CERAMENT™ G A0535-01/02

Dansk	3
Deutsch	7
Ελληνικά	11
English	15
Español	19
Français	23
Hrvatski	27
Italiano	31
Nederlands	35
Norsk	39
Polski	43
Português	47
Suomi	51
Svenska	55
Türkçe	59

Document No. IFU0018-05 multilingual rev01

CERAMENT™ G

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDSTYRET OG KLINISKE FORDELE

CERAMENT G er en injicerbar keramisk knoglesubstitut bestående af calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/mL-pasta) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leveres som en pasta med 17,5 mg gentamicin/mL.

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

Ved at tilsætte gentamicin kan kolonisering med gentamicin-følsomme mikroorganismer forhindres med henblik på at beskytte knogleophelingen.

TILSIGTEDE BRUGERE

Medicinske fagfolk.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

EGENSKABER

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT G.

Injicerbar: ca. 4-7 minutter.

Endelig hærdning: Såret kan lukkes efter cirka 15 minutter. CERAMENT G er hærdet efter 20 minutter.

Perler: Fyld formens kaviteter inden for 6 minutter. Frigør perlerne efter 20 minutter.

Boring: Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

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

Alle tidsangivelser er regnet fra blandingsprocedurens start. Mere detaljeret information findes i "Brugsvejledning".

TILSIGTET ANVENDELSE

CERAMENT G er en resorberbar, keramisk knogleerstatning beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet for at fremme knogleopheling.

CERAMENT G er en hulrums-/mellemrumsfiller, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle.

Gentamicin indgår i CERAMENT G for at forhindre kolonisering af gentamicin-sensitive mikroorganismer for at beskytte knogleophelingen.

INDIKATIONER

CERAMENT G 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 knoglen, påvist under primær kirurgi og revisionskirurgi, eller påviste knogledefekter omkring implantater.

VIRKEMÅDE

Udstyret CERAMENT G har to virkemåder:

- Den primære virkemåde er at være en resorberbar, keramisk knogletransplantaterstatning, der er beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet med henblik på at fremme knogleophelingen. CERAMENT G er en hulrums-/mellemrumsfiller, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle.
- Den sekundære virkemåde er at forhindre kolonisering af gentamicin-sensitive mikroorganismer for at beskytte knogleophelingen.

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for aminoglykosid-antibiotika
- Myasthenia gravis
- Svært nedsat nyrefunktion
- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

ADVARSLER

- Tilføjelse af gentamicin fjerner ikke behovet for systemiske antibiotika.
- Må ikke injiceres i knoglecyster. Brug perler som er hærdet på forhånd ved disse indikationer.

FORHOLDSREGLER

Praktisk instruktion til steril/aseptisk brug

- Følg sterile kirurgiske teknikker ved klargøring af CERAMENT G-pastaen.

Understøttende terapi

- Hvis der er påvist en eksisterende infektion, skal der foretages relevant kirurgisk revision.
- Kontrollér aktiv blødning, og fjern koaguleret blod og vævsfragmenter, hvis der er tale om et åbent indgreb.
- Brug af drænage med aktivt sug kan føre til et fald i den effektive dosis gentamicin.
- Læs og følg brugsanvisningen for anvendelse af eventuelle yderligere utensilier.

Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT G og levende knogle samt etablering af normale betingelser for frakturheling eller knoglevækst som beskrevet i dette afsnit 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 G bør ikke anvendes i led, da dets tilstedeværelse kan forårsage irritation eller mekanisk obstruktion/skader. Når det anvendes i nærheden af leddene, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrum implanteret med CERAMENT G 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 ledvæsker kan forårsage resorption af CERAMENT G.
- Overtryk under injektion bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller emboliserig af udstyret i blodstrømmen.
- Undlad at overfylde.
- Ved aneurismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdrænage, irritation af bløddele samt sårnedbrud. Ved disse indikationer bør CERAMENT G bruges som perler der er hærdet på forhånd.
- Ingen klinisk erfaring med at tilsætte stoffer i CERAMENT G. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Når det bruges som et alternativ til autograft, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldstoffer til knogletomrum er CERAMENT G ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT G bruges sammen med et allograft eller autograft, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningstiden på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet, for at opnå de optimale resultater, når CERAMENT G anvendes til at styrke implantat- og knoglejustering under et kirurgisk indgreb.

Patientrelateret

- Omhyggelig gennemgang af patientens anamnese anbefales.

Vedrørende brugen af gentamicin

- CERAMENT G bør anvendes med forsigtighed hos ældre og generelt hos patienter med nedsat nyrefunktion. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunktion, eksisterende eller tidligere otitis media, tidligere brug af ototoksiske lægemidler og en genetisk bestemt høj følsomhed for aminoglycosidinduceret ototoksicitet er andre vigtige faktorer, som kan disponere patienten for toksicitet.
- Samtidig brug af andre neurotoksiske og/eller nefrotoksiske lægemidler kan øge risikoen for gentamicin-toksicitet. Samtidig administration af følgende midler bør undgås:
  - Neuromuskulært blokerende midler som succinylcholin og tubocurarin.
  - Andre potentielt nefrotoksiske eller ototoksiske midler som cephalosporiner og methicillin.
  - Kraftige diuretika som etakrynsyre og furosemid.
  - Andre aminoglykosider.

- For at undgå risikoen for bivirkninger anbefales kontinuerlig monitorering (inden, under og efter) af nyrefunktion (serumkreatinin, kreatininclearance) samt lever- og laboratorieparametre.
- Sulfitter kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske symptomer og bronkospasme hos disponerede personer, særligt med astma eller allergi i anamnesen.
- Patienter, der behandles med gentamicin, bør holdes under nøje klinisk observation på grund af dets potentielle toksicitet.
- Hos nogle patienter med nedsat nyrefunktion er der observeret en forbigående stigning i urinkvælstof, der normalt har været reversibel under behandlingen eller efter afbrydelse af behandlingen.
- Gentamicin skal anvendes med forsigtighed i forbindelse med tilstande, som er kendetegnet ved muskelsvækkelse.
- Serumkoncentrationerne af gentamicin skal monitoreres nøje, og reduktion af dosis bør overvejes i tilfælde af signifikant adipositas.

Potentielle interaktioner ved samtidig anvendelse af lægemidler

(i) Antibakterielle midler: øget risiko for nefrotoksicitet med *cefalosporiner, særligt cefalotin.*

(ii) Gentamicin har vist sig at forstærke antikoagulantia som warfarin og phenindion.

(iii) Antimykotika: øget risiko for nefrotoksicitet med *amphotericin.*

(iv) Kolinerge midler: antagonistisk effekt med *neostigmin* og *pyridostigmin*.

(v) Cyclosporin, cisplatin: øget risiko for nefrotoksicitet.

(vi) Cytotoksika: øget risiko for nefrotoksicitet og mulig risiko for ototoksicitet med *cisplatin.*

(vii) Diuretika: øget risiko for ototoksicitet med *loop-diuretika.*

(viii) Muskelafslappende midler: forstærket effekt af ikke-depolariserende muskelafslappende midler som *tubocurarin.* Der er rapporteret om neuromuskulær blokade og respiratorisk paralyse efter administration af aminoglykosider til patienter, som har fået muskelrelaksantia af curare-typen.

(ix) Samtidig anvendelse af bisphosphonater kan forhøje risikoen for hypocalcæmi.

(x) Samtidig anvendelse af botulinumtoksin og gentamicin kan forhøje risikoen for toksicitet på grund af den forstærkede neuromuskulære blokade.

Lokale interaktioner

Konsekvenserne af samtidig brug af andre lokalt administrerede lægemidler kendes ikke.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er indberettet som følge af brug af keramiske knogleerstatninger

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

Kendte bivirkninger relateret til systemisk brug af gentamicin

Disse bivirkninger er bivirkninger, som er rapporteret at være relateret til systemisk gentamicin, men som ikke vides at være forbundet med brugen af CERAMENT G. Ikke desto mindre anbefales det, at brugerne gør sig bekendt med de potentielle bivirkninger forbundet med den systemiske anvendelse af gentamicin.

- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er de mest almindelige bivirkninger i forbindelse med gentamicinbehandling. Begge bivirkninger er relateret til nyresvækkelse, og det bør derfor overvejes at ændre doseringen hos sådanne patienter. Desuden har der været sjældne rapporter om ændringer i elektrolytbalancen, herunder hypokalcæmi og hypokalæmi forårsaget af renal tubulær dysfunktion. Vestibulær skade og ototoksi er som regel reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksicitet relateret til serumkoncentration. Ved serumniveauer på mere end 10 µg/mL kan den vestibulære mekanisme blive påvirket.
- Andre bivirkninger, der er forbundet med behandling med gentamicin, omfatter akut nyresvigt, kvalme, opkastning, urticaria, reversibel granulocytopeni, overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner, anæmi, bloddyskrasi, kramper, toksicitet i centralnervesystemet, anormal leverfunktion, hypomagnesæmi, stomatitis, purpura, allergisk kontaktsensibilisering og neuromuskulær blokade.
- Kombinationer med antibiotika, som indeholder gentamicin, er forbundet med sjældne indberetninger af Clostridium difficile-diarré.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG SAMMENSÆTNINGER

Klargøring af gentamicin-opløsning

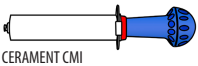
SYRINGE (SPRØJTE)
Sprøjte til brug ved klargøring af gentamicin-opløsningen. Det røde mærke viser den korrekte mængde, der skal trækkes op.

CERAMENT MIXING LIQUID
Natriumklorid 9 mg/mL væske til opløsning af gentamicinsulfat.

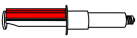
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-pasta kommer til at indeholde 17,5 mg gentamicin.

BONESUPPORT DP
2 stk. ventilerede doseringsnåle for at lette håndteringen ved klargøring af gentamicin-opløsningen.

Klargøring af CERAMENT G-pasta

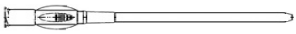


CERAMENT CMI
Blandingsudstyr fyldt med keramisk knogleerstatning, en blanding af calciumsulfat og hydroxyapatit.



CERAMENT ID
Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala ± 5 %).

Valve (ventil)
For at muliggøre forbindelsen mellem CERAMENT CMI og sprøjter.



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

ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopur

VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

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

BRUGSVEJLEDNING

- 1 mL pasta indeholder 17,5 mg gentamicin (som gentamicinsulfat). Juster pastamængden for at få en passende dosis gentamicin.
- Anbefalingen for gentamicin til intravenøs brug er 3-6 mg gentamicin/kg legemsvægt.
- Undgå yderligere justering af pastaen, efter at den er placeret.

TRIN-FOR-TRIN-INSTRUKTION

CERAMENT G består af en ydre papkasse indeholdende en plastbakke i en Tyvek-pose (steril barriere), der indeholder alle komponenterne. Papkassen med indhold er ethylenoxidsteriliseret for at sikre overfladesterilitet af alle komponenter.

Klargøring af gentamicin-opløsning

1. Fjern den gennemsigtige hætte fra CERAMENT MIXING LIQUID og beskyttelsesdækslet fra en af BONESUPPORT DP'erne, og skub BONESUPPORT DP gennem membranen i CERAMENT MIXING LIQUID, mens hætteflasken holdes stabilt.

2. Fastgør SPRØJTEN til BONESUPPORT DP, vend den på hovedet, og træk væske ud til det røde mærke på sprøjtecylinderen. Tag derefter SPRØJTEN ud af BONESUPPORT DP.

3. Tag låget af CERAMENT GENTAMICIN-hætteflasken og beskyttelsesdækslet af den anden BONESUPPORT DP, og skub BONESUPPORT DP gennem membranen i CERAMENT GENTAMICIN-hætteflasken, mens hætteflasken holdes stabilt.

4. Fastgør SPRØJTEN til BONESUPPORT DP på hætteglasset med CERAMENT GENTAMICIN, og injicer væsken for at opløse gentamicin-pulveret.

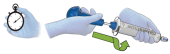
5. Træk al Gentamicinopløsningen tilbage i SPRØJTEN. Gentamicin-opløsningen er nu klar til injektion i CERAMENT CMI.

Klargøring af CERAMENT G-pasta

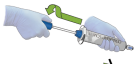
6. Træk det blå håndtag på CERAMENT CMI tilbage, og tag den røde stempelstopper af.

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

8. Sæt SPRØJTEN med gentamicin-opløsningen på den blå ende af ventilen ved at presse enden igennem den blå membran og dreje den med uret. Injicér hele gentamicin-opløsningen i CERAMENT CMI. Tøm SPRØJTEN helt, og forebyg tilbageløb ved at skubbe stemplet helt i bund, før den tages af.



9. Tag SPRØJTEN ud af ventilen på CERAMENT CMI'en, og start straks stopuret (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.



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

11. Sæt CERAMENT ID fast på ventilen, og overfør straks pastaen med et let tryk og med CERAMENT ID-stemplet pegende opad. Tallene på CERAMENT ID skal vende mod brugeren.
Når CERAMENT ID er helt fyldt, vil overskydende blanding begynde at sive frem under muffen. Stop overførslen, når dette sker.

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

Implantation af CERAMENT G

13. Vent til pastaen har nået den ønskede konsistens cirka 4 minutter efter blandingsstart. Injicér forsigtigt materialet fra CERAMENT ID ind i knoglehulrummet/-mellemrummet under visuel inspektion.

14. Fortsæt, indtil den ansvarlige læge bedømmer, at hulrummet/mellemrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.

15. Når pastaen er på plads, skal den sætte sig, og justeringer skal undgås i ca. 15 min., især hvis der opstår blødning.

16. Luk såret omhyggeligt for at undgå lækage ud i blødt væv. Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

STERILITET

CERAMENT G leveres sterilt. Steriliseret ved hjælp af gammastråling, damp og ethylenoxid.

CERAMENT G 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 kontaminering.

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.

Indlægsseddel 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 G?

CERAMENT G er en syntetisk knogletransplantaterstatning indeholdende calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %), natriumklorid (5 mg/mL-pasta) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leveres som en pasta med 17,5 mg gentamicin/mL.

Hvad anvendes CERAMENT G til?

CERAMENT G anvendes til patienter, der har et knoglehulrum/en knogledefekt, med det formål at udfylde knoglehulrummet/knogledefekten for at understøtte knogleopheling og forhindre infektion.

Hvordan virker CERAMENT G?

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

Er der behov for særlig opfølgning eller overvågning, hvis du får implanteret CERAMENT G?

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

Gør gentamicin i CERAMENT G, at jeg ikke behøver at tage antibiotika særskilt?

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

Bivirkninger

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

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

I bløddele kan CERAMENT G forårsage en irriteret reaktion (rødme, hævelse, smerte).

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

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 G 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.

Produkterne er beskyttede af patenter, se:
http://bonesupportpatents.com

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

Registrerede varemærker tilhørende BONESUPPORT AB:
https://www.bonesupport.com/trademarks

Opbevar CERAMENT G uåbnet et rent og tørt sted ved stuetemperatur (15-30°C / 59-86°F).

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

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

RESUMÉ AF SIKKERHEDSNIVEAU OG KLINISK YDEEVNE

Et resumé af sikkerhedsniveau og klinisk ydeevne (SSCP) kan fås i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED), hvor det er knyttet til produktets grundlæggende UDI-DI-nummer, 0735005543047S3.

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

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

FREMSTILLET AF:

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

vare Nummer/vare

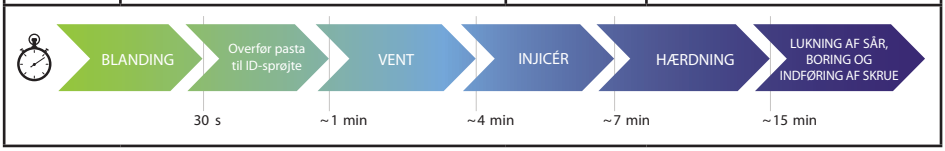
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Liste over symboler

Symbol	Beskrivelse af symbol	Symbol	Beskrivelse af symbol
	Tid, målt fra blandingsprocedurens start		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
UDI	Unik identifikator af udstyret ("UDI")		Informationswebsted for patienter
	Angiver, at udstyret indeholder eller omfatter et lægemiddelstof		Patientens navn eller patient-id
BIO	Angiver, at udstyret indeholder eller omfatter væv eller celler af animalsk oprindelse eller derivater heraf		Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/leverandør af sundhedsydelse
MD	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	31	Dato for implantation
	Angiver det sterile barrieresystem		



CERAMENT™ G

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND KLINISCHER NUTZEN

CERAMENT G ist ein injizierbarer keramischer Knochenersatz, bestehend aus Kalziumsulfat (60%), Hydroxylapatit (40%), Natriumchlorid (5 mg/mL Paste) und Gentamicinsulfat. CERAMENT G enthält 17,5 mg Gentamicin/mL Paste.

Durch die Kombination von Kalziumsulfat und Hydroxylapatit wird ein optimales Gleichgewicht zwischen Implantatresorptionsrate und Knocheneinwachsrate 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 Gentamicin kann einer Besiedlung durch Gentamicin-empfindliche Mikroorganismen vorgebeugt werden, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

BEABSICHTIGTE 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 G abhängig.

Injizierbar: Ca. 4-7 Minuten.

Vollständige Aushärtung: Die Wunde kann nach ca. 15 Minuten verschlossen werden. CERAMENT G erreicht die vollständige Aushärtung bei 20 Minuten.

Kügelchen: Füllen Sie Formhohlräume vor 6 Minuten. Herauslösen der Kügelchen aus der Gussform nach 20 Minuten.

Bohren des Materials: Das Bohren des Materials kann ab 15 Minuten durchgeführt werden.

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

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

VERWENDUNGSZWECK

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

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

CERAMENT G enthält Gentamicin, um einer Besiedelung durch Gentamicin-sensible Mikroorganismen vorzubeugen und so die Knochenheilung zu unterstützen.

INDIKATIONEN

CERAMENT G ist zur Injektion in Knochenhohlräume oder - spalten des Skeletts angezeigt, d. h. in Knochen der Extremitäten und des Beckens (nur während der Revision des Acetabulums), die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht ausschlaggebend sind.

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

WIRKUNGSWEISE

Das Produkt CERAMENT G 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 G ist ein Knochenersatzmaterial (Hohlraumfüller/Bone Void Filler), das während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.
- Der sekundärer Wirkmechanismus ist eine Besiedlung durch Gentamicin-empfindliche Mikroorganismen zu verhindern, um die Knochenheilung zu schützen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Aminoglykosid-Antibiotika
- Myasthenie gravis
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Bestehende Kalziumstoffwechselstörung
- Schwangerschaft
- Stillzeit

WARNHINWEISE

- Die Zugabe von Gentamicin erübrigt nicht die Notwendigkeit einer Behandlung mit systemischen Antibiotika.
- Nicht in Knochenzysten injizieren. Verwenden Sie bei diesen Indikationen vorab ausgehärtete Kügelchen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Praktische Anweisungen zur sterilen/aseptischen Verwendung

- Verwenden Sie eine sterile operative Technik bei der Zubereitung der CERAMENT G Paste.

Unterstützende Therapie

- Im Falle einer bestehenden Infektion muss ein entsprechendes Debridement durchgeführt werden.
- Kontrollieren Sie im Falle eines offenen Eingriffs die aktive Blutung und entfernen Sie Blutgerinnsel und Gewebefragmente.
- Die Anwendung einer aktiven Saugdrainage kann zur Verringerung der effektiven Dosis von Gentamicin führen.
- Die Gebrauchsanweisungen zusätzlicher Utensilien sind zu beachten und einzuhalten.

Produktabhängig

- Der Kontakt zwischen CERAMENT G und lebendem Knochen sowie die Bereitstellung normaler Bedingungen der Frakturheilung oder des Knochenwachstums, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ist eine Voraussetzung für ein gutes 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 G sollte nicht in Gelenken verwendet werden, da das Vorhandensein Entzündungen oder eine mechanische Blockade/Schaden verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT G behandelte Knochenhohlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturreposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Der Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann zu einer Resorption von CERAMENT G führen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da intramedulläre Injektionen mit jeglichem Füllmaterial für Knochenhohlräume zu Fettembolien oder der Embolie des Knochenersatzmaterials im Blutfluss führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen. Verwenden Sie bei diesen Indikationen CERAMENT G in Form vorab ausgehärteter Kügelchen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT G liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mixtur kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Bei der Verwendung als Alternative zum Autotransplantat (Spongiosaplastik) beachten Sie bitte, dass CERAMENT G wie viele synthetische Knochenhohlraumfüller nicht osteoinduktiv oder osteogen ist.
- Wenn CERAMENT G 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 Aushärtezeit auswirken kann.
- Wenn CERAMENT G zur Augmentierung von Implantaten und zur Verbesserung der Ausrichtung von Knochen während des operativen Eingriffs verwendet wird, warten Sie bis zum Ende der primären Aushärtezeit des Materials, um so eine optimale Verwendung sicherzustellen.

Patientenbezogen

- Eine sorgfältige Prüfung der Krankengeschichte des Patienten wird empfohlen.

Bezogen auf die allgemeine Verwendung von Gentamicin

- CERAMENT G sollte bei älteren Menschen und generell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Diabetes, Hör- und Gleichgewichtsstörungen, Mittelohrentzündung (auch in der Vorgeschichte), vorherige Verwendung von ototoxischen Medikamenten und eine genetisch bedingte hohe Empfindlichkeit gegenüber Aminoglykosid-induzierter Ototoxizität sind weitere wichtige Faktoren, die einen Patienten für eine Toxizität prädisponieren können.
- Die gleichzeitige Verwendung von anderen neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Medikamenten kann die Wahrscheinlichkeit einer Gentamicintoxizität erhöhen. Eine gemeinsame Verabreichung mit den folgenden Wirkstoffen sollte vermieden werden:
  - Neuromuskuläre Blockierungsmittel, z. B. Succinylcholin und Tubocurarin.
  - Sonstige potentiell nephrotoxische oder ototoxische Medikamente, z. B. Cephalosporine und Methicillin.
  - Starke Diuretika, z. B. Etacrynsäure und Furosemid.
  - Sonstige Aminoglykoside.

- Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermeiden, wird eine ständige Kontrolle (vor, während und nach der Anwendung) von Nierenfunktion (Serumkreatinin, Kreatinin-Clearance), Leber- und Laborparametern empfohlen.
- Sulfite können allergieartige Reaktionen hervorrufen, einschließlich anaphylaktischer Symptome und Bronchospasmen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei solchen mit Asthma oder Allergien.
- Patienten, die mit Gentamicin behandelt werden, sollten wegen seiner potenziellen Toxizität unter genauer klinischer Beobachtung stehen.
- Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kam es zu einem vorübergehenden Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, der in der Regel während oder nach Einstellung der Therapie wieder auf den Normalwert sank.
- Gentamicin sollte bei Leiden, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet sind, mit Vorsicht verwendet werden.
- In Fällen erheblicher Adipositas sollten die Serumkonzentrationen von Gentamicin engmaschig überwacht werden und eine Dosisreduzierung sollte in Erwägung gezogen werden.

Potentielle Interaktionen bei gleichzeitigem Einsatz pharmazeutischer Wirkstoffe

(i) Antibakterielle Substanzen: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität bei *Cephalosporinen, insbesondere Cefalotin*.

(ii) Es ist bekannt, dass Gentamicin Antikoagulantien, z. B. Warfarin und Phenindion, potenziert.

(iii) Antimykotika: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität bei *Amphotericin*.

(iv) Cholinergika: Wirkantagonismus zu *Neostigmin* und *Pyridostigmin*.

(v) Cyclosporin, Cisplatin: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität.

(vi) Zytotoxika: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität und mögliches Risiko einer Ototoxizität bei *Cisplatin*.

(vii) Diuretika: erhöhtes Risiko einer Ototoxizität bei *Schleifendiuretika*.

(viii) Muskelrelaxantien: Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien, z. B. *Tubocurarin*, verstärkt. Neuromuskuläre Blockade und Atemlähmung aufgrund der Verabreichung von Aminoglykosiden wurden bei Patienten berichtet, die während der Anästhesie Muskelrelaxantien vom Typ Curare erhalten haben.

(ix) Die gleichzeitige Verwendung von Bisphosphonaten kann das Risiko einer Hypokalziämie erhöhen.

(x) Die gleichzeitige Verwendung von Botulinumtoxin und Gentamicin kann das Risiko einer Toxizität aufgrund eines verstärkten neuromuskulären Blocks erhöhen.

Lokale Wechselwirkungen

Auswirkungen der gleichzeitigen Verwendung von anderen lokal verabreichten Medikamenten sind nicht bekannt.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Komplikationen wurden im Zusammenhang mit keramischen Knochenersatzmaterialien berichtet

- Kalziumbasierte Knochenhohlraumfüller können die Wundsekretion weiß färben. Dies muss keinen Grund zur Sorge darstellen. Beachten Sie jedoch das Infektionsrisiko im Falle einer Wundsekretion.
- 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.

Bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Gentamicin

Bei diesen Nebenwirkungen handelt es sich um Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit systemischem Gentamicin berichtet werden, von denen jedoch nicht bekannt ist, dass sie mit der Anwendung von CERAMENT G in Verbindung stehen. Dennoch wird empfohlen, dass sich die Benutzer mit den möglichen Nebenwirkungen vertraut machen, die mit der systemischen Anwendung von Gentamicin verbunden sind.

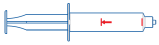
- Ototoxizität und Nephrotoxizität sind die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer Gentamicintherapie. Beide Nebenwirkungen stehen mit einer Nierenfunktionsstörung in Zusammenhang. Daher sollte bei solchen Patienten eine Anpassung der Dosierung in Betracht gezogen werden. Zusätzlich gibt es seltene Berichte von Veränderungen des Elektrolythaushalts, einschließlich Hypokalzämie und Hypokaliämie aufgrund renal-tubulärer Funktionsstörung. Vestibuläre Schädigung und Ototoxizität sind normalerweise reversibel.
- Wie auch bei anderen Aminoglykosiden steht die Toxizität mit der Serumkonzentration in Zusammenhang. Bei Serumspiegeln von mehr als 10 µg/mL kann der vestibuläre Mechanismus beeinträchtigt sein.
- Sonstige Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Gentamicintherapie umfassen akutes Nierenversagen, Übelkeit, Erbrechen, Urtikaria, reversible Granulozytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, Anämie, Blutdyskrasie, Konvulsionen, Toxizität im Zentralnervensystem, anomale Leberfunktion, Hypomagnesiämie, Stomatitis, Purpura, allergische Kontaktsensibilisierung und neuromuskuläre Blockade.
- Kombinationen von Antibiotika, die Gentamicin enthalten, wurden in seltenen Fällen mit Clostridium-difficile-assoziierter Diarrhö in Zusammenhang gebracht.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN

Vorbereitung der Gentamicinlösung



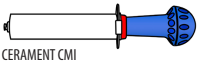
SYRINGE (SPRITZE)
Spritze zur Zubereitung der Gentamicinlösung. Die rote Markierung zeigt die korrekte zu verwendende Menge an.

CERAMENT MIXING LIQUID
Natriumchlorid-Lösung 9 mg/mL, zur Auflösung des Gentamicinsulfats.

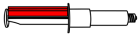
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G Paste enthält 17,5 mg Gentamicin.

BONESUPPORT DP
2 Stück belüftete Dosierstifte, um eine einfache Handhabung bei der Zubereitung der Gentamicin-Lösung zu erleichtern.

Vorbereitung von CERAMENT G Paste



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



CERAMENT ID
Injektionsvorrichtung (Genauigkeit der Messskala ± 5%).

Valve (Ventil)
zur Herstellung der Verbindung zwischen CERAMENT CMI und Spritzen.

Tip Extender (Spitzenverlängerung)
Zwei Spitzenverlängerungen in unterschiedlicher Länge zur Verwendung mit CERAMENT ID erleichtern die Pasteninjektion.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

OPTIONALE UTENSILIEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 mL Paste enthält 17,5 mg Gentamicin (in Form von Gentamicinsulfat). Passen Sie das Volumen der Paste für eine ausreichende Dosis von Gentamicin an.
- Die Empfehlung für Gentamicin intravenös beträgt 3-6 mg Gentamicin/kg Körpergewicht.
- Vermeiden Sie nach dem Einbringen der Paste jedwede weiteren Anpassungen.

ANLEITUNG - SCHRITT FÜR SCHRITT

CEMENT G besteht aus einem äußeren Karton mit einem Kunststofftablett in einem Tyvek-Beutel (Sterile Barriere), der alle Komponenten enthält. Der Karton mit Inhalt ist ethylenoxid sterilisiert, um die Oberflächensterilität aller Komponenten zu gewährleisten.

Vorbereitung der Gentamicinlösung

1. Entfernen Sie die transparente Kappe von der CEMENT MIXING LIQUID und die Schutzabdeckung von einem der BONESUPPORT DPs und drücken Sie den BONESUPPORT DP durch die Membran der CEMENT MIXING LIQUID und halten Sie die Durchstechflasche stabil.

2. Befestigen Sie die SPRITZE am BONESUPPORT DP, drehen Sie sie auf den Kopf und ziehen Sie die Flüssigkeit bis zu der roten Markierung auf dem Spritzenzylinder auf. Entfernen Sie danach die SPRITZE vom BONESUPPORT DP.

3. Entfernen Sie den Deckel der Durchstechflasche CEMENT GENTAMICIN und die Schutzhülle des zweiten BONESUPPORT DP un drücken Sie den BONESUPPORT DP durch die Membran der Durchstechflasche CEMENT GENTAMICIN, während Sie die Durchstechflasche stabil halten.

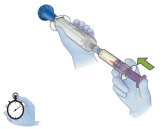
4. Befestigen Sie die SPRITZE an der BONESUPPORT DP auf der Durchstechflasche CEMENT GENTAMICIN und injizieren Sie die Flüssigkeit, um das Gentamicin-Pulver aufzulösen.

5. Ziehen Sie die gesamte Gentamicin-Lösung wieder in die SPRITZE zurück. Die Gentamicin-Lösung kann nun in CEMENT CMI injiziert werden.

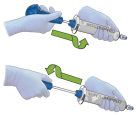
Herstellung von CEMENT G Paste

6. Ziehen Sie den blauen Handgriff des CEMENT CMI zurück und entfernen Sie die rote Verriegelung.

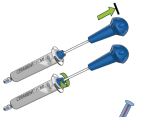
7. Entfernen Sie die Verschlusskappe am CEMENT CMI und befestigen Sie das Ventil mit dem klaren Ende am CEMENT CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.



8. Befestigen Sie die SPRITZE mit Gentamicin-Lösung am blauen Ende des Ventils, indem Sie die Spitze durch die blaue Membran drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Injizieren Sie die gesamte Gentamicin-Lösung in das CEMENT CMI. Entleeren Sie die SPRITZE vollständig und vermeiden Sie einen Rücklauf, indem Sie den Kolben vor dem Abnehmen auf den Boden gedrückt halten.



9. Lösen Sie die SPRITZE vom Ventil des CEMENT CMI und starten Sie sofort die Stoppuhr (t = 0 Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze 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 Handgriff vollständig in die Ausgangsposition zurück und verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring im Uhrzeigersinn drehen, bis ein „Klick" zu hören ist.

11. Befestigen Sie die CEMENT ID am Ventil und übertragen Sie die Paste umgehend mit leichtem Druck und mit dem CEMENT ID-Kolben nach oben. Die Skala auf der CEMENT ID sollte dem Benutzer zugewandt sein. Wenn die CEMENT ID vollständig gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Stoppen Sie den Füllvorgang, sobald dies auftritt.

12. Lösen Sie die gefüllte CEMENT ID, entfernen Sie den roten Verriegelungsstab. Die Paste ist nun bereit zur Anwendung. Befestigen Sie ggf. die Spitzenverlängerung oder eine optionale Nadel (mindestens 16 G) an der CEMENT ID.

Implantation von CEMENT G

13. Warten Sie, bis die Paste ca. 4 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs die gewünschte Konsistenz erreicht hat. Injizieren Sie das Material sorgfältig aus der CEMENT ID in den Knochenhohlraum/-spalt unter Sichtkontrolle.

14. Fahren Sie fort, bis der Knochenhohlraum/-spalt mit einer nach dem Ermessen des verantwortlichen Arztes ausreichenden Menge der Paste gefüllt wurde.

15. Sorgen Sie dafür, dass die Paste nach der Injektion aushärten kann und keine Anpassungen vorgenommen werden – besonders im Falle von Blutungen.

16. Schließen Sie die Wunde sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden. Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

de

STERILITÄT

CEMENT G wird steril geliefert. Verfahren für die Sterilisation sind Gammastrahlung, Dampf und Ethylenoxid.

CEMENT G 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.

Packungsbeilage

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

Was ist CEMENT G?

CEMENT G ist ein synthetischer Knochenersatz, der Kalziumsulfat (60%), Hydroxylapatit (40%), Natriumchlorid (5 mg / mL Paste) und Gentamicinsulfat enthält. CEMENT G liefert 17,5 mg Gentamicin/mL Paste.

Wofür wird CEMENT G angewendet?

CEMENT G wird bei Patienten mit Knochenhohlraum/Knochendefekt angewendet, um den Knochenhohlraum/-defekt zu füllen, die Knochenheilung zu unterstützen und Infektionen vorzubeugen.

Wie funktioniert CEMENT G?

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

Ist eine spezielle Nachsorge oder Überwachung erforderlich, wenn Sie CEMENT G implantiert haben?

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

Bedeutet das Gentamicin in CEMENT G, dass ich keine Antibiotika separat einnehmen muss?

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

Nebenwirkungen

Die Implantation von CEMENT G birgt die gleichen Risiken, die mit jeder Operation verbunden sind, wie Infektionen, Schmerzen, Blutergüsse, Schwellungen und Blutungen an der Operationsstelle.

Wenn CEMENT G in der Nähe eines Gelenks angewendet wurde, kann dies zu einer Entzündung (Rötung, Schwellung, Schmerzen) des Gelenks führen.

Im Weichgewebe kann CEMENT G eine Entzündungsreaktion (Rötung, Schwellung, Schmerzen) hervorrufen.

In seltenen Fällen kann CEMENT G zu einer Ansammlung von Flüssigkeit oder Flüssigkeit führen, die aus der Wunde austritt, welche weiß gefärbt ist. Diese „weiße Wundsekretion" hört in den meisten Fällen innerhalb von zwei bis drei Wochen ohne weitere Behandlung von alleine auf.

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.

de

EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

Die Produkte sind patentgeschützt, siehe http://bonesupportpatents.com

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

Eingetragene Warenzeichen von BONESUPPORT AB: https://www.bonesupport.com/trademarks

Lagern Sie CERAMENT G ungeöffnet in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur (15–30 °C / 59–86 °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 klinischen Effektivität (SSCP) wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer des Produkts, 07350055430475S3, verknüpft ist.

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

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit CERAMENT G, feststellen, melden Sie dies unverzüglich sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde Ihres Landes.

HERGESTELLT DURCH:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Schweden
T: +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

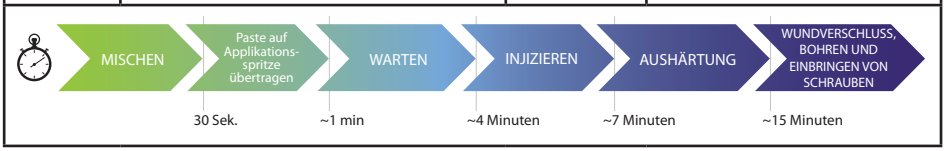
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 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! Gebrauchsanweisung lesen!
UDI	Unique Device Identifier (UDI)		Informationsseite für Patienten
	Zeigt an, dass das Produkt einen Arzneimittelstoff enthält		Patientenname oder Patienten-ID
BIO	Zeigt an, dass das Produkt Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthält		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
MD	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	31	Datum der Implantation
	Zeigt das sterile Barrieresystem an		



CERAMENT™ G

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

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

Με τον συνδυασμό θειικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη, επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ του ρυθμού απορρόφησης του εμφυτεύματος και του ρυθμού ανάπτυξης των οστών. Το θειικό ασβέστιο δρα ως απορροφήσιμος φορέας για τον υδροξυαπατίτη. Ο υδροξυαπατίτης έχει αργό ρυθμό απορρόφησης, υψηλή οστεοαγωγιμότητα προάγοντας την ανάπτυξη των οστών, και παρέχει μακροπρόθεσμη δομική υποστήριξη στο νεοσχηματισμένο οστό.

Με την προσθήκη γενταμικίνης, μπορεί να αποφευχθεί ο αποικισμός με ευαίσθητους μικροοργανισμούς στη γενταμικίνη, ώστε να προστατευθεί η οστική επούλωση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

ΑΠΟΔΟΣΗ

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

Ενέσιμο: Περίπου 4-7 λεπτά.

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

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

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

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

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Αυτά τα οστικά ελλείμματα μπορεί να είναι:

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η συσκευή CERAMENT G έχει δύο τρόπους δράσης:

- Ο πρωταρχικός τρόπος δράσης είναι να αποτελεί ένα απορροφήσιμο, κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την κάλυψη των κενών στο σκελετικό σύστημα, ώστε να ενισχυθεί η οστική επούλωση. Το CERAMENT G παρέχει ένα υλικό πλήρωσης κενών, το οποίο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να ενισχύσει τις ευθυγραμμίσεις υλικού και οστών.
- Ο δευτερεύων τρόπος δράσης είναι η πρόληψη του αποικισμού με ευαίσθητους μικροοργανισμούς στη γενταμικίνη, ώστε να προστατευθεί η οστική επούλωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η προσθήκη γενταμικίνης δεν αναιρεί την ανάγκη για συστηματικά αντιβιοτικά.
- Μην κάνετε ένεση σε κύστεις οστών. Χρησιμοποιήστε προ-σκληρυμένα σφαιρίδια για αυτές τις ενδείξεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρακτικές οδηγίες για στείρα/άσηπτη χρήση

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

Υποστηρικτική θεραπεία

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

Σχετικά με τη συσκευή

- Η επαφή μεταξύ του CERAMENT G και του ζωτικού οστού και η παροχή φυσιολογικών συνθηκών επούλωσης κατάγματος ή οστικής ανάπτυξης, όπως περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα, αποτελούν προϋπόθεση για την καλή έκβαση της θεραπείας.
- Δεν προορίζεται για περιοχές που φέρουν φορτίο, εκτός εάν, μετά από ενδελεχή εξέταση, μπορεί να θεωρηθεί ότι το φλοιώδες οστό, η χειρουργική στερέωση ή η in situ οστεοσύνθεση επαρκούν για λειτουργία με φορτίο.
- Το CERAMENT G δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρώσεις, καθώς η παρουσία του μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή μηχανική απόφραξη/βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται κοντά σε αρθρώσεις, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι τα οστικά κενά στα οποία έχει εμφυτευθεί CERAMENT G δεν βρίσκονται σε συνέχεια με τους χώρους των αρθρώσεων, π.χ. με την εξασφάλιση επαρκούς περιορισμού του κατάγματος ή/και με τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης (όπως καθορίζεται από τη βέλτιστη χειρουργική πρακτική).
- Τυχόν επαφή με το αρθρικό υγρό μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση του CERAMENT G.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πίεση κατά την έγχυση διότι η ενδομυελική έγχυση με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών κενών ενδέχεται να οδηγήσει σε λιπώδη εμβολή ή εμβολή του προϊόντος στη ροή του αίματος.
- Μην υπερπληρώνετε.
- Σε ανευρυσματικές κύστεις οστού (AKO) και άλλου τύπου κύστεις οστού με τάση να παράγουν μεγάλους όγκους υγρού, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκροής του τραύματος, φλεγμονής των μαλακών ιστών και διάσπασης του τραύματος. Χρησιμοποιήστε CERAMENT G ως προ-σκληρυμένα σφαιρίδια για αυτές τις ενδείξεις.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με πρόσθετα στο CERAMENT G. Η χρήση εναλλακτικών διαλυμάτων ανάμιξης ή/και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μείγμα ενδέχεται να επηρεάσει τη ρύθμιση του προϊόντος με ανεξέλεγκτο τρόπο και ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Όταν χρησιμοποιείται ως εναλλακτική λύση στο αυτομόσχευμα, επισημαίνεται ότι όπως πολλά συνθετικά υλικά πλήρωσης οστικών κενών, το CERAMENT G δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση ως οστεοεπαγωγικό ή οστεογενές.
- Εάν το CERAMENT G χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλλομόσχευμα ή αυτομόσχευμα, εφαρμόστε κάθε συστατικό ξεχωριστά, χωρίς ανάμιξη πριν την εφαρμογή, καθώς η ανάμιξη μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πήξης με ανεξέλεγκτο τρόπο.
- Εάν χρησιμοποιείτε το CERAMENT G για να ενισχύσετε τις ευθυγραμμίσεις υλικού και οστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, περιμένετε μέχρι τον τελικό χρόνο πήξης του υλικού, ώστε να έχετε τη βέλτιστη χρήση.

Σχετικά με τον ασθενή

- Συνιστάται προσεκτική εξέταση του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς.

Σχετικά με τη χρήση της γενταμικίνης

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

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

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών παραγόντων

(i) Αντιβακτηριακά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας με *κεφαλοσπορίνες, κυρίως κεφαλοθίνη*.
(ii) Είναι γνωστό ότι η γενταμικίνη ενισχύει τα αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη και η φαινιδιόνη.
(iii) Αντιμυκητιακά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας με *αμφοτερικίνη*.
(iv) Χολινεργικά: ανταγωνισμός δράσης *νεοστιγμίνης* και *πυριδοστιγμίνης*.
(v) Κυκλοσπορίνη, σισπλατίνη: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
(vi) Κυτταροτοξικά: αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας και πιθανός κίνδυνος ωτοτοξικότητας με *σισπλατίνη*.
(vii) Διουρητικά: αυξημένος κίνδυνος ωτοτοξικότητας με *διουρητικά βρόχου*.
(viii) Μυοχαλαρωτικά: ενισχυμένη επίδραση μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών όπως *τουβοκουραρίνη*. Έχουν αναφερθεί νευρομυϊκός αποκλεισμός και αναπνευστική παράλυση μετά τη χορήγηση αμινογλυκοσιδών σε ασθενείς που έλαβαν μυοχαλαρωτικά τύπου curare κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.
(ix) Η ταυτόχρονη χρήση διφωσφονικών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο υπασβεστιαιμίας.
(x) Η ταυτόχρονη χρήση βοτουλινικής τοξίνης και γενταμικίνης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας λόγω αυξημένου νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Τοπικές αλληλεπιδράσεις

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες παρενέργειες έχουν αναφερθεί με κεραμικά υποκατάστατα οστών

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

Γνωστές παρενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική χρήση της γενταμικίνης

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

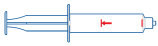
- Η ωτοτοξικότητα και η νεφροτοξικότητα είναι οι πιο συχνές παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με γενταμικίνη. Και οι δύο παρενέργειες σχετίζονται με νεφρική δυσλειτουργία και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς. Επιπλέον, έχουν υπάρξει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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ

Προετοιμασία διαλύματος γενταμικίνης



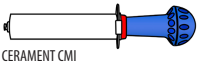
SYRINGE (ΣΥΡΙΓΓΑ)
Σύριγγα για χρήση κατά την προετοιμασία του διαλύματος γενταμικίνης. Το κόκκινο σημάδι υποδεικνύει τον σωστό όγκο που πρέπει να ληφθεί.

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

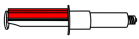
CERAMENT GENTAMICIN
Θειική γενταμικίνη, 1 mL πάστα CERAMENT G θα περιέχει 17,5 mg γενταμικίνη.

BONESUPPORT DP
2 τεμάχια αεριζόμενων ακίδων διανομής, για διευκόλυνση του χειρισμού κατά την προετοιμασία του διαλύματος γενταμικίνης.

Προετοιμασία της πάστας CERAMENT G



CERAMENT CMI
Συσκευή ανάμιξης προγεμισμένη με κεραμικό υποκατάστατο οστού, μείγμα θειικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη.



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

Valve (Βαλβίδα)
Για τη διευκόλυνση των συνδέσεων μεταξύ CERAMENT CMI και συριγγών.

Tip Extender (Επέκταση άκρου)
Δύο επεκτάσεις άκρου με διαφορετικό μήκος για χρήση με το CERAMENT ID για τη διευκόλυνση της έγχυσης πάστας.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Οδηγιεσ βημα προσ βημα

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

Προετοιμασία διαλύματος γενταμικίνης

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

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

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

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

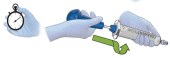
5. Αναρροφήστε όλο το διάλυμα γενταμικίνης στη ΣΥΡΙΓΓΑ. Το διάλυμα γενταμικίνης είναι πλέον έτοιμο για έγχυση στο CERAMENT CMI.

Προετοιμασία της πάστας CERAMENT G

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

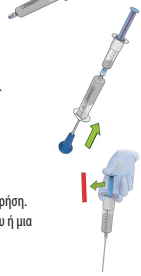
7. Αφαιρέστε το βύσμα του CERAMENT CMI και συνδέστε τη βαλβίδα με το διαφανές άκρο στο CERAMENT CMI περιστρέφοντας δεξιόστροφα.

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



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

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



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

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

Εμφύτευση του CERAMENT G

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

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

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

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το CERAMENT G παρέχεται στείρο. Η μέθοδος αποστείρωσης είναι με ακτινοβολία γάμμα, ατμό και αιθυλενοξείδιο.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κάρτα εμφυτεύματος

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

Φυλλάδιο ασθενούς

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

Τι είναι το CERAMENT G;

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

Ποια είναι η χρήση του CERAMENT G;

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

Πώς λειτουργεί το CERAMENT G;

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

Απαιτείται ειδική παρακολούθηση εάν έχετε εμφυτευμένο το CERAMENT G;

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

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

Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα;

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

el

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), όπου συνδέεται με τον βασικό αριθμό UDI-DI του προϊόντος, 07350055430475 3.

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

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

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ:

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Κωδ. προϊόντος/στοιχείο

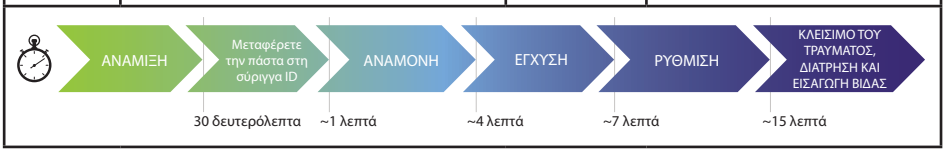
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Χρόνος, που μετράται από την έναρξη της ανάμιξης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)		Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία		Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
BIO	Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή παράγωγά τους		Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση
MD	Υποδεικνύει ότι η συσκευή αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν	31	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Υποδεικνύει το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού		



CERAMENT™ G

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION AND CLINICAL BENEFIT

CERAMENT G is an injectable ceramic bone graft substitute, consisting of Calcium sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%), Sodium chloride (5 mg/mL paste) and Gentamicin sulfate. CERAMENT G delivers 17.5 mg Gentamicin/mL paste.

By combining Calcium sulfate and Hydroxyapatite an optimal balance is achieved between implant resorption rate and bone ingrowth 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 the newly formed bone.

By adding Gentamicin, colonization with Gentamicin 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 G.

Injectable: Approximately 4-7 minutes.

Final setting: The wound can be closed at approximately 15 minutes. CERAMENT G attains final setting at 20 minutes.

Beads: Fill mold cavities before 6 minutes. Release beads after 20 minutes.

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

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

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

INTENDED USE

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

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

Gentamicin is included in CERAMENT G to prevent colonization of Gentamicin sensitive microorganisms in order to protect bone healing.

INDICATIONS

CERAMENT G is indicated to be placed into bone voids or gaps in the skeletal system, i.e. extremities and pelvis (only during acetabular revision), that are 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 G 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 skeleton system to promote bone healing. CERAMENT G 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 Gentamicin sensitive microorganisms in order to protect bone healing.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any aminoglycoside antibiotics
- Myasthenia gravis
- Severe renal impairment
- Pre-existing calcium metabolism disorder
- Pregnancy
- Breastfeeding

WARNINGS

- Addition of Gentamicin does not negate the need for systemic antibiotics.
- Do not inject into bone cysts. Use pre-hardened beads for these indications.

PRECAUTIONS

Practical instruction for sterile / aseptic usage

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

Supportive therapy

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

Device related

- Contact between CERAMENT G and vital bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth as described in this section, is a prerequisite 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 G should not be used in joints since its presence may cause inflammation or mechanical obstruction/damage. When used in the vicinity of joints, care should be taken to ensure that bone voids implanted with CERAMENT G 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 G.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullar injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of device 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. Use CERAMENT G as pre-hardened beads for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT G. 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 G is not designed to be osteoinductive or osteogenic.
- If using CERAMENT G in conjunction with allograft or autograft, apply each component separately, without intermixing before application, since intermixing may affect the setting time in an uncontrolled manner.
- If using the CERAMENT G to augment hardware and bone alignments during surgical procedure, wait until material final setting time for optimal use.

Patient related

- Careful examination of patient medical history is recommended.

Related to the use of Gentamicin

- CERAMENT G should be used with caution in elderly people and generally in patients with impaired renal function. Diabetes, auditory vestibular dysfunctions, otitis media, a history of otitis media, previous use of ototoxic drugs and a genetically determined high sensitivity to aminoglycoside induced ototoxicity, are other main factors which may pre-dispose the patient to toxicity.
- Concurrent use of other neurotoxic and/or nephrotoxic drugs can increase the possibility of Gentamicin toxicity. Co-administration with the following agents should be avoided:
  - Neuromuscular blocking agents such as succinylcholine and tubocurarine.
  - Other potentially nephrotoxic or ototoxic drugs such as cephalosporins and methicillin.
  - Potent diuretics such as ethacrynic acid and furosemide.
  - Other aminoglycosides.

- To avoid the risk of adverse events, continuous monitoring (before, during and after) of renal function (serum creatinine, creatinine clearance), hepatic and laboratory parameters are recommended.
- Sulfites can cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy.
- Patient being treated with gentamicin should be under close clinical observation because of its potential toxicity.
- In some patients with impaired renal function, there has been a transient rise in blood-urea-nitrogen, which has usually reverted to normal during or following cessation of therapy.
- Gentamicin should be used with care in conditions characterized by muscular weakness.
- In cases of significant obesity gentamicin serum concentrations should be closely monitored and a reduction in dose should be considered.

en

Potential interactions with concomitant use of pharmaceutical agents

(i) Antibacterials: increased risk of nephrotoxicity with *cephalosporins notably cephalothin*.
(ii) Gentamicin has been known to potentiate anticoagulants such as warfarin and phenindione.
(iii) Antifungals: increased risk of nephrotoxicity with *amphotericin*.
(iv) Cholinergics: antagonism of effect of *neostigmine* and *pyridostigmine*.
(v) Cyclosporin, cisplatin: increased risk of nephrotoxicity.
(vi) Cytotoxics: increased risk of nephrotoxicity and possible risk of ototoxicity with *cisplatin*.
(vii) Diuretics: increased risk of ototoxicity with *loop diuretics*.
(viii) Muscle relaxants: effect of non-depolarizing muscle relaxants such as *tubocurarine* enhanced. Neuromuscular blockade and respiratory paralysis have been reported from administration of aminoglycosides to patients who have received curare-type muscular relaxants during anaesthesia.
(ix) Concurrent use of bisphosphonates may increase the risk of hypocalcaemia.
(x) Concurrent use of Botulinum Toxin and gentamicin may increase the risk of toxicity due to enhanched neuromuscular block.

Local interactions

Consequences of concurrent use of other locally administered drugs are not known.

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 Gentamicin

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

- Ototoxicity and nephrotoxicity are the most common side effects associated with Gentamicin therapy. Both effects are related to renal impairment and therefore dosage alteration should be considered in such patients. In addition, there have been rare reports of changes in electrolyte balance including hypocalcaemia and hypokalaemia caused by renal tubular dysfunction. Vestibular damage and ototoxicity is usually reversible.
- As with other aminoglycosides toxicity is related to serum concentration. At serum levels more than 10 µg/mL the vestibular mechanism may be affected.
- Other adverse reactions associated with Gentamicin therapy include acute renal failure, nausea, vomiting, urticaria, reversible granulocytopenia, hypersensitivity, anaphylactic reactions, anemia, blood dyscrasia, convulsions, central nervous toxicity, abnormal hepatic function, hypomagnesaemia, stomatitis, purpura, allergic contact sensitization and neuromuscular blockade.
- Combinations of antibiotics containing Gentamicin have been associated with rare reports of Clostridium difficile diarrhea.

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 Gentamicin solution

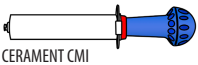
SYRINGE
Syringe to use when preparing the Gentamicin solution. The red mark indicates the correct volume to take.

CERAMENT MIXING LIQUID
Sodium Chloride 9 mg/mL liquid, for dissolving the Gentamicin sulfate.

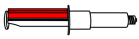
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicin sulfate, 1 mL of CERAMENT G paste will contain 17.5 mg Gentamicin.

BONESUPPORT DP
2 pcs of ventilated dispensing pins to facilitate easy handling when preparing the Gentamicin solution.

Preparation of CERAMENT G paste

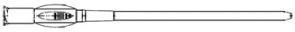


CERAMENT CMI
Mixing device pre-filled with ceramic bone substitute, a mixture of Calcium sulfate and Hydroxyapatite.



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

Valve
To enable connections between CERAMENT CMI and syringes.



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

ADDITIONAL UTENSILS NEEDED

- Stopwatch

OPTIONAL UTENSILS

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

DIRECTIONS FOR USE

- 1 mL paste contains 17.5 mg Gentamicin (provided as Gentamicin sulfate). Adjust volume of paste for appropriate dose of Gentamicin.
- The recommendation for Gentamicin intravenously is 3-6 mg Gentamicin/kg body weight.
- After the paste is in place, avoid any further adjustment.

STEP BY STEP INSTRUCTIONS

CERAMENT G 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 Gentamicin solution

1. Remove the transparent cap from the CERAMENT MIXING LIQUID and the protective cover from one of the BONESUPPORT DPs and push the BONESUPPORT DP through the membrane of the CERAMENT MIXING LIQUID while keeping the vial stable.

2. Attach the SYRINGE to the BONESUPPORT DP, turn it upside down and withdraw liquid to the red mark on the SYRINGE barrel. Disconnect thereafter the SYRINGE from the BONESUPPORT DP.

3. Remove the lid from the CERAMENT GENTAMICIN vial and the protective cover from the second BONESUPPORT DP and push the BONESUPPORT DP through the membrane of the CERAMENT GENTAMICIN vial while keeping the vial stable.

4. Attach the SYRINGE to the BONESUPPORT DP on the CERAMENT GENTAMICIN vial and inject the liquid to dissolve the Gentamicin powder.

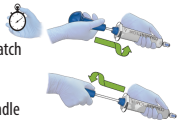
5. Withdraw all Gentamicin solution back into the SYRINGE. The Gentamicin solution is now ready to be injected into CERAMENT CMI.

Preparation of CERAMENT G paste

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

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

8. Attach the SYRINGE with Gentamicin solution to the blue end of the Valve by pressing its tip through the blue membrane and turning it clockwise.
Inject all Gentamicin 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 SYRINGE from the Valve on the CERAMENT CMI and immediately start the stop watch (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 a light pressure and with the CERAMENT ID plunger pointing upwards. The grading on the CERAMENT ID should be 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.

Implantation of CERAMENT G

13. Wait until the paste has reached the desired consistency at approximately 4 minutes after start of mixing; carefully inject material from CERAMENT ID into the bone gap/void under visual inspection.

14. Proceed until the gap/void is filled with an adequate amount of paste, as judged by the responsible physician.

15. After the paste is in situ, allow to set and avoid adjustments for approximately 15 minutes, especially if bleeding occurs.

16. Close the wound meticulously to avoid leakage into soft tissue. Follow accepted clinical practice for postoperative care.

STERILITY

CERAMENT G is supplied sterile. Method for sterilization is by gamma irradiation, steam and ethylene oxide.

CERAMENT G 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.

en

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 G?

CERAMENT G is a synthetic bone graft substitute, containing Calcium sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%), Sodium chloride (5 mg/mL paste) and Gentamicin sulfate. CERAMENT G delivers 17.5 mg Gentamicin/mL paste.

What is CERAMENT G used for?

CERAMENT G 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 G work?

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

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

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

Does the Gentamicin in CERAMENT G 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 Gentamicin in CERAMENT G does not replace the need for oral or intravenous antibiotics.

Adverse effects

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

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

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

In rare cases CERAMENT G 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.

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.

en

RESTRICTIONS

CERAMENT G 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.

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

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

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

Store CERAMENT G unopened in a clean and dry environment at room temperature (15– 30°C / 59–86°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, 0735005543047S3.

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

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

MANUFACTURED BY:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 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

ORDERING INFORMATION

Art. Number / Item

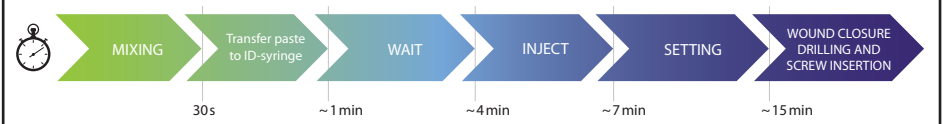
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 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 instructions for use
UDI	Unique Device Identifier (UDI)		Information website for patients
	Indicates that the device contains or incorporates a medicinal substance		Patient name or patient ID
BIO	Indicates that the device contains or incorporates tissues or cells of animal origin, or their derivatives		Name and address of the implanting healthcare institution/provider
MD	Indicates that the device is a medical device	31	Date of implantation
	Indicates the sterile barrier system		



CERAMENT™ G

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

CERAMENT G es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable, compuesto de sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %), cloruro sódico (pasta de 5 mg/mL) y sulfato de gentamicina. CERAMENT G suministra pasta con 17,5 mg de gentamicina/mL.

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

Al añadir gentamicina, puede evitarse la colonización con microorganismos sensibles a la gentamicina con el fin de proteger la cicatrización ósea.

USUARIOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes esqueléticamente maduros que requieren cirugía para huecos óseos con riesgo de colonización bacteriana.

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de inyección depende de la consistencia de trabajo deseada del CERAMENT G.

Inyectable: aproximadamente 4-7 minutos.

Fraguado final: la herida puede cerrarse al cabo de aproximadamente 15 minutos. CERAMENT G alcanza el fraguado final al cabo de 20 minutos.

Cuentas: rellene las cavidades del molde antes de 6 minutos. Libere las cuentas después de 20 minutos.

Brocado: el material se puede fresar al cabo de 15 minutos.

Después del implante: CERAMENT G se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras el implante.

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

USO PREVISTO

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

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

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

INDICACIONES

CERAMENT G está indicado para inyectarse en cavidades o huecos óseos del esqueleto, es decir, en las extremidades y la pelvis (solo durante la revisión acetabular) que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

Estos defectos óseos pueden ser:

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

EFECTO

El dispositivo CERAMENT G tiene dos efectos:

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglucósido
- Miastenia grave
- Insuficiencia renal grave
- Trastorno preexistente en el metabolismo del calcio
- Embarazo
- Lactancia

ADVERTENCIAS

- Añadir gentamicina no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.
- No lo inyecte en quistes óseos. Utilice perlas preendurecidas para estas indicaciones.

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

- Cíñase a técnicas quirúrgicas estériles cuando prepare la pasta CERAMENT G.

Tratamiento de apoyo

- Si se ha identificado una infección preexistente, es necesario llevar a cabo un desbridamiento adecuado.
- Controle la hemorragia activa y elimine los coágulos sanguíneos y fragmentos tisulares si se realiza una intervención quirúrgica abierta.
- Es posible que la utilización de un drenaje de succión activo disminuya la dosis eficaz de gentamicina.
- Consulte y cumpla las instrucciones de uso de cualquier otro utensilio empleado.

En relación con el dispositivo

- El contacto entre CERAMENT G y el hueso vital, y la facilitación de unas condiciones normales para la cicatrización de la fractura o el crecimiento óseo tal como se describen en esta sección 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 G no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción o daño mecánico. Cuando se utiliza en las proximidades de las articulaciones, hay que tener la precaución de asegurarse de que los vacíos óseos implantados con CERAMENT G no estén en continuidad con espacios articulares; por ejemplo, garantizando una adecuada reducción de la fractura y/o utilizando la guía fluoroscópica (según lo determinado por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la resorción de CERAMENT G.
- 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 del dispositivo en el torrente sanguíneo.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida. Utilice CERAMENT G como perlas preendurecidas para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT G. El uso de soluciones de mezcla alternativas y la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.
- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que como muchos rellenadores sintéticos de cavidades óseas, CERAMENT G no se ha diseñado para ser osteoinductivo ni osteogénico.
- Si utiliza CERAMENT G con aloinjertos o autoinjertos, aplique cada componente por separado, sin entremezclarlos antes de la aplicación, ya que la mezcla podría afectar al tiempo de fraguado de forma no controlada.
- Si utiliza CERAMENT G para aumentar la alineación del hueso y del soporte físico durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.

En relación con el paciente

- Se recomienda examinar atentamente la historia clínica del paciente.

En relación con el uso de gentamicina

- CERAMENT G debe usarse con precaución en ancianos y, en general, en pacientes con insuficiencia renal. La diabetes, las disfunciones vestibulares auditivas, la otitis media, los antecedentes de otitis media, el uso previo de fármacos ototóxicos y una alta sensibilidad determinada genéticamente a la ototoxicidad inducida por aminoglucósidos, son otros factores principales que pueden predisponer al paciente a la toxicidad.
- El uso simultáneo de otros fármacos neurotóxicos o nefrotóxicos puede aumentar la posibilidad de toxicidad por gentamicina. Debe evitarse su coadministración con los agentes siguientes:
  - Agentes bloqueantes neuromusculares como la succinilcolina y la tubocurarina.
  - Otros fármacos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos como las cefalosporinas y la meticilina.
  - Diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida.
  - Otros aminoglucósidos.

es

- Para evitar el riesgo de acontecimientos adversos, se recomienda realizar un control continuo (antes, durante y después) de la función renal (creatinina sérica, aclaramiento de la creatinina) y de los parámetros hepáticos y de laboratorio.
- Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgico, que incluyen síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente en aquellas con historia de asma o alergia.
- Los pacientes tratados con gentamicina deben mantenerse bajo estricta observación clínica debido a su posible toxicidad.
- En algunos pacientes con insuficiencia renal, se ha observado un aumento transitorio del nitrógeno ureico en sangre, aunque normalmente ha regresado a niveles normales durante o después de la suspensión del tratamiento.
- La gentamicina se debe utilizar con precaución en caso de enfermedades caracterizadas por debilidad muscular.
- En casos de obesidad significativa, se debe realizar un seguimiento estricto de las concentraciones séricas de gentamicina y se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis.

Posibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos

(i) Antibacterianos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con *cefalosporinas, sobre todo la cefalotina*.
(ii) Se sabe que la gentamicina potencia los anticoagulantes como la warfarina y la fenindiona.
(iii) Antifúngicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con la *amfotericina*.
(iv) Colinérgicos: antagonismo del efecto de la*neostigmina* y la *piridostigmina*.
(v) Ciclosporina, cisplatino: aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
(vi) Citotóxicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad y posible riesgo de ototoxicidad con *cisplatino*.
(vii) Diuréticos: aumento del riesgo de ototoxicidad con *diuréticos de asa*.
(viii) Relajantes musculares: potenciación del efecto de los relajantes musculares no despolarizantes como la *tubocurarina* mejorada. Se han notificado casos de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria a partir de la administración de aminoglucósidos a los pacientes que han recibido relajantes musculares de tipo curare durante la anestesia.
(ix) El uso simultáneo de bisfosfonatos puede aumentar el riesgo de hipocalcemia.
(x) El uso simultáneo de la toxina botulínica y gentamicina puede aumentar el riesgo de toxicidad debido a un aumento del bloqueo neuromuscular.

Interacciones locales

Se desconocen las consecuencias del uso simultáneo de otros fármacos administrados a nivel local.

EFECTOS SECUNDARIOS

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

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

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

Estos efectos secundarios son efectos secundarios notificados en relación con la gentamicina sistémica, pero que no se sabe que estén asociados con el uso de CERAMENT G. Sin embargo, se recomienda que los usuarios se familiaricen con los posibles efectos secundarios asociados con el uso sistémico de la gentamicina.

- La ototoxicidad y la nefrotoxicidad son los efectos secundarios más comunes asociados al tratamiento con gentamicina. Ambos efectos se relacionan con la insuficiencia renal y de aquí que deba considerarse alterar la dosis en estos pacientes. Además, se han notificado casos raros de cambios en el equilibrio electrolítico, incluidas la hipocalcemia y la hipopotasemia causadas por disfunción tubular renal. La lesión vestibular y la ototoxicidad suelen ser reversibles.
- Como con otros aminoglucósidos, la toxicidad está relacionada con la concentración sérica. El mecanismo vestibular puede verse afectado a niveles séricos superiores a 10 µg/mL.
- Otras reacciones adversas asociadas al tratamiento con gentamicina incluyen insuficiencia renal aguda, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad en el sistema nervioso central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización alérgica por contacto y bloqueo neuromuscular.
- Las combinaciones de antibióticos que contienen gentamicina se asocian a casos raros de diarrea por Clostridium difficile.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

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

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Preparación de la solución de gentamicina

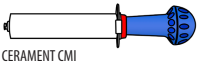
SYRINGE (JERINGA)
Jeringa para usarse cuando se prepara la solución de gentamicina. La marca roja señala el volumen correcto que se debe extraer.

CERAMENT MIXING LIQUID
Líquido con 9 mg/mL de cloruro sódico para disolver el sulfato de gentamicina.

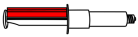
CERAMENT GENTAMICIN
Sulfato de gentamicina, 1 mL de pasta CERAMENT G contiene 17,5 mg de gentamicina.

BONESUPPORT DP
Dos unidades de varillas dispensadoras ventiladas para facilitar la manipulación cuando se prepare la solución de gentamicina.

Preparación de la pasta CERAMENT G



CERAMENT CMI
Dispositivo de la mezcla precargado con sustituto óseo de cerámica, una mezcla de sulfato de calcio e hidroxiapatita.



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

Valve (Válvula)
Permitir las conexiones entre CERAMENT CMI y las jeringas.

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

- 1 mL de pasta contiene 17,5 mg de gentamicina (proporcionada como sulfato de gentamicina). Ajuste el volumen de pasta para obtener una dosis adecuada de gentamicina.
- La recomendación de gentamicina por vía intravenosa es de entre 3 y 6 mg de gentamicina/kg de peso corporal.
- Después de colocar la pasta, evite cualquier ajuste adicional.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

CERAMENT G se compone de una caja exterior de cartón que contiene una bandeja de plástico en una bolsa de Tyvek (barrera 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 gentamicina

1. Retire la tapa transparente del CERAMENT MIXING LIQUID y la cubierta protectora de uno de los BONESUPPORT DP y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del CERAMENT MIXING LIQUID manteniendo el vial estable.

2. Acople la JERINGA al BONESUPPORT DP, póngalo boca abajo y extraiga líquido hasta la marca roja del cilindro de la JERINGA. A continuación, separe la JERINGA del BONESUPPORT DP.

3. Retire la tapa del vial de CERAMENT GENTAMICIN y la cubierta protectora del segundo y empuje el BONESUPPORT DP y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del vial de CERAMENT GENTAMICIN manteniendo el vial estable.

4. Acople la JERINGA al BONESUPPORT DP en el vial de CERAMENT GENTAMICIN e inyecte el líquido para disolver el polvo de gentamicina.

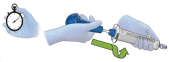
5. Vuelva a introducir toda la solución de gentamicina en la JERINGA. La solución de gentamicina ya está lista para ser inyectada en CERAMENT CMI.

Preparación de la pasta CERAMENT G

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

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

8. Acople la JERINGA con la solución de gentamicina al extremo azul de la válvula presionando la punta a través de la membrana azul y girándola en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte la solución de gentamicina 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 la válvula del CERAMENT CMI e inicie inmediatamente el cronómetro (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 una ligera presión y con el émbolo de CERAMENT ID apuntando hacia arriba. La graduación de CERAMENT ID debe estar orientada hacia el usuario. Cuando el CERAMENT ID esté completamente lleno, empezará a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga la transferencia cuando esto ocurra.

12. Retire el CERAMENT ID rellenado, 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.

Implantación de CERAMENT G

13. Espere hasta que la pasta alcance la consistencia deseada aproximadamente 4 minutos después del inicio de la mezcla; inyecte con cuidado el material desde el CERAMENT ID hasta la cavidad/hueco del hueso observando el proceso directamente.

14. Prosiga hasta que la cavidad esté llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.

15. Cuando la pasta esté en su lugar, deje que se fije y evite ajustes durante unos 15 minutos aproximadamente, especialmente si hay sangrado.

16. Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando. Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

ESTERILIDAD

CERAMENT G se suministra estéril. El método de esterilización es por irradiación gamma, vapor y óxido de etileno.

CERAMENT G es desechable y de un solo uso; el producto no debe re-esterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgo de contaminación.

es

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 G?

CERAMENT G es un sustituto sintético de injerto óseo compuesto de sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %), cloruro sódico (pasta de 5 mg/mL) y sulfato de gentamicina. CERAMENT G suministra pasta con 17,5 mg de gentamicina/mL.

¿Para qué se usa CERAMENT G?

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

¿Cómo actúa CERAMENT G?

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

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

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

¿La gentamicina en CERAMENT G significa que no tengo que tomar antibióticos por separado?

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

Efectos secundarios

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

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

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

En casos raros, CERAMENT G puede conducir 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.

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.

es

RESTRICCIONES DE USO

CERAMENT G sola podrá ser vendido, distribuido y utilizado dentro del ámbito de uso propuesto.

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

Estos productos están protegidos por patentes, véase http://bonesupportpatents.com

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

Marcas comerciales de BONESUPPORT AB: https://www.bonesupport.com/trademarks

Conserve CERAMENT G sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C / 59 y 86 °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 desechados. 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, 07350055430475 3.

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

Si sufre un incidente grave en relación con CERAMENT G, 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

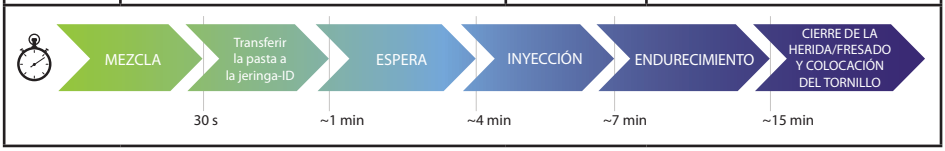
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 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
UDI	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
BIO	Indica que el dispositivo contiene o incorpora tejidos o células de origen animal o derivados		Nombre y dirección de la institución/proveedor sanitario implantador
MD	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico	31	Fecha de implantación
	Indica el sistema de barrera estéril		



CERAMENT™ G

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

CERAMENT G est un substitut de greffe osseuse en céramique injectable, composé de sulfate de calcium (60 %), d'hydroxyapatite (40 %), de chlorure de sodium (pâte de 5 mg/mL) et de sulfate de gentamicine. CERAMENT G libère 17,5 mg de pâte de gentamicine/mL.

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 ostéoconductivité élevée favorisant la croissance osseuse et offre un soutien structurel à long terme à l'os nouvellement formé.

En ajoutant de la gentamicine, la colonisation par des micro-organismes sensibles à la gentamicine 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 vides osseux à risque de colonisation bactérienne.

PERFORMANCE

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

Mélange injectable : environ 4-7 minutes.

Configuration finale : la plaie peut être fermée après environ 15 minutes. CERAMENT G atteint la configuration finale après 20 minutes.

Perles : remplir les cavités du moule avant 6 minutes. Relâcher les perles après 20 minutes.

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

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

Toutes les durées commencent à partir du début du mélange. Des informations plus détaillées sont fournies dans « Mode d'emploi ».

UTILISATION PRÉVUE

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

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

INDICATIONS

CERAMENT G 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) qui ne sont pas intrinsèques 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 G a 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 G 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 gentamicine afin de protéger la cicatrisation osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à tout antibiotique de la classe des aminoglycosides
- Myasthénie grave
- Insuffisance rénale sévère
- Trouble préexistant du métabolisme du calcium
- Grossesse
- Allaitement

AVERTISSEMENTS

- L'ajout de gentamicine n'exonère pas de l'administration d'antibiotiques par voie systémique
- Ne pas injecter dans les kystes osseux. Utiliser des perles prédurcies pour ces indications.

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour une utilisation stérile/aseptique

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

Thérapie d'appoint

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

Concernant le dispositif

- Le contact entre CERAMENT G et l'os vital, et la mise en place de conditions normales de guérison des fractures ou de croissance osseuse comme décrits dans cette section, est une condition préalable à de bons résultats de traitement.
- Non destiné aux zones porteuses, 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 G ne doit pas être utilisé dans les articulations car sa présence peut provoquer une inflammation ou une obstruction/un dommage mécanique. Lorsqu'il est utilisé à proximité des articulations, il faut veiller à ce que les vides osseux implantés avec CERAMENT G 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 G.
- 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 dispositif 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. Utiliser CERAMENT G sous forme de perles prédurcies pour ces indications.
- Aucune expérience clinique avec des additifs dans CERAMENT G. 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 comblements synthétiques de vide osseux, CERAMENT G n'est pas conçu pour être ostéoinductif ou ostéogénique.
- Si vous utilisez CERAMENT G 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 G pour augmenter les alignements matériels et osseux pendant l'intervention chirurgicale, attendre le temps de placement final du matériau pour une utilisation optimale.

Concernant le patient

- Un examen attentif des antécédents médicaux du patient est recommandé.

Concernant l'utilisation de gentamicine

- CERAMENT G doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées et généralement chez les patients présentant une insuffisance rénale. Le diabète, les dysfonctionnements auditifs vestibulaires, l'otite moyenne, les antécédents d'otite moyenne, l'utilisation antérieure de médicaments ototoxiques et une sensibilité élevée génétiquement déterminée à l'ototoxicité induite par les aminoglycosides sont d'autres facteurs principaux qui peuvent prédisposer le patient à la toxicité.
- L'utilisation concomitante d'autres médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques peut augmenter la possibilité de toxicité de la gentamicine. La co-administration avec les agents suivants doit être évitée :
  - Agents bloquants neuromusculaires tels que la succinylcholine et la tubocurarine.
  - Autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques tels que les céphalosporines et la méticilline.
  - Diurétiques puissants tels que l'acide éthacrynique et le furosémide.
  - Autres aminoglycosides.

fr

- Pour éviter le risque d'événements indésirables, une surveillance continue (avant, pendant et après) de la fonction rénale (créatinine sérique, clairance de la créatinine), des paramètres hépatiques et de laboratoire est recommandée.
- Les sulfites peuvent provoquer des réactions de type allergique, incluant symptômes anaphylactiques et un bronchospasme chez les personnes sensibles, en particulier celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie.
- Le patient traité par gentamicine doit faire l'objet d'une observation clinique étroite en raison de la toxicité potentielle de la substance.
- Chez certains patients présentant une insuffisance rénale, des cas d'augmentation transitoire d'azote uréique ont été rapportés, généralement revenus à la normale pendant ou après l'arrêt du traitement.
- La gentamicine doit être utilisée avec précaution dans les états caractérisés par une faiblesse musculaire.
- En cas d'obésité significative, les concentrations sériques de gentamicine doivent être étroitement surveillées et une réduction de la dose doit être envisagée.

Interactions potentielles avec l'utilisation concomitante de substances actives

(i) Antibactériens : risque accru de néphrotoxicité avec *les céphalosporines, notamment la céphalothine*.
(ii) La gentamicine est connue pour potentialiser les anticoagulants tels que la warfarine et la phénindione.
(iii) Antifongiques : risque accru de néphrotoxicité avec l'*amphotéricine*.
(iv) Cholinergiques : antagonisme de l'effet de la *néostigmine* et de la *pyridostigmine*.
(v) Cyclosporine, cisplatine : risque accru de néphrotoxicité.
(vi) Cytotoxiques : risque accru de néphrotoxicité et risque possible d'ototoxicité avec le *cisplatine*.
(vii) Diurétiques : risque accru d'ototoxicité avec les *diurétiques de l'anse*.
(viii) Relaxants musculaires : effet potentialisé des relaxants musculaires non dépolarisants tels que la *tubocurarine* améliorée. Un blocage neuromusculaire et une paralysie respiratoire ont été rapportés lors de l'administration d'aminoglycosides à des patients ayant reçu des relaxants musculaires de type curare pendant l'anesthésie.
(ix) L'utilisation concomitante de bisphosphonates peut augmenter le risque d'hypocalcémie.
(x) L'utilisation concomitante de la toxine botulinique et de gentamicine peut potentialiser le risque de toxicité due au blocage neuromusculaire renforcé.

Interactions locales

Les conséquences de l'utilisation concomitante d'autres médicaments administrés localement ne sont pas connues.

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 gentamicine

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

- L'ototoxicité et la néphrotoxicité sont les effets secondaires les plus courants associés au traitement par gentamicine. Les deux effets sont liés à l'insuffisance rénale et, par conséquent, une modification posologique doit être envisagée chez ces patients. De plus, de rares cas de déséquilibres électrolytiques ont été rapportés incluant hypocalcémie et hypokaliémie causées par un dysfonctionnement tubulaire rénal. Les lésions vestibulaires et l'ototoxicité sont généralement réversibles.
- Comme pour d'autres aminoglycosides, la toxicité est liée à la concentration sérique. À des taux sériques supérieurs à 10 µg/mL, le mécanisme vestibulaire peut être affecté.
- Les autres effets indésirables associés au traitement par gentamicine comprennent insuffisance rénale aiguë, nausées, vomissements, urticaire, granulocytopénie réversible, hypersensibilité, réactions anaphylactiques, anémie, dyscrasie sanguine, convulsions, toxicité nerveuse centrale, anomalie de la fonction hépatique, hypomagnésémie, stomatite, purpura, sensibilisation allergique au contact et blocage neuromusculaire.
- De rares cas de colite à Clostridium difficile ont été rapportés avec des combinaisons d'antibiotiques contenant de la gentamicine.

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 hématomes, 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 gentamicine

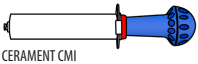
SYRINGE (SERINGUE)
Seringue à utiliser lors de la préparation de la solution de gentamicine. La marque rouge indique le volume correct à prélever.

CERAMENT MIXING LIQUID
Chlorure de sodium 9 mg/mL liquide, pour dissoudre le sulfate de gentamicine.

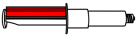
CERAMENT GENTAMICIN
Le sulfate de gentamicine, 1 mL de pâte CERAMENT G contiendra 17,5 mg de gentamicine.

BONESUPPORT DP
2 broches de distribution ventilées pour faciliter la manipulation lors de la préparation de la solution de gentamicine.

Préparation de la pâte CERAMENT G

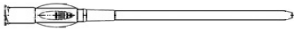


CERAMENT CMI
Dispositif de mélange prérempli de substitut osseux en céramique (mélange de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite).



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

Valve (Robinet d'arrêt)
permettant la connexion entre le CERAMENT CMI et la seringue.



Tip Extender (Extension d'extrémité)
Deux 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

- 1 mL de pâte contient 17,5 mg de gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine). Ajuster le volume de la pâte pour administrer la dose appropriée de gentamicine.
- La recommandation pour la gentamicine par voie intraveineuse est de 3-6 mg de gentamicine/kg de poids corporel.
- Une fois la pâte en place, éviter tout autre ajustement.

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

CERAMENT G 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 gentamicine

1. Retirer le capuchon transparent du CERAMENT MIXING LIQUID et le couvercle de protection de l'un des BONESUPPORT DP et pousser le BONESUPPORT DP à travers la membrane du CERAMENT MIXING LIQUID tout en maintenant le flacon de manière stable.

2. Fixer la SERINGUE au BONESUPPORT DP, la retourner et retirer le liquide jusqu'à la marque rouge sur le corps de la SERINGUE. Décrocher ensuite la SERINGUE du BONESUPPORT DP.

3. Retirer le couvercle du flacon de CERAMENT GENTAMICIN et le couvercle de protection du deuxième BONESUPPORT DP et pousser le BONESUPPORT DP à travers la membrane du flacon de CERAMENT GENTAMICIN tout en maintenant le flacon de manière stable.

4. Fixer la SERINGUE au BONESUPPORT DP sur le flacon de CERAMENT GENTAMICIN et injecter le liquide pour dissoudre la poudre de gentamicine.

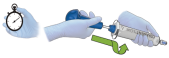
5. Refaire passer toute la solution de gentamicine dans la SERINGUE. La solution de gentamicine est maintenant prête à être injectée dans le CERAMENT CMI.

Préparation de la pâte CERAMENT G

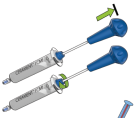
6. Rétracter la poignée bleue du CERAMENT CMI et retirer la butée rouge du piston.

7. Retirer le bouchon du CERAMENT CMI et fixer le robinet d'arrêt avec l'extrémité transparente au CERAMENT CMI en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

8. Fixer la SERINGUE avec la solution de gentamicine à l'extrémité bleue du robinet d'arrêt en appuyant sur sa pointe à travers la membrane bleue, et en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Injecter toute la solution de gentamicine dans le CERAMENT CMI. Vider complètement la SERINGUE et éviter le reflux en gardant le piston enfoncé vers le bas avant de le détacher.



9. Détacher la SERINGUE du robinet d'arrêt du CERAMENT CMI et démarrer immédiatement le chronomètre (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. Rétracter 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. Fixer le CERAMENT ID au robinet d'arrêt et transférer immédiatement la pâte avec une légère pression et avec le piston de CERAMENT ID pointant vers le haut. L'échelle graduée sur le CERAMENT ID doit être orientée vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT ID est complètement rempli, l'excès de pâte commence à suinter sous le manchon. Arrêter le transfert lorsque cela se produit.

12. Détacher le CERAMENT ID rempli, retirer le bouchon du piston rouge et la pâte est maintenant prête à l'emploi. Le cas échéant, fixer l'extension d'extrémité ou une aiguille facultative (minimum 16G) au CERAMENT ID.

Implantation de CERAMENT G

13. Attendre que la pâte ait atteint la consistance désirée environ 4 minutes après le début du mélange ; injecter soigneusement le matériau de CERAMENT ID dans l'espace osseux ou le vide sous inspection visuelle.

14. Continuer jusqu'à comblement total de la lacune/du déficit par une quantité de pâte jugée suffisante par le médecin responsable.

15. Une fois la pâte in situ, laisser reposer et éviter les ajustements pendant environ 15 minutes, surtout en cas de saignement.

16. Fermer méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous. Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

CERAMENT G est fourni stérile. La méthode de stérilisation est par irradiation gamma, vapeur et oxyde d'éthylène.

CERAMENT G 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 G ?

CERAMENT G est un substitut synthétique de greffe osseuse, contenant du sulfate de calcium (60 %), de l'hydroxyapatite (40 %), du chlorure de sodium (pâte de 5 mg/mL) et du sulfate de gentamicine. CERAMENT G libère 17,5 mg de pâte de gentamicine/mL.

Dans quels cas CERAMENT G est-il utilisé ?

CERAMENT G 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 G ?

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

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

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

La gentamicine contenue dans CERAMENT G 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 gentamicine contenue dans CERAMENT G ne remplace pas le besoin d'antibiotiques par voie orale ou intraveineuse. .

Effets indésirables

L'implantation de CERAMENT G 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 G a été utilisé à proximité d'une articulation, cela pourrait provoquer une inflammation (rougeur, gonflement, douleur) de l'articulation.

Dans les tissus mous, CERAMENT G peut provoquer une réaction inflammatoire (rougeur, gonflement, douleur).

Dans de rares cas, CERAMENT G 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.

Consultez un médecin si vous présentez 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 G 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 sont protégés par des brevets, voir :
http://bonesupportpatents.com

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

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

Conserver CERAMENT G non ouvert dans un environnement propre et sec à température ambiante (15-30 °C/59-86 °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.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), référencé au numéro UDI-DI de base du produit, 073500554304753.

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

fr

Si vous subissez un incident grave en relation avec CERAMENT G, 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

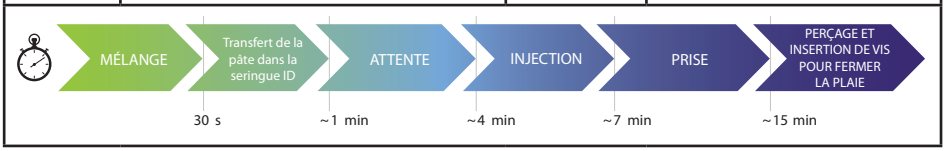
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

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
UDI	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
BIO	Indique que le dispositif contient ou incorpore des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés		Nom et adresse de l'établissement de santé implantant/ prestataire
MD	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical	31	Date d'implantation
	Indique le système de barrière stérile		



CERAMENT™ G

UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA I KLINIČKA KORIST

CERAMENT G je resorptivni keramički koštani nadomjestak koji se može ubrizgavati i koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60%), hidroksiapatita (40%), natrijevog klorida (pasta od 5 mg/mL) i gentamicin sulfata. CERAMENT G isporučuje 17,5 mg gentamicina/mL paste.

Kombiniranjem kalcijevog sulfata i hidroksiapatita postiže se optimalna ravnoteža između brzine resorpcije implantata i brzine zarastanja kosti. Kalcijev sulfat služi kao resorptivni nosač hidroksiapatita. Hidroksiapatit ima malu brzinu resorpcije, visoku osteokonduktivnost i potiče zarastanje kosti te osigurava dugotrajnu strukturnu podršku novooblikovanoj kosti.

Dodavanjem gentamicina može se spriječiti kolonizacija mikroorganizama osjetljivih na gentamicin i time pružiti zaštita kosti tijekom zarastanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

Medicinski 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 CERAMENT G-a.

Ubrizgavanje: Približno 4-7 minuta.

Konačna postavka: Rana se može zatvoriti za približno 15 minuta. CERAMENT G postiže konačna svojstva nakon 20 minuta.

Kuglice: Ispunite šupljine u kalupu prije isteka 6 minuta. Otpustite kuglice nakon 20 minuta.

Bušenje: Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

Nakon implantacije: CERAMENT G se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6-12 mjeseci nakon implantacije.

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

PREDVIĐENA NAMJENA

CERAMENT G je resorptiivni keramički koštani nadomjestak i namijenjen je za ispunjavanje razmaka i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti.

CERAMENT G nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/razmaka kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati povezanost ugrađene naprave i kosti.

U CERAMENT G dodan je gentamicin koji služi za prevenciju kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na gentamicin i time pruža zaštitu kosti tijekom zarastanja.

INDIKACIJE

CERAMENT G predviđen je za popunjavanje šupljina ili razmaka u koštanom sustavu, tj. ekstremitetima i zdjelici (samo tijekom acetabularnog revizijskog zahvata) na mjestima koja nisu ključna za stabilnost koštane konstrukcije.

Ta oštećenja na kostima mogu biti:

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

NAČIN DJELOVANJA

Uređaj CERAMENT G ima dva načina djelovanja:

- Primarni način djelovanja je resorptivna zamjena keramičkog koštanog implantata namijenjenog za ispunjavanje razmaka i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti. CERAMENT G nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/razmaka kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati povezanost ugrađene naprave i kosti.
- Sekundarni način djelovanja je prevencija kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na gentamicin čime se pruža zaštita kosti tijekom zarastanja.

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na sve aminoglikozidne antibiotike
- Miastenija gravis
- Teško oštećenje bubrega
- Postojeći poremećaj u metabolizmu kalcija
- Trudnoća
- Dojenje

UPOZORENJA

- Dodatak gentamicina ne poništava upotrebu sustavnih antibiotika.
- Nemojte ubrizgavati u koštane ciste. Za ove indikacije koristite unaprijed stvrdnute kuglice.

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrebljavajte sterilnu kiruršku tehniku dok pripremate CERAMENT G pastu.

Terapija za podršku

- Ako je već utvrđena prethodna infekcija, potrebno je provesti čišćenje rane.
- Na otvorenom kirurškom zahvatu kontrolirajte krvarenje te uklanjajte ugruške i dijelove tkiva.
- Korištenje drenaže s aktivnim usisom može dovesti do smanjenja efektivne doze gentamicina.
- Pročitajte upute za uporabu za sve druge dodatne instrumente koje koristite i djelujte u skladu s njima.

Povezano s uređajem

- Kontakt između CERAMENT G-a i žive kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti kako je opisano u ovom odjeljku, preduvjeti su za dobar ishod liječenja.
- Nije predviđeno za područja koja podnose opterećenja, osim ako se temeljitim pregledom ne utvrdi da su kortikalna kost, kirurško fiksiranje ili in situ osteosinteza dovoljni za podnošenje opterećenja.
- CERAMENT G ne smije se upotrebljavati na zglobovima jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku opstrukciju/oštećenje. Kada se primjenjuje u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno s CERAMENT G-om ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluoroskopskog vođenja (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
- Kontakt s tekućinom u zglobu može dovesti do resorpcije CERAMENT G-a.
- Prevelik pritisak prilikom ubrizgavanja mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije uređaja u krvotok.
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
- U slučaju aneurizmatskih koštanih cisti (AKC) i drugih koštanih cisti koje su sklone proizvodnji većih količina tekućine prisutna je povećana opasnost od dreniranja rane, upale mekog tkiva i otvaranja rane. Koristite CERAMENT G kao unaprijed stvrdnute kuglice za ove indikacije.
- Nema kliničkih iskustava s aditivima u CERAMENT G-u. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
- Kada se upotrebljava kao alternativa autotransplantatu, imajte na umu da, kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT G nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
- Ako CERAMENT G upotrebljavate zajedno s alograftom ili autograftom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može uzrokovati nekontrolirano učvršćivanje proizvoda.
- Ako CERAMENT G upotrebljavate za pojačanje povezivanja mehaničke naprave i kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekajte da prođe vrijeme učvršćivanja za postizanje optimalne upotrebe.

Povezano s pacijentom

- Preporučuje se pažljiv pregled povijesti bolesti pacijenta.

Odnosi se na upotrebu gentamicina

- CERAMENT G upotrebljavajte oprezno kod starijih osoba i općenito kod pacijenata s narušenim radom bubrega. Dijabetes, poremećaji slušnog i vestibularnog sustava, upala srednjeg uha, preboljena upala srednjeg uha, prethodna upotreba ototoksičnih lijekova i generički utvrđena visoka osjetljivost na ototoksičnost induciranu aminoglikozidom ostali su glavni čimbenici zbog kojih pacijent može biti sklon toksičnosti.

- Istodobna upotreba drugih neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih lijekova može povećati mogućnost toksičnog djelovanja gentamicina. Izbjegavajte istodobno doziranje sa sljedećim sredstvima:
  - Sredstva za blokiranje neuromišićnog sustava kao što su sukcinilkolin i tubokurarin.
  - Ostali potencijalno nefrotoksični i ototoksični lijekovi kao što su cefalosporini i meticilin.
  - Moćni diuretici kao što su etakrinska kiselina i furosemid.
  - Ostali aminoglikozidi.
- Kako biste izbjegli mogućnost pojave negativnih učinaka, preporučuje se kontinuirano praćenje (prije, za vrijeme i nakon) rada bubrega (serumski kreatinin, izlučivanje kreatinina), jetrenih i laboratorijskih parametara.
- Sulfiti mogu uzrokovati reakcije slične alergijskima, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazme kod osjetljivih osoba, a to se posebno odnosi na one s medicinskom poviješću astme i alergija.
- Pacijenti koji se liječe gentamicinom moraju biti pod strogim kliničkim nadzorom zbog njegove moguće toksičnosti.
- Kod nekih pacijenata s narušenim radom bubrega, zabilježen je prolazni porast razine dušične ureje u krvi, koja se obično vraća na normalnu razinu za vrijeme ili nakon prekida terapije.
- Gentamicin koristite oprezno u stanjima koja karakterizira mišićna slabost.
- U slučajevima značajne pretilosti, pomno pratite koncentracije seruma gentamicina i razmislite o smanjenju doze.

Moguće interakcije s istodobnom upotrebom farmaceutskih sredstava

(i) Antibakterijska sredstva: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz *cefalosporine, posebno uz cefalotin.*
(ii) Za gentamicin je utvrđeno da pojačava djelovanje antikoagulansa kao što su varfarin i fenindion.
(iii) Sredstva protiv gljivica: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz *amfotericin*.
(iv) Kolinergici: poništavaju učinak *neostigmina* i *piridostigmina*.
(v) Ciklosporin, cisplatin: povećani rizik od nefrotoksičnosti.
(vi) Citotoksici: povećani rizik od nefrotoksičnosti i mogući rizik od ototoksičnosti uz *cisplatin*.
(vii) Diuretici: povećani rizik od ototoksičnosti uz *diuretike Henleove petlje*.
(viii) Mišićni relaksanti: pojačavaju učinak na nedepolarizirajuće mišićne relaksante kao što je *tubokurarin*. Zabilježeni su slučajevi blokade neuromišićnog sustava i respiratorne paralize uslijed davanja aminoglikozida pacijentima koji su tijekom anestezije dobivali mišićne relaksante tipa curare.
(ix) Istodobna upotreba bisfosfonata povećava rizik od hipokalcemije.
(x) Istodobna upotreba botulinskog toksina i gentamicina povećava rizik od pojave toksičnosti uslijed pojačanja neuromišićnog bloka.

Lokalne interakcije

Nisu poznate posljedice istodobne upotrebe drugih lijekova koji se daju lokalno.

NUSPOJAVE

Uz keramičke koštane zamjene zabilježene su sljedeće nuspojave

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

Poznate nuspojave povezane sa sustavnom uporabom gentamicina

Ove nuspojave su prijavljene nuspojave povezane sa sistemskim gentamicinom, ali za koje nije poznato da su povezane s primjenom CERAMENT G-a. Ipak, preporučuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama povezanim sa sustavnom uporabom gentamicina.

- Ototoksičnost i nefrotoksičnost su najčešće nuspojave povezane s terapijom gentamicinom. Oba učinka povezana su s oštećenjem bubrega i stoga kod takvih pacijenata treba razmisliti o promjeni doze. Pored toga, u rijetkim slučajevima zabilježene su promjene u ravnoteži elektrolita, što uključuje hipokalcijemiju i hipokalemiju uzrokovanu poremećajem rada bubrežnih kanala. Oštećenje vestibularnog sustava i ototoksičnost obično su reverzibilnog karaktera.
- Kao i kod ostalih aminoglikozida, toksičnost ovisi o koncentraciji seruma. Na zrazini seruma većoj od 10 µg/mL može utjecati na vestibularni mehanizam.
- Ostale nuspojave povezane s terapijom gentamicinom: akutno zatajenje rada bubrega, mučnina, povraćanje, urtikarija, reverzibilna granulocitopenija, preosjetljivost, anafilaktičke reakcije, anemija, krvna diskrazija, konvulzije, toksičnost središnjeg živčanog sustava, nepravilan rad jetre, hipomagnezemija, stomatitis, purpura, alergijska osjetljivost na dodire i blokada neuromišićnog sustava.
- Kombinacije antibiotika koje sadrže gentamicin povezane su s rijetkim pojavama proljeva uzrokovanog bakterijom Clostridium difficile.

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 gentamicina

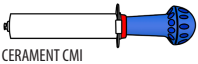
SYRINGE (ŠTRCALJKA)
Štrcaljka za korištenje u pripremi otopine gentamicina. Crvena oznaka označava odgovarajući volumen koji treba uzeti.

CERAMENT MIXING LIQUID
Tekućina s 9 mg/mL natrijeva klorida za rastapanje gentamicin sulfata.

CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicin sulfat, 1 mL CERAMENT G paste sadržavat će 17,5 mg gentamicina.

BONESUPORT DP
2 komada ventiliranih šiljaka za doziranje koji olakšavaju pripremu otopine gentamicina.

Priprema paste CERAMENT G



CERAMENT CMI
Uređaj za miješanje unaprijed napunjen keramičkom koštanom zamjenom, mješavinom kalcijevog sulfata i hidroksiapatita.

CERAMENT ID
Uređaj za ubrizgavanje (točnost mjerne skale ± 5%).

Valve (Ventil)
Omogućava povezivanje CERAMENT CMI-a i štrcaljki.

Tip Extender (Produžetak vrha)
Dva produžetka vrha različitih duljina za upotrebu uz CERAMENT ID za olakšanje ubrizgavanja paste.

POTREBNI SU DODATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

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

SMJERNICE ZA UPORABU

- 1 mL paste sadrži 17,5 mg gentamicina (u obliku gentamicin sulfata). Prilagodite volumen paste tako da doza gentamicina bude odgovarajuća.
- Preporuka za intravenozno davanje gentamicina: 3 – 6 mg gentamicina na kilogram tjelesne težine.
- Nakon dodavanja paste, izbjegavajte dodatne prilagodbe.

UPUTE KORAK PO KORAK

CEMENT G 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 gentamicina

1. Uklonite prozirnu kapu iz CEMENT MIXING LIQUID-a i zaštitnog poklopca s jednog od DP BONESUPPORT DP i gurnite BONESUPPORT DP kroz membranu TEKUĆI CEMENT MIXING LIQUID-a dok bočicu održavate stabilnom.

2. Pričvrstite ŠTRCALJKU na BONESUPPORT DP, okrenite je naopako i povucite tekućinu do crvene oznake na cijevi ŠTRCALJKE. Nakon toga odvojite ŠTRCALJKU iz BONESUPPORT DP.

3. Uklonite poklopac iz bočice CEMENT GENTAMICIN i zaštitni poklopac iz drugog BONESUPPORT DP-a i gurnite BONESUPPORT DP kroz membranu bočice CEMENT GENTAMICIN dok bočicu održavate stabilnom.

4. Pričvrstite ŠTRCALJKU na BONESUPPORT DP na bočicu CEMENT GENTAMICIN i ubrizgajte tekućinu za otapanje gentamicinskog praha.

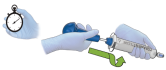
5. Uvucite svu otopinu gentamicina natrag u ŠTRCALJKU. Otopina gentamicina sada je spremna za ubrizgavanje u CEMENT CMI.

Priprema paste CEMENT G

6. Uvucite plavu dršku na CEMENT CMI i uklonite crveni graničnik klipa.

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

8. Postavite ŠTRCALJKU s otopinom gentamicina na plavi kraj ventila tako da je gurate kroz plavu membranu i okrećete u smjeru kazaljke na satu. Ubrizgajte otopinu gentamicina u CEMENT CMI. Do kraja ispraznite ŠTRCALJKU i pazite da ne dođe do povrata držeći klip pritisnutim do dna prije nego što ga odvojite.



9. Odvojite ŠTRCALJKU od ventila na CEMENT CMI i odmah pokrenite štopericu. (t = 0 sekundi). Miješajte u položaju nagnutom prema dolje 30 sekundi s brzinom od približno jednog cijelog takta u sekundi. Okrećite plavu dršku do krajnjih položaja.

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

11. Postavite CEMENT ID na ventil i odmah prebacite pastu blagim pritiskom i s klipom CEMENT ID-a usmjerenim prema gore. Doziranje na CEMENT ID trebalo bi biti okrenuto prema korisniku. Kada ispunite sav CEMENT ID, višak paste će početi izlaziti ispod rukavca. Zaustavite prijenos kada se to dogodi.

12. Odvojite napunjeni CEMENT 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 CEMENT ID.

Implantacija CEMENT G

13. Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 4 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte materijal iz CEMENT ID-a u razmak/šupljinu u kosti pod vizualnim nadzorom.

14. Nastavite dok ne ispunite razmak/šupljinu odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.

15. Nakon postavljanja paste na mjesto, pričekajte da se staloži i nemojte vršiti prilagodbe otprilike 15 minuta, posebno ako se pojavi krvarenje.

16. Pedantno zatvorite ranu kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo. Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

STERILNOST

CEMENT G se isporučuje sterilan. Sterilizacija se obavlja gama zračenjem, parom i etilen oksidom.

CEMENT G predviđen je samo za jednokratnu upotrebu; ne smije se ponovno sterilizirati nijednim postupkom te se ne smije ponovno koristiti zbog opasnosti od onečišćenja.

INFORMACIJE KOJE TREBA DATI PACIJENTU

Implantološka kartica

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

Letak 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).

hr

Što je CEMENT G?

CEMENT G je sintetički koštani nadomjestak koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60%), hidroksiapatita (40%), natrijevog klorida (pasta od 5 mg/mL) i gentamicin sulfata. CEMENT G isporučuje 17,5 mg gentamicina/mL paste.

Za što se koristi CEMENT G?

CEMENT G se koristi za pacijente koji imaju koštanu šupljinu/oštećenje, kako bi se popunila koštana šupljina/oštećenje te kako bi se podržalo zacjeljivanje kostiju i spriječila infekcija.

Kako funkcionira CEMENT G?

Tijekom vremena CEMENT G se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6-12 mjeseci nakon implantacije. Gentamicin pomaže u sprječavanju kolonizacije.

Je li potrebno posebno nadziranje ili praćenje ako imate ugrađen CEMENT G?

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

Znači li gentamicin u CEMENT G-u da ne moram uzimati odvojeno antibiotike?

Ne. Ako su vam nakon operacije propisani antibiotici, morate ih uzimati, jer gentamicin u CEMENT G-u ne zamjenjuje potrebu za oralnim ili intravenskim antibioticima.

Štetni učinci

Implantacija CEMENT G-a nosi iste rizike povezane sa svakom operacijom kao što su infekcija, bol, modrice, oteklina i krvarenje na mjestu operacije.

Ako je CEMENT G korišten u blizini zgloba, to može uzrokovati upalu (crvenilo, oteklina, bol) zgloba.

Unutar mekog tkiva, CEMENT G može izazvati upalnu reakciju (crvenilo, oteklina, bol).

U rijetkim slučajevima CEMENT G 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 daljnjeg liječenja.

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 G smije se prodavati, distribuirati i koristiti samo za predviđenu namjenu.

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

Proizvodi su zaštićeni patentima:
http://www.bonesupportpatents.com

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

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

Neotvoreni CERAMENT G čuvajte u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C/ 59 – 86 °F).

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

Višak materijala i otvorene, ali nekorištene predmete, potrebno je baciti. Iskorišteni materijal zbrinite 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 (EUDAMED), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI brojem proizvoda, 07350055430475S3.

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

Ako naiđete na ozbiljan incident u vezi s CERAMENT G-a, odmah ga prijavite i proizvođaču i nadležnom tijelu vaše zemlje.

PROIZVOĐAČ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Švedska
T: +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

REF

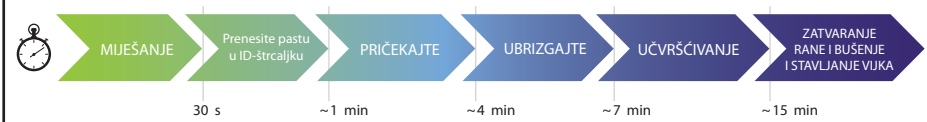
A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

hr

Rječnik simbola

Simbol	Opis simbola	Simbol	Opis simbola
	Vrijeme, mjereno od početka miješanja		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)		Internetska stranica s informacijama za pacijente
	Označava da uređaj sadrži ili uključuje medicinsku tvar		Ime pacijenta ili ID pacijenta
BIO	Označava da uređaj sadrži ili uključuje tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate		Naziv i adresa ustanove/pružatelja usluge implantacije
MD	Označava da je uređaj medicinski proizvod	31	Datum implantacije:
	Označava sustav sterilne barijere		



CERAMENT™ G

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICIO CLINICO

CERAMENT G è un sostituto per innesto osseo ceramico iniettabile composto da solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%), cloruro di sodio (5 mg per mL di pasta) e gentamicina solfato. CERAMENT G eroga 17,5 mg di gentamicina 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 veicolo riassorbibile per l'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e un'elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato.

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

USO PREVISTO

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 G.

Iniettabile: circa 4-7 minuti.

Indurimento finale: l'incisione può essere chiusa dopo circa 15 minuti. CERAMENT G raggiunge l'indurimento finale dopo 20 minuti.

Perle: riempire le cavità dello stampo prima che siano trascorsi 6 minuti. Rilasciare le perle dopo 20 minuti.

Perforazione: la perforazione del materiale può essere eseguita dopo 15 minuti.

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

Tutti i tempi indicati si intendono a partire dall'inizio della miscelazione. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso".

USO PREVISTO

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

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

INDICAZIONI

CERAMENT G è previsto per l'inserimento in vuoti o cavità ossee 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 G può agire in due modi:

- Tipo d'azione primario: come sostituto per innesto 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 G 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 gentamicina e proteggere così il processo di guarigione dell'osso.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità agli antibiotici aminoglicosidici
- Miastenia grave
- Insufficienza renale grave
- Preesistenti disturbi del metabolismo del calcio
- Gravidanza
- Allattamento al seno

AVVERTENZE

- L'aggiunta di gentamicina non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistemici.
- Non iniettare nelle cisti ossee. In questi casi, utilizzare perline pre-indurite.

PRECAUZIONI

Istruzioni pratiche per un impiego sterile / asettico

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

Terapia di supporto

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

Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT G e osso vitale, come pure la presenza di normali condizioni di cicatrizzazione della frattura o di crescita ossea come descritte in questa sezione, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.
- CERAMENT G non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzioni o danni meccanici. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, è necessario verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT G 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 G.
- 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 dallo stesso riempitivo osseo nel flusso sanguigno.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee tendenti alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita. In questi casi, utilizzare CERAMENT G sotto forma di perle pre-indurite.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT G. 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 G non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT G assieme ad alloinnesto o autoinnesto, applicare ciascun componente a parte, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sul tempo di indurimento in modo incontrollato.
- Quando CERAMENT G viene utilizzato come supporto per l'osteosintesi durante la procedura chirurgica, per un uso ottimale attendere fino al raggiungimento dell'indurimento completo.

Informazioni relative al paziente

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

informazioni relative all'uso della gentamicina

- CERAMENT G deve essere utilizzato con attenzione in soggetti anziani e generalmente in pazienti con funzioni renali compromesse. Altri fattori principali che potrebbero essere indice di predisposizione del paziente a tossicità sono i seguenti: diabete, disfunzioni uditive vestibolari, otite media, anamnesi di otite media, uso pregresso di farmaci ototossici e un'elevata sensibilità determinata geneticamente all'ototossicità indotta da aminoglicosidici.
- L'impiego concomitante di altri farmaci neurotossici e/o nefrotossici può aumentare la possibilità di tossicità da gentamicina. Evitare la cosomministrazione con le seguenti sostanze:
  - Agenti di blocco neuromuscolare come succinilcolina e tubocurarina.
  - Altri farmaci potenzialmente nefrotossici o ototossici come cefalosporine e meticillina.

it

- Diuretici forti come acido etacrinico e furosemide.
- Altri aminoglicosidici.

- Per evitare il rischio di eventi avversi, si consiglia il monitoraggio continuo (prima, durante e dopo) della funzionalità renale (creatinina del siero, clearance della creatinina) nonché dei parametri epatici e di laboratorio.
- I solfiti possono provocare reazioni di tipo allergico, inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo in soggetti sensibili, soprattutto in soggetti con anamnesi asmatica o allergica.
- Il paziente trattato con gentamicina deve restare sotto stretta osservazione clinica, a causa della sua potenziale tossicità.
- In alcuni pazienti con funzioni renali compromesse si è verificato un aumento transitorio dell'índice di azoto ureico, in genere tornato ai valori normali durante la terapia o dopo il suo termine.
- La gentamicina deve essere utilizzata con attenzione in condizioni caratterizzate da debolezza muscolare.
- Nei casi di obesità significativa, le concentrazioni di siero di gentamicina devono essere monitorate con estrema cura, prendendo in considerazione una riduzione della dose.

Potenziali interazioni con altri agenti farmaceutici in uso

(i) Antibatterici: rischio aumentato di nefrotossicità con *cefalosporine, soprattutto cefalotina*.
(ii) La gentamicina è nota per gli effetti di potenziamento sugli anticoagulanti quali warfarina e fenindione.
(iii) Antifungini: rischio aumentato di nefrotossicità con *amfotericina*.
(iv) Colinergici: antagonismo dell'effetto di *neostigmina* e *piridostigmina*.
(v) Ciclosporina, cisplatina: rischio aumentato di nefrotossicità.
(vi) Citotossici: rischio aumentato di nefrotossicità e possibile rischio di ototossicità con *cisplatina*.
(vii) Diuretici: rischio aumentato di ototossicità con *diuretici dell'ansa*.
(viii) Miorilassanti: effetto aumentato sui miorilassanti non depolarizzanti come *tubocurarina.* Sono stati segnalati blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria in seguito a somministrazione di aminoglicosidici a pazienti che hanno ricevuto miorilassanti tipo curaro durante l'anestesia.
(ix) L'impiego concomitante di bifosfonati può aumentare il rischio di ipocalcemia.
(x) L'impiego concomitante di tossina botulinica e gentamicina può aumentare il rischio di tossicità dovuta all'aumento del blocco neuromuscolare.

Interazioni locali

Non sono note le conseguenze dell´impiego concomitante di altri farmaci a somministrazione locale.

EFFETTI COLLATERALI

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati 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, tenere 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 ceramico contenente il 75-100% di solfato di calcio e lo 0-25% di fosfato di calcio.

Effetti collaterali noti correlati all'uso sistemico di gentamicina

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

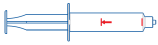
- L'ototossicità e la nefrotossicità rappresentano gli effetti collaterali più comuni associati alla terapia con gentamicina. Entrambi gli effetti sono correlati a compromissione renale e pertanto il dosaggio in questi pazienti andrà valutato ed eventualmente modificato. Inoltre, vi sono state rare segnalazioni di alterazioni nell'equilibrio elettrolitico, incluse ipocalcemia e ipocalemia causate da disfunzione tubulare renale. I danni vestibolari e l'ototossicità in genere sono reversibili.
- Come con altri aminoglicosidici, la tossicità è correlata alla concentrazione nel siero. A livelli nel siero superiori a 10 µg/mL il meccanismo vestibolare può essere compromesso.
- Altre reazioni avverse associate alla terapia con gentamicina includono insufficienza renale acuta, nausea, vomito, orticaria, granulocitopenia reversibile, ipersensibilizzazione, reazioni anafilattiche, anemia, discrasia ematica, convulsioni, tossicità del sistema nervoso centrale, funzionalità epatica anomala, ipomagnesemia, stomatite, porpora, sensibilizzazione allergica da contatto e blocco neuromuscolare.
- Combinazioni di antibiotici contenenti gentamicina sono state associate a rari casi di diarrea da Clostridium difficile.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

COMPONENTI E COMPOSIZIONI

Preparazione della soluzione di gentamicina



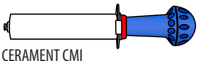
SYRINGE (SIRINGA)
Siringa da utilizzare nella preparazione della soluzione di gentamicina. Il segno rosso indica il volume corretto da aspirare.

CERAMENT MIXING LIQUID
Cloruro di sodio 9 mg per ogni mL di liquido, per lo scioglimento di gentamicina solfato.

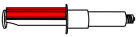
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicina solfato, 1 mL di pasta CERAMENT G conterrà 17,5 mg di gentamicina.

BONESUPPORT DP
Due puntali di erogazione con presa d'aria per agevolare la manipolazione durante la preparazione della soluzione di gentamicina.

Preparazione della pasta CERAMENT G

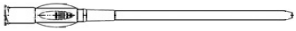


CERAMENT CMI
Dispositivo di miscelazione precaricato con sostituto osseo ceramico, una miscela di idrossiapatite e solfato di calcio.



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

Valve (Valvola)
Per consentire il collegamento di CERAMENT CMI alle siringhe.



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 perle

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1 mL di pasta contiene 17,5 mg di gentamicina (sotto forma di gentamicina solfato). Regolare il volume della pasta per ottenere una dose appropriata di gentamicina.
- Il dosaggio di gentamicina raccomandato per via endovenosa è di 3-6 mg per ogni kg di peso corporeo.
- Una volta che la pasta è in situ, evitare ulteriori aggiustamenti.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

CERAMENT G è composto da una confezione di cartone esterna, contenente un vassoio 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 gentamicina

1. Rimuovere il cappuccio trasparente dal CERAMENT MIXING LIQUID e il coperchio protettivo da uno dei BONESUPPORT DP, quindi spingere il BONESUPPORT DP attraverso la membrana del CERAMENT MIXING LIQUID mantenendo al contempo stabile la fiala.

2. Collegare la SIRINGA al BONESUPPORT DP, capovolgere il tutto e aspirare il liquido fino al segno rosso sul corpo della SIRINGA. In seguito, scollegare la SIRINGA dal BONESUPPORT DP.

3. Rimuovere il tappo dalla fiala di CERAMENT GENTAMICIN e il coperchio protettivo dal secondo BONESUPPORT DP, quindi spingere il BONESUPPORT DP attraverso la membrana della fiala di CERAMENT GENTAMICIN mantenendo al contempo stabile la fiala.

4. Collegare la SIRINGA al BONESUPPORT DP sulla fiala di CERAMENT GENTAMICIN e iniettare il liquido, in modo da sciogliere la polvere di gentamicina.

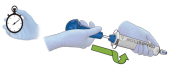
5. Riaspirare tutta la soluzione di gentamicina nella SIRINGA. La soluzione di gentamicina è ora pronta per essere iniettata nel CERAMENT CMI.

Preparazione della pasta CERAMENT G

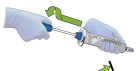
6. Ritrarre l'impugnatura blu sul CERAMENT CMI e rimuovere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo.

7. Rimuovere il tappino sul CERAMENT CMI e collegare la valvola con l'estremità trasparente al CERAMENT CMI, ruotandola in senso orario.

8. Collegare la SIRINGA con la soluzione di gentamicina all'estremità blu della valvola, spingendone la punta attraverso la membrana blu e ruotandola in senso orario. Iniettare tutta la soluzione di gentamicina 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 dalla valvola sul CERAMENT CMI e avviare immediatamente il cronometro (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 sulle posizioni finali.



10. Ritrarre 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 una leggera pressione e con lo stantuffo del CERAMENT ID rivolto verso l'alto. I segni di gradazione sul CERAMENT ID devono essere rivolti 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 al CERAMENT ID il cannula o un ago opzionale (minimo 16 G).

Impianto del CERAMENT G

13. Attendere fino a raggiungere la consistenza desiderata della pasta, che si ottiene dopo circa 4 minuti dall'inizio della miscelazione; iniettare con cautela il materiale del CERAMENT ID nel vuoto / nella cavità ossea mediante ispezione visiva.

14. Proseguire fino a riempire completamente il vuoto / la cavità con una quantità idonea di pasta, in base al giudizio del medico responsabile.

15. Una volta iniettata la pasta, lasciarla indurire ed evitare manipolazioni per circa 15 minuti, soprattutto in caso di sanguinamento.

16. Suturare meticolosamente la ferita per evitare perdite nel tessuto molle. Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

STERILITÀ

CERAMENT G è fornito sterile. I metodi di sterilizzazione impiegati sono i seguenti: irradiazione gamma, vapore e ossido di etilene.

CERAMENT G 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 G?

CERAMENT G è un sostituto per innesto osseo sintetico contenente solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%), cloruro di sodio (5 mg per mL di pasta) e gentamicina solfato. CERAMENT G eroga 17,5 mg di gentamicina per ogni mL di pasta.

In quali casi viene utilizzato CERAMENT G?

CERAMENT G 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 G?

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

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

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

La gentamicina contenuta nel CERAMENT G 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 gentamicina contenuta nel CERAMENT G non sostituisce la necessità di assumere antibiotici per via orale o endovenosa.

Effetti avversi

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

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

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

In rari casi, CERAMENT G 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.

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 G 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 sono protetti da brevetti; vedere:
http://bonesupportpatents.com

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

Marchi registrati di BONESUPPORT AB:
https://www.bonesupport.com/trademarks

Conservare CERAMENT G nella confezione chiusa in ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °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 (EUDAMED), dove è collegata al numero UDI-DI di base del prodotto, 07350055430475 3.

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

Se si verifica un incidente grave in relazione al CERAMENT G, 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

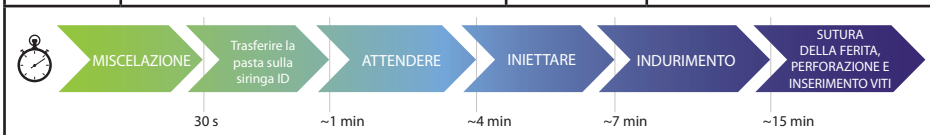
A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

it

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
UDI	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
BIO	Indica che il dispositivo contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale, oppure loro derivati		Nome e indirizzo dell'istituzione o del fornitore di servizi sanitari che hanno eseguito l'impianto
MD	Indica che si tratta di un dispositivo medico	31	Data dell'impianto
	Indica il sistema di barriera sterile		



CERAMENT™ G

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING MIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

CERAMENT G is een injecteerbaar keramisch botsubstituut implantaat dat bestaat uit calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), natriumchloride (5 mg/mL pasta) en gentamicinesulfaat. CERAMENT G levert 17,5 mg Gentamicine 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 de aangroei van bot wordt bevorderd en een langdurige structurele ondersteuning kan worden geboden aan het nieuw gevormde bot.

Door de toevoeging van Gentamicine kan de vorming van Gentamicine gevoelige micro-organismen worden voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Zorgprofessionals.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een volgroeid skelet die een operatie nodig hebben voor botdefecten die het risico lopen op bacteriële kolonisatie.

WERKING

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

Injecteerbaar: ongeveer 4-7 minuten.

Uithardingsfase: De wond kan na ongeveer 15 minuten worden gesloten. De volledige uitharding van CERAMENT G wordt na 20 minuten bereikt.

Korrels: Vul de korrel mal binnen 6 minuten. Laat de korrels los na 20 minuten.

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

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

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

BEOOGD GEBRUIK

CERAMENT G is een resorbeerbaar, keramisch en implanteerbaar botsubstituut dat is bedoeld om defecten in het skelet op te vullen zodat het bot beter herstelt.

CERAMENT G is een botdefectvuller welke ervoor kan zorgen dat tijdens een chirurgische ingreep osteosynthesemateriaal en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

Gentamicine wordt aan CERAMENT G toegevoegd om de vorming van voor gentamicine gevoelige micro-organismen te voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

INDICATIES

CERAMENT G is geïndiceerd om in defecten van het skelet, bijvoorbeeld ledematen en bekken (alleen tijdens acetabulum revisie), te worden geplaatst die niet van wezenlijk belang zijn voor de dragende stabiliteit van de botstructuur.

Deze botdefecten kunnen zijn:
Patiënten met een volgroeid skelet: Botdefecten zijn spontaan opgetreden botdefecten, botdefecten door een chirurgische ingreep ontstaan, botdefecten door een trauma veroorzaakt, tijdens primaire of correctieve chirurgie en botdefecten rondom hardware implantaten.

WERKINGSMECHANISME

Het middel CERAMENT G heeft twee werkingsmechanismen:
- Het primaire werkingsmechanisme is een resorbeerbaar, keramisch, botvervangend implantaat dat is bedoeld om defecten in het skelet op te vullen, zodat het bot beter herstelt. CERAMENT G werkt als een botdefectvuller dat ervoor kan zorgen dat tijdens een chirurgische ingreep osteosynthesemateriaal en botfragmenten beter op hun plaats blijven.
- Het secundaire werkingsmechanisme is de vorming van voor gentamicine gevoelige micro-organismen voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor aminoglycoside antibiotica
- Myasthenia gravis
- Ernstig nierfalen
- Bestaande verstoorde calciumhuishouding
- Zwangerschap
- Borstvoeding

WAARSCHUWINGEN

- De toevoeging van Gentamicine sluit de noodzaak van systemische antibiotica niet uit.
- Niet in botcysten injecteren. Gebruik voorgeharde kralen voor deze indicaties.

VOORZORGSMAATREGELEN

Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

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

Ondersteunende therapie

- Adequaat (chirurgisch) debridement is noodzakelijk als er een (bestaande) infectie is geconstateerd.
- Breng actieve bloedingen onder controle en verwijder bloedstolsels en weefselfragmenten bij open chirurgie.
- Gebruik van actieve zuigdrainage kan leiden tot afname van de effectieve dosis Gentamicine.
- Raadpleeg en volg de gebruiksaanwijzing van eventuele aanvullende hulpmiddelen.

Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT G en vitaal bot, en ook factoren voor normale condities van botgenezing en botgroei, zoals in dit deel beschreven, zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Niet bedoeld voor defecten die worden belast, tenzij een grondige evaluatie redenen geeft om aan te nemen dat het corticale bot, de chirurgische fixatie of de in situ osteosynthese voldoende is om belasting aan te kunnen.
- CERAMENT G mag niet worden gebruikt in gewrichten omdat de aanwezigheid kan leiden tot ontsteking of mechanische obstructie/schade. Bij gebruik in de nabijheid van gewrichten moet ervoor worden gezorgd dat botholtes geïmplanteerd met CERAMENT G niet in verbinding staan met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate repositie te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (leidend en/of bepaald door goede chirurgische observatie en ervaring).
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT G veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intramedullaire injectie van een botvulmiddel tot vetembolisatie of embolisatie van het hulpmiddel 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 wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak. Gebruik CERAMENT G als voorgeharde kralen voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met additieven in CERAMENT G. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de productuitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden en kan invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.
- Wanneer gebruikt als een alternatief voor autograft houdt u er dan rekening mee dat net als vele synthetische botholtevulstoffen CERAMENT G niet is ontworpen om te osteo-inductief of osteogeen te zijn.
- Als u CERAMENT G in combinatie met een allograft of autograft gebruikt, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze met elkaar te vermengen voorafgaand aan de plaatsing, aangezien vermenging de uithardingstijd op een ongecontroleerde manier kan beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT G de osteosynthesematerialen en botfragmenten tijdens een chirurgische ingreep beter op hun plaats wilt houden, dient u voor een optimaal resultaat de voorgeschreven uitharding van het materiaal af te wachten.

Informatie met betrekking tot de patiënt

- Het is aanbevolen de medische geschiedenis van de patiënt zorgvuldig te onderzoeken.

Informatie met betrekking tot het gebruik van Gentamicine

- CERAMENT G dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij ouderen en in het algemeen bij patiënten met een aangetaste nierfunctie. Andere belangrijke factoren die de patiënt vatbaar maken voor toxiciteit zijn diabetes, vestibulaire stoornissen met betrekking tot het gehoor, middenoorontsteking, een geschiedenis van middenoorontsteking, eerder gebruik van ototoxische geneesmiddelen en een genetisch bepaalde aanleg voor ototoxiciteit als gevolg van aminoglycoside.
- Wanneer het middel gelijktijdig met andere neurotoxische en/of nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dit leiden tot een grotere gentamicinetoxiciteit. U dient de volgende middelen niet gelijktijdig toe te dienen:
  - Neuromusculaire blokkers, zoals succinylcholine en tubocurarine.

nl

- Overige potentieel nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen, zoals cephalosporinen en methicilline.
- Snel werkende diuretica, zoals ethacrynic zuur en furosemide.
- Overige aminoglycosides.

- Ter voorkoming van het risico op ongewenste bijwerkingen is het raadzaam om (voor, tijdens en na) de behandeling de nierfunctie (serumcreatinine, creatinineklaring) en de lever- en laboratoriumparameters voortdurend te controleren.
- Sulfieten kunnen allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en bronchospasme bij daarvoor vatbare personen, vooral diegenen met een geschiedenis van astma of allergie.
- Patiënten die worden behandeld met Gentamicine moeten nauwlettend klinisch worden geobserveerd vanwege de mogelijke toxiciteit van Gentamicine.
- Bij sommige patiënten met nierinsufficiëntie is een voorbijgaande toename van bloedureumstikstof geconstateerd, dat meestal terugkeerde naar normale waarden tijdens of na beëindiging van de behandeling.
- Gentamicine dient zorgvuldig te worden gebruikt in gevallen waarin sprake is van spierzwakte.
- In geval van significante obesitas dient de gentamicineserumtiter nauwlettend te worden gecontroleerd en een verlaging van de dosis te worden overwogen.

Mogelijke interacties met gelijktijdig gebruik met farmaceutische middelen

(i) Antibacteriële middelen: vergroot risico van nefrotoxiciteit voor *cefalosporines, vooral cefalotine*.
(ii) Van Gentamicine is bekend dat het de werking van anticoagulantia, zoals warfarine en fenindion, versterkt.
(iii) Antimycotica: vergroot risico van nefrotoxiciteit voor *natamycine*.
(iv) Cholinergica: antagonisme van het effect van *neostigmine* en *pyridostigmine*.
(v) Ciclosporine, cisplatinum: vergroot risico op nefrotoxiciteit.
(vi) Cytotoxica: vergroot risico van nefrotoxiciteit en mogelijk risico van ototoxiciteit voor *cisplatinum*.
(vii) Diuretica: vergroot risico op ototoxiciteit voor *lisdiuretica*.
(viii) Spierverslappers: de werking van niet-depolariserende spierverslappers, zoals *tubocurarine*, wordt versterkt. Er zijn gevallen gemeld van neuromusculaire blokkering en paralyse van de ademhaling door toediening van aminoglycosiden bij patiënten die tijdens de anesthesie curare-achtige spierverslappers toegediend kregen.
(ix) Gelijktijdig gebruik van bisfosfonaten leidt mogelijk tot een vergroot risico van hypocalciëmie.
(x) Gelijktijdig gebruik van botulinetoxine en gentamicine leidt mogelijk tot een vergroot risico van toxiciteit door toegenomen neuromusculaire blokkering.

nl

Lokale interacties

Gevolgen van gelijktijdig gebruik van andere lokaal toegediende geneesmiddelen zijn niet bekend.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld ten gevolge van de toepassing van keramische botvervangende producten

- Botsubstituten 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 idiosyncratische reacties (laryngospasme en tachyaritmie) bij kinderen tot 15 jaar die werden behandeld met keramisch botvervangend middel met 75-100% calciumsulfaat en 0-25% calciumfosfaat.

Bekende bijwerkingen gerelateerd aan systemisch gebruik van Gentamicine

Deze bijwerkingen zijn bekende bijwerkingen gerelateerd aan systemische gentamicine, maar waarvan niet bekend is dat ze te maken hebben met het gebruik van CERAMENT G. Niettemin wordt aanbevolen dat gebruikers bestuderen welke mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met het systemische gebruik van gentamicine zij kunnen ervaren.

- Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit zijn de meest bekende bijwerkingen met betrekking tot de gentamicinetherapie. Beide effecten houden verband met nierinsufficiëntie, en daarom moet bij dergelijke patiënten een aangepaste dosis worden overwogen. Bovendien zijn zeldzame gevallen gemeld waarbij de elektrolietbalans is gewijzigd, inclusief hypocalcemie en hypokaliëmie, die worden veroorzaakt door een renale tubulaire disfunctie. Vestibulaire schade en ototoxiciteit is doorgaans reversibel.
- De toxiciteit houdt, zoals dat ook bij andere aminoglycosides het geval is, verband met de concentratie in het serum. Bij serumspiegels van meer dan 10 µg/mL kan het vestibulaire mechanisme worden aangetast.
- Andere bijwerkingen met betrekking tot Gentamicine zijn o.a. acuut nierfalen, misselijkheid, braken, urticaria, reversibele granulocytopenie, overgevoeligheid, anafylactische reacties, anemie, bloeddyscrasie, krampen, toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel, abnormale hepatische functie, hypomagnesiëmie, stomatitis, purpura, allergische contactovergevoeligheid en neuromusculaire blokkering.
- Een combinatie van antibiotica met Gentamicine is in verband gebracht met zeldzame gevallen van diarree vanwege Clostridium difficile.

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 gentamicine-oplossing

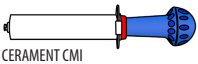
SYRINGE (SPUIT)
Deze spuit moet worden gebruikt wanneer u de gentamicine-oplossing bereidt. Het juiste volume wordt aangeduid met de rode markering.

CERAMENT MIXING LIQUID
Natriumchloride 9 mg/mL vloeibaar voor het oplossen van het gentamicinesulfaat.

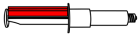
CERAMENT GENTAMICINE
Gentamicinesulfaat, 1 mL CERAMENT G-pasta bevat 17,5 mg Gentamicine.

BONESUPPORT DP
2 scherpe kunststof pinnen met onluchtingsmechanisme. Een hulpmiddel dat de bereiding van de gentamicine-oplossing vergemakkelijkt.

Bereiding van CERAMENT G-pasta



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



CERAMENT ID
Doseerspuit (nauwkeurigheid schaalverdeling ± 5%).

Valve (Klep)
Om de aansluiting tussen de CERAMENT CMI en de spuiten mogelijk te maken.

Tip Extender (Puntverlenger)
Twee puntverlengers in verschillende lengtes om het injecteren van de pasta te vergemakkelijken, te gebruiken met CERAMENT ID.

BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

OPTIONELE HULPMIDDELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1 mL pasta bevat 17,5 mg Gentamicine (in de vorm van gentamicinesulfaat). Pas de hoeveelheid pasta aan voor een geschikte dosis Gentamicine.
- De aanbevolen hoeveelheid voor intraveneus toegediende Gentamicine is 3-6 mg Gentamicine per kg lichaamsgewicht.
- Raak de pasta niet meer aan nadat u deze hebt aangebracht.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

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

Bereiding van de gentamicine-oplossing

1. Verwijder de transparante dop van de CERAMENT MIXING LIQUID en de beschermkap van een van de BONESUPPORT DP's en duw de BONESUPPORT DP door het membraan van de CERAMENT MIXING LIQUID terwijl het flesje stabiel staat.

2. Bevestig de SPUIT aan de BONESUPPORT DP, draai deze ondersteboven en zuig vloeistof op naar de rode markering op de cilinder van de SPUIT. Koppel daarna de SPUIT los van de BONESUPPORT DP.

3. Verwijder het deksel van de flesje met CERAMENT GENTAMICINE en de beschermkap van de tweede BONESUPPORT DP en duw de BONESUPPORT DP door het membraan van het flesje met CERAMENT GENTAMICINE terwijl u het flesje stabiel houdt.

4. Bevestig de SPUIT aan de BONESUPPORT DP op het flesje CERAMENT GENTAMICIN en injecteer de vloeistof om het Gentamicinepoeder op te lossen.

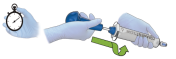
5. Zuig alle gentamicine-oplossing terug in de SPUIT. De gentamicine-oplossing is nu gereed om in de CERAMENT CMI te worden gespoten.

Bereiding van CERAMENT G-pasta

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

7. Verwijder de dop op de CERAMENT CMI en bevestig de klep met het open uiteinde naar de CERAMENT CMI door deze rechtsom te draaien.

8. Bevestig de SPUIT met gentamicine-oplossing op het blauwe uiteinde van de klep door het blauwe membraan te drukken en rechtsom te draaien. Spuit de gentamicine-oplossing helemaal in de CERAMENT CMI. Maak de SPUIT helemaal leeg en voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven drukken voordat u deze losmaakt.



9. Maak de SPUIT los van de klep op de CERAMENT CMI en start onmiddellijk de stopwatch (t = 0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer 1 volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Trek de blauwe hendel volledig uit bij elke rotatie.

10. 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.

11. Bevestig de CERAMENT ID aan de klep en duw de pasta onmiddellijk met een lichte druk en met de zuiger van de CERAMENT ID naar boven. De maatverdeling op de CERAMENT ID moet naar de gebruiker worden gericht. Wanneer de CERAMENT ID volledig is gevuld, komt de overtollige pasta uit het onluchtingsgat onder de manchet vandaan. Stop het vullen van de doseerspuit wanneer dit gebeurt.

12. 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.

Implantatie van CERAMENT G

13. Wacht tot de pasta de gewenste dikte heeft, ongeveer 4 minuten na begin van het mengen; injecteer voorzichtig de pasta vanuit de CERAMENT ID in het botdefect onder visuele inspectie.

14. Ga door met vullen tot, naar het oordeel van de verantwoordelijke arts, de juiste hoeveelheid pasta in het botdefect is geïnjecteerd.

15. Nadat de pasta is geplaatst, moet u deze gedurende 15 minuten laten uitharden en voorkomen dat u deze nog manipuleert, vooral wanneer er zich bloedingen voordoen.

16. Sluit de wond zorgvuldig om lekken in weke delen te voorkomen. Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

STERILITEIT

CERAMENT G wordt steriel geleverd. De sterilisatiemethode is gammabestraling, stoom en ethyleenoxide.

CERAMENT G is een wegwerpartikel en is bedoeld voor eenmalig gebruik; het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op verontreinigingen.

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 bijsluiter op de webpagina www.BONESUPPORT.com/patientinfo (vermeld op de implantaatkaart).

Wat is CERAMENT G?

CERAMENT G is een synthetisch botsubstituut implantaat en bevat calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), natrimchloride (5 mg/mL pasta) en gentamicinesulfaat. CERAMENT G levert 17,5 mg Gentamicine per mL pasta.

Wanneer wordt CERAMENT G voorgeschreven?

CERAMENT G wordt voorgeschreven aan patiënten met een botholte/defect, om de botholte/defect op te vullen om botgenezing te ondersteunen en infectie te voorkomen.

Hoe werkt CERAMENT G?

Na verloop van tijd wordt CERAMENT G geresorbeerd en geremodelleerd binnen 6-12 maanden na implantatie tot nieuw bot. De gentamicine helpt kolonisatie te voorkomen.

Is er een speciale vervolgactie of controle nodig als u CERAMENT G hebt geïmplanteerd?

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

Betekent de Gentamicine in CERAMENT G dat ik geen antibiotica apart hoef te nemen?

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

Nadelige effecten

Implanteren van CERAMENT G brengt dezelfde risico's met zich mee die gepaard gaan met elke operatie, zoals infectie, pijn, blauwe plekken, zwelling en bloedingen op de plaats van de operatie.

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

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

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

Zoek medisch advies als u een van deze symptomen ervaart.

Gebruikt u andere geneesmiddelen?

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

BEPERKINGEN

CERAMENT G 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 producten worden beschermd door patenten, raadpleeg http://bonesupportpatents.com

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

Geregistreerde handelsmerken van BONESUPPORT AB: https://www.bonesupport.com/trademarks

Bewaar CERAMENT G ongeopend in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur (15–30 °C / 59–86 °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 afgevoerd. Gebruikt materiaal dient te worden afgevoerd 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, 07350055430475 3.

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

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

GEPRODUCEERD DOOR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Zweden
T: +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

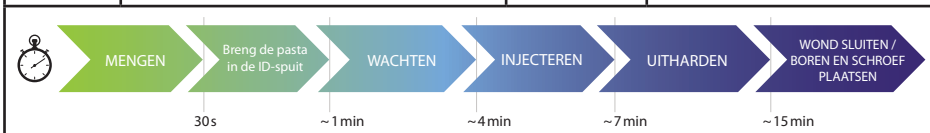
A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

nl

Symbolenlijst

Symbool	Beschrijving symbool	Symbool	Beschrijving symbool
	Tijd, gemeten vanaf de start van het mengen		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen
UDI	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
BIO	Geeft aan dat het hulpmiddel weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of derivaten daarvan bevat		Naam en adres van de implanterende zorginstelling/-aanbieder
MD	Geeft aan dat het middel een medisch hulpmiddel is	31	Datum implantatie
	Geeft het steriele barrièresysteem aan		



CERAMENT™ G

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE OG KLINISK NYTTE

CERAMENT G er et injiserbart keramisk bensubstitutt bestående av kalsiumsulfat (60 %), hydroksylapatitt (40 %), natriumklorid (5 mg/mL masse) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leverer 17,5 mg gentamicin/mL masse.

Ved å kombinere kalsiumsulfat og hydroksylapatitt oppnås en optimal balanse mellom implantatets resorpsjonhastighet og benveksthastighet. Kalsiumsulfat fungerer som en resorberbar bærer for hydroksylapatitt. Hydroksylapatitt har lav resorpsjonshastighet, viser høy osteokonduktivitet som fremmer beninnvekst og gir strukturell langtidsstøtte til det nydannede benet.

Ved å tilsette Gentamicin kan du forebygge kolonisering med Gentamicinsensitive mikroorganismer og beskytte bentilhelingen.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Skjelettmodne pasienter som trenger kirurgi for benhulrom som er utsatt for risiko for bakteriell kolonisering.

YTEEVNE

Injeksjonsytelsen er avhengig av den ønskede arbeidskonsistensen til CERAMENT G.

Injiserbar: Ca. 4–7 minutter.

Endelig herding: Såret kan lukkes etter ca. 15 minutter. CERAMENT G oppnår endelig herding etter 20 minutter.

Kuler: Fyll formhulrom innen 6 minutter. Frigjør kuler etter 20 minutter.

Boring: Boring i materialet kan utføres etter 15 minutter.

Etter implantering: CERAMENT G resorberes og remodelleres i nytt bein innen 6–12 måneder etter implantering.

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

TILTENKT BRUK

CERAMENT G er et resorberbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans i skjelettsystemet for å fremme bentilhelingen.

CERAMENT G danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.

Gentamicin inngår i CERAMENT G for å hindre kolonisering av gentamicinsensitive mikroorganismer for å beskytte bentilhelingen.

INDIKASJONER

CERAMENT G er indisert til plassering i benhulrom eller mellomrom i skjelettsystemet, dvs. ekstremiteter og bekken (bare under acetabulumrevisjon), som ikke er vesentlig for stabiliteten i benstrukturen.

Disse ossøse defektene kan:

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

VIRKEMÅTE

Utstyret CERAMENT G har to virkemåter:

- Primær virkemåte er å være et resorberbart keramisk bensubstitutt beregnet på å fylle mellomrom og hulrom i skjelettsystemet for å fremme bentilheling. CERAMENT G danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.
- Sekundær virkemåte er å hindre kolonisering av gentamicinsensitive mikroorganismer for å beskytte bentilhelingen.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor aminoglykosidantibiotika
- Myasthenia gravis
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Foruteksisterende kalsium-relatert stoffskiftelidelse
- Graviditet
- Amming

ADVARSLER

- Tilsetting av Gentamicin påvirker ikke behovet for systemisk antibiotika.
- Må ikke injiseres i bencyster. Bruk forhåndsherdede kuler for disse indikasjonene.

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

- Følg steril operasjonsteknikk ved klargjøring av CERAMENT G-massen.

Støttebehandling

- Hensiktsmessig debridement er nødvendig hvis det er identifisert en foruteksisterende infeksjon.
- Kontroller aktiv blødning og fjern koagler og vevsfragmenter ved åpen kirurgi.
- Bruk av aktiv sugdrenering kan føre til en reduksjon i effektiv dose av Gentamicin.
- Les og følg bruksanvisningen for eventuelt tilleggsutstyr som brukes.

Utstyrsrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT G og vitalt ben, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst som beskrevet i dette avsnittet.
- Ikke 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 G må ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk hindring/skade. Ved bruk i nærheten av ledd bør det påses at benhulrom der CERAMENT G implanteres, ikke er i kontinuitet med leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig frakturreduksjon og/eller ved å bruke gjennomlysing (avgjøres i henhold til beste kirurgiske praksis).
- Kontakt med leddvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT G.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av enheten inn i blodomløpet.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABC-er) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrenasje, bløtvevsbetennelse og tilhelingsproblemer. Bruk CERAMENT G som forhåndsherdede kuler for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT G. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produktherdingen på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT G brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktivt eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT G blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem før de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT G brukes til å forsterke innretting av metalldeler og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttherdet for optimal bruk.

Pasientrelatert

- Grundig undersøkelse av pasientens sykehistorie anbefales.

Knyttet til bruken av gentamicin

- CERAMENT G må brukes med forsiktighet hos eldre og generelt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunsjon, otitis media, tidligere utbrudd av otitis media, tidligere bruk av ototoksiske legemidler og en genetisk betinget høy følsomhet for aminoglykosidindusert ototoksisitet, er andre viktige faktorer som kan predisponere pasienten for toksisitet.
- Samtidig bruk av andre nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske legemidler kan øke risikoen for Gentamicintoksisitet. Samtidig inntak av følgende legemidler bør unngås:
  - Nevromuskulære blokkere som for eksempel suksinylkolin og tubokurarin.
  - Andre potensielt nefrotoksiske eller ototoksiske legemidler som cefalosporiner og methicillin.
  - Kraftige diuretika som for eksempel etakrynsyre og furosemid.
  - Andre aminoglykosider.

no

- For å unngå risikoen for uønskede hendelser anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (før, under og etter) (serumkreatinin, kreatinin-clearance) samt lever- og laboratorieparametre kontinuerlig.
- Sulfitter kan forårsake allergilignende reaksjoner, deriblant anafylaktiske symptomer og bronkospasmer hos mottakelige personer, særlig de som har en sykdomshistorie med astma eller allergi.
- Pasient som behandles med gentamicin, må holdes under tett klinisk observasjon på grunn av potensiell toksisitet.
- Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon har man sett en midlertidig økning i blod-urea-nitrogen, som vanligvis har gått tilbake til normalen igjen mens behandlingen pågår, eller etter at den er avsluttet.
- Gentamicin bør brukes med forsiktighet ved tilstander der det forekommer muskelsvakhet.
- I tilfeller der det forekommer betydelig fedme, bør serumkonsentrasjonen av Gentamicin overvåkes nøye, og det må vurderes å redusere dosen.

Potensielle interaksjoner ved samtidig bruk av farmasøytiske midler

(i) Antibakterielle midler: økt risiko for nefrotoksisitet med *cefalosporiner, særlig cefalotin.*
(ii) Gentamicin har vært kjent for å forsterke virkningen av blodfortynnende midler som for eksempel warfarin og fenylindandion.
(iii) Soppdrepende midler: økt risiko for nefrotoksisitet med *amfotericin.*
(iv) Kolinerge legemidler: antagonisme av virkningen av *neostigmin* og *pyridostigmin*.
(v) Cyclosporin, cisplatin: økt risiko for nefrotoksisitet.
(vi) Cytotoksiske legemidler: økt risiko for nefrotoksisitet og mulig risiko for ototoksisitet med *cisplatin*.
(vii) Diuretika: økt risiko for ototoksisitet med *loop-diuretika.*
(viii) Muskelrelakserende midler: virkningen av ikke-depolariserende muskelrelakserende midler som for eksempel *tubocurarin* forbedres. Nevromuskulær blokade og respirasjonsparalyse har blitt rapportert ved administrasjon av aminoglykosider til pasienter som har fått muskelrelakserende midler av curare-typen under anestesi.
(ix) Samtidig bruk av bisfosfonater kan øke risikoen for hypokalsemi.
(x) Samtidig bruk av botulinumtoksin og Gentamicin kan øke risikoen for toksisitet på grunn av utvidet nevromuskulær blokade.

Lokale interaksjoner

Konsekvenser av samtidig bruk av andre legemidler som administreres lokalt, er ikke kjent.

no

BIVIRKNINGER

Bivirkningene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter.

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

Kjente bivirkninger knyttet til systemisk bruk av gentamicin

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

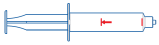
- Ototoksisitet og nefrotoksisitet er de mest vanlige bivirkningene knyttet til behandling med Gentamicin. Begge typer bivirkninger er knyttet til nedsatt nyrefunksjon, og det må derfor vurderes å endre dosen for disse pasientene. Det har også i sjeldne tilfeller blitt rapportert om endringer i elektrolyttbalansen, deriblant hypokalsemi og hypokalemi, forårsaket av tubulær nyresykdom. Vestibulære skader og ototoksisitet er vanligvis reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksisiteten knyttet til serumkonsentrasjonen. Ved serumnivåer over 10 µg/mL kan den vestibulære mekanismen bli påvirket.
- Andre bivirkninger knyttet til Gentamicinbehandling omfatter akutt nyresvikt, kvalme, oppkast, elveblest, reversibel granulocytopeni, overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner, anemi, bloddyskrasi, krampeanfall, toksisitet i sentralnervesystemet, unormal leverfunksjon, hypomagnesemi, stomatitt, purpura, allergisk kontakteksem og nevromuskulær blokade.
- Det har i sjeldne tilfeller blitt rapportert om Clostridium difficile-diaré ved bruk av kombinasjoner av antibiotika som inneholder Gentamicin.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER

Klargjøring av gentamicinløsningen



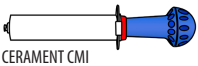
SYRINGE (SPRØYTE)
Sprøyte som skal brukes ved klargjøring av gentamicinløsningen. Det røde merket angir riktig volum som skal benyttes.

CERAMENT MIXING LIQUID
Natriumklorid 9 mg/mL væske, til oppløsning av Gentamicinsulfatet.

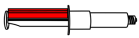
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-masse vil inneholde 17,5 mg gentamicin.

BONESUPPORT DP
2 stk. ventilerte dispenserstifter for å fremme enkel håndtering ved klargjøring av gentamicinløsningen.

Klargjøring av CERAMENT G-masse

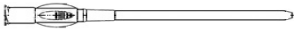


CERAMENT CMI
Blandeutstyr som er fylt på forhånd med keramisk bensubstitutt, en blanding av kalsiumsulfat og hydroksylapatitt.



CERAMENT ID
Injiseringssprøyte (skalanøyaktighet ±5 %).

Valve (Ventil)
Muliggjør tilkoblinger mellom CERAMENT CMI og sprøyter.



Tip Extender (Spissforlenger)
To spissforlengere i forskjellig lengde til bruk sammen med CERAMENT ID for enklere injeksjon av masse.

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Stoppeklokke

TILLEGGSUTSTYR

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

BRUKSANVISNING

- 1 mL masse inneholder 17,5 mg Gentamicin (i form av Gentamicinsulfat). Juster massevolum for egnet gentamicindose.
- Anbefalingen for gentamicin intravenøst er 3–6 mg gentamicin/kg kroppsvekt.
- Unngå ytterligere justering etter at massen er på plass.

TRINNVISE INSTRUKSJONER

CERAMENT G består av en ytre pappeske som inneholder en plastbrett i en Tyvek-pose (steril barriere) som inneholder alle komponentene. Pappesken med innhold er etylenoksidsterilisert for å ivareta alle komponentenes overflatesterilitet.

Klargjøring av gentamicinløsningen

1. Fjern den gjennomsiktige hetten fra CERAMENT MIXING LIQUID og beskyttelsesdekselet fra én av BONESUPPORT DP-ene, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen for CERAMENT MIXING LIQUID mens hetteglasset holdes stabilt.

2. Fest SPRØYTEN til BONESUPPORT DP, snu den opp ned, og trekke væske opp til det røde merket på sprøytesylinderen. Koble deretter SPRØYTEN fra BONESUPPORT DP.

3. Fjern lokket fra hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN og beskyttelsesdekselet fra den andre BONESUPPORT DP, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen på hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN mens hetteglasset holdes stabilt.

4. Fest SPRØYTEN til BONESUPPORT DP på hetteglasset med CERAMENT GENTAMICIN, og injiser væsken for å løse opp gentamicinpulveret.

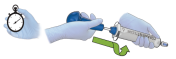
5. Trekk all gentamicinløsning tilbake i SPRØYTEN. Gentamicinløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT CMI.

Klargjøring av CERAMENT G-masse

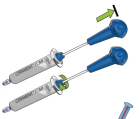
6. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT CMI, og fjern den røde stempelstopperen.

7. Fjern pluggen på CERAMENT CMI, og fest ventilen med den klare enden til CERAMENT CMI ved å dreie den med klokken.

8. Fest SPRØYTEN med gentamicinløsning i den blå enden av ventilen ved å trykke spissen gjennom den blå membranen og dreie den med klokken. Injiser all gentamicinløsning i CERAMENT CMI. Tøm SPRØYTEN fullstendig, og unngå tilbakestrømning ved å holde stempelet trykt ned til bunnen før det løsnes.



9. Løsne SPRØYTEN fra ventilen på CERAMENT CMI, og start umiddelbart stoppeklokken (t = 0 sekunder). Bland i vippet ned-stilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.



10. Trekk det blå håndtaket helt tilbake til bakre posisjon, og lås stempelet ved å dreie den blå kragen med klokken til et «klikk» høres.

11. Fest CERAMENT ID til ventilen, og overfør massen umiddelbart med et lett trykk og med CERAMENT ID-stempelet vendt opp. Graderingen på CERAMENT ID må vende mot brukeren. Når CERAMENT ID er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Stopp overføringen når dette forekommer.

12. Løsne den fylte CERAMENT ID, fjern den røde stempelstopperen, og massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G – tilleggsutstyr) til CERAMENT ID.

Implantering av CERAMENT G

13. Vent til massen har nådd ønsket konsistens ca. 4 minutter etter at blandingen har startet. Injiser materiale fra CERAMENT ID forsiktig inn i benmellomrommet/-hulrommet under visuell inspeksjon.

14. Fortsett til mellomrommet/hulrommet fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.

15. La massen herde når den er in situ, og unngå justeringer i ca. 15 minutter, særlig hvis det forekommer blødning.

16. Lukk såret omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet. Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

STERILITET

CERAMENT G leveres steril. Steriliseringsmetoder er gammastråling, dampsterilisering og bruk av etylenoksid.

CERAMENT G er bare til engangsbruk. Produktet må ikke resteriliseres på noen som helst måte og må ikke gjenbrukes på grunn av kontaminerings-risiko.

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 før 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 G?

CERAMENT G er et syntetisk bensubstitutt som inneholder kalsiumsulfat (60 %), hydroksylapatitt (40 %), natriumklorid (5 mg/mL masse) og gentamicinsulfat. CERAMENT G leverer 17,5 mg gentamicin/ mL masse.

Hva brukes CERAMENT G til?

CERAMENT G brukes til pasienter med benhulrom/-defekt for å fylle benhulrommet/-defekten som støtte for bentilheling og forebygging av infeksjon.

Hvordan virker CERAMENT G?

CERAMENT G resorberes og remodelleres i nytt ben innen 6–12 måneder etter implantering. Gentamicinet bidrar til å hindre kolonisering.

Kreves det særlig oppfølging eller overvåking hvis du har CERAMENT G implantert?

Ingen ytterligere kirurgisk behandling eller overvåking er nødvendig. Du vil ha rutinemessige oppfølgingstimer etter kirurgien.

Betyr gentamicinet i CERAMENT G at jeg ikke trenger å bruke antibiotika separat?

Nei. Hvis du har fått skrevet ut antibiotika etter kirurgien, må du ta dem, for gentamicinet i CERAMENT G erstatter ikke behovet for oral eller intravenøs antibiotika.

Bivirkninger

Implantering av CERAMENT G innebærer de samme risikoer som er forbundet med enhver operasjon, dvs. infeksjon, smerter, bloduttredelser, hevelse og blødning på operasjonsstedet.

Hvis CERAMENT G ble brukt i nærheten av et ledd, kan det forårsake betennelse (rødhet, hevelse, smerter) i leddet.

I bløtvev kan CERAMENT G forårsake en betennelsesreaksjon (rødhet, hevelse, smerter).

I sjeldne tilfeller kan CERAMENT G føre til ansamling av væske eller væske som lekker fra såret, som er hvitt i farge. Denne «hvite sårdrenasjen» opphører i de fleste tilfeller innen to–tre uker uten ytterligere behandling.

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.

no

BEGRENSNINGER

CERAMENT G 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.

Produktene er patentbeskyttet, se:
http://bonesupportpatents.com

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

Registrerte varemerker som tilhører BONESUPPORT AB :
https://www.bonesupport.com/trademarks

Lagre CERAMENT G uåpnet i et rent og tørt miljø ved romtemperatur (15–30 °C / 59–86 °F).

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

Overflødig materiale og ubrukte elementer som er åpnet, må kasseres. Brukt materiale skal kasseres i henhold til sykehusets 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 (EUDAMED), der det er knyttet til produktets grunnleggende UDI-DI-nummer, 07350055430475S3.

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med CERAMENT G, må du umiddelbart melde det til <u>både</u> produsenten og ansvarlig myndighet i landet.

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

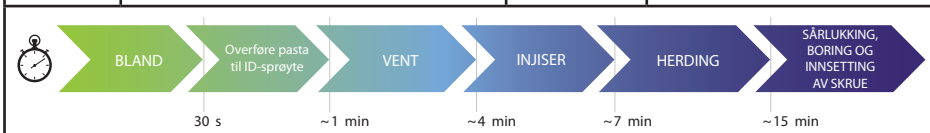
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse av symbol	Symbol	Beskrivelse av symbol
	Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning
UDI	Unik utstyrsidentifikator (UDI)		Informasjonsnettsted for pasienter
	Angir at utstyret inneholder eller omfatter et stoff med legemiddelvirkning		Pasientnavn eller pasient-ID
BIO	Angir at utstyret inneholder eller omfatter vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller deres derivater		Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/leverandør
MD	Angir at utstyret er medisinsk utstyr	31	Implantasjonsdato
	Angir det sterile barrieresystemet		



no

CERAMENT™ G

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

CERAMENT G jest ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do wstrzykiwań, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorku sodu (5 mg/mL pasty) i siarczanu gentamycyny. CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentamycyny w 1 mL pasty.

Połączenie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji implantu a szybkością wrastania tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją, wysoką osteokonduktywnością sprzyjającą wrastaniu tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Dodanie gentamycyny zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę, co chroni proces gojenia się kości.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z dojrzałym układem kostnym, którzy wymagają operacji wypełnienia pustych przestrzeni kostnych zagrożonych kolonizacją przez bakterie.

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konsystencji wyrobu CERAMENT G.

Konsystencja do wstrzykiwania: około 4–7 minut.

Koniec wiązania: Ranę operacyjną można zamykać po około 15 minutach. Koniec wiązania wyrobu CERAMENT G następuje po 20 minutach.

Granulat: Wypełnić wnęki formy przed upływem 6 minut. Wyjąć granulat po upływie 20 minut.

Wiercenie: W materiale można wiercić po 15 minutach.

Po implantacji: CERAMENT G jest resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji.

Każdy podany czas liczony jest od momentu rozpoczęcia mieszania. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w części „Wskazówki dotyczące stosowania".

PRZEZNACZENIE

CERAMENT G jest resorbowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, przeznaczonym do wypełniania szczelin i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości.

CERAMENT G pełni rolę wypełniacza pustych przestrzeni / szczelin, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.

Gentamycyna zawarta w wyrobie CERAMENT G zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę, chroniąc proces gojenia się kości.

WSKAZANIA

CERAMENT G jest przeznaczony do wypełniania pustych przestrzeni kostnych lub szczelin, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w kończynach i miednicy (tylko podczas zabiegów rewizyjnych dotyczących panewki).

Do tych ubytków kostnych mogą należeć:
W przypadku pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym: ubytki kostne, które powstały samoistnie, w wyniku zabiegu chirurgicznego, w wyniku obrażeń urazowych kości, w trakcie pierwotnej i rewizyjnej operacji lub ubytki kostne powstałe wokół elementów implantacyjnych.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Wyrób CERAMENT G działa na dwa sposoby:

- Przede wszystkim stanowi resorbowalny ceramiczny substytut przeszczepu kostnego, przeznaczony do wypełniania szczelin i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomagania procesu zrastania się kości. Wyrób CERAMENT G pełni rolę wypełniacza pustych przestrzeni / szczelin, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.
- Dodatkowo wyrób zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na gentamycynę, chroniąc proces gojenia się kości.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na antybiotyki aminoglikozydowe
- Miastenia rzekomoporażna
- Ciężka niewydolność nerek
- Wcześniej ujawnione zaburzenia gospodarki wapniowej
- Ciąża
- Karmienie piersią

OSTRZEŻENIA

- Dodatek gentamycyny nie wyklucza zapotrzebowania na antybiotyki ogólnoustrojowe.
- Nie wstrzykiwać do torbieli kostnych. W tych przypadkach należy używać wstępnie utwardzonych kulek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylnego/aseptycznego użytkowania

- Pastę CERAMENT G należy przygotowywać z zachowaniem sterylnych technik chirurgicznych.

Terapia wspomagająca

- W przypadku ujawnienia wcześniej istniejącego zakażenia wymagane jest chirurgiczne oczyszczenie rany.
- W przypadku operacji metodą otwartą należy opanować czynne krwawienie i usunąć skrzepy krwi oraz fragmenty tkanki.
- Zastosowanie aktywnego drenażu za pomocą odsysania może prowadzić do zmniejszenia skutecznej dawki gentamycyny.
- Należy przeczytać instrukcje użytkowania wszystkich dodatkowo stosowanych przyborów i ich przestrzegać.

Środki ostrożności dotyczące wyrobu

- Kontakt wyrobu CERAMENT G z żywą kością pacjenta, a także zapewnienie prawidłowych warunków gojenia się złamań lub wzrostu kości są zasadniczymi warunkami dobrego wyniku leczenia.
- Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obciążanych obszarach kostnych z wyjątkiem sytuacji, w których na podstawie szczegółowych badań można przyjąć, że warstwa korowa kości, mocowanie chirurgiczne lub osteosynteza w danym miejscu są wystarczające do zapewnienia funkcji obciążeniowej.
- Wyrobu CERAMENT G nie wolno stosować w obrębie stawów, ponieważ jego obecność mogłaby wywołać stan zapalny, stanowić przeszkodę mechaniczną lub spowodować uszkodzenie mechaniczne. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopilnować, aby nie doszło do fuzji wypełnionych wyrobem CERAMENT G 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 mazią stawową może spowodować resorpcję wyrobu CERAMENT G.
- Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródszpikowe jakiegokolwiek wypełniacza pustych przestrzeni kostnych może prowadzić do zatoru tłuszczowego lub zatoru przez fragment wyrobu, który przedostanie się do krwiobiegu.
- Nie przepełniać przestrzeni.
- W przypadku występowania tętniakowatych torbieli kostnych oraz innych torbieli kostnych mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz rozejścia się rany. W tych przypadkach należy stosować produkt CERAMENT G jako wstępnie utwardzone kulki.
- Nie prowadzono badań klinicznych z zastosowaniem dodatków do wyrobu CERAMENT G. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszaniny może skutkować niekontrolowanym wiązaniem wyrobu oraz wpłynąć na jego bezpieczeństwo i skuteczność.
- Jeśli wyrób jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy pustych przestrzeni kostnych wyrób CERAMENT G zgodnie ze specyfikacją nie jest osteoindukcyjny ani osteogenny.
- W przypadku stosowania wyrobu CERAMENT G w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autogenicznym należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie wyrobu.
- Jeśli wyrób CERAMENT G jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego do lepszego dopasowania elementów implantacyjnych i kości, należy odczekać do momentu ostatecznego zawiązania się materiału, aby uzyskać optymalne rezultaty.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta

- Zaleca się szczegółową analizę danych z wywiadu lekarskiego.

Środki ostrożności dotyczące zastosowania gentamycyny

- U starszych pacjentów i wszystkich pacjentów z niewydolnością nerek wyrób CERAMENT G należy stosować ostrożnie. Inne główne czynniki, które mogą predysponować do wystąpienia działania toksycznego u pacjenta to: cukrzyca, zaburzenia funkcji nerwu przedsionkowo-ślimakowego, zapalenie ucha środkowego, przebyte zapalenie ucha środkowego, przyjmowanie w przeszłości leków ototoksycznych i uwarunkowana genetycznie wysoka wrażliwość na ototoksyczność indukowaną przez aminoglikozydy.
- Jednoczesne przyjmowane innych leków neurotoksycznych i/lub nefrotoksycznych może zwiększyć prawdopodobieństwo toksycznego działania gentamycyny. Należy unikać jednoczesnego podawania z następującymi lekami:

pl

- Lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takimi jak sukcynylocholina i tubokuraryna.
- Innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lub ototoksycznymi lekami, takimi jak cefalosporyny i metycylina.
- Silnie działającymi lekami moczopędnymi, takimi jak kwas etakrynowy i furosemid.
- Pozostałymi aminoglikozydami.

- W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych zaleca się stałą kontrolę (przed stosowaniem oraz w jego trakcie i po zakończeniu) czynności nerek (poziomu kreatyniny w surowicy, klirensu kreatyniny), wątroby i parametrów laboratoryjnych.
- U osób podatnych, w szczególności z astmą lub alergią w wywiadzie, siarczyny mogą wywołać reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli.
- Pacjenci leczeni gentamycyną powinni ze względu na jej potencjalną toksyczność pozostawać pod ścisłą obserwacją kliniczną.
- U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek obserwowano przejściowy wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi, który zwykle powracał do normy w trakcie lub po ustaniu leczenia.
- W stanach charakteryzujących się osłabieniem mięśniowym gentamycynę należy stosować ostrożnie.
- W przypadkach znacznej otyłości należy ściśle monitorować stężenia gentamycyny w surowicy. Można rozważyć obniżenie dawki.

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi

(i) Leki przeciwbakteryjne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z *cefalosporynami, w szczególności z cefalotyną.*

(ii) Gentamycyna jest lekiem nasilającym działanie antykoagulantów, takich jak warfaryna i fenindion.

(iii) Leki przeciwgrzybiczne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z *amfoterycyną.*

(iv) Leki cholinergiczne: antagonizm działania *neostygminy* i *pirydostygminy.*

(v) Cyklosporyna, cisplatyna: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności.

(vi) Leki cytotoksyczne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności i potencjalne ryzyko ototoksyczności w połączeniu z *cisplatyną.*

(vii) Leki moczopędne: podwyższone ryzyko ototoksyczności wraz z *diuretykami pętlowymi.*

(viii) Leki zwiotczające mięśnie: wzmocnione działanie niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, takich jak *tubokuraryna.* Odnotowano przypadki blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i paraliż dróg oddechowych po podaniu aminoglikozydów pacjentom, którzy zostali znieczuleni za pomocą zwiotczających mięśnie środków typu kurarynowego.

(ix) Jednoczesne podawanie bifosfonianów może zwiększyć ryzyko hipokalcemii.

(x) Jednoczesne użycie toksyny botulinowej i gentamycyny może zwiększyć ryzyko toksyczności ze względu na zwiększoną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Interakcje miejscowe

Skutki jednoczesnego stosowania innych miejscowo podawanych leków nie są znane.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów kości odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych.

- Zawierające wapń wypełniacze pustych przestrzeni kostnych mogą barwić wyciek z rany na biało. Chociaż nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- Obecność wyrobu w tkance miękkiej może spowodować wystąpienie stanu zapalnego.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosynkratycznych (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 gentamycyny

Są to działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT G. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami ubocznymi związanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny.

- Najczęstszymi działaniami niepożądanymi gentamycyny są ototoksyczność i nefrotoksyczność. Obydwa działania niepożądane mają związek z niewydolnością nerek, dlatego w tej grupie pacjentów należy rozważyć zmianę dawkowania. Ponadto odnotowano sporadyczne przypadki zaburzeń równowagi elektrolitowej, w tym hipokalcemię i hipokaliemię, spowodowane dysfunkcją kanalików nerkowych. Uszkodzenie narządu przedsionkowego i ototoksyczność są zazwyczaj odwracalne.
- Podobnie jak w przypadku innych aminoglikozydów, toksyczność jest związana ze stężeniem w surowicy. Stężenia w surowicy powyżej 10 µg/mL mogą mieć wpływ na mechanizm przedsionkowy.
- Inne działania niepożądane związane z leczeniem gentamycyną to: ostra niewydolność nerek, nudności, wymioty, pokrzywka, odwracalna granulocytopenia, nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, anemia, dyskrazja, konwulsje, działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy, zaburzenia funkcji wątroby, hipomagnezemia, zapalenie jamy ustnej, skaza krwotoczna, alergiczne uczulenie kontaktowe oraz blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
- W przypadku skojarzonych terapii antybiotykowych z gentamycyną odnotowano rzadkie przypadki biegunki wywołanej przez Clostridium difficile.

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 złamanie kości oraz powikłania dotyczące ran, m.in. krwiak, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.

ELEMENTY I SKŁADNIKI ZESTAWU

Przygotowanie roztworu gentamycyny

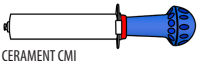
SYRINGE (STRZYKAWKA)
Strzykawka służąca do przygotowywania roztworu gentamycyny. Czerwony znacznik wskazuje odpowiednią objętość, jaką należy pobrać.

CERAMENT MIXING LIQUID
Płynny roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL do rozpuszczania siarczanu gentamycyny.

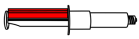
CERAMENT GENTAMICIN
Siarczan gentamycyny, 1 mL pasty CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentamycyny.

BONESUPPORT DP
Kolec z wentylem (2 szt.), który ułatwia posługiwanie się fiolką w trakcie przygotowywania roztworu gentamycyny.

Przygotowanie pasty CERAMENT G



CERAMENT CMI
Urządzenie do mieszania fabrycznie napełnione ceramicznym substytutem kości, będącym mieszaniną siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.



CERAMENT ID
Wstrzykiwacz (dokładność podziałki ± 5%).

Valve (Zawór)
Umożliwia łączenie elementu CERAMENT CMI ze strzykawkami.

Tip Extender (Przedłużacz końcówki)
Dwa przedłużacze końcówki o różnej długości do użytku ze wstrzykiwaczem CERAMENT ID ułatwiające wstrzykiwanie pasty.

DODATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- 1 mL pasty zawiera 17,5 mg gentamycyny (w postaci siarczanu gentamycyny). Ilość pasty należy dobrać w taki sposób, aby uzyskać odpowiednią dawkę gentamycyny.
- W przypadku dożylnego podawania gentamycyny zalecana dawka wynosi 3–6 mg gentamycyny na kilogram masy ciała.
- Po umieszczeniu pasty we właściwym miejscu należy unikać dalszych manipulacji.

SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE

Wyrób CERAMENT G jest dostarczany w zewnętrznym pudełku kartonowym zawierającym plastikową tacę w torebce Tyvek (sterylna bariera) ze wszystkimi elementami. Kartonowe pudełko z zawartością jest sterylizowane tlenkiem etylenu w celu zapewnienia sterylności powierzchni wszystkich elementów.

Przygotowanie roztworu gentamycyny

1. Zdjąć przezroczystą nasadkę z fiolki CERAMENT MIXING LIQUID i osłonę ochronną z jednego z kolców z wentylem BONESUPPORT DP, a następnie przebić za pomocą kolca BONESUPPORT DP membranę fiolki CERAMENT MIXING LIQUID, przytrzymując stabilnie fiolkę.

2. Dołączyć STRZYKAWKĘ do BONESUPPORT DP, odwrócić ją i pobrać płyn do czerwonego znaku na cylindrze STRZYKAWKI. Następnie odłączyć STRZYKAWKĘ od BONESUPPORT DP.

3. Zdjąć wieczko z fiolki CERAMENT GENTAMICIN i osłonę ochronną z drugiego kolca z wentylem BONESUPPORT DP, a następnie przebić za pomocą kolca BONESUPPORT DP membranę fiolki CERAMENT GENTAMICIN, przytrzymując stabilnie fiolkę.

4. Dołączyć STRZYKAWKĘ do BONESUPPORT DP na fiolce CERAMENT GENTAMICIN i wstrzyknąć płyn w celu rozpuszczenia proszku gentamycyny.

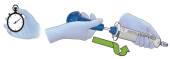
5. Pobrać cały roztwór gentamycyny do STRZYKAWKI. Roztwór gentamycyny można teraz wstrzyknąć do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI.

Przygotowanie pasty CERAMENT G

6. Wycofać niebieski uchwyt urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tłoka.

7. Zdjąć zatyczkę z urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, a następnie dołączyć przeźroczysty koniec zaworu do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

8. Podłączyć STRZYKAWKĘ z roztworem gentamycyny do niebieskiego końca zaworu, przebijając jej końcówką niebieską membranę i obracając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Wstrzyknąć cały roztwór gentamycyny do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI. Całkowicie opróżnić STRZYKAWKĘ i unikać przepływu wstecznego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.



9. Odłączyć STRZYKAWKĘ od zaworu na urządzeniu do mieszania CERAMENT CMI i natychmiast uruchomić stoper (t = 0 sekund). Mieszać w pozycji końcówką w dół przez 30 sekund z częstotliwością około 1 pełnego obrotu na sekundę. Obracać niebieski uchwyt w jego położeniach końcowych.

10. Wycofać całkowicie niebieski uchwyt do tylnego położenia i zablokować tłok, obracając niebieski kołnierz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie słychać „kliknięcie".

11. Dołączyć wstrzykiwacz CERAMENT ID do zaworu i niezwłocznie wstrzyknąć pastę, stosując lekki nacisk, przy czym tłok wstrzykiwacza CERAMENT ID powinien być skierowany ku górze. Podziałka na wstrzykiwaczu CERAMENT ID powinna być skierowana w stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu wstrzykiwacza CERAMENT ID nadmiar pasty zacznie wydostawać się z osłony. Gdy to nastąpi, zaprzestać wstrzykiwania.

12. 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).

Implantacja wyrobu CERAMENT G

13. Odczekać do momentu osiągnięcia wymaganej konsystencji pasty (około 4 minuty po rozpoczęciu mieszania). Pod kontrolą wzrokową ostrożnie wstrzyknąć materiał z wstrzykiwacza CERAMENT ID do szczeliny / pustej przestrzeni kostnej.

14. Wstrzykiwać do momentu, aż — w ocenie lekarza wykonującego zabieg — szczelina/pusta przestrzeń wypełni się odpowiednią objętością pasty.

15. Po wprowadzeniu pasty należy zaczekać, aż się zwiąże, unikając jakichkolwiek poprawek przez około 15 minut, szczególnie w przypadku wystąpienia krwawienia.

16. Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej. W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

STERYLNOŚĆ

Dostarczany wyrób CERAMENT G jest sterylny. Metoda sterylizacji: sterylizacja promieniowaniem gamma, parowa i tlenkiem etylenu.

Wyrób CERAMENT G jest jednorazowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Karta implantu

Dołączoną 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 G?

Wyrób CERAMENT G jest syntetycznym substytutem przeszczepu kostnego, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorku sodu (5 mg/mL pasty) i siarczanu gentamycyny. Wyrób CERAMENT G zawiera 17,5 mg gentamycyny w 1 mL pasty.

Do czego służy wyrób CERAMENT G?

Wyrób CERAMENT G stosuje się u pacjentów, u których występuje pusta przestrzeń kostna / ubytek kostny, w celu wypełnienia tej przestrzeni / tego ubytku, aby wspomóc zrastanie się kości i zapobiegać zakażeniom.

Jak działa wyrób CERAMENT G?

Wyrób CERAMENT G jest z czasem resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Gentamycyna pomaga zapobiegać kolonizacji przez drobnoustroje.

Czy po implantacji wyrobu CERAMENT G wymagane jest specjalne dalsze leczenie lub monitorowanie?

Nie jest wymagane dalsze leczenie chirurgiczne ani monitorowanie. Po zabiegu wymagane są rutynowe wizyty kontrolne pacjenta.

Czy w związku z zawartością gentamycyny w wyrobie CERAMENT G nie ma potrzeby przyjmowania innych antybiotyków?

Nie. Jeśli po zabiegu pacjentowi przepisano antybiotyki, należy je przyjmować, ponieważ gentamycyna zawarta w wyrobie CERAMENT G nie zastępuje antybiotyków podawanych doustnie lub dożylnie.

Działania niepożądane

Implantacja wyrobu CERAMENT G wiąże się z takimi samymi rodzajami ryzyka jak każdy zabieg chirurgiczny, m.in. z zakażeniem, bólem, zasinieniem, obrzękiem i krwawieniem w miejscu zabiegu.

Jeśli wyrób CERAMENT G był stosowany w pobliżu stawu, może to spowodować stan zapalny (zaczerwienienie, obrzęk, ból) stawu.

W obrębie tkanek miękkich wyrób CERAMENT G może powodować reakcję zapalną (zaczerwienienie, obrzęk, ból).

W rzadkich przypadkach wyrób CERAMENT G 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć chirurgowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

pl

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE WYROBU

Wyrób CERAMENT G może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

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

Produkty są chronione prawem patentowym, patrz:
http://bonesupportpatents.com

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

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

Wyrób CERAMENT G należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–30°C/59–86°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 utylizować 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, 07350055430475S3.

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

Jeśli wystąpi poważne zdarzenie związane z wyrobem CERAMENT G, należy niezwłocznie zgłosić je <u>zarówno</u> 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 zgłaszania zdarzeń)
www.bonesupport.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Nr artykułu / pozycja

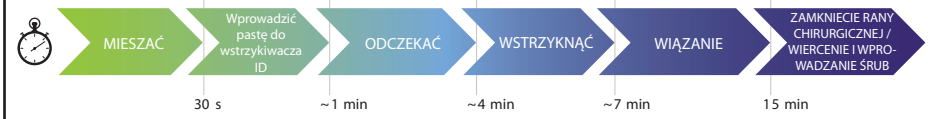
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 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
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)		Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
	Wskazuje, że wyrób zawiera substancję leczniczą		Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
BIO	Wskazuje, że wyrób zawiera tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne		Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej / usługodawcy przeprowadzającego implantację
MD	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny	31	Data implantacji
	Wskazuje system bariery sterylnej		



pl

CERAMENT™ G

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIO CLÍNICO

CERAMENT G é um substituto cerâmico injetável para enxertos ósseos, composto por sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), cloreto de sódio (5 mg/mL de pasta) e sulfato de Gentamicina. O CERAMENT G inclui 17,5 mg de pasta de gentamicina/mL.

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.

Adicionar Gentamicina, permite evitar colonizações com microrganismos sensíveis à Gentamicina o que protege a cicatrização óssea.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais médicos.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DIRIGE

Pacientes esqueleticamente 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 G.

Injetável: aproximadamente 4-7 minutos.

Fixação final: a ferida pode ser fechada após cerca de 15 minutos. O CERAMENT G atinge a fixação final após 20 minutos.

Gotas: encher as cavidades do molde não mais que até 6 minutos. Soltar as gotas do molde depois de 20 minutos.

Perfuração: a perfuração do material pode ser feita depois de 15 minutos.

Depois da implantação: o CERAMENT G é reabsorvido e remodelado em osso novo entre 6-12 meses após a implantação.

Todos os tempos começam a contar no início da mistura. São fornecidas informações mais detalhadas na secção Instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CERAMENT G é um substituto de enxerto ósseo cerâmico reabsorvível, destinado a encher cavidades e espaços no sistema esquelético para promover a cicatrização óssea.

O CERAMENT G oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A Gentamicina está incluída no CERAMENT G para prevenir a colonização de microrganismos sensíveis à Gentamicina e proteger a cicatrização óssea.

INDICAÇÕES

O CERAMENT G 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 pacientes esqueleticamente maduros: ocorrência espontânea, criados cirurgicamente, resultar de uma lesão traumática óssea, identificados durante a cirurgia primária e cirurgia de revisão ou defeitos ósseos identificados relacionados com dispositivos de hardware.

MODO DE AÇÃO

O dispositivo CERAMENT G tem dois modos de ação:

- O modo de ação principal é ser um substituto de enxertos ósseos, cerâmico e reabsorvível, destinado a preencher cavidades e espaços no sistema do esqueleto para promover a cicatrização óssea. O CERAMENT G oferece um enchimento de cavidades/espaços 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 Gentamicina para proteger a cicatrização óssea.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer antibiótico aminoglicosídeo
- Miastenia grave
- Insuficiência renal grave
- Distúrbio do metabolismo do cálcio pré-existente
- Gravidez
- Amamentação

ADVERTÊNCIAS

- Adicionar Gentamicina não invalida a necessidade do uso de antibióticos sistémicos.
- Não injetar em cistos ósseos. Usar gotas pré-endurecidas para estas indicações.

PRECAUÇÕES

Instruções práticas para uso esterilizado/assético

- Seguir técnicas cirúrgicas esterilizadas para preparar a pasta CERAMENT G.

Terapêutica de suporte

- Se foi identificada uma infeção pré-existente, é necessário um desbridamento adequado.
- Controlar hemorragias ativas e remover coágulos sanguíneos, assim como fragmentos de tecido no caso de cirurgia aberta.
- O uso de drenagem por aspiração ativa pode causar uma diminuição da dose efetiva de Gentamicina.
- Consultar e cumprir as instruções de utilização de quaisquer utensílios adicionais usados.

Precauções relacionadas com o dispositivo

- São pré-requisitos para um bom resultado do tratamento, haver contacto entre o CERAMENT G e osso vital, assim como disponibilizar condições normais de cicatrização de fraturas ou crescimento ósseo, conforme descrito nesta secção.
- Não está previsto para áreas sujeitas a carga, a menos que após um exame minucioso, seja possível presumir que o osso cortical, fixação cirúrgica ou osteossíntese in situ sejam suficientes para a função de suporte de carga.
- O CERAMENT G não deve ser utilizado em espaços de articulações, dado que a sua presença pode causar inflamação ou obstrução/lesões mecânicas. Se for usado próximo de articulações, é necessário ter cuidado para assegurar que as cavidades ósseas a serem implantadas com CERAMENT G 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).
- O contacto com fluidos articulares pode causar a reabsorção do CERAMENT G.
- 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 dispositivo 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 na ferida, inflamação nos tecidos moles e degradação da ferida. Para estas indicações, deve ser usado o CERAMENT G como gotas pré-endurecidas.
- Não há nenhuma experiência clínica com aditivos no CERAMENT G. Usar soluções de mistura alternativas e/ou a 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 a um autoenxerto, por favor notar que como acontece com muitos produtos sintéticos de enchimento de cavidades ósseas, o CERAMENT G não foi concebido para ser osteoindutivo nem osteogénico.
- Se o CERAMENT G 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 G vai ser usado para aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante um procedimento cirúrgico, aguardar até o fim do tempo de cura do material para uma utilização otimizada.

Precauções relacionadas com os pacientes

- É recomendado um exame cuidadoso do historial clínico do(a) doente.

Precauções relacionadas com a utilização de Gentamicina

- O CERAMENT G deve ser usado com precaução em pessoas idosas e geralmente em doentes com insuficiência renal. Diabetes, disfunções

pt

vestibulares auditivas, otite média, historial de otite média, uso prévio de fármacos ototóxicos e alta sensibilidade geneticamente determinada à ototoxicidade induzida por aminoglicosídeos, são outros fatores principais que podem predispor o(a) doente a toxicidade.
- O uso concomitante de outros fármacos neurotóxicos e/ou nefrotóxicos pode aumentar a possibilidade de toxicidade por Gentamicina. Deve ser evitada coadministração com os agentes seguintes:
  - Agentes bloqueadores neuromusculares, como succinilcolina e tubocurarina.
  - Outros fármacos potencialmente nefrotóxicos ou ototóxicos, como cefalosporinas e meticilina.
  - Diuréticos potentes, como ácido etacrínico e furosemida.
  - Outros aminoglicosídeos.
- Para evitar o risco de eventos adversos, é recomendada uma monitorização contínua (antes, durante e depois) da função renal (creatinina sérica, depuração da creatinina), assim como dos parâmetros hepáticos e laboratoriais.
- Os sulfitos podem causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e broncoespasmos em pessoas suscetíveis, especialmente pessoas com historial de asma ou alergias.
- Doentes tratados com Gentamicina devem permanecer sob observação clínica rigorosa devido à sua potencial toxicidade.
- Em alguns doentes com função renal comprometida, ocorreu um aumento transitório de ureia e azoto no sangue, que geralmente voltou ao normal durante ou após a interrupção da terapia.
- A Gentamicina deve ser utilizada com precaução em condições caracterizadas por fraqueza muscular.
- Em casos de obesidade significativa, as concentrações séricas de gentamicina devem ser cuidadosamente monitorizadas e deve ser considerada uma redução da dose.

Potenciais interações com o uso concomitante de agentes farmacêuticos

(i) Antibacterianos: aumento do risco de nefrotoxicidade com *cefalosporinas, nomeadamente cefalotina.*
(ii) A gentamicina é conhecida por potenciar anticoagulantes como a varfarina e a fenindiona.
(iii) Antifúngicos: aumento do risco de nefrotoxicidade com *anfotericina.*
(iv) Colinérgicos: antagonismo do efeito da *neostigmina* e *piridostigmina*.
(v) Ciclosporina, cisplatina: aumento do risco de nefrotoxicidade.
(vi) Citotóxicos: aumento do risco de nefrotoxicidade e possível risco de ototoxicidade com *cisplatina*.
(vii) Diuréticos: aumento do risco de ototoxicidade com *diuréticos de ansa.*
(viii) Relaxantes musculares: efeito de relaxantes musculares não despolarizantes, como *tubocurarina* reforçada. Foram reportados bloqueios neuromusculares e paralisia respiratória devido à administração de aminoglicosídeos a doentes que receberam relaxantes musculares do tipo curare durante a anestesia.
(ix) Uso concomitante de bifosfonatos pode aumentar o risco de hipocalcemia.
(x) Uso concomitante de toxina botulínica e gentamicina pode aumentar o risco de toxicidade devido ao aumento de bloqueios neuromusculares.

Interações locais

As consequências do uso concomitante com outros medicamentos administrados localmente não são conhecidas.

pt

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 infeção se ocorrer drenagem.
- Pode causar reação inflamatória se presente nos tecidos moles.
- Há relatos na literatura sobre reações idiossincráticas (laringoespasmo e taquiarritmia) em crianças até aos 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 Gentamicina

Estes efeitos secundários são efeitos reportados relacionados com a gentamicina sistémica, mas não é conhecido se estão associados ao uso de CERAMENT G. 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 os efeitos secundários mais comuns associados a terapêutica com Gentamicina. Ambos os efeitos estão relacionados com insuficiência renal, pelo que deve ser considerada uma alteração da dosagem nestes doentes. Adicionalmente, foram notificados casos raros de alterações no equilíbrio eletrolítico, incluindo hipocalcemia e hipocaliemia causadas por disfunção tubular renal. Lesões no vestibular e ototoxicidade são geralmente reversíveis.
- Como acontece com outros aminoglicosídeos, a toxicidade está relacionada com a concentração sérica. Em níveis séricos superiores a 10 µg/mL, o mecanismo vestibular pode ser afetado.
- Outras reações adversas associadas à terapêutica com Gentamicina incluem insuficiência renal aguda, náusea, vómitos, urticária, granulocitopenia reversível, hipersensibilidade, reações anafiláticas, anemia, discrasia sanguínea, convulsões, toxicidade do sistema nervoso central, função hepática anormal, hipomagnesemia, estomatite, púrpura, sensibilização alérgica de contacto e bloqueio neuromuscular.
- Algumas combinações de antibióticos que contém Gentamicina têm sido associadas a relatos raros de diarreia por clostridium difficile.

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, infeção e outras complicações são possíveis efeitos secundários da cirurgia.

COMPONENTES E COMPOSIÇÕES

Preparação da solução de gentamicina

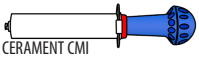
SYRINGE (SERINGA)
Seringa a usar durante a preparação da solução de gentamicina. A marca vermelha indica o volume correto a tomar.

CERAMENT MIXING LIQUID
Cloreto de sódio 9 mg/mL líquido, para dissolver o sulfato de Gentamicina.

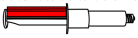
CERAMENT GENTAMICIN
Sulfato de Gentamicina, 1 mL de pasta CERAMENT G contém 17,5 mg de Gentamicina.

BONESUPPORT DP
2 pinos de distribuição ventilados para facilitar o manuseamento durante a preparação da solução de Gentamicina.

Preparação da pasta CERAMENT G

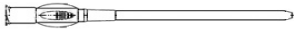


CERAMENT CMI
Dispositivo misturador pré-cheio com substituto ósseo cerâmico, uma mistura de sulfato de cálcio e hidroxiapatita.



CERAMENT ID
Dispositivo de injeção (precisão da escala de medição ± 5%).

Valve (Válvula)
Para permitir ligações entre o CERAM ENTCMI e seringas.



Tip Extender (Extensor de ponta)
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
- Molde de gotas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1 mL de pasta contém 17,5 mg de Gentamicina (fornecida sob a forma de sulfato de Gentamicina). Ajustar o volume da pasta à dose apropriada de Gentamicina.
- A recomendação para Gentamicina por via intravenosa é de 3-6 mg de Gentamicina/kg de peso corporal.
- Evitar efetuar ajustamentos depois de a pasta estar no lugar.

Instruções passo a passo

O CERAMENT G 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 etileno para assegurara a esterilização superficial de todos os componentes.

Preparação da solução de Gentamicina

1. Remover a tampa transparente do CERAMENT MIXING LIQUID e a tampa protetora de um dos BONESUPPORT DPs e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do CERAMENT MIXING LIQUID, ao mesmo tempo que mantém o frasco estável.

2. Fixar a SERINGA ao BONESUPPORT DP, virar ao contrário e retirar o líquido até à marca vermelha no tubo da SERINGA. Remover posteriormente a SERINGA de BONESUPPORT DP.

3. Remover a tampa do frasco de CERAMENT GENTAMICIN e a cobertura protetora do segundo BONESUPPORT DP e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do frasco de CERAMENT GENTAMICIN, ao mesmo tempo que mantém o frasco estável.

4. Colocar a SERINGA no frasco BONESUPPORT DP no CERAMENT GENTAMICIN e injetar o líquido para dissolver o pó de Gentamicina.

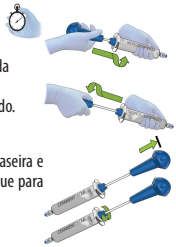
5. Retirar toda a solução de Gentamicina de volta para a SERINGA.
   A solução de Gentamicina está agora pronta para ser injetada em CERAMENT CMI.

Preparação da pasta CERAMENT G

6. Retrair a pega azul do CERAMENT CMI e remover o tampão vermelho do êmbolo.

7. Remover o tampão do CERAMENT CMI e encaixar a válvula com a ponta transparente no CERAMENT CMI, rodando-a para a direita.

8. Fixar a SERINGA com solução de Gentamicina à extremidade azul da válvula; para isso, pressionar a ponta através da membrana azul e rodar para a direita. Injetar toda a solução de gentamicina 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 da válvula do CERAMENT CMI e iniciar imediatamente o cronómetro (t = 0 segundos). Misturar numa posição inclinada durante 30 segundos com uma frequência de aproximadamente um curso completo por segundo. Rodar a pega azul para as 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. Fixar o CERAMENT ID à válvula e transferir a pasta imediatamente com uma ligeira pressão e com o êmbolo de CERAMENT ID a apontar para cima. A graduação no CERAMENT ID deve estar virada para o utilizador. Quando o CERAMENT ID estiver completamente cheio, o excesso de pasta começa 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.

Implantação do CERAMENT G

13. Aguardar até a pasta atingir a consistência pretendida, cerca de 4 minutos após o início da mistura; injetar cuidadosamente o material do CERAMENT ID na cavidade/espaço ósseo sob inspeção visual.
14. Continuar até ter sido injetada uma quantidade de pasta adequada na cavidade/espaço, segundo a opinião do médico responsável.
15. Quando a pasta estiver no local, deixar secar e evitar ajustamentos durante aproximadamente 15 minutos, especialmente se ocorrerem hemorragias.
16. Fechar meticulosamente a ferida para evitar fugas para os tecidos moles. Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

ESTERILIDADE

O CERAMENT G é fornecido esterilizado. O método de esterilização é por irradiação gama, vapor e óxido de etileno.
O CERAMENT G 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 G?

O CERAMENT G é um substituto sintético do enxerto ósseo, que contém sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), cloreto de sódio (5 mg/mL de pasta) e sulfato de Gentamicina. O CERAMENT G fornece 17,5 mg de pasta de Gentamicina/mL.

Para que é utilizado o CERAMENT G?

O CERAMENT G é usado em doentes com uma cavidades/defeitos ósseos, para preencher cavidades/defeitos ósseos, ajudar a cicatrização óssea e prevenir infeções.

Como funciona o CERAMENT G?

Ao longo do tempo, o CERAMENT G é reabsorvido e remodelado como um osso novo no prazo de 6-12 meses após a implantação. A gentamicina ajuda a prevenir a colonização.

É necessário algum acompanhamento ou monitorização especial depois de implantar o CERAMENT G?

Não é necessário nenhum tratamento cirúrgico adicional ou monitorização; vai ter consultas de acompanhamento de rotina após a cirurgia.

A gentamicina no CERAMENT G significa que não tenho de tomar antibióticos em separado?

Não. Deve tomar antibióticos depois da cirurgia se receitados, dado que a Gentamicina no CERAMENT G não substitui a necessidade de antibióticos orais ou intravenosos.

Efeitos adversos

A implantação do CERAMENT G acarreta os mesmos riscos associados a todas as cirurgias, como infeção, dor, nódoas negras, inchaço e hemorragia no local da cirurgia.

Se o CERAMENT G foi usado junto a uma articulação, pode causar uma inflamação (vermelhidão, inchaço, dor) na articulação.

pt

Nos tecidos moles, o CERAMENT G pode causar uma reação inflamatória (vermelhidão, inchaço, dor).

Em casos raros, o CERAMENT G 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.

Por favor procurar aconselhamento médico se sentir algum destes sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Por favor informe o cirurgião se está a usar, usou recentemente ou pode começar a usar outros medicamentos.

RESTRIÇÕES

O CERAMENT G 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 estão protegidos por patentes; consultar:
http://bonesupportpatents.com
Todas as marcas comerciais aqui descritas são da propriedade da BONESUPPORT AB ou das suas subsidiárias, exceto indicação em contrário.
Marcas comerciais registadas da BONESUPPORT AB:
https://www.bonesupport.com/trademarks
Conservar o CERAMENT G na embalagem fornecida por abrir, num ambiente limpo e seco a temperatura ambiente (15-30°C/59–86°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, 07350055430475S3.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o CERAMENT G, 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

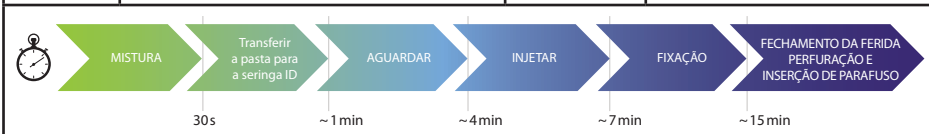
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 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
UDI	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
BIO	Indica que o dispositivo contém ou inclui tecidos ou células de origem animal, ou derivados		Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação
MD	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	31	Data de implantação
	Indica o sistema de barreira de esterilização		



pt

CERAMENT™ G

KÄYTTÖOHJE

TUOTTEEN KUVAUS JA KLIININEN HYÖTY

CERAMENT G on kalsiumsulfaatista (60 %), hydroksiapatiitista (40 %), natriumkloridista (5 mg/mL) ja gentamysiinisulfaatista koostuva ruiskutettava keraaminen luunkorvike. Yksi millilitra CERAMENT G -tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiinia.

Kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin yhdistelmä tuottaa ihanteellisen tasapainon luunkorvikkeen resorptionopeuden ja luukudoksen muodostumisnopeuden välille. Kalsiumsulfaatti toimii hydroksiapatiitin resorboituvana kantajana. Hydroksiapatiitin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudisluun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudisluuta pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä gentamysiini suojaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkien mikrobien kasvua.

KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Lääketieteen ammattilaiset.

POTILASRYHMÄ

Potilaat, joiden luusto on kypsynyt ja jotka tarvitsevat leikkaushoitoa mikrobien kasvulle herkkien luupuutosten vuoksi.

OMINAISUUDET

CERAMENT G -valmisteen ruiskutusominaisuudet määräytyvät käyttökoostumuksen mukaan.

Ruiskutettavissa: noin 4–7 minuuttia.

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

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

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

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

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

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

CERAMENT G sisältää gentamysiinia, joka turvaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkien mikrobien kasvua.

KÄYTTÖAIHEET

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

Korjattavat luupuutokset voivat olla:
Potilailla, joiden luusto on kypsynyt: spontaanisti tai kirurgisesti syntyneitä, seurausta luun traumasta tai alkuperäisen leikkauksen tai korjausleikkauksen yhteydessä tai kiinnitysvälineiden ympärillä havaittuja luupuutoksia.

TOIMINTATAPA

CERAMENT G -tuotetta voidaan käyttää kahdella tapaa:

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

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- Tuotteen sisältämä gentamysiini ei poista systeemisen antibioottihoidon tarvetta.
- Ei saa injektoida luukystiin. Käytä valmiiksi kovetettuja helmiä näihin käyttötarkoituksiin.

VAROTOIMENPITEET

Steriiliä ja aseptista käyttöä koskevat käytännön ohjeet

- Valmista CERAMENT G -tahna steriilisti.

Tukihoitoihin liittyvät varotoimenpiteet

- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektio, alue on puhdistettava asianmukaisesti.
- Avoleikkauksen yhteydessä vuodot on tyrehdytettävä ja käyttöalueelta on poistettava verihyytymät ja kudoskappaleet.
- Gentamysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreneerataan imulaitteella.
- Perehdy muiden mahdollisesti käytettävien työvälineiden käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

Tuotteeseen liittyvät varotoimenpiteet

- Hyvä hoitotulos edellyttää kontaktia CERAMENT G -valmisteen ja luukudoksen välillä ja että murtuman paraneminen tai uudisluun muodostuminen tapahtuu normaaleissa olosuhteissa.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kantavissa rakenteissa, ellei perusteellisen tutkimuksen jälkeen ole syytä olettaa, että jäljellä oleva kortikaalinen luu, kirurginen kiinnitys tai paikallinen osteosynteesimateriaali on kuormitusta silmällä pitäen riittävä.
- CERAMENT G -valmiste ei sovellu käytettäväksi nivelissä, koska se voi aiheuttaa tulehduksen tai vaurion tai häiritä nivelen esteetöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitsevaa luupuutoskohtaa täytetään CERAMENT G -valmisteella, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä nivelväliin, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävän hyvin paikoilleen, tai suorittamalla toimenpide läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimintatapa).
- Sekoittuminen nivelnesteeseen saattaa aiheuttaa CERAMENT G -materiaalin resorptiota.
- Vältä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täytemateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaemboliaa tai tuotteen embolisaation verenkiertoon.
- Älä ylitäytä luupuutosta.
- Aneurysmaalisissa luukystissä ja muissa luukystissä, joilla on taipumusta tuottaa suuria määriä nestettä, on lisääntynyt riski haavan vuotamiseen, pehmytkudoksen tulehdukseen ja haavan avautumiseen. Käytä CERAMENT G -tuotteita esikovettuina helminä näihin käyttöaiheisiin.
- Muiden kuin CERAMENT G -valmisteeseen sisältyvien lisäaineiden käytöstä ei ole kliinistä kokemusta. Vaihtoehtoisten sekoitusnesteiden käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti ja voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehoon.
- Kun luunkorviketta käytetään autograftin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT G -valmiste ole osteoinduktiivista eikä osteogeneettistä, kuten eivät ole useat muutkaan luupuutosten synteettiset täyteaineet.
- Jos CERAMENT G -valmistetta käytetään yhdessä allograftin tai autograftin kanssa, siirteet ja synteettinen materiaali eivät saa sekoittua keskenään, koska sekoittuminen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumisaikaan hallitsemattomasti.
- Mikäli CERAMENT G -materiaalia käytetään luun ja murtuman kiinnitysvälineiden tukena leikkauksen yhteydessä, paras käytettävyys saadaan, kun materiaali on kokonaan kovettunut.

Potilaskohtaiset varotoimenpiteet

- Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

Gentamysiinin käyttöön liittyvät varotoimenpiteet

- CERAMENT G -materiaalin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on iäkäs tai hänellä on munuaisten vajaatoiminta. Muita toksisuudelle altistavia tekijöitä ovat diabetes, korvan tasapainoelimen ongelmat, aiemmat välikorvantulehdukset, aiempi ototoksisten lääkkeiden käyttö sekä suuri geneettinen herkkyys aminoglykosidin ototoksisuudelle.
- Muiden neurotoksisten ja/tai nefrotoksisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kasvattaa gentamysiinin toksisuuden todennäköisyyttä. Samanaikaista käyttöä seuraavien lääkeaineiden kanssa tulisi välttää:
  - hermo-lihassalpaajat, kuten suksinyylikoliini ja tubokurariini

fi

- muut mahdollisesti nefrotoksiset ja ototoksiset lääkkeet, kuten kefalosporiini ja metisilliini
- voimakkaat diureetit, kuten etakryynihappo ja furosemidi
- muut aminoglykosidit.

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

Mahdolliset yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa

(i) Bakteerilääkkeet: kohonnut nefrotoksisuusriski *kefalosporiinien, erityisesti kefalotiinin*, käytön yhteydessä.
(ii) Gentamysiinin tiedetään vahvistavan antikoagulanttien, kuten varfariinin ja fenindionin, vaikutusta.
(iii) Antimykootit: kohonnut nefrotoksisuusriski *amfoterisiinin* käytön yhteydessä.
(iv) Kolinergiset lääkkeet: *neostigmiinin* ja *pyridostigmiinin* vastakkaissuuntainen vaikutus.
(v) Siklosporiini, sisplatiini: kohonnut nefrotoksisuusriski.
(vi) Solunsalpaajat: kohonnut nefrotoksisuusriski sekä mahdollinen ototoksisuusriski *sisplatiinin* käytön yhteydessä.
(vii) Diureetit: kohonnut ototoksisuusriski *loop-diureettien* käytön yhteydessä.
(viii) Lihasrelaksantit: ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien, kuten *tubokurariinin* vaikutus tehostuu. Aminoglykosideja saaneilla potilailla, joille on annettu kurare-tyyppisiä lihasrelaksantteja anestesian aikana on raportoitu hermo-lihasliitoksen salpausta ja hengityshalvausta.
(ix) Biofosfonaattien samanaikainen käyttö voi kasvattaa hypokalsemian riskiä.
(x) Botuliinitoksiinin ja gentamysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä toksisuusriskiä hermo-lihassalpauksen tehostumisesta johtuen.

Paikalliset yhteisvaikutukset

Muiden paikallisesti annosteltavien lääkkeiden samanaikaisen käytön seurauksia ei tunneta.

SIVUVAIKUTUKSET

Keraamisten luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia sivuvaikutuksia

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

Gentamysiinin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

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

- Yleisimmät gentamysiinihoitoon liittyvät sivuvaikutukset ovat ototoksisuus ja nefrotoksisuus. Molemmat liittyvät munuaisten vajaatoimintaan, minkä vuoksi siitä kärsivillä potilailla annoksen muuttamista on syytä harkita. Lisäksi harvinaisissa tapauksissa on raportoitu munuaistiehyiden toimintahäiriöstä johtuvia elektrolyyttitasapainon muutoksia, kuten hypokalsemiaa ja hypokalemiaa. Tasapainoelimen vauriot ja ototoksisuus eivät yleensä ole pysyviä.
- Kuten muillakin aminoglykosideilla, toksisuus on suhteessa lääkkeen pitoisuuteen seerumissa. Kun pitoisuus seerumissa on yli 10 µg/mL, se voi vaikuttaa tasapainoelimeen.
- Muita gentamysiinihoidon haittavaikutuksia ovat akuutti munuaisten vajaatoiminta, pahoinvointi, oksentelu, nokkosihottuma, palautuva granulosytopenia, yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot, anemia, veren dyskrasia, kouristukset, keskushermostotoksisuus, maksan toimintahäiriöt, hypomagnesemia, suutulehdus, purppura, allerginen kosketusherkkyys ja hermo-lihasliitoksen salpaus.
- Harvinaisissa tapauksissa gentamysiinia sisältävät antibioottiyhdistelmät on liitetty Clostridium difficile -bakteerin aiheuttamaan ripuliin.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

KOMPONENTIT JA AINESOSAT

Gentamysiiniliuoksen valmistaminen

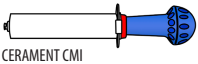
SYRINGE (RUISKU)
Gentamysiiniliuoksen valmistukseen käytettävä ruisku. Oikean tilavuuden kohdalla on punainen merkki.

CEREMENT MIXING LIQUID
Natriumkloridiliuos, pitoisuus 9 mg/mL, gentamysiinisulfaatin liuottamiseen.

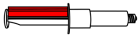
CEREMENT GENTAMICIN
Gentamysiinisulfaatti, 1 mL CEREMENT G -tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiinia.

BONESUPPORT DP
2 kpl aukollisia annostelupiikkejä, jotka helpottavat gentamysiiniliuoksen valmistamista.

CEREMENT G -tahnan valmistaminen



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



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

Valve (Venttiili)
Mahdollistaa CEREMENT CMI -sekoittimen liittämisen ruiskuihin.

Tip Extender -kärkijatke
Kaksi erimittaista Tip Extender -kärkijatketta CEREMENT ID -injektoriin. Kärkijatkeiden käyttö helpottaa tahnan injektointia.

MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

MUUT MAHDOLLISET TYÖVÄLINEET

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

VALMISTEEN KÄYTTÖ

- 1 mL tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiinia (gentamysiinisulfaattina). Gentamysiiniannoksen säätäminen tapahtuu muuttamalla käytetyn tahnan määrää.
- Suonensisäisesti annettavan gentamysiinin annostelusuositus on 3–6 mg gentamysiinia ruumiinpainokiloa kohti.
- Kun tahna on paikallaan, vältä koskemasta siihen.

fi

YKSITYISKOHTAINEN KÄYTTÖOHJE

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

Gentamysiiniliuoksen valmistaminen

1. Poista CEMENT MIXING LIQUID -pullon läpinäkyvä korkki sekä yhden BONESUPPORT DP -annostelupiikin suojus. Työnnä BONESUPPORT DP -annostelupiikki CEMENT MIXING LIQUID -pullon kalvon läpi pitäen pullo paikoillaan.

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

3. Poista CEMENT GENTAMICIN - pullon korkki ja toisen BONESUPPORT DP -annostelupiikin suojus. Työnnä BONESUPPORT DP -annostelupiikki CEMENT GENTAMICIN -pullon kalvon läpi pitäen pullo paikoillaan.

4. Kiinnitä RUISKU CEMENT GENTAMICIN -pullossa olevaan BONESUPPORT DP -annostelupiikkiin ja ruiskuta neste pulloon. Gentamysiinijauhe liukenee nesteeseen.

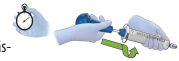
5. Vedä gentamysiiniliuos kokonaisuudessaan RUISKUUN. Gentamysiiniliuos on nyt valmista ja sen voi ruiskuttaa CEMENT CMI -sekoittimeen.

CEMENT G -tahnan valmistaminen

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

7. Poista CEMENT CMI -sekoittimen tulppa. Liitä Valve-venttiilin kirkas pää CEMENT CMI -sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään.

8. Kiinnitä gentamysiiniliuosta sisältävä RUISKU Valve-venttiilin siniseen päähän painamalla sen kärki sinisen kalvon läpi ja kiertämällä sitä myötäpäivään. Ruiskuta gentamysiiniliuos kokonaisuudessaan CEMENT CMI -sekoittimeen. Tyhjennä RUISKU kokonaan ja vältä nesteen takaisinvetäytyminen pitämällä mäntä pohjassa, kun irrotat ruiskun.



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

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

11. Liitä CEMENT ID -injektori Valve-venttiiliin ja siirrä tahna viipymättä injektoriin kevyesti painamalla ja siten, että CEMENT ID -injektorin mäntä osoittaa ylöspäin. CEMENT ID -injektorin asteikon tulee olla käännetty käyttäjää kohti.
Kun CEMENT ID -injektori on täynnä, tahnaa alkaa tihkua reunan yli. Lopeta täyttö, kun näin tapahtuu.

12. Irrota täytetty CEMENT ID -injektori ja poista männän punainen tulppa. Tahna on nyt käyttövalmista. Kiinnitä CEMENT ID -injektoriin tarvittaessa Tip Extender -kärkijatke tai neula (läpimitta vähintään 16 G).

CEMENT G -valmisteen implantointi

13. Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva, eli noin 4 minuuttia sekoittamisen alusta. Injektoi materiaali varovasti CEMENT ID -injektorista luun aukkoon tai rakoon niin, että näet mitä teet.

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

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

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

STERIILIYS

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

CEMENT G on kertakäyttöinen ja yhteen käyttökertaan tarkoitettu tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä, eikä sitä saa kontaminaatioriskin vuoksi käyttää uudelleen.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Implanttikortti

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

Potilasopas

Välitä potilaalle tässä esitetyt tiedot. Potilastiedot ovat saatavilla myös tuoteselosteena verkkosivulla www.BONESUPPORT.com/patientinfo (merkitty implanttikorttiin).

Mitä on CEMENT G?

CEMENT G on synteettinen luunkorvike, joka sisältää kalsiumsulfaattia (60 %), hydroksiapatiittia (40 %), natriumkloridia (5 mg/mL) ja gentamysiinisulfaattia. Yksi milliilitra CEMENT G -tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiinia.

Mihin CEMENT G -valmistetta käytetään?

CEMENT G -valmistetta käytetään potilaille, joilla on luun aukkoja tai rakoja. Luupuutoskohdan täyttäminen valmisteella tukee luun paranemista ja ehkäisee tulehduksia.

Miten CEMENT G -valmiste toimii?

CEMENT G resorboituu vähitellen ja muotoutuu uudisluuksi 6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista. Gentamysiini auttaa ehkäisemään mikrobien kasvua.

Tarvitaanko CEMENT G -implantin jälkeen erityistä seurantaa tai tarkkailua?

Kirurgisia lisätoimenpiteitä tai tarkkailua ei tarvita rutiininomaisten, leikkauksen jälkeisten seurantakäyntien lisäksi.

Koska CEMENT G sisältää gentamysiinia, tarvitseeko minun ottaa antibiootteja?

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

Haittavaikutukset

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

Jos CEMENT G -valmistetta on käytetty nivelen läheisyydessä, nivelessä saattaa ilmetä tulehdusreaktio (punoitusta, turvotusta, kipua).

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

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

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

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

fi

RAJOITUKSET

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

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

Tuotteet on patentoitu:
http://bonesupportpatents.com

Ellei muuten ilmoiteta, kaikki tuotemerkit ovat BONESUPPORT AB:n tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

BONESUPPORT AB:n rekisteröidyt tavaramerkit:
https://www.bonesupport.com/trademarks

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

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

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

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

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

Jos sinulla ilmenee CERAMENT G -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

TILAUSTIEDOT

Tuotenumero / tuote

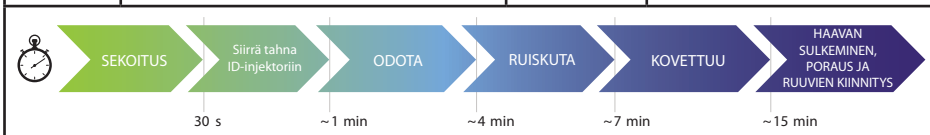
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Merkkien selitteet

Merkki	Merkin selite	Merkki	Merkin selite
	Aika sekoittamisen alusta mitattuna		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Tietosivusto potilaille
	Ilmaisee, että tuote sisältää lääkeainetta		Potilaan nimi tai potilastunnus
BIO	Ilmaisee, että tuote sisältää eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisia		Implantoivan terveydenhuollon laitoksen tai palveluntarjoajan nimi ja osoite
MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite	31	Implantoinnin päivämäärä
	Ilmaisee käytetyn steriilin esteen		



fi

CERAMENT™ G

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING OCH KLINISK NYTTA

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

Genom kombinationen av kalciumsulfat och hydroxiapatit erhålls en optimal balans mellan hastigheten för implantatresorption och beninväxt. Kalciumsulfat fungerar som en resorberbar bärare av hydroxiapatit. Hydroxiapatit har en långsam resorptionshastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar beninväxten och ger långvarigt strukturellt stöd till det nybildade benet.

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sjukvårdspersonal.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Skelettmogna patienter som behöver kirurgi för benhålrum som riskerar bakteriell kolonisering.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT G.

Injicerbart: cirka 4-7 minuter.

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

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

Borrning: Borrning i materialet kan utföras efter 15 minuter.

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

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

CERAMENT G kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturreposition.

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

INDIKATIONER

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

Dessa bendefekter kan:

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

VERKNINGSSÄTT

CERAMENT G har två verkningssätt:

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

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot all aminoglykosidbaserad antibiotika
- Myastenia gravis
- Allvarlig njursvikt
- Rubbningar i kalciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

VARNINGAR

- Tillsatsen av gentamicin eliminerar inte behovet av systemisk antibiotika.
- Injicera inte i bencystor. Använd härdade kulor för dessa indikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

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

Tilläggsbehandling

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

Produktrelaterad information

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

Patientrelaterat

- Noggrann anamnestagning rekommenderas.

Relaterat till användning av gentamicin

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

SV

• Övriga aminoglykosider.

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

Potentiella interaktioner med andra läkemedel

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

Lokala interaktioner

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

BIVERKNINGAR

Nedanstående biverkningar har rapporterats vara en följd av keramiska bensubstitut

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

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av Gentamicin

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

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR

Beredning av gentamicinlösning

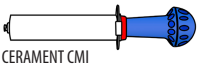
SYRINGE (SPRUTA)
Spruta som används till att preparera gentamicinlösning. Den röda markeringen anger korrekt uppsugningsvolym.

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

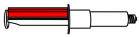
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamicinsulfat, 1 mL CERAMENT G-pasta innehåller 17,5 mg gentamicin.

BONESUPPORT DP
Två ventilerade dispenseringsspetsar för att förenkla hanteringen vid beredningen av gentamicinlösningen.

Beredning av CERAMENT G-pasta



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



CERAMENT ID
Injektionsspruta (noggrannhet ± 5 %).

Valve (Ventil)
För anslutningar mellan CERAMENT CMI och sprutor.

Tip Extender (Spetsförlängare)
Två spetsförlängare i olika längder som kan användas med CERAMENT ID för att underlätta injicering av pasta.

ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

VALFRIA TILLBEHÖR

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

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

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

SV

STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER

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

Beredning av gentamicinlösning

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

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

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

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

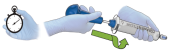
5. Dra tillbaka all gentamicinlösning i SPRUTAN. Gentamicinlösningen är nu klar att injiceras i CEREMENT CMI.

Beredning av CEREMENT G-pasta

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

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

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



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

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

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

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

Implantation av CEREMENT G

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

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

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

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

STERILITET

CEREMENT G levereras steril. Steriliserings utförs med gammastrålning, ånga och etylenoxid.

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

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Implantatkort

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

Bipacksedel

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

Vad är CEREMENT G?

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

Vad används CEREMENT G till?

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

Hur verkar CEREMENT G?

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

Krävs någon särskild uppföljning eller övervakning om du har CEREMENT G implanterat?

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

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

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

Biverkningar

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

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

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

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

Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Använder du andra läkemedel?

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

SV

BEGRÄNSNINGAR

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

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

Dessa produkter skyddas av patent:
http://www.bonesupportpatents.com

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

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

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

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

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

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

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

Om du upplever en allvarlig incident i samband med CERAMENT G ska det rapporteras omedelbart till <u>både</u> 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

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Art. nr/enhet

REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Symbolordlista

Symbol	Beskrivning av symbol	Symbol	Beskrivning av symbol
	Tid, mätt från blandningsstart		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
UDI	Unik enhetsidentifierare (UDI)		Webbplats med information för patienter
	Indikerar att produkten innehåller eller inbegriper en läkemedelssubstans		Patientens namn eller patient-ID
BIO	Anger att produkten innehåller eller inbegriper vävnader eller celler av animaliskt ursprung eller följdprodukter därav		Namn på och adress till den implanterande vårdinstitutionen/leverantören
MD	Indikerar att enheten är en medicinsk enhet	31	Implantationsdatum
	Indikerar det sterila barriärsystemet		

SV

CERAMENT™ G

KULLANIM TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI VE KLİNİK FAYDASI

CERAMENT G, Kalsiyum sülfat (%60), Hidroksiapatit (%40), Sodyum klorür (5 mg/mL macun) ve Gentamisin sülfattan oluşan enjekte edilebilir bir seramik kemik grefti ikamesidir. CERAMENT G, 17,5 mg Gentamisin/mL macun verir.

Hidroksiapatit ve Kalsiyum sülfat birleştirilerek, implant rezorpsiyon hızı ve kemik içe büyüme oranı arasında ideal bir denge sağlanır. Kalsiyum sülfat, hidroksiapatit için rezorpsiyon taşıyıcısı olarak görev yapar. Hidroksiapatit, kemik içe büyümesini kolaylaştıran düşük bir rezorpsiyon hızı ve yüksek osteokondüktivite özelliklerine sahiptir ve yeni oluşmuş kemiğe uzun süreli yapısal destek sağlar.

Kemik iyileşmesini korumak amacıyla, Gentamisin eklenerek, Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonu engellenebilir.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

Tıp uzmanları.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

Bakteriyel kolonizasyon riski taşıyan kemik boşlukları için ameliyat gerektiren iskeletsel olarak olgun hastalar.

PERFORMANS

Enjeksiyon performansı, CERAMENT G için arzu edilen çalışma kıvamına bağlıdır.

Enjekte edilebilir: Yaklaşık 4-7 dakika.

Tam sertleşme: Yara yaklaşık 15 dakikada kapatılabilir. CERAMENT G, 20 dakikada tam sertleşmeye ulaşır.

Boncuklar: Kalıp boşluklarını 6 dakikadan önce doldurun. Boncukları 20 dakika sonra serbest bırakın.

Delme: Materyalin delinmesi 15 dakikada gerçekleştirilebilir.

İmplantasyondan sonra: CERAMENT G, implantasyondan sonraki 6-12 ay içinde emilir ve yeni kemiğe dönüştürülür.

Verilen tüm süreler için başlangıç noktası, karıştırma işleminin başlangıcıdır. Daha ayrıntılı bilgi "Kullanım talimatları" bölümünde verilmiştir.

KULLANIM AMACI

CERAMENT G, kemik iyileşmesini desteklemek için iskelet sistemindeki aralık ve boşlukları doldurma amacına yönelik olarak tasarlanmış rezorplanabilir bir seramik kemik grefti ikamesidir.

CERAMENT G, cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını artırabilen bir boşluk/aralık doldurucu işlevi görür.

Kemik iyileşmesini korumak amacıyla, Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonu engellemek için CERAMENT G'ye Gentamisin eklenmiştir.

ENDİKASYONLAR

CERAMENT G, iskelet sisteminde, örneğin ekstremiteler ve pelvis (sadece asetabular revizyon sırasında), kemik yapının stabilitesine özgü olmayan kemik boşluklarına veya aralıklarına yerleştirilmek üzere endikedir.

Bu kemiksi kusurlar şunlar olabilir:

İskeletsel olarak olgun hastalarda: kendiliğinden oluşan, cerrahi olarak oluşturulan, kemiğin travmatik yaralanmasından kaynaklanan, primer cerrahi ve revizyon cerrahisi sırasında tanımlanan veya donanım cihazlarının etrafında tanımlanan kemik kusurları.

ETKİ ŞEKLİ

CERAMENT G cihazının iki etki şekli vardır:

- Primer etki şekli, kemik iyileşmesini teşvik etmek için iskelet sistemindeki boşlukları ve boşlukları doldurmayı amaçlayan emilebilir bir seramik kemik grefti ikamesidir. CERAMENT G, cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını artırabilen bir boşluk/ aralık doldurucu işlevi görür.
- İkincil etki şekli, kemik iyileşmesini korumak için Gentamisine duyarlı mikroorganizmaların kolonizasyonunu önlemektir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Aminoglikozid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık
- Myasthenia gravis
- Ciddi renal yetmezlik
- Önceden var olan kalsiyum metabolizması bozukluğu
- Hamilelik
- Emzirme

UYARILAR

- Gentamisin eklemesi, sistemik antibiyotik kullanım ihtiyacını ortadan kaldırmaz.
- Kemik kistlerine enjeksiyon yapmayın. Bu endikasyonlar için önceden sertleştirilmiş boncuklar kullanın.

UYARILAR

Steril / aseptik kullanım için uygulanabilir talimat

- CERAMENT G macunu hazırlarken steril cerrahi tekniğe uyun.

Destekleyici tedavi

- Önceden var olan enfeksiyon tespit edilmişse uygun debridman gereklidir.
- Açık cerrahi kullanılıyorsa, aktif kanamayı kontrol edin ve kan pıhtılarını ve doku parçacıklarını temizleyin.
- Aktif emme drenajının kullanılması Gentamisin'in etkin dozunda azalmaya yol açabilir.
- Kullanılan tüm ek aletlerin kullanım talimatlarına başvurun ve bunlara uyun.

Cihazla ilgili

- CERAMENT G ile vital kemik arasındaki temas ve bu bölümde açıklandığı gibi normal kırık iyileşmesi veya kemik büyümesi koşullarının sağlanması, iyi tedavi sonuçları için bir ön koşuldur.
- Kortikal kemiğin, cerrahi fiksasyonun veya in situ osteosentezin yük taşıma işlevi için yeterli olduğu kapsamlı incelemeden sonra varsayılmadıkça, yük taşıyan alanlar için tasarlanmamıştır.
- CERAMENT G eklemlerde kullanılmamalıdır, çünkü varlığı iltihaplanmaya veya mekanik tıkanmaya/hasara neden olabilir. Eklemlerin yakınında kullanıldığında, CERAMENT G ile implante edilen kemik boşluklarının, örneğin yeterli kırık azaltma sağlayarak ve / veya floroskopik rehberlik kullanarak (en iyi cerrahi uygulama ile belirlendiği gibi) eklem boşluklarıyla süreklilik içinde olmadığından emin olmak için özen gösterilmelidir.
- Eklem sıvısı ile temas CERAMENT G'nin rezorpsiyonuna neden olabilir.
- Herhangi bir kemik boşluğu dolgu maddesiyle intrameduller enjeksiyon yağ embolizasyonuna veya aracın kan akışına embolizasyonuna yol açabileceğinden, enjeksiyon sırasında aşırı basınç oluşturmaktan kaçınılmalıdır.
- Aşırı doldurmayın.
- Anevrizmal kemik kistlerinde (ABC'ler) ve büyük hacimlerde sıvı üretme eğiliminde olan diğer kemik kistlerinde yara drenajı, yumuşak doku iltihabı ve yara açılması riski artar. Bu endikasyonlar için önceden sertleştirilmiş boncuklar olarak CERAMENT G kullanın.
- CERAMENT G'de katkı maddeleri ile ilgili klinik deneyim yoktur. Alternatif karıştırma solüsyonlarının kullanılması ve/veya karışıma başka maddelerin eklenmesi ürün ayarını kontrolsüz bir şekilde etkileyebilir ve ürünün güvenliğini ve etkinliğini etkileyebilir.
- Otogrefte alternatif olarak kullanıldığında, birçok sentetik kemik boşluğu doldurucusu gibi CERAMENT G'nin de osteoindüktif veya osteojenik olarak tasarlanmadığını lütfen unutmayın.
- CERAMENT G'yi allogreft veya otogreft ile birlikte kullanıyorsanız, her bir bileşeni uygulamadan önce karıştırmadan ayrı ayrı uygulayın, çünkü karıştırma katılaşma süresini kontrolsüz bir şekilde etkileyebilir.
- Cerrahi prosedür sırasında donanım ve kemik hizalanmalarını artırmak için CERAMENT G kullanıyorsanız, ideal kullanım için materyalin katılaşma süresinin sonuna kadar bekleyin.

Hastayla ilgili

- Hastanın tıbbi geçmişinin dikkatle incelenmesi önerilir.

Gentamisin kullanımı ile ilgili

- CERAMENT G, yaşlılarda ve genellikle böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Diyabet, işitsel vestibüler bozukluklar, orta kulak iltihabı, orta kulak iltihabı öyküsü, daha önce ototoksik ilaçların kullanımı ve aminoglukozidle indüklenen ototoksisiteye karşı genetik olarak belirlenmiş yüksek duyarlılık, hastanın toksisite eğilimi olabilen diğer başlıca faktörlerdir.
- Diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımı, gentamisin toksisitesi olasılığını artırabilir. Aşağıdaki maddelerle eş zamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır:

tr

- Süksinilkolin ve tübokürarin gibi nöromuskuler blokaj yapan maddeler.
- Sefalosporinler ve metisilin gibi potansiyel olarak nefrotoksik veya ototoksik olan diğer ilaçlar.
- Etakrinik asit ve furosemid gibi potent diüretikler.
- Diğer aminoglikozidler.

- Advers olay riskinden kaçınmak için böbrek fonksiyonlarının (serum kreatinin, kreatinin klirensi), karaciğer ve laboratuvar parametrelerinin sürekli izlenmesi (öncesinde, sırasında ve sonrasında) önerilir.
- Sülfitler, özellikle astım veya alerji öyküsü olan duyarlı kişilerde, anafilaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir.
- Gentamisin ile tedavi edilen hasta, potansiyel toksisitesi nedeniyle yakın klinik gözlem altında tutulmalıdır.
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan bazı hastalarda, kan üre-azotunda geçici bir artış olmuş, bu artış genellikle tedavi sırasında veya tedavinin kesilmesini takiben normale dönmüştür.
- Gentamisin, kas güçsüzlüğü ile karakterize durumlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Belirgin obezite vakalarında gentamisin serum konsantrasyonları yakından izlenmeli ve dozun azaltılması düşünülmelidir.

Farmasötik ajanların eşzamanlı kullanımı ile potansiyel etkileşimler

(i) Antibakteriyeller: *sefalosporinler, özellikle sefalotin* ile artmış nefrotoksisite riski.
(ii) Gentamisinin, varfarin ve fenindion gibi antikoagülanların etkisini artırdığı bilinmektedir.
(iii) Antifungaller: *amfoterisin* ile artmış nefrotoksisite riski.
(iv) Kolinerjikler: *neostigmin* ve *pridostigminin* antagonizma etkisi.
(v) Siklosporin, sisplatin: nefrotoksisite riskinde artış.
(vi) Sitotoksik maddeler: *sisplatin* ile artmış nefrotoksisite ve olası ototoksisite riski.
(vii) Diüretikler: *kıvrım diüretikler* ile artmış ototoksisite riski.
(viii) Kas gevşeticiler: *tübokürarin* gibi nondepolarizan kas gevşeticilerin etkisinde artış. Anestezi sırasında kürar tipi kas gevşetici almış hastalara aminoglikozidlerin uygulanmasıyla nöromüsküler blokaj ve solunum felci bildirilmiştir.
(ix) Bifosfonatların eşzamanlı kullanımı hipokalsemi riskini artırabilir.
(x) Botulinum Toksini ve gentamisinin eşzamanlı kullanımı, artmış nöromüsküler blok nedeniyle toksisite riskini artırabilir.

Lokal etkileşimler

Diğer lokal olarak uygulanan ilaçların eş zamanlı kullanımının sonuçları bilinmemektedir.

YAN ETKİLER

Seramik kemik ikamelerinden kaynaklanan aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir

- Kalsiyum esaslı kemik boşluğu dolgu maddeleri yara drenajını beyaza boyayabilir. Bu durum bir sorun değildir, ancak drenaj meydana geldiğinde enfeksiyon riski unutulmamalıdır.
- Yumuşak dokuda bulunması halinde iltihabi reaksiyona neden olabilir.
- Literatürde, %75-100 kalsiyum sülfat ve %0-25 kalsiyum fosfat içeren seramik kemik ikamesiyle tedavi edilen 15 yaş ve altı çocuklarda, idiyosenkratik reaksiyonlarla (laringospazm ve taşiaritmi) ilgili bildirimler mevcuttur.

Gentamisin'in sistemik kullanımı ile ilgili bilinen yan etkiler

Bu yan etkiler sistemik gentamisin ile ilişkili olarak bildirilen ancak CERAMENT G kullanımı ile ilişkili olduğu bilinmeyen yan etkilerdir. Bununla birlikte, kullanıcıların gentamisinin sistemik kullanımı ile ilişkili potansiyel yan etkileri tanımaları önerilir.

- Ototoksisite ve nefrotoksisite, Gentamisin tedavisiyle ilişkili en yaygın yan etkilerdir. Her iki etki de renal yetmezliği ile ilişkilidir ve bu nedenle bu tür hastalarda dozaj değişikliği düşünülmelidir. Ayrıca, renal tübüler bozukluktan kaynaklanan hipokalsemi ve hipokaleminin dahil olmak üzere nadir olarak elektrolit dengesi değişiklikleri bildirilmiştir. Vestibüler hasar ve ototoksisite genellikle geri dönüşümlüdür.
- Diğer aminoglikozidlerde olduğu gibi, toksisite serum konsantrasyonuna bağlıdır. Serum seviyeleri 10 µg/mL'den fazla olduğunda vestibüler mekanizma etkilenebilir.
- Gentamisin tedavisi ile ilişkili diğer advers reaksiyonlar arasında akut renal yetmezlik, bulantı, kusma, ürtiker, geri dönüşümlü granülositopeni, aşırı duyarlılık, anafilaktik reaksiyonlar, anemi, kan diskrazisi, konvülsiyonlar, merkezi sinir toksisitesi, anormal hepatik fonksiyon, hipomagnezemi, stomatit, purpura, alerjik kontakt duyarlılık ve nöromüsküler blokaj yer almaktadır.
- Gentamisin içeren antibiyotik kombinasyonları, nadir Clostridium difficile diyaresi bildirimleri ile ilişkilendirilmiştir.

FERAGATNAME

- Yeterli bir yara kapatma işleminin mümkün olmadığı durumlarda, cilt iltihabı reaksiyonu ve / veya uzun süreli yara drenajı riski olabilir.
- Hematom, bölge drenajı, enfeksiyon ve diğer komplikasyonlar dahil olmak üzere kemik kırığı ve yara komplikasyonları ameliyatın olası yan etkileridir.

BİLEŞENLER VE KOMPOZİSYONLAR

Gentamisin solüsyonunun hazırlanması

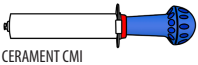
SYRINGE (ŞIRINGA)
Gentamisin solüsyonunu hazırlarken kullanılacak şırınga. Kırmızı işaret, alınması gereken doğru hacmi gösterir.

CERAMENT MIXING LIQUID
Gentamisin sülfatın çözülmesi için Sodyum Klorür 9 mg/mL sıvı.

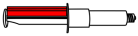
CERAMENT GENTAMICIN
Gentamisin sülfat, 1 mL CERAMENT G macunu 17.5 mg Gentamisin içerecektir.

BONESUPPORT DP
Gentamisin solüsyonu hazırlanırken kolay kullanımı kolaylaştırmak için 2 adet havalandırmalı dağıtım iğnesi.

CERAMENT G macununun hazırlanması

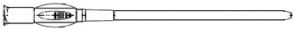


CERAMENT CMI
Kullanıma hazır seramik kemik ikamesi içeren karıştırma cihazı, hidroksiapatit ve kalsiyum sülfat karışımı.



CERAMENT ID
Enjeksiyon cihazı (ölçüm skalası doğruluğu ±%5)

Valve (Valf)
CERAMENT CMI ve şırıngalar arasındaki bağlantıları etkinleştirmek için.



Tip Extender (Uç Uzatıcı)
Macun enjeksiyonunu kolaylaştıran CERAMENT ID ile kullanım için farklı uzunlukta İki Uçlu Genişletici.

GEREK DUYULAN DİĞER GEREÇLER

- Kronometre

İSTEĞE BAĞLI GEREÇLER

- Minimum 16G çapında bir kanül veya iğne
- Boncuk kalıbı

KULLANIM TALİMATLARI

- 1 mL macun 17.5 mg Gentamisin içerir (Gentamisin sülfat olarak sağlanır). Uygun Gentamisin dozu için macun hacmini ayarlayın.
- İntravenöz Gentamisin için öneri 3-6 mg Gentamisin/kg vücut ağırlığıdır.
- Macun yerine oturduktan sonra başka bir ayarlama yapmaktan kaçının.

tr

ADIM ADIM TALİMATLAR

CEMENT G, tüm bileşenleri içeren bir Tyvek torba (steril bariyer) içinde plastik bir tepsi içeren bir dış karton kutudan oluşur. İçeriği içeren karton kutu, tüm bileşenlerin yüzey sterilitesini sağlamak için etilen oksitle sterilize edilmiştir.

Gentamisin solüsyonunun hazırlanması

1. Şeffaf kapağı CEMENT MIXING LIQUID'den ve koruyucu kapağı BONESUPPORT DP'lerden birinden çıkarın ve şişeyi sabit tutarken BONESUPPORT DP'yi CEMENT MIXING LIQUID'in membranından geçirin.

2. ŞIRINGA'yı BONESUPPORT DP'ye, takın, baş aşağı çevirin ve sıvıyı ŞIRINGA namlusu üzerindeki kırmızı işarete çekin. Bundan sonra SYRINGE'nin BONESUPPORT DP ile bağlantısını kesin.

3. CEMENT GENTAMICIN şişesindeki kapağı ve ikinci BONESUPPORT DP'den koruyucu kapağı çıkarın ve şişeyi sabit tutarken BONESUPPORT DP'yi CEMENT GENTAMICIN şişesinin membranından geçirin.

4. ŞIRINGA'yı CEMENT GENTAMICIN şişesindeki BONESUPPORT DP'ye takın ve Gentamicin tozunu çözmek için sıvıyı enjekte edin.

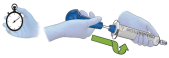
5. Tüm Gentamicin çözeltisini ŞIRINGA'ya geri çekin. Gentamicin çözeltisi artık CEMENT CMI'ya enjekte edilmeye hazırdır.

CEMENT G macununun hazırlanması

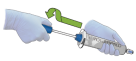
6. CEMENT CMI üzerindeki mavi kolu geri çekin ve kırmızı piston durdurma birimini çıkarın.

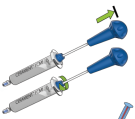
7. CEMENT CMI üzerindeki tapayı çıkarın ve Valfin şeffaf ucunu saat yönünde çevirerek CEMENT CMI'ye takın.

8. Gentamisin çözeltisi ile ŞIRINGA'yı, ucunu mavi membrandan bastırarak ve saat yönünde çevirerek Vananın mavi ucuna takın.
Tüm Gentamisin solüsyonunu CEMENT CMI içine enjekte edin. Şırıngayı tamamen boşaltın ve şırıngayı ayırmadan önce pistonu sonuna kadar itmeye devam edip geri fışkırma olmasını önleyin.



9. ŞIRINGAYI CEMENT CMI üzerindeki Valften ayırın ve hemen kronometreyi başlatın (t = 0 saniye). Saniyede yaklaşık 1 tam vuruş sıklığında 30 saniye boyunca eğik pozisyonda karıştırın. Mavi tutamacı uç konumlarda döndürün.





10. Mavi kolu tamamen arka konumuna geri çekin ve mavi yakayı bir "tıklama" duyulana kadar saat yönünde çevirerek pistonu kilitleyin.

11. CEMENT ID'yi Valf'e takın ve macunu hemen hafif bir basınçla ve CEMENT ID pistonu yukarı bakacak şekilde aktarın. CEMENT ID'deki derecelendirme kullanıcıya dönük olmalıdır. CEMENT ID tamamen dolduğunda, fazlalık olan macun manşonun altından sızmaya başlayacaktır. Bu gerçekleştiğinde aktarımı durdurun.

12. Dolu CEMENT ID'yi ayırın, kırmızı piston durdurma birimini çıkardığınızda macun artık kullanıma hazırdır. Mümkünse CEMENT ID'ye Uç Uzatıcı veya isteğe bağlı bir iğne (minimum 16G) takın.

CEMENT G İmplantasyonu

13. Karıştırmaya başladıktan yaklaşık 4 dakika sonra macun istenen kıvama ulaşana kadar bekleyin; CEMENT ID'den gelen malzemeyi görsel inceleme altında kemik boşluğuna/boşluğuna dikkatlice enjekte edin.

14. Sorumlu hekimin vereceği karara göre yeterli miktarda macun aralığa/boşluğa dolana kadar devam edin.

15. Macun yerine yerleştirildikten sonra, yaklaşık 15 dakika boyunca sertleşmeye bırakın ve özellikle kanama meydana gelirse ayarlamalardan kaçının.

16. Yumuşak dokuya sızmayı önlemek için yarayı titizlikle kapatın. Postoperatif bakım için kabul edilen klinik uygulamayı takip edin.

STERİLİTE

CEMENT G steril olarak tedarik edilir. Sterilizasyon yöntemi gama ışınlaması, buhar ve etilen oksit ile yapılır.

CEMENT G yalnızca tek kullanımlıktır ve hiçbir yöntemle yeniden sterilize edilememeli ve kontaminasyon riskleri nedeniyle yeniden kullanılmamalıdır.

HASTAYA VERİLECEK BİLGİLER

İmplant kartı

Birlikte verilen implant kartı hastaya verilecektir. Kartın ön yüzündeki bilgiler doldurulmalı ve hastaya teslim edilmeden önce arka tarafa A0550 etiketi ilştirilmelidir.

Hasta broşürü

Bu bölümdeki bilgiler hastaya iletilmelidir. Hasta bilgileri ayrıca www.BONESUPPORT.com/patientinfo web sayfasında broşür olarak da mevcuttur (implant kartında belirtilmiştir).

CEMENT G Nedir?

CEMENT G, Kalsiyum sülfat (%60), Hidroksiapatit (%40), Sodyum klorür (5 mg / mL macun) ve Gentamisin sülfat içeren sentetik bir kemik grefti ikamesidir. CEMENT G, 17.5 mg Gentamisin/mL macun verir.

CEMENT G ne için kullanılır?

CEMENT G kemik iyileşmesini desteklemek ve enfeksiyonu önlemek için kemik boşluğunu/defektini doldurmak amacıyla kemik boşluğu/defekti olan hastalar için kullanılır.

CEMENT G nasıl çalışır?

Zamanla, CEMENT G implantasyondan sonraki 6-12 ay içinde emilir ve yeni kemiğe dönüştürülür. Gentamisin kolonizasyonu önlemeye yardımcı olur.

CEMENT G implante edildiyse herhangi bir özel takip veya izleme gerekli midir?

Başka bir cerrahi tedavi veya izleme gerekmez, ameliyattan sonra rutin takip randevularınız olacaktır.

CEMENT G'deki Gentamisin, antibiyotikleri ayrı ayrı almam gerekmediği anlamına mı geliyor?

Hayır. Ameliyatınızdan sonra antibiyotik reçete edildiyse, CEMENT G'deki Gentamisin oral veya intravenöz antibiyotik ihtiyacının yerini almadığından, bunları almalısınız.

Yan etkiler

CEMENT G'nin implantasyonu ameliyat yerinde enfeksiyon, ağrı, morarma, şişlik ve kanama gibi her ameliyatla ilişkili aynı riskleri taşır.

CEMENT G bir eklemin yakınında kullanılmışsa bu eklemin iltihaplanmasına (kızarıklık, şişlik, ağrı) neden olabilir.

Yumuşak doku içinde, CEMENT G iltihabi reaksiyona (kızarıklık, şişme, ağrı) neden olabilir.

Nadir durumlarda CEMENT G beyaz renkli olan yaradan sızan bir sıvı veya sıvı toplanmasına yol açabilir. Bu "beyaz yara drenajı" çoğu durumda daha fazla tedavi olmaksızın iki-üç hafta içinde düzelir.

Bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız tıbbi yardım alın.

Başka ilaçlar kullanıyor musunuz?

Cerrahınıza başka ilaçlar kullanıp kullanmadığınızı, yakın zamanda kullanıp kullanmadığınızı veya kullanabileceğinizi söyleyin.

tr

KISITLAMALAR

CERAMENT G yalnızca kullanım amacına uygun olarak satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Bu belgenin içeriği BONESUPPORT AB şirketinin yazılı izni olmaksızın çoğaltılamaz.

Ürünler patentlerle korunmaktadır bkz.:
http://www.bonesupportpatents.com

Aksi belirtilmedikçe, burada yer alan tüm ticari markalar, BONESUPPORT AB veya bağlı ortaklıklarının mülkiyetidir.

BONESUPPORT AB'nin tescilli ticari markaları:
https://www.bonesupport.com/trademarks

CERAMENT G'yi açılmamış olarak temiz ve kuru bir ortamda oda sıcaklığında (15-30°C / 59-86°F) saklayın.

Ambalajlardan herhangi biri yanlışlıkla açılmış veya hasar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Fazlalık materyal ve açılmış, ancak kullanılmamış öğeler atılmalıdır. Kullanılmış materyal hastane prosedürlerine uygun olarak atılmalıdır.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSIN ÖZETİ

Güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özeti, ürünün Temel UDI-DI numarası olan 07350055430475 3 ile bağlantılı olduğu Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED) bulunacaktır.

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

CERAMENT G ile ilgili ciddi bir olay yaşarsanız, derhal hem üreticiye hem de ülkenizin yetkili makamına bildirin.

ÜRETİCİ:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, İsveç
T: +46 46 286 53 70
E-posta: info@bonesupport.com
E-posta: complaint@bonesupport.com (olay bildirimi için)
www.bonesupport.com

SİPARİŞ BİLGİLERİ

Art. Sayı / Ürün

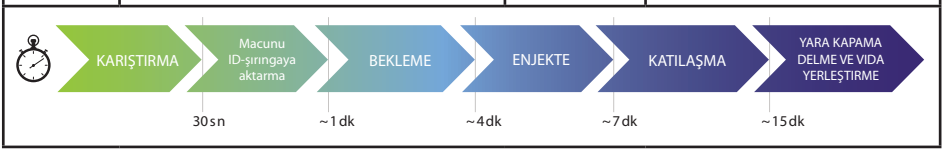
REF

A0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL
A0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL

CE 2797

Sembol sözlüğü

Sembol	Sembol açıklaması	Sembol	Sembol açıklaması
	Zaman, karıştırma başlangıcından itibaren ölçülür		Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI)		Hastalar için bilgi web sitesi
	Cihazın tıbbi bir madde içerdiğini veya içerdiğini gösterir		Hasta adı veya hasta kimliği
BIO	Cihazın hayvansal kaynaklı doku veya hücreler veya bunların türevlerini içerdiğini veya içerdiğini gösterir		İmplantı yapan sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi
MD	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir	31	İmplantasyon tarihi
	Steril bariyer sistemini gösterir		



tr