le pronostic vital ou d'autres manifestations d'hypersensibilité.
- Indépendamment de la quantité et de la voie d'administration, des symptômes tels que angio-oedème, conjonctivite, toux, prurit, rhinite, éternuements et urticaire peuvent indiquer une réaction anaphylactique grave nécessitant un traitement. Un plan d'action doit donc être planifié à l'avance, avec les médicaments et l'équipement nécessaires disponibles pour un traitement immédiat, en cas de réaction grave. En état de choc imminent, l'administration du produit de contraste doit être arrêtée immédiatement et, si nécessaire, un traitement intraveineux spécifique doit être initié.
- Les patients utilisant des agents bloquant les bêta-adrénergiques, en particulier les patients asthmatiques, peuvent avoir un seuil plus bas pour le bronchospasme et sont moins sensibles au traitement par bêta-agonistes et adrénaline, ce qui peut nécessiter l'utilisation de doses plus élevées. Ces patients peuvent également présenter des symptômes atypiques d'anaphylaxie qui peuvent être interprétés à tort comme une réaction vagale.

Hydratation

- Une hydratation adéquate doit être assurée avant et après l'administration des produits de contraste. Si nécessaire, le patient doit être hydraté par voie intraveineuse jusqu'à ce que l'excrétion du produit de contraste soit complète. Cela s'applique en particulier aux patients atteints de dys- et paraprotéinémies comme le myélome multiple, le diabète sucré, le dysfonctionnement rénal, l'hyperuricémie, ainsi qu'aux patients âgés et aux patients en mauvais état général. Chez les patients à risque, le métabolisme de l'eau et des électrolytes doit être contrôlé et les symptômes d'une baisse du taux de calcium sérique doivent être pris en charge. En raison du risque de déshydratation induit par les diurétiques, dans un premier temps, une réhydratation hydrique et électrolytique est nécessaire pour limiter le risque d'insuffisance rénale aigüe.

Réactions cardio-circulatoires

- Des précautions doivent également être prises chez les patients atteints d'une maladie cardiaque grave/maladie cardio-circulatoire et d'hypertension pulmonaire car ils peuvent développer des modifications hémodynamiques ou des arythmies.
- Les patients présentant une insuffisance cardiaque, une maladie coronarienne sévère, une angor de poitrine instable, des maladies valvulaires, un infarctus du myocarde antérieur, un portage coronarien et une hypertension pulmonaire sont particulièrement prédisposés aux réactions d'ordre cardiaque.
- Chez les patients âgés et les patients atteints de maladies cardiaques préexistantes, les réactions avec modifications ischémiques de l'ECG et arythmie se produisent plus fréquemment.

Troubles du SNC

- Une encéphalopathie a été rapportée avec l'utilisation de produits de contraste, tels que l'iohexol. L'encéphalopathie de contraste peut se manifester par des symptômes et des signes de dysfonctionnement neurologique tels que maux de tête, troubles visuels, cécité corticale, confusion, convulsions, perte de coordination, hémiplégie, aphasié, perte de conscience, coma et œdème cérébral. Les symptômes apparaissent généralement dans les minutes à quelques heures suivant l'administration d'iohexol, et disparaissent généralement en quelques jours. Les facteurs qui augmentent la perméabilité de la barrière hémato-encéphalique faciliteront le transfert des produits de contraste vers les tissus cérébraux et peuvent entraîner des réactions possibles du SNC, par exemple une encéphalopathie.
- Les symptômes neurologiques causés par des métastases, des processus dégénératifs ou inflammatoires peuvent être aggravés par l'application de produits de contraste.

Réactions rénales

- L'utilisation de produits de contraste iodés peut provoquer une néphropathie induite par le contraste, une altération de la fonction rénale ou une insuffisance rénale aiguë. Pour prévenir ces conditions après l'administration de produits de contraste, des précautions particulières doivent être prises chez les patients présentant une insuffisance rénale préexistante et un diabète sucré car ils sont à risque.
- D'autres facteurs prédisposants sont l'insuffisance rénale antérieure après l'application de produits de contraste, des antécédents de maladie rénale, un âge supérieur à 60 ans, la déshydratation, l'artériosclérose avancée,

l'insuffisance cardiaque décompensée, les fortes doses de produits de contraste et les injections multiples, l'exposition à d'autres néphrotoxines, l'hypertension sévère et chronique, l'hyperuricémie, les paraprotéinémies (myélomatose et macroglobulinémie de Waldenström, plasmacytome) ou les dysprotéinémies.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique et rénale :

- Une attention particulière est requise chez les patients présentant une perturbation sévère de la fonction rénale et hépatique, car leur clairance des produits de contraste peut être considérablement retardée.
- Myasthénie grave**
- L'administration d'un produit de contraste iodé peut aggraver les symptômes de la myasthénie grave.

Phaeochromocytome

- Chez les patients atteints d'un phaeochromocytome subissant des procédures interventionnelles, des alpha-bloquants doivent être administrés à titre prophylactique pour éviter une crise hypertensive.

Perturbation de la fonction thyroïdienne

- En raison de l'iode libre dans les solutions et de l'iode supplémentaire libéré par la désiodation, les produits de contraste iodés influencent la fonction thyroïdienne. Cela peut induire une hyperthyroïdie ou même une crise thyroïtoxique chez les patients prédisposés.
- Avant d'administrer un agent de contraste iodé, assurez-vous que le patient n'est pas sur le point de subir une scintigraphie thyroïdienne ou des tests de la fonction thyroïdienne ou un traitement à l'iode radioactif, car l'administration d'agents de contraste iodés, quelle que soit la voie, interfère avec les dosages hormonaux et l'absorption d'iode par la glande thyroïde ou les métastases du cancer de la thyroïde jusqu'à ce que l'excrétion urinaire d'iode revienne à la normale.
- Dès tests de la fonction thyroïdienne indiquant une hypothyroïdie ou une suppression thyroïdienne transitoire ont été rapportés après l'administration de produits de contraste iodés.

Autres facteurs de risque

- Parmi les patients atteints de maladies auto-immunes, des cas de vascularite grave ou de syndromes de type Stevens-Johnson ont été observés.
- Les maladies vasculaires et neurologiques graves, en particulier chez les patients âgés, sont des facteurs de risque de réactions aux produits de contraste.

Interactions potentielles avec l'utilisation concomitante de substances actives, liées à l'utilisation de vancomycine

- L'administration concomitante ou séquentielle de vancomycine avec d'autres substances actives potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques, en particulier la gentamicine, l'amphotéricine B, la streptomycine, la néomycine, la kanamycine, l'amikacine, la tobramycine, la viomycine, la bacitracine, la polymyxine B, la colistine, la piperacilline/tazobactam et le ciprofloxacin peut potentiaiser la néphrotoxicité et/ou l'ototoxicité de la vancomycine et nécessite par conséquent une surveillance attentive du patient.
- L'administration simultanée de vancomycine et d'agents anesthésiques a été associée à un érythème, à des bouffées vasomotrices de type histamine et à des réactions anaphylactiques.
- L'effet (blockage neuromusculaire) des relaxants musculaires (tels que la succinylcholine) utilisés simultanément peut être amélioré et prolongé.

Interactions potentielles avec l'utilisation concomitante de substances actives, liées à l'utilisation d'iohexol

- Il existe un risque de développement d'acidose lactique lorsque des agents de contraste iodés sont administrés à des patients diabétiques traités par metformine, en particulier chez ceux présentant une insuffisance rénale.
- Les patients traités par interleukine 2 moins de deux semaines auparavant ont été associés à un risque accru de réactions retardées (érythème, symptômes pseudo-grippaux ou réactions cutanées).
- L'utilisation concomitante de certains neuroleptiques ou antidépresseurs tricycliques peut réduire le seuil épileptique et ainsi augmenter le risque de crises induites par le produit de contraste.
- Le traitement par β-bloquants peut abaisser le seuil épileptique et ainsi augmenter le risque de crises d'hypersensibilité.
- Les bêta-bloquants, les substances vasoactives, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine peuvent réduire l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire dès changements de pression artérielle.
- Des concentrations élevées de produits de contraste dans le sérum et l'urine peuvent interférer avec les tests de laboratoire pour la bilirubine, les protéines ou les substances inorganiques (par exemple, le fer, le cuivre, le calcium et le phosphate).

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés comme résultant de substituts osseux en céramique

- Les comblements osseux à base de calcium peuvent colorer en blanc le drainage des plaies. Cela ne devrait pas poser problème, mais soyez conscient du risque d'infection lorsque le drainage se produit.
- Le substitut osseux peut provoquer une réaction inflammatoire s'il est présent dans les tissus mous.

- Des cas d'idiosyncrasie ont été rapportés dans la littérature sur les réactions idiosyncrasiques (laryngospasme et tachyarythmie) chez les enfants jusqu'à l'âge de 15 ans traités avec un substitut osseux en céramique contenant 75-100 % de sulfate de calcium et 0-25 % de phosphate de calcium.

Effets secondaires connus liés à l'utilisation systémique de vancomycine

Ces effets secondaires sont liés à l'utilisation de la vancomycine systémique, mais ne sont pas connus pour être associés à l'utilisation de CERAMENT V. Néanmoins, il est recommandé aux utilisateurs de se familiariser avec les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation systémique de la vancomycine.

- Lotoxicité et la néphrotoxicité sont des effets secondaires associés au traitement systémique à la vancomycine ; avec toxicité liée à la concentration sérique de vancomycine.

Troubles du sang et du système lymphatique

- Neutropénie, agranulocytose, éosinophilie, thrombocytopénie, pancytopenie réversibles

Troubles du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques

Troubles de l'oreille et du labyrinth

- Perte transitoire ou permanente de l'audition, vertiges, acouphènes, étourdissements

Troubles vasculaires

- Diminution de la pression artérielle, vascularite

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Dyspnée, stridor

Troubles gastro-intestinaux

- Nausées

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- Bouffées vasomotrices du haut du corps (« syndrome de l'homme rouge »), exanthème et inflammation des muqueuses, prurit, urticaire

Troubles rénaux et urinaires

- Insuffisance rénale se manifestant principalement par une augmentation de la créatinine sérique et de l'urée sérique, une néphrite interstitielle, une insuffisance rénale aigüe

Troubles généraux et conditions du site d'administration

- Phlébite, rougeur du haut du corps et du visage, fièvre médicamenteuse, frissons, douleur et spasme des muscles de la poitrine et du dos

Effets secondaires connus liés à l'utilisation systémique d'iohexol

Ces effets secondaires sont liés à l'utilisation d'iohexol systémique, mais ne sont pas connus pour être associés à l'utilisation de CERAMENT V. Néanmoins, il est recommandé aux utilisateurs de se familiariser avec les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation systémique d'iohexol.

Troubles du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité (immédiates ou différenciées), réactions anaphylactiques/anaphylactoides

Troubles du système nerveux

- Maux de tête

Troubles gastro-intestinaux

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales

Troubles cardiaques

- Bradycardie

Troubles généraux et conditions du site d'administration

- Sensation de chaleur, hyperhidrose, sensation de froid, réactions vasovagales, pyrexie

AVERTISSEMENT

Dans les cas où il n'est pas possible d'établir une fermeture suffisante de la plaie, il peut y avoir un risque de réaction inflammatoire de la peau et/ou le drainage de la plaie peut être prolongé.

- Les fractures osseuses et les complications au niveau de la plaie incluant les hématomas, le drainage du site, les infections et autres complications sont des effets secondaires possibles de l'opération.

COMPOSANTS ET COMPOSITIONS

Préparation de la solution de vancomycine



CERAMENT C-TRU

Syringe (seringue) préremplie avec liquide de mélange à base d'iode. Composant hydrosoluble qui améliore la radioopacification (iohexol) avec une concentration d'iode de 180 mg / mL. À utiliser lors de la préparation de la solution de vancomycine.



CERAMENT VANCOMYCIN

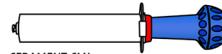
Flacon en verre avec chlorhydrate de vancomycine. 1 mL de CERAMENT V contiendra 66 mg de vancomycine.



BONESUPPORT DP

Une broche de distribution ventilée pour faciliter la manipulation lors de la préparation de la solution de vancomycine.

Préparation de la pâte CERAMENT V



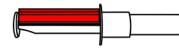
CERAMENT CMI

Dispositif de mélange prérempli de substitut osseux en céramique (mélange de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite).



Valve (robinet d'arrêt)

Permettant les connexions entre CERAMENT C-TRU et CERAMENT ID vers CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Dispositif d'injection (précision de l'échelle de mesure ± 5 %).



Tip Extender (Extension d'extrémité)

Deux tip extenders (extensions d'extrémité) de longueurs différentes pour une utilisation avec CERAMENT ID facilitant l'injection de pâte.

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

USTENSILES FACULTATIFS

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

MODE D'EMPLOI

Lors de la manipulation de CERAMENT V, respectez les techniques chirurgicales stériles.

Recommandation posologique

- 1 mL de pâte contient 66 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine).
- Ajuster le volume de pâte pour obtenir la dose adéquate de vancomycine au patient.
- Expérience avec l'application locale de vancomycine : L'utilisation topique de doses de vancomycine de 0,5 g à 3 g chez les patients adultes, sans taux sériques toxiques ou autres problèmes de sécurité a été décrite dans des publications évaluées par pairs.
- La recommandation pour la dose intraveineuse initiale de vancomycine est :
 - Chez les patients âgés de 12 ans et plus : La dose recommandée est de 15 à 20 mg/kg de poids corporel toutes les 8 à 12 heures (ne pas dépasser 2 g par dose).*

Instructions étape par étape

CERAMENT V se compose d'une boîte en carton extérieure contenant un plateau en plastique dans une pochette Tyvek (barrière stérile) contenant tous les composants. La boîte en carton avec le contenu est stérilisée à l'oxyde d'éthylène pour assurer la stérilité de surface de tous les composants.

Préparation de la solution de vancomycine

- Retirez le capuchon du flacon de CERAMENT VANCOMYCIN.

Placez le flacon de Retirez le capuchon vert du flacon de CERAMENT VANCOMYCIN sur une surface solide et poussez le BONESUPPORT DP à travers la membrane du flacon tout en le maintenant stable.

- Retirez le bouchon de la seringue (seringue) remplie de liquide (CERAMENT C-TRU) à l'aide de l'outil intégré dans le fond du fond du blister en poussant le bouchon de la seringue dans l'outil, et tournez la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après avoir retiré le bouchon, fixez la seringue (seringue) au BONESUPPORT DP.

3. Injecter toute la solution de CERAMENT C-TRU dans le flacon et dissoudre la poudre de vancomycine en remuant doucement le flacon.

4. Refaire passer toute la solution de vancomycine dans la seringue (seringue) CERAMENT C-TRU. La solution de vancomycine est maintenant prête à être injectée dans CERAMENT CMI, et doit être utilisée directement après avoir été préparée.



Préparation de la pâte de CERAMENT V

5. Rétractez la poignée bleue du CERAMENT CMI et retirez la butée rouge du piston.
6. Retirez le bouchon du CERAMENT CMI et fixez le robinet d'arrêt avec l'extrémité transparente au CERAMENT CMI en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
7. Fixez la seringue CERAMENT C-TRU avec la solution de vancomycine en pressant l'embout de la seringue à travers la membrane bleue de la valve (robinet d'arrêt) et en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Injectez toute la solution de Vancomycine dans le CERAMENT CMI. Vider complètement la syringe (seringue) et éviter le reflux en gardant le piston enfonce vers le bas avant de le détacher.
9. Détachez la syringe (seringue) CERAMENT C-TRU de la valve (robinet d'arrêt) du CERAMENT CMI, démarrez immédiatement le chronomètre et commencez à mélanger ($t = 0$ seconde). Mélanger en position renversée vers le bas pendant 30 secondes avec une fréquence d'environ 1 coup complet par seconde. Faire pivoter la poignée bleue jusqu'à la butée.
10. Rétractez complètement la poignée bleue dans sa position arrière et bloquer le piston en tournant l'anneau bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.
11. Fixez le CERAMENT ID à la valve (robinet d'arrêt) et transférer immédiatement la pâte avec une légère pression, avec le piston de CERAMENT ID pointant vers le haut et avec l'échelle graduée du CERAMENT ID tournée vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT ID est complètement rempli, l'excès de pâte commence à suinter sous le manchon. Arrêtez le transfert lorsque cela se produit.
12. Détachez le CERAMENT ID rempli, retirez le bouchon du piston rouge et la pâte est maintenant prête à l'emplacement. Le cas échéant, fixez l'extension d'extrémité ou une aiguille facultative (minimum 16G) au CERAMENT ID.



Comblement de l'espace osseux/vide - 3 options différentes

Injection

- Attendez que la pâte ait atteint la consistance désirée environ 3 minutes après le début du mélange ; injectez soigneusement dans l'espace osseux ou le vide sous inspection visuelle et/ou par un suivi radiographique.
- Continuez jusqu'à comblement total de la lacune/du vide par une quantité de pâte jugée suffisante par le médecin responsable.
- La pâte est injectable entre environ 3 et 5 minutes (à partir du début du mélange) lors de l'utilisation d'une aiguille de 16G.
- Une fois la pâte *in situ*, laissez reposer quelques minutes avant que les ajustements ne soient effectués ou que la plaie ne soit fermée, surtout en cas de saignement.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.
- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

Moulage à la main

- Attendez environ 3 minutes après le début du mélange ; Extrudez la pâte à une masse solide de taille appropriée sur une surface stérile et attendez la consistance souhaitée pour le moulage. L'extrusion doit être effectuée dans les 5 minutes.
- Le moulage de la pâte à la main peut être initié entre 8 et 12 minutes (la pâte est moulable pendant une période d'1 minute).
- Placez le produit moulé dans le vide ou l'espace osseux.
- Emballez délicatement le matériau moulé.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.
- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

Moulage avec l'utilisation de moules de perles

- Sélectionnez la taille des perles nécessaires.
- Remplissez les cavités dans le moule dans les 5 minutes (dès le début du mélange).
- Laissez durcir la pâte sans être dérangée pendant au moins 20 minutes après le début du mélange, avant que les billes ne soient libérées du moule.
- Moule flexible pour libérer les perles. Emballez délicatement les perles dans le vide ou l'espace osseux.
- Emballez délicatement les perles dans le vide ou l'espace osseux.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.
- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

CERAMENT V est fourni stérile. Le CERAMENT CMI est stérilisé par irradiation gamma et le CERAMENT C-TRU est stérilisé à la vapeur. CERAMENT VANCOMYCIN est stérilisé par filtration et rempli de manière aseptique. La stérilisation de surface de l'appareil complet se fait par oxyde d'éthylène. CERAMENT V est jetable et destiné uniquement à un usage unique ; le produit ne doit pas être stérilisé à nouveau par quelque méthode que ce soit et ne doit pas être réutilisé en raison d'un risque de contamination.

INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT

Carte d'implant

La carte d'implant incluse doit être fournie au patient. Les informations sur le recto de la carte doivent être remplies et l'étiquette A0550 doit être apposée au verso avant d'être remise au patient.

Notice du patient

Les informations contenues dans cette section doivent être transmises au patient. Les informations pour le patient sont également disponibles sous forme de notice sur la page Internet www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indiquée sur la carte d'implant).

Qu'est-ce que CERAMENT V ?

CERAMENT V est un substitut synthétique de greffe osseuse, contenant du sulfate de calcium (60 %), de l'hydroxyapatite (40 %), du chlorhydrate de vancomycine et du C-TRU. C-TRU est un liquide contenant de l'iodehexol, qui offre une meilleure visibilité sous rayons X et sous fluoroscopie. CERAMENT V contient de l'iodehexol (pâte de 206 mg/mL), de la vancomycine (pâte de 66 mg/mL), du trométamol (pâte de 0,6 mg/mL), de l'édétate de sodium et de calcium (pâte de 0,05 mg/mL) et de l'acide chlorhydrique (pâte de moins d'1 mg/mL).

Dans quels cas CERAMENT V est-il utilisé ?

CERAMENT V est utilisé pour les patients présentant un vide/défaut osseux, afin de combler le vide/défaut osseux, prévenir l'infection et favoriser la cicatrisation osseuse.

Comment fonctionne CERAMENT V ?

Au fil du temps, CERAMENT V est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation. La vancomycine aide à éviter la colonisation.

Un suivi ou une surveillance particulière est-il nécessaire si on m'a implanté CERAMENT V ?

Aucun autre traitement chirurgical ou surveillance n'est nécessaire, vous aurez vos rendez-vous de suivi de routine après votre opération.

La vancomycine contenue dans CERAMENT V signifie-t-elle que je n'ai pas à prendre d'antibiotiques séparément ?

Non. Si des antibiotiques vous ont été prescrits après votre opération, vous devez les prendre, car la vancomycine contenue dans CERAMENT V ne remplace pas le besoin d'antibiotiques par voie orale ou intraveineuse.

Effets indésirables

L'implantation de CERAMENT V comporte les mêmes risques associés à tout type d'opération tels que l'infection, la douleur, les ecchymoses, le gonflement et les saignements sur le site de l'opération.

Si CERAMENT V a été utilisé à proximité d'une articulation, cela pourrait provoquer une inflammation (rougeur, gonflement, douleur) de l'articulation. Dans les tissus mous, CERAMENT V peut provoquer une réaction inflammatoire (rougeur, gonflement, douleur).

Dans de rares cas, CERAMENT V peut entraîner une accumulation de liquide ou une fuite de liquide de la plaie, qui est de couleur blanche. Ce « suintement blanc de la plaie » se résout dans la plupart des cas en deux à trois semaines sans traitement supplémentaire.

Le risque de réaction grave au C-TRU, à la vancomycine ou à ses excipients (iodehexol, trométamol, édétate de sodium et de calcium, acide chlorhydrique) est considéré comme mineur. Cependant, un gonflement du visage, de la langue, du larynx, des démangeaisons ou une enflure de la peau, ou une éruption cutanée, peuvent tous être des signes d'une réaction anaphylactique. Consultez un médecin si vous présentez à l'un de ces symptômes.

Vous utilisez d'autres médicaments ?

Informez votre chirurgien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

RESTRICTIONS

CERAMENT V ne peut être vendu, distribué et utilisé que conformément à l'utilisation prévue.

Le contenu de ce document ne peut être dupliqué sans l'autorisation écrite de BONESUPPORT AB.

Les produits CERAMENT™ sont protégés par des brevets :
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® est une marque déposée de BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conserver CERAMENT V non ouvert dans un environnement propre et sec à température ambiante (15-25 °C/59-77 °F).

Ne pas utiliser si l'un des emballages est ouvert ou endommagé involontairement ou si la date d'expiration a été dépassée.

Les matériaux excédentaires et les articles ouverts mais inutilisés doivent être jetés. Le matériel usagé doit être jeté conformément aux procédures de l'hôpital.

Si vous subissez un incident grave en relation avec CERAMENT V, signalez-le immédiatement à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

FABRIQUÉ PAR :

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suède
Tél. : +46 46 286 53 70
E-mail : info@bonesupport.com
E-mail : complaint@bonesupport.com (pour le signalement des incidents)
www.bonesupport.com

INFORMATIONS DE COMMANDE

Art. Numéro / Article



A0581-01 CERAMENT V 10 mL



2797

fr

Glossaire des symboles

Symbole	Description du symbole	Symbole	Description du symbole
	Durée, mesurée dès le début du mélange		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	L'identifiant unique des dispositifs (IUD)		Site Internet d'information pour les patients
	Indique que le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse		Nom du patient ou ID du patient
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical		Nom et adresse de l'établissement de santé implantant/prestataire
	Indique le système de barrière stérile		Date d'implantation



UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA I KLINIČKA KORIST

CERAMENT V je injektivni keramički koštani nadomjestak pogodan za oblikovanje, a sastoji se od kalcijskog sulfata (60 %), hidroksipapatita (40 %) i vankomicin-sulfata. Tekuci komponenta (CERAMENT C-TRU) sadrži joheksol (206 mg/mL paste, tj. koncentracija joda od 95 mg/mL paste) kao sredstvo za poboljšanje radiološke neprozirnosti. CERAMENT V sadrži 66 mg vankomicina/mL paste.

Kombiniranjem kalcijskog sulfata i hidroksipapatita postiže se optimalna ravnoteža između brzine resorpcije implantata i brzine zarastanja kosti. Kalcijski sulfat služi kao resorptivni nosač hidroksipapatita. Hidroksipapatit ima malu brzinu resorpcije, visoku osteokonduktivnost koja potiče zarastanje kosti te osigurava dugotrajnu strukturu mehaničku podršku novootvorenjenoj kosti.

Dodavanjem vankomicina može se sprječiti kolonizacija mikroorganizama osjetljivih na vankomicin i time pružiti zaštitu kosti tijekom zarastanja.

PREDVIBENI KORISNICI

Medičinski stručnjaci.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Skeletno zreli pacijenti koji zahtijevaju operaciju koštanih šupljina koje su izložene riziku od bakterijske kolonizacije.

KARAKTERISTIKE

Karakteristike ubrizgavanja ovise o željenoj radnoj konzistenciji materijala CERAMENT V.

Ubrizgavanje: Približno 3 - 5 minuta.

Oblikovanje rukom: Inicijacija između 8 - 12 minuta i pogodan za oblikovanje 1 minuta.

Konačna postavka: Rana se može zatvoriti za približno 15 minuta.

CERAMENT V postiže konačnu postavku za otprilike 25 minuta.

Kuglice: Ispunite šupljine u kalupu prije isteka 5 minuta. Otpustite kuglice nakon 20 minuta.

Bušenje: Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

Nakon implantacije: CERAMENT V te resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6 - 12 mjeseci nakon implantačije.

Detaljnije informacije navedene su u "Uputama za uporabu".

NAMJENA

CERAMENT V je resorptivni keramički koštani nadomjestak i namijenjen je ispunjavanju razmaka i šupljina u koštanoj sustavu radi poticanja zarastanja kosti.

CERAMENT V nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/prijeloma kosti koje tijekom kirurskog postupka može pojačati uskladost opreme i kosti.

Vankomicin je uključen u CERAMENT V za prevenciju kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na vankomicin kako bi se zaštito zarastanje kosti.

INDIKACIJE

CERAMENT V predviđen je za popunjavanje rupa u kostima ili prijelomima u koštanoj sustavu, tj. ekstremitetima i zdjelicima (samo tijekom acetabularnog revizijskog zahvata) na mjestima koja nisu ključna za stabilnost koštane konstrukcije. Ta ostecenja u kostima mogu biti:

U koštanoj zreli pacijentu: spontana, nastala kirurskim zahvatom, kao posljedica traumatske ozljede kosti, identificirana tijekom primarnog ili revizijskog kirurskog zahvata ili ostecenja kosti koja se mogu naći u okolini mehaničkih uređaja.

NAČIN DJELOVANJA

Uređaj CERAMENT V ima dva načina djelovanja:

- Primarni način djelovanja je resorptivna zamjena keramičkog koštanoj implantata namijenjenog ispunjavanju razmaka i šupljina u koštanoj sustavu radi poticanja zarastanja kosti. CERAMENT V nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/prijeloma kosti koje tijekom kirurskog postupka može pojačati uskladost opreme i kosti.
- Sekundarni način djelovanja je prevencija kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na vankomicin čime se pruža zaštita kosti tijekom zarastanja.

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na vankomicin-hidroklorid
- Preosjetljivost na joheksol ili bilo koju od pomoćnih tvari (trometamol, natrijev kalcijev edat, kloridna kiselina) koje sadrži CERAMENT C-TRU
- Trudnoća
- Dojenje
- Pojava tireotoksikoze

UPOZORENJA

Vankomicinom u proizvodu CERAMENT V ne poništava se upotreba sustavnih antibiotika.

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrebljavajte sterilnu kiruršku tehniku dok priprematе CERAMENT V pastu.
- Terapija za podršku**
 - Pročitajte IFU i sve druge dodatne instrumente koristite u skladu s njim.
 - Na otvorenom kirurskom zahvatu kontrolirajte krvarenje te uklanjajte ugruške i dijelove tkiva.
 - Ako je već utvrđena prethodna infekcija, za uspješnu upotrebu potrebno je očistiti rane.
 - Korištenje drenaže s aktivnim usisom može dovesti do smanjenja efektivne doze vankomicina.
- Povezano s uređajem**
 - Kontakt između materijala CERAMENT V i vitalne kosti te osiguranje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti preduvjeti su za dobar ishod lječenja.
 - Nije predviđeno da područja koja podnose opterećenja, osim ako se temeljitim pregledom ne utvrdi da su kortikalna kost, kirursko fiskiranje ili in situ osteosinteza dovoljni za podnošenje opterećenja.
 - CERAMENT V ne smije se upotrebljavati na zglobovima jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku opstrukciju. Kada se primjenjuje u blizini zglobova, potrebno je paziti da kostna šupljina koje se ugrađuju zajedno s materijalom CERAMENT V ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluoroskopskog vođenja (ako je utvrđeno najboljom kirurskom praksom).
 - Kontakt s tekućinom u zglobu može dovesti do resorpcije materijala CERAMENT V.
 - Prevelik pritisak pri ubrizgavanju mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije materijala CERAMENT V u krvotok.
 - Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
 - U slučaju aneurizmičkih koštanih cisti (AKC) i drugih koštanih cisti koje su sklene proizvodnji većih količina tekućine prisutno je povećana opasnost od dreniranja rane, upale mekog tkiva i otvaranja rane ako se lječi otvorenim kirurskim zahvatom. Za te indikacije upotrebljavajte CERAMENT V u obliku kuglica, a ne putno popunjavanje šupljine.
 - Nema kliničkih iskustava s aditivima u materijalu CERAMENT V. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smještu može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
 - Kada se upotrebljava kao alternativa autotransplantatu, imajte na umu da, kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT V nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
 - Ako CERAMENT V upotrebljavate zajedno s alotransplantatom ili autotransplantatom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno, bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može nekontrolirano uzrokovati poprimanje konačnih svojstava.
 - Ako CERAMENT V upotrebljavate za augmentaciju mehaničke naprave i poravnjaju kosti tijekom kirurskog zahvata, pričekajte da prode vrijeme nakon kojeg će materijal imati konačna svojstva za optimalnu upotrebu.
 - Nemojte upotrebljavati ako je tekućina izgubila boju ili ako sadrži talog.
- Povezano s pacijentom**
 - Postojeći poremećaj metabolisme kalcija (npr. hiperkalcemija).
 - Preporučujemo se pažljivo pregled povijesti bolesti pacijenta.
- Povezano s upotrebom vankomicina**
 - CERAMENT V mora se upotrebljavati oprezno kod pacijenata koji se lječe sustavno ili lokalno takrolimom, ciclosporinom, mišićnim relaksantima, diureticima Henleove petlje i drugim potencijalno neurotoksičnim, nefotoksичnim ili otoksičnim lijekovima kao što je amfotericin B, aminoglikozidi, bacitracin, polimiksin B kolistin, viomycin ili cisplatin i kod pacijenata koji su preosjetljivi na teicoplanin (glikopeptidni antibiotik).
 - Istodobna upotreba vankomicina i anestetskih sredstava povezuje se pojavom eriteme, histaminskog ospira i anafilaktičkih reakcija.
 - Zbog potencijalne otoksicitosti i nefrotoksicitosti vankomicina, CERAMENT V se mora oprezno koristiti kod bolesnika s renalnom insuficijencijom. U takvih se pacijenata preporučuje redovito praćenje razina seruma.
 - Istodobna upotreba vankomicina s mišićnim relaksantima, suksametonijom ili vekuronijom povezuje se s mogućnošću pojačane neuromišićne blokade.

- U bolesnika koji primaju vankomicin tijekom dugoročnog razdoblja ili istodobno s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati neutropeniiju ili agranulocitozu, broj leukocita treba nadzirati u redovitim intervalima.
- Ototskičnost, koja može biti protala ili trajna, prijavljena je u bolesnika s prethodnom glukozom, koji su primali prekomjerne intravenske doze ili koji istodobno primaju terapiju drugom ototskičnom aktivnom tvari, kao što je aminoglikozida. Vankomicin bi se trebao izbjegavati u bolesnika s prethodnim gubitkom slухa.
- Starje su osobe posebno podložne oštećenjima sluhu. Potrebno je izbjegavati istodobnu ili sekvenčnu primjenu drugih ototskičnih tvari.
- Stevens-Johnson sindrom (SJS) je vrlo rijetko zabilježen uz primjenu vankomicina. Ako su prisutni simptomi ili znakovi SJS-a, potrebno je zatražiti specijaliziranu dermatološku procjenu.

Povezane s upotrebom joheksola

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 pacijentu s alergijskim dijatezom, a za pacijente s preosjetljivim reakcijama potrebna je vrlo čvrsta indikacija.
- Za pacijente za koje postoji opasnost od nepodnošljivosti proizvoda potrebno je razmisliti o premedikaciji kortikosteroidima ili antagonistima histamina H1 i H2, no oni ne mogu spriječiti anafilaktički šok, zapravo mogu samo zamaskirati početne simptome. U pacijentima s bronhialnom astmom posebno je povećana opasnost od bronhospazma.
- Opasnost od ozbiljne reakcije povezanih s upotrebom joheksola smatra se malenom. Međutim, kontrastna sredstva na bazi joda mogu izazvati ozbiljne, po život opasne anafilaktičke reakcije ili druge manifestacije preosjetljivosti.
- Neovisno o količini i načinu davanja, simptomi kao što su anioedem, konjunktivitis, kašalj, svrhab, rinitis, kihanje i urticarija mogu biti znaci ozbiljne anafilaktičke reakcije koju je potrebno lječiti. Način rada stoga se mora planirati unaprijed, trebaju se pripremiti potrebitni lijekovi i dostupna oprema za tretmanu lječenju ačko do doze ozbiljne reakcije. U stanju neposrednog šoka, odmah prekinite s davanjem kontrastnog sredstva i po potrebi započinite sa specifičnim intravenoznim lječenjem.
- Bolesnici koji upotrebljavaju beta-adrenergična sredstva za blokiranje, posebno astmatičari, mogu imati niži prag za bronhospazam i manje reagiraju na lječenje beta-agonistima i adrenalinom, što može zahtijevati upotrebu većih doza. Ti bolesnici također mogu pokazivati atipične simptome anafilaksije koji se mogu pogrešno protumačiti kao vaginalna reakcija.

Hidracija

- Prije i nakon davanja kontrastnog sredstva mora se osigurati odgovarajuća hidratacija. Ako je potrebno, pacijenta hidrataje intravenozno do završetka izlučivanja kontrastnog sredstva. To se posebno odnosi na pacijente s disroteinijom ili paraproteinijom - 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 i zbrinjavati simptome povezane s padom razine kalcija u serumu. Zbog opasnosti od dehidratacije uslijed djelovanja diuretika, potrebno je osigurati rehidrataciju vodom i elektrolitima kako bi se ograničili rizici vezani uz akutno zatajenje rada bubrega.

Reakcije krvоžilnog sustava

- Opres je potreban i kod pacijenata s ozbiljnim srčanim i krvоžilnim oboljenjima i pulmonarnom hipertenzijom jer se kod njih mogu razviti hemodinamičke promjene ili aritmije.
- Pacijenti sa srčanom insuficijencijom, teškom koronarnom bolesti srca, nestabilnom anginom, pektorsim, valvularnim bolestima, prebojnim infarktom miokarda, koronarnom prenosimicom i pulmonarnom hipertenzijom posebno su predisponirani za srčane reakcije.
- Kod starijih pacijenata i pacijenata s bolestima srca češće su reakcije s išemskijskim promjenama u EKG-u i aritmijom.

Smjetne središnjeg živčanog sustava

- Encefalopatija je prijavljena pri upotribi kontrastnih medija, kao što je joheksol. Kontrastna encefalopatija može se manifestirati simptomima i znakovima neurološke disfunkcije, kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalna slijepota, zbrunjenost, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza, afazija, nesvestica, koma i cerebralni edem. Simptomi se običnojavaju u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene joheksola i općenito se rješavaju u roku od nekoliko dana. Čimbenici koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšat će prijenos kontrastnog sredstva u tkivo mozga i mogu dovesti do mogućih reakcija središnjeg živčanog sustava, na primer encefalopatije.
- Neurološki simptomi uzrokovani metastazama, degenerativnim ili upalnim procesima mogu se pogoršati primjenom kontrastnih medija.

Reakcije bubrežnog sustava

- Upotreba kontrastnog sredstva na bazi joda može dovesti do nefropatije uzrokovane kontrastnim sredstvom, narušenog 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 predispioniranosti: ranje zatajenje rada bubrega uslijed korištenja kontrastnog sredstva, povijest bolesti bubrega, starost iznad 60 godina, dehidratacija, uznapravljavanje arteroskleroza, dekompenzirana srčana insuficijencija, velike doze kontrastnog sredstva i višestruko ubrizgavanje, izloženost drugim nefrotoksinima, teška i kرونična hipertenzija, hiperuricemija, paraproteinemija (mijelomatозa i Waldenströmova makroglobulinemija, plazmocitom) ili disproteinemija.

Bolesnici s poremećajem jetrene i bubrežne funkcije

- Posebnu opasnost je pružiti pacijentima s teškim smetnjama u radu bubrega i jetre jer može doći do znatnog kašnjenja pri pražnjenju kontrastnog sredstva.

Miastenija gravis

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

Feokromocitom

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

Poremećaj u radu štitnjače

- Zbog slobodnog joda u otopinama i dodatne količine joda koja se oslobada tijekom dekonjugacije, kontrastna sredstva na bazi joda utječe na rad štitne žlijezde. Prilikom kod predisponiranih pacijenata može doći do pojave hipertireoze ili kak tirotoksične krize.
- Prije davanja kontrastnog sredstva na bazi joda, provjerite da pacijent u skoru budućnosti nije snimati štitnjaču, radići i ispitivanja njezina rada ili se liječi radioaktivnim jodom, jer davanje kontrastnog sredstva na bazi joda ometa analizu hormonskog sastava i apsorpciju joda od strane štitne žlijezde i negativno utječe na metastaže karcinoma štitnjače - sve dok se izljučivanjem putem urina razina joda ne vrati u normalu.
- Testovi funkcije štitnjače koji ukazuju na hipotireozu ili prolaznu supresiju štitnjače zabilježeni su nakon primjene jodiranih kontrastnih medija.

Dodatajni rizični čimbenici

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

Moguće interakcije s istodobnom upotrebom farmaceutskih sredstava, povezane s primjenom vankomicina

- Istodobna ili sekvenčna primjena vankomicina s drugim potencijalno neurotoksičnim i/ili nefrotoksičnim aktivnim tvarima, posebno gentamicinom, amfotericinom B, streptomicinom, neomicinom, kanamicinom, amikacinom, tobramicinom, viomycinom, bacitracinom, polimiksimon B, kolistinom, piperacilmonom/fazobactamom i cispłatinom može pojačati nefrotoksičnost i/ili ototoksičnost vankomicina te stoga zahtjeva pažljivo praćenje bolesnika.
- Upotreba vankomicina i anestetičkih sredstava u isto vrijeme poveže se pojavom edema, histaminskog ospira i anafilaktičkih reakcija.
- Učinak (neumuskularna blokada) istodobne upotrebe mišićnih relaksansa (kao sto je sukcinikolin) može se poboljšati i produljiti.

Moguće interakcije s istodobnom upotrebom farmaceutskih sredstava, povezane s primjenom joheksola

- Postoji opasnost od nastanka laktičke acidoze prilikom davanja kontrastnih sredstava na bazi joda pacijentima s dijabetesom koji se lječe metforminom, posebno kada oni s narušenim radom bubrega.
- U pacijenata koji su uzmali Interleukin u prethodnom razdoblju kraćem od 2 tjedna postoji povećana mogućnost pojave zakašnjenih reakcija (eritem, simptomi poput gripe i kožne reakcije).
- Istodobna primjena određenih neuroleptika i tricikličkih antidepresiva može smanjiti prag za napadaje i s hodno tome povećati rizik od napadaja uzrokovanih kontrastnim sredstvom.
- Terapija β blokatorima može smanjiti prag za javljanje reakcije uslijed preosjetljivosti i povećati potrebne doze β agonista pri lječenju reakcija uslijed preosjetljivosti.
- Beta-blokatori, vazoaktivne tvari, inhibitori enzima za pretvorbu angiotenzina I i antagonist receptora angiotenzina mogu smanjiti učinkovitost kompenzacijских mehanizama u kardiovaskularnom sustavu svojstvenih za promjene u krvnom tlaku.
- Visoke koncentracije kontrastnog sredstva u serumu i urinu mogu ometati laboratorijske analize bilirubina, proteina i anorganskih tvari (npr. željeza, bakra, kalcija i fosfata).

NUSPOJAVE

Uz keramičke koštane zamjene zabilježene su sljedeće nuspojave

- Sredstva za ispunjavanje supljina u kostima na bazi kalcija mogu objediti drenirajući tekućini rane u bijelu. To vas ne treba brinuti, ali budite svjesni da postoji opasnost od infekcije prilikom dreniranja.
- U slučaju postavljanja u meko tkivo može doći doupalne reakcije.
- U literaturi su zabilježene idiosinkratske reakcije (laringospazam i tahiartirija) u dijecu do 15 godina koja su lječena keramičkim koštanim nadomjestkom koji sadrži 75 - 100 % kalcijskog sulfata i 0 - 25 % kalcijske fosfata.

Poznate nuspojave povezane sa sustavnom uporabom vankomicina
Ove su nuspojave prijavljene u vezi sa sustavnom primjenom vankomicina, ali za njih nije poznato da su povezane s primjenom materijala CERAMENT V. Ipak, preporучuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama povezanim sa sustavnom primjenom vankomicina.

- Ototoksičnost i nefrotoksičnost nuspojave su povezane sa sustavnom terapijom vankomicinom; s toksičnošću povezanom s koncentracijom vankomicina u serumu.

Poremećaji krv i limfnog sustava

- Reverzibilna neutropenija, agranulocitoza, eozinofilija, trombocitopenija, pancitopenija.

Poremećaji imunoškog sustava

- Reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije

Poremećaji uha i ravnoteže

- Prolazni ili trajni gubitak slухa, vrtoglavica, zujanje u ušima, nesvjestica

Vaskularni poremećaji

- Pad krvnog tlaka, vaskulitis

Respiratori, torakalni i mediastinalni poremećaji

- Dispneja, stridor

Poremećaji probavnog sustava

- Mučnina

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- Osip gornjeg dijela tijela (" sindrom crvenog čovjeka"), egzantema i upala sluznice, svrbež, urtičarija

Poremećaji bubrega i urinarnog trakta

- Bubrežna insuficijacija koja se prvenstveno manifestira povišenim razinama serumskog kreatinina i ureje, intersticijskim nefritismom, akutnim zatajenjem bubrega

Opći poremećaji i uvjeti u vezi s mjestom primjene

- Flebitis, crvenilo gornjeg dijela tijela i lica, groznica zbog primjene lijeka, drtitavca, bol i grijenje mišića prsnog koša i ledja

Poznate nuspojave povezane sa sustavnom uporabom joheskola

Ove su nuspojave prijavljene u vezi sa sustavnom primjenom joheskola, ali za njih nije poznato da su povezane s primjenom materijala CERAMENT V. Ipak, preporучuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama povezanim sa sustavnom primjenom joheskola.

Poremećaji imunoškog sustava

- Reakcije preosjetljivosti (neposredno ili zakašnjelo), anafilaktičke/ anafilaktoidne reakcije

Poremećaji živčanog sustava

- Glavobolja

Poremećaji probavnog sustava

- Mučnina, povraćanje, bol u trbušu

Srčani poremećaji

- Bradikardija

Opći poremećaji i uvjeti u vezi s mjestom primjene

- Osjećaj vrućice, hiperhidroza, osjećaj hladnoće, vazovagalne reakcije, pireksija

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

KOMPONENTE I SASTAVI

Priprema otopine vankomicina



CERAMENT C-TRU

Već napunjena štrcaljka s tekućinom za miješanje na bazi joda. Komponenta topiva u vodi koja pojačava propusnost zračenja (joheksol) s koncentracijom joda od 180 mg/l/mL. Za upotrebu u pripremi otopine vankomicina.



CERAMENT VANCOMYCIN

Staklena bočica s vankomicin-hidrokloridom. 1 mL materijala CERAMENT V sadržavač je 66 mg vankomicina.



BONESUPPORT DP

Ventilirani siljak za doziranje koji olakšava pripremu otopine vankomicina.

Priprema CERAMENT V paste



CERAMENT CMI

Uredaj za miješanje unaprijed napunjeno keramičkom koštanom zamjenom, mješavinom kalcijskog sulfata i hidroksiapatita.



Valve (Ventil)

Omogućivanje veza između materijala CERAMENT C-TRU i CERAMENT ID s materijalom CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Uredaj za ubrizgavanje (točnost mjerne skale ± 5 %).



Tip Extender (Produžetak vrha)

Dva proizvođača vrha različitih duljina za korištenje uz CERAMENT ID za olakšanje ubrizgavanja paste.

POTREBNI SU DODATNI INSTRUMENTI

- Stoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

- Kanila ili igla minimalnog promjera 16 G

- Kalup za pripremu kuglica

SMJERNICE ZA UPORABU

Prilikom rukovanja materijalom CERAMENT V primjenjujte sterilne kirurške tehnike.

Preporučeno doziranje

- 1 mL paste sadrži 66 mg vankomicina (u obliku vankomicin-hidroklorida).
- Prilagodite volumen paste tako da bolesnik dobije odgovarajuću dozu vankomicina.
- Izkustva s lokalnom primjenom vankomicina: Lokalna upotreba doza vankomicina od 0,5 do 3 g u odraslih pacijenata bez toksičnih razina seruma ili drugih sigurnosnih problema opisana je u recenziranim časopisima.
- Preporučena početna intravenska doza vankomicina je:
 - A bolesnika u dobi od 12 više godina: Preporučena doza je 15 do 20 mg po kg telesne težine svakih 8 do 12 sati (ne više od 2 g po dozi).

Upute po koracima

CERAMENT V sastoji se od vanjske kartonske kutije koja sadrži plastičnu ladicu u Tyvek torbici (sterilna barijera) koja sadrži sve komponente. Kartonska kutija sa sadržajem je etilenski oksid steriliziran kako bi se osigurala površinska sterilnost svih komponenti.

Priprema otopine vankomicina

1. Uklonite zeleni čep s bočice CERAMENT VANCOMYCIN.

Povativte bočicu CERAMENT VANCOMYCIN na čvrstu površinu i gurnite BONESUPPORT DP kroz membranu bočice dok održavate stabilnost.



2. 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 ulijeko. Nakon uklanjanja čepa, pričvrstite štrcaljku na BONESUPPORT DP.



3. Ubrijgajte svu otopenju CERAMENT C-TRU u bočici i raspotite vankomicin u prahu laganim okretanjem bočice.



4. Uvucite svu otopenju vankomicina u štrcaljku CERAMENT C-TRU. Otopina vankomicina sada je spremna za ubrizgavanje u CERAMENT CMI te bi je trebalo koristiti neposredno nakon pripreme.



Priprema paste CERAMENT V

5. Uvucite plavu dršku na CERAMENT CMI i uklonite crveni graničnik klipa.



6. Skinite čep sa CERAMENT CMI i postavite ventil s prozirnim krajem na CERAMENT CMI tako da ga okrećete udesno.



7. Postavite štrcaljku CERAMENT C-TRU s otopenom vankomicinom tako da vrh štrcaljke pritisnete kroz plavu membranu ventila i okrećete štrcaljku udesno.



8. Ubrizgajte otopinu vankomicina u CERAMENT CMI. Do kraja ispraznite štraljku i pazite da ne dođe do povrata držeći klip pritisnutim do dna prije nego što ga odvojite.

9. Odvojite štraljku CERAMENT C-TRU od ventila na CERAMENT CMI i odmah pokrenite štopericu ($t = 0$ sekundi) te počinite miješati. Miješajte u položaju nagnutom prema dolje 30 sekundi s brzinom od približno jednog cijelog taktu u sekundi. Okrećite plavu dršku do krajnjih položaja.



10. Potpuno povucite plavu ručku u stražnji položaj i zaključujte klip okretanjem plavog ovratnika u smjeru kazaljke na satu dok se ne začeće "klik".

11. Postavite CERAMENT ID na ventil i odmah prebacite pastu s klipom uredaja CERAMENT ID usmjerenim prema gore tako da je gradacija na uredaju CERAMENT ID okrenuta prema korisniku. Kada ispunite sav CERAMENT ID, višak paste će početi izlaziti ispod rukavca. Zastavite prijenos kada se to dogodi.

12. Odvojite napunjeni CERAMENT ID, uklonite crveni graničnik klipa i pasta će biti spremna za upotrebu. Ako se može koristiti, postavite produžetak vrha ili dodatnu iglu (minimalno 16 G) na CERAMENT ID.

Ispunjavanje šupljina/prijeloma u kostima – 3 različite mogućnosti

Ubrizgavanje

- Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 3 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte u šupljinu/prijelom u kost pod vizuelnim i/ili radiografskim nadzorom.
- Nastavite dok ne ispunite šupljinu/prijelom odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.
- Pasta se može ubrizgavati između otprilike 3 - 5 minuta (od početka miješanja) kada se upotrebjava igla od 16 G.
- Nakon postavljanja paste *in situ*, pričekajte nekoliko minuta da se rasporedi, 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 8 - 12 minuta (pastu će se moći oblikovati 1 minutu).
 - Postavite oblikovanji 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 kalupu prije nego što prođe 5 minuta (od početka miješanja).
 - Pričekajte da se pasta samostalno suši najmanje 20 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 V se isporučuje sterilan. CERAMENT CMI je steriliziran gama zračenjem, a CERAMENT C-TRU se sterilizira parom. CERAMENT VANCOMYCIN je steriliziran filtriranjem i aseptički napunjén.

Površinska sterilizacija cijelog uredaja izvršena je pomoću etilen-oksida. CERAMENT V je predviđen je samo za jednomatrnatu upotrebu; ne smije se ponovno sterilizirati nijednim postupkom te se ne smije ponovno upotrebljavati zbog opasnosti od onečišćenja.

INFORMACIJE KOJE TREBA DATI PACIJENTU

Implantološka kartica

Uključena implantološka kartica dostavlja se pacijentu. Podaci za prednjou stranu kartice trebaju biti popunjeni, a oznaka A0550 pričvršćena na stražnju stranu prije nego što se preda pacijentu.

Letač za pacijenta

Informacije u ovom odjeljku dostavljaju se pacijentu. Podaci za pacijenta dostupni su i kao letak na internetskoj stranici www.BONESUPPORT.com/patientinfo (naznačeno na implantološkoj kartici).

Što je CERAMENT V?

CERAMENT V je sintetički koštani nadomjestak koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60 %), hidroksiapatita (40 %), vankomicin-klorida i tekućine C-TRU. C-TRU je tekućina koja sadrži joheksol, koja osigurava poboljšanu vidljivost na rendgenskim snimkama i fluoroskopiji.

CERAMENT V sadrži i joheksol (pasta od 206 mg/mL), vankomicin (pasta od 66 mg/mL), trometamol (pasta od 0,6 mg/mL), natrijev kalcijev edetat (pasta od 0,05 mg/mL) i klorovodičnu kiselinu (pasta od manje od 1 mg/mL).

Za što se upotrebljava CERAMENT V?

CERAMENT V se upotrebljava za bolesnike koji imaju koštanu šupljiju/ostečenje, kada bi se popunila koštana šupljina/ostečenje te kako bi se podržalo zacjeljivanje kostiju i sprječila infekciju.

Kako funkcioniра CERAMENT V?

Tijekom vremena CERAMENT V se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6 - 12 mjeseci nakon implantacije. Vankomicin pomaže u sprječavanju kolonizacije.

Je li potrebno posebno nadziranje ili praćenje ako imate ugrađen CERAMENT V?

Nije potrebno daljnje kirurško liječenje ili praćenje, imat ćete rutinske preglede nakon operacije.

Znači li vankomicin u materijalu CERAMENT V da ne moram uzimati odvojeno antibiotike?

Ne. Ako su vam nakon operacije propisani antibiotici, morate ih uzimati jer vankomicin u materijalu CERAMENT V ne zamjenjuje potrebu za oralnim ili intravenskim antibioticima.

Štetni učinci

Implantacija materijala CERAMENT V nosi iste rizike povezane sa svakom operacijom kao što su infekcija, bol, modrice, oteklinja i krvarenje na mjestu operacije.

Ako se CERAMENT V upotrebljava u blizini zgloba, to može uzrokovati upalu (crvenilo, oteklinu, bol) zgloba.

Unutar mekog tkiva, CERAMENT V može izazvati upalnu reakciju (crvenilo, oteklinja, bol).

U rijetkim slučajevima CERAMENT V može dovesti do sakupljanja tekućine ili tekućine koja curi iz rane, koja je bijele boje. Ova "bijela drenaža rane" rješava se u većini slučajeva u roku od dva-tri tjedna bez daljnje liječenja.

Rizik od ozbiljne reakcije na C-TRU, vankomicin ili njihove pomoćne tvari (joheksol, trometamol, natrijev kalcijev edetat, klorovodična kiselina) smatra se neznanim. Međutim, oticanje lica, jezika, grkljana, svrbež ili natečena koža ili osip mogu biti znakovi anafiličke reakcije.

Potražite savjet liječnika ako iskusite bilo koji od ovih simptoma.

Koristite li druge lijekove?

Obavijestite svog kirurga ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koje druge lijekove.

OGRANIČENJA

CERAMENT V smije se prodavati, distribuirati i upotrebljavati samo za predviđenu namjenu.

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

CERAMENT™ proizvodi zaštićeni su patentima:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® je registrirani trgovачki znak tvrtke BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Neotvoreni CERAMENT V čuvajte u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C / 59 - 77 °F).

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

Višak materijala i otvorene, ali nekoristene predmete, potrebno je baciti. Iskoristišteni materijal zbrinjite u skladu s bolničkim postupcima.

SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH KARAKTERISTIKA

Sažetak sigurnosnih i kliničkih karakteristika (SSCP) bit će dostupan u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EU-DAMED), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem proizvoda, 0735005543046RZ.

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

Ako nađete na ozbiljan incident u vezi s materijalom CERAMENT V, odmah ga prijavite i proizvođaču i nadležnom tijelu vaše zemlje.

PROIZVODAČ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Švedska
I: +46 46 286 53 70
E-pošta: info@bonesupport.com
E-pošta: complaint@bonesupport.com (za izvješćivanje o incidentima)
www.bonesupport.com

PODACI ZA NARUČIVANJE

Broj proizvoda/stavka



A0581-01 CERAMENT V 10 mL



2797

Rječnik simbola			
Simbol	Opis simbola	Simbol	Opis simbola
	Vrijeme, mjereno od početka miješanja		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)		Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Označava da uređaj sadrži ili uključuje medicinsku tvar		Ime pacijenta ili ID pacijenta
	Označava da je uređaj medicinski proizvod		Naziv i adresa ustanove/pružatelja usluge implantacije
	Označava sustav sterilne barijere		Datum implantacije



CERAMENT™ V

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICIO CLINICO

CERAMENT V è un sostituto osseo ceramico iniettabile e modellabile composto da solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%) e vancomicina cloridrato. La componente liquida (CERAMENT C-TRU) contiene ioesolo (206 mg/mL di pasta, cioè una concentrazione di iodio di 95 mg per ogni mL di pasta) per una maggiore radiopacità. CERAMENT V eluise 66 mg di vancomicina per ogni mL di pasta. Combinando il solfato di calcio e l'idrossiapatite si ottiene un equilibrio ottimale fra il tasso di riassorbimento dell'impianto e il tasso di crescita ossea. Il solfato di calcio agisce come un carrier riassorbibile per l'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e un'elevata osteocondutività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato.

Aggiungendo vancomicina, può essere prevenuta la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili ad essa, in modo tale da proteggere il processo di guarigione dell'osso.

UTENTI PREVISTI

Professionisti medici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Pazienti maturi dal punto di vista scheletrico che necessitano di un intervento chirurgico per vuoti ossei a rischio di colonizzazione batterica.

PRESTAZIONI

L'iniettabilità del prodotto dipende dalla consistenza desiderata del CERAMENT V.

Iniettabile: circa 3-5 minuti.

Modellato a mano: Nell'intervallo 8-12 minuti e modellabile per 1 minuto.

Indurimento finale: l'incisione può essere chiusa dopo circa 15 minuti.

CERAMENT V raggiunge l'indurimento finale dopo circa 25 minuti.

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

Rilasciare le perle dopo 20 minuti.

Lavorazione con la fresa: la perforazione del materiale può essere eseguita dopo 15 minuti.

Dopo l'impianto: CERAMENT V viene riassorbito e rimodellato in nuovo osso entro i 6-12 mesi dall'impianto.

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

USO PREVISTO

CERAMENT V è un sostituto osseo ceramico riassorbibile, previsto per l'uso nelle procedure di riempimento di vuoti e cavità ossee del sistema scheletrico al fine di agevolare il processo di guarigione dell'osso.

CERAMENT V fornisce un materiale di riempimento che durante la procedura chirurgica può dare un maggior supporto al dispositivo utilizzato per l'osteosintesi.

La vancomicina viene inclusa in CERAMENT V per prevenire la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili alla stessa e proteggere così il processo di guarigione dell'osso.

INDICAZIONI

CERAMENT V 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, oppure difetti ossei individuati attorno agli impianti.

TIPO D'AZIONE

Il dispositivo CERAMENT V può agire in due modi:

- **Tipo d'azione primario:** come sostituto osseo ceramico riassorbibile, previsto per l'uso nelle procedure di riempimento di vuoti e cavità ossee del sistema scheletrico al fine di agevolare il processo di guarigione dell'osso. CERAMENT V fornisce un materiale di riempimento che durante la procedura chirurgica può dare un maggior supporto al dispositivo utilizzato per l'osteosintesi.
- **Tipo d'azione secondario:** per prevenire la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili alla vancomicina e proteggere così il processo di guarigione dell'osso.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità alla vancomicina cloridrato
- Ipersensibilità allo ioesolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico) inclusi in CERAMENT C-TRU
- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Tireotossicosi conclamata

AVVERTENZE

La vancomicina presente in CERAMENT V non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistematici.

PRECAUZIONI

Istruzioni pratiche per un impiego sterile / asettico

- Attenersi ad una tecnica chirurgica sterile durante la preparazione della pasta CERAMENT V.

Terapia di supporto

- Fare riferimento e attenersi alle istruzioni per l'uso di tutti gli ulteriori utensili utilizzati.
- Controllare i sanguinamenti attivi e rimuovere i coaguli di sangue e i frammenti di tessuto in caso di intervento chirurgico aperto.
- Se è stato identificato un preesistente processo infettivo è necessaria un'adeguata pulizia della ferita.
- L'uso di tecniche di drenaggio per aspirazione attiva potrebbe provocare una diminuzione della dose efficace di vancomicina.

Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT V e l'osso vivo, come pure la presenza di normali condizioni di guarigione della frattura o di crescita ossea, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo l'approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenerne il peso.
- CERAMENT V non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzione meccanica. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, è necessario verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT V 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 V.
- 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 V nel flusso sanguigno.
- 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 V sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT V. L'uso di miscelazioni 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.
- In caso di uso come alternativa all'autoinnesto, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT V non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT V assieme ad innesto autologo o eterologo, applicarli in maniera separata, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sull'indurimento in modo incontrollato.
- In caso di uso di CERAMENT come V supporto secondario ai mezzi di osteosintesi, durante la procedura chirurgica, per un utilizzo ottimale attendere il tempo di indurimento finale del materiale.
- Non utilizzare se il liquido è scolorito o se contiene un precipitato.

Informazioni relative al paziente

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

- Si consiglia un attento esame dell'anamnesi del paziente.

Informazioni relative all'uso della vancomicina

- CERAMENT V deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti trattati con tacrolimo sistematico o topico, ciclosporina, miorilassanti, diuretici dell'ansa e altri farmaci potenzialmente neurotoxicci, nefrotossicci od ototossicci, quali anfotericina B, amioniglicosidi, bactracina, colistina B polimixina, viomicina o cisplatinio, e in pazienti con sensibilità alla teicoplanina (antibiotico glicopeptide).
- La somministrazione concomitante di vancomicina e sostanze anestetiche è stata associata a eritema, rossore simili a quelli dell'istamina e reazioni anafilattoidi.
- A causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità della vancomicina, CERAMENT V deve essere utilizzato con attenzione nei pazienti con insufficienza renale. In tali pazienti si consiglia il monitoraggio regolare dei livelli di siero.
- L'uso di vancomicina concomitante con i miorilassanti suxametonio o vecuronio è stato associato al potenziale aumento del blocco neuromuscolare.
- Nei pazienti che ricevono vancomicina per un lungo periodo di tempo oppure in concomitanza con altri farmaci che possono causare neutropenia o agranulocitosi, il conteggio leucocitario deve essere monitorato a intervalli regolari.

it

- L'ototoxicità, che può essere transitoria o permanente, è stata segnalata in pazienti affetti da sordità pregressa, che hanno ricevuto dosi endovenose eccessive o che ricevono un trattamento concomitante con un'altra sostanza attiva ototossica, ad esempio un aminoglicosidico. La vancomicina deve inoltre essere evitata nei pazienti con perdita pregressa dell'udito.
- Gli anziani sono particolarmente sensibili ai danni uditi. È necessario evitare l'uso concomitante o sequenziale di altre sostanze ototossiche.
- La sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) è stata segnalata molto raramente con l'uso di vancomicina. Se fossero presenti sintomi o segni di SSJ, è necessario richiedere una valutazione dermatologica specializzata.

Informazioni relative all'uso dello ioesolo 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.
- 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 dello ioesolo 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, starnutimento e orticaria possono indicare una reazione anafilattica grave da trattare. È necessario quindi programmare in anticipo una procedura di intervento, tenendo a disposizione le attrezzi 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 agenti beta-adrennergici bloccanti, in particolare quelli asmatici, potrebbero avere una soglia più bassa per il broncospasmo e sono meno reattivi al trattamento con beta-agonisti e adrenalina, con conseguente necessità di utilizzare dosi più elevate. Questi pazienti potrebbero inoltre 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 paraproteinemia quali mieloma multiplo, diabète mellitus, disfunzione renale, iperuremia, 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 sangue. 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 arritmie.
- I pazienti affetti da insufficienza cardiaca, coronaropatia grave, angina pectoris instabile, valvulopatia, infarto miocardico pregresso, 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 arritmia.

Disturbi del sistema nervoso centrale

- Sono stati segnalati casi di encefalopatia con l'uso di mezzi di contrasto, qual ad esempio lo ioesolo. L'encefalopatia dovuta ai mezzi di contrasto può manifestarsi con sintomi e segni di disfunzione neurologica quali ad esempio cefalea, disturbi visivi, cecità corticale, confusione, convulsioni, perdita di coordinazione, emiparesi, afasia, stato d'incoscienza, coma ed edema cerebrale. Di solito, i sintomi si manifestano entro pochi minuti od ore dalla somministrazione di ioesolo e generalmente si risolvono entro pochi giorni. I fattori che aumentano la permeabilità della barriera emato-encefalica facilitano il trasferimento dei mezzi di contrasto al tessuto cerebrale e potrebbero provocare a possibili reazioni del sistema nervoso centrale, ad esempio l'encefalopatia.
- I sintomi neurologici causati da metastasi, processi degenerativi o infiammatori possono essere aggravati dall'applicazione di mezzi di contrasto.
- Le 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 diabète mellitus 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 anteriori nefrotossine, ipertensione grave e cronica, iperuricemia, paraproteinemia (mielomatosi e macroglobulinemia di Waldenström, plasmocitoma) o disproteinemia.

Pazienti con disturbi della funzione renale ed epatica

- E' 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.

Feocromocitoma

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

Disturbi della funzionalità tiroidea

- A causa dello iodio libere nelle soluzioni e dello iodio aggiuntivo rilasciato dalla deiodinazione, i mezzi di contrasto iodati influiscono sulla funzionalità tiroidea. Ciò può indurre ipertiroidismo o anche crisi tirotossiche nei pazienti predisposti.

- Prima di somministrare la sostanza di contrasto iodata, assicurarsi che il paziente non sia sottoposto 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'escrescione dello iodio per via urinaria non torna alla normalità.
- Sono stati segnalati test della funzionalità tiroidea indicativi di ipotiroidismo o di soppressione tiroidea transitoria in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

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.

Potenziali interazioni con altri agenti farmaceutici in uso, relative all'uso della vancomicina

- La somministrazione concomitante o sequenziale di vancomicina con altri principi attivi potenzialmente neurotossici e/o nefrotossici, in particolare gentamicina, aminoftericina B, streptomicina, neomicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, viomicina, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacillina/tazobactam e cisplatin può potenziare la nefrotossicità e/o l'ototoxicità della vancomicina e, di conseguenza, richiede un monitoraggio accurato del paziente.
- La somministrazione concomitante di vancomicina e sostanze anestetiche è stata associata a eritema, rossore simile a quello dell'istamina e reazioni anafilattoidi.
- L'effetto (blocco neuromuscolare) dei miorilassanti (quali ad esempio la succinilcolina) utilizzati contemporaneamente può aggravarsi e prolungarsi.

Potenziali interazioni con altri agenti farmaceutici in uso, relative all'uso dello ioesolo

- Esiste il rischio di sviluppo di acidosis 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 (eritema, 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 vasospastiche, ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina possono ridurre l'efficacia dei meccanismi di compensazione cardiovascolare dei cambiamenti della pressione sanguigna.
- 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).

EFFETTI COLLATERALI

Sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali quali risultato dell'impiego di sostituti ossei ceramici

- I materiali di riempimento di cavità ossee a base di calcio potrebbero colorare di bianco il liquido di drenaggio dalla ferita. Ciò non dovrebbe rappresentare un problema: tuttavia, tenerne in considerazione il rischio di infezione in caso di drenaggio.
- Può provocare reazione infiammatoria se presente nel tessuto molle.

- Nella letteratura relativa sono stati registrati casi di reazioni idiosincratiche (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.

Effetti collaterali noti correlati all'uso sistematico di vancomicina

Questi effetti collaterali sono stati segnalati in correlazione all'uso sistematico di vancomicina, ma non in associazione con l'uso di CERAMENT V. Tuttavia, si consiglia agli utenti di prendere conoscenza dei potenziali effetti collaterali associati all'uso sistematico di vancomicina.

- L'ototoxicità e la nefrotossicità sono effetti collaterali associati alla terapia sistematica con Vancomicina, con tossicità correlata alla concentrazione di vancomicina nel siero.

Patologie ematiche e del sistema linfatico

- Neutropenia reversibile, agranulocitosi, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia

Patologie del sistema immunitario

- Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche

Patologie dell'orecchio e del labirinto

- Perdita transitoria o permanente dell'uditivo, vertigini, acufene, capogiri

Patologie vascolari

- Diminuzione della pressione sanguigna, vasculite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Dispnea, stridor

Patologie gastrointestinali

- Nausea

Patologie cutanee e del tessuto sottocutaneo

- Rosore della parte superiore del corpo ("sindrome dell'uomo rosso"), esantema e infiammazione della mucosa, prurito, orticaria

Disturbi renali e urinari

- Insufficienza renale resa manifesta principalmente dall'aumento della creatininierica e dell'azotemia, nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

- Flebite, arrossamento della parte superiore del corpo e del viso, febbre da farmaci, brividi, dolore e spasmo dei muscoli del torace e della schiena

Effetti collaterali noti correlati all'uso sistematico di ioesolo

Questi effetti collaterali sono stati segnalati in correlazione all'uso sistematico di ioesolo, ma non in associazione con l'uso di CERAMENT V. Tuttavia, si consiglia agli utenti di prendere conoscenza dei potenziali effetti collaterali associati all'uso sistematico di ioesolo.

Patologie del sistema immunitario

- Reazioni di ipersensibilità (sia immediate che ritardate), reazioni anafilattiche / anafilattoidi

Patologie del sistema nervoso

- Cefalea

Patologie gastrointestinali

- Nausea, vomito, dolore addominale

Patologie cardiache

- Bradiparca

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

- Sensazione di caldo, iperidrosi, sensazione di freddo, reazioni vasovagali, piressia

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

COMPONENTI E COMPOSIZIONI

Preparazione della soluzione di vancomicina



CERAMENT C-TRU

Siringa precaricata con liquido di miscelazione a base di iodio. Componente idrosolubile per il potenziamento della radiopattità (ioesolo) con una concentrazione di iodio pari a 180 mg/l/mL. Da utilizzare nella preparazione della soluzione di vancomicina.



CERAMENT VANCOMYCIN

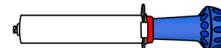
Fiala di vetro con vancomicina cloridrato. 1 mL di CERAMENT V conterrà 66 mg di vancomicina.



BONESUPPORT DP

Spike con presa d'aria per agevolare la manipolazione durante la preparazione della soluzione di vancomicina.

Preparazione della pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

Dispositivo di miscelazione precaricato con sostituto osseo ceramico, una miscela di idrossiapatite e soffato di calcio.



Valve (Valvola)

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



CERAMENT ID

Dispositivo di iniezione (accuratezza della scala di misurazione ± 5%).



Tip Extender (Cannula)

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

ULTERIORI DISPOSITIVI NECESSARI

- Cronometro

DISPOSITIVI OPZIONALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Durante la manipolazione di CERAMENT V, attenersi alle tecniche chirurgiche sterili.

Dose raccomandata

- 1 mL di pasta contiene 66 mg di vancomicina (fornita come vancomicina cloridrato).
- Regolare il volume della pasta per ottenere una dose appropriata di vancomicina per il paziente.
- Esperienza con l'applicazione locale di vancomicina: L'uso topico di dosaggi di vancomicina da 0,5 g a 3 g nei pazienti adulti senza livelli tossici di siero o altre problematiche di sicurezza è stato descritto in pubblicazioni soggette a revisione medica.
- La raccomandazione per la dose iniziale endovenosa di vancomicina è la seguente:
 - Nei pazienti a partire dai 12 anni di età:* La dose raccomandata è da 15 a 20 mg per ogni kg di peso corporeo, ogni 8-12 ore (non superare 2 g per dose).

Istruzioni dettagliate

CERAMENT V è composto da una confezione di cartone esterna, contenente un vassallo di plastica all'interno di una busta in Tyvek (barriera sterile) con tutti i componenti. La confezione di cartone e il suo contenuto sono sterilizzati con ossido di etilene, in modo da garantire la sterilità superficiale di tutti i componenti.

Preparazione della soluzione di vancomicina

- Rimuovere il tappo dalla fiala di CERAMENT VANCOMYCIN. Posizionare la fiala di CERAMENT VANCOMYCIN su una superficie solida e spingere BONESUPPORT DP attraverso la membrana della fiala, mantenendola stabile.

- Rimuovere il tappino dalla 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, collegare la siringa a BONESUPPORT DP.

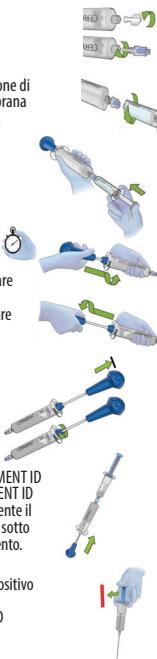
- Iniettare tutta la soluzione di CERAMENT C-TRU nella fiala e sciogliere la polvere di vancomicina agitando delicatamente la fiala.

- Aspirare tutta la soluzione di vancomicina nella siringa di CERAMENT C-TRU. La soluzione di vancomicina è adesso pronta per essere iniettata nel CERAMENT CMI e deve essere utilizzata non appena è stata preparata.

it

Preparazione della pasta di CERAMENT V

5. Ritirare l'impugnatura blu sul CERAMENT CMI e rimuovere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo.
6. Rimuovere il tappino sul CERAMENT CMI e collegare la Valvola con l'estremità trasparente al CERAMENT CMI, ruotandola in senso orario.
7. Collegare la siringa di CERAMENT C-TRU con la soluzione di vancomicina premendo la siringa attraverso la membrana blu della valvola e ruotando la siringa in senso orario.
8. Iniettare tutta la soluzione di vancomicina nel CERAMENT CMI. Vuotare completamente la siringa ed evitare il flusso di ritorno tenendo lo stantuffo premuto sul fondo prima di scollegarla.
9. Scollegare la siringa CERAMENT C-TRU dalla Valvola sul CERAMENT CMI e avviare immediatamente il cronometro e la miscelazione ($t = 0$ secondi). Miscelare puntando verso il basso per 30 secondi, con una frequenza di 1 corsa completa circa al secondo. Ruotare l'impugnatura blu in corrispondenza dei fine corsa.
10. Ritirare completamente l'impugnatura blu nella sua posizione di partenza e bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu in senso orario, fino a quando non si percepisce uno scatto.
11. Collegare il CERAMENT ID alla Valvola e trasferire immediatamente la pasta con lo stantuffo del CERAMENT ID rivolto verso l'alto e i segni di gradazione sul CERAMENT ID rivolto verso l'utente. Una volta riempito completamente il CERAMENT ID, la pasta in eccesso inizierà a colare da sotto il cilindro. A questo punto, interrompere il trasferimento.
12. Scollegare il CERAMENT ID riempito e togliere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo: la pasta è ora pronta all'uso. Se richiesto, collegare il CERAMENT ID la cannula o un ago opzionale (minimo 16 G).



Riempimento di cavità/vuoti ossei - 3 opzioni diverse

Iniezione

- Attendere fino a raggiungere la consistenza desiderata della pasta, che si ottiene dopo circa 3 minuti dall'inizio della miscelazione; iniettare con cautela nella cavità/nel vuoto ossei mediante ispezione visiva e/o 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 compresa tra 3 e 5 minuti circa (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; estrudere la pasta in una massa solida di dimensione adatta e attendere la consistenza desiderata per la modellazione. L'estruzione deve essere eseguita prima che siano trascorsi 5 minuti.
- La modellazione a mano della pasta può avvenire nell'intervallo 8-12 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 le cavità nello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti (dall'inizio della miscelazione).
- Lasciar riposare la pasta per almeno 20 minuti dall'inizio della miscelazione prima del rilascio delle perle dallo stampo.
- Piegare 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 V è fornito sterile. CERAMENT CMI è sterilizzato mediante irradiazione gamma e CERAMENT C-TRU è sterilizzato al vapore. CERAMENT VANCOMYCIN è sterilizzato per filtrazione e riempito asepticamente. La sterilizzazione superficiale del dispositivo completo avviene mediante ossido di etilene. CERAMENT V è previsto solo come monouso; il prodotto non può essere risterilizzato e non può essere riutilizzato a causa del rischio di contaminazione.

INFORMAZIONI DA DARE AL PAZIENTE

Scheda dell'impianto

La scheda dell'impianto allegata deve essere consegnata al paziente. Prima di consegnare la scheda al paziente, è necessario compilare le informazioni sulla parte anteriore della scheda, mentre sul retro deve essere apposta l'etichetta A0550.

Dépliant per il paziente

Le informazioni presenti in questa sezione devono essere trasmesse al paziente. Le informazioni per il paziente sono inoltre disponibili sotto forma di dépliant nella pagina web www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indicata sulla scheda dell'impianto).

Che cos'è CERAMENT V?

CERAMENT V è un sostituto osseo sintetico contenente solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%), vancomicina cloridrato e C-TRU. C-TRU è un liquido contenente ioesolo, che fornisce una migliore visibilità ai raggi X e durante fluoroscopia. CERAMENT V contiene ioesolo (206 mg per ogni mL di pasta), vancomicina (66 mg per ogni mL di pasta), trometamolo (0,6 mg per ogni mL di pasta), sodio calcio edetato (0,05 mg per ogni mL di pasta) e acido cloridrico (meno di 1 mg per ogni mL di pasta).

In quali casi viene utilizzato CERAMENT V?

CERAMENT V viene utilizzato per i pazienti che presentano un vuoto o un difetto osseo, al fine di riempire tale vuoto o difetto per supportare il processo di guarigione dell'osso e prevenire infezioni.

Come funziona CERAMENT V?

CERAMENT V viene riassorbito e rimodellato in nuovo osso con il passare del tempo, entro i 6-12 mesi successivi all'impianto. La vancomicina contribuisce a prevenire la colonizzazione.

Sono necessari follow-up o monitoraggi speciali per i pazienti su cui è stato impiantato CERAMENT V?

Non sono necessari ulteriori trattamenti chirurgici o monitoraggi: dopo l'intervento chirurgico, il paziente verrà sottoposto ai follow-up di routine.

La vancomicina contenuta nel CERAMENT V significa che il paziente non deve assumere antibiotici a parte?

No. Se al paziente sono stati prescritti antibiotici dopo l'intervento chirurgico, è necessario assumerli in quanto la vancomicina contenuta nel CERAMENT V non sostituisce la necessità di assumere antibiotici per via orale o endovenosa.

Effetti avversi

L'impianto di CERAMENT V comporta gli stessi rischi associati ad ogni intervento chirurgico, quali ad esempio infezioni, dolore, lividi, gonfiori e sanguinamento nel sito dell'intervento.

Se CERAMENT V è stato utilizzato in prossimità di un'articolazione, ciò potrebbe provocare un'inflammazione (arrossamento, gonfiore, dolore) dell'articolazione stessa.

All'interno del tessuto molle, CERAMENT V può provocare una reazione infiammatoria (arrossamento, gonfiore, dolore).

In rari casi, CERAMENT V può provocare una fuoriuscita di liquido o fluido, di colore bianco, dalla ferita: nella maggior parte dei casi, questo "drenaggio bianco dalla ferita" si risolve entro due-tre settimane senza ulteriori trattamenti.

Il rischio di reazioni gravi correlate all'uso di C-TRU, vancomicina o ai loro eccipienti (ioesolo, trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico) è considerato minimo. Tuttavia, gonfiore del viso, della lingua, della laringe, prurito o gonfiore della pelle oppure un'eruzione cutanea possono essere tutti segni di una reazione anafilattica.

Consultare un medico se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi.

Il paziente utilizza altri farmaci?

Se il paziente sta utilizzando, ha utilizzato di recente o potrebbe utilizzare qualsiasi altro farmaco, deve informare il chirurgo.

LIMITAZIONI

CERAMENT V può essere venduto, distribuito e utilizzato esclusivamente in conformità all'uso previsto.

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

I prodotti CERAMENT™ sono protetti da brevetti:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® è un marchio registrato di BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conservare CERAMENT V nella confezione chiusa in ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente (15-25 °C / 59-77 °F).

Non utilizzare il prodotto se una delle confezioni è stata aperta o danneggiata in modo involontario o se la data di scadenza è stata superata.

Il materiale in eccesso e quello aperto ma inutilizzato devono essere smaltiti. Il materiale utilizzato deve essere smaltito in conformità alle procedure ospedaliere.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE

CLINICA

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sarà disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EU-DAMED), dove è collegata al numero UDI-DI di base del prodotto, 0735005543046RZ.

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

Se si verifica un incidente grave in relazione al CERAMENT V, è necessario segnalarlo immediatamente sia al produttore, sia all'autorità competente del proprio paese.

PRODUTTORE:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Svezia
Telefono: +46 46 286 53 70
E-mail: info@bonesupport.com
E-mail: complaint@bonesupport.com (per la segnalazione di eventuali incidenti)
www.bonesupport.com

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

N. articolo

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Glossario dei simboli			
Simbolo	Descrizione del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
	Tempo, misurato a partire dall'inizio della miscelazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)		Sito web con le informazioni per i pazienti
	Indica che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale		Nome o ID del paziente
	Indica che si tratta di un dispositivo medico		Nome e indirizzo dell'istituzione o del fornitore di servizi sanitari che hanno eseguito l'impianto
	Indica il sistema di barriera sterile		Data dell'impianto



CERAMENT™ V

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING MIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

CERAMENT™ V is een injecteerbaar en kneedbaar keramisch botvervanging implantaat dat bestaat uit calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%) en vancomycine hydrochloride. Het vloeibare component (CERAMENT C-TRU) bevat iohexol (206 mg / mL pasta, d.w.z. jodiumconcentratie 95 mg / mL pasta) als een radio-opacificatieversterker. CERAMENT V levert 66 mg vancomycine per mL pasta.

Door de combinatie van calciumsulfaat en hydroxyapatiet wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroeisnelheid 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 het nieuw gevormd bot. Door de toevoeging van vancomycine kan de vorming van voor vancomycine gevoelige micro-organismen worden voorkomen, om zo het herstel van het bot te beschermen.

BEBOEGDE GEBRUIKERS

Zorgprofessionals.

BEBOEGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een volgroot skelet die een operatie nodig hebben voor botdefecten en die een risico lopen op bacteriële vorming.

WERKING

De werking bij injectie hangt samen met de gewenste verwerkingsdikte van de CERAMENT V.

Injecteerbaar: Ongeveer 3-5 minuten.

Knedden met de hand: Begin tussen 8-12 minuten en dan is het 1 minuut kneedbaar.

Uithardingsfase: De wond kan na ongeveer 15 minuten worden gesloten. CERAMENT V bereikt de uithardingsfase op ongeveer 25 minuten.

Korrels: Vul matrixcaviteiten 5 minuten. Haal de korrels na 20 minuten uit de mola.

Doorboorbaar: Er kan na 15 minuten in het materiaal worden geboord.

Na implantaat: CERAMENT V wordt geresorbeerd en geremodelleerd binnen 6-12 maanden na implantaat tot nieuw bot.

Meer gedetailleerde informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing.

BEBOEGD GEBRUIK

CERAMENT V is een resorbeerbaar, keramisch en implanteerbaar bot substituut dat is bedoeld om defecten in het skelet op te vullen zodat het bot beter herstelt. CERAMENT V is een bot substituut die ervoor kan zorgen dat tijdens een chirurgische ingreep osteosynthesemateriaal en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

Vancomycine wordt aan CERAMENT V toegevoegd om de vorming van voor vancomycine gevoelige micro-organismen te voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

INDICATIES

CERAMENT V is geïndiceerd om te plaatsen in defecten of holtes van het skelet, bijvoorbeeld ledematen en bekken (alleen tijdens acetabulumcorrectie), die niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze botdefecten kunnen zijn:

Bij patiënten met een volgroot skelet: botdefecten zijn voorbeeld; spontaan opgetreden botdefecten, botdefecten ontstaan door een chirurgische ingreep, botdefecten veroorzaakt door een trauma, tijdens primaire of revisie chirurgie en botdefecten rondom hardware implantaten.

WERKINGSMECHANISME

Het middel CERAMENT V heeft twee werkingsmechanismen:

- Het primaire werkingsmechanisme is een resorbeerbaar, keramisch, botvervanging implantaat dat is bedoeld om holtes en defecten in het skelet op te vullen zodat het bot beter kan herstellen. CERAMENT V is een botdefectvuller die ervoor zorgt dat tijdens de chirurgische ingreep hardware en botfragmenten beter op hun plaats blijven.
- Het secundaire werkingsmechanisme is het voorkomen van de vorming van voor vancomycine gevoelige micro-organismen, om zo het herstel van het bot te beschermen.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor vancomycine hydrochloride
- Overgevoeligheid voor iohexol of een van de hulpsstoffen (trometamol, natriumcalciumedetaat, waterstofchloride), opgenomen in CERAMENT C-TRU
- Zwangerschap
- Borstvoeding
- Manifeste thyreotoxicose

WAARSCHUWINGEN

De vancomycine in CERAMENT V sluit de noodzaak van systemische antibiotica niet uit.

VOORZORGSMAATREGELEN

Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

- Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT V-pasta bereidt.

Ondersteunende therapie

- Raadpleeg en volg de gebruikersaanwijzing van eventuele aanvullende hulpmiddelen die worden gebruikt.
- Breng actieve bloedingen onder controle en verwijder bloedstolsels en weefselfragmenten bij open chirurgie.
- Voor een succesvolle toepassing dient een adequate debridement naar behoren te worden uitgevoerd als een bestaande infectie is geconstateerd.
- Gebruik van actieve zuigdrainage kan leiden tot afname van de effectieve dosis vancomycine.

Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT V en levend botweefsel en normale omstandigheden voor breukgenezing en botgroei zijn vereist voor een goed behandelingresultaat.
- 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 V mag niet worden gebruikt in gevallen vanmedataad de aanwezigheid kan leiden tot ontsteking of mechanische obstrucie. Bij gebruik in de nabijheid van gewrichten moet ervoor worden gezorgd dat botdefecten geimplanteerd met CERAMENT V niet in verbinding staan met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate positie te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (leidend en/of bepaald door optimale chirurgische ervaring).
- Contact met gewrichtslijst{oef} kan resorptie van CERAMENT V veroorzaken.
- Overdruk tijdens de injecteren dient te worden vermeden omdat intra medullaire injectie van een botvulmiddel tot vetembolalisatie of embolisatie van CERAMENT V in de bloedstroom kan leiden.
- Niet overvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddraining, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT V in korrelvorm in plaats van een complete holtevulling voor deze indicaties.

- Geen klinische ervaring met additieven in CERAMENT V. Het gebruik 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 gebruikt als een alternatief voor autograft houdt u er rekening mee dat net als vele synthetische botvulmiddelen CERAMENT V niet is ontworpen om te osteoinductief of osteogeen te zijn.

- Als u CERAMENT V gebruikt in combinatie met een allograft of autograft, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze voor de plaatsing met elkaar te vermengen, aangezien vermenging de uitharding op een ongecontroleerde manier kan beïnvloeden.

- Als u met CERAMENT V 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.

- Niet gebruiken als de vloeistof verkeerd is of een sediment bevat.

Informatie met betrekking tot de patiënt

- Bestaande verstoord calciumhuishouding (bijvoorbeeld hypercalcämie).
- Het is aanbevolen de medische geschiedenis van de patiënt zorgvuldig te onderzoeken.

Informatie met betrekking tot het gebruik van vancomycine

- CERAMENT V dient met voorzichtigeheid te worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met systemische of topische tacrolimus, ciclosporine, spierverslappers, lisidureïna en andere potentieel neurotoxische, nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen, zoals amfotericine B, aminoglycosiden, bacitracine, polymyxine B colistine, wiomyicine of cisplaat, en bij patiënten met gevoeligheid voor teicoplanine (glycopeptide-antibioticum).
 - Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthetica is in verband gebracht met erytheem, histamine-achtige vlekken en anafylactoïde reacties.
 - Wegens de potentiële ototoxiciteit en nefrotoxiciteit van vancomycine moet CERAMENT V met zorg worden gebruikt bij patiënten met renale insufficiëntie. Regelmatische controle van serumcreatinus wordt geadviseerd bij dergelijke patiënten.
 - Gelijktijdig gebruik van vancomycine met spierverslappers suxamethonium of vecuronium is in verband gebracht met mogelijk ernstigere neuromusculaire blokkeringen.

- Bij patiënten die vancomycine ontvangen voor een langere termijn of gelijktijdig met andere geneesmiddelen die neutropenie of agranulocytose kunnen veroorzaken moet het aantal leukocyten op gezette tijden worden gecontroleerd.
- Ototoxiciteit, die tijdelijk of permanent kan zijn, is gemeld bij patiënten met voorafgaande doofheid, die overmatige intraveneuze doses hebben ontvangen of die gelijktijdig worden behandeld met een andere ototoxische werkzame stof, zoals een aminoglycoside. Vancomycine moet ook worden vermeden bij patiënten met eerder gehoorverlies.
- Ouderen zijn bijzonder gevoelig voor auditiële schade. Gelijkzeitig of sequentieel gebruik van andere ototoxische stoffen moet worden vermeden.
- Stevens-Johnson-syndroom (SJS) is zeer zelden gemeld met het gebruik van vancomycine. Als symptomen of tekenen van SJS aanwezig zijn, moet een gespecialiseerde dermatologische beoordeling worden gezocht.

Informatie met betrekking tot het gebruik van iohexol

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 contrastmiddelen 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.
- Premeditatie met corticosteroïden of histamine-H1- of histamine-H2-antagonisten 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, nezen en netelspoed wijzen op een ernstige anafylactische 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-adrenere blokkering middelen gebruiken, met name astmapatiënten, kunnen een lagere drempel voor bronchospasmen hebben en reageren minder op behandeling met beta-agonisten en adrenaline, wat het gebruik van hogere doses noodzakelijk kan maken. Deze patiënten kunnen zich presenteren met atypische symptomen van anafylaxie die verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd als een vagale reactie.

Vochtbalanse

- Er dient voor een goede vochtbalans te worden gezorgd. De patiënt dient zo nodig intraveneus te worden gehydrateerd totdat de uitscheiding van het contrastmiddel compleet is. Dit is niet van belang bij patiënten met dys- en paraproteinemieën, zoals multipel myeloom, diabetes mellitus, nierfunctie, hyperuricemie, 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 serumcalciumgehalte worden behandeld. Vanwege het risico op diuretica geïnduceerde dehydratie is eerst rehydratie met water en elektrolyten nodig om het risico op acuteu nierfaalen te beperken.

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 arritmie.
- Patiënten met hartinsufficiëntie, ernstige coronaire hartziekten, instabiele angina pectoris, hartklepaandoeningen, een eerder myocardinfarct, coronare bypasschirurgie en pulmonaire hypertensie zijn met name geneigd tot cardiale reacties.
- Bij oude patiënten en patiënten met bestaande hartziekten komen reacties met ischemische veranderingen in het ECG en aritmie vaker voor.

Verstoringen van het CTS

- Encefalopathie is gemeld bij het gebruik van contrastmiddelen, zoals iohexol. Contrastcefalopathie kan zich manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visuele stoornissen, corticale blindheid, verwarring, toevallen, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem. Symptomen treden meestal op binnen enkele minuten tot uren na toediening van iohexol en verdwijnen over het algemeen binnen enkele dagen. Factoren die de doorlaatbaarheid van de bloed-hersenbarrière verhogen, vergemakkelijken de overdracht van contrastmedia naar hersenweefsel en kunnen leiden tot mogelijke CTS-reacties, bijvoorbeeld encefalopathie.
- Neurologische symptomen veroorzaakt door metastasen, degenerative of ontstekingsprocessen kunnen worden verergerd door toepassing van contrastmiddelen.

Renale reacties

- Het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kan contrastgeïnduceerde nefropathie, een verslechtering van de nierfunctie of acutu nierfaalen

veroorzaken. Om deze aandoeningen na toediening van contrastmiddel te voorkomen, moet extra voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met bestaande nierproblemen en diabetes mellitus.

- Andere predisponeerende factoren zijn: voorafgaand nierenfaalen na toepassing van contrastmiddel, een voorgeschiedenis van nierziekte, een leeftijd van ouder dan 60 jaar, dehydratatie, veranderde arteriosclerose, gedecompenseerde hartinsufficiëntie, hoge doses contrastmiddel en meerdere injecties, blootstelling aan verdere nefrotoxinen, ernstige en chronische hypertensie, hyperuricemie, paraproteinemieën (myelomatose en Waldenström's macroglobulinemie, plasmacytome) of dysproteinemieën.

Patiënten met een verstoring van zowel de lever- als de nierfunctie

- Er moet met name voorzichtigheid worden betracht bij patiënten met een ernstig verstoerde renale en hepatische functie, aangezien bij hen sprake kan zijn van anzienlijke 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 alfa-blokkers worden gegeven om een hypertensieve crisis te vermijden.

Verstoerde schildklierfunctie

- Als gevolg van vrij iodide in de oplossingen en bijkomend iodide dat door de jodering vrijkomt, hebben jodiumhoudende contrastmiddelen invloed op de schildklierfunctie. Dit kan bij vattbare patiënten hyperthyreïdie of zelfs een thyrotoxische crisis induceren.

- Verzeker uzelf ervan dat, alvorens een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, de patiënt niet binnenkort een schildklierscan of schildklierfunktietest of behandeling met radioactief jodium ondergaat, omdat de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen, ongeacht de toedieningsweg, een storende invloed heeft op hormoonbeperpingen 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.

- Schildklierfunktietests die wijzen op hypothyreïdie of voorbijgaande schildkliersuppressie zijn gemeld na toediening van gejodeerde contrastmedia.

Verdere risicofactoren

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

Mogelijke interacties met gelijktijdig gebruik van farmaceutische middelen, gerelateerd aan het gebruik van vancomycine

- Gelijkzeitig of sequentiële toediening van vancomycine met andere potentieel neurotoxische en/of nefrotoxische werkzame stoffen, met name gentamycine, amfotericine B, streptomycine, neomycine, kanamycine, amikacine, tobramycine, viomycine, bacitracine, polymyxine B, colistine, piperaciline/tazobactam en cisplaat kan de nefrotoxiciteit en/of ototoxiciteit van vancomycine versterken en vereist bijgevolg een zorgvuldige controle van de patiënt.

- Gelijkzeitig toediening van vancomycine en anestheticia is in verband gebracht met erytheem, histamine-achtige vlekken en anafylactoïde reacties.

- Het effect (neuromusculaire blokkade) van spierslappers (zoals succinylcholine) die gelijktijdig worden gebruikt, kan worden versterkt en verlengd.

Mogelijke interacties met gelijktijdig gebruik van farmaceutische middelen, gerelateerd aan het gebruik van iohexol

- 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 verscherpte nierfunctie.

- Patiënten die minder dan twee weken eerder met interleukeine-2 zijn behandeld, lopen meer risico op vertraagde reacties (erytheem, griepachtige symptomen of huidreacties).

- Het gelijktijdige gebruik van de drempel voor epileptische aanvalen verlagen en zo het risico op door contrastmiddel geïnduceerde aanvalen verhogen.

- Behandeling met β -blokkers kan de drempel voor overgevoeligheidsreacties verlagen, alsook hogere doses β -agonisten nodig maken bij het behandelen van overgevoeligheidsreacties.

- β -Betalockers, vasoactieve stoffen, remmers van angiotensinconverteerend enzym en angiotensinreceptorantagonisten kunnen de werkzaamheid van cardiovasculaire compensatiemechanismen voor bloeddrukveranderingen verminderen.

- Hoge concentraties contrastmiddel in het serum en de urine kunnen een storende invloed hebben op laboratoriumtests voor bilirubine, eiwitwonen of anorganische stoffen (bijv. ijzer, koper, calcium en fosfaat).

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld als gevolg van keramische botvervangingen producten

- Botvulmiddelen 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.
- Kan een ontstekingsreactie veroorzaken indien aanwezig in zacht weefsel.
- Er zijn in de literatuur meldingen geweest van idiosyncrasische reacties (laryngospasme en tachyarritmie) bij kinderen tot 15 jaar die werden behandeld met keramisch botvervarend middel met 75-100% calciumsulfaat en 0-25% calciumfosfaat.

Bekende bijwerkingen gerelateerd aan het systemisch gebruik van vancomycine

Deze bijwerkingen zijn gemeld in verband met systemisch gebruik van vancomycine, maar waarvan niet bekend is dat ze geassocieerd zijn met het gebruik van CERAMENT V. Niettemin wordt aanbevolen dat gebruikers zich verdiepen in de mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het systemische gebruik van vancomycine.

Ototoxiciteit en nefrototoxiciteit zijn bijwerkingen geassocieerd met systemische vancomycine therapie; met toxiciteit gerelateerd aan serumconcentratie van vancomycine.

Bloed- en lymfostelselaandoeningen

- Omkeerbaar neutropenie, agranuloctose, eosinofylie, trombocytopenie, pancytopenie.

Aandoeningen van het immuunsysteem

- Overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties

Oor- en labyrinthstoornissen

- Voorbijgaand of permanent verlies van gehoor, vertigo, tinnitus, duizelheid

Vasculaire aandoeningen

- Verlaging van de bloeddruk, vasculitis

Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen

- Dyspneu, stridor

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid

Huid en onderhuidse weefselstoornissen

- Het blzen van het bovenlichaam ('rood mensensyndroom'), exantheem en mucosale ontsteking, jeuk, urticaria

Nier en urine aandoeningen

- Niersinsufficiëntie manifesteert zich voornamelijk door verhoogd serumcreatinine en serum ureum, interstitiële nefritis, acuut nierfaal

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Flebitis, roodheid van het bovenlichaam en het gezicht, medicijnkoorts, rillingen, pijn en spasmen van de borst- en rugspieren

Bekende bijwerkingen gerelateerd aan het systemische gebruik van iohexol

Deze bijwerkingen zijn gemeld in verband met systemisch gebruik van iohexol, maar waarvan niet bekend is dat ze geassocieerd zijn met het gebruik van CERAMENT V. Niettemin wordt aanbevolen dat gebruikers zich verdiepen in de mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het systemische gebruik van iohexol.

Aandoeningen van het immuunsysteem

- Overgevoeligheidsreacties (onmiddellijk of vertraagd), anafylactische/ anafylactoïde reacties

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- Hoofdpijn

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid, braken, buikpijn

Cardiale aandoeningen

- Bradycardie

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Warm gevoel, hyperhidrose, koud gevoel, vaso-vagale reacties, pyrexie

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 EN SAMENSTELLING

Bereiding van de vancomycine-oplossing



CERAMENT C-TRU

Een spuit die vooraf is gevuld met jodiumhoudende mengolyoestof. Een in wateroplosbare, de radio-opaciteit verbeterende component (iohexol) met de jodiumconcentratie 180 mg / mL. Te gebruiken bij het voorbereiden van de vancomycine-oplossing.



CERAMENT VANCOMYCIN

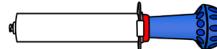
Glazen injectieflacon met vancomycine hydrochloride. 1 mL CERAMENT V bevat 66 mg vancomycine.



BONESUPPORT DP

Een kunststof pin met ontluuchingsmechanisme. Een hulpmiddel dat de bereiding van de vancomycine-oplossing vergemakkelijkt.

Bereiding van CERAMENT V pasta



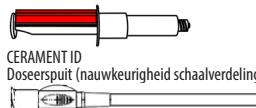
CERAMENT CMI

Een handmixer die is gevuld met keramisch botvervarend middel, een mengsel van calciumsulfaat en hydroxyapatiet.



Valve (Klep)

Om verbindingen tussen CERAMENT C-TRU en CERAMENT ID naar CERAMENT CMI mogelijk te maken.



CERAMENT ID

Doseerspuit (nauwkeurigheid schaalverdeling ± 5%).



Tip Extender (puntverlenger)

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

BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELLEN

- Stopwatch

OPTIONELE HULPMIDDELLEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT V gebruikt.

Aanbevolen dosis

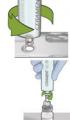
- 1 mL pasta bevat 66 mg vancomycine (in de vorm van vancomycine hydrochloride).
- Pas de hoeveelheid pasta aan voor een adequate dosis vancomycine voor de patiënt.
- Ervaring met lokale toediening van vancomycine: Topisch gebruik van vancomycinedoses van 0,5 g tot 3 g bij volwassen patiënten, zonder toxiciteitsserum niveaus of andere veiligheidsproblemen zijn beschreven in publicaties die door derden zijn gecontroleerd.
- De aanbeveling voor de initiële intraveneuze dosis van vancomycine:
 - *Bij patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder:* De aanbevolen dosis is 15 tot 20 mg/kg lichaamsgewicht om de 8 tot 12 uur (niet meer dan 2 g per dosis).

Stapsgewijze instructies

CERAMENT V wordt geleverd in een kartonnen buitendoos met daarin een plastic bakje in een fyvek-zakje (steriele barrière) met daarin alle componenten. De kartonnen doos met inhoud is ethylenoxide gesteriliseerd om de steriliteit van de oppervlakte van alle componenten te garanderen.

Bereiding van de vancomycine-oplossing

1. Verwijder de groene dop van de CERAMENT VANCOMYCINE-flacon. Plaats de CERAMENT VANCOMYCINE-flacon op een stevige ondergrond en druk de BONESUPPORT DP door het membraan van de flacon terwijl deze stabiel wordt gehouden.
2. Verwijder de stop van de met vloeistof gevulde spuit (CERAMENT C-TRU) met de uitsparing onderin de blisterverpakking door de dop van de spuit in de uitsparing te duwen en de spuit linksom te draaien. Na het verwijderen van de dop de spuit aan de BONESUPPORT DP bevestigen.
3. Injecteer alle CERAMENT C-TRU-oplossing in de flacon en los het vancomycinepoeder op door de flacon voorzichtig rond te draaien.



- Trek alle vancomycine-oplossing terug in de CERAMENT C-TRU-spuit. De vancomycine-oplossing is nu klaar voor injectie in de CERAMENT CMI en moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.



Bereiding van CERAMENT V-pasta

- Trek de blauwe hendel op de CERAMENT CMI terug en verwijder de rode stopring.



- Verwijder de dop van de CERAMENT CMI en bevestig de klep met het doorzichtige uiteinde naar de CERAMENT CMI door deze rechtsom te draaien.
- Bevestig de CERAMENT C-TRU sput met vancomycine-oplossing door het uiteinde van de sput door het blauwe membraan van de klep te drukken en de sput rechtsom te draaien.



- Spuit de vancomycine-oplossing helemaal in de CERAMENT CMI. Maak de sput helemaal leeg en voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven drukken voordat u deze losmaakt.
- Maak de sput los van de klep op de CERAMENT CMI en start onmiddellijk de stopwatch en begin met mengen ($t = 0$ seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer 1 volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Draai de blauwe hendel bij de eindposities rond.



- Trek het blauwe handvat volledig in de achterwaartse positie en vergrendel de zuiger door de blauwe kraag rechtsom te draaien tot u een klik hoort.
- Bevestig de CERAMENT ID aan de klep en breng de pasta onmiddellijk over met de zuiger van de CERAMENT ID naar boven en de indeling op de CERAMENT ID naar de gebruiker gericht. Wanneer de CERAMENT ID volledig is gevuld, komt de overvloedige pasta uit het ontluchtingsgat onder de mandek vandaan. Stop het vullen van de doserspuit wanneer dit gebeurt.



- Maak de gevulde CERAMENT ID los en verwijder de rode stop; de pasta is nu gereed voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de puntverlenger of een optionele naald (minimaal 16G) aan de CERAMENT ID.



Het botdefect (holte) vullen - 3 verschillende opties

Injectie

- Wacht ongeveer 3 minuten na het begin van het mengen tot de pasta de gewenste consistente heeft. Injecteer voorzichtig in de holte in het bot en inspecteer visueel en/of via radiografische bewaking.
- Ga verder tot naar het oordeel van de verantwoordelijke arts een geschikte hoeveelheid pasta in de bothole is geïnjecteerd.
- De pasta kan binnen 3-5 minuten (na het begin van het mengen) met een 16G-naald worden geïnjecteerd.
- 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 consistente voor het kneden. De toediening moet binnen 5 minuten worden uitgevoerd.
- Knedden van de pasta met de hand kan binnen 8-12 minuten worden gestart (de pasta is gedurende 1 minuut kneedbaar).
- Plaats het geknede product in de bothole.
- Plaats het gekneerde 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 kraalmatrijstrays

- Selecteer de grootte van de benodigde korrels.
- Vul de holtes in de matrijs binnen 5 minuten (vanaf begin van het mengen).

- Laat de pasta minimaal 20 minuten vanaf het begin van het mengen rustig uitharden voordat de kralen uit de matrijs worden gehaald.
- Buijt de matrijs om de kralen eruit te halen.
- Verpak de kralen voorzichtig in de bothole.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

STERILITEIT

CERAMENT V wordt steril geleverd. De CERAMENT CMI is gesteriliseerd met gammastraling en de CERAMENT C-TRU is gesteriliseerd met stoom. CERAMENT VANCOMYCIN is gesteriliseerd met filtratie en aseptisch gevuld. Alle oppervlakken van het volledige apparaat zijn steril gemaakt met ethyleenoxide.

CERAMENT V is een wegwerpartikel en is bedoeld voor eenmalig gebruik; het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege besmettingsgevaar.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Implantaatkaart

De meegeleverde implantaatkaart moet aan de patiënt worden gegeven. De informatie op de voorkant van de kaart moet worden ingevuld en het etiket A0550 moet aan de achterkant worden bevestigd voordat het aan de patiënt wordt overhandigd.

Patiënt informatie brochure

De informatie in deze rubriek moet aan de patiënt worden doorgegeven. De patiënt informatie is ook beschikbaar als bijlage op de webpagina www.BONESUPPORT.com/patientinfo (vermeld op de implantaatkaart).

Wat is CERAMENT V?

CERAMENT V is een synthetisch botvervangend implantaat en bevat calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), vancomycine hydrochloride en C-TRU. C-TRU is een iohexolbevattende vloeistof, die zorgt voor een betere zichtbaarheid op röntgenstralen en onder fluoroscopie. CERAMENT V bevat iohexol (206 mg/mL pasta), vancomycine (66 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumcalciumiedetaat (0,05 mg/mL pasta) en waterstofchloride (minder dan 1 mg/mL pasta).

Waarvoor wordt CERAMENT V gebruikt?

CERAMENT V wordt gebruikt voor patiënten met een bothole/defect, om de bothole/defect te vullen teneinde de botgenезing te ondersteunen en infectie te voorkomen.

Hoe werkt CERAMENT V?

Na verloop van tijd, binnen 6-12 maanden na implantatie, wordt CERAMENT V tot nieuw bot geresorbeerd en geremodelleerd. De vancomycine helpt vorming te voorkomen.

Is er een speciale vervolgartie of controle nodig als CERAMENT V is geïmplanteerd?

Er is geen verdere chirurgische behandeling of controle nodig, u krijgt routinematige vervolgspraken na uw operatie.

Betekent de vancomycine in CERAMENT V dat ik afzonderlijk geen antibiotica hoeft te nemen?

Nee. Als u na uw operatie antibiotica voorgeschreven heeft gekregen, moet u deze innemen, omdat vancomycine in CERAMENT V de noodzaak van orale of intraveneuze antibiotica niet vervangt.

Nadelige effecten

Implantaten van CERAMENT V brengt dezelfde risico's met zich mee als bij elke willekeurige operatie, zoals infectie, pijn, blauwe plekken, zwelling en bloedingen op de plaats van de operatie.

Als CERAMENT V in de buurt van een gewricht wordt gebruikt, kan dit een ontsteking (roodheid, zwelling, pijn) van het gewricht veroorzaken.

In zacht weefsel kan CERAMENT V een ontstekingsreactie veroorzaken (roodheid, zwelling, pijn).

In zeldzame gevallen kan CERAMENT V leiden tot een verzameling vloeistof of vocht die uit de wond lekt en die wit van kleur is. Deze 'witte wonddrainage' verdwijnt in de meeste gevallen binnen twee-drie weken zonder verdere behandeling.

Het risico op een ernstige reactie op C-TRU, vancomycine of hun hulpsstoffen (iohexol, trometamol, natriumcalciumiedetaat, waterstofchloride) wordt als gering beschouwd. Zwelling van het gezicht, tong, strothoofd, jeukende of gezwollen huid of uitslag kunnen echter allemaal tekenen zijn van een anafylactische reactie. Zoek medisch advies als u een van deze symptomen ervaart.

Gebruikt u andere geneesmiddelen?

Vertel uw chirurg als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of zou kunnen gebruiken.

BEPERKINGEN

CERAMENT V mag alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik.

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

De CERAMENT™-producten zijn beschermd door octrooien:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® is geregistreerd handelsmerk van BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Bewaar CERAMENT V ongeopend in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur (15-25 °C / 59-77°F).

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

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

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze is gekoppeld aan het Basic UDI-DI-nummer van het product, 073500543046RZ.

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

Als u een ernstig incident meemaakt met betrekking tot CERAMENT V, meld dit dan onmiddellijk aan zowel de fabrikant als de bevoegde autoriteit van uw land.

GEPRODUCEERD DOOR:

BONESUPPORT AB
Schelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Zweden
I: +46 46 286 53 70
E-mail: info@bonesupport.com
E-mail: complaint@bonesupport.com (voor het melden van incidenten)
www.bonesupport.com

BESTELGEGEVENS

Artikel nummer/item

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbolenlijst			
Symbol	Beschrijving symbool	Symbol	Beschrijving symbool
	Tijd, gemeten vanaf de start van het mengen		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de IFU
	Uniek ID van het middel (UDI)		Informatiewebsite voor patiënten
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medicinale stof bevat		Naam van de patiënt of patiënt-ID
	Geeft aan dat het middel een medisch hulpmiddel is		Naam en adres van de implanterende zorginstelling/-aanbieder
	Geeft het steriele barrièresysteem aan		Datum implantatie



CERAMENT™ V

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE OG KLINISK NYTTE

CERAMENT V er et injiserbart og formbart keramisk bensubstitutt, bestående av kalsiumsulfat (60 %), hydroksyapatitt (40 %) og vancomycinhydroklorid. Vaskekompontenent (CERAMENT C-TRU) inneholder lohexol (206 mg/mL masse, dvs. jodkonsentrasjon 95 mg/mL masse) for å gjøre den synlig ved gjennomlysing og røntgen. CERAMENT V leverer 66 mg vancomycin / mL masse.

Ved å kombinere kalsiumsulfat og hydroksyapatitt oppnås det optimal balanse mellom implantatets resorpsjonshastighet og beninnvaskthastighet. Kalsiumsulfat fungerer som en resorberbar bærer for hydroksyapatitt. Hydroksyapatitt har en lav resorpsjonshastighet og høy osteokonduktivitet, noe som fremmer benvekst og gir langsiktig strukturell støtte til ryddetben.

Ved å tilsette vancomycin kan kolonisering med vancomycininsensitive mikroorganismer forebygges, for å beskytte benthilhelingen.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Skelettmeldne pasienter som trenger kirurgi for bendifekter som er utsatt for risiko for bakteriell kolonisering.

YTEEVNE

Injeksjonsytelsen er avhengig av den ønskede arbeidskonsistensen til CERAMENT V.

Injiserbar: Ca. 3–5 minutter.

Forming for hånd: Initiering mellom 8 og 12 minutter, og formbar i 1 minutt.

Endelig herding: Såret kan lukkes etter omtrent 15 minutter.

CERAMENT V oppnår endelig herding i løpet av ca. 25 minutter.

Kuler: Fyll formhulrom innen 5 minutter. Frigjør kuler etter 20 minutter.

Barbar: Boring i materialelet kan utføres etter 15 minutter.

Etterimplantering: CERAMENT V resorberes og remodelleres til nytt ben innen 6–12 måneder etter implantering.

Mer detaljert informasjon finnes i «Bruksanvisning».

TILTENKT BRUK

CERAMENT V er et resorberbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans i skelettsystemet for å fremme benthilheling.

CERAMENT V er et bensubstitutt som under et kirurgisk innrep kan dekke over implantaater og fylle inn bendifekter.

Vancomycin inngrar i CERAMENT V for å hindre kolonisering av vancomycininsensitive mikroorganismer og beskytte benthilhelingen.

INDIKASJONER

CERAMENT V er indisert for bruk som bensubstitutt for manglende bensubstans i skjelettet, dvs. i ekstremiteter og bekkem (bare under acetabulær revisjon) som ikke er vesentlig for stabiliteten i benstrukturen. Disse ossøse defektene kan:

hos skelettmeldne pasienter: f.eks. oppstå av seg selv, som et resultat av kirurgiske innrep, som et resultat av traumatisk skade på benet, påvist under primær kirurgi og revisjonskirurgi, eller ossøse defekter som blir funnet rundt metalldeler.

VIRKEMÅTE

Produktet CERAMENT V har to virkemåter:

- Primær virkemåte er å være et resorberbart keramisk bensubstitutt beregnet på å fylle mellomrom og hulrom i skelettsystemet for å fremme benthilheling. CERAMENT V er et bensubstitutt som under et kirurgisk innrep kan dekke over implantaater og fylle inn bendifekter.
- Sekundær virkemåte er å hindre kolonisering av vancomycininsensitive mikroorganismer for å beskytte benthilhelingen.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor vancomycinhydroklorid
- Overfølsomhet overfor lohexol eller noen av de andre hjelpestoffene (trometamol, natriumkalsiumedetat, saltsyre) i CERAMENT C-TRU
- Graviditet
- Amming
- Manifest tyreotoksiikkose

ADVARSLER

Vancomycin i CERAMENT V fjerner ikke behovet for systemisk antibiotika.

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

- Følg sterili kirurgisk teknikk ved klargjøring av CERAMENT V-massen.

Støttebehandling

- Les og følg bruksanvisningen for eventuelt tilleggsutstyr som anvendes.
- Kontroller aktiv blodning og fjern koagler og vevsfragmenter ved åpen kirurgi.
- Hensiktsmessig debridement er nødvendig for å oppnå et vellykket resultat hvis det er identifisert en forutteksterende infeksjon.
- Bruk av aktiv sugredning kan føre til en reduksjon i effektiv dose av vancomycin.

Utstyrsrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT V og vitalt ben, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst.
- Ved beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikalis, den kirurgiske fikseringen eller osteosyntesen på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT V bør ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk obstruksjon. Ved bruk i nærheten av ledd bør det pases på benthulrom der CERAMENT V implantes, ikke har forbindelse til leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig frakturnedeksjon og/eller ved å bruke gjennomlysing (avgiøres i henhold til beste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT V.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av CERAMENT V inn i blodomlopet.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurymsmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårderrasje, bløtvæsbennelle og tilhavingsproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT V i kuleform i stedet for fullstendig hulromstylling for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT V. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produkttheringen på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT V brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktiv eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT V blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem for de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen i en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT V brukes til å forsterke innretting av metalldeler og ben under kirurgisk innrep, må du vente til materialelet er slutterdet for optimal bruk.
- Ikke bruk produktet hvis væsken er misfarget eller inneholder bunnfall.

Pasientrelatert

- Eksisterende stoffskifteforsyrrelser knyttet til kalsiumverdier (f.eks. hyperkalsemi).
- Grundig undersøkelse av pasientens sykehistorie anbefales.

Relatert til bruk av vancomycin

- CERAMENT V skal brukes med forsiktighet, særlig hos pasienter som får systemisk eller topikal behandling med takrolimus, ciclosporin, muskrelaksatorende midler, loop-diureтика og andre potensielt neuro-, nefro- eller ototokiske legemidler, slik som amfotericin B, aminoglykosider, bacitracin, polimyxin B, kolistin, viomycin eller cisplatin, og hos pasienter som er overfølsomme for teikoplanin (glykoppeptidantibiotikum).
- Ved samtidig bruk av vancomycin og anestesimidler har det forekommet tilfeller av erytem, histaminlignende «flushing» og anafylaktoid reaksjoner.
- På grunn av potensiell ototoksitet og nefrotoksitet ved bruk av vancomycin bør CERAMENT V brukes forsiktig hos pasienter med nryesvikt. Det anbefales regelmessig overvåking av serumvåer hos slike pasienter.
- Samtidig bruk av vancomycin og de muskrelaksatorende midlene suksameton og Vekuron, har en enkelt tilfeller ført til et potensial for forsterket nemromuskular blokkade.
- Hos pasienter som mottar vancomycin over en lengre periode eller parallelt med andre legemidler som kan forårsake nøytropeni eller agranulocytose, bør leukocytantallet overvåkes regelmessig.
- Ototoksitet, som kan være forbøydende eller permanent, har vært rapportert hos pasienter med forutgående døhet, som har mottatt for store intravenøse doser, eller som mottar samtidig behandling med et annet ototokisk virkestoff, f.eks. et aminoglykosid. Vancomycin bør også unngås hos pasienter med tidligere hørselappat.

- Eldre er særlig mottakelige for hørselskade. Samtidig eller sekvensiell bruk av andre ototokiske stoffer bør unngås.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) har blitt rapportert svært sjeldent med bruken av vancomycin. Hvis symptomer eller tegn på SJS er til stede, bør spesialisert dermatologisk vurdering søkes.

Relatert til bruken av joheksol

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 kjenne overfølsomhetsreaksjoner er det nødvendig med en streng indikasjon.
- Premedikasjon med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan vurderes hos pasienter med risiko for intoleranse. Disse legemidlene kan imidlertid ikke forhindre anafylaktisk sjokk, de kan derimot faktisk skjule de innleddende symptomene. Hos pasienter med bronkial asthma økes også risikoen for bronospasme.
- Risikoen for alvorlige bivirkninger i forbindelse med bruk av lohexol regnes som liten. Jodholdige kontrastmidler kan imidlertid forårsake alvorlige, livstruende, dodelige anafylaktiske reaksjoner eller andre manifestasjoner av overfølsomhet.
- Avgjengning av mengde og administrasjonsvei, kan symptomer som angioedem, konjunktivitt, hode, præst, rhinit, nysing og elvelblest være tegn på en alvorlig anafylaktisk reaksjon som krever behandling. Det bør derfor planlegges på fornåd hvilke tiltak som skal settes inn i verk hvis det oppstår bivirkninger med nødvendige legemidler og utsyr tilgjengelig for øyeblikkelig behandling. Ved mistanke om truende sjokk skal administrasjon av kontrastmidlet seponeres umiddelbart og spesifikk intravenøs behandling igangsettes hvis nødvendig.
- Pasienter som bruker beta-adrenere blockerende midler, spesielt astmatiske pasienter, kan ha lavere terskel for bronospasme og responderer mindre på behandling med betaagonister og adrenalins, noe som kan nødvendiggjøre bruk av høyere doser. Disse pasientene kan også ha atypiske symptomer på anafylaksi som kan feiltilkes som vagal reaksjon.

Hydrering

- Før og tilstrekkelig væsketilførsel før og etter administrasjon av kontrastmidler. Hvis nødvendig bør pasienten tilføres væske intravenøst inntil kontrastmiddelet er fullstendig utsikt. Dette er særlig viktig for pasienter med dys- og paraproteinemier som myelomatose, diabetes mellitus, nedsett nyrefunksjon, hyperukemi, samt for eldre og pasienter med neddatt allmenntilstand. Hos pasienter i risikogruppen må vann- og elektrolyttmetabolismen kontrolleres og symptomer på redusert kalstømning 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 nyresvit.
- Kardiosirkulatoriske reaksjoner
 - Forsiktighet bør også utvises hos pasienter med alvorlig hjertesykdom / kardiosirkulatorisk sykdom og pulmonal hypertensiøn, da de kan utvikle hemodynamiske endringer eller arytmier.
 - Pasienter med hjertesyk, alvorlig koronar hjertesykdom, ustabil angina pectoris, klaffesykdommer, tidligere hjerteinfarkt, koronar bypass og pulmonal hypertensiøn er særlig disponerte for hjertepåvirking.
 - Hos eldre pasienter og pasienter med eksisterende hjertesykdom kan reaksjoner med iskemiske endringer i EKG og arytmier forekomme høyopptil.

CNS-forstyrrelser

- Encefalopati er rapportert ved bruk av kontrastmidler som lohexol. Kontrastmiddelecefalopati kan manifesteres seg med symptomer og tegn på neurologisk nedsett funksjon som hodepine, synsforsytrelser, kortikal blindhet, forvirring, krærmer, koordinasjonstap, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og hjernesødem. Symptomena oppstår vanligvis i løpet av minutter til timer etter at lohexol er administrert, og forsvinner vanligvis i løpet av få dager. Faktorer som øker blod-hjerte-barrières permeabilitet vil lette overføringen av kontrastmidler til hjernen og kan føre til mulige CNS-reaksjoner, for eksempel encefalopati.
- Neurologiske symptomer forårsaket av metastaser, degenerative eller inflammatoriske prosesser kan bli forverret ved bruk av kontrastmidler.
- Renale reaksjoner
 - Bruk av jodholdige kontrastmidler kan føre til utvikling av kontrastmiddeleffusert nefropati, nedsett nyrefunksjon eller akutt nyresvit. For å forhindre disse tilstanden er administrering av kontrastmidler må spesiell forsiktighet utvise hos pasienter med nedsett nyrefunksjon og diabetes mellitus.
 - Andre predisponerende faktorer er tidligere nyresvit etter administrasjon av kontrastmidler, nyresvit i anamnesen, alder over 60 år, dehydrering, avansert arteriosklerose, dekompensert hjertesyk, høye doser av kontrastmidler og gjentatte injeksjoner, eksponering for andre nyretokiske substanser, alvorlig og kronisk hypertensiøn, hyperurikemi, paraproteinemi (myelomatose og Waldenstrøms makroglobulinemi, plasmacytom) eller dysproteineemi.

Pasienter med forstyrrelser i både lever- og nyrefunksjon

- Særsiktig 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 hypertensiv krise.

Forstyrrelser i thyroideafunksjonen

- Fritt jod i losningene, i tillegg til jodid som frigis ved dejodinering, fører til at jodholdige kontrastmidler påvirker thyroideafunksjonen. Dette kan indusere hyperthyreose eller også thyreotokisk krisé hos predisponerte pasienter.
- Før administrasjon av jodholdige kontrastmidler må man forsikre seg om pasienten ikke skal gjennomgå en tyroideaudersøkselse eller teste tyroideafunksjonen eller skal behandles med radioaktivt jod, ettersom jodholdige kontrastmidler, uavhengig av administrasjonsvei, påvirker hormonundersøkser og jodopptak i skjoldbruskjertelen eller metastaser fra skjoldbruskjertelkreft inntil utskillelsen av jod i urinen er tilbake på normalt nivå.
- Tyreoidefunksjonsstester som indikerer hypothyreose eller forbipående tyroideasuppresjon, er rapportert etter administrering av jodholdige kontrastmidler.

Andre risikofaktorer

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

Potensielle interaksjoner ved samtidig bruk av legemidler, relatert til bruk av vancomycin

- Samtidig eller sekvensiell administrasjon av vancomycin med andre potensielt nyretokiske og/eller nefrotokiske virkestoffer, spesielt gentamycin, amfotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam og cisplatin kan forsterke nefrotoksisiteten og/eller ototoksisiteten til vancomycin, og krever derfor at pasienten følges nøy opp.
- Ved samtidig bruk av vancomycin og anestesimidler har det forekommert tilfeller av erytem, histaminlignende «flushing» og anafylaktiske reaksjoner.
- Effekten (nevromuskulær blokade) av muskelrelaxerende midler (som suksinylkolin) som brukes samtidig, kan forsterkes og forlenges.

Potensielle interaksjoner ved samtidig bruk av legemidler, relatert til bruk av lohexol

- 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 nedsett nyrefunksjon.
- Pasienter som har blitt behandlet med interleukin-2 mindre enn to uker tidligere, har blitt forbundet med en økt risiko for forsinkede reaksjoner (erytem, influensalignende symptomer eller hudreaksjoner).
- Samtidig bruk av viss nevroleptika eller trisyklikiske antidepresiva 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-receptorantagonister kan redusere effekten av kardiovaskulære kompensasjonsmekanismer ved blodtrykksforandringer.
- Høye koncentrasjoner av kontrastmiddelet i serum og urin kan påvirke laboratorieter for bilirubin, proteiner eller uorganiske substanser (f.eks. jern, kobber, kalsium og fosfat).

BIVIRKNINGER

Bivirkningene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter.

- Kalsiumbaserte bensubstitutter kan farge sårdrenasjen hvit. Dette bør ikke gi grunn til bekymring, men var imidlertid oppmerksom på risikoen for infeksjon når drenasje forekommer.
- Massen kan forårsake en betennelsesreaksjon dersom den lekker inn i bløteve.
- Det er i litteraturen rapportert om allergiske reaksjoner (larynxspasme og takyarytm) hos barn på inntil 15 år som behandles med keramisk bensubstitutt som inneholder 75–100 % kalsiumsulfat og 0–25 % kalsiumfosfat.

Kjente bivirkninger knyttet til systemisk bruk av vancomycin

- Disse bivirkningene er rapportert bivirkninger som er knyttet til systemisk bruk av vancomycin, men som ikke er kjent for å være knyttet til bruken av CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det at brukerne gjør seg kjent med de potensielle bivirkningene forbundet med systemisk bruk av vancomycin.

• Ototoksitet og nefrotoksitet er bivirkninger knyttet til systemisk vancomycinbehandling; med toksitet relatert til serumkonsentrasjon av vancomycin.

Forstyrrelser i blod- og lymfesystemet

• Reversibel nøytropeni, agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

• Overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktiske reaksjoner

Sykdommer i øre og labrint

• Kortvarig eller permanent hørselstap, vertigo, tinnitus, svimmelhet
Karsykdommer

• Redusjon i blodtrykk, vaskulitt

Respiratoriske, torakale og medistinale lidelser

• Dyspné, stridor

Gastrointestinale sykdommer

• Kvalme

Hud- og underhudssykdommer

• Rømde på overkroppen («rødmannssyndrom»), eksantem og slimmhinetbennelse, pruritt, elveblest

Sykdommer i nyre og urinveier

• Nyeinsuffisens manifestert primært ved økt serumkreatinin og

serumurea, interstitiell nefrit, akutt nyresvikt

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

• Flebitt, rødhett på overkropp og i ansikt, legemiddelfeber, skjelvinger,

smerte og spasmer i bryst og ryggmuskler

Kjente bivirkninger knyttet til systemisk bruk av lohexol

Disse bivirkningene er rapporterte bivirkninger som er knyttet til systemisk bruk av lohexol, men som ikke er kjent for å være knyttet til bruken av CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det at brukerne gjør seg kjent med de potensielle bivirkningene forbundet med systemisk bruk av lohexol.

Forstyrrelser i immunsystemet

• Overfølsomhetsreaksjoner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske/anafylaktoidre reaksjoner

Nervologiske sykdommer

• Hodepine

Gastrointestinale sykdommer

• Kvalme, oppkast, magesmerter

Hjertesykdommer

• Bradykardi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

• Varmfølelse, hyperhidrose, kuldefølelse, vasovagale reaksjoner, pyrek

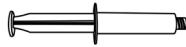
ANSVARSFRAKSRIVELSE

• I tilfeller der det ikke er mulig å lukke såret ordentlig, kan det oppstå en betennelsesreaksjon i huden og/eller forlenget sårdenasje.

• Benbrudd og sårkomplikasjoner inkludert sårdenasje, infeksjon og andre komplikasjoner er mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi.

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER

Klargjøring av vancomycinløsningen



CERAMENT C-TRU

Ferdigfylt sprøyte med jodbasert blandevæske. En vannlöselig komponent som gjør væsken synlig på röntgen (lohexol), med en jodkonsentrasiøn på 180 mg I/mL. Benyttes ved klargjøring av vancomycinløsningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

Glassampulle med vancomycinhydroklorid. 1 mL
CERAMENT V inneholder 66 mg vancomycin.



BONESUPPORT DP

En ventilert dispenserstift for å fremme enkel håndtering ved klargjøring av vancomycinløsningen.

Klargjøring av CERAMENT V-masse



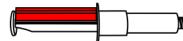
CERAMENT CMI

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



Valve (Ventil)

Muliggjør tilkoblinger mellom CERAMENT C-TRU og CERAMENT ID til CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Injiseringsprøye (skalanøyaktighet ± 5 %).



Tip Extender (Spissforlenger)

To spissforlengere i forskjellig lengde til bruk sammen med CERAMENT ID, for enklere injeksjon av masse.

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

• Stoppeklokke

TILLEGGSSUTSTYR

• En kanyl eller nål med en diameter på minst 16G

• Kuliform

BRUKSANVISNING

Ved håndtering av CERAMENT V må steril kirurgisk teknikk brukes.

Doseanbefaling

• 1 mL masse inneholder 66 mg vancomycin (i form av vancomycinhydroklorid).

• Juster masevolumet slik at pasienten får en hensiktsmessig dose av vancomycin.

• Erfaring med lokal bruk av vancomycin: Topikal bruk av vancomycinindoser fra 0,5 g opp til 3 g hos voksne pasienter, uten at det ble funnet toxiske serumnivåer eller andre problemer knyttet til sikkerheten, er beskrevet i fagfellevurderet publikasjonen.

• Anbefalingen for initiativ intravenøs dos med vancomycin er:

• *hos pasienter fra 12 år:* Den anbefalte dosen er 15 mg/kg kroppsvekt hver 8. til 12. time (må ikke overstige 2 g per dose).

Trinnvis instruksjoner

CERAMENT V består av en ytre pappeske som inneholder en plastbrett i en Tyvek-pose (steril barriære) som inneholder alle komponentene. Pappesken med innhold er etylenoksidsterilisert for å ivareta alle komponentenes overflatesetterilitet.

Klargjøring av vancomycinløsningen

1. Fjern hetten fra hetteglasset med CERAMENT VANCOMYCIN. Plasser hetteglasset med CERAMENT VANCOMYCIN på et solid underlag, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen på hetteglasset mens det holdes stabilt.



2. Fjern proppen fra den væskefylte sprøyten (CERAMENT C-TRU) ved hjelp av utsparingen i pakningens bunn ved å trykke sprøytepropren inn i utsparingen og dreie sprøyten mot klokken. Når pluggen er fjernet, festes sprøyten til BONESUPPORT DP.



3. Injiser all CERAMENT C-TRU-løsningen i hetteglasset, og løs opp vancomycinpulveret ved å rotere hetteglasset forsiktig.



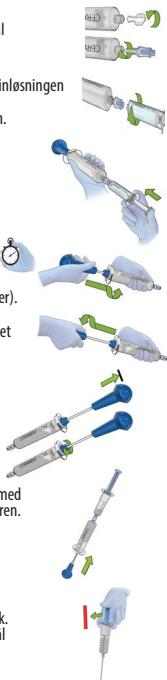
4. Trekk all vancomycinløsningen tilbake i CERAMENT C-TRU-sprøyten. Vancomycinløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT CMI og bør brukes direkte etter klargjøring.



Klargjøring av CERAMENT V-massen

5. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT CMI, og fjern den røde stempelstopperen.

- Fjern pluggen på CERAMENT CMI, og fest ventilen med den klare enden til CERAMENT CMI ved å dreie den med klokken.
- Fest CERAMENT C-TRU-sprøyten med vancomycinløsningen ved å presse sprøyteutdelen gjennom den blå membranen på ventilen og vri den med klokken.
- Innser all vancomycinløsningen i CERAMENT CMI. Tøm sprøyten fullstendig, og unngå tilbakestrømming ved å holde stempellet trykt ned til bunnens før det løses.
- Løse CERAMENT C-TRU-sprøyten fra ventilen på CERAMENT CMI, og start stoppeklokken umiddelbart og begynn å blande (t = 0 sekunder). Bland i vippet ned/stilling i 30 sekunder med omtrent et fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.
- Trekk det blå håndtaket helt tilbake fra posisjon, og løs stempellet ved å dreie den blå kragen med klokken til et «klikk» høres.
- Fest CERAMENT ID til ventilen, og overfør massen umiddelbart med CERAMENT ID-stempellet pekende oppover og med graderingen på CERAMENT ID vendt mot brukeren. Når CERAMENT ID er helt full, begynner det å drøpe overflødig masse fra under hylsen. Stopp overføringen når dette forekommer.
- Løse den fylte CERAMENT ID, fjern den røde stempelstopperen, og massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G - tilleggsutsyr) til CERAMENT ID.



Fylling av benefekten - 3 forskjellige alternativer

Injeksjon

- Vent til massen har ønsket konsistens, omtrent 3 minutter etter blandingen startet. Innser forsiktig inn der det mangler bensubstans, under visuell inspeksjon og/eller under radiografisk overvåking.
- Fortsatt til benefekten fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.
- Massen er innjiserbar mellom ca. 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 blodninger.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtevet.
- 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 8 og 12 minutter (massen er formbar i en periode på 1 minutt).
- Plasser det formede produktet i benhulrommet eller -mellomrommet.
- Pakk omhyggelig det formede materialet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtevet.
- 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 utførstret i minst 20 minutter fra blandeprosedyrens start, før kulene løsnes fra formen.
- Bøy ut formen for å løsne kulene.
- Pakk forsiktig kulene i benhulrommet eller -mellomrommet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

STERILITET

CERAMENT V leveres sterilpakket. CERAMENT CMI steriliseres ved gammatråling, og CERAMENT C-TRU steriliseres med damp. CERAMENT VANCOMYCIN er filtrasjonsterilisert og aseptisk fylt. Hele enheten er overflatesterilisert ved bruk av etylenoksid. CERAMENT V er bare til engangsbruk. Produktet må ikke steriliseres på noen som helst måte og må ikke gjenbrukes på grunn av kontamineringsrisiko.

INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

Implantatkort

Det medfølgende implantatkortet skal leveres til pasienten. Informasjonen på forsiden av kortet må fylles ut, og etiketten A0550 må festes på baksiden for det leveres til pasienten.

Pasientbrosjyre

Informasjonen i dette avsnittet skal formidles til pasienten. Pasientinformasjonen er også tilgjengelig som en brosjyre på nettsiden www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angitt på implantatkortet).

Hva er CERAMENT V?

CERAMENT V er et syntetisk bensubstitutt som inneholder kalsiumsulfat (60 %), hydroksyapatitt (40 %), vancomycinhydroklorid og C-TRU. C-TRU er en lohexol-holdig væske, som gir økt synlighet ved røntgen og under fluoroskop. CERAMENT V inneholder joheksol (206 mg/mL masse), vancomycin (66 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumkalsiumedetat (0,05 mg/mL masse) og saltsyre (mindre enn 1 mg/mL masse).

Hva bruker CERAMENT V til?

CERAMENT V brukes til pasienter med benhulrommet-/defekt for å fylle benhulrommet-/defekten som støtte for bentiheling og forebygging av infeksjon.

Hvordan fungerer CERAMENT V?

CERAMENT V resorberes og remodelleres til nytt ben etter hvert innen 6–12 måneder etter implantering. Vancomycin bidrar til å hindre kolonisering.

Kreves det særlig oppfølging eller overvåking hvis du har CERAMENT V implantert?

Ingen ytterligere kirurgisk behandling eller overvåking er nødvendig. Du vil ha rutinemessige oppfølgingstimer etter kirurgien.

Betyr vancomycinet i CERAMENT V at jeg ikke trenger å ta antibiotika separat?

Nei. Hvis du har fått skrevet ut antibiotika etter kirurgien, må du ta dem, for vancomycinet i CERAMENT V erstatter ikke behovet for oral eller intravenøs antibiotika.

Bivirkninger

Implanteringen av CERAMENT V innebærer de samme risikoene som er forbundet med enhver operasjon, dvs. infeksjon, smerte, bloduttredeler, hevelse og blodning på operasjonsstedet.

Hvis CERAMENT V ble brukt i nærværet av et ledd, kan det forårsake betennelse (rodtet, hevelse, smerte) i leddet.

I bløtevet kan CERAMENT V forårsake en betennelsesreaksjon (rodtet, hevelse, smerte).

I sjeldne tilfeller kan CERAMENT V føre til ansamling av væske, eller væske som lekker fra såret. Væsken er hvit av farge. Denne «hvite sårrenasjen» opphører i de fleste tilfeller innen to–tre uker uten ytterligere behandling.

Risikoen for å få en alvorlig reaksjon på C-TRU, vancomycin eller deres hjelpestoffer (lohexol, trometamol, natriumkalsiumedetat, saltsyre) anses som liten. Imidlertid kan både hevelse i ansikt, tungt, strupehode, kloene og øren høven hud eller utslett være tegn på en anafylaktisk reaksjon.

Søk legehjelp hvis du opplever noen av disse symptomene.

Bruker du andre legemidler?

Si fra til kirurgen hvis du bruker, nylig har brukt eller kanskje skal bruke andre legemidler.

BEGRENSNINGER

CERAMENT V kan bare selges, distribueres og brukes i samsvar med den tiltenkte bruken.

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

CERAMENT™-produkter er patentbeskyttet:

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

CERAMENT® er et registrert varemerke som tilhører BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Lagre CERAMENT V våpenet i et rent og tørt miljø ved romtemperatur (15–25 °C / 59–77°F).

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

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

SAMMENDRAG OVER SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EU-DAMED), der det er knyttet til produktets grunnleggende UDI-DI-nummer, 0735005543046RZ.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med CERAMENT V, må du umiddelbart melde det til både produsenten og ansvarlig myndighet i landet du bor i.

PRODUSERT AV:

BONESUPPORT AB

Scheelevägen 19

IDEON Science Park

SE-223 70 Lund, Sverige

T: +46 46 286 53 70

E-post: info@bonesupport.com

E-post: complaint@bonesupport.com (for hendelsesrapportering)

www.bonesupport.com

BESTILLINGSINFORMASJON

Art. nummer / produkt

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbolforklaring			
Symbol	Beskrevelse av symbol	Symbol	Beskrevelse av symbol
	Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning.
	Unik utstyridentifikator (UDI)		Informasjonsnettsted for pasienter
	Angir at utstyret inneholder eller omfatter et stoff med legemiddelvirkning		Pasientnavn eller pasient-ID
	Angir at utstyret er medisinsk utstyr		Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/leverandør
	Angir det sterile barrièresystemet		Implantasjonsdato



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU I KORZYSI KLINICZNE

CERAMENT™ V jest ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do wstrzykiwań i formowania, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%) i chlorowodoroku wankomycyny. Składnik płynny (CERAMENT C-TRU) zawiera joheskol (pasta 206 mg/ml, tj. stężenie jodu 95 mg w 1 ml pasty), który wzmacnia cieniowanie na zdjęciach RTG. Wyrob CERAMENT V zawiera 66 mg wankomycyny w 1 ml pasty. Połączenie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji przeszczepu a szybkością wrastania tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją i wysokim stopniem osteokonduktywity, sprzyjając wrastaniu tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Dodanie wankomycyny zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, co zapewnia ochronę podczas procesu zrastania się kości.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z dojazdowym układem kostnym, którzy wymagają operacji wypełnienia pustych przestrzeni kostnych zagrożonych kolonizacją przez bakterie.

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konstencji wyrobu CERAMENT V.

Konsystencja do wstrzykiwania: około 3–5 minut.

Formowanie ręczne: rozpoczęcie między 8. a 12. minutą i formowanie przez 1 minutę.

Koniec wiązania: ranę operacyjną można zamknić po około 15 minutach. Koniec wiązania wyrobu CERAMENT V następuje po około 25 minutach.

Granulat: wypełnienie form przed upłykiem 5 minut. Wyjęcie granulatu po upływie 20 minut.

Wiercenie: w materiale można wiercić po 15 minutach.

Po implantacji: wyrob CERAMENT V jest resorbowany i przekształcany w nową kości w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w części „Wskaźniki dotyczące stosowania”.

PRZECZNAKCIENIE

Wyrob CERAMENT V jest resorbowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, przeznaczonym do wypełniania ubytków i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości.

Wyrob CERAMENT V pełni rolę wypełniającą pustych przestrzeni / ubytków, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.

Wankomycyna użyta w wyrobie CERAMENT V zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, zapewniając ochronę podczas procesu zrastania się kości.

WSKAZANIA

Wyrob CERAMENT V jest przeznaczony do wypełniania ubytków lub pustych przestrzeni kostnych, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w koencynach i miednicy (tylko podczas zabiegów rewirujących dotyczących kości). Do tych ubytków kostnych mogą należeć:

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

SPOSÓB DZIAŁANIA

Wyrob CERAMENT V działa na dwa sposoby:

- Przed wszystkim stanowi resorbowalny ceramiczny substytut przeszczepu kostnego, przeznaczony do wypełniania ubytków i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości. Wyrob CERAMENT V pełni rolę wypełniającą pustych przestrzeni / ubytków, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.
- Dodatkowo wyrob zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, chroniąc proces zrastania się kości.

PRZYCIVWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na chlorowodorek wankomycyny
- Nadwrażliwość na joheskol lub jakakolwiek substancję pomocniczą (trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) zawartą w wyrobie CERAMENT C-TRU
- Ciąża
- Karmienie piersią
- Objawowa tyreotoksykosa

OSTRZEŻENIA

Zawartość wankomycyny w wyrobie CERAMENT V nie wyklucza potrzeby stosowania antybiotyków ogólnoustrójowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylnego/aseptycznego użytkowania

- Paste CERAMENT V należy przygotowywać z zachowaniem sterylnych technik chirurgicznych.

Terapia wspomagająca

- Należy przeczytać instrukcję użytkowania wszystkich dodatkowo stosowanych przyborów i przestrzegać ich.
- W przypadku operacji metoda otwartą należy opanować czynne krewawienie i usunąć skrzepy krwi oraz fragmenty tkanki.
- W przypadku ujawnienia wcześniej istniejącego zakażenia do pomyślnego zastosowania wyrobu wymagane jest chirurgiczne oczyście ran.
- Zastosowanie aktywnego drenazu za pomocą odysanego może prowadzić do zmniejszenia skutecznej dawki wankomycyny.

Środki ostrożności dotyczące wyrobu

- Kontakt wyrobu CERAMENT V z żywą kością pacjenta, a także zapewnienie prawidłowych warunków gojenia się złamów lub wzrostu kości są zasadniczymi warunkami dobrego wyniku leczenia.

Niniejszy wyrob nie jest przeznaczony do stosowania w obciążonych obszarach kostnych z wyjątkiem sytuacji, w których na podstawie szczególnego badania można przyjąć, że warsta korowa kości, mocowanie chirurgiczne lub osteosynteza w danym miejscu są wystarczające do zapewnienia funkcji obciążeniowej.

Wyrob CERAMENT V nie wolno stosować w obrębie stawów, ponieważ jego obecność mogłaby wywołać stan zapalny lub stanowić przeszkodę mechaniczną. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopilnować, aby nie doszło do fuzji wypełnionych wyrobem CERAMENT V pustych przestrzeni kostnych ze szparami stawowymi, poprzez prawidłowe nastawienie złamania i/lub prowadzenie zabiegu pod kontrolą obrazu fluoroskopowego (zgodnie z najlepszą praktyką chirurgiczną).

Kontakt z miazgą stawową może spowodować resorpcję wyrobu CERAMENT V. Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzykiwanie śródspikalnego jakiegokolwiek wypełniacza pustych przestrzeni kostnych może prowadzić do zatoru tłuszczykowego lub zatoru przez fragment wyrobu CERAMENT V, który przedostanie się do krvioabiegu.

Nie przepinać przestrzeni. W przypadku występowania tetniakowatych torbieli kości oraz innych torbieli mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycięcia w ręce, stanu zapalonego tkanek miękkich oraz rozrasta się rany w razie wykonywania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą. W takich sytuacjach zaleca się stosowanie wyrobu CERAMENT V w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni.

Nie prowadzić badań klinicznych z zastosowaniem dodatków do wyrobu CERAMENT V. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodania innych substancji do mieszaniny może skutkować niekontrolowanym wiązaniem wyrobu oraz wpływać na jego bezpieczeństwo i skuteczność.

Jeśli wyrob jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy pustych przestrzeni kostnych wyrob CERAMENT V zgodnie ze specyfiką nie jest osteoindukcyjny ani osteogenetyczny.

W przypadku stosowania wyrobu CERAMENT V w połączaniu z przeszczepem allogenickim lub autogenickim należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie wyrobu.

Jeśli wyrob CERAMENT V jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego dla lepszego dopasowania elementów implantacyjnych do kości, należy odczekać do momentu ostatecznego zawiązania się materiału, aby uzyskać optymalne rezultaty.

Nie wolno używać wyrobu w przypadku odbarwienia się płynu lub pojawiienia się osadu.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta

Wczesniej ujawnione zaburzenia gospodarki wapiennej (np. hiperkalcemia).

Zaleca się szczegółową analizę danych z wywiadu lekarskiego.

Środki ostrożności dotyczące zastosowania wankomycyny

Należy zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu CERAMENT V u pacjentów leczonych ogólnoustrójowo lub miejscowo takrolisolem, cyklosporyną, lekami zwiotczającymi mięśnie, diuretykami peflowymi i innymi lekami o możliwym działaniu neurotoksynicznym, nefrotoksycznym lub ototoksycznym, takimi jak amfoterycyna B, aminoglikozydy, bacytracyna, polimiksyna B, kolistyna, wiomycyna lub cisplatyyna, a także u pacjentów wrażliwych na teikoplaninę (antybiotyk glikopeptydowy).

Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami zwiotczającymi wiąże się z występowaniem rumienia, histaminopodobnego zaczerwienienia skóry i reakcji anafilaktoidalnych.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania wyrobu CERAMENT V u pacjentów z niewydolnością nerek ze względu na możliwe ototoksyczne i nefrotoksyczne działania wankomycyny. U tego typu pacjentów zaleca się regularne kontrolowanie stężenia leku w surowicy krwi.

- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie, takimi jak suksametonium lub wekuromonium, wiązało się z możliwością nasilenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
- U pacjentów przyjmujących wankomycynę przez dłuższy czas lub leczonych jednocześnie innymi lekami mogącyymi powodować neutropenię bądź agranulocytozę należy regularnie monitorować liczbę leukocytów.
- U pacjentów z występującą uprzednio głuchotą przyjmujących nadmierne dawki dozylne lub leczonych jednocześnie inną ototoksyczną substancją czynną, taką jak na przykład aminoglikozyna, zgłaszano występowanie ototoksyczności o charakterze przemijającym lub trwałym. Należy również unikać stosowania wankomycyny u pacjentów z występującą uprzednio utratą słuchu.
- Na uszkodzenie słuchu podatna są szczególnie osoby w podeszłym wieku. Należy unikać jednocześnie lub sekwenncyjnego stosowania innych substancji ototoksycznych.
- W bardzo rzadkich przypadkach w związku z użyciem wankomycyny zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona (ZSJ). W razie pojawienia się podmiotowych bądź przedmiotowych objawów zespołu ZSJ należy zasięgnąć specjalistycznej porady dermatologicznej.

Środki ostrożności dotyczące zastosowania johesku

Nadwraźliwość

- Wywiad lekarski, w którym stwierdzono występowanie alergii, astmy oskrzelowej lub nietolerancji jodowych środków cieniących, informuje, że wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności, dlatego każdorazowe podanie środków cieniących powinno być poprzedzone szczegółowym wywiadem lekarskim; u pacjentów ze skazą alergiczną oraz u pacjentów z nadwraźliwością w wywiadzie wymagane jest bardzo wyraźne wskazanie do użycia.
- W przypadku pacjentów obarwionych ryzykiem nietolerancji można rozważyć uprzedni podanie kortykosteroidów albo antagonistów receptorów histaminowych H1 i H2, które jednak mogą nie zapobiec wzrostowi anafilaktycznemu, a przeciwnie – zamaskować pierwsze objawy. Szczególnie w przypadku pacjentów z astmą oskrzelową wzrosła ryzyko skurczu oskrzeli.
- Ryzyko częskich reakcji związanych ze stosowaniem johesku uważa się za niskie, jednak jodowe środki cieniące mogą wywoływać częskie, zagrążające życie, mogące prowadzić do zgromadzenia objawów anafilaktycznych lub inne objawy nadwraźliwości.
- Bez względu na ilość i metodę podania objawy, takie jak obrzęk angioneurotyczny, zapalenie spówek, kaszel, świąd, nieżyt nosa, kichanie i pokrywka, mogą wskazywać na cieką reakcję anafilaktyczną wymagającą interwencji medycznej. Należy wcześniej zaplanować sposób działania, np. przez zapewnienie niezbędnych leków i sprzętu do natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia ciekkiej reakcji organizmu. Jeśli nadchodzi wzrosią, należy niezwłocznie wzrosiąć podawanie środka cieniącego oraz – jeśli jest to konieczne – rozpoczęć podawanie dozylne odpowiedniego środka.
- U pacjentów stojących leki blokujące receptory beta-adreneryczne, szczególnie u pacjentów z astmą, może występować obniżenie progu reakcji w postaci skurczu oskrzeli, przy czym ich odpowód na leczenie agonistami receptorów beta 1 adrenergicznego jest słabsza, co może wymagać zastosowania większych dawek. U tych pacjentów mogą wystąpić też nietypowe objawy wzroszą anafilaktycznego, które można mylnie zinterpretować jako reakcję wagalną.
- Nawodnienie**
- Należy odpowiednio nawodnić pacjenta przed podaniem i po podaniu środka cieniąjącego. W razie potrzeby pacjenta należy nawadniać dozymiecznie do momentu ukończenia wydalania środka cieniącego. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dysproteinemią i gammaglobuliną monoklonalną, np. ze szpiczakiem mnogiem, cukrzycą, dysfunkcją nerek, hiperurykemią, oraz pacjentów w wieku podeszłym oraz pacjentów w życiu stanie ogólnym. U pacjentów z grupy ryzyka trzeba kontrolować metabolizm wody i elektrolitów oraz podać działania w przypadku wystąpienia objawów spadku stężenia wapnia w surowicy. Ze względu na ryzyko odwodnienia spowodowanego działaniem diuretyków, przed wszystkim należy wykonać nawodnienie i uzupełnienie elektrolitów, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.

Reakcje ze strony serca i układu krążenia

- Należy także zachować ostrożność u pacjentów z cieką chorobą serca/układu krążenia i nadciśnieniem płucnym ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń krążenia lub niemiarowego rytmu serca.
- Pacjenci z niewydolnością serca, cieką chorobą wieńcową,不稳定ną dusznica biegła, chorobami zastawek serca, przebytym zaawalem serca, pomostowaniem tetric wieńcowych oraz nadciśnieniem płucnym są szczególnie predysponowani do wystąpienia reakcji ze strony serca.
- U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobami serca reakcje, którym towarzysza zmiany niedokrwienne w EKG oraz arytmia, występują częściej.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

- Zgłoszono przypadki encefalopati w związku z stosowaniem środków cieniących, takich jak joheskol. Encefalopatia po podaniu środka cieniącego może przejawiać się objawami podmiotowymi i przedmiotowymi charakterystycznymi dla zaburzeń neurologicznych, takimi jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korową, splątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład polowiczny, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzek mózgu. Objawy zwykle pojawiają się w ciągu kilku minut od podania joheskolu i zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Czynniki zwiększające przepuszczalność barier krew-mózg ułatwiają przepływ środka cieniącego do tkanki mózgowej i mogą prowadzić do możliwych reakcji ze strony OUN, np. encefalopati.

- Zastosowanie środka cieniącego może nasilać objawy neurologiczne wywołane przerutami albo procesami zwydrodneniowymi lub zapalnymi.

Reakcje ze strony nerek

- Użycie jodowego środka cieniącego może wywołać nefropatię, niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Ze względu na zwiększone ryzyko, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z rozpoznanimi wcześniej zaburzeniami czynności nerek oraz cukrzycą, aby zapobiec ostry niewydolności nerek po podaniu środka cieniącego.
- Inne czynniki sprzyjające to występującą wcześniej niewydolność nerek po podaniu środka cieniącego, choroby nerek w wypadzie, wiek ponad 60 lat, odwodnienie, zaawansowana miażdżycy, niewyrównana niewydolność serca, duże dawki środka cieniącego i wielokrotne wstrzykiwania, narżenia na działanie dodatkowych substancji nefotoksycznych, ostre i przewlekłe nadciśnienia, hiperurykemia, paraproteinemie (szpiczak mnogi i makroglobulinemia Waldenströma, plazmocytoma) lub dysproteinemie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z czekimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, gdyż może wystąpić u nich spowolnione usuwanie środka cieniącego.

Miastenia

- Podanie jodowego środka cieniącego może nasilić objawy miastenia.

Guz chromochlonny

- U pacjentów z guzem chromochlonnym poddawanym zabiegom interwencyjnym należy podać alfa-adrenolityki w ramach profilaktyki przedziału nadciśnieniowego.

Zaburzona funkcja tarczycy

- Ze względu na obecność wolnego jodu w roztworach oraz dodatkowo uwalniany jod podczas dejonizacji, jodowe środki cieniące wpływają na pracę tarczycy. U pacjentów z predyspozycją mogą wywołać nadciśnienie tarczycy lub nawet przelom tarczycy.

- Pod podaniem jodowego środka cieniącego należy się upewnić, że pacjent nie ma wkrótce zaplanowanego USG tarczycy ani badania czynności tarczycy lub nie ma by leczony radioaktywnym jodem, ponieważ podanie dowolną drogą jodowych środków cieniących zmienia wyniki oznaczania poziomu hormonów i pobór jodu przez tarczycę lub obrąz przerozżeń w przypadku raka tarczycy, do momentu gdy wydalany jodu w mozu wróci do normy.

- Zgłoszono wyniki badań czynności tarczycy wskazujące na niedociśnienie tarczycy lub przemijające zaburzenie czynności tarczycy po podaniu jodowych środków cieniących.

Inne czynniki ryzyka

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

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi związane ze stosowaniem wankomycyny

- Jednoczesne lub sekwenncyjne podawanie wankomycyny z innymi potencjalnie nefotoksycznymi i/lub nefotoksycznymi substancjami czynnymi, w szczególności gentamycyną, amfoteryciną B, streptomycyną, neomycyną, kanamycyną, amikacyną, tobramycyną, wiomycyną, bacytracyną, polimyxyną B, kolistyną, piperaçyna/lazobactamem i cispłatyńą, może nasilać nefotoksyczność i/lub ototoksyczność wankomycyny, w związku z czym wymaga uważnego monitorowania pacjenta.
- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami znieczulającymi wiąże się z występowaniem rumienia, histaminopodobnego zaczerwienienia skóry i reakcji anafilaktycznych.
- Efekt działania (blokada nerwowo-mięśniowa) jednocześnie stosowanych leków zwiotczających mniejsze (takich jak sukcynochoolina) może być wzmacniony i przedłużony.

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi związane ze stosowaniem johesku

- U leczonych metforminą pacjentów z cukrzycą, szczególnie z zaburzeniami czynności nerek, po podaniu jodowych środków cieniących istnieje ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej.
- U pacjentów leczonych interleukiną-2 w czasie krótkim niż dwa tygodnie przed zaczerwienieniem skóry i reakcji anafilaktycznych.
- Jednoczesne stosowanie niektórych neuroleptyków lub trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych może obniżać próg drgawkowy, zwiększając ryzyko wystąpienia drgań wywołanych środkiem cieniącym.
- Leczenie beta-blockerami może obniżać próg reakcji związanych z nadwrażliwością oraz wiązać się z koniecznością podawania wyższych dawek beta-mimetyków przy leczeniu objawów nadwrażliwości.
- Beta-blockery, substancje naczyniakoptywne, inhibitory konkertyzaty angiotensyny oraz antagonista receptora angiotensyny mogą obniżać skuteczność mechanizmów kompensacji krążeniowej zmian ciśnienia krwi.
- Duże stężenia środka cieniącego w surowicy i moczu mogą wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia bilirubiny, białek i związków nieorganicznych (np. żelaza, miedzi, wapnia i fosforu).

pl

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku z stosowaniem ceramicznych substytutów kości odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych.

- Zawierające wapień wypełniające pustych przestrzeni kostnych mogą barwić wyciek z rany na biało. Choćżej nie jest to powód do niepojęku, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- Obeność wyrobu w tkance miękkiej może spowodować wystąpienie stanu zapalnego.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosyntetycznych (skurcz krtani i tachykardia) u dzieci w wieku do 15 lat, u których zastosowano ceramiczny substytut kości zawierający 75–100% siarczanu wapnia i 0–25% fosforanu wapnia.

Znane działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny

Poniższe działania niepożądane są zgłoszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT V. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami niepożądanymiwiązanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny.

- Ototoksyczność i nefrotoksyczność są działaniami niepożądanymi związaneymi z ogólnoustrojowym leczeniem wankomycyną, przy czym toksyczność zależy od stężenia wankomycyny w surowicy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Odwracalna neutropenia, agranulocytoza, eozynofilia, malopłytkowość, pancytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia ucha i błednika

- Przemijająca lub trwała utrata słuchu, zwrotny głowy pochodzenia obwodowego, szum w uszach, zwrotny głowy pochodzenia ośrodkowego

Zaburzenia naczyniowe

- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Dusznosz, świd krtaniowy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Zaczernienie górnej części ciała ("zespoł czerwonego człowieka"), osutka i zapalenie błon śluzowych, świad, pokrywka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Niewydolność nerek przejawiająca się głównie podwyższonym stężeniem kreatyniny i mocznika w surowicy krwi, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Zapalenie żył, zaczernienie górnej części ciała i twarzy, gorączka polekowa, dreszcz, ból i skurcz mięśni klatki piersiowej i pleców

Znane działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem joheskolu

Poniższe działania niepożądane są zgłoszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem joheskolu, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT V. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami niepożądanymiwiązanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem joheskolu.

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje nadwrażliwości (atyczmiastowe lub opóźnione), reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego

- Ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia serca

- Bradykardia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Uczucie gorąca, nadmierna potliwość, uczucie zimna, reakcje wzadowalne, gorączka

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- W przypadkach niemożności zapewnienia wystarczającego zamknięcia rany może istnieć ryzyko reakcji zapalnej skóry i/lub przedłużonego wycieku z rany.
- Do możliwych działań niepożądanych związanych z zabiegiem chirurgicznym należą złamania kości oraz powikłania związane z ranami, m.in. krwiak, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.

ELEMENTY I SKŁADNIKI ZESTAWU

Przygotowywanie roztworu wankomycyny



CERAMENT C-TRU

Strykawkastępnie napełniona jodowym płynem do mieszania. Rozpuszczalny w wodzie składnik wzmacniający cieniowanie (joheskol) z jedom o stężeniu 180 mg /mL. Do stosowania podczas przygotowywania roztworu wankomycyny.



CERAMENT VANCOMYCIN

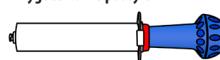
Szkłana fiolka z chlorowodorkiem wankomycyny. 1 mL wyrobu CERAMENT V zawiera 66 mg wankomycyny.



BONESUPPORT DP

Kolec z wentylem, który ułatwia posługiwanie się fiolką w trakcie przygotowywania roztworu wankomycyny.

Przygotowanie pasty CERAMENT V



CERAMENT CMI

Urządzenie do mieszania fabrycznie napełnione ceramicznym substytutem kości, będącym mieszanką siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.



Valve (Zawór)

Umożliwia łączenie elementów CERAMENT C-TRU i CERAMENT ID z elementem CERAMENT CMI.



Tip Extender (Przedłużacz końcówek)

Dwa przedłużacze końcówek o różnej długości do użytku ze strzykawką CERAMENT ID ułatwiające strzykawianie pasty.

DODATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przy obchodzeniu się z wyrobem CERAMENT V należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

Zalecane dawkowanie

- 1 mL pasty zawiera 66 mg wankomycyny (w postaci chlorowodorku wankomycyny).
- Należy użyć takiej ilości pasty, aby zastosować u pacjenta właściwą dawkę wankomycyny.
- Dowiadczalnia związane ze stosowaniem wankomycyny miejscowo: w pracach opublikowanych w recenzowanych czasopismach opisywano przypadki stosowania wankomycyny miejscowo u dorosłych pacjentów w dawkach miesiączących się w zakresie od 0,5 g do 3 g bez ryzyka toksycznego stężenia leku w surowicy krwi ani wystąpienia jakichkolwiek innych zagrożeń bezpieczeństwa.
- Zalecana dotycząca dawki początkowej wankomycyny podanej dawiznie:
 - Pacjenci w wieku 12 lat i starsi: zalecana dawka wynosi od 15 do 20 mg/kg masy ciała co 8 do 12 godzin (nie stosować więcej niż 2 g na dawkę).

Szczegółowe Instrukcje

Wyrob CERAMENT V jest dostarczany w zewnętrzny pudelko kartonowym zawiązującym plastikową tacę w torbie Tyvek (sterylna bariera) ze wszystkimi elementami. Kartonowe pudelko z zawartością jest sterylizowane tlenkiem etylenu w celu zapewnienia sterylności powierzchni wszystkich elementów.

Przygotowywanie roztworu wankomycyny

- Zdjąć nasadkę z fiolki CERAMENT VANCOMYCIN.

Umieścić fiolkę CERAMENT VANCOMYCIN na stabilnej powierzchni i przebić do pomocy kolca BONESUPPORT DP membranę folii, przytrzymując ją stabilnie.

- Zdjąć zatyczkę z wypełnionej płynem strzykawki (CERAMENT C-TRU) za pomocą otworu wtylczonego w dolnej tacce blistru, wskuwając zatyczkę strzykawki w otwór i przekreślając strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówka zegara. Po zdiciu zatyczki przymocować strzykawkę do kolca BONESUPPORT DP.

3. Wstrzyknąć cały roztwór ze strzykawki CERAMENT C-TRU do fiolki i rozpuścić wankomycynę mającą postać proszku, delikatnie obracając fiolkę.



- Roztwór wankomycyny pobrać w całości z powrotem do strzykawki CERAMENT C-TRU. Roztwór wankomycyny jest gotowy do wstrzyknięcia do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i należy go użyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Przygotowywanie pasty CERAMENT V

- Wyciąć niebieski uchwyt urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tłoka.
- Zdjąć zatyczkę z urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, a następnie dołączyć przeźroczytki koniec zaworu do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Podłączyć strzykawkę C-TRU z roztworem wankomycyny, przeciśkając jej końcówek przez niebieską membranę zaworu i obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Wstrzyknąć cały roztwór wankomycyny do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI. Całkowicie opróżnić strzykawkę i unikać przepływu wstecznego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.
- Odłączyć strzykawkę CERAMENT C-TRU od zaworu na urządzeniu do mieszania CERAMENT CMI, natychmiast uruchomić stoper i rozpoczęć mieszanie (t = 0 sekund). Mieszać w pozycji końcowej w dół przez 30 sekund z częstotliwością około 1 pełnego obrotu na sekundę. Obracać niebieski uchwyt w jego położeniach końcowych.
- Wyciąć całkowicie niebieski uchwyt do tylnego położenia i zablokować tłok, obracając niebieski kohnerz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie słychać „kliknięcie”.
- Dodać wstrzykiwacz CERAMENT ID do zaworu i niezwłocznie wstrzyknąć pastę, przy czym tłok wstrzykiwacza CERAMENT ID powinien być skierowany ku górze, a podziałka na wstrzykiwaczu CERAMENT ID powinna być skierowana w stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu wstrzykiwacza CERAMENT ID nadmiar pasty zacznie wydostawać się z osfony. Gdy to nastąpi, zaprzestać wstrzykiwania.
- Odłączyć napełniony wstrzykiwacz CERAMENT ID, a następnie wyjąć czerwony ogranicznik tłoka. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby dołączyć do wstrzykiwacza CERAMENT ID przedłużacz końcówki lub opcjonalną igłę (o minimalnym rozmiarze 16 G).

Wypełnianie ubytków / pustych przestrzeni kostnych - 3 różne sposoby

Wstrzykiwanie

- Odczekać do momentu osiągnięcia pożądanej konsystencji pasty, co będzie miało miejsce około 3 minut po rozpoczęciu mieszania; ostatecznie wstrzyknąć materiał do ubytku/pustej przestrzeni kostnej pod kontrolą wzrokową i/lub fluoroskopową.
- Wstrzykiwać do momentu, aż – w ocenie lekarza wykonującego zabieg – ubytek/pusta przestrzeń całkowicie wypełni się odpowiednią objętością pasty.
- Paste należy wstrzyknąć między 3. a 5. minutą (od rozpoczęcia mieszania), gdy stosowana jest igła o rozmiarze 16 G.
- Po wprowadzeniu pasty należy odczekać kilka minut do jej związania przed wykonaniem jakichkolwiek poprawek lub zamknięciem rany, szczególnie w przypadku krewawienia.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Formowanie rezce

- Po rozpoczęciu mieszania odczekać około 3 minut; wycisnąć pastę w formie stałej maszy odpowiadniej wielkości na sterylną powierzchnię i poczekać do uzyskania żądanej konsystencji do formowania. Pastę należy wycisnąć przed upłykiem 5 minut.
- Reczne formowanie pasty można rozpocząć między 8. a 12. minutą (i 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 granulek

- Wybrać potrzebny rozmiar granulatu.
- Wypełnić otwory w formie przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Pozostawić pastę do wytrawienia przez co najmniej 20 minut od rozpoczęcia mieszania, zanim granulat zostanie wyprowadzony z formy.



- Wygiąć formę, aby wprowadzić granulat.
- Delikatnie upchnąć granulat 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 wyrob CERAMENT V jest sterylny. Urządzenie do mieszania CERAMENT CMI zostało wsterylizowane promieniami gamma, a strzykawka CERAMENT C-TRU – parą wodną. Fiolka CERAMENT VANCOMYCIN została wsterylizowana metodą filtracji i napełniona w warunkach aseptycznych. Powierzchnia całego wyrobu została wsterylizowana tlenkiem etylenu.

Wyrob CERAMENT V jest jednorazowy i przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie wolno go w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie bez względu na ryzyko zakażenia.

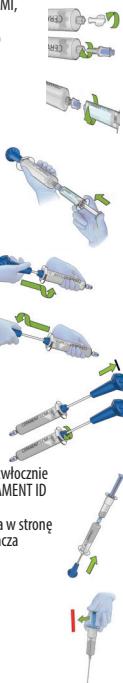
INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Karta implantu

Dofonowaną kartę implantu należy przekazać pacjentowi. Przed przekazaniem karty pacjentowi należy wpisać informacje na jej przedniej stronie, a na odwrocie nakleić etykietę A0550.

Ulotka dla pacjenta

Informacje w tej części należy przekazać pacjentowi. Informacje dla pacjenta są też dostępne w formie ulotki na stronie internetowej www.BONESUPPORT.com/patientinfo (podanej na karcie implantu).



Co to jest CERAMENT V?

Wyrob CERAMENT V jest syntetycznym substytutem przeszczepu kostnego, składającym się z szarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorowodorowankomycyny i płynu C-TRU. Plyn C-TRU zawiera joheksol, który zapewnia lepszą widoczność na zdjęciach rentgenowskich i podczas fluoroskopii. Wyrob CERAMENT V zawiera joheksol (206 mg/ml pasty), wankomycyne (66 mg/ml pasty), trometamol (0,6 mg/ml pasty), wersenian wapniowo-disodowy (0,05 mg/ml pasty) i kwas solny (mniej niż 1 mg/ml pasty).

Do czego służy wyrob CERAMENT V?

Wyrob CERAMENT V jest w czasie resorbowany i przekształcany w nową kostkę w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Wankomycyna pomaga zapobiegać kolonizacji przez drobnoustroje.

Jak działa wyrob CERAMENT V?

Wyrob CERAMENT V jest w czasie resorbowany i przekształcany w nową kostkę w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Wankomycyna pomaga zapobiegać kolonizacji przez drobnoustroje.

Czy po implantacji wyrobu CERAMENT V wymagane jest specjalne dalsze leczenie lub monitorowanie?

Nie jest wymagane dalsze leczenie chirurgiczne ani monitorowanie.

Po zanieganiu wymagane są rutynowe wizyty kontrolne pacjenta.

Czy w związku z zawartością wankomycyny w wyrobie CERAMENT V nie ma potrzeby przyjmowania innych antybiotyków?

Nie. Jeśli po zanieganiu pacjentowi przepisano antybiotyki, należy je przyjmować, ponieważ wankomycyna zawarta w wyrobie CERAMENT V nie zastępuje antybiotyków podawanych doustnie lub dożynie.

Działania niepożądane

Implantacja wyrobu CERAMENT V wiąże się z takimi samymi rodzajami ryzyka jak każdy zabieg chirurgiczny, m.in. z zakazaniem, bólem, zasinniem, obrzękiem i krwawieniem w miejscu zabiegu.

Jeśli wyrob CERAMENT V był stosowany w pobliżu stawu, może to spowodować stan zapalny (zaczernienie, obrzęk, ból stawu).

W obrębie tkanek miękkich wyrob CERAMENT V może powodować reakcję zapalną (zaczernienie, obrzęk, ból).

W rzadkich przypadkach wyrob CERAMENT V może prowadzić do gromadzenia się płynu lub do wycieku z rany płynu w białym kolorze. Ten „biały wyciek z rany” ustępuje w większości przypadków w ciągu dwóch do trzech tygodni bez dalszego leczenia.

Rzyko wystąpienia czężkiej reakcji na płyn C-TRU, wankomycynę lub ich substancje pomocnicze (joheksol, trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) uważa się za niewielkie. Jednak obrzęk twarzy, języka, krtani, świdzenie lub obrzęk skóry albo wysypka mogą być objawami reakcji anafilaktycznej.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek z tych objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Sposobowanie innych leków

Należy powiedzieć chirurgowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatecznie, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE WYROBU

Wyrób CERAMENT V może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

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

Produkty CERAMENT™ są chronione prawem patentowym, patrz <http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BONESUPPORT AB, <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Wyrób CERAMENT V należy przechowywać w niewietwarty opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C / 59–77°F).

Nie wolno używać wyrobu w przypadku jego niezamierzonego otwarcia lub uszkodzenia jego opakowań ani po upływie terminu ważności.

Nadmiar materiału i elementy, które zostały otwarte, ale nie były używane, należy zutylizować. Zużyty materiał należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED), gdzie jest powiązane z podstawowym numerem UDI-DI produktu, 0735005543046RZ.

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

Jeśli wystąpi poważne zdarzenie związane z wyrokiem CERAMENT V, należy niezwłocznie zgłosić je zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w swoim kraju.

PRODUCENT:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Szwecja
tel.: +46 46 286 53 70
E-mail: info@bonesupport.com
E-mail: complaint@bonesupport.com (do zgłoszania zdarzeń)
www.bonesupport.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA Nr artykułu / pozycja



A0581-01 CERAMENT V 10 mL



2797

Glosariusz symboli			
Symbol	Opis symbolu	Symbol	Opis symbolu
	Czas mierzony od rozpoczęcia mieszania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)		Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
	Wskazuje, że wyrob zawiera substancje leczniczą		Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
	Wskazuje, że jest to wyrob medyczny		Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej / usługodawcy przeprowadzającego implantację
	Wskazuje system bariery sterylniej		Data implantacji



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo e benefício clínico

CERAMENT V é um substituto de enxerto ósseo cerâmico injetável e moldável constituído por sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%) e cloridrato de vancomicina. O componente líquido (CERAMENT C-TRU) contém iohexol (206 mg/mL de pasta, ou seja, concentração de iodo de 95 mg/mL de pasta) como potenciador de radio-opacificação. O CERAMENT V fornece 66 mg de Vancomicina/mL de pasta.

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

Ao adicionar Vancomicina, pode ser evitada a colonização com microrganismos sensíveis à Vancomicina para proteger a cicatrização óssea.

Utilizadores previstos

Profissionais médicos.

População de doentes a que se dirige

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

Desempenho

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

Injetável: Aproximadamente 3-5 minutos.

Moldagem à mão: Iniciação entre 8 e 12 minutos e moldável durante 1 minuto.

Fixação final: A ferida pode ser fechada depois de cerca de 15 minutos.

O CERAMENT V atinge a textura final em aproximadamente 25 minutos.

Gotas: Encher as cavidades do molde no prazo de 5 minutos. Soltar as gotas do molde depois de 20 minutos.

Perfurável: A perfuração do material pode ser feita depois de 15 minutos.

Depois da implantação: O CERAMENT V é reabsorvido e remodelado em osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação.

São fornecidas informações mais detalhadas na secção Instruções de utilização.

Utilização prevista

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

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

Indicações

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

Em doentes esqueléticamente maduros: ocorréncia espontânea, criados cirurgicamente, resultantes de uma lesão traumática óssea, identificados durante a cirurgia primária e cirurgia de revisão, ou defeitos ósseos identificados à volta de dispositivos de hardware.

Modo de ação

O dispositivo CERAMENT V tem dois modos de ação:

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

Contraindicações

- Hipersensibilidade ao cloridrato de Vancomicina
- Hipersensibilidade a iohexol ou a qualquer um dos excipientes (trometamol, edetato sódico de cálcio, ácido clorídrico), incluídos no CERAMENT C-TRU
- Gravidez
- Amamentação
- Tireotoxicose manifesta

Advertências

A Vancomicina no CERAMENT V não invalida a necessidade de antibióticos sistêmicos.

PRECAUÇÕES

Instruções práticas para uso esterilizado/asséptico

- Seguir técnicas cirúrgicas esterilizadas para preparar a pasta CERAMENT V.
- Consultar e cumprir as instruções de utilização de quaisquer utensílios adicionais usados.
- Controlar hemorragias ativas e remover coágulos sanguíneos, assim como fragmentos de tecido no caso de cirurgia aberta.
- Se foi identificada uma infecção pré-existente, é necessário um desbridamento adequado para uma utilização bem-sucedida.
- O uso de drenagem por aspiração ativa pode causar uma diminuição da dose eficaz de vancomicina.

Precauções relacionadas com o dispositivo

- Contacto entre o CERAMENT V e o osso vital, assim como a provisão de condições normais de cicatrização de fratura ou crescimento ósseo são pré-requisitos para um bom resultado do tratamento.
- Não está previsto para áreas sujeitas a carga, a menos que depois de um exame minucioso seja possível presumir que o osso cortical, fixação cirúrgica ou osteossíntese in situ são suficientes para a função de suporte de carga.
- O CERAMENT V não deve ser usado em articulações, dado que a sua presença pode causar inflamações ou obstrução mecânica. Se for usado próximo de articulações, é necessário ter cuidado para assegurar que as cavidades ósseas a implantar com CERAMENT V não estão em continuidade com os espaços das articulações, como por exemplo, assegurar uma redução adequada das fraturas e/ou usar orientação fluoroscópica (conforme determinado pelas melhores práticas cirúrgicas).
- Contacto com fluidos nas articulações pode causar a reabsorção do CERAMENT V.
- Deve ser evitada sobrepressurização durante a injeção, dado que uma injeção intramedular com qualquer enchimento de cavidade óssea pode provocar embolização de gordura ou embolização do CERAMENT V na corrente sanguínea.
- Não encher demasiado.
- Em cistos ósseos aneurismáticos e outros cistos ósseos propensos a produzir grandes volumes de líquido, há um risco alto de drenagem da ferida, inflamação dos tecidos moles e degradação da ferida, se tratados por cirurgia aberta. Para estas indicações, deve ser usado o CERAMENT V em forma de gota em vez de encher completamente a cavidade.
- Não há nenhuma experiência clínica com aditivos no CERAMENT V. Usar soluções de mistura alternativas e/ou adicionar outras substâncias à mistura pode afetar a configuração do produto de forma descontrolada, assim como a segurança e eficácia do produto.
- Se for usado como uma alternativa ao autoenxerto, por favor notar que como acontece com muitos produtos sintéticos de enchimento de cavidades ósseas, o CERAMENT V não foi concebido para ser osteoindutivo ou osteogênico.
- Se o CERAMENT V vai ser usado em conjunto com aloenxerto ou autoenxerto, aplicar cada componente separadamente, sem misturar antes da aplicação, dado que a mistura pode afetar a configuração de forma descontrolada.
- Se o CERAMENT V vai ser usado para aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante um procedimento cirúrgico, aguardar até o fim da época de cura do material para uma utilização otimizada.
- Não usar se o líquido estiver descolorado ou contém precipitado.

Precauções relacionadas com os pacientes

- Doença no metabolismo do cálcio pré-existente (ex.: hipercalcemia).
- E recomendado um exame cuidadoso do histórico clínico do(a) doente.

Relacionado com a utilização de Vancomicina

- O CERAMENT V deve ser usado com precaução em doentes tratados com tacrolimus sistêmico ou tópico, ciclosporina, relaxantes musculares, diuréticos de anse e outros fármacos potencialmente neurotóxicos, nefrotóxicos ou ototóxicos, como anfotericina B, aminoglicosídeos, bacitracina, polimixina B colistina, viomicina ou cisplatina, em doentes com sensibilidade à teicoplanina (antibiótico glicopeptídico).
- A administração concomitante de Vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a eritema, rubor semelhante a histamina e reações anafiláticas.
- Devido ao potencial de ototoxicidade e nefrototoxicidade da Vancomicina, o CERAMENT V deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal. É aconselhado efetuar uma monitorização regular dos níveis séricos nestes doentes.
- O uso concomitante de Vancomicina com os relaxantes musculares suxametonílio ou vecuronílio tem sido associada a um potencial para aumento de bloqueio neuromuscular.
- Em doentes que recebem Vancomicina por um período longo ou concomitantemente com outros medicamentos que podem causar neutropenia ou agranulocitose, a contagem leucocitária deve ser monitorizada em intervalos regulares.

- Foi reportada ototoxicidade, transitória ou permanente, em doentes com surdez prévia que receberam doses intravenosas excessivas, ou que receberam tratamento concomitante com outra substância ativa ototóxica, como um aminoglicosídeo. A Vancomicina também deve ser evitada em doentes com perda auditiva prévia.
- Os idosos são particularmente suscetíveis a danos auditivos. Deve ser evitado o uso concomitante ou sequencial de outras substâncias ototóxicas.
- Foi relatada uma relação rara entre a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e o uso de Vancomicina. Procurar uma avaliação dermatológica especializada se houver sintomas ou sinais de SSJ.

Relacionado com o uso de iohexol

Hipersensibilidade

- Um histórico positivo de alergia, asma ou reações adversas a meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Por esta razão, qualquer aplicação de meios de contraste deve ser precedida por um histórico clínico detalhado e em pacientes com diástase alérgica ou reações de hipersensibilidade conhecidas, é necessário uma indicação muito rigorosa.
- A pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas H1 e H2 da histamina pode ser considerada em pacientes em risco de intolerância. No entanto, podem não prevenir o choque anafilático, podendo mesmo ocultar os sintomas iniciais. Em pacientes com asma bronquica, o risco de broncoespasmo é especialmente alto.
- O risco de reações graves associadas à utilização de iohexol é considerado baixo. No entanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas graves e potencialmente fatais ou outras manifestações de hipersensibilidade.
- Independentemente da quantidade e via de administração, sintomas como angioedema, conjuntivite, tosse, prurido, rinite, espirros e urticária podem ser indicativos de uma reação anafilática grave que exige tratamento. Por isso, deve ser elaborado antecipadamente um plano de ação, como por exemplo, ter fármacos necessários disponíveis para tratamento imediato se ocorrer uma reação grave. Em estágio de choque inimiente, a administração do meio de contraste deve ser imediatamente interrompida e se necessário, deve ser iniciado um tratamento intravenoso específico.
- Doentes que usam agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, particularmente doentes asmáticos, podem ter um limiar mais baixo para broncoespasmos e são menos responsivos ao tratamento com beta-agonistas e adrenalina, o que pode exigir o uso de doses mais altas. Estes doentes também podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia, que podem ser confundidos com reação vagal.

Hidratação

- Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e após a administração dos meios de contraste. Se necessário, o paciente deve ser hidratado por via intravenosa até que a excreção do meio de contraste estar concluída. Isto aplica-se especialmente a pacientes com disparaproteinemias e paraproteinemias, como mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, hiperuricemia, assim como a pacientes idosos e pacientes com mau estado geral de saúde. Em pacientes de risco, deve ser controlado o metabolismo da água e dos eletrólitos, assim como resolver sintomas de uma diminuição do nível de cálcio sérico. Devido ao risco de desidratação induzida por diureticos, no início é necessário uma reidratação com água e eletrólitos para limitar o risco de insuficiência renal aguda.

Reações cardiocirculatórias

- Também deve haver algum cuidado em pacientes com doença cardíaca grave/doença cardiocirculatória e hipertensão pulmonar, dado que podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias.
- Pacientes com insuficiência cardíaca, doença coronária grave, angina de peito instável, doenças valvulares, enfarte do miocárdio prévio, bypass coronário e hipertensão pulmonar estão especialmente predispostos a reações cardíacas.
- Em pacientes idosos e pacientes com cardiopatias pré-existentes, ocorrem com maior frequência reações com alterações isquêmicas no ECG e arritmia.

Perturbações do Sistema nervoso central

- Foi notificada encefalopatia com o uso de meios de contraste, como o iohexol. A encefalopatia contrastada pode manifestar-se com sintomas e sinais de disfunção neurológica, como cefaleias, perturbações visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral. Geralmente, os sintomas ocorrem minutos ou horas depois da administração de iohexol e normalmente desaparecem dentro de dias. Fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitam a transferência de meios de contraste para o tecido cerebral e podem resultar em possíveis reações no sistema nervoso central, como por exemplo, encefalopatia.
- Os sintomas neurológicos causados por metástases ou processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste.

Reações renais

- A utilização de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, função renal comprometida ou insuficiência renal aguda. Para preventar estas condições depois da administração de meios de contraste, devem ser tomadas precauções especiais em doentes com função renal comprometida pré-existente e diabetes mellitus, por estarem em risco.

Outros fatores predisponentes são insuficiência renal prévia após aplicação de meios de contraste, história de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, arteriosclerose avançada, insuficiência cardíaca descompensada, doses altas de meios de contraste e múltiplas injeções, exposição a maiores nefrotoxinas, hipertensão grave e crônica, hiperuricemia, paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma) ou disproteinemias.

Doentes com perturbação da função hepática e renal

- E necessário ter cuidados especiais em doentes com perturbações graves nas funções renal e hepática, dado que podem ter uma depuração dos meios de contraste significativamente retardada.

Miastenia grave

- A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas da miastenia grave.

Feocromocitoma

- Em pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os alfabloqueadores devem ser administrados como profilaxia para evitar crises hipertensivas.

Perturbação da função da tireoide

- Devido ao iodeto livre nas soluções e ao iodeto adicional libertado pela desidratação, os meios de contraste iodados influenciam a função da tireoide. Pode ser induzido hipertireoidismo ou mesmo uma crise tirotóxica em doentes predispostos.

- Antes de administrar um agente de contraste iodado, assegurar que o(a) doente não está prestes a ser submetido a exames à tireoide, ou testes de função da tireoide ou tratamento com iodo radioativo, dado que a administração de agentes de contraste iodados, independentemente da via, interfere com os ensaios hormonais e a captação de iodo pela glândula tireoide ou metástases de cancro na tireoide até que a excreção urinária do iodo volte ao normal.

- Foram notificados testes da função tiroideia indicativos de hipotireoidismo ou supressão transitória da tireoide depois da administração de meios de contraste iodados.

Outros fatores de risco

- Entre os pacientes com doenças autoimunes foram observados casos de vasculite grave ou síndromes semelhantes a Stevens-Johnson.

- Doenças vasculares e neurologicas graves, especialmente em doentes idosos, são fatores de risco para reações aos meios de contraste.

Potenciais interações com o uso concomitante de fármacos, relacionadas com o uso de Vancomicina

- A administração concomitante ou sequencial de Vancomicina com outras substâncias ativas potencialmente neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, particularmente gentamicina, anfotericina B, estreptomicina, neomicina, canamicina, amicacina, tobramicina, viomicina, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam e cisplatina, pode potenciar a nefrototoxicidade e/ou ototoxicidade da Vancomicina e consequentemente exige uma monitorização cuidadosa do(a) doente.

- A administração concomitante de Vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a eritema, rubor semelhante a histamina e reações anafiláticas.

- O efeito (bloqueio neuromuscular) dos relaxantes musculares (como a succinilcolina) usados concomitantemente pode ser aumentado e prolongado.

Potenciais interações com o uso concomitante de fármacos, relacionadas com a utilização de iohexol

- Há um risco de desenvolvimento de adiodose lática quando agentes de contraste iodados são administrados a doentes diabéticos tratados com metformina, particularmente com função renal comprometida.

- Doentes tratados com interleucina - menos de duas semanas antes, 2 foram associados a um risco aumentado de reações tardias (eritema, sintomas semelhantes aos da gripe ou reações cutâneas).

- O uso concomitante de certos neurolépticos ou antidepressivos tricíclicos pode reduzir o limiar de convulsões e aumentar assim o risco de crises induzidas pelo meio de contraste.

- O tratamento com betabloqueadores pode reduzir o limiar para reações de hipersensibilidade, assim como exigir doses mais altas de beta-agonistas para tratar reações de hipersensibilidade.

- Os betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonistas dos receptores da angiotensina podem reduzir a eficácia dos mecanismos de compensação cardiovascular de alterações da tensão arterial.

- Concentrações altas de meios de contraste no soro e na urina podem interferir com os testes laboratoriais de bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex., ferro, cobre, cálcio e fosfato).

EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

- Os produtos de enchimento de cavidades ósseas à base de cálcio podem colorir a branco a drenagem da ferida. Isto não deve ser motivo de preocupação, mas deve ser considerado o risco de infecção se ocorrer drenagem.

- Pode causar uma reação inflamatória se presente nos tecidos moles.
- Foi reportado na literatura sobre reações idiossincráticas (laringospasmo e taquiarritmia) em crianças até 15 anos tratadas com substituto ósseo cerâmico contendo sulfato de cálcio a 75-100% e fosfato de cálcio a 0-25%.

Efeitos secundários conhecidos relacionados com o uso sistémico de Vancomicina

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

- A ototoxicidade e a nefrotoxicidade são efeitos secundários associados à terapêutica sistémica com Vancomicina; com toxicidade relacionada com a concentração sérica de vancomicina.

Perturbações sanguíneas e do sistema linfático

- Neutropenia reversível, agranulocitose, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia.

Perturbações do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas

Perturbações do ouvido e labirinto

- Perda de audição transitória ou permanente, vertigens, zumbidos nos ouvidos, tonturas

Perturbações vasculares

- Desida da tensão arterial, vasculite

Perturbações respiratórias, torácicas e mediastinais

- Dispneia, estridor

Perturbações gastrointestinais

- Náuseas

Perturbações dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Rubor da parte superior do corpo (síndrome do homem vermelho), exantema e inflamação das mucosas, prurido, urticária

Perturbações renais e urinárias

- Insuficiência renal manifestada principalmente por aumento da creatinina sérica e ureia sérica, nefrite intersticial, insuficiência renal aguda

Perturbações gerais e condições no local de administração

- Flebite, vermelhidão da parte superior do corpo e da face, febre medicamentosa, tremores, dor e espasmos dos músculos do peito e das costas

Efeitos secundários conhecidos relacionados com o uso sistémico de iohexol

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

Perturbações do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade (immediatas ou tardias), reações anafiláticas/anafilactoides

Perturbações do sistema nervoso

- Dor de cabeça

Perturbações gastrointestinais

- Náuseas, vômitos, dor abdominal

Perturbações cardíacas

- Bradicardia

Perturbações gerais e condições no local de administração

- Sensação de calor, hiperidrose, sensação de frio, reações vasovagais, pirexia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

COMPONENTES E COMPOSIÇÕES

Preparação da solução de Vancomicina



CERAMENT C-TRU

Seringa pré-cheia com líquido de mistura à base de iodo. Um componente solúvel em água, potenciador de radio-opicificação (ioexol) com uma concentração de iodo de 180 mg I/mL. A usar durante a preparação da solução de Vancomicina.



CERAMENT VANCOMYCIN

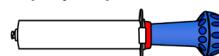
Frasco para injetáveis de vidro com cloridrato de Vancomicina. 1 mL de CERAMENT V contém 66 mg de Vancomicina.



BONESUPPORT DP

Um pino de distribuição ventilado para facilitar o manuseamento durante a preparação da solução de Vancomicina.

Preparação da pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

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



Valve (Válvula)

Permitir ligações entre CERAMENT C-TRU e CERAMENT ID para CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Dispositivo de injeção (precisão da escala de medição ± 5%).



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

UTENSÍLIOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Cronómetro

UTENSÍLIOS OPCIONAIS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cumprir as técnicas cirúrgicas de esterilização para manusear o CERAMENT V.

Recomendação de dose

- 1 mL de pasta contém 66 mg de Vancomicina (fornecida na forma de cloridrato de Vancomicina).
- Ajustar o volume da pasta para a dose apropriada de Vancomicina para o(a) doente.
- Experiência com aplicação local de Vancomicina: Foi descrito em publicações revistas por partes o uso tópico de doses de Vancomicina de 0,5 g até 3 g em doentes adultos, sem níveis séricos tóxicos ou outros problemas de segurança.
- A recomendação para a dose intravenosa inicial de Vancomicina é:
 - Em doentes com idade igual ou superior a 12 anos: A dose recomendada é de 15 a 20 mg/kg de peso corporal cada 8 a 12 horas (não exceder 2 g por dose).*

Instruções passo a passo

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

Preparação da solução de Vancomicina

- Remover a tampa do frasco para injetáveis de CERAMENT VANCOMYCIN. Colocar o frasco para injetáveis de CERAMENT VANCOMYCIN numa superfície sólida e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do frasco para injetáveis, mantendo-o estéril.



- Remover o tampão da seringa cheia com líquido (CERAMENT C-TRU) com a ferramenta embutida no fundo da bandeja do blister, empurrar a seringa para dentro da ferramenta e rodar a seringa para a esquerda. Depois de remover o tampão, fixar a seringa no BONESUPPORT DP.



- Injetar toda a solução de CERAMENT C-TRU no frasco para injetáveis e agitar suavemente o frasco para dissolver o pó de Vancomicina.



- Retirar toda a solução de Vancomicina de volta para a seringa CERAMENT C-TRU. A solução de Vancomicina está agora pronta para ser injetada no CERAMENT CMI e deve ser usada imediatamente a seguir a ser preparada.

Preparação da pasta CERAMENT V

5. Retrair a pega azul do CERAMENT CMI e remover o tampão vermelho do êmbolo.
6. Remover o tampão no CERAMENT CMI e rodar a válvula com a ponta transparente para a direita para a encaixar no CERAMENT CMI.
7. Para encaixar a seringa CERAMENT C-TRU com solução de Vancomicina, presionar a ponta da seringa através da membrana azul da válvula e rodar a seringa para a direita.
8. Injetar toda a solução de Vancomicina no CERAMENT CMI. Esvaziar completamente a seringa e manter o êmbolo empurrado até ao fundo para evitar inversão do fluxo, antes de o separar.
9. Separar a seringa de CERAMENT C-TRU da válvula no CERAMENT CMI, iniciar imediatamente o cronômetro e começar a misturar ($t=0$ segundos). Misturar numa posição inclinada durante 30 segundos com uma frequência de aproximadamente um curso completo por segundo. Rodar a pega azul nas posições finais.



10. Retrair totalmente a pega azul na sua posição traseira e rodar o anel azul para a direita até ouvir um clique para bloquear o êmbolo.
11. Encaixar o CERAMENT ID na válvula e transferir a pasta imediatamente com o êmbolo CERAMENT ID virado para cima e com a graduação no CERAMENT ID virada para o utilizador. Quando o CERAMENT ID estiver completamente cheio, o excesso de pasta começará a sair pela bainha da seringa. Parar a transferência quando isto ocorrer.
12. Separar o CERAMENT ID cheio, remover o tampão vermelho do êmbolo e a pasta está pronta para ser usada. Se aplicável, encaixar o extensor de ponta ou uma agulha opcional (mínimo de 16G) no CERAMENT ID.

Enchimento da cavidade/espacólo ósseo - 3 opções diferentes

Injeção

- Aguardar até a pasta atingir a consistência pretendida de cerca de 3 minutos depois do início da mistura; injetar cuidadosamente na cavidade/espacólo ósseo sob inspeção visual e/ou monitorização radiográfica.
- Continuar até ter sido injetada uma quantidade de pasta adequada na cavidade/espacólo, segundo a opinião do médico responsável.
- A pasta é injetável entre aproximadamente 3 a 5 minutos (desde o início da mistura) se é usada uma agulha de 16 G.
- Depois de a pasta estar *in situ*, deixar secar durante alguns minutos antes de efetuar qualquer ajustamento, ou a ferida fechar, especialmente se ocorrerem hemorragias.
- Fecharmeticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

Moldado à mão

- Aguardar aproximadamente 3 minutos após o início da mistura; extrusar a pasta para uma massa sólida de tamanho adequado na superfície esterilizada e aguardar até obter a consistência pretendida para moldagem. A extrusão deve ser efectuada antes de 5 minutos.
- A moldagem da pasta à mão pode ser iniciada entre 8 e 12 minutos (a pasta é moldável durante um período de 1 minuto).
- Colocar o produto moldado na cavidade ou espacólo ósseo.
- Acondicionar cuidadosamente o material moldado.
- Fecharmeticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

Moldado com o uso de bandejas de moldes de gotas

- Selecionar o tamanho necessário das gotas.
- Encher as cavidades do molde antes de 5 minutos (a partir do início da mistura).
- Deixar a pasta curar sem ser perturbada durante pelo menos 20 minutos desde o início da mistura, antes de soltar as gotas do molde.
- Dobrar o molde para soltar as gotas.
- Acondicionar cuidadosamente as gotas na cavidade ou espacólo ósseo.
- Fecharmeticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

ESTERILIDADE

O CERAMENT V é fornecido esterilizado. O CERAMENT CMI é esterilizado por irradiação gama e o CERAMENT C-TRU é esterilizado por vapor. O CERAMENT VÁNCOMYCIN é esterilizado por filtração e enchedo asepticamente. A esterilização da superfície do dispositivo todo é feita com óxido de etileno. O CERAMENT V é descartável e apenas para utilização única; o produto não deve ser re-esterilizado por qualquer método e não deve ser reutilizado devido ao risco de contaminação.

INFORMAÇÃO A FORNECER AOS DOENTES

Cartão de implante

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

Folheto informativo para os doentes

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

O que é o CERAMENT V?

CERAMENT V é um substituto sintético do enxerto ósseo, contendo sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), clorídato de Vancomicina e C-TRU. O C-TRU é um líquido que contém iohexol, que proporciona maior visibilidade em raios-X e sob fluoroscopia. CERAMENT V contém iohexol (206 mg/mL de pasta), Vancomicina (66 mg/mL de pasta), trometamol (0,6 mg/mL de pasta), edetato de cálcio sódico (0,05 mg/mL de pasta) e ácido clorídrico (menos de 1 mg/mL de pasta).

Para que é usado o CERAMENT V?

O CERAMENT V é usado em doentes com cavidades/defeitos ósseos, para encher cavidades/defeitos ósseos, ajudar a cicatrização óssea e prevenir infecções.

Como funciona o CERAMENT V?

Ao longo do tempo, o CERAMENT V é reabsorvido e remodelado como um osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação. A Vancomicina ajuda a prevenir colonização.

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

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

A Vancomicina no CERAMENT V significa que não tenho de tomar antibióticos em separado?

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

Efeitos adversos

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

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

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

Em casos raros, o CERAMENT V pode originar uma acumulação de fluidos ou a saída de fluidos de cor branca da ferida. Na maior parte dos casos, esta drenagem de fluidos de cor branca da ferida é resolvida até duas a três semanas sem tratamento adicional.

O risco de ter uma reação grave à C-TRU, Vancomicina ou aos seus excipientes (iohexol, trometamol, edetato de cálcio sódico e ácido clorídrico) é considerado menor. No entanto, inchaço da face, língua, laringe, comichão ou inchaço da pele, ou uma erupção cutânea, podem ser sinais de uma reação anafilática.

Por favor procurar aconselhamento médico se sentir algum destes sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Por favor informar o cirurgião se está a tomar, tomou recentemente ou possa começar a tomar outros medicamentos.

RESTRIÇÕES

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

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

Os produtos CERAMENT™ estão protegidos por patentes:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® é uma marca comercial registada da BONESUPPORT AB.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Conservar o CERAMENT V na embalagem fornecida por abrir, num ambiente limpo e seco a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F).

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

Material excedente e artigos abertos não usados devem ser eliminados. O material usado deve ser eliminado em conformidade com procedimentos hospitalares normais.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está ligado ao número base UDI-DI do produto, 073500543046RZ.

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

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

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suécia
T: +46 46 286 53 70
Email: info@bonesupport.com
Email: complaint@bonesupport.com (para comunicação de incidentes)
www.bonesupport.com

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAR

Número do artigo/item

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

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



KÄYTÖÖHJE

TUOTTEEN KUVAUS JA KLIININEN HYÖTÄ

CERAMENT V on kalsiumsulfatista (60 %), hydroksiapatiittiä (40 %) ja vankomysiiniyhdrokloridista koostuva ruiskutettava ja muotoiltava keräämisen luunkorvike. Nestekomponentti (CERAMENT C-TRU) sisältää joheskolaa (206 mg/mL tähän, ts. jodipitoisuus 95 mg/mL tähän), joka tehostaa materiaalia näkyvyyttä röntgenläpäiväisluussa. Yksi millilitra CERAMENT V -tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä. Kalsiumsulfatit ja hydroksiapatiitti yhdistelmä tuottaa ihanteellisen tasapainon luunkorvikkeen resorptionopeuden ja luukudosken muodostumisopeuden välille. Kalsiumsulfatti toimii hydroksiapatiittiin resorboituvana kantajana. Hydroksiapatiittiin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudisluun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudisluuta pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä vankomysiini suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobiien kasvua.

KÄYTÄJÄRYHMÄ

Lääketieteen ammattilaiset.

POTILASRYHMÄ

Potilaat, joiden luusto on kypsynyt ja jotka tarvitsevat leikkaushoittoa mikrobiien kasvulle herkkien luupuutosten vuoksi.

OMINAISUUDET

CERAMENT V -valmisteen ruiskutusominaisuudet määrätyvät käyttökoostumuksen mukaan.

Ruiskutettavissa: noin 3–5 minuuttia.

Käsin muotoiltavissa: aloita 8–12 minuutin kuluttua, muotoiltavissa yhden minuutin ajan.

Täysi kovetuttavuus: Haava voidaan sulkea, kun sekoittamisen alusta on kulunut noin 15 minuuttia. CERAMENT V on täysin kovetunut noin 25 minuutin kuluttua sekoittamisen alusta.

Helmetin käyttö: Täytä helmi muotti viiden minuutin kuluessa. Irrota helmet 20 minuutin kuluttua.

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

Implantoinnin jälkeen: CERAMENT V resorboituu ja muotoutuu uudisluukiin 6–12 kuukauden kulussa implantointinista.

Tarkemmat tiedot löytyvät tämän ohjeen kohdasta "Valmisten käyttö".

KÄYTÖTÄRKOITUS

CERAMENT V on resorboituvana keraaminen luusuirteen korvikemateriaali, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raut luun paranemisen edistämiseksi. CERAMENT V on täyttemateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murttumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

CERAMENT V sisältää vankomysiiniä, joka suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobiien kasvua.

KÄYTÖTÄIHEET

CERAMENT V soveltuu käytettäväksi täyttemateriaalina esimerkiksi raajojen ja lantion lisissä (vain loimakkalajais revisio), jotka eivät ole luisen tekiruangan vakuuden kannalta välttämättömiä. Korjattavat luupuutokset voivat olla: *Potilailla, joiden luusto on kypsnyt:* spontaanisti tai kirurgisesti syntyneitä, seurausta luun traumasta tai alkuperäisen leikkauksen tai korjausleikkauksen yhteydessä tai kiinnitysvälineiden ympärillä havaittuu luupuutoksu.

TOIMINTATAPA

CERAMENT V -tuotetta voidaan käyttää kahdella tapaa:

- Ensisijainen toimintatapa on käyttö resorboituvana keraamisen luusuirteen korvikemateriaalina, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raut luun paranemisen edistämiseksi. CERAMENT V on täyttemateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murttumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.
- Toissijainen toimintatapa on turvata luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobiien kasvua.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Yliverkkys vankomysiiniyhdrokloridille
- Yliverkkys joheskolille tai yhdelle tai useammalle CERAMENT C-TRU:n apuaineelle (trometamoli, natriumkalsiumedetaatti, suolahappo)
- raskaus
- imetys
- selkeä tyreotoksikoosi

VAROITUKSET

CERAMENT V -valmisteen vankomysiini ei poista systeemisten antibioottien tarvetta.

VAROTOIMENPITEET

Steriliä ja aseptista käytööön koskevat käytännön ohjeet

• Valmistaa CERAMENT V -tahna steriliisti.

Tukihoiitoihin liittyvät varotoimenpiteet

- Perehdy muoden mahdollisesti käytettävien työvälaineiden käyttööhjeisiin ja noudata niitä.
- Aolelikauksen yhteydessä vuodot on tyrehydettävä ja käyttöalueelta on poistettava verihyytymät ja kudoskappalet.
- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektio, käytön onnistuminen edellyttää alueen riittävää puhdistusta.
- Vankomysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreeneerataan imulaiteella.

Tuotteeseen liittyvät varotoimenpiteet

- Hyvä hoitolulos edellyttää kontaktia CERAMENT V -valmisteen ja luukudosken välillä, ja että murttuna parannemisen tai uudisluun muodostuminen tapahtuu normaleissa ollosuhteissa.
- Luotetaan ei ole tarkoitettu käytettäväksi kantavissa rakenteissa, ellei perusteellisen tutkimuksen jälkeen ole syytä olettaa, että jäljellä oleva kortikaalinen luu, kirurginen kiinnitys tai paikallinen osteosynteesimateriaali on kuorimusta silmällä pitäen riittävä.
- CERAMENT V -valmiste ei soveltu käytettäväksi nivelsässä, koska se voi aiheuttaa tulehdusen tai häiriä nivelen esteetöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitseva luupuutoskohta täytetään CERAMENT V -valmisteella, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä nivelläin, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävän hyvin paikolleen, tai suoritamalla toimenpide läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimittapa).
- Sekoittuminen nivellesteeseen saattaa aiheuttaa CERAMENT V -materiaalin resorptioita.
- Vältä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täyttemateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaembolia tai CERAMENT V -valmisten embolisointa erikenkertoa.
- Älä ylitäytä luupuutosta.
- Haaveeritellen muodostumisen, pehmytkuodosten tulehdusen ja haavan avautumisen riski kasvaa, kun aneurysmaatien luukystan tai muun runsaasti nestettä sisältävän luukystan hoidoksi valitetaan aolelikauks. Tällaisissa tapauksissa suositellaan käytettämään täyttemateriaalina mieluummin CERAMENT V -helmiä kuin tähää.
- Muiden kuin CERAMENT V -valmisteeseen sisältyvien lisäaineiden käytöstä ei ole klinistä kokemusta. Vaihtoehtoisesti sekoitusnesteen käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisten kovettumiseen hallitsemattomasti tai voi valkuuttaa turvallisesti ja tehoon.
- Kun luunkorviteita käytetään autograftin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT V -valmiste ole osteoinduktioista eläkä osteogeneettistä, kuten eivät ole useat muutkaan luupuutosten synteettiset täydeaineet.
- Jos CERAMENT V -valmisteella käytetään yhdessä allofregin tai autograftin kanssa, siirte ja syntetinen materiaali eivät saa sekoittua keskenään, koska sekoittuminen saattaa vaikuttaa valmisten kovettumiseen hallitsemattomasti.
- Mikäli CERAMENT V -valmisteesta käytetään murttumien kiinnitysvälineiden ja luu tukemiseen leikkauksen yhteydessä, paras käytettävä suosiaan, kun materiaali on kokonaan kovettunut.
- Älä käytä, jos nestessä on varjätyimiä tai sakkaa.

Potilaskohtaiset varotoimenpiteet

- Aiemmin todettu kalsiumaineenvaihdunnan häiriö (esimerkiksi hyperkalseemia). Tässä yhteyksessä potilaan sairaaskertomuksessa.

Vankomysiinin käytöön liittyvät varotoimenpiteet

- CERAMENT V -valmisten käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaan hoiodessa on käytetty takrolimoolista systemisesti tai paikallisesti, siklosporiinia, lihasrelaksanteja, loop-diureetteja tai muita mahdollisesti neuro-, nefro- tai ototoksisia lääkeita, kuten amfoteriini B, aminglykosidit, basitrasini, polimyxini B, kolistiini, viomysiini ja sisplatiini, tai jos potilaalla on antibioottihalerekys teipoklaninille (eräs glikopeptidiantibiootti).
- Vankomysiinin ja anestetisen samanaikaiseen käytöön on todettu liittynä panoitusta, histamiini-intoleransia muistuttavaa kasvojen panoitusta sekä anafylaktisen kaltaisia reaktioita.
- CERAMENT V -valmisten sisältämä vankomysiini saattaa olla oto- tai nefrotoksiista ja siksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaan karsii munuaisen vajaatoiminnasta. Nällä potilaalla seerumin vankomysiinipitoisuutta on syytä seurata säännöllisesti.

- Vankomysiini ja suksametonin tai veikuronin (lihasrelaksantteja) samanaikaiseen käyttöön on todettu liittyvän mahdollisesti heostenut hermo-lihasliitoksen salpus.
- Jos potilaalle annetun vankomysiiniä pitkääkäisesti tai yhdessä muiden, mahdollisesti neutropeniaa tai agranulositoisyntia aiheuttavien lääkkeiden kanssa, leukosyntien määrää on syytä seurata säännöllisesti.
- Ohimenevää ja pysyvää ototoksisuutta on raportoitu potilailla, joilla on jo aiemmin todettu kuurosu, jotka ovat saaneet surua annoksia laskimoniisäisestä tai jotka ovat samanaikaisesti saaneet myös muuta ototoksisesti aktiivista ainetta, esimerkiksi aminoglykosideja. Vankomysiini ei myöskään suositella antamaan potilaalle, joiden kuulo on heikentynyt.
- Erityisesti iäkkääät potilaat ovat alttiita kuulovaroille. Ototoksten aineiden käyttöä samanaikaisesti tai heti vankomysiinihoidon tulisi välttää.
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä on hyvin harvinainen vankomysiinin käytön yhteydessä. Jos potilaalla esiintyy Stevens-Johnsonin oireyhtymän merkkejä tai oireita, potilas on lähetettävä ihotauditäkärin tutkittavaksi.

Joheksolin käyttöön liittyvät varotoimenpiteet

Yliherkkys

- Erityistä varovaisuutta on noudattettava, jos potilaalla on todettu allergia tai astma tai hän on saanut epätoivotun reaktion jodiodustaan varjoaineesta. Siksi on tärkeää perehdytä huolellisesti potilaan esittötoihin ennen varjoaineen antamista. Jos potilaalla on allergiatapauusta tai potilaalla tiedetään olleen yliherkkysreaktioita, käytöönhan on oltava hyvin perusteltu.
- Jos yliherkkysreaktio vaaraa on olemassa, potilaalle voidaan antaa esiliäkitysenä kortikosteroidi tai histamiini H1-tai H2-reseptoreiden antagonistteja. Esiliäkitys ei kuitenkaan välttämättä ehkäise anafylaktista sökkiä ja saattaa sen sijaan aiheuttaa ensioreiden peitymisen. Keuhkoastamaa sairastavilla potilailla erityisesti bronkospasmin vaara on suurennut.
- Joheksolin käyttöön liittyvien vakavien reaktioiden vaara on pieni. Jodioitu varjoaine saattaa kuitenkin aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia, kuolemaan johtavia anafylaktisia reaktioita tai muita yliherkkysreaktioita.
- Annoksesta ja antotavasta riippumatta angioideseen, siedekalvotulehdus, yksiminen, kutina, nuha, aivastelu, urtikaria ja muut vastaavat oireet saattavat olla merkkiä vakavasta, hoitoa vaativasta anafylaktisesta reaktiossa. Toimenpiteet vakavien reaktioiden varalta on siksikä suunniteltava etukäteen ja tarvittaessa lääkeet ja välineet on syytä ottaa varmuuden vuksi valmiiksi esille. Jos potilaalla on uhkaavan soikittilan oireita, varjoaineen antaminen on keskeytetään välttämästi ja tarvittaessa on aloitettava erityinen laskimoon annettavaa hoitoa.
- Beetasalpaajia käytävien potilaiden, erityisesti astmapotilaiden, bronkospasmiikynnyillä voi olla alihäsimpi, ja he reagoivat heikommin beetasalpaajiin ja adrenaliiniin, mikä saattaa edellyttää suurempien annosten käyttöä. Nämä potilaalla saattaa esiintyä myös epätyypillisissä anafylaktisissa oireissa, jotka on mahdollista tulkitta vihreäleisiestä vagusreaktioksi.

Nesteysty

- Huolehdii riittävästä nesteetyksestä ennen varjoaineen antamista ja sen jälkeen. Tarvittaessa potilaalle on annettava nesteetyttä laskimoon, kunnes varjoaine on kokonaan poistunut elimistöstä. Nesteetyksestä huolehtiminen on erityisen tärkeää, jos potilaalla on dys- tai paraproteinemi, kuten multiplipeli myelooma, diabetes mellitus, muunaisesta toimintähäiriö tai hyperurikemia tai jos potilas on vanhus tai potilas yleiskonttona heikko. Riskiryhmään kuuluvien potilaiden neste- ja elektrolyyttimetabolialla on seurattava ja seuruminen kalsiumpituisuuden pienennemisestä aiheutuvat oireet on havaittu. Diureeterin käytöstä johtuvan elimistön kuumivarsien vuoksi ves- ja elektrolyyttimetnestys on tarpeen aukutin muuniaan vajaatoiminnan riskin pienentämiseksi.

Sydän- ja verisuonihäiriöt

- Erityistä huomiota vaativat myös potilaat, joilla on vakava sydänvika tai sydän- ja verisuonitauti ja keuhkoverenpaineautti, koska heille saattaa kehittää hemodynamisia muutoksia tai rytmihäiriöitä.
- Jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, vakava iskeeminen sydänairaus, huonossa hoitotapainossa oleva angina pectoris, läppävika tai keuhkoverenpaineautti tai hänellä on aiemmin ollut sydänfarkti tai hänelle on tehty sevelpalviton ohitusleikkaus, hän on erityisen alitis sydänperäisille reaktioille.
- iäkkäillä tai jo ennestään sydäntautia sairastavilla potilailla esiintyy yleisemmin EKG:ssä todettavat iskeemisiä muutoksia ja rytmihäiriötä.

Keskushermoston häiriöt

- Enkefalaopatio on raportoitu varjoaineiden, kuten joheksolin, käytön yhteydessä. Varjoaine-enkefalaopatio voi ilmetä neurologisen toimintahäiriön oireina ja löydetäkin, kuten päänsärky, näköhäiriö, kortikalisne sokeus, sekavuu, kouristuskohtaukset, koordinaatiotyyny heikkumeninen, hemipareesi, afasia, tajuttomus, kooma ja aivoodeema. Oireet ilmenevät yleensä minuuteja tai tunteja joheksolin annon jälkeen ja häviävät yleensä muutamassa päivässä. Veri-airoosteenväri läpäisevyttä lisäävät tekijät helpottavat varjoaineiden siirtymistä avukokoideen ja voivat johtaa keskushermostoreaktioihin, kuten enkefalaopatioon.
- Etäepäskalleiden ja degeneratiivisten tai tulehduskellulisten prosessien aiheuttamat neurologiset oireet voidaan pahentaa varjoaineen käytön seurauksena.

Munuaisten toiminnan häiriöt

- Jodiodustaan varjoaineen käyttö saatetaa aiheuttaa varjoainenfropatiin, munuaisten toiminnan heikkenemisen tai munuaisten äkillisen vajaatoiminnan. Varjoaineen antamista seuraavia munuaisten toimintahäiriöitä voidaan ehkäistä kiinnittämällä erityistä huomiota potilaisiin, joilla on muunaisen vajaatoiminta tai diabetes mellitus, koska heilla myös riski sairastuu on suurempi.
- Muita alttavista tekijöistä ovat aikaisempi varjoaineen antamisen seurauksena aiheutunut muunaislen vajaatoiminta, aikaisemmin sääristettä munuaistauti, yli 60 vuoden ikä, kuiviminen, pikkilähdet edentyt valtimonkotvetumistauti, sydämen kompensoituman vajaatoiminta, sisurina annoksin ja toistuvina injektiointina annettu varjoaine, alttuminen muille nefrotoksiineille, vaikeaa ja kroonista hypertensiota, hyperurikemia, paraproteinemia (myelomatosis ja Waldenström makroglobulinemias, plasmosyntooma) ja dysproteinemia.

Potilaat, joilla on sekä maksan että munuaisten toimintahäiriöitä

- Erityistä huomiota on kiinnitetä vajaatäyden potilaisiin, joilla on sekä muunaisen että maksan vakaava toimintahäiriö, koska heilla varjoaine poistuu elimistöstä huomattavasti hitaasti.

Myasthenia gravis

- Jodioitu varjoaine saattaa pahentaa myasthenia gravisin oireita.

Feokromosyntoma

- Hypertensiivinen kriisi voidaan ehkäistä antamalla alfasalpaajia ennaltaehkäisevästi feokromosyntomapotilaille, joille tehdään interventionaalinen toimenpide.

Kilpirauhasen toiminnan häiriöt

- Koska liuokset sisältävät vapaata joda ja lisäksi jodia vapautuu dejodaatioissa, jodioitu varjoaine saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan. Tämän seurauksena riskipotilaille saattaa kehittyä hypertyreos tai jopa tyreotoksinen kriisi.
- Ennen jodaa sisältävän varjoaineen antamista on varmistettava, ettei potilaalle ole suunniteltu kilpirauhasen kuvausta tai kilpirauhasen toimintakokeita tai hoitoa radioaktiivisella jodilla, koska joda sisältää varjoaineiden anto vaikuttaa antotavasta riippumatta hormonimääryksiin ja jodin kilpirauhaseen sitoutumiseen tai kilpirauhassyövän etäpäiseksiin, niin kauan kunnes jodin erityiminen virtsas muanka palautuu normaaliksi.
- Kilpirauhasen vajaatoimintaan tai ohimenevään kilpirauhasen suppressioni viittaa kilpirauhasen toimintakokeita on raportoitu jodiodun varjoaineen antamisen jälkeen.

Muut riskitekijät

- Autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla on havaittu vakavia vaskuliittitapauksia tai Stevens-Johnsonin oireyhtymän kaltaisia tiloja.
- Erityisesti iäkkäillä potilailla esiintyvät vaikeat neurologiset ja verisuoniaraudet ovat riskitekijöitä varjoaineista aiheutuvien reaktioiden esiintymiselle.

Mahdolliset vankomysiiniin käyttöön liittyvät yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettäviin lääkeaineiden kanssa

- Vankomysiiniin samanaikainen tai peräkkäinen käyttö muiden mahdollisesti neurotoksisten tai nefrotoksiosten vaikuttavien aineiden kanssa, erityisesti gentamysiiniin, amfoteriisini B:een, streptomysiiniin, neomysiiniin, kanamysiiniin, amikasiiniin, tobramysiiniin, viomysiiniin, bástistrasiniin, polymyxiniin B:n, kolistiiniin, piperasilinillä/tatsobakttaanin ja sisplatiniin kanssa, voi voiinistaan vankomysiiniin nefrotoksisuutta tai ototoksisuutta ja edellyttää siten potilaan huolellista seurantaan.

- Vankomysiiniin ja anesteetin samanaikaiseen käyttöön on todettu liittyvän punoistusta, histamiini-intoleransia muistuttavaa kasvojen punoistusta sekä anafylaktisia kaltisia reaktioita.
- Samanaikaisesti käytettyjen lihasrelaksantien (kuten sukinyylilioliinin) vaikutus (hermoilahsitokseen salpauks) voi heistua ja pitkittää.

Mahdolliset joheksolinin käyttöön liittyvät yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettäviin lääkeaineiden kanssa

- Kun metformiinihalla hoitettavalle diabeetikolle annetaan jodioituva varjoaineita, laktatiasidiosin riski kasvaa erityisesti, jos diabeetikon muunaisesta toimintaan on heikentynyt.
- Viivästyneiden reaktioiden (erityytemä, flunsan oireet, iho-oireet) riskin on todettu kasvavan, jos potilas on saanut interleukiini 2:ta alle kaksi viikkoa aikaisemmin.
- Eräiden neuroleptien tai trisyklisten masennuslääkkeiden yhteiskäyttö saatetaan edistää kouristuskohtauksen ilmaantumista ja siten lisätä varjoaineen aiheuttamien kouristuskohtausten riskiä.
- Beetasalpaajahoito saattaa herkistää yliherkkysreaktioille. Lisäksi on huomioidava, että beetasalpaajia käytävät potilaat saattavat tarvita suurempia beetasalpaajia annostuksia yliherkkysreaktioihin.
- Beetasalpaajat, vasoaktiiviset lääkeaineet, angiotensiininkonverteeraus estääjät ja angiotensinireseptorin antagonistit saattavat heikentää verenpaineen muutoksia kompensoivia sydämen ja verisuiston mekanismeja.
- Varjoaineen korkeat pitoliusit seurumissa tai virissa saattaa vaikuttaa bilirubiiniin, proteiinien ja epäorgaanisten aineiden (esimerkiksi raudan, kuparin, kalsiumin ja fosfaatin) laboratoriokokeisiin.

SIVUVAIKUTUKSET

Keraamisten luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia sivuvaikutuksia

- Kalsiumphojaiset luuntäyttömateriaalit saatavat värjätä haavaeritteenvalkoiseksi. Tästä ei ole syytä huolestua, mutta erittävän haavan infektoitumisriski on syystä huomioida.
- Pehmytkuodekseen pääsyistä aina voi aiheuttaa tulehdusreaktioita.
- Alle 15-vuotialla lapsilla on raportoitu idiosykrattisia reaktioita (laryngospasmeja) tai takarytmiaa) 75–100 % kalsiumsulfattaatin ja 0–25 % kalsiumfosfaatin sisältävän keraamisen luunkorvikkeen käytön yhteydessä.

Vankomysiiniin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

Nämä sivuvaikutukset ovat vankomysiiniin systeemiseen käyttöön liittyviä raportoituja sivuvaikutuksia. Niiden yhteyttä CERAMENT V -valmisteen käytöön ei tunneta. Käyttäjien suostellaan kuitenkin perehtyvän vankomysiiniin systeemiseen käytön mahdollisiin sivuvaikutuksiin.

- Ototoksisisuus ja nefrotoksisisuus ovat systeemiseen vankomysiiniin hoitoon liittyviä sivuvaikutuksia. Toksisisuus liittyy seerumin vankomysiinipitoisuuteen.

Veri ja imukudos

- Korjautuu neutropenia, agranulosytoosi, eosinofilia, trombosytopenia, pansytopenia

Immuniijärjestelmä

- Yliverkkysreaktiot, anafylaktiset reaktiot

Kuulo ja tasapainoelin

- Ohimenevä tai pysisyvä kuulon heikkeneminen, huimaus, tinnitus, heitehulmaus

Verisuonisto

- Verenpaineen lasku, vaskuliitti

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Hengenahdistus, stridor

Ruoansulatuselämistö

- Pahoivointi

Iho ja ihonalainen kudos

- Ylävirtalon puroitus, eksanteema ja limakalvotulehdus, kutina, urtikaria

Munuaiset ja virsattiet

- Munuisten vajaatoiminta, joka ilmenee ensisijaisesti suurenneena seerumin kreatiini- ja ureaipotisuudessa, interstitiaalinefriitti, munuisten äkillinen vajaatoiminta

Yleisoireet ja antopaiassa todettavat haitat

- Flebiitti, ylävirtalon ja kasvojen puroitus, lääkekuume, vilunväristykset, rinta- ja selkäilhasten kipu ja kouristikset

Johesolin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

Nämä sivuvaikutukset ovat johesolin systeemiseen käyttöön liittyviä raportoituja sivuvaikutuksia. Niiden yhteyttä CERAMENT V -valmisten käytöön ei tunneta. Käyttäjien suostellaan kuitenkin perehtyvän johesolin systeemisen käytön mahdollisiin sivuvaikutuksiin.

Immuniijärjestelmä

- Yliverkkysreaktiot (valitön tai viivästynti), anafylaktiset tai anafylaktoidit reaktiot

Hermosto

- Päänsärky

Ruoansulatuselämistö

- Pahoivointi, oksentelu, vatsakipu

Sydän

- Bradykardia

Yleisoireet ja antopaiassa todettavat haitat

- Lämmön tunne, hikoilu, paleleminen, vasovagaaliset reaktiot, kuume

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

- Mikä tahansa riittävä sulkeuminen ei ole mahdollista, on olemassa ihan tulehdusreaktio ja haavan erityksen pitkittymisen vaara.
- Mahdollisia ihan murtaumaan ja haavan liittyviä komplikaatioita ovat mm. hematooma, leikkauksohdan eritys, infektori sekä muut leikkauksiin liittyvät haittavaikutukset.

KOMPONENTIT JA AINESOSAT

Vankomysiiniiliuoksen valmistaminen



CERAMENT C-TRU

Jodia sisältävällä nesteellä valmiiksi täytetty ruisku. Vesiliukoisesta, röntgenläpivalaisuussa materiaaliin näkyvyyttä tehostavasta komponentista (johesoli) jodipitoisuus on 180 mg /mL. Tätä tarvitaan vankomysiiniiliuoksen valmistamiseen.



CERAMENT VANCOMYCIN

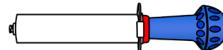
Vankomysiinihydrokloridia sisältävä lasipullo. Yksi millilitri CERAMENT V -valmistetta sisältää 66 mg vankomysiiniä.



BONESUPPORT DP

Aukollinen annostelupiikki, joka helpottaa vankomysiiniiliuoksen valmistamista.

CERAMENT V -tahnan valmistaminen



CERAMENT CMI

Sekoitin, joka on valmiiksi täytetty keraamisella luunkorvikemateriaalilla, eli kalsiumsulfattaatin ja hydroksipatiittiin seoksella.



Valve (Ventiili)

Mahdolistaan CERAMENT C-TRU:n ja CERAMENT ID:n liittämisen CERAMENT CMI -sekoittimeen.



CERAMENT ID

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



Tip Extender -kärkijatke

Käski erimittaista kärkijatketta CERAMENT ID -infektoriin. Kärkijatkeet helpottavat tähän infektiointia.

MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

MUUT MAHDOLLISET TYÖVÄLINEET

- Kanyali tai neula, jonka halkaisija on vähintään 16 G.

Helmissuo

VALMISTEEN KÄYTÖÖ

Noudata CERAMENT V -valmisten käsitteilyssä steriliä kirurgista tekniikkaa.

Suositusnos

- 1 mL valmista tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä (vankomysiinihydrokloridina).
- Sääda potilaan saamaa vankomysiiniannosta muuttamalla käytetyn tahanan määrää.
- Kokemuksset vankomysiinin annostuksesta paikallisesti: Vertaisarviodiuissa julkaisuisa aikuispotilaalle paikallisesti annettuilla 0,5–3 grammalla vankomysiiniannoksilla ei ole havaittu vankomysiiniinpitoisuuden usean seeruminnessa toksiselle tasolle eikä havaittu muitakaan turvallisuutta vaarantavia vaikutuksia.
- Ensimmäinen suonensiäisesti annettava vankomysiiniannos (suositus):
 - 12 vuotta täyttäneet potilaat: suositusnos on 15–20 mg/kg 8–12 tunnin välein (ennintään 2 g/annos).

Yksityiskohtainen käytööhje

CERAMENT V -tuotepakkauksessa koostuu pahvelaatikosta, joka sisältää Tyvek-pussin pakatun muovialustan (sterili este). Pussi sisältää on pakattu, steriloituda etyleeniksidilla kaikissa komponenttien pintaseinillä varmistamiseksi.

Vankomysiiniiliuoksen valmistaminen

1. Poista CERAMENT VANCOMYCIN -pullon korkki. Aseta CERAMENT VANCOMYCIN -pullo tasaiselle alustalle, pidä se vakaana ja työnnä BONESUPPORT DP -piikki lasipulloon kalvon läpi.



2. Poista tulppa nesteellä täytetystä ruiskusta (CERAMENT C-TRU) käytävällä läpivälinopakauksen pohjalla olevaa työkalua. Työnnä ruiskun tulppa työkaluun ja käänä ruiskua vastapäivään. Kun olet irrottanut tulpan, kiinnitä ruisku BONESUPPORT DP -piikkiin.



3. Tyhjennä CERAMENT C-TRU -ruisku lasipulloon ja liuta vankomysiinijuhuu nesteeseen pyörättämällä lasipulloa varovasti.

4. Vedä vankomysiiniiliuos kokonaisuudessaan takaisin CERAMENT C-TRU -ruiskuun. Vankomysiiniiliuos on nyt valmis ruiskutettavaksi CERAMENT CMI -sekoittimeen. Käytä valmis liuos viipyttämällä.

CERAMENT V -tahnan valmistaminen

5. Vedä CERAMENT CMI -sekoitimen sininen nuppi ulos ja irrota punainen mänän lukitsiin.

6. Poista CERAMENT CMI -sekoittimen tulppa.

Liitä Valve-venttiilin kirkas pää CERAMENT CMI -sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään.

7. Kiinnitä vankomysiiniiliuoisen sisältävä CERAMENT C-TRU -ruisku painamalla sen kärki Valve-venttiilin sinisen kalvon läpi ja kiertämällä ruiskua myötäpäivään.

8. Ruiskuta vankomysiiniiliuos kokonaisuudessaan CERAMENT CMI -sekoittimeen. Tyhjennä ruisku kokonaan ja välitä nesteen takaisinvetäytyminen pitämällä mäntä pohjassa, kun irrotat ruiskun.

9. Irrota CERAMENT C-TRU -ruisku CERAMENT CMI -pullossa olevasta Valve-venttiilistä, käynnistä sekunkeltille välittömästi ja aloita sekoittaminen (t = 0 sekuntia). Pidä sekoitimen kärki alaspin ja sekoita materiaalia 30 sekunnin ajan. Sekoitusnopeuden on oltava noin 1 kokonainen išku sekunnissa. Kierra sinistä nupbia äärisennoissa.

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

11. Liitä CERAMENT ID -injektori Valve-venttiilin ja siirrä tahnava viipyttämättä injektoriin sitten, että CERAMENT ID -injektorin mäntä osoitetaan ylöspäin ja CERAMENT ID -injektorin asteikko osoitetaan kohti käyttäjää. Kun CERAMENT ID -injektori on täynä, tahnaa alkaa tiukua reuman yli. Lopeta täyttyä, kun näin tapahtuu.

12. Irrota täytetty CERAMENT ID -injektori ja poista mänän punainen tulppa. Tahnava on nyt käytöväilmä. Kiinnitä CERAMENT ID -injektorin tarvittaessa Tip Extender -kärkijatke tai neula (läpimitta vähintään 16 G).

Luupuutokshon täyttäminen - kolme eri vaihtoehtoa

Ruiskuttaminen

- Odota, kunnes tahanan koostumus on sopiva, eli noin 3 minuuttia sekoittamisen alusta. Ruiskuta tahnaa varovasti luupuutoksohanta ja seura materiaalin leväämisen joka visualisoitii tai röntgenläpivalaisun avulla.
- Jatka, kunnes luupuutoksha on kokonaan täynnä tahnaa. Vastaava lääkäri päättää, mikä on riittävä määrä.
- Tahnava ruiskutettavissa noin 3–5 minuuttia sekoitukseen alkamisesta, kun käytetään 16 G:n neulaa.
- Kun tahnava on ruiskutettu paikalleen, anna sen kovettua muutama minuutti ennen asettelua tai haavan sulke mistä erityisesti, mikäli esiintyy verenvuotoa.
- Sulje haava huollessi, jottei tahnava pääse valumaan pehmytkudokseen. Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

Muotiolu käsissä

- Odota, että sekoitukseen aloittamisesta on kulunut noin kolme minuuttia, ja purista sitten sopiva määri tahnaa steriiliille alustalle. Odota, kunnes tahanan koostumus on sopiva muotoliuva varten. Purista tahnava alustalle, ennen kuin sekoittamisen aloittamisesta on kulunut viisi minuuttia.
- Muotilo voidaan aloittaa noin 8–12 minuutin kuluttua. Tahnava on muotolitavissa noin 1 minuutin ajan.
- Aseta muotitolu tahnava luupuutoksohantaa.
- Painele muotitolu tahnava tiiviisti paikoilleen.
- Sulje haava huollessi, jottei tahnava pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

Helmanmuotien käyttö

- Valitse helmen koko.
- Täytä muotti, ennen kuin sekoittamisen aloittamisesta on kulunut viisi minuuttia.
- Anna tahnan kovettua rauhassa vähintään 20 minuuttia sekoittamisen aloittamisen jälkeen, ennen kuin irrotat helmet muotista.
- Irrota helmet taivuttamalla muottia.
- Painele helmet tiiviisti luupuutoksohantaa.
- Sulje haava huollessi, jottei tahnava pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.



STERIILIYS

CERAMENT V toimitetaan steriiliinä. CERAMENT CMI on steriloitu gammasäteilyllä. CERAMENT C-TRU on höyrysteriloitu. CERAMENT VANCOMYCIN on steriloitu suodattamalla ja täytetty aseptisesti. Kaikki pinnat on steriloitu etyleeniksiidillä. CERAMENT V on kertakäytöinen ja yhteen käyttökertaan tarkoitettu tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä, eikä sitä saa kontaminaatioiskin vuoksi käyttää uudelleen.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Implanttiarkki

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

Potilasopas

Vältä potilaalle tässä esitettyjä tiedot. Potilastiedot ovat saatavilla myös tuoteselosteena verkkosivulla www.BONESUPPORT.com/patientinfo (merkitty implanttiarkkiin).

Mitä on CERAMENT V?

CERAMENT V on syntetinen luunkorvike, joka sisältää kalsiumsulfattia (60 %), hydroksipatiittiä (40 %), vankomysiinihydrokloridia ja C-TRU:tta. C-TRU on joheksolia sisältävä neste, joka tehostaa näkyvyyttä röntgenkuvauskissa ja läpivalaisussa. CERAMENT V sisältää joheksolia (206 mg/mL tahnaa), vankomysiiniä (66 mg/mL tahnaa), trometamolia (0,6 mg/mL tahnaa), natriumkalsiumedetaattia (0,05 mg/mL tahnaa) ja suolahappoa (alle 1 mg/mL tahnaa).

Mihin CERAMENT V -valmistetta käytetään?

CERAMENT V -valmistetta käytetään potilaalle, joilla on luun aukkoja tai rakoja. Luupuutokshon täyttäminen valmisteella tukee luun parannemista ja ehkäisee tulehdusia.

Miten CERAMENT V -valmiste toimii?

CERAMENT V resorboituu vähiltä ja muotoutuu uusiluuki 6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista. Vankomysiini auttaa estämään kolonisaatiota.

Tarvitaanko CERAMENT V -implantin jälkeen erityistä seuranta tai tarkkailua?

Kirurgisia lisatoimenpiteitä tai tarkkailua ei tarvita rutinoinomaisten, leikkauksen jälkeisen seurantakäytintien lisäksi.

Koska CERAMENT V sisältää vankomysiiniä, tarvitsee minun ottaa antibiooteja?

Jos sinulle on määritetty antibiooteja leikkauksen jälkeen, sinun tulee syödä kuuri normaalista, sillä CERAMENT V -valmisteen sisältämä vankomysiini ei korvaa suun kautta otettavia tai suonensiäisiä antibiooteja.

Haittavaikutukset

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

Jos CERAMENT V -valmisteita on käytetty nivelen läheisyydessä, nivelessä saattaa ilmetä tulehdusreaktio (punoitusta, turvotusta, kipua).

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

Harvinaisissa tapauksissa CERAMENT V voi johtaa nesteen kertymiseen kudokseen tai valkoisen nesteen tihkumiin haavasta. Tämä "tihkuva valkoinen neste" häviää yleensä kahden tai kolmen viikon sisällä ilman erillistä hoitoon tarvetta.

C-TRU:tta, vankomysiinistä tai niiden apuaineista (joheksolia, trometamoli, natriumkalsiumedetaatti, suolahappo) aiheutuvan vakavan reaktion riskiä pidetään vähäisenä. Kasvojen, kielen tai kurkunpään turvotus, kuitava tai turvonnuttu ihو tai ihottuma voivat kuitenkin kaikilla olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta.

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

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

RAJOITUKSET

CERAMENT V -valmisteen myynti, jakelu ja käyttö on sallittua ainostaan sen käyttötarkoitukseen mukaisesti.

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

CERAMENT™-tuoteet on patentoitut:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® on BONESUPPORT AB:n rekisteröity tavaramerkki.
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Säilytä avamatonta CERAMENT V -pakkausta puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, huoneelämpötilassa (15–25 °C / 59–77 °F).

Ei saa käytää, mikäli yksikin pakkauksesta on vahingossa avattu tai vaurioitunut, tai mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

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

YHTEENVETO TURVALLISUDESTA JA KLIINISESTÄ

SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenvedo turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan unionissa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (EU-DAMED), jossa se on liitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnisteseen 073500543046RZ.

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

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

VALMISTAJA:

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

TI LAUSTIEDOT

Tuotenumero / tuote

REF

A051-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Merkkien selitteet			
Merkki	Merkin selite	Merkki	Merkin selite
	Aika sekottamisen alusta mitattuna		Älä käytä, jos pakaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Tietosivusto potilaille
	Ilmaisee, että tuote sisältää lääkeainetta		Potilaan nimi tai potilastunnus
	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite		Implantoivan terveydenhuollon laitoksen tai palveluntarjoajan nimi ja osoite
	Ilmaisee käytetyn steriilin esteen		Implantoinnin päivämäärä

fi



CERAMENT™ V

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING OCH KLINISK NYTTA

CERAMENT V är ett injicerbart och formbart keramiskt bengraftsubstitut som består av calciumsulfat (60 %), hydroxidapatit (40 %) och vankomycinhydroklorid. Vätskekomponenten (CERAMENT C-TRU) innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol (206 mg/ml pasta, dvs. jodkoncentration 95 mg/ml pasta). CERAMENT V levererar 66 mg vankomycin/ml pasta. Genom kombinationen av calciumsulfat och hydroxidapatit erhålls en optimal balans mellan implantatsresorption och benminvär. Calciumsulfat fungerar som en resorberbar bärare för hydroxidapatit. Hydroxidapatit har en långsamt resorptionshastighet och hög osteoinduktivitet vilket främjar tillväxten av nytt ben och ger långvarigt strukturellt stöd till nybildat ben.

Genom att tillsätta vankomycin förhindras kolonisering av vankomycinkänsliga mikroorganismer vilket skyddar benläkningen.

AVSEDD ANVÄNDARE

Sjukvårdspersonal.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Skelettmogra patienter som behöver kirurgi för benhålrum där bakteriell kolonisering är en risk.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT V.

Injicerbart: Cirka 3–5 minuter.

Format med hand: Start efter 8–12 minuter och formbar under 1 minut.

Slutlig hårdning: Såret kan sutureras efter cirka 15 minuter. CERAMENT V är hårdat efter cirka 25 minuter.

Kulor: Fyll gjutformen inom 5 minuter. Frigör kulorna efter 20 minuter.

Borning: Borning i materialet kan utföras efter 15 minuter.

Efter implantation: CERAMENT V resorberas och omformas till nytt ben inom 6–12 månader efter implantation.

Mer detaljerad information finns i "Instruktion för användning".

AVSEDD ANVÄNDNING

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

CERAMENT V kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliseraende implantat, samt underlätta fraktureposition.

Vankomycin ingår i CERAMENT V för att hindra kolonisering av vankomycinkänsliga mikroorganismer och därmed skydda benläkningen.

INDIKATIONER

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

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

VERKNINGSSÄTT

CERAMENT V har två verkningsätt:

- Det primära verkningsättet är att vara ett resorberbart keramiskt bengraftsubstitut som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning. CERAMENT V kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliseraende implantat, samt underlätta fraktureposition.
- Det sekundära verkningsättet är att hindra vankomycinkänsliga mikroorganismer från att koloniseras och därmed skydda benläkningen.

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot vankomycinhydroklorid
- Överkänslighet mot iohexol eller mot något av hjälpmännen i CERAMENT C-TRU (trometamol, natriumkaliumedetat, saltsyra)
- Graviditet
- Amning
- Symtom på tyreotoxiskos

VARNINGAR

Vankomycinet i CERAMENT V elimineras inte behovet av systemisk antibiotika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

- Upprävhåll steril operationsteknik vid beredning av CERAMENT V-pasta.

Nödvändig tilläggsbehandling

- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tilläggsutrustning.
- Kontrollera aktiv blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Debridering krävs om produkten ska användas vid pågående infektion.
- Om aktivt sugdränage används kan den effektiva dosen av vankomycin minska.

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT V och levande benvävnad och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläckning eller bentillväxt är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Ej avsedd för lastbärande områden såvida man inte noggrant undersökt att det kortikala benet, den kirurgiska fixeringen eller i siflu osteosyntesen är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT V ska användas i ledar eftersom dess närvvaro kan orsaka inflammation eller mekanisk obstruktion. Vid användning i närlähet av ledar ska försiktighet iakttas för att säkerställa att hålrum implanterade med CERAMENT V inte i kontinuitet med ledutrymmen, exempelvis genom att säkerställa adekvat frakturreduktion och/eller genom att använda genomslysing (beroende på vad som är bästa kirurgiska praxis).
- Kontakt med ledvätska kan leda till resorption av CERAMENT V.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bencement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av CERAMENT V i blodlommoper.
- Överfyll inte.
- I aneurysmala bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för sårdränage, inflammation i mjukvävnad och särspökning vid öppen kirurgi. Använd CERAMENT V i kuiform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid denna indikation.
- Klinisk erfarenhet av tillstsämnene saknas för CERAMENT V. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens hårdande, så att detta ska överkontrolleras, vilket i sin tur kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograft, var medveten om att CERAMENT V i likhet med andra syntetiska bengraftsubstitut inte är osteoinduktiv eller osteoegent.
- Om CERAMENT V 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 V används för att stödja frakturstabiliseraende implantat och reponerade frakter under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är hårdat.
- Använd inte produkten om vätskan är missfärgad eller innehåller utfallningar.

Patientrelaterat

- Befintliga rubbningar i kalciumpmetabolismen (t.ex. hyperkalcemi).
- Noggrann anamnestagning rekommenderas.

Relaterat till användningen av vankomycin

- CERAMENT V ska användas varamt på patienter som behandlats systemiskt eller topiskt med takrolimus, ciklosporin, muskelrelaxanta, loopdiureтика och andra potentiellt neurotoxiska, nefrotoxiska eller ototoxiska läkemedel som t.ex. amfotericin B, aminglykosider, bacitracin, polymyxin B, kolistin, viomycin eller ospalatin, och på patienter som är överkänsliga mot teikoplanin (glykoproteinantibiotika).
- Samtidigt administrering av vankomycin och narkosmedel har associerats med erytem, histaminliknande rodnad och anafylaktiska reaktioner.
- På grund av vankomycinets potentiella ototoxicitet och nefrotoxicitet ska CERAMENT V försiktigtagas på patienter med njurinsufficiens. På sådana patienter rekommenderas regelbunden övervakning av serumnivån.
- Samtidig användning av vankomycin med de muskelrelaxerande medlen suxametonium eller vekuronium har associerats med potentiellt förstärkt neuromuskulär blockering.
- Hos patienter som får vankomycin under en längre tid eller samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka neutropenia eller agranulocytos bör antalet leukocyter övervakas med jämna mellanrum.
- Ototoxicitet som kan vara övergående eller permanent har rapporterats hos patienter med tidsigare dövhet som getts överdosér intravenöst, eller som samtidigt behandlats med andra ototoxiska läkemedel som aminglykosider. Behandling med vankomycin bör också undvikas hos patienter med tidigare hörseleddämpning.
- Äldre personer är särskilt känsliga för hörseleddämpning. Samtidig eller sekventiell användning av andra ototoxiska substanser bör undvikas.
- Stevens-Johnson-syndrom (SJS) har i mycket sällsynta fall rapporterats vid användning av vankomycin. Om det finns symtom eller tecken på SJS ska specialiserad dermatologisk bedömning sökas.

Relaterat till användningen av iohexol

Överkänslighet

- Vid allergi, astma eller tidigare allergiska reaktioner mot jodbaserade kontrastmedel ska särskild försiktighet iakttas. All användning av kontrastmedel ska därför föregås av en detaljerad genomgång av anamnesen för patienter med allergisk diates, och för patienter med kända överkänslighetsreaktioner som kräver striktta indikationer.
- 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 symtom. För patienter med bronkial astma är särskilt risken för bronkiospasm förhöjd.
- Risken för allvarliga reaktioner i samband med användning av iohexol betraktas som liten. Jodbaserade 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 urticaria indikera en allvarlig anafylaktisk reaktion som kräver 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 - specifisk intravenös behandling inledas.
- Patienter som använder betaadrenerga blockerar, särskilt astmatiska patienter, kan ha en lägre tröskel för bronkospasm och svara mindre på behandling med beta-agonister och adrenalin, vilket kan göra att användning av hög doser krävs. Dessa patienter kan också uppvisa atypiska symptom på anafylax som kan misstolas 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 multiptelt myelom, diabetes mellitus, njursvikt, hyperurikemi samt äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd. För patienter i riskzonerna måste vatten- och elektrolytmätetabolism övervakas och symptom på fallande kaliumkoncentration måste hanteras. På grund av risken för uttorkning framkallat av urindrivande medel är först rehydrering med vatten och elektrolyter nödvändig för att begränsa risken för akut njursvikt.

Kardiovaskulära reaktioner

- Försiktighet bör även iakttas för patienter med allvarlig hjärtsjukdom, kardiovaskulär sjukdom och pulmonell hypertoni, eftersom de kan utveckla hemodynamiska förändringar eller arytmier.
- Patienter med hjärtsvikt, allvarlig kranialsjukdom, instabil angina pectoris, klfäsjukdomar, tidsigare hjärtinfarkter, kranikals-bypass och pulmonell hypertoni lärper stor risk för hjärtattack.
- För äldre patienter och patienter med befintliga hjärtsjukdomar sker reaktioner med ischemiska förändringar i EKG och arytmier ofta.

CNS-rubbningsat

- Encefalopati har rapporterats vid användning av kontrastmedel, såsom iohexol. Kontrastmedelfaktopati kan visa sig som symptom och tecken på neurologisk dysfunktion såsom huvudvärk, synstörning, kortikal blindhet, förvirring, kramper, försämrad koordination, hemiparesi, afasi, medvetenslöst, koma och cerebralt ödem. Symtomen uppsträder vanligtvis inom några minuter till timmar efter administrering av iohexol och försvinner vanligtvis inom några dagar. Faktorer som ökar permeabiliteten i blod-hjärnbarrären underlättar överföringen av kontrastmedel till hjärnvävad och kan leda till möjliga CNS-reaktioner, till exempel encefalopati.
- Neurologiska symptom orsakade av metastaser, degenerativa eller inflammatoriska processer kan förvärras genom applikering av kontrastmedel.

Njurreaktioner

- Användning av jodbaserade kontrastmedel kan orsaka kontrastmedelframkallat nefropati, nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. För att förhindra dessa tillstånd efter administrering av kontrastmedel ska särskild försiktighet iakttas för patienter med befintlig nedsatt njurfunktion och diabetes mellitus, då dessa utgör riskgrupper.

- Andra riskfaktorer är tidsigare fall av njursvikt efter användning av kontrastmedel, en historik som inbegriper njursjukdom, älder över 60 år, uttorkning, framskriden arterioskleros, dekompenserad hjärtastort, höga doser av kontrastmedel och multipla injektioner, exponering för fler nefrotoxiner, allvarligt och kroniskt högt blodtryck, hyperurikemi, paraproteinämier (myelomatosis och Waldenströms makroglobulinemi, plasmacytomi) eller dysproteinemier.

Patienter med rubbningsat av både lever- och njurfunktion

- Särskild försiktighet krävs för patienter med allvarliga rubbningsar av både njur- och leverfunktion, då de kan ha betydligt fördöjd clearance av kontrastmedel.

Myastenia gravis

- Administrering av jodbaserade kontrastmedel kan förvärra symptomen på myastenia gravis.

Feokromocytom

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

Rubbad sköldkörtelfunktion

- På grund av fri jodid i lösningsarna och ytterligare jodid som friges vid avjodering kan jodbaserade kontrastmedel påverka sköldkörtelns funktion. Detta kan framkalla hypertreos eller till och med tyreotoxisk kris hos patienter i riskzonen.
- Innan ett jodbaserat kontrastmedel administras ska det säkerställas att patienten inte ska genomgå sköldkörtelundersökning, tester av sköldkörtelfunktionen eller behandling med radioaktivt jod, eftersom administrering av jodbaserade kontrastmedel, oavsett administreringsväg, påverkar hormonanalys och jodupptag av sköldkörteln eller metataser från sköldkörtelcancer till dess att urinexkretion av jod återgår till normalkoncentration.
- Sköldkörtelfunktionstester som tyder på hypotyreos eller övergående tyreoidesuppression har rapporterats efter administrering av jodbaserat kontrastmedel.

Ytterligare riskfaktorer

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

Potentiella interaktioner med samtidig användning av läkemedel, relaterade till användning av vankomycin

- Samtidig eller sekventiell administrering av vankomycin och andra potentiell neurotoxiska och/eller nefrotoxiska aktiva substanser, särskilt gentamicin, amfotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam och ciprofloxacin kan förstärka vankomycins nefrotoxicitet och/eller ototoxicitet och kräver följdliggen noggrann övervakning av patienten.
- Samtidig administrering av vankomycin och narkosmedel har associerats med erytem, histaminliknande rodnad och anafylaktiska reaktioner.
- Effekten (neuronmuskular blockad) från musklevslappnande medel (såsom succinylkolin) som används samtidigt kan förstärkas och förlängas.

Potentiella interaktioner med samtidig användning av läkemedel, relaterade till användning av iohexol

- Det finns risk att patienten utvecklar mjölkysyracidos när jodbaserade 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 fördjorda reaktioner (erytem, influensliknande 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 β-blockerare kan sänka tröskeln för överkänslighetsreaktioner, och nödvändiggör högre doser av β-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.
- Höga koncentrationer av kontrastmedel i serum och urin kan påverka laboratorieterster för bilirubin, proteiner och organiska ämnen (till exempel järn, koppar, kalцийum och fosfat).

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats vara en följd av keramiska bengrafssubstutut

- Kalciumbaserade bengrafssubstutut kan färga sårdraget vitt. Detta behöver inte vara något problem, men var medveten om infektionsrisken vid sårdragning.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mukvävad. Detta har inte beskrivits som associerade med användning av CERAMENT V.
- Det har rapporterats i litteraturen om idiosynkratiska reaktioner (laryngospasm och takarytm) hos barn upp till 15 års ålder som behandlats med keramisk bengrafssubstutut som innehåller 75–100 % kalciumsulfat och 0–25 % kalciumfosfat.

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av vankomycin

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

- Ototoxicitet och nefrotoxicitet är biverkningar förknippade med systemisk vankomycinbehandling, med toxicitet som är relaterad till serumkoncentrationen av vankomycin.

Sjukdomar i blod- och lymfssystemet

- Reversibel neutropeni, agranulositos, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni.

Sjukdomar i immunssystemet

- Överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner

Sjukdomar i öron och balansorgan

- Övergående eller permanent hörselnedsättning, vertigo, tinnitus, yrsel
- Vaskulära sjukdomar**
- Sänkt blodtryck, vaskultit
- Sjukdomar i andningsvägar, bröstkorg och mediastinum**
- Dyspné, stridor
- Sjukdomar i mag-tarmkanalen**
- Illamående
- Sjukdomar i hud och subkutan vävnad**
- Rodnad på överkroppen ("red man syndrome"), exantem och slennyneinflammation, kläda, urticaria
- Sjukdomar i njur och urinvägar**
- Njurinsufficiens främst manifesterad som förhöjt serumkreatinin och serumurea, interstitiell nefrit, akut njursvikt
- Allmänna sjukdomar och symptom vid administreringsstället**
- Flebit, rodnad i överkroppen och ansiket, läkemedelsfeber, frossa, smärta och spasmer i bröst- och ryggmusklerna

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av iohexol

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

Sjukdomar i immunsystemet

- Överkänslighetsreaktioner (antingen omedelbara eller fördöpta), anafylaktiska/anafylaktinande reaktioner

Sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet

- Huvudvärk

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

- Illamående, kräckningar, buksmärtor

Hjärtsjukdomar

- Bradykardi

Allmänna sjukdomar och symptom vid administreringsstället

- Värmeänsla, hyperhidros, koldkänsla, vasovagala reaktioner, pyrexia

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

- Om det inte går att försärla såret tillräckligt finns det risk för hudeninflammationsreaktioner och/eller förlängd sårdränering.
- Beninfarktur- och sårkomplikationer som hematom, sårdräning, infektion och andra komplikationer är möjliga biverkningar vid kirurgi.

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR

Beredning av vankomycinlösning



CERAMENT C-TRU

Förfylld spruta med jodbaserad blandningsvätska. Ett vattenlösigt röntgenkontrastmedel (iohexol) med en jödkoncentration på 180 mg I/mL. Ska användas vid beredning av vankomycinlösningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

Glasvial med vankomycinhydroklorid. 1 mL CERAMENT V innehåller 66 mg vankomycin.



BONESUPPORT DP

En ventilerad dispenseringspets för förenkla hanteringen vid beredningen av vankomycinlösningen.

Beredning av CERAMENT V-pasta



CERAMENT CMI

Blandningsenhet som är fyllt med keramiskt bengrafsubstitut, en blandning av calciumsulfat och hydroxidapatit.



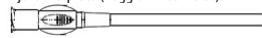
Valve (Ventil)

För att möjliggöra anslutningar mellan CERAMENT C-TRU och CERAMENT ID till CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Infektionspruta (noggrannhet ± 5 %).



Tip Extender (Spetsförlängare)

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

ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

VALFRIA TILLBEHÖR

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

- Gjutform

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Uppträthåll strikt steril operationstecknik när CERAMENT V hanteras.

Dosrekommendation

- 1 mL pasta innehåller 66 mg vankomycin (levererat som vankomycinhydroklorid).
- Justera pastans volym för lämplig dos vankomycin till patienten.
- Erfarenhet från lokal applikering av vankomycin: Topisk användning av vankomycinlösner från 0,5 g upp till 3 g på vuxna patienter, utan toxiska serumnivåer eller övriga säkerhetrelaterade problem, finns beskrivet i referenspubliceringar.
- Rekommendationen för initial intravenös dos av vankomycin är:
 - Hos patienter i åldern 12 år och äldre: Den rekommenderade dosen är 15 till 20 mg/kg kroppsvikt var 8:e till 12:e timme (får inte överstiga 2 g per dos).

Steg för steg-instruktioner

CERAMENT V består av en ytterläda som innehåller en plastbricka i en Tyvek-påse (sterilbarriär) som innehåller alla komponenter. Lådan med innehållet steriliseras med etylenoxid för att säkerställa ytsterilitet hos alla komponenter.

Beredning av vankomycinlösning

1. Ta bort locket från CERAMENT VANCOMYCIN-vägen. Placera CERAMENT VANCOMYCIN-vägen på en stabil yta och tryck BONESUPPORT DP genom membranet på vägen.



2. Ta bort pluggen från den vätskefyllda sprutan (CERAMENT C-TRU) med hjälp av verktyget som finns inbäddat i blisterbrickans underdel genom att trycka sprutans plugg in i verktyget och vrida sprutan moturs. Efter att pluggen tagits bort fäster du sprutan på BONESUPPORT DP.



3. Injicera allt CERAMENT C-TRU i vägen och lös upp vankomycinpulvret genom att försiktigt ska ka injektionsflaskan.



4. Sug tillbaka all vankomycinlösning till CERAMENT C-TRU-sprutan. Vankomycinlösningen är nu klar att injiceras i CERAMENT CMI och ska användas direkt efter beredningen.



Beredning av CERAMENT V-pasta

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



6. Ta bort pluggen från CERAMENT CMI och fast ventils klarade ånde i CERAMENT CMI genom att vrida den medurs.



7. Fäst CERAMENT C-TRU-sprutan med vankomycinlösningen genom att trycka sprutan genom det blå membranet på ventilen och vrida sprutan medurs.



8. Injicera all vankomycinlösning i CERAMENT CMI. Töm sprutan helt och undvik bakåtförlöp genom att hålla kvar kolven tryckt mot botten innan sprutan lossas.

SV

9. Lossa sprutan från ventilen på CERAMENT CMI, starta omedelbart stoppuret och börja blanda (t= 0 sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka 1 varv per sekund. Rota det blå handtaget i ändlägna.



10. Dra tillbaka det blå handtaget helt i sitt bakre läge och lås kolven genom att vrida den blå knoppen tills dess "click" hörts.

11. Fäst CERAMENT ID i ventilen och överför pastan omedelbart med CERAMENT ID-kolven pekande uppåt och med graderingen på CERAMENT ID vänd mot användaren. När CERAMENT ID är helt fyllt kommer överflödiga pasta att tränga fram under plastylen. Stoppa överföringen när detta inträffar.

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

Fyllning av hålrum/defekt - 3 olika alternativ

Injektion

- Vänta tills önskad konsistens har uppnåtts på pastan, cirka 3 minuter efter blandningstart. Injicera försiktigt i benets hålrum/defekt under visuell överinseende och/eller med röntgen/genomlysnings.
- Fortsätta tills hålrummet/defekten är fyllt med en adekvat mängd pasta, enligt ansvarig läkares bedömning.
- Pastan är injicierbar mellan 3–5 minuter (från det att blandningen påbörjats) nära en 16G-nål används.
- När pastan är på plats måste den få härdna i några minuter innan nägra justeringar görs eller säret sutureras, särskilt om blödningar uppstår.
- Täck säret/sären noggrant för att undvika läckage i mjukvävnad.
- 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. Upptryssningen ska utföras inom 5 minuter.
- Formning av pastan för hand kan inledas mellan 8–12 minuter efter att blandningen påbörjats och pastan är knädbar under en period av 1 minut.
- Placerar den formade produkten i ett hålrum eller en defekt.
- Pressa försiktigt samman materialet.
- Täck säret/sären noggrant för att undvika läckage i mjukvävnad.
- 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 härdna utan påverkan i minst 20 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 säret/sären noggrant för att undvika läckage i mjukvävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

STERILITET

CERAMENT V levereras steril. CERAMENT CMI är steriliseras med gammstrålning och CERAMENT C-TRU är steriliseras med ånga. CERAMENT VANCOMYCIN är filteringssteriliseras och påfyllt med aseptisk teknik.

Hela enheten är ytsteriliseras med etylenoxid.

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

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Implantatkort

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

Bipacksedel

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

Vad är CERAMENT V?

CERAMENT V är ett syntetiskt bengraftsubstiutit, innehållande kalciumpulfat (60 %), hydroxidapatit (40 %), vancomycinhydroklorid och C-TRU. C-TRU är en vätska som innehåller iohexol, vilket ger förbättrad synlighet vid röntgen och fluoroskop. CERAMENT V innehåller iohexol (206 mg/mL pasta), vancomycin (66 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumkaliumedetat (0,05 mg/mL pasta) och saltsyra (mindre än 1 mg/mL pasta).

Vad används CERAMENT V till?

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

Hur verkar CERAMENT V?

CERAMENT V resorberas över tid och omformas till nytt ben inom 6–12 månader efter implantation. Vancomycin hjälper till att förhindra kolonisering.

Krävs någon särskild uppföljning eller övervakning om du har CERAMENT V implanterat?

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

Betyder vancomycinet i CERAMENT V att jag inte behöver ta antibiotika separat?

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

Biverkningar

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

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

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

I sällsynta fall kan CERAMENT V leda till en ansamling av vätska eller vitfärgad vätska som läcker från säret. Detta "vitsärläckage" försinner i de flesta fall inom två-tre veckor utan ytterligare behandling.

Risken för en allvarlig reaktion på C-TRU, vancomycin eller deras hjälpmän (iohexol, trometamol, natriumkaliumedetat, saltsyra) betraktas som liten. Men svullnad i ansikte, tunga, struphuvud, klander eller svullen hud eller utslag kan alla vara tecken på en anafylaktisk reaktion.

Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Använder du andra läkemedel?

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

BEGRÄNSNINGAR

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

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

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

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

Förvara CERAMENT V i öppnad förpackning på torr och ren plats vid rumstemperatur (15–25 °C / 59–77 °F).

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

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är kopplad till produktens Basic UDI-DL-nummer, 0735005543046RZ.

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

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

TILLVERKAD AV:

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

BESTÄLLNINGSFÖRTECKNING

Art. nr/enhet

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

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



