

CERAMENT™ BONE VOID FILLER A0580-01/02/03

Čeština	4
Dansk	8
Deutsch	12
Ελληνικά	16
English	20
Español	24
Français	28
Hrvatski	32
Italiano	36
Nederlands	40
Norsk	44
Polski	48
Português	52
Svenska	56
Українська	60

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

NÁVOD NA POUŽITÍ

POPIS PROSTŘEDKU A KLINICKÝ PŘÍRONS

CERAMENT BONE VOID FILLER je keramická náhrada kostního štěpu, kterou lze vstříkávat a tvarovat. Složená ze síranu vápenatého (60 %) a hydroxyapatitu (40 %). Kapalná složka (CERAMENT C-TRU) obsahuje jako rentgenové kontrastní látku ioxohol (220 mg na mL pasty, tj. s koncentrací jodu 102 mg na mL pasty). Díky kombinaci síranu vápenatého a hydroxyapatitu je dosaženo optimální rovnováhy mezi resorpcí implantátu a rychlostí růstu kosti. Síran vápenatý funguje jako resorbovatelný nosič hydroxyapatitu. Hydroxyapatit má pomalou rychlost resorpce a vysokou osteokonduktivitu pomáhající růstu kosti a poskytující dlouhodobou konstrukční oporu pro nově vytvářenou kost.

URČENÍ UŽIVATELE

Zdravotní pracovníci.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Pacienti s ukončeným růstem kosti, kteří vyžadují chirurgický zákrok v souvislosti s kostními defekty.

FUNKCE

Výkon při vstřikování závisí na požadované pracovní konzistenci prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER.

Lze vstříkovat: Přibližně 3–5 minut.

Ruční tvarování: Zahájení během 7–9. minuty a tvarovatelné po dobu 1 minuty.

Konečné vytvrzení: Ránu lze uzavřít přibližně po 15 minutách. Ke konečnému vytvrzení prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER dojde přibližně za 25 minut.

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

Lze vrtat: Materiál lze vrtat po 15 minutách.

Po implantaci: K resorpci a remodelaci prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER do nové kosti dochází během 6–12 měsíců po implantaci.

Podrobnější pokyny jsou uvedeny v části „Pokyny k použití“.

ÚČEL POUŽITÍ

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

CERAMENT BONE VOID FILLER slouží jako výplň defektů/mezer za účelem zlepšení vyrovnání technických pomůcek a kosti při chirurgickém zákroku.

INDIKACE

CERAMENT BONE VOID FILLER je indikován pro umístění do kostních defektů nebo mezer v kosterním systému, tj. končetinách a páni (pouze během revize acetabulární komponenty), které nejsou zásadní pro stabilitu kostní struktury. Tyto kostní defekty mohou zahrnovat:

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

ZPŮSOB ÚČINKU

Způsob účinku resorbovatelné keramické náhrady kostního štěpu je výplň mezer a defektů v kosterním systému na podporu hojení kosti. CERAMENT BONE VOID FILLER slouží jako výplň defektů a mezer za účelem zlepšení vyrovnání technických pomůcek a kosti při chirurgickém zákroku.

KONTRAINDIKACE

- Precitlivlost na ioxohol nebo jakoukoli z pomocných látek (trometamol, edetan sodný, kyselinu chlorovodíkovou) obsažených v CERAMENT C-TRU
- Místní infekce v místě implantace
- Těhotenství
- Kojení
- Projevená tyreotoxikóza

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Praktické pokyny pro sterilní/aseptické použití

- Při přípravě pasty CERAMENT BONE VOID FILLER dodržujte sterilní chirurgické postupy.

Podpůrná léčba

- Při otevřené operaci kontrolujte aktivní krvácení a odstraňujte krevní sraženiny a fragmenty tkání.
- Postupujte návodem ke všem dalším používaným pomůckám a dodržujte je.

V souvislosti s použitím prostředku

- Předpokladem dobrého terapeutického výsledku je kontakt mezi přípravkem CERAMENT BONE VOID FILLER a živou kostí a zajištění normálních podmínek hojení kosti.
- Nejen účinný pro zatěžované oblasti, pokud není na základě důkladného vyšetření určeno, že kortikální kost, chirurgická fascia nebo osteosyntéza in situ je dostatečně vzhledem k nesenému zatížení.
- CERAMENT BONE VOID FILLER se nesmí používat v kloubních mezerách, protože jeho přítomnost může způsobit zánětlivou nebo mechanickou

obstrukci/poškození. Při použití v blízkosti kloubů je třeba dbát na to, aby se kostní defekty, do kterých je implantován prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER nedostaly do spojení s kloubními prostory, a to například zajištěním dostatečné redukce fraktury a/nebo použitím fluoroskopického vedení (podle nejlepšího chirurgického praxe).

- Kontakt s kloubní tekutinou může způsobit resorpci prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER.
 - Nevytvírejte nadměrný tlak při vstřikování, protože vstříknutí jakéhokoli výplňového materiálu pro náhradu kosti do kostní dřeně může vést k tukové embolizaci nebo k embolizaci prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER do krevního řečiště.
 - Neplňte nadměrně.
 - U aneurysmatických kostních cyst (ABC) a jiných kostních cyst náchylných k tvorbě velkých objemů kapaliny hrozí při léčení otevřenou operací zvýšené riziko drenáže rány, zánětu měkkých tkání a rozestupu rány. Pro tyto indikace používejte prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER spíše ve formě granulí než k provádění plnění defektů.
 - Žádné klinické zkušenosti s aditivu v materiálu CERAMENT BONE VOID FILLER. Použití alternativních směsovacích roztoků a/nebo jiných látek ve směsi může vést k vytváření produktu nekontrolovaným způsobem a může ovlivnit bezpečnost a účinnost prostředku.
 - Pokud je použit jako alternativa k autolognímu štěpu, vezměte prosím na vědomí, že jako většina syntetických výplní kostních defektů, ani přípravek CERAMENT BONE VOID FILLER není navržen jako osteoinduktivní nebo osteogenní.
 - Při použití prostředku CERAMENT BONE VOID FILLER ve spojení s alogenním nebo autogenním štěpem aplikujte každou součást odděleně, bez promísení před aplikací, protože promísení může vést k vytváření nekontrolovaným způsobem.
 - Při použití přípravku CERAMENT BONE VOID FILLER jako pomůcky k vylepšení vyrovnání technického prostředku a kosti během chirurgického zákroku počkejte až do konečného vytvrzení materiálu, aby bylo dosaženo optimálního použití.
 - Nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti s profylaktickým užitím.
 - Nepoužívejte, pokud tekutina změnila barvu nebo obsahuje precipitát.
- V souvislosti s pacientem**
- Již existující porucha metabolismu vápníku (např. hyperkalcémie).
 - Doporučuje se pečlivě přeshetření zdravotní anamnézy pacienta.
- V souvislosti s použitím ioxoholu**
- Precitlivlost
 - Pozitivní anamnéza alergie, astmatu nebo nežádoucích reakcí na jodové kontrastní látky znamená potřebu zvláštní opatrnosti. Jakékoli aplikaci kontrastní látky by proto měl předcházet odběr detailní lékařské anamnézy, u pacientů s alergickou diatézou a u pacientů se známými reakcemi z precitlivlosti je nutná velmi přísná indikace.
 - U pacientů s rizikem intolerance lze zvažít premedikaci kortikosteroidy nebo antagonisty histaminových receptorů H1 a H2, tyto nemusejí nicméně předejít anafylaktické reakci a mohou ve skutečnosti zamaskovat počáteční symptomy. U pacientů s bronchiálním astmatem je zejména zvýšeno riziko bronchospasmu.
 - Riziko závažných reakcí v souvislosti s použitím ioxoholu je považováno za malé. Jódové kontrastní látky však mohou vyvolat závažné, život ohrožující, fatální anafylaktické reakce nebo jiné projevy precitlivlosti.
 - Nezávisle na množství a cestě podání ukazují symptomy, jako jsou angioedém, konjunktivitida, kašel, pruritus, rýma, kýchání a kopřivka, na závažnou anafylaktoidní reakci vyžadující léčbu. Průběh zákroku je proto potřeba předem naplánovat, např. mít k dispozici nezbytné léky a vybavení pro okamžitou léčbu pro případ, že by došlo k závažným reakcím. V případě hrozícího šoku je nutné okamžitě ukončit podávání kontrastní látky, a je-li to nutné, musí být zahájena specifická intravenózní léčba.
 - Pacienti užívající blokátory beta-adrenergních receptorů, zejména astmatici, mohou mít nižší prah bronchospasmu a hůře reagovat na léčbu beta-agonisty a adrenalinem, což může vyžadovat použití vyšších dávek. Tito pacienti mohou mít atypické symptomy anafylaxe, které mohou být nesprávně interpretovány jako vagální reakce.
- Hydratace**
- Před podáním a po podání kontrastní látky je třeba zajistit adekvátní hydrataci. Pokud je to nutné, měl by být pacient do doby, než se zcela vyloučí kontrastní látka, intravenózně hydratován. To se týká zejména pacientů s dys- a paraproteinémiemi, jako jsou mnohočetný myelom, diabetes mellitus, renální dysfunkce a hyperurikémie u starších pacientů a pacientů ve špatném celkovém stavu. U rizikových pacientů je nutné sledovat vodní a elektrolytové metabolismus a je nutné věnovat pozornost symptomům poklesu hladiny vápníku v séru. Z důvodu rizika dehydratace indukované diuretiky je nutná nejrve vodní a elektrolytová rehydratace, aby se snížilo riziko selhání ledvin.
- Srdce-oběhové reakce**
- Dále je třeba postupovat opatrně u pacientů s vážnými srdečními

onemocněním / onemocněním srdce a oběhové soustavy a plicní hypertenzí, protože se u nich mohou vyvinout hemodynamické změny nebo arytmie.

- K srdečním reakcím jsou zejména predisponováni pacienti se srdeční nedostatečností, závažným onemocněním věnčitých tepen, nestabílí anginou pectoris, chorobami chlopní, předchozím infarktem myokardu, koronárním bypassem a plicní hypertenzí.
- U starších pacientů a pacientů se stávajícími chorobami srdce se objevují častěji reakce s ischemickými změnami na EKG a arytmiie.

Poruchy CNS

- Při použití kontrastních látek, jako je iohexol, byla hlášena encefalopatie. Encefalopatie indukovaná kontrastní látkou se může projevit příznaky a známkami neurologické dysfunkce, jako je bolest hlavy, poruchy zraku, kortikální slepota, zmatenost, záchvaty, ztráta koordinace, hemiparéza, afázie, bezvědomí, kóma a otoky mozku. Příznaky se obvykle objevují během několika minut až hodin po podání iohexolu a obvykle odezní během několika dnů. Faktory, které zvyšují propustnost hematoencefalické bariéry, usnadňují přenos kontrastních látek do mozkové tkáně a mohou vést k možným reakcím CNS, například encefalopatii. U neurologických příznaků způsobených metastázami, degenerativními nebo závažnými procesy může dojít po aplikaci kontrastní látky ke zhoršení.

Renální reakce

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

Pacienti s poruchou funkce jater i ledvin současně:

- Zvláštní péči vyžadují pacienti s vážnou poruchou funkce ledvin i jater současně, protože u nich může být výrazně prodloužena clearance kontrastní látky.

Myasthenia gravis

- Podání jódové kontrastní látky může zhoršit příznaky myasthenia gravis.

Feochromocytom

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

Porucha funkce štítné žlázy

- Vzhledem k tomu, že v roztocích je obsažen jód a další jodidy se uvolňují dejdající, mohou kontrastní látky ovlivnit funkci štítné žlázy. To může navodit hypertyreózu nebo u predisponovaných pacientů tyreotoxickou krizi.
- Před podáním jódové kontrastní látky se ujistěte, že pacient nemá podstupit skenování štítné žlázy nebo testy funkce štítné žlázy nebo léčbu radioaktivním jódem, jelikož podání jódové kontrastní látky bez ohledu na cestu podání ovlivňuje hormonální testy a vychytávání jódu štítnou žlázou nebo metastázami karcinomu štítné žlázy, dokud se vylučování jódu nevrátí k normálu.
- Po podání jódové kontrastní látky byly hlášeny testy funkce štítné žlázy indikující hypotyreózu nebo předchodnou supresi štítné žlázy.

Další rizikové faktory

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

Potenciální interakce při současném použití farmaceutických přípravků v souvislosti s použitím iohexolu

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V důsledku použití keramických náhrad kostního štěpu byly hlášeny následující nežádoucí účinky

- Výplně kostních defektů na bázi vápníku mohou zbarvit drenáž z rány na bílo. Není se tím třeba znepokojovat, je však třeba mít na paměti riziko infekce,

pokud dojde k sekreci.

- Přítomnost prostředků v měkké tkáni může vést k zánětlivé reakci.
- V literatuře jsou zaznamenány akutní idiosynkratické reakce (laryngospasmus a tachyarytmie) u dětí do 15 let léčených keramikou náhradou kostní tkáně obsahující 75–100 % siranu vápenatého a 0–25 % fosforečnanu vápenatého.

Známe nežádoucí účinky související se systémem užíváním iohexolu

Tyto nežádoucí účinky jsou hlášeny v souvislosti se systémem užíváním iohexolu, ale není známo, že by byly spojeny s použitím přípravku CERAMENT BONE VOID FILLER. Přesto se doporučuje, aby se uživatelé seznámili s možnými vedlejšími účinky souvisejícími se systémem užíváním iohexolu.

Onemocnění imunitního systému

- Hypersenzitivní reakce (okamžitě nebo opožděné), anafylaktické/ anafylaktoidní reakce

Onemocnění nervové soustavy

- Bolest hlavy
- Gastrointestinální onemocnění
- Nevolnost, zvracení, bolest břicha
- Srdeční onemocnění
- Bradykardie

Všeobecné onemocnění a stav případné poškození v místě podání

- Pocit horka, hyperhidróza, pocit chladu, vazovagální reakce, pyrexie

ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI

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

SOUČÁSTI A SLOŽENÍ



CERAMENT CMI

Směšovací zařízení je předem naplněno keramikou náhradou kostního štěpu, kterou tvoří směs siranu vápenatého a hydroxyapatitu.



CERAMENT C-TRU

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



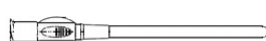
Valve (Ventil)

Umožňuje spojení mezi CERAMENT C-TRU a CERAMENT ID do CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Vstříkací zařízení (přesnost odměrné stupnice $\pm 5\%$). K 18 mL přípravku jsou přiložena dvě vstříkací zařízení.



Tip Extender (Vysunovač hrotu)

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ POMŮCKY

- Stopyky

DOPLŇKOVÉ POMŮCKY

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

Podrobné pokyny

CERAMENT BONE VOID FILLER se skládá z vnější kartonové krabičky, která obsahuje plastovou misku v sáčku Tyvek (sterilní bariéra) obsahující všechny součásti. Kartonová krabička s obsahem je sterilizována ethylenoxidem, aby byla zajištěna sterilita povrchu všech součástí.

1. Zatahnete zpět modrou rukojeť na CERAMENT CMI a odstraníte červenou zarážku pistu.

2. Odstraňte zátku z CERAMENT CMI a ventil připojte čířým koncem k CERAMENT CMI otáčením po směru hodinových ručiček.

3. Vyměňte zátku ze stříkačky naplněné kapalinou (CERAMENT C-TRU) s použitím nástroje uložného v blistru tak, že zatlačíte zátku stříkačky do nástroje a otočíte stříkačkou proti směru hodinových ručiček. Po odstranění zátky zatlačte hrot CERAMENT C-TRU skrz modrou membránu ventilu a připojte je otáčením po směru hodinových ručiček.

4. Zcela vyprázdníte stříkačku CERAMENT C-TRU do CERAMENT CMI. Zabraňte zpětnému toku tím, že budete udržovat pist zcela stlačený až do jejího odpojení.

5. Odpojte CERAMENT C-TRU od ventilu na CERAMENT CMI, okamžitě pusťte stopky a začněte míchat ($t = 0$ sekund). Míchejte v poloze špičkovou dobu 30 sekund rychlostí přibližně 1 úplný zdvih za sekundu. Otočte modrou rukojeť do koncové polohy.

6. Zcela zatahnete modrou rukojeť do zadní polohy a uzačnete pist otáčením modré objímky po směru hodinových ručiček, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

7. Připojte CERAMENT ID k ventilu a ihned přenešte pastu z CERAMENT ID s pístem směřujícím vzhůru a stupnicí na CERAMENT ID směřující k uživateli. Když je zařízení CERAMENT ID zcela naplněno, začne přebývajícím pastu prosakovat spod těsnění. Když k tomu dojde, zastavte přenos. Při použití 18 mL produktu je třeba naplnit druhou stříkačku okamžitě po první stříkačce.

8. Odpojte CERAMENT ID a sundejte červenou zarážku pistu. Pasta je připravena připravená k použití. Pokud je lze použít, připojte prodlužovač hrotu nebo volitelně jehlu (minimálně 16G) k CERAMENT ID.

Plnění kostní mezery/defektu - 3 různé možnosti

Vstříkávání (injekčně)

- Počkejte přibližně 3 minuty po zahájení míchání; opatrně vstříknete materiál z CERAMENT ID do kostní mezery/defektu za vizuální a/nebo radiografické kontroly.
- Pokračujte, dokud nebude kostní meze/defekt zaplněna odpovídajícím množstvím pasty, což posoudí odpovědný lékař.
- Pasta se při použití jehly o velikosti 16G vstříkuje 3 až 5 minut (od zahájení míchání).
- Jakmile bude pasta *in situ*, nechte ji několik minut vytvrdzovat, než provedete další úpravy nebo uzavřete ránu, zejména pokud dojde ke krvácení.
- Ránu pečlivě uzavřete, aby nedocházelo k prosakování do měkkých tkání.
- Postupujte podle uznávaných klinických postupů pro pooperační péči.

Ručně tvarování

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

TVAROVANÝ S POUŽITÍM FORMY NA GRANULE

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

STERILITA

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

Výrobek je jednorázový prostředek určený pouze pro jedno použití; výrobek nesmí být opakovaně sterilizován žádnou metodou a nesmí se znovu použít z důvodu rizika kontaminace.

INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT PŘEDÁNY PACIENTOVÍ

Karta implantátů

Příloženou kartu implantátů je nutné předat pacientovi. Než bude karta předána pacientovi, je nutné vyplnit informace na její přední straně a na zadní stranu nalepit štítek A0550.

Příbalový leták pro pacienty

Informace v této části musí být sděleny pacientovi. Informace pro pacienty jsou k dispozici také jako příbalový leták na webové stránce www.BONESUPPORT.com/patientinfo (uveďeno na kartě implantátů).

Co je CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER je syntetická náhrada kostního štěpu, která obsahuje sřan vápenatý (60 %), hydroxyapatit (40 %) a C-TRU. C-TRU je kapalina obsahující iohexol, která zajišťuje lepší viditelnost na rentgenových snímcích a při fluoroskopii. CERAMENT BONE VOID FILLER obsahuje iohexol (220 mg na mL pasty), trometamol (0,6 mg na mL pasty), edetan sodný (0,05 mg na mL pasty) a kyseliny chlorovodíkové (méně než 1 mg na mL pasty).

K čemu se CERAMENT BONE VOID FILLER používá?

CERAMENT BONE VOID FILLER se používá u pacientů, kteří mají kostní defekt/mezeru, k vyplnění kostního defektu/mezery na podporu hojení kosti.

Jak CERAMENT BONE VOID FILLER funguje?

V průběhu času dochází k resorpci a remodelaci prostředků CERAMENT BONE VOID FILLER do nové kosti, obvykle během 6–12 měsíců po implantaci.

Je nutné nějaké zvláštní sledování nebo monitorování, pokud máte implantovaný prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER?

Není nutná žádná další chirurgická léčba ani monitorování. Po operaci budou následovat běžné kontroly.

Nežádoucí účinky

Implantace prostředků CERAMENT BONE VOID FILLER s sebou nese stejná rizika, jaká se vážou ke každému chirurgickému zákroku, konkrétně jde o infekci, bolest, modřiny, otok a krvácení v místě operace.

Pokud byl prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER použit v blízkosti kloubu, může dojít k zánětu (zarudnutí, otok, bolest) kloubu.

V měkkých tkáních může prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER způsobit zánětlivou reakci (zarudnutí, otok, bolest).

Ve vzácných případech může prostředek CERAMENT BONE VOID FILLER vést k nahromadění tekutiny nebo unikání tekutiny z rány, tato tekutina má bílou barvu. Taková „bílá drenáž z rány“ ve většině případů bez další léčby vymizí během dvou až tří týdnů.

Riziko závažné reakce na C-TRU nebo jeho pomocné látky (iohexol, trometamol, edetan sodný, kyselinu chlorovodíkovou) se považuje za nízké. Otok obličeje, jazyka, hrtanu, svědění nebo otok kůže, popřípadě výrazná však mohou být příznaky anafylaktické reakce.

Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte lékařskou pomoc.

Užíváte i jiné léky?

Informujte svého chirurga o veškerých lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

OMEZENÍ

CERAMENT BONE VOID FILLER se smí prodávat, distribuovat a používat pouze v souladu s účelem použití.

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

Výrobky CERAMENT™ jsou chráněny patenty:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT™ je registrovaná ochranná známka společnosti BONESUPPORT AB.

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

Skládujte CERAMENT BONE VOID FILLER neotevřený v čistém a suchém prostředí při pokojové teplotě (15–30 °C / 59–86 °F).

Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření nebo poškození obalů nebo došlo k uplynutí data expirace.

Prebytečný materiál a otevřené, ale nepoužité součásti je nutno zlikvidovat.

Použitý materiál musí být zlikvidován v souladu s předpisy nemocnice.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci bude k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), souhrn naleznete pod základním číslem UDI-DI výrobku 0735005543045RX.

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

Pokud se u vás vyskytne v souvislosti s přípravkem CERAMENT BONE VOID FILLER závažná nežádoucí příhoda, neprodleně to nahlasejte jak výrobci, tak i příslušnému orgánu ve své zemi.

VÝROBCE:

BONESUPPORT AB

Scheelevägen 19

IDEON Science Park

SE-223 70 Lund, Švédsko

Tel.: +46 46 286 53 70

E-mail: info@bonesupport.com

E-mail: complaint@bonesupport.com (pro hlášení nežádoucích příhod)

www.bonesupport.com

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Č. položky / Položka

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

Vysvětlení symbolů			
Symbol	Popis symbolu	Symbol	Popis symbolu
	Čas, měřený od začátku míchání		Nepoužívat, je-li obal poškozen; prostudujte si návod k použití
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)		Webová stránka s informacemi pro pacienty
	Označuje, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku		Jméno pacienta nebo ID pacienta
	Označuje, že prostředek je zdravotnický prostředek		Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče
	Označuje systém sterilní bariéry		Datum implantace
 MÍCHÁNÍ 30 s Přenos pasty do stříkačky ID ~1 min ČEKÁNÍ ~3–5 min INJEKCE ~3–5 min ZAHÁJENÍ TVAROVÁNÍ (max. 1 minutu) ~7–9 min VYTVRZOVÁNÍ ~15 min UZAVŘENÍ RÁNY / VRTÁNÍ A ZAVEDENÍ ŠROUBU ~15 min			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

BRUGSANVISNING

da

BESKRIVELSE AF UDSYTRET OG KLINISKE FORDELE

CERAMENT BONE VOID FILLER er en injicer- og formbar keramisk knogletransplantatsubstitutt bestående af calciumsulfat (60 %) og hydroxyapatit (40 %). Den flydende komponent (CERAMENT C-TRU) indeholder iohexol (220 mg/mL pasta, dvs. jodkoncentration 102 mg/mL pasta), der forstærker de røntgenfaste egenskaber. Ved at kombinere calciumsulfat og hydroxyapatit opnås en optimal balance imellem implantatets resorptionsrate og knogleindvækst. Calciumsulfat virker som en resorberbar bærer for hydroxyapatit. Hydroxyapatit har en langsom resorptionsrate og er meget osteoinduktivt, hvilket fremmer knogleindvækst og giver langsigtet strukturel støtte til nydannet knogle.

TILSIGTEDE BRUGERE

Medicinske fagfolk.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

Patienter med fuldt udvokset skelet, der har brug for kirurgisk behandling af knoglehulrum.

EGENSKABER

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injicerbar: ca. 3-5 minutter.

Manuel formning: Initiierung mellem 7 og 9 minutter og kan formes i 1 minut. Endelig hærdning: Såret kan lukkes efter cirka 15 minutter. CERAMENT BONE VOID FILLER opnår endelig hærdning efter cirka 25 minutter.

Perler: Fyld formens kavitet inden for 5 minutter. Frigor perlerne efter 15 minutter.

Boring: Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

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

Mere detaljeret information findes i "Brugsvejledning".

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

INDIKATIONER

CERAMENT BONE VOID FILLER er indiceret til placering i knoglemellemrum og -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.

VIKEMÅDE

Vikemåden er en resorberbar, keramisk knogletransplantatsubstitutt, der er beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet med henblik på at fremme knoglehelning. CERAMENT BONE VOID FILLER kan augmentere implantat og knogleplacering under det kirurgiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for iohexol eller nogen af hjælpestofferne (trometamol, natriumcalciumedetat, saltsyre) inkluderet i CERAMENT C-TRU
- Lokal infektion på implantationsstedet
- Graviditet
- Amning
- Manifestation af thyrotoksicose

FORHOLDSREGLER

Praktisk instruktion til steril/aseptisk anvendelse

• Følg sterile kirurgiske teknikker ved klargøring af CERAMENT BONE VOID FILLER-pastaen.

Understøttende behandling

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

Udstyrrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT BONE VOID FILLER og levende knogle samt etablering af normale betingelser for ophealing af frakturer eller knoglevækst er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- Ikke beregnet til vægtbærende områder, medmindre det efter grundig undersøgelse kan antages, at den kortikale knogle, den kirurgiske fiksering eller osteosyntesen in situ er tilstrækkelig til den vægtbærende funktion.
- CERAMENT BONE VOID FILLER bør ikke anvendes i ledspalter, da det kan

medføre irritation eller mekanisk obstruktion/skade. Når det anvendes i nærheden af ledene, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrum implantateret med CERAMENT BONE VOID FILLER ikke er i kontinuitet med 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 BONE VOID FILLER.
- Tilførsel af overtryk under injicering bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller embolisering af CERAMENT BONE VOID FILLER i blodstrømmen.
- 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 bløddede samt nedbrudning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT BONE VOID FILLER i perleform i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Der er ingen klinisk erfaring med tilsætningsstoffer i CERAMENT BONE VOID FILLER. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Når det anvendes som et alternativ til autologt transplantat, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldmidler til knoglehulrum er CERAMENT BONE VOID FILLER ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT BONE VOID FILLER bruges sammen med et allograft eller et autologt transplantat, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningen på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet for at opnå et optimalt resultat, hvis CERAMENT BONE VOID FILLER anvendes til at augmentere implantat- og knogleplaceringen under et kirurgisk indgreb.
- Der er ingen klinisk erfaring med profylaktisk anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis væsken er misfarvet eller indeholder et bundfald.

Patientrelateret

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

Vedrørende anvendelsen af iohexol

Overfølsomhed

- Ved fortillfælde af allergi, astma eller uønskede reaktioner i forbindelse med jodholdige kontraststoffer skal der udvises særlig forsigtighed. Enhver anvendelse af kontraststoffer bør derfor forudgås af en detaljeret anamnese for patienter med allergisk diatese, og for patienter med kendte overfølsomhedsreaktioner er en udtrykkelig indikation påkrævet.
- Præmedicinering med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan overvejes for patienter med risiko for intolerance. Disse vil dog ikke nødvendigvis forhindre anafylaktisk shock og kan i virkeligheden tilsløre de første symptomer. Især risikoen for bronkospasmer er forøget hos patienter med bronkial astma.
- Risikoen for alvorlige reaktioner i forbindelse med anvendelsen af iohexol betragtes som lille. Dog kan jodholdige kontraststoffer fremkalde alvorlige, livstruende anafylaktiske reaktioner eller andre manifestationer af overfølsomhed.
- Uafhængigt af mængde og indgivelsesvej kan symptomer som angioødem, conjunctivitis, hoste, pruritus, rhinitis, nysen og urticaria være tegn på en alvorlig anafylaktoid reaktion, der kræver behandling. Det er derfor nødvendigt på forhånd at tage forholdsregler for sådanne alvorlige reaktioner ved at sørge for, at de nødvendige medikamenter og udstyr er tilgængeligt med henblik på øjeblikkelig behandling. Ved nært forestående choktilstand skal indgivelsen af kontraststof straks afbrydes og specifik intravenøs behandling initieres om nødvendigt.
- Patienter, der anvender beta-adrenerge blokkere, især astmatiske patienter, kan have en lavere tærskel for bronkospasme og er mindre responsive over for behandling med betaagonister og adrenalin, hvilket kan nødvendiggøre anvendelse af højere doser. Disse patienter kan også udvise atypiske symptomer på anafylaksi, der kan fejfortolkes som en vagal reaktion.

Hydrering

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

Kardiovaskulære reaktioner

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

CNS-forstyrrelser

- Encefalopati er rapporteret ved anvendelse af kontraststoffer, såsom iohexol. Kontrastecefalopati kan vise sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, tab af koordinationssevne, hemiparese, afasi, bevidstløshed, koma og cerebralt ødem. Symptomerne opstår normalt inden for minutter eller timer efter indgivelse af iohexol, og de forsvinder generelt efter nogle dage. Faktorer, der øger blod-hjerne-barrierepermeabiliteten, vil lette overførslen af kontraststoffer til hjernevæv og kan føre til mulige CNS-reaktioner, for eksempel encefalopati. Neurologiske symptomer forårsaget af metastaser, degenerative eller inflammatoriske processer kan forværres ved anvendelse af kontraststoffer.

Renale reaktioner

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

Patienter med forstyrrelser i både lever- og nyrefunktionen:

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

Myasthenia gravis

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

Fæokromocytom

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

Forstyrrelser i thyroideaefunktion

- På grund af det frie jod i opløsningerne og andet jod, der frigives ved deiodering, påvirker jodholdige kontraststoffer thyroideaefunktionen. Dette kan fremkalde hyperthyroidisme eller endda thyreotoksisk krise hos prædisponerede patienter.
- Inden indgivelse af et jodholdigt kontraststof skal det sikres, at patienten ikke står over for snarlig scanning af thyroidea eller en thyroideaefunktionstest eller behandling med radioaktivt jod, da indgivelse af jodholdige kontraststoffer, uanset indgivelsesvej, vil indvirke på hormonanalyserne og jodoptagelsen i thyroidea eller metastaser efter thyroideacancer, indtil udskillelsen af jod i urinen igen er normal.
- Thyroideaefunktionstest, der indikerer hypothyroidisme eller forbigående thyroideaesuppression, er rapporteret efter indgivelse af jodholdige kontraststoffer.

Andre risikofaktorer

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

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

- Der er risiko for at udvikle laktacidose, når jodholdige kontraststoffer indgives til diabetespatienter behandlet med metformin, især patienter med nedsat nyrefunktion.
- Hos patienter, der har fået behandling med interleukin-2 mindre end to uger tidligere, har der været mistanke om øget risiko for forsinkede reaktioner (erythem, influenzalignende symptomer eller hudreaktioner).
- Samtidig anvendelse af visse neuroleptika eller trykkliske antidepressiva kan nedsætte krampetærsklen og således forhøje risikoen for kontraststofinducerede krampeanfald.
- Behandling med β -blokkere kan sænke tærsklen for overfølsomhedsreaktioner og nødvendiggøre højere doser af β -agonister i behandlingen af overfølsomhedsreaktioner.
- Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinconverterende enzymhæmmere og angiotensinreceptorantagonister kan nedsætte virkningen af de kardiovaskulære kompensationsmekanismer ved ændringer i blodtrykket.
- Høje koncentrationer af kontraststof i serum og urin kan indvirke på

laboratorietest med undersøgelse af bilirubin, proteiner eller uorganiske stoffer (f.eks. jern, kobber, calcium og fosfat).

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er indberettet som følge af brug af keramiske knogletransplantatsubstitutter

- Calciumbaserede fyldmidler til knoglehulrum kan farve sårdrængen 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 knoglestatning med 75-100 % calciumsulfat og 0-25 % calciumfosfat.

Kendte bivirkninger relateret til systemisk anvendelse af iohexol

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

Sygdomme i immunsystemet

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

Sygdomme i nervesystemet

- Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

- Kvalme, opkastning, mavesmerter.

Hjertesygdomme

- Bradykardi

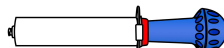
Generelle lidelser og tilstande på indgivelsesstedet

- Følelse af varme, svedtendens, kuldefornemmelse, vasovagale reaktioner, pyrexia

ANSVARSRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG KOMPOSITIONER



CERAMENT CMI

Blandingsudstyr fyldt med keramisk knogletransplantatsubstitut, en blanding af calciumsulfat og hydroxypatit.



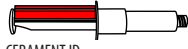
CERAMENT C-TRU

Forfyldt injektionsprøjte med jodholdig blandingsvæske. Et forstærkende, vandopsløseligt kontraststof (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL.



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala $\pm 5\%$). 18 mL-produktet leveres med to stk. injektionsudstyr.



Tip Extender

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

ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopor

VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

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

BRUGSVEJLEDNING

CERAMENT BONE VOID FILLER skal håndteres med steril kirurgisk teknik.

Trin-for-trin-instruktion

CERAMENT BONE VOID FILLER består af en ydre papæske indeholdende en plastbakke i en Tyvek-pose (steril barriere), der indeholder alle komponenterne. Papæsken med indhold er ethylenoxidsteriliseret for at sikre overfladesterilitet af alle komponenter.

1. Træk det blå håndtag på CERAMENT CMI tilbage, og tag den røde stempelstopper af.
2. Tag proppen på CERAMENT CMI af, og sæt ventilen med den klare ende på CERAMENT CMI ved at dreje den med uret.
3. Tag proppen af den væskefyldte sprøjte (CERAMENT C-TRU) med hjælp af værktøjet, der er indlejret i bunden af blisterbakken, ved at trykke sprøjten prop ind i værktøjet og dreje sprøjten mod uret. Pres CERAMENT C-TRU igennem ventilens blå membran, efter at proppen er taget af, og fastgør den ved at dreje den med uret.
4. Tøm sprøjten med CERAMENT C-TRU helt ind i CERAMENT CMI. Forebyg tilbageløb ved at skubbe stempelt helt i bund, før den tages af.

5. Tag CERAMENT C-TRU ud af ventilen på CERAMENT CMI, og start straks stopuret, og begynd at blande (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.
6. Træk det blå håndtag helt tilbage til returstilling, og lås stempelt ved at dreje den blå krave med uret, indtil der høres et "klik".
7. Sæt CERAMENT ID fast på ventilen, og overfør straks pastaen med CERAMENT ID-stempelt pegende opad og med tallene på CERAMENT ID ind mod brugeren. Når CERAMENT ID er helt fyldt, vil overskyedende pasta begynde at sive frem under muffen. Stop overførslen, når dette sker. Ved 18 mL-produktet skal den anden sprøjte fyldes umiddelbart efter den første sprøjte.
8. Tag den fyldte CERAMENT ID af, og fjern den røde stempelstopper. Nu er pastaen klar til brug. Hvis relevant, fastnes Tip Extender eller en valgfri kanyler (minimum 16 G) til CERAMENT ID.

Fyldning af knoglemellemrummet/-hulrummet - tre forskellige muligheder

Indjektion

- Vent cirka 3 minutter efter blandingstart. Indicér forsigtigt materialet fra CERAMENT ID ind i knoglemellemrummet/-hulrummet under visuel inspektion og/eller røntgenmonitorering.
- Fortsæt, indtil den ansvarlige læge bedømmer, at hulrummet/mellemrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.
- Pastaen kan injiceres fra 3-5 minutter (fra blandingprocedurens start) med en 16 G-kanyler.
- Når pastaen er på plads, skal den sætte sig nogle minutter, før der foretages nogen justering, eller før såret lukkes, særligt hvis der opstår blødning.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

Manuelt formet

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

Formet med anvendelse af perleformbakker

- Vælg den nødvendige størrelse perler.
- Fyld kaviteterne i formen inden for 5 minutter (fra blandingprocedurens start).
- Lad pastaen hærde uforstyrret i mindst 15 minutter fra blandingprocedurens start, inden perlerne frigøres af formen.
- Bøj formen, så perlerne frigøres.

- Stop forsigtigt perlerne ind i knoglehulrummet eller -mellemrummet.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

STERILITET

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

Produktet er kun 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.

Indlæggsseddel 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 BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER er en syntetisk knogletransplantatsubstut indeholdende calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %) og C-TRU. C-TRU er en iohexol, der indeholder væske, som giver forbedret synlighed på røntgenbilleder og under fluoroskopi. CERAMENT BONE VOID FILLER indeholder iohexol (220 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumcalciumedetat (0,05 mg/mL pasta) og saltsyre (mindre end 1 mg/mL pasta).

Hvad bruges CERAMENT BONE VOID FILLER til?

CERAMENT BONE VOID FILLER anvendes til patienter, der har et knoglehulrum/en knoglededefekt, med det formål at udfylde knoglehulrummet/-defekten for at understøtte knoglehealing.

Hvordan virker CERAMENT BONE VOID FILLER?

Med tiden resorberes og omdannes CERAMENT BONE VOID FILLER til ny knogle inden for 6-12 måneder efter implantation.

Er der behov for særlig opfølgning eller overvågning, hvis du får implanteret CERAMENT BONE VOID FILLER?

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

Bivirkninger

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

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

I bløddele kan CERAMENT BONE VOID FILLER forårsage en irriteret reaktion (rødme, hævelse, smerte).

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

Risikoen for alvorlige reaktioner i forbindelse med C-TRU eller hjælpestoffer (iohexol, trometamol, natriumcalciumedetat, saltsyre) betragtes som lille. Imidlertid kan hævelse af ansigt, tunge, strubehoved, kløende eller hævet hud eller udslet alle være tegn på en anafylaktisk reaktion.

Opsøg læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Tager du anden medicin?

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

BEGRÆNSNINGER

CERAMENT BONE VOID FILLER må kun sælges, distribueres og anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

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

CERAMENT™-produkterne er beskyttet af patenter:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® er et registreret varemærke tilhørende BONESUPPORT AB.

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

Opbevar CERAMENT BONE VOID FILLER rent og tørt i uåbnet stand 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, 0735005543045RX.

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

Hvis du oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med CERAMENT BONE VOID FILLER, skal du straks indberette den til både 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

Art. Number / Item

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

Liste over symboler

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

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND KLINISCHER NUTZEN

CERAMENT BONE VOID FILLER ist ein injizierbarer, formbarer keramischer Knochenersatz, bestehend aus Kalziumsulfat (60 %) und Hydroxylapatit (40 %). Die flüssige Komponente (CERAMENT C-TRU) enthält Iohexol (220 mg/mL Paste, d. h. Paste mit 102 mg/mL Jodkonzentration) zur Verbesserung der Strahlenundurchlässigkeit. Durch die Kombination von Kalziumsulfat und Hydroxylapatit wird ein optimales Gleichgewicht zwischen der Implantationsrate und der Knocheneinwaschrate erzielt. Kalziumsulfat fungiert als ein resorbierbarer Träger für Hydroxylapatit. Hydroxylapatit verfügt über eine verlangsamte Resorptionsrate und eine hohe Osteokonditivität, die das Einwachsen von Knochen unterstützt und dem neu gebildeten Knochen eine langfristige, strukturelle Abstützung bietet.

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die eine Operation wegen Knochenhöhlräumen benötigen.

ANWENDUNG

Der Injektionszeitpunkt ist von der erwünschten Verarbeitungskonsistenz von CERAMENT BONE VOID FILLER abhängig.

Injizierbar: Ca. 3–5 Minuten.

Formen von Hand: Beginn nach 7–9 Minuten, für 1 Minute formbar.

Vollständige Aushärtung: Die Wunde kann nach etwa 15 Minuten verschlossen werden. CERAMENT BONE VOID FILLER ist nach ca. 25 Minuten vollständig ausgehärtet.

Kugelfüllen: Füllen Sie die Vertiefungen in der Gussform innerhalb von 5 Minuten.

Härgelösen: Die Kugeln können aus der Gussform nach 15 Minuten.

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

Nach der Implantation: CERAMENT BONE VOID FILLER wird resorbiert und innerhalb von 6–12 Monaten nach der Implantation zu neuem Knochen umgebaut. Genauere Angaben finden Sie unter „Benutzungsanweisung“.

VERWENDUNGSZWECK

CERAMENT BONE VOID FILLER ist ein resorbierbarer keramischer Knochenersatz zur Verfüllung von Zwischenräumen und Höhlräumen im Skelett, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

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

INDIKATIONEN

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

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

WIRKUNGSWEISE

Der Wirkmechanismus ist ein resorbierbarer keramischer Knochenersatz, der Zwischenräume und Höhlräume im Skelett füllen soll, um die Knochenheilung zu fördern. CERAMENT BONE VOID FILLER ist ein Knochenersatzmaterial (Hohlraumfüller/Bone Void Filler), das während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Iohexol oder einen der in CERAMENT C-TRU enthaltenen Arzneimittelträger (Trometamol, Natriumkalziumedetat, Chlorwasserstoffsäure)
- Lokale Infektion an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Manifestierte Thyreotoxikose

VORSICHTSMASSNAHMEN

Praktische Anweisungen zur sterilen/aseptischen Verwendung

Sterile Operationstechniken müssen strikt eingehalten werden.

Unterstützende Therapie

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

Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT BONE VOID FILLER und lebendem Knochen sowie normale Bedingungen für die Frakturheilung bzw. das Knochenwachstum sind Voraussetzung für ein positives Behandlungsergebnis.
- Nicht bestimmt zur Anwendung in Belastungszonen, außer es kann nach einer

gründlichen Fixierung angenommen werden, dass der kortikale Knochen, die chirurgische Fixierung oder die Osteosynthese in situ für die Belastungsfunktion ausreichend ist.

- CERAMENT BONE VOID FILLER sollte nicht im Gelenk verwendet werden, da die Anwesenheit Entzündungen oder mechanische Behinderung verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT BONE VOID FILLER behandelte Knochenhöhlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflächen kann eine Resorption von CERAMENT BONE VOID FILLER verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da eine intramedulläre Injektion von Füllmaterial in Knochenhöhlräume zu Fettembolien oder einer Embolie von CERAMENT BONE VOID FILLER im Blutkreislauf führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT BONE VOID FILLER in Form von Kugeln angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT BONE VOID FILLER liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mixture kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Bei der Verwendung als Alternative zu autologen Transplantaten beachten Sie bitte, dass CERAMENT BONE VOID FILLER, wie viele synthetische Knochenhöhlraumfüller, nicht osteoinduktiv oder osteogen ausgelegt ist.
- Wenn CERAMENT BONE VOID FILLER zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf die Aushärtezeit auswirken kann.
- Wenn CERAMENT BONE VOID FILLER zur Augmentation 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.
- Für die prophylaktische Anwendung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.
- Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Ablagerungen enthält.

Patientenbezogen

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

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Iohexol

Überempfindlichkeit

- Bereits bekannte Allergien, Asthma oder unerwünschte Reaktionen auf jodierte Kontrastmittel zeigen die Notwendigkeit für besondere Vorkehrungen. Jeder Kontrastmittellage sollte aus diesem Grund eine ausführliche Anamnese vorausgehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen muss eine äußerst strenge Indikation gestellt werden.
- Eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden oder Histamin H1- und H2-Antagonisten kann bei Patienten mit einem Unverträglichkeitsrisiko in Erwägung gezogen werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein anaphylaktischer Schock dadurch nicht verhindert, sondern stattdessen die Anfangssymptomatik verschleiert wird. Bei Patienten mit Bronchialasthma besteht vor allem ein erhöhtes Risiko für Bronchospasmen.
- Das Risiko für eine ernste Reaktion in Verbindung mit der Verwendung von Iohexol wird als gering angesehen. Die Jod-haltigen Kontrastmittel können jedoch schwerwiegende, lebensbedrohliche bis hin zu tödliche anaphylaktische Reaktionen oder andere Manifestationen einer Überempfindlichkeit hervorrufen.
- Unabhängig von der Dosis und dem Verabreichungsweg können Symptome wie Angödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus (Juckreiz), Rhinitis, Niesen und Urtikaria (Nesselsucht) Anzeichen einer schweren, behandlungsbedürftigen anaphylaktischen Reaktion sein. Aus diesem Grund sollte eine Vorgehensweise im Voraus geplant werden, mit notwendigen Medikamenten und Geräten, die zur sofortigen Behandlung für den Fall bereit stehen, dass eine schwerwiegende Reaktion auftreten sollte. Bei drohendem Schockzustand muss die Kontrastmittellage sofort unterbrochen werden und gegebenenfalls eine geeignete intravenöse Therapie eingeleitet werden.
- Patienten, die Betablocker einnehmen, insbesondere Asthmapatienten, können einen niedrigeren Bronchospasmus-Schwellenwert haben und weniger auf die Behandlung mit Beta-Agonisten und Adrenalin ansprechen, was eine höhere Dosierung erforderlich machen kann. Diese Patienten können auch atypische Symptome einer Anaphylaxie aufweisen, die als vagale Reaktion fehlinterpretiert werden können.
- Hydratation**
- Vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln sollte eine angemessene Flüssigkeitszufuhr sichergestellt werden. Gegebenenfalls muss der Patient intravenös mit Flüssigkeit versorgt werden, bis das Kontrastmittel vollständig ausgeschieden ist. Dies gilt im Besonderen für Patienten mit

Dys- und Paraproteinämien wie multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand. Bei Risikopatienten sind Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu überwachen, wobei besonderes Augenmerk auf Anzeichen einer sinkenden Kalziumkonzentration im Blut zu legen ist. Infolge der Gefahr einer durch Diuretika induzierten Dehydratation muss zunächst eine Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr sichergestellt werden, um das Risiko eines akuten Nierenversagens abzuwenden.

Herz-Kreislauf-Reaktionen

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

Störungen des ZNS

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

Nierenreaktionen

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

Patienten mit einer Störung der Leber- und Nierenfunktion:

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

Myasthenia gravis

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

Phäochromozytom

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

Schilddrüsenfunktionsstörung

- Aufgrund des freien Jods in den Lösungen und zusätzlichem Iodid, welches durch Deiodierung freigesetzt wird, wirkt sich Jod-haltiges Kontrastmittel auf die Schilddrüsenfunktion aus. Dadurch kann bei prädisponierten Patienten eine Hyperthyreose bis hin zu einer thyreotoxischen Krise ausgelöst werden.
- Vor Verabreichung eines Jod-haltigen Kontrastmittels ist sicherzustellen, dass der Patient keiner Schilddrüsenzintigraphie, keinem Schilddrüsenfunktionstest und keiner Therapie mit radioaktivem Jod unterzogen wird, da die Gabe von Jod-haltigen Kontrastmitteln unabhängig vom Verabreichungsweg die Ergebnisse von Hormonuntersuchungen verfälschen und die Jodaufnahme durch die Schilddrüse oder Metastasen eines Schilddrüsenkarzinoms beeinträchtigen kann, bis die Jodausscheidung über die Nieren sich wieder normalisiert hat.
- Positive Schilddrüsenfunktionstests, die auf eine Hypothyreose oder eine vorübergehende Schilddrüsen-suppression hindeuten, wurden nach der Verabreichung von Jod-haltigen Kontrastmitteln berichtet.

Weitere Risikofaktoren

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

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

- Es besteht das Risiko der Entwicklung einer Laktatazidose, wenn Diabetespatienten, die mit Metformin behandelt werden, Jod-haltige Kontrastmittel verabreicht werden, insbesondere wenn bei diesen Patienten eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

- Bei Patienten, die weniger als zwei Wochen zuvor mit Interleukin-2 behandelt wurden, wurde mitunter ein Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Spätreaktionen (grippeartige Symptome oder Hautreaktionen) festgestellt.
- Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Neuroleptika oder trizyklischer Antidepressiva kann die Krampfschwelle senken und auf diese Weise mit einem erhöhten Risiko für Kontrastmittel-induzierte Krampfanfälle einhergehen.
- Eine Therapie mit Betablockern kann die Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen senken und höhere Dosen von Beta-Agonisten zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich machen.
- Betablocker, vasoaktive Substanzen, ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker können die Wirksamkeit der kardiovaskulären Kompensationsmechanismen bei Blutdruckveränderungen reduzieren.
- Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auf Bilirubin, Proteine oder anorganische Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Kalzium und Phosphat) verfälschen.

NEBENWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit keramischem Knochenersatzmaterial wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet

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

Bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Iohexol

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

Störungen des Immunsystems

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

Störungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen

Magen-Darm-Erkrankungen

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Herzerkrankungen

- Bradykardie

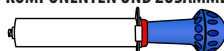
Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

- Hitzegefühl, Hyperhidrose, Kältegefühl, vasovagale Reaktionen, Fieber

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

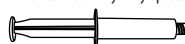
- In Fällen, in denen die Wunde nicht ausreichend geschlossen werden kann, besteht das Risiko einer Hautentzündung und/oder einer länger nassenden Wunde.
- Knochenfrakturen und Wundkomplikationen wie Hämatome, verstärkte Wundsekretion, Infektionen und andere Komplikationen sind mögliche Nebenwirkungen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

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN



CERAMENT CMI

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



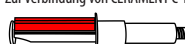
CERAMENT C-TRU

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



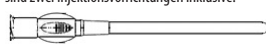
Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

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



Tip Extender (Spitzenverlängerung)

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

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

OPTIONALE UTENSILIEN

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

BENUTZUNGSHINWEISE

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

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

CERAMENT BONE VOID FILLER besteht aus einem äußeren Karton mit einem Kunststofftablett in einem Tyvek-Beutel (Sterile Barriere), der alle Komponenten enthält. Der Inhalt des Kartons ist Ethylenoxid-sterilisiert, um die Oberflächensterilität aller Komponenten zu gewährleisten.

1. Ziehen Sie den blauen Griff am CERAMENT CMI zurück und entfernen Sie die rote Verriegelung.
2. Entfernen Sie den Verschluss des CERAMENT CMI und befestigen Sie das Ventil mit dem durchsichtigen Ende am CERAMENT CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
3. Entfernen Sie die Verschlusskappe der mit Flüssigkeit gefüllten Spritze (CERAMENT C-TRU) mithilfe des auf der Unterseite der Blisterschale integrierten Werkzeugs. Schieben Sie dazu den Verschluss der Spritze in das Werkzeug und drehen Sie die Spritze gegen den Uhrzeigersinn. Drücken Sie nach dem Entfernen der Verschlusskappe die CERAMENT C-TRU Spritze durch die blaue Membran des Ventils und befestigen Sie sie durch Drehen im Uhrzeigersinn.
4. Entleeren Sie den Inhalt der CERAMENT C-TRU Spritze vollständig in das CERAMENT CMI. Vermeiden Sie einen Rücklauf, indem Sie den Kolben vor dem Abnehmen durchgedrückt halten.
5. Entfernen Sie das CERAMENT C-TRU vom Ventil, das am CERAMENT CMI verbleibt. Starten Sie sofort die Stoppuhr und beginnen Sie mit dem Mischen (t=0 Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze für 30 Sekunden mit einer Frequenz von ungefähr 1 vollständigem Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.
6. Ziehen Sie den blauen Griff ganz nach hinten und verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
7. Befestigen Sie die CERAMENT ID am Ventil und übertragen Sie die Paste sofort, wobei der CERAMENT ID Kolben nach oben gerichtet und die Skala auf der CERAMENT ID dem Benutzer zugewandt ist. Wenn die CERAMENT ID vollständig gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spitze heraus. Stoppen Sie in diesem Fall die Übertragung. Beim 18-ml-Produkt sollte die zweite Spritze umgehend nach der ersten Spritze befüllt werden.
8. Lösen Sie die gefüllte CERAMENT ID, entfernen Sie den roten Verriegelungsstab. Die Paste ist nun bereit zur Anwendung. Befestigen Sie ggf. eine Spitzenverlängerung oder eine optionale Nadel (mindestens 16 G) an der CERAMENT ID.

Zum Füllen des Hohlraums/Zwischenraums gibt es 3 Optionen:

Injektion

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

Formen von Hand

- Warten Sie nach Beginn des Mischvorgangs ca. 3 Minuten, extrudieren Sie die Paste in der gewünschten Menge auf einer sterilen Unterlage und warten Sie, bis die gewünschte Konsistenz für das Formen erreicht ist. Führen Sie die Extrusion durch, bevor 5 Minuten verstrichen sind.
- Mit dem Formen der Paste von Hand kann nach etwa 7–9 Minuten begonnen werden (die Paste ist für einen Zeitraum von einer Minute formbar).
- Platzieren Sie das geformte Produkt im Knochenhohlraum bzw. -zwischenraum.
- Verdichten Sie das geformte Material vorsichtig.

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

Formen mithilfe der Gussform für Kügelchen

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

STERILITÄT

CERAMENT BONE VOID FILLER wird steril geliefert. Das CERAMENT CMI wird durch Gammastrahlung sterilisiert und das CERAMENT C-TRU wird mit Dampf sterilisiert und die Oberflächensterilisation des gesamten Produkts erfolgt mittels Ethylenoxid.

- Es handelt sich um ein Einwegprodukt das nur für die einmalige Verwendung vorgesehen ist. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN WERDEN MÜSSEN

Implantatausweis

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

Informationsblatt für Patienten

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

Was ist CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER ist ein synthetisches Knochenersatzmaterial, das Kalziumsulfat (60 %), Hydroxylapatit (40 %) und C-TRU enthält. C-TRU ist eine iohexolhaltige Flüssigkeit, die für eine bessere Sichtbarkeit auf Röntgenbildern und unter Durchleuchtung sorgt. CERAMENT BONE VOID FILLER enthält Iohexol (220 mg/mL Paste), Trometamol (0,6 mg/mL Paste), Natriumkalziumedetat (0,05 mg/mL Paste) und Chlorwasserstoffsäure (weniger als 1 mg/mL Paste).

Wofür wird CERAMENT BONE VOID FILLER verwendet?

CERAMENT BONE VOID FILLER wird bei Patienten mit einem Knochenhohlraum/-defekt angewendet, um den Knochenhohlraum/-defekt zu füllen und somit die Knochenheilung zu unterstützen.

Wie wirkt CERAMENT BONE VOID FILLER?

Im Laufe der Zeit wird CERAMENT BONE VOID FILLER resorbiert und innerhalb von 6–12 Monaten nach der Implantation zu neuem Knochen umgebaut.

Ist eine besondere Nachsorge oder Überwachung erforderlich, wenn Ihnen CERAMENT BONE VOID FILLER implantiert wurde?

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

Nebenwirkungen

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

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

Im Weichteilgewebe kann CERAMENT BONE VOID FILLER eine entzündliche Reaktion (Rötung, Schwellung, Schmerzen) hervorrufen.

In seltenen Fällen kann CERAMENT BONE VOID FILLER zu einer Flüssigkeitsansammlung oder zum Austreten von weißer Flüssigkeit aus der Wunde führen. Diese „weiße Wundsekretion“ hört in den meisten Fällen innerhalb von zwei bis drei Wochen ohne weitere Behandlung von alleine auf. Das Risiko einer schwerwiegenden Reaktion auf C-TRU oder deren Hilfsstoffe (Iohexol, Trometamol, Natriumkalziumedetat, Chlorwasserstoffsäure) wird als gering eingestuft. Schwellungen des Gesichts, der Zunge, des Kehlkopfs, juckende oder geschwollene Haut oder Ausschläge können jedoch Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion sein.

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

Verwenden Sie andere Medikamente?

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

EINSCHRÄNKUNGEN

CERAMENT BONE VOID FILLER darf nur bestimmungsgemäß verkauft, vertrieben und verwendet werden.

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

CERAMENT™ Produkte sind patentgeschützt:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® ist eine eingetragene Marke von BONESUPPORT AB.

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

Lagern Sie CERAMENT BONE VOID FILLER 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 der Krankenhausverfahren entsorgt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN EFFEKTIVITÄT

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (engl. summary of safety and clinical performance, SSCP) wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer 0735005543045RX des Produkts verknüpft ist.

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

Wenn Sie einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit CERAMENT BONE VOID FILLER 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



A 0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A 0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A 0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL



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!
	Unique Device Identifier (UDI)		Informationsseite für Patienten
	Zeigt an, dass das Produkt einen Arzneimittelstoff enthält		Patientenname oder Patienten-ID
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
	Zeigt das sterile Barriersystem an		Datum der Implantation
MISCHEN 30 Sek. Paste auf Applikations-spritze übertragen WARTEN ~1 Min. INJIZIEREN ~3–5 Min. BEGINN DES FORMENS (max. 1 Min.) ~7–9 Min. AUS-HÄRTUNG WUNDVERSCHLUSS, BOHREN UND EINBRINGEN VON SCHRAUBEN ~15 Min.			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το CERAMENT BONE VOID FILLER είναι ένα ενέσιμο και εύπλαστο κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, που αποτελείται από θειικό ασβεστό (60%) (μόνο αποσπαστική) (40%). Το υγρό συστατικό (CERAMENT C-TRU) περιέχει ισοζόλη (πόσα 220 mg/mL, δηλαδή πόσα με συγκέντρωση ιωδίου 102 mg/mL) ως ενισχυτικό της ακτινοσκοπικότητας. Με τον συνδυασμό θειικού ασβεστίου και υδροξυαποσπαστικής, επιτυγχάνεται η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ του ρυθμού απορρόφησης του εμφυτεύματος και του ρυθμού ανάπτυξης των οστών. Το θειικό ασβεστό δρα ως απορροφητικός φορέας για τον υδροξυαποσπαστικό. Ο υδροξυαποσπαστικός έχει χαμηλό ρυθμό απορρόφησης, υψηλή οστεοαγωγικότητα που ενισχύει την ενδοανάπτυξη οστού και παρέχει μακροπρόθεσμη δομική υποστήριξη στο νεοχηματισμένο οστό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Σκελετικά ώριμοι ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση για οστικά κενά.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση της ένωσης εξαρτάται από την επιθυμητή λειτουργική συνέπεια του CERAMENT BONE VOID FILLER.

Ενέσιμο: Περίπου 3-5 λεπτά.

Μορφοποίηση με το χέρι: Εναρξη εντός 7-9 λεπτών και δυνατότητα μορφοποίησης για 1 λεπτό.

Τελική ρύθμιση: Το τραύμα μπορεί να κλείσει σε περίπου 15 λεπτά. Η τελική ρύθμιση του CERAMENT BONE VOID FILLER επιτυγχάνεται σε 25 λεπτά.

Σφαίριδα: Πλήρωση κοιλότητας καλουπού πριν περάσουν 5 λεπτά. Απελευθέρωση σφαίριδας μετά από 15 λεπτά.

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

Μετά την εμφύτευση: Το CERAMENT BONE VOID FILLER απορροφάται και αναδιαμορφώνεται σε νέο οστό εντός 6-12 μηνών μετά την εμφύτευση. Μπορείτε να βρείτε πιο λεπτομερείς πληροφορίες στις «Οδηγίες χρήσης».

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CERAMENT BONE VOID FILLER είναι ένα απορροφήσιμο κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την πλήρωση χαλαρών και κενών στο σκελετικό σύστημα για την ενίσχυση της επουλώσεως του οστού.

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το CERAMENT BONE VOID FILLER ενδείκνυται για τοποθέτηση μέσα στα οστικά κενά ή χάσματα στο σκελετικό σύστημα, δηλ. άκρα, σπονδυλική στήλη και πύελος, που δεν είναι βεβηλωμένα για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Αυτά τα οστικά ελλείμματα μπορεί να είναι:

• Σε σκελετικά ώριμους ασθενείς: να έχουν προκύψει αυθόρμητα, να είναι χειρουργικής αιτιολογίας, να έχουν προκύψει από τραυματισμό στο οστό, να έχουν εντοπιστεί κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης και επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης ή να είναι οστικά ελλείμματα που εντοπίζονται γύρω από διατάξεις υλικού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ο τρόπος δράσης είναι ως απορροφήσιμο, κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που προορίζεται για την κάλυψη των κενών στο σκελετικό σύστημα, ώστε να ενισχυθεί η οστική επούλωση. Το CERAMENT BONE VOID FILLER προσφέρει ένα υποκατάστατο πλήρωσης κενών/χαλαρών που, κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να ενισχύσει την ενθυγράμμιση υλικών και οστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Υπερευαίσθηση στην ισοζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (τρομεταμόλη, αιθιλοεξανθινοτραεοικό ασβεστινάντριο, υδροχλωρικό οξύ) που περιλαμβάνονται στο CERAMENT C-TRU
- Τοπική μόλυνση στο σημείο της εμφύτευσης
- Εγκοπή
- Θλασμός
- Εκδήλη θυρεοειδική

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρακτικές οδηγίες για στείρα/άσηπτη χρήση

- Κατά την προετοιμασία της πάστας CERAMENT BONE VOID FILLER, τηρείτε στείρα χειρουργική τεχνική.

Υποστηρικτική θεραπεία

- Σε περίπτωση ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, ελέγξτε την αιμορραγία σε εξέλιξη και απομακρύνετε θρόμβους του αίματος και τεμάχια ιστών. Συμβουλευτείτε και συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης τυχόν πρόσθετων εργαλείων.

Σχετικά με τη συσκευή

- Η επαφή του CERAMENT BONE VOID FILLER και του ζωτικού οστού και η παροχή φυσιολογικών συνθηκών για την ίαση του εκστού καταγματος ή την ανάπτυξη του οστού αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την καλή έκβαση της θεραπείας.

- Δεν προορίζεται για φέροντες φορτίο περιοχές, εκτός αν μπορεί να θεωρηθεί, έπειτα από διεξοδική εξέταση, ότι το φλοιώδες οστό, η χειρουργική καθήλωση ή η in situ οστεοένωση επαρκεί για τη φέρονση φορτίο λειτουργία.
- Το CERAMENT BONE VOID FILLER δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρθρικούς χώρους, καθώς η παρουσία του μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή ή μηχανική απόφραξη/βλάβη. Όταν χρησιμοποιείται κοντά σε αρθρώσεις, θα πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι τα οστικά κενά που εμφυτεύονται με το CERAMENT BONE VOID FILLER δεν συνδυάζονται με τους αρθρικούς χώρους, διασφαλίζοντας για παράδειγμα επαρκή μείωση του κατάντητος ή/και μέσω της χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης (όπως καθορίζεται από τη βέλτιστη χειρουργική πρακτική).
- Η επαφή με αρθρικό υγρό μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση του CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πίεση κατά την έγχυση, διότι η ενδομελική έγχυση με αποδοτικότητα υλικού πλήρωσης οστικών κενών ενδέχεται να οδηγήσει σε λυσιώδη εμφόλη ή εμφόλη του CERAMENT BONE VOID FILLER στη ροή του αίματος.
- Μην υπερηλθώνετε.
- Σε ανευρωματικές κύστες οστού (ΑΚΟ) και άλλου τύπου κύστες οστού με τάση να παράγουν μεγάλους όγκους υγρού, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εκκρήξης του τραύματος, φλεγμονών των μαλακών ιστών και διάσπασης του τραύματος αν υποβληθεί σε θεραπεία με ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Στην περίπτωση των ενδείξεων αυτών, χρησιμοποιήστε το CERAMENT BONE VOID FILLER υπό μορφή σφαίριδος έναντι της πλήρους πλήρωσης των κενών.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με πρόσθετα στο CERAMENT BONE VOID FILLER. Η χρήση ενυδατωμένων διαλυμάτων ανιμής ή/και η προσθήκη άλλων ουσιών στο μίγμα μπορεί να επηρεάσει τη σκλήρυνση του προϊόντος με μη ελεγχόμενο τρόπο, ενώ παράλληλα μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Όταν χορηγείται ως αναλυτική λύση στο αυτομόσχευμα, επισημαίνεται ότι όπως πολλά συνθετικά υλικά πλήρωσης οστικών κενών, το CERAMENT BONE VOID FILLER δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση ως οστεοεπαγωγικό ή οστεογενές.
- Αν χρησιμοποιείτε το CERAMENT BONE VOID FILLER σε συνδυασμό με αλλομόσχευμα ή αυτομόσχευμα, εφαρμόστε κάθε συστατικό ξεχωριστά, χωρίς ανάμειξη πριν την εφαρμογή, διότι η ανάμειξη μπορεί να επηρεάσει τη σκλήρυνση με μη ελεγχόμενο τρόπο.
- Αν χρησιμοποιείτε το CERAMENT BONE VOID FILLER για την ενίσχυση της ενθυγράμμισης υλικών και οστού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, περιμένετε έως τον τελικό χρόνο σκλήρυνσης του υλικού για βέλτιστη χρήση.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με προφυλακτική χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν το υγρό έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ίζημα.

Σχετικά με τον ασθενή

- Προϋπάρχουσα διαταραχή μεταβολισμού του ασβεστίου (π.χ. υπερασβεστιαιμία).
- Συνιστάται προεγχειρητική εξέταση του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς.

Σχετικά με τη χρήση της ισοζόλης

Υπερευαίσθησια

- Θετικό ιστορικό αλλεργίας, άσθματος ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα υποδεικνύει ανάγκη ιδιαίτερης προσοχής. Συνεπώς, πριν από οποιαδήποτε εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου, θα πρέπει να προηγηθεί λεπτομερές ιατρικό ιστορικό, σε ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση και σε ασθενείς με γνωστές αντιδράσεις υπερευαίσθησιας απαιτείται εξαιρετικά ακριβής ένδεση.
- Θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο της εκ των προτέρων χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής με κορτικοστεροειδή ή ανταγωνιστές ισταμίνης H1 και H2 σε ασθενείς με κίνδυνο δυσαισθησίας, ωστόσο, ενδέχεται να μην αποτρέψουν το αναφυλακτικό σοκ, στην πραγματικότητα ενδέχεται να καλύψουν τα αρχικά συμπτώματα. Ιδιαίτερα σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα είναι αυξημένος ο κίνδυνος βρογχόσπασμου.
- Ο κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χρήση της ισοζόλης θεωρείται μαθηματικό. Ωστόσο, ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή, θανατηφόρες αναφυλακτικές αντιδράσεις ή άλλες εκδηλώσεις υπερευαίσθησιας.
- Ανεξάρτητα από την ποσότητα και την όδη χορήγησης, συμπτώματα όπως αγγειο-οίδημα, επιπεφυκίτιδα, βήχας, κνίση, ρινίτιδα, φτάρνισμα και κνίδωση ενδέχεται να είναι ενδεικτικά σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης που απαιτεί θεραπευτική αγωγή. Συνεπώς πρέπει να σχεδιαστεί εκ των προτέρων ένα σχέδιο δράσης, με διαθέσιμα/επείγουσα φάρμακα και εξοπλισμό για άμεση θεραπευτική αγωγή, εάν τυχόν προκύψει σοβαρή αντίδραση. Σε μια επικείμενη κατάσταση σοκ, θα πρέπει να διακοπεί άμεσα η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου και - αν είναι απαραίτητο - να ξεκινήσει ειδική ενδοφλέβια θεραπευτική αγωγή.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν β-συμπαθολιτικούς παράγοντες, ιδιαίτερα οι ασθματικοί ασθενείς, μπορεί να έχουν χαμηλότερο όριο βρογχόσπασμου και ανταποκρίνονται λιγότερο στη θεραπεία με β-ανταγωνιστές και αδρεναλίνη, γεγονός που μπορεί να επιτάσσει τη χρήση υψηλότερων δόσεων. Οι ασθενείς αυτοί ενδέχεται να εμφανίσουν επίσης άστα συμπτώματα αναφυλαξίας, τα οποία μπορεί να ερμηνεύονται λανθασμένα ως πνευμονοοστική αντίδραση.

Ενυδάτωση

- Πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής ενυδάτωση πριν και μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Αν είναι απαραίτητο, ο ασθενής θα πρέπει να ενυδατώνεται υποεμφλέξις μέχρι να ολοκληρωθεί η απέκκριση του σκιαγραφικού μέσου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για ασθενείς με διασπρωπτεϊναιμία και παραπροτεϊναιμίες όπως πολλαπλό μυέλωμα, σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική δυσλειτουργία,

υπερυριχαιμία, καθώς και για ηλικιωμένους ασθενείς και ασθενείς με κακή γενική κατάσταση. Σε ασθενείς που εμφανίζουν κίνδυνο, θα πρέπει να ρυθμιστεί ο μεταβολισμός του νερού και των ηλεκτρολυτών και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν τα συμπτώματα μείωσης του επιπέδου του ασβεστίου στον ορό. Λόγω του κινδύνου αφυδάτωσης που προκαλείται από τα διουρητικά, αρχικά, είναι απαραίτητη η επανυδάτωση με νερό και ηλεκτρολύτες, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Αντιδράσεις στο καρδιο-κυκλοφορικό σύστημα

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

Διαταραχές του ΚΝΣ

- Με τη χρήση σκιαγραφικών μέσων, όπως η ιοεόλη, έχει αναφερθεί εγκεφαλοπάθεια. Η εγκεφαλοπάθεια λόγω σκιαγραφικού μπορεί να εκδηλωθεί με συμπτώματα και ενδείξεις νευρολογικής δυσλειτουργίας όπως κεφαλαλγία, διαταραχή της όρασης, φλοιοθήν τύφλωση, σύγχυση, κρίσεις, απώλεια συντονισμού, ημιπάρεση, αφασία, απώλεια αισθήσεων, κόμια και εγκεφαλικό οίδημα. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως εντός λίγων λεπτών έως ωρών μετά τη χορήγηση της ιοεόλης και, γενικά, υποχωρούν εντός ημερών. Παράγοντες που αυξάνουν τη διαπερατότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού θα διευκολύνουν τη μεταφορά σκιαγραφικού μέσου στον εγκεφαλικό ιστό και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές αντιδράσεις του ΚΝΣ, για παράδειγμα εγκεφαλοπάθεια. Τα νευρολογικά συμπτώματα που προκαλούνται από μεταστάσεις, εγκεφαλικές διεγερσεις ή φλεγμονές μπορούν να την εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου.

Νεφρικές αντιδράσεις

- Η χρήση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων ενδέχεται να προκαλέσει νεφροπάθεια οφειλόμενη στο σκιαγραφικό, ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Για την αποφυγή αυτών των παθήσεων έπεται από τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία και σαχαρώδη διαβήτη καθώς βρίσκονται υπό κίνδυνο.

- Άλλοι παράγοντες προδιάθεσης είναι η προηγούμενη νεφρική ανεπάρκεια μετά από την εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου, το ιστορικό νεφρικής νόσου, η ηλικία άνω των 60 ετών, η αφυδάτωση, η προχωρημένη αρτηριοσκλήρυνση, η αντιστοιχισμένη καρδιακή ανεπάρκεια, οι υψηλές δόσεις σκιαγραφικού μέσου και οι πολλαπλές ενέσεις, η περαιτέρω έκθεση σε νεφροτοξικά, η σοβαρή και χρόνια υπέρταση, η υπερουριχαιμία, οι παραπρωτεϊναιώσεις (μυελωματώση και μακροσφαιριναιμία Waldenström, πλασμακυτώματα) και οι δυσπρωτεϊναιώσεις.

Ασθενείς με διαταραχή τόσο της ηπατικής όσο και της νεφρικής λειτουργίας:

- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή και της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας, καθώς μπορεί να έχουν σημαντική καθυστέρηση στην απομάκρυνση των σκιαγραφικών μέσων.

Βαριά μυσθαιένια

- Η χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα της βαριάς μυσθαιένιας.

Φαιοχρωμοκύττωμα

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

Διαταραχή της θυρεοειδικής λειτουργίας

- Λόγω του ελεύθερου ιωδίου στα διαλύματα και του πρόσθετου ιωδίου που απελευθερώνεται από απώδιωση, τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα επηρεάζουν τη λειτουργία του θυρεοειδούς. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει υπερθυρεοειδισμό ή ακόμη και θυρεοτοξική κρίση σε ασθενείς με προδιάθεση.

- Πριν τη χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν πρόκειται να υποβληθεί σε απηχογράφημα θυρεοειδούς ή σε εξετάσεις για τη λειτουργία του θυρεοειδούς ή σε θεραπευτική αγωγή με ραδιενεργό ιώδιο, καθώς η χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών, ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, παρεμβαίνει στις ορμονικές αναλογίες και στην πρόσληψη ιωδίου από τον θυρεοειδή αδένα ή τις μεταστάσεις από καρκίνο του θυρεοειδούς μέχρι η αποβολή του ιωδίου από τα ούρα επιτρέψει στο φυσιολογικό.

- Εξετάσεις της θυρεοειδικής λειτουργίας, ενδεικτικές υποθυρεοειδισμού ή παροδικής καταστολής του θυρεοειδούς, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού.

Πρόσθετοι παράγοντες κινδύνου

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

Πιθανές αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών παραγόντων που σχετίζονται με τη χρήση ιοεόλης

- Υπάρχει κίνδυνος να παρουσιαστεί γαλακτική οξέωση όταν ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα χορηγούνται σε διαβητικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με μετφορμίνη, ιδιαίτερα σε εκείνους με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγωγή με ιντερλευκίνη-2 σε διάστημα μικρότερο των δύο εβδομάδων έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο καθυστερημένων αντιδράσεων (ερύθημα, συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης ή δερματικές αντιδράσεις).

- Η ταυτόχρονη χρήση συγκεντρωμένων νευροληπτικών ή τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών μπορεί να μειώσει τον ουδό της επιληψίας και συνεπώς να αυξήσει τον κίνδυνο των προκαλούμενων από σκιαγραφικό μέσο επιληπτικών κρίσεων.
- Η θεραπευτική αγωγή με β-αποκλειστές μπορεί να μειώσει τον ουδό για τις αντιδράσεις υπεραισθησίας, αλλά και να καταστήσει αναγκαία την επιβολή υψηλότερων δόσεων β-ανταγωνιστών κατά τη θεραπευτική αγωγή των αντιδράσεων υπεραισθησίας.
- Οι β-αποκλειστές, οι αγγειοδιαστατικές ουσίες, οι αναστολείς του μεταεπρετικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης ενδέχεται να μειώσουν την απόδοση των μηχανισμών αναστάθμισης των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης στο καρδιαγγειακό σύστημα.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις σκιαγραφικών μέσων στον ορό και τα ούρα μπορεί να επηρεάσουν τις εργαστηριακές εξετάσεις χοληρυθρίνης, πρωτεϊνών ή ανόργανων ουσιών (π.χ. σίδηρος, χάλκιος, ασβέστιο και φωσφόρος).

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχει αναφερθεί ότι προκύπτουν οι ακόλουθες παρενέργειες από κεραμικά υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος

- Τα υλικά πλήρωσης οστικών κενών με βάση το ασβέστιο μπορεί να χρωματίζουν με λευκό χρώμα την εκκρη του τραυματός. Δεν πρέπει να προκαλεί ανησυχία, ωστόσο λάβετε υπόψη τον κίνδυνο μόλυνσης όταν συμβαίνει εκκρη.
- Σε περίπτωση παρουσίας του στον μαλακό ιστό, ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση.
- Υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία για ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις (λαρυγγικό σπασμό και ταχυαρρυθμίες) σε παιδιά έως την ηλικία των 15 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με κεραμικό σκεύος υποκατάστατο που περιέχει 75-100% θεικό ασβέστιο και 0-25% φωσφορικό ασβέστιο.

Γνωστές παρενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική χρήση ιοεόλης

Αυτές οι παρενέργειες έχουν αναφερθεί σχετικά με τη συστηματική χρήση της ιοεόλης, αλλά δεν είναι γνωστό αν σχετίζονται με τη χρήση του CERAMENT BONE VOID FILLER. Παύσο, συνιστάται στους χρήστες να εξοικειωθούν με τις πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη συστηματική χρήση της ιοεόλης.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

- Αντιδράσεις υπεραισθησίας (είτε άμεσες είτε καθυστερημένες), αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Πονοκέφαλος

Γαστρεντερικές διαταραχές

- Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος.

Καρδιακές διαταραχές

- Βραδυκαρδία

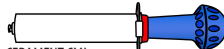
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στο σημείο χορήγησης

- Αίσθημα ζέσης, υπερύρωση, αίσθημα ψύχους, αγγειοπνευμονογενετικές αντιδράσεις, πυρετός

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΕΙΣ



CERAMENT CMI

Συσκευή ανάμιξης προετοιμασμένη με κεραμικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, μείγμα θεικού ασβεστίου και υδροξυαπατίτη.



CERAMENT C-TRU

Προετοιμασμένη σύριγγα με υγρό ανάμιξης με βάση το ιώδιο. Ένα υδατοδιαλυτό ενισχυτικό σκιαγραφικό μέσο για ακτινοσκόπηση (ιοεόλη), με συγκεντρωστικό ιωδίου 180 mg I/mL.



Valve (Βαλβίδα)

Για διευκόλυνση των συνδέσεων μεταξύ του CERAMENT C-TRU και του CERAMENT ID στο CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Συσκευή έγχυσης (ακρίβεια κλίμακας μέτρησης $\pm 5\%$). Για το προϊόν των 18 mL, συμπεριλαμβάνονται δύο συσκευές έγχυσης.



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

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

Οδηγίες βήμα προς βήμα

Το CERAMENT BONE VOID FILLER 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 αιθυλοοξειδίωση, ώστε να διασφαλιστεί η αποστείρωση της επιφάνειας όλων των εξαρτημάτων.

1. Ανασφύστε την μπλε λαβή του CERAMENT CMI και αφαιρέστε τον κόκκινο αναστολέα εμφύλου.

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

3. Αφαιρέστε το πώμα από τη γεμισμένη με υγρό σύριγγα (CERAMENT C-TRU) με το εργαλείο που είναι ενσωματωμένο στο τέρμα του δίσκου τύπου blister φιδιώντας το πώμα της σύριγγας μέσα στο εργαλείο και περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα. Μετά αφαιρέσετε το πώμα, πιέστε το άκρο του CERAMENT C-TRU μέσα από τη μπλε μεμβράνη της βαλβίδας και συνδέστε το περιστρέφοντας το δεξιόστροφα.

4. Αδειάστε εντελώς τη σύριγγα με το CERAMENT C-TRU στο CERAMENT CMI. Αποφυγείτε την ανάδραση έκπλησης πιέζοντας σταθερά το έμβολο προς τα κάτω πριν το απουδύνετε.

5. Αποσυνδέστε το CERAMENT C-TRU από τη βαλβίδα του CERAMENT CMI, ξεκινώντας αμέσως το χρονόμετρο και ξεκινήστε την ανάμιξη ($t = 0$ δευτερόλεπτα). Αναμίξτε σε αναποδογυρισμένη θέση για 30 δευτερόλεπτα, με συνθήματα περίπου 1 πλήρους διαδρομής ανά δευτερόλεπτο. Περιστρέψτε την μπλε λαβή στις ακραίες θέσεις.

6. Ανασφύστε πλήρως τη μπλε λαβή στην πίσω θέση της και ασφαλίστε το έμβολο περιστρέφοντας τον μπλε δακτύλιο δεξιόστροφα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

7. Τοποθετήστε το CERAMENT ID στη βαλβίδα και μεταφέρετε αμέσως την πάστα κρατώντας το έμβολο του CERAMENT ID στραμμένο προς τα πάνω και έχοντας τη βαθμίδωση του CERAMENT ID στραμμένη προς τον χρήστη. Όταν γεμίσει πλήρως το CERAMENT ID, η περίσσεια πάστας θα αρχίσει να αναβλύζει κάτω από το περιβλήμα. Όταν συμβεί αυτό, σταματήστε τη μεταφορά. Για το προϊόν των 18 mL, η δεύτερη σύριγγα πρέπει να γεμίσει αμέσως μετά την πρώτη σύριγγα.

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

Πλήρωση οστικού χάσματος/κενού - 3 διαφορετικές επιλογές Έγχυσης

• Περιμένετε έως ότου παρέλθουν περίπου 3 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης. Εγχύστε προσεκτικά υλικό από το CERAMENT ID στο οστικό χάσμα/κενό υπό οπτικό έλεγχο ή/και με ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

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

• Η πάστα μπορεί να εγχυθεί εντός περίπου 3-5 λεπτών (από την έναρξη της ανάμειξης) όταν χρησιμοποιείται βελόνα 16G.

• Μετά την τοποθέτηση της πάστας, αφήστε την να σκληρύνει για μερικά λεπτά προτού γίνει οποιαδήποτε προσαρμογή ή κλείσει το τραύμα, ιδιαίτερα αν παρουσιάζει αιμορραγία.

• Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) σχολαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.

• Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

Μορφοποίηση με το χέρι

• Περιμένετε έως ότου παρέλθουν περίπου 3 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης. Εξαγωγή της πάστας διαμορφώνοντας μια συμπαγή μάζα κατάλληλου μεγέθους σε μια στερεά επιφάνεια και περιμένετε να αποκτήσει την επιθυμητή πυκνότητα για τη μορφοποίηση. Η εξαγωγή πρέπει να πραγματοποιηθεί προτού παρέλθουν 5 λεπτά.

• Η μορφοποίηση της πάστας με το χέρι μπορεί να ξεκινήσει εντός 7-9 λεπτών (η πάστα είναι εύπλαστη για διάστημα 1 λεπτού).

• Τοποθετήστε το μορφοποιημένο προϊόν στο οστικό κενό ή χάσμα.

• Γεμίστε προσεκτικά το έλλειμμα με το μορφοποιημένο προϊόν.

• Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) σχολαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.

• Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

Μορφοποίηση μέσω δίσκων καλουπιού σφαιριδίων

• Επιλέξτε το μέγεθος των σφαιριδίων που απαιτούνται.

• Γεμίστε τις καλούπες του καλουπιού προτού παρέλθουν 5 λεπτά (από την έναρξη της ανάμειξης).

• Αφήστε την πάστα να σκληρύνει χωρίς ενόχληση για τουλάχιστον 15 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης, προτού απελευθερώσετε τα σφαιρίδια από το καλούπι.

• Τεντώστε το καλούπι για να απελευθερώσετε τα σφαιρίδια.

• Γεμίστε προσεκτικά το οστικό κενό ή χάσμα με τα σφαιρίδια.

• Κλείστε το(τα) τραύμα(τα) σχολαστικά για να αποφευχθεί διαρροή στον μαλακό ιστό.

• Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για τη μετεγχειρητική φροντίδα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται με καμία μέθοδο και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται λόγω κινδύνου επιμολύνσης.

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 BONE VOID FILLER;

Το CERAMENT BONE VOID FILLER είναι ένα συνθετικό υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος, που περιέχει θειικό ασβέστιο (60%), υδροξυαπατίτη (40%) και C-TRU. Το C-TRU είναι ένα υγρό που περιέχει ιοεξόλη, το οποίο παρέχει βελτιωμένη ορατότητα στις ακτίνες Χ και υπό ακτινοσκόπηση. Το CERAMENT BONE VOID FILLER περιέχει ιοεξόλη (220 mg/mL πάστας), τριμεταμόλη (0,6 mg/mL πάστας), αιθυλοδιαμινιομετασσοϊκό ασβεστοανότρο (0,05 mg/mL πάστας) και υδροχλωρικό οξύ (λιγότερο από 1 mg/mL πάστας).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το CERAMENT BONE VOID FILLER;

Το CERAMENT BONE VOID FILLER χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οστικό κενό/ελάττωμα για την κάλυψη του οστικού κενού/ελαττώματος, ώστε να διευκολυνθεί η οστική επώλωση.

Πώς λειτουργεί το CERAMENT BONE VOID FILLER;

Με την πάροδο του χρόνου, το CERAMENT BONE VOID FILLER απορροφάται και αναδιαμορφώνεται σε νέο οστό εντός 6-12 μηνών μετά την εμφύτευση.

Απαιτείται ειδική παρακολούθηση εάν έχετε εμφυτευμένο το CERAMENT BONE VOID FILLER;

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η εμφύτευση του CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER χρησιμοποιηθεί κοντά σε άρθρωση, μπορεί να προκληθεί φλεγμονή (ερυσιθρία, οίδημα, πόνος) της άρθρωσης.

Εντός του μαλακού ιστού, το CERAMENT BONE VOID FILLER μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση (ερυσιθρία, πρήξιμο, πόνος).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, το CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

Ο κίνδυνος σοβαρής αντίδρασης στο C-TRU ή στα έκδοχα του (ιοεξόλη, τριμεταμόλη, αιθυλοδιαμινιομετασσοϊκό ασβεστοανότρο, υδροχλωρικό οξύ) θεωρείται μηδενικός. Ωστόσο, λόγω του προσώπου, της γλώσσας, του λάρυγγα, κνησμού ή της προηγμένης, ή εξάνθημα, μπορεί να αποτελούν σημάδια αναφυλακτικής αντίδρασης.

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.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

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

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

Τα προϊόντα CERAMENT™ προστατεύονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

Η ονομασία CERAMENT® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της BONESUPPORT AB.

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

Αποθηκεύστε το CERAMENT BONE VOID FILLER, χωρίς να το ανοίξετε, σε καθαρό και ξηρό 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 υλικό που έχει χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η περιληψη 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, 0735005543045RX.

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

Εάν αντιμετωπίσετε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 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
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)		Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή περιέχει ή ενσωματώνει μια φαρμακευτική ουσία		Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/ παρόχου υγειονομικής περίθαλψης όπου πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση
	Υποδεικνύει το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού		Ημερομηνία εμφύτευσης
ΑΝΑΜΙΞΗ 30 δευτ. Μεταφέρετε την πάστα στη σύριγγα ID ΑΝΑΜΟΝΗ περ. 1 λεπτό ΕΓΧΥΣΗ περ. 3-5 λεπτά ΕΝΑΡΞΗ ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗΣ (1 λεπτό το πολύ) περ. 7-9 λεπτά ΡΥΘΜΙΣΗ περ. 15 λεπτά ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΒΙΔΑΣ			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION AND CLINICAL BENEFIT

CERAMENT BONE VOID FILLER is an injectable and moldable ceramic bone graft substitute, consisting of calcium sulfate (60%) and Hydroxyapatite (40%). The liquid component (CERAMENT C-TRU) contains iohexol (220 mg/ mL paste, ie. iodine concentration 102 mg/ mL paste) as a radio-opacification enhancer. By combining Calcium sulfate and Hydroxyapatite an optimal balance is achieved between implant resorption rate and bone in-growth rate. Calcium sulfate acts as a resorbable carrier for Hydroxyapatite. Hydroxyapatite has a slow resorption rate, high osteoconductivity promoting bone in-growth and gives long term structural support to newly formed bone.

INTENDED USERS

Medical professionals.

INTENDED PATIENT POPULATION

Skeletally mature patients who require surgery for bone voids.

PERFORMANCE

The injecting performance is dependent upon the desired working consistency of the CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injectable: Approximately 3-5 minutes.

Molding by hand: Initiation between 7-9 minutes, and moldable for 1 minute.

Final setting: The wound can be closed at approximately 15 minutes.

CERAMENT BONE VOID FILLER attains final setting at approximately 25 minutes.

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

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

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

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

INTENDED USE

CERAMENT BONE VOID FILLER is a resorbable ceramic bone graft substitute intended to fill gaps and voids in the skeletal system to promote bone healing. CERAMENT BONE VOID FILLER provides a void/gap filler that during the surgical procedure can augment hardware and bone alignments.

INDICATIONS

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

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

MODE OF ACTION

Mode of action is as a resorbable ceramic bone graft substitute intended to fill gaps and voids in the skeletal system to promote bone healing. CERAMENT BONE VOID FILLER provides a void/ gap filler that during the surgical procedure can augment hardware and bone alignments.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to iohexol or to any of the excipients (Trometamol, Sodium calcium edetate, Hydrochloric acid), included in CERAMENT C-TRU
- Local infection at the site of implantation
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Manifest thyrotoxicosis

PRECAUTIONS

Practical instruction for sterile / aseptic usage

- Adhere to sterile surgical technique when preparing the CERAMENT BONE VOID FILLER paste.

Supportive therapy

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

Device related

- Contact between CERAMENT BONE VOID FILLER and vital bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth, are prerequisites for good treatment outcome.
- Not intended for load bearing areas, unless it can be assumed after thorough examination that the cortical bone, surgical fixation, or in situ osteosynthesis is sufficient for load bearing function.
- CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER are not in continuity with joint spaces, for

example by ensuring adequate fracture reduction and/or by using fluoroscopic guidance (as determined by best surgical practice).

- Contact with joint fluid may cause resorption of CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullar injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of CERAMENT BONE VOID FILLER into the blood stream.
- Do not overfill.
- In Aneurysmal bone cysts (ABCs) and other bone cysts prone to producing large volumes of fluid, there is increased risk of wound drainage, soft-tissue inflammation and wound breakdown if treated by open surgery. Use CERAMENT BONE VOID FILLER in bead form rather than complete void filling for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT BONE VOID FILLER. Using alternative mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may affect the product setting in an uncontrolled manner, and may affect the safety and effectiveness of the product.
- When used as an alternative to autograft, please note that like many synthetic bone void fillers CERAMENT BONE VOID FILLER is not designed to be osteoinductive or osteogenic.
- If using CERAMENT BONE VOID FILLER in conjunction with allograft or autograft, apply each component separately, without intermixing before application, since intermixing may affect the setting in an uncontrolled manner.
- If using CERAMENT BONE VOID FILLER to augment hardware and bone alignments during surgical procedure, wait until material final setting time for optimal use.
- No clinical experience with prophylactic use.
- Do not use if the liquid is discolored or contains a precipitate.

Patient related

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

Related to the use of iohexol

Hypersensitivity

- A positive history of allergy, asthma, or untoward reactions to iodinated contrast media indicates a need for special caution. Any application of contrast media should, therefore, be preceded by a detailed medical history, in patients with allergic diathesis and in patients with known hypersensitivity reactions a very strict indication is required.
- Premedication with corticosteroids or histamine H1 and H2 antagonists might be considered in patients at risk for intolerance, they may not, however, prevent anaphylactic shock, they may actually mask initial symptoms. In patients with bronchial asthma especially the risk for bronchospasm is increased.
- The risk of serious reactions in connection with use of Iohexol is regarded as minor. However, iodinated contrast media may provoke serious, life threatening, fatal anaphylactic reactions or other manifestations of hypersensitivity.
- Independent of quantity and route of administration, symptoms such as angio-oedema, conjunctivitis, coughing, pruritus, rhinitis, sneezing and urticaria may be indicative of a serious anaphylactoid reaction requiring treatment. A course of action should therefore be planned in advance, with necessary drugs and equipment available for immediate treatment, should a serious reaction occur. In imminent state of shock, administration of the contrast medium must be terminated immediately and - if necessary - specific intravenous treatment must be initiated.
- Patients using beta-adrenergic blocking agents, particularly asthmatic patients, may have a lower threshold for bronchospasm and are less responsive to treatment with beta agonists and adrenaline, which may necessitate the use of higher doses. These patients may also present with atypical symptoms of anaphylaxis which may be misinterpreted as vagal reaction.

Hydration

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

Cardio-circulatory reactions

- Care should also be taken in patients with serious cardiac disease /cardio-circulatory disease and pulmonary hypertension as they may develop hemodynamic changes or arrhythmias.
- Patients with cardiac insufficiency, severe coronary heart disease, instable

angina pectoris, valvular diseases, previous myocardial infarction, coronary bypass and pulmonary hypertension are especially predisposed for cardiac reactions.

- In elderly patients and patients with pre-existing cardiac diseases, reactions with ischemic changes in the ECG and arrhythmia occur more frequently.

CNS disturbances

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

Renal reactions

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

Patients with disturbance of both hepatic and renal function:

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

Myasthenia gravis

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

Phaeochromocytoma

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

Disturbed thyroid function

- Due to free iodide in the solutions and additional iodide released by deiodination, iodinated contrast media influence thyroid function. This may induce hyperthyroidism or even thyrotoxic crisis in predisposed patients.
- Before administering an iodinated contrast agent, make sure that the patient is not about to undergo thyroid scan or thyroid function tests or treatment with radioactive iodine, as administration of iodinated contrast agents, regardless of the route, interferes with hormone assays and iodine uptake by the thyroid gland or metastases from thyroid cancer until urinary iodine excretion returns to normal.
- Thyroid function tests indicative of hypothyroidism or transient thyroid suppression have been reported following iodinated contrast media administration.

Further risk factors

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

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

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

SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported to result from ceramic bone graft substitutes

- Calcium based bone void fillers may color wound drainage white. This should

not be a concern, however be aware of the risk of infection when drainage occurs.

- 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 iohexol

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

Immune system disorders

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

Nervous system disorders

- Headache

Gastrointestinal disorders

- Nausea, vomiting, abdominal pain.

Cardiac disorders

- Bradycardia

General disorders and administration site conditions

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

DISCLAIMER

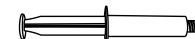
- In cases where it is not possible to establish a sufficient wound closure there might be a risk of skin inflammation reaction and/or prolonged wound drainage.
- Bone fracture and wound complications including hematoma, site drainage, infection and other complications are possible side effects of surgery.

COMPONENTS AND COMPOSITIONS



CERAMENT CMI

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



CERAMENT C-TRU

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



Valve

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



CERAMENT ID

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



Tip Extender

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

ADDITIONAL UTENSILS NEEDED

- Stopwatch

OPTIONAL UTENSILS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

Step by step instructions

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

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

Filling of the bone gap/void - 3 different options

Injection

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

Molded by hand

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

Molded with the use of Bead Mold Trays

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

STERILITY

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

- The product is intended only for single use; the product should not be re-sterilized by any method and should not be re-used due to contamination risk.

INFORMATION TO BE GIVEN TO THE PATIENT

Implant card

The included implant card shall be provided to the patient. The information on the front side of the card should be completed and label A0580 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 BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER is a synthetic bone graft substitute, containing Calcium sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%), and C-TRU. C-TRU is an iohexol containing liquid, which provides enhanced visibility on X-rays and under fluoroscopy. CERAMENT BONE VOID FILLER contains iohexol (220 mg/ mL paste), trometamol (0.6 mg/ mL paste), sodium calcium edetate (0.05 mg/ mL paste) and hydrochloric acid (less than 1 mg/ mL paste).

What is CERAMENT BONE VOID FILLER used for?

CERAMENT BONE VOID FILLER is used for patients that have a bone void/ defect, in order to fill the bone void/defect to support bone healing.

How does CERAMENT BONE VOID FILLER work?

Over time, CERAMENT BONE VOID FILLER is resorbed and remodeled into new bone within 6-12 months after implantation.

Is any special follow-up or monitoring required if you have CERAMENT BONE VOID FILLER implanted?

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

Adverse effects

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

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

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

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

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

Seek medical advice if you experience any of these symptoms.

Do you use other medicines?

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

RESTRICTIONS

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

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

CERAMENT™ products are protected by patents:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® is a registered trademark of BONESUPPORT AB.

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

Store CERAMENT BONE VOID FILLER 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, 0735005543045RX.

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

If you experience a serious incident in relation to CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

en

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
	Unique Device Identifier (UDI)		Information website for patients
	Indicates that the device contains or incorporates a medicinal substance		Patient name or patient ID
	Indicates that the device is a medical device		Name and address of the implanting healthcare institution/ provider
	Indicates the sterile barrier system		Date of implantation
			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

CERAMENT BONE VOID FILLER es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable y moldeable, compuesto por sulfato de calcio (60 %) e hidroxiapatita (40 %). El componente líquido (CERAMENT C-TRU) contiene iohexol (pasta de 220 mg/mL, es decir, una pasta con concentración de yodo de 102 mg/mL) como potenciador de la radio opacidad. Al combinar el sulfato de calcio y la hidroxiapatita, se logra un equilibrio óptimo entre la velocidad de reabsorción del implante y la tasa de crecimiento óseo. El sulfato de calcio actúa como vehículo reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una velocidad de reabsorción lenta, una elevada osteoconductividad que favorece el crecimiento óseo y ofrece un soporte estructural a largo plazo para el hueso recién formado.

USOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Pacientes esqueléticamente maduros que requieren cirugía por cavidades óseas.

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de inyección depende de la consistencia de trabajo deseada de CERAMENT BONE VOID FILLER.

Inyectable: Aproximadamente 3-5 minutos.

Moldeado a mano: Inicio entre 7-9 minutos y moldeable durante 1 minuto.

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

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

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

Después de la implantación: CERAMENT BONE VOID FILLER se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras la implantación. Para más información, consulte las "Instrucciones de uso".

USO PREVISTO

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

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

INDICACIONES

CERAMENT BONE VOID FILLER está indicado para inyectarse en cavidades o defectos 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.

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción es como un sustituto de injerto óseo de cerámica reabsorbible, cuyo objetivo es rellenar defectos y cavidades del sistema esquelético para favorecer la cicatrización ósea. CERAMENT BONE VOID FILLER proporciona un relleno para el defecto/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede incrementar el soporte físico y las alineaciones óseas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al iohexol o a alguno de los excipientes (trometamol, edetato cálcico sódico, ácido clorhídrico), inducido en CERAMENT C-TRU
- Infección local en la zona de implantación.
- Embarazo
- Lactancia
- Tirotoxicosis manifiesta

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

- Adopte las técnicas quirúrgicas estériles cuando prepare la pasta CERAMENT BONE VOID FILLER.

Tratamiento de apoyo

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

En relación con el dispositivo

El contacto entre CERAMENT BONE VOID FILLER y el hueso vivo, y la facilitación de unas condiciones normales para la curación de la fractura o el crecimiento óseo, son requisitos previos para un buen resultado del tratamiento.

- No está pensado para zonas que soporten carga, salvo que pueda presuponerse después de un exhaustivo examen que el hueso cortical, la fijación quirúrgica o la osteosíntesis in situ son suficientes para la función de soporte de carga.
- CERAMENT BONE VOID FILLER no debe utilizarse en articulaciones, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción mecánica/daño. Cuando se utiliza cerca de las articulaciones, se debe tener la precaución de asegurar que los huesos óseos implantados con CERAMENT BONE VOID FILLER no estén en continuidad con espacios articulares; por ejemplo, garantizando una adecuada reducción de la fractura y/o utilizando guía fluoroscópica (según lo determinado por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la reabsorción de CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Evite la sobrepresurización durante la inyección, ya que al realizar una inyección intramedular con un material de relleno puede provocarse una embolización grasa o una embolización de CERAMENT BONE VOID FILLER en el torrente sanguíneo.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT BONE VOID FILLER en forma de perlas en vez de rellenar completamente los huecos para estas indicaciones.
- No hay experiencia clínica con aditivos en CERAMENT BONE VOID FILLER. El uso de soluciones de mezcla alternativas y/o la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.
- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que como muchos rellenos sintéticos de cavidades óseas, CERAMENT BONE VOID FILLER no se ha diseñado para ser osteoinductivo ni osteogénico.
- Si utiliza CERAMENT BONE VOID FILLER con aljofaritos o autoinjertos, aplique cada componente por separado, sin entremezclarlos antes de la aplicación, ya que la mezcla podría afectar al fraguado de forma no controlada.
- Si utiliza CERAMENT BONE VOID FILLER para aumentar la alineación del hueso y el soporte físico durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.
- No existe experiencia clínica con el uso profiláctico.
- No debe utilizarse si el líquido ha cambiado de color o contiene precipitados.

En relación con el paciente

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

En relación con el uso de iohexol

Hipersensibilidad

- Unos antecedentes positivos de alergias, asma o reacciones indeseadas a medios de contraste yodados indican que deben adoptarse precauciones especiales. Por tanto, las aplicaciones de medios de contraste deben ir precedidas de una anamnesis detallada. Los pacientes con diátesis alérgica o antecedentes de reacciones de hipersensibilidad necesitan una indicación muy estricta.
- Puede contemplarse la premedicación con corticosteroides o antihistamínicos H1 y H2 en pacientes en riesgo de presentar una intolerancia. No obstante, es posible que no se logre evitar el choque anafiláctico y que, de hecho, oculten los síntomas iniciales. Los pacientes con asma bronquial presentan, en concreto, un aumento del riesgo de broncoespasmos.
- El riesgo de que se produzcan reacciones graves relacionadas con el uso de iohexol se considera menor. Sin embargo, los medios de contraste yodados pueden provocar reacciones anafilácticas graves, potencialmente mortales o letales u otras manifestaciones de hipersensibilidad.
- Independientemente de la cantidad o la vía de administración, síntomas como angioedema, conjuntivitis, tos, prurito, rinitis, estornudos o urticaria pueden indicar una reacción anafilactoide grave que requiere tratamiento. Por lo tanto, debe planearse un procedimiento de acción con antelación con los fármacos necesarios y el equipo disponible para un tratamiento inmediato en el caso de que se produzca una reacción grave. En estado de choque inminente, la administración de medios de contraste debe interrumpirse de inmediato y, si fuera necesario, se debe comenzar el tratamiento específico por vía intravenosa.
- Los pacientes que utilizan agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, en especial los pacientes asmáticos, pueden tener un umbral más bajo para el broncoespasmo y responden menos al tratamiento con agonistas beta y adrenalina, lo que puede requerir el uso de dosis más altas. Estos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos de choque anafiláctico que pueden interpretarse erróneamente como una reacción vaginal.

Hidratación

- Antes y después de la administración de los medios de contraste debe

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

Reacciones cardiocirculatorias

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

Alteraciones del SNC

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

Reacciones renales

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

Pacientes con alteración de la función hepática y renal:

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

Miastenia grave

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

Feocromocitoma

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

Trastornos de la función tiroidea

- Debido al yoduro libre de estas soluciones y a la cantidad adicional de yoduro liberada por la desyodación, los medios de contraste yodados pueden alterar la función tiroidea. Esto puede provocar hipertiroidismo o incluso una crisis tirotoxicas en pacientes con predisposición.
- Antes de administrar un agente de contraste yodado, asegúrese de que el paciente no tenga previsto someterse a exploraciones tiroideas, pruebas de la función tiroidea o tratamientos con yodo radiactivo, ya que la administración de agentes de contraste yodados por cualquier vía dificulta los análisis hormonales y la captación de yodo en la glándula tiroidea o las metástasis del cáncer tiroideo hasta que la excreción urinaria del yodo vuelva a la normalidad.
- Se han notificado pruebas de función tiroidea indicativas de hipotiroidismo o supresión tiroidea transitoria después de la administración de medios de contraste yodados.
- Otros factores de riesgo
- Se han observado casos de vasculitis grave o síndromes similares al de Stevens-Johnson en pacientes con enfermedades autoinmunitarias.
- Las enfermedades vasculares y neurológicas graves, especialmente en pacientes de edad avanzada, son factores de riesgo de reacciones a los medios de contraste.

Posibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos, relacionadas con el uso de iohexol

- Existe un riesgo de desarrollar acidosis láctica cuando se administran medios de contraste yodados a pacientes diabéticos tratados con metformina,

especialmente a los que presentan un deterioro de la función renal.

- Los pacientes tratados con interleucina-2 en las dos semanas previas se han asociado a un aumento del riesgo de reacciones retardadas (eritema, síntomas parecidos a los de la gripe o reacciones cutáneas).
- El uso concomitante de determinados antidepresivos neurolepticos o tríclicos puede reducir el umbral convulsivo y aumentar por tanto el riesgo de convulsiones provocadas por el medio de contraste.
- Es posible que el tratamiento con betabloqueantes reduzca el umbral de reacciones de hipersensibilidad y necesite dosis más elevadas de betagónistas durante el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad.
- Es posible que los betabloqueantes, las sustancias vasoactivas, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas del receptor de angiotensina reduzcan la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular de los cambios de la presión arterial.
- Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden dificultar las pruebas analíticas de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p. ej., hierro, cobre, calcio o fosfato).

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

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

Efectos secundarios conocidos en relación con el uso sistémico de iohexol

- Se han notificado estos efectos secundarios relacionados con el uso sistémico de iohexol, pero no se sabe que estén asociados con el uso de CERAMENT BONE VOID FILLER. Sin embargo, se recomienda que los usuarios se familiaricen con los posibles efectos secundarios asociados con el uso sistémico de iohexol.

Trastornos del sistema inmunitario

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

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Trastornos cardíacos

- Bradicardia

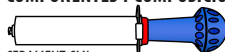
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

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

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

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

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN



CERAMENT CMI

Dispositivo de la mezcla precargado con sustituto del injerto óseo de cerámica, una mezcla de sulfato de calcio e hidroxipatita.



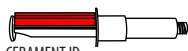
CERAMENT C-TRU

Syringe (jeringa) precargada con líquido de mezcla de base yódica. Un componente potenciador de la radiopacidad y soluble en agua (iohexol) con una concentración de yodo de 180 mg I/mL.



Valve (válvula)

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



CERAMENT ID

Dispositivo de inyección (precisión de escala $\pm 5\%$). En el producto de 18 mL se incluyen dos dispositivos de inyección.



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

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

Instrucciones paso a paso

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

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

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

3. Retire el émbolo de la jeringa llena de líquido (CERAMENT C-TRU) mediante la herramienta integrada en la parte inferior de la cubeta del blíster. Para hacerlo, presione el émbolo de la jeringa hacia el interior de la herramienta y gire la jeringa en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Después de extraer el émbolo, presione la punta de CERAMENT C-TRU a través de la membrana azul de la válvula y únala haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.

4. Vacíe completamente la jeringa con CERAMENT C-TRU en el CERAMENT CMI. Evite que el líquido vuelva a fluir hacia atrás empujando el émbolo hasta el fondo antes de retirarla.

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

6. 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.

7. Acople el CERAMENT ID a la válvula y transfiera la pasta inmediatamente con el émbolo de CERAMENT ID apuntando hacia arriba y con el calibrado de CERAMENT ID mirando hacia el usuario. Cuando el CERAMENT ID esté completamente lleno, empezará a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga la transferencia cuando esto ocurra. En el producto de 18 mL, la segunda jeringa debe llenarse inmediatamente después de la primera jeringa.

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

Rellenado de cavidad/hueco óseos - 3 opciones diferentes

Inyección

- Espere aproximadamente 3 minutos después del inicio del mezclado; inyecte con cuidado el material del CERAMENT ID en la cavidad/hueco del hueso observando el proceso directamente y/o mediante visualización radiológica.
- Pro siga hasta que la cavidad/hueco esté llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.
- La pasta se puede inyectar al cabo de aproximadamente entre 3 y 5 minutos (desde el inicio de la mezcla) cuando se utiliza una aguja de 16 G.
- Cuando la pasta esté en su lugar, deje que se fije durante unos minutos antes de realizar cualquier ajuste o de cerrar la herida, especialmente si hay sangrado.
- Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

Moldeado manual

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

Moldeado con el uso de cubetas de moldes de cuentas

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

ESTERILIDAD

CERAMENT BONE VOID FILLER se entrega esterilizado. CERAMENT CMI se esteriliza por irradiación gamma; CERAMENT C-TRU, se esteriliza mediante vapor, y la esterilización de la superficie de todo el dispositivo se realiza mediante óxido de etileno.

- El producto es de un solo uso; el producto no debe reesterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgo de contaminación.

INFORMACIÓN QUE SE DEBE DAR AL PACIENTE

Ficha de implante

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

Folleto para pacientes

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

¿Qué es CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER es un sustituto sintético de injerto óseo compuesto de sulfato de calcio (60 %), hidroxiapatita (40 %), y C-TRU. C-TRU es un líquido que contiene iohexol, que proporciona una mejor visibilidad en rayos X y bajo fluoroscopia. CERAMENT BONE VOID FILLER contiene iohexol (220 mg/mL de pasta), trometamol (0,6 mg/mL de pasta), edetato de calcio sódico (0,05 mg/mL de pasta) y ácido clorhídrico (menos de 1 mg/mL de pasta).

¿Para qué se utiliza CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER se utiliza en pacientes que tienen una cavidad/defecto óseo, con el fin de llenar la cavidad/defecto óseo y ayudar a la cicatrización ósea.

¿Cómo funciona CERAMENT BONE VOID FILLER?

Con el tiempo, CERAMENT BONE VOID FILLER se reabsorbe y se remodela en el nuevo hueso en un plazo de 6 a 12 meses tras la implantación.

¿Se requiere algún seguimiento o monitorización especial si tiene CERAMENT BONE VOID FILLER implantado?

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

Efectos adversos

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

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

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

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

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

Acuda al médico si experimenta alguno de estos síntomas.

¿Toma otros medicamentos?

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

RESTRICCIONES DE USO

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

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

Los productos CERAMENT™ están protegidos por patentes:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® es una marca comercial registrada de BONESUPPORT AB:

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

Conserve CERAMENT BONE VOID FILLER 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, 0735005543045RX.

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

Si sufre un incidente grave en relación con CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

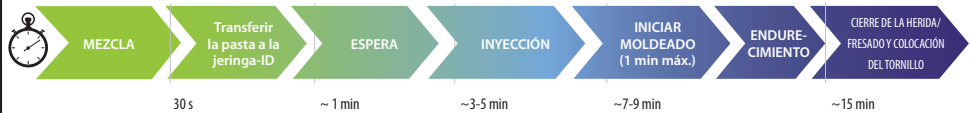
A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

es

Glosario de símbolos

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

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

CERAMENT BONE VOID FILLER est un substitut de greffe osseuse en céramique injectable, composé de sulfate de calcium (60 %) et d'hydroxyapatite (40 %). Le composant liquide (CERAMENT C-TRU) contient de l'iohexol (pâte de 220 mg/mL, c'est-à-dire une pâte à une concentration d'iode de 102 mg/mL) comme activateur de radio-opacification. 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.

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de la santé.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients au squelette mature ayant besoin d'une intervention chirurgicale pour des vides osseux.

PERFORMANCE

Les performances d'injection dépendent de la consistance de modelage souhaitée du CERAMENT BONE VOID FILLER.

Mélange injectable : environ 3-5 minutes.

Moulage à la main : initiation entre 7-9 minutes, et moulable pendant 1 minute.

Configuration finale : la plaie peut être fermée après environ 15 minutes. CERAMENT BONE VOID FILLER atteint la configuration finale à environ 25 minutes.

Perles : remplir les cavités du moule avant 5 minutes. Relâcher les perles après 15 minutes.

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

Après l'implantation : Au fil du temps, CERAMENT BONE VOID FILLER est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

Il est indiqué que le REMPLISSEUR DE VIDE OSSEUX CERAMENT est placé dans des vides osseux ou des lacunes dans le système squelettique, c'est-à-dire les extrémités et le bassin (uniquement lors de la révision acetabulaire) non 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 médicaux.

MODE D'ACTION

Le mode d'action opère comme substitut de greffe osseuse en céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les vides du système squelettique pour favoriser la réparation osseuse. CERAMENT BONE VOID FILLER délivre un comblement de vides/lacunes qui, pendant l'intervention chirurgicale, peut améliorer les alignements matériels et osseux.

CONTRTE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'iohexol ou à l'un des excipients (trométamol, calcium édétate de sodium, acide chlorhydrique), inclus dans le CERAMENT C-TRU
- Infection locale sur le site d'implantation
- Grossesse
- Allaitement
- Thyrotoxicose manifeste

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour une utilisation stérile/aseptique

- Se conformer à la technique chirurgicale stérile lors de la préparation de la pâte CERAMENT BONE VOID FILLER.

Thérapie d'appoint

- Contrôler les saignements actifs et enlever les caillots de sang et les fragments de tissu en cas de chirurgie ouverte.
- Consulter et se conformer aux informations d'usage de tout ustensile supplémentaire.

Concernant le dispositif

- Le contact entre CERAMENT BONE VOID FILLER et l'os vital, et la mise en place de conditions normales de guérison des fractures ou de croissance osseuse, sont des conditions préalables à de bons résultats de traitement.
- Non destiné aux zones 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 BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER.
- La surpressurisation pendant l'injection doit être évitée car l'injection intra-médullaire avec tout remplissage de vide osseux peut entraîner une embolisation de la graisse ou une embolisation du CERAMENT BONE VOID FILLER dans la circulation sanguine.
- Ne pas trop remplir le vide osseux.
- Dans les kystes osseux anévrismaux (ABC) et autres kystes osseux sujets à produire de grands volumes de fluide, il existe un risque accru de drainage des plaies, d'inflammation des tissus mous et de dégradation des plaies s'ils sont traités par chirurgie ouverte. Utiliser CERAMENT BONE VOID FILLER sous forme de perles plutôt que de remplir complètement le vide dans ces cas.
- Aucune expérience clinique concernant les additifs dans le CERAMENT BONE VOID FILLER. 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 BONE VOID FILLER n'est pas conçu pour être ostéoinductif ou ostéogénique.
- Si vous utilisez CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER pour augmenter les alignements matériels et osseux pendant l'intervention chirurgicale, attendre le temps de placement final du matériau pour une utilisation optimale.
- Aucune expérience clinique relative à l'utilisation prophylactique.
- Ne pas utiliser si le liquide est décoloré ou présente un précipité.

Concernant le patient

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

Concernant l'utilisation d'iohexol

Hypersensibilité

- Des antécédents positifs d'allergie, d'asthme ou de réactions indésirables aux produits de contraste iodés indiquent la nécessité d'une prudence particulière. Toute application de produits de contraste doit donc être précédée d'une anamnèse médicale détaillée, chez les patients présentant une diathèse allergique et chez les patients présentant des réactions d'hypersensibilité connues, une indication très stricte est requise.

- La prémédication avec des corticostéroïdes ou des antagonistes H1 et H2 de l'histamine peut être envisagée chez les patients à risque d'intolérance, mais elle ne peut pas prévenir le choc anaphylactique, elle peut même masquer les symptômes initiaux. Chez les patients souffrant d'asthme bronchique, le risque de bronchospasme est particulièrement augmenté.

- Le risque de réactions graves liées à l'utilisation d'iohexol est considéré comme mineur. Cependant, les produits de contraste iodés peuvent provoquer des réactions anaphylactiques graves, mortelles, menaçant le pronostic vital ou d'autres manifestations d'hypersensibilité.

- Indépendamment de la quantité et de la voie d'administration, des symptômes tels que angio-œdème, conjonctivite, toux, prurit, rhinite, éternuements et urticaire peuvent indiquer une réaction anaphylactoïde grave nécessitant un traitement. Un plan d'action doit donc être planifié à l'avance, avec les médicaments et l'équipement nécessaires disponibles pour un traitement immédiat, en cas de réaction grave. En état de choc imminent, l'administration du produit de contraste doit être arrêtée immédiatement et, si nécessaire, un traitement intraveineux spécifique doit être initié.

- Les patients utilisant des agents bloquants bêta-adrénergiques, en particulier les patients asthmatiques, peuvent avoir un seuil plus bas pour le bronchospasme et sont moins sensibles au traitement par bêta-agonistes et adrénaline, ce qui peut nécessiter l'utilisation de doses plus élevées. Ces patients peuvent également présenter des symptômes atypiques d'anaphylaxie qui peuvent être interprétés à tort comme une réaction vagale.

Hydratation

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

par les diurétiques, dans un premier temps, une réhydratation hydrique et électrolytique est nécessaire pour limiter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

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

Troubles du SNC

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

Réactions rénales

- L'utilisation de produits de contraste iodés peut provoquer une néphropathie induite par le contraste, une altération de la fonction rénale ou une insuffisance rénale aiguë. Pour prévenir ces conditions après l'administration de produits de contraste, des précautions particulières doivent être prises chez les patients présentant une insuffisance rénale préexistante et un diabète sucré car ils sont à risque.

- D'autres facteurs prédisposants sont l'insuffisance rénale antérieure après l'application de produits de contraste, des antécédents de maladie rénale, un âge supérieur à 60 ans, la déshydratation, l'artériosclérose avancée, l'insuffisance cardiaque décompensée, les fortes doses de produits de contraste et les injections multiples, l'exposition à d'autres néphrotoxiques, l'hypertension sévère et chronique, l'hyperuricémie, les parprotéinémies (myélomatose et macroglobulinémie de Waldenström, plasmocytome) ou les dysprotéinémies.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique et rénale :

- Une attention particulière est requise chez les patients présentant une perturbation sévère de la fonction rénale et hépatique, car leur clairance des produits de contraste peut être considérablement retardée.

Myasthénie grave

- L'administration d'un produit de contraste iodé peut aggraver les symptômes de la myasthénie grave.

Phaeochromocytome

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

Perturbation de la fonction thyroïdienne

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

Autres facteurs de risque

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

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

- Il existe un risque de développement d'acidose lactique lorsque des agents de contraste iodés sont administrés à des patients diabétiques traités par metformine, en particulier chez ceux présentant une insuffisance rénale.
- Les patients traités par interleukine 2 moins de deux semaines auparavant ont été associés à un risque accru de réactions retardées (érythème, symptômes pseudo-grippaux ou réactions cutanées).
- L'utilisation concomitante de certains neuroleptiques ou antidépresseurs tricycliques peut réduire le seuil épileptique et ainsi augmenter le risque de

crises induites par le produit de contraste.

- Le traitement par β -bloquants peut abaisser le seuil des réactions d'hypersensibilité, ainsi que nécessiter des doses plus élevées de β -agonistes lors du traitement des réactions d'hypersensibilité.
- Les β -bloquants, les substances vasoactives, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine peuvent réduire l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire des changements de pression artérielle.
- Des concentrations élevées de produits de contraste dans le sérum et l'urine peuvent interférer avec les tests de laboratoire pour la bilirubine, les protéines ou les substances inorganiques (par exemple, le fer, le cuivre, le calcium et le phosphate).

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés comme résultant de substituts de greffons 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'idioplasie ont été rapportés dans la littérature sur les réactions idioplasiques (laryngospasme et tachycardie) 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 d'iohexol

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

Troubles du système immunitaire

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

Troubles du système nerveux

- Maux de tête

Troubles gastro-intestinaux

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales.

Troubles cardiaques

- Bradycardie

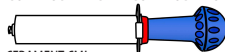
Troubles généraux et conditions du site d'administration

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

AVERTISSEMENT

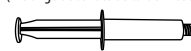
- Dans les cas où il n'est pas possible d'établir une fermeture suffisante de la plaie, il peut y avoir un risque de réaction inflammatoire de la peau et/ou le drainage de la plaie peut être prolongé.
- Les fractures osseuses et les complications au niveau de la plaie incluant les hématomes, le drainage du site, les infections et autres complications sont des effets secondaires possibles de l'opération.

COMPOSANTS ET COMPOSITIONS



CERAMENT CMI

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



CERAMENT C-TRU

Syringe (seringue) préremplie avec liquide de mélange à base d'iode. Un activateur de contraste radio soluble dans l'eau (iohexol) avec une concentration d'iode de 180 mg / mL.



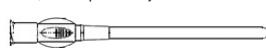
Valve (Robinet d'arrêt)

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



CERAMENT ID

Dispositif d'injection (précision de l'échelle de mesure $\pm 5\%$). Pour le produit de 18 mL, deux dispositifs d'injection sont inclus.



Tip Extender (Extension d'extrémité)

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

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

USTENSILES FACULTATIFS

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

MODE D'EMPLOI

Lors de la manipulation de CERAMENT BONE VOID FILLER, respectez les techniques chirurgicales stériles.

Instructions étape par étape

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

1. Rétractez la poignée bleue du CERAMENT CMI et retirez la butée rouge du piston.
2. Retirez le bouchon du CERAMENT CMI et fixez le robinet d'arrêt avec l'extrémité transparente au CERAMENT CMI en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Retirez le bouchon de la seringue remplie de liquide (CERAMENT C-TRU) à l'aide de l'outil intégré dans le fond du dans le fond du blister en poussant le bouchon de la seringue dans l'outil, et tournez la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après avoir retiré le bouchon, appuyez sur la pointe CERAMENT C-TRU à travers la membrane bleue de la valve (robinet d'arrêt) et fixez-la en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Videz complètement la seringue avec CERAMENT C-TRU dans le CERAMENT CMI. Évitez le reflux en gardant le piston enfoncé vers le bas avant de le détacher.
5. Détachez le CERAMENT C-TRU de la valve (robinet d'arrêt) du CERAMENT CMI, démarrez immédiatement le chronomètre et commencez à mélanger ($t = 0$ seconde). Mélanger en position renversée vers le bas pendant 30 secondes avec une fréquence d'environ 1 coup complet par seconde. Faire pivoter la poignée bleue jusqu'à la butée.
6. Rétractez complètement la poignée bleue dans sa position arrière et bloquer le piston en tournant l'anneau bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.
7. Fixez le CERAMENT ID à la valve (robinet d'arrêt) et transférez immédiatement la pâte avec une légère pression, avec le piston de CERAMENT ID pointant vers le haut et avec l'échelle graduée du CERAMENT ID tournée vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT ID est complètement rempli, l'excès de pâte commence à suinter sous le manchon. Arrêtez le transfert lorsque cela se produit. Pour le produit de 18 mL, la deuxième seringue (seringue) doit être remplie immédiatement après la première seringue (seringue).
8. Détachez le CERAMENT ID rempli, retirez le bouchon du piston rouge et la pâte est maintenant prête à l'emploi. Le cas échéant, fixez l'extension d'extrémité ou une aiguille facultative (minimum 16G) au CERAMENT ID.

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

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

Moulée à la main

- Attendre environ 3 minutes après le début du mélange ; Extrudez la pâte à une masse solide de taille appropriée sur une surface stérile et attendez la consistance souhaitée pour le moulage. L'extrusion doit être effectuée dans les 5 minutes.
- Le moulage de la pâte à la main peut être initié entre 7 et 9 minutes (la pâte est moulable pendant une période d'1 minute).
- Placez le produit moulé dans le vide ou l'espace osseux.
- Emballez délicatement le matériau moulé.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.

- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.
- Moulée avec l'utilisation de moules de perles
- Sélectionnez la taille des perles nécessaires.
- Remplissez les cavités dans le moule dans les 5 minutes (dès le début du mélange).
- Laisser durcir la pâte sans être dérangée pendant au moins 15 minutes après le début du mélange, avant que les billes ne soient libérées du moule.
- Moule flexible pour libérer les perles.
- Emballez délicatement les perles dans le vide ou l'espace osseux.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.
- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

CERAMENT BONE VOID FILLER est fourni sous forme stérile. Le CERAMENT CMI est stérilisé par irradiation gamma, le CERAMENT C-TRU est stérilisé à la vapeur et la stérilisation de surface de l'appareil complet se fait par oxyde d'éthylène.

Le produit est 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 BONE VOID FILLER ?

CERAMENT BONE VOID FILLER est un substitut synthétique de greffe osseuse, contenant du sulfate de calcium (60 %), de l'hydroxyapatite (40 %) et du C-TRU. C-TRU est un liquide contenant de l'iohexol, qui offre une meilleure visibilité sous rayons X et sous fluoroscopie. CERAMENT BONE VOID FILLER contient de l'iohexol (pâte de 220 mg/mL), du trométamol (0,6 mg/mL de pâte), de l'édétate de sodium et de calcium (0,05 mg/mL de pâte) et de l'acide chlorhydrique (moins de 1 mg/mL de pâte).

Dans quelle situation CERAMENT BONE VOID FILLER est utilisé ?

CERAMENT BONE VOID FILLER est utilisé pour les patients présentant un vide/défaut osseux, afin de combler le vide/défaut osseux et favoriser la cicatrisation osseuse.

Comment agit CERAMENT BONE VOID FILLER ?

Au fil du temps, CERAMENT BONE VOID FILLER est résorbé et remodelé en un nouvel os dans les 6 à 12 mois suivant l'implantation.

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

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

Effets indésirables

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

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

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

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

Consultez un médecin si vous présentez à l'un de ces symptômes.

Vous utilisez d'autres médicaments ?

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

RESTRICTIONS

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

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

Les produits CERAMENT™ sont protégés par des brevets :

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® est une marque déposée de BONESUPPORT AB.

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

Conserver CERAMENT BONE VOID FILLER 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, 0735005543045RX. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Si vous subissez un incident grave en relation avec CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER de 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER de 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER de 5 mL



fr

Glossaire des symboles

Symbole	Description du symbole	Symbole	Description du symbole
	Durée, mesurée dès le début du mélange		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)		Site Internet d'information pour les patients
	Indique que le dispositif contient ou incorpore une substance médicamenteuse		Nom du patient ou ID du patient
	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical		Nom et adresse de l'établissement de santé implantant/prestataire
	Indique le système de barrière stérile		Date d'implantation
MÉLANGE 30 s Transfert de la pâte dans la seringue ID ~1 min ATTENTE ~3-5 min INJECTION ~3-5 min COMMENCEZ LE MOULAGE (MAX 1 min) ~7-9 min PRISE ~15 min FERMETURE DE PLAIE PERÇAGE ET INSERTION DE VIS			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA I KLINIČKA KORIST

CERAMENT BONE VOID FILLER je injektivni keramički koštani nadomjestak pogodan za oblikovanje, a sastoji se od kalcijeva sulfata (60 %) i hidroksiapatita (40 %). Tekuća komponenta (CERAMENT C-TRU) sadrži joheksol (220 mg/mL paste, tj. koncentracija joda od 102 mg/mL paste) kao sredstvo za poboljšanje radiološke neprozivosti. 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 koja potiče zarastanje kosti te osigurava dugotrajnu strukturnu mehaničku podršku novoooblikovanoj kosti.

PREDVIĐENI KORISNICI

Medicinski stručnjaci.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

Koštano zreli pacijenti koji zahtijevaju operaciju koštanih šupljina.

KARAKTERISTIKE

Karakteristike ubrizgavanja ovise o željenoj radnoj konzistenciji materijala CERAMENT BONE VOID FILLER.

Ubrizgavanje: Približno 3 – 5 minuta.

Oblikovanje rukom: Inicijacija između 7 i 9 minuta i pogodan za oblikovanje 1 minuta.

Konačna postavka: Rana se može zatvoriti za približno 15 minuta. CERAMENT BONE VOID FILLER postiže konačnu postavku za otprilike 25 minuta.

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

Bušenje: Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

Nakon implantacije: Tijekom vremena CERAMENT BONE VOID FILLER se resorbira i preuredjuje u novu kost u roku od 6 do 12 mjeseci nakon implantacije. Detaljnije informacije navedene su u "Uputama za uporabu".

NAMJENA

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

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

INDIKACIJE

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

U koštano 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

Način djelovanja je resorptivna zamjena keramičkog koštano implantata namijenjenog ispunjavanju razmaka i šupljina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti. CERAMENT BONE VOID FILLER predstavlja sredstvo za ispunjavanje šupljina/prijeloma kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati usklađenost osteosintetske opreme i kosti.

KONTRAINDIKACIJE

- Preosjetljivost na joheksol ili na bilo koju od pomoćnih tvari (trometamol, natrijev kalcijev edetat, kloridna kiselina) koje sadrži CERAMENT C-TRU
- Lokalna infekcija na mjestu implantacije
- Trudnoća
- Dojenje
- Pojava tireotoksikoze

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrijebite sterilnu kiruršku tehniku dok pripremate pastu CERAMENT BONE VOID FILLER.

Terapija za podršku

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

Povezano s uređajem

- Kontakt između materijala CERAMENT BONE VOID FILLER i vitalne kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti 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 BONE VOID FILLER ne smije se upotrebljavati u područjima zglobova jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku smetnju/štetu. Kada se upotrebljava u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno sa sredstvom CERAMENT BONE VOID FILLER ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluoroskopskih snjmica (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
 - Kontakt s tekućinom u zglobovima može dovesti do resorpcije materijala CERAMENT BONE VOID FILLER.
 - Prevelik pritisak pri ubrizgavanju mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ubrizgavanje rupe u kosti može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije materijala CERAMENT BONE VOID FILLER u krvotok.
 - Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
 - U slučaju aneurizmatičkih 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 kao se liječi otvorenim kirurškim zahvatom. Za te indikacije upotrebljavajte CERAMENT BONE VOID FILLER u obliku kuglica, a ne potpuno popunjavanje šupljine.
 - Nema kliničkog iskustva s aditivima u materijalu CERAMENT BONE VOID FILLER. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
 - Kada se upotrebljava kao alternativa autotransplantatu, imajte na umu da, kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT BONE VOID FILLER nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
 - Ako CERAMENT BONE VOID FILLER upotrebljavate zajedno s transplantatom ili autografom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno, bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može uzrokovati nekontrolirano poprimanje konačnih svojstava.
 - Ako CERAMENT BONE VOID FILLER upotrebljavate za pojačanje usklađenosti osteosintetske naprave i kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekajte da prođe vrijeme nakon kojeg će materijal imati konačna svojstva za optimalnu upotrebu.
 - Ne postoji kliničko iskustvo u vezi profilaktičke upotrebe.
 - Nemojte upotrebljavati ako je tekućina izgubila boju ili ako sadrži talog.
- Povezano s pacijentom**
- Postojeći poremećaj metabolizma kalcija (npr. hiperkalcemija).
 - Preporučuje se pažljivi pregled povijesti bolesti pacijenta.
- Povezano s upotrebom joheksola**
- Preosjetljivost**
- Pozitivna povijest alergijskih, astmatičnih ili neočekivanih reakcija na kontrastno sredstvo na bazi joda ukazuje na poseban oprez. Prije svakog korištenja kontrastnog sredstva treba napraviti detaljni pregled medicinske povijesti pacijenta s alergijskom dijagnozom, a za pacijente s preosjetljivim reakcijama potrebna je vrlo čvrsta indikacija.
 - Za pacijente za koje postoji opasnost od nepodnošljivosti proizvoda potrebno je razmisлити o premedikaciji kortikosteroidima ili antagonistima histamina H1 i H2, no oni ne mogu spriječiti anafilaktički šok, zapravo mogu samo zamaskirati početne simptome. Kod pacijenata s bronhijalnom astmom povećana je opasnost od mogućih bronhospazama.
 - Rizik od ozbiljnih reakcija koje se povezuju s upotrebom joheksola smatra se minornim. Međutim, kontrastna sredstva na bazi joda mogu izazvati ozbiljne, po život opasne anafilaktičke reakcije ili druge manifestacije preosjetljivosti.
 - Neovisno o količini i načinu davanja, simptomi kao što su angioedem, konjunktivitis, kašalj, svrab, rinitis, kihanje i urtikarija mogu biti znaci ozbiljne anafilaktoidne reakcije koju je potrebno liječiti. Način rada stoga se mora planirati unaprijed, trebaju se pripremiti potrebni lijekovi i dostupna oprema za trenutno liječenje ako dođe do ozbiljne reakcije. U stanju neposrednog šoka, odmah prekinite s davanjem kontrastnog sredstva i po potrebi započnete sa specifičnim intravenoznim liječenjem.
 - Bolesnici koji upotrebljavaju beta-adrenergična sredstva za blokiranje, posebno astmatičari, mogu imati niži prag za bronhospazam i manje reagiraju na liječenje beta-agonistima i adrenalinom, što može zahtijevati upotrebu većih doza. Ti bolesnici također mogu pokazivati atipične simptome anafilakse koji se mogu pogrešno protumačiti kao vaginalna reakcija.

Hidratacija

Prije i nakon davanja kontrastnog sredstva mora se osigurati odgovarajuća hidratacija. Ako je potrebno, pacijenta hidrirajte intravenozno do završetka izlučivanja kontrastnog sredstva. To se posebno odnosi na pacijente s disproteinemijom ili paraproteinemijom – višestruki mijelom, dijabetes, poremećaj rada bubrega, hiperuricemija, te na starije pacijente i pacijente u općenito lošem zdravstvenom stanju. Kod ugođenih pacijenata potrebno je pratiti metabolizam vode i elektrolita te zbrinjavati simptome povezane

s padom razine kalcija u serumu. Zbog opasnosti od dehidracije uslijed djelovanja diuretika, potrebno je osigurati rehidraciju vodom i elektrolitima kako bi se ograničili rizici vezani uz akutno zatajanje rada bubrega.

Reakcije krvžilnog sustava

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

Smetnje središnjeg živčanog sustava

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

Reakcije bubrežnog sustava

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

Pacijenti s poremećajem jetrene i bubrežne funkcije

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

Miastenija gravis

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

Feokromocitom

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

Poremećaj u radu štitnjače

- Zbog slobodnog joda u otopinama i dodatne količine joda koja se oslobađa tijekom dejodinacije, kontrastno sredstvo na bazi joda utječe na rad štitne žlijezde. Pritom kod predisponiranih pacijenata može doći do pojave hipertireoze ili čak tirotoksične krize.
- Prije davanja kontrastnog sredstva na bazi joda, provjerite da pacijent u skoroj budućnosti neće snimati štitnjaču, raditi ispitivanja njezina rada ili se liječiti radioaktivnim jodom, jer davanje kontrastnog sredstva na bazi joda ometa analizu hormonskog sastava i apsorpciju joda od strane štitne žlijezde i negativno utječe na metastaze karcinoma štitnjače - sve dok se izlučivanjem putem urina razina joda ne vrati u normalu.
- Testovi funkcije štitnjače koji ukazuju na hipertireozu ili prolaznu supresiju štitnjače zabilježeni su nakon primjene jodiranih kontrastnih medija.

Dodatni rizični čimbenici

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

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

- Postoji opasnost od nastanka laktičke acidoze prilikom davanja kontrastnih sredstava na bazi joda pacijentima s dijabetesom koji se liječe metforminom, posebno kod onih s narušenim radom bubrega.
- U pacijenata koji su uzimali Interleukin u prethodnom razdoblju kraćem od 2 tjedna postoji povećana mogućnost pojave zakašnjelih reakcija (eritem, simptomi poput gripe i kožne reakcije).
- Istodobna primjena određenih neuroleptika i tricičkih antidepresiva može smanjiti prag za napadaje i shodno tome povećati rizik od napadaja uzrokovanih kontrastnim sredstvom.
- Terapija β blokatorima može smanjiti prag za javljanje reakcije uslijed preosjetljivosti te povećati potrebne doze β agonista pri liječenju reakcija uslijed preosjetljivosti.
- Beta-blokatori, vazokativne tvari, inhibitori enzima za pretvorbu angiotenzina

i antagonisti receptora angiotenzina mogu smanjiti učinkovitost kompenzacijskih mehanizama u kardiovaskularnom sustavu svojstvenih za promjene u krvnom tlaku.

- Visoke koncentracije kontrastnog sredstva u serumu i urinu mogu ometati laboratorijske analize bilirubina, proteina i anorganskih tvari (npr. željeza, bakra, kalcija i fosfata).

NUSPOJAVE

Uz zamjene keramičkih koštanih nadomjestaka 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 joheksola

- Prijavljene su sljedeće nuspojave u vezi sa sustavnom uporabom joheksola, ali za koje nije poznato da su povezane s uporabom materijala CERAMENT BONE VOID FILLER. Ipak, preporučuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama u vezi sa sustavnom uporabom joheksola.

Poremećaji imunološkog sustava

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

Poremećaji živčanog sustava

- Glavobolja

Poremećaji probavnog sustava

- Mučnina, povraćanje, bol u trbuhu.

Srčani poremećaji

- Bradikardija

Opći poremećaji i uvjeti u vezi s mjestom primjene

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

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.
- Prijemom kosti i komplikacije s ranom koje uključuju pojavu hematoma, lokalnog curenja, infekcije i druge komplikacije, moguće su nuspojave operacije.

KOMPONENTE I SASTAVI



CERAMENT CMI

Uređaj za miješanje unaprijed napunjen zamjenom keramičkog koštano nadomjestka, mješavinom kalcijevog sulfata i hidroksiapatita.



CERAMENT C-TRU

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



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

Uređaj za ubrizgavanje (točnost mjerne skale ±5 %). Za 18 mL proizvoda isporučene su dvije naprave za ubrizgavanje.



Tip Extender (Produžetak vrha)

Dva produžetka vrha različiti duljina za uporabu uz CERAMENT ID radi lakšeg ubrizgavanja paste.

POTREBNI SU DATATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

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

SMJERNICE ZA UPORABU

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

Upute korak po korak

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

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

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

3. Skinite čep sa štrcaljke napunjene tekućinom (CERAMENT C-TRU) upotrebom alata ugrađenog u dnu blistera tako da gurnete čep štrcaljke u alat i okrenete štrcaljku ulijevo. Nakon što skinete čep postavite vrh CERAMENT C-TRU kroz plavu membranu ventila i postavite ga okretanjem udesno.

4. U potpunosti ispraznite štrcaljku s materijalom CERAMENT C-TRU na CERAMENT CMI. Pazite da ne dođe do povrata držeći klip pritisnutim do dna prije nego što ga odvojite.

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

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

7. Postavite CERAMENT ID na ventil i odmah prebacite pastu s klipom uređaja CERAMENT ID usmjerenim prema gore tako da je gradacija na uređaj CERAMENT ID okrenuta prema korisniku. Kada ispunite sav CERAMENT ID, višak paste će početi izlaziti ispod rukavca. Zaustavite prijenos kada se to dogodi. Za 18 mL proizvoda, napunite drugu štrcaljku odmah nakon prve.

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



Ispunjavanje šupljina/prijeloma u kostima – 3 različite mogućnosti ubrizgavanja

- Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 3 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte materijal iz CERAMENT ID u rupu/prazninu u kosti pod vizualnim i/ili radiografskim nadzorom.
- Nastavite dok ne ispunite razmak/šupljinu odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.
- Pasta se može ubrizgavati između otprilike 3 - 5 minuta (od početka miješanja) kada se upotrebljava igla od 16 G.
- Nakon postavljanja paste *in situ*, pričekajte nekoliko minuta da se rasporedi, tek tada napravite prilagodbe ili zatvorite ranu, posebno ako dođe do krvarenja.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu negu.

Oblikovanje rukom

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

Oblikovano uz pomoć podloga s kalupima za pripremu kuglica

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

STERILNOST

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

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

INFORMACIJE KOJE TREBA DATI PACIJENTU

Implantološka kartica

Uključena implantološka kartica dostavlja se pacijentu. Podaci 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).

Što je CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER je sintetički koštani nadomjestak koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60 %), hidroksiapatita (40 %) i tekućine C-TRU. C-TRU je tekućina koja sadrži jodoksol i koja osigurava poboljšanu vidljivost na rendgenskim snimkama i fluoroskopiji. CERAMENT BONE VOID FILLER sadrži i jodoksol (pasta od 220 mg/ mL), trometamol (pasta od 0,6 mg/ mL), natrijev kalcijev edetat (pasta od 0,05 mg/ mL) i klorovodičnu kiselinu (pasta od manje od 1 mg/ mL).

Za što se upotrebljava CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER se upotrebljava za bolesnike koji imaju koštanu šupljinu/oštećenje, kako bi se popunila koštana šupljina/oštećenje te kako bi se podržalo zacjeljivanje kostiju.

Kako funkcioniра CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER se resorbira i preuređuje u novu kost u roku od 6 do 12 mjeseci nakon implantacije.

Je li potrebno posebno nadziranje ili praćenje ako imate ugrađen CERAMENT BONE VOID FILLER?

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

Štetni učinci

Implantacija materijala CERAMENT BONE VOID FILLER nosi iste rizike povezane sa svakom operacijom kao što su infekcija, bol, modrice, otekline i krvarenje na mjestu operacije.

Ako se CERAMENT BONE VOID FILLER upotrebljava u blizini zglobova, to može uzrokovati upalu (crvenilo, otekline, bol) zglobova.

Unutar mekog tkiva, CERAMENT BONE VOID FILLER može izazvati upalnu reakciju (crvenilo, otekline, bol).

U rijetkim slučajevima CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

Rizik od ozbiljne reakcije na C-TRU ili pomoćne tvari (jodoksol, trometamol, natrijev kalcijev edetat, klorovodična kiselina) smatra se neznatnim. Međutim, otkivanje lica, jezika, grkljana, svrbež ili natečena koža ili osip mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije.

Potražite savjet liječnika ako iskusite bilo koji od ovih simptoma.

Uzimajte li druge lijekove?

Obavijestite svog kirurga ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

OGRANIČENJA

CERAMENT BONE VOID FILLER smije se prodavati, distribuirati i upotrebljavati samo za predviđenu namjenu.

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

Proizvodi CERAMENT™ zaštićeni su patentima:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® je registrirani trgovački znak tvrtke BONESUPPORT AB:

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

Čuvajte CERAMENT BONE VOID FILLER neotvoren, 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 nekoristene 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, 0735005543045RX.

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

Ako nađete na ozbiljan incident u vezi s materijalom CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

Rječnik simbola

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

hr

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICIO CLINICO

CERAMENT BONE VOID FILLER è un sostituto osseo in ceramica iniettabile e modellabile composto da solfato di calcio (60%) e idrossiapatite (40%). La componente liquida (CERAMENT C-TRU) contiene ioeosol (220 mg/mL di pasta, cioè una concentrazione di iodio di 102 mg per ogni mL di pasta) per una maggiore radiopacità. Combinando il solfato di calcio e l'idrossiapatite si ottiene un equilibrio ottimale fra il tasso di riassorbimento dell'impianto e il tasso di crescita ossea. Il solfato di calcio agisce come un carrier riassorbibile per l'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e un'elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato.

UTENTI PREVISTI

Professionisti medici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

PRESTAZIONI

L'iniettabilità del prodotto dipende dalla consistenza desiderata del CERAMENT BONE VOID FILLER.

Iniettabile: circa 3-5 minuti.

Modellato a mano: Nell'intervallo 7-9 minuti e modellabile per 1 minuto.

Indurimento finale: l'incisione può essere chiusa dopo circa 15 minuti. CERAMENT BONE VOID FILLER raggiunge l'indurimento finale dopo circa 25 minuti.

Perle: Riempire le cavità dello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti. Rilasciare le perle dopo 15 minuti.

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

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

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

USO PREVISTO

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

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

INDICAZIONI

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

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

TIPO D'APPLICAZIONE

Come sostituto osseo in ceramica 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 BONE VOID FILLER riempie cavità e vuoti ossei fornendo un valido supporto strutturale ai mezzi di osteosintesi durante le procedure chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità allo ioeosol o ad uno qualsiasi degli eccipienti (trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico) inclusi in CERAMENT C-TRU
- Infezione locale sul sito dell'impianto
- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Tireotossicosi condannata

PRECAUZIONI

Istruzioni pratiche per un impiego sterile / asettico

- Attenersi ad una tecnica chirurgica sterile durante la preparazione della pasta CERAMENT BONE VOID FILLER.

Terapia di supporto

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

Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT BONE VOID FILLER e l'osso vivo, come pure la presenza di normali condizioni di guarigione della frattura o di crescita ossea, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione

chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.

- CERAMENT BONE VOID FILLER non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure danno / ostruzione meccanica. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, si deve verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT BONE VOID FILLER non siano contigui alle articolazioni, ad esempio garantendo una riduzione adeguata della frattura e/o utilizzando una guida fluoroscopica (come determinato dalla migliore pratica chirurgica).
- Il contatto con il fluido dell'articolazione può provocare il riassorbimento di CERAMENT BONE VOID FILLER.
- È necessario evitare l'eccessiva pressurizzazione durante l'iniezione, in quanto l'iniezione intramidollare con qualsiasi riempitivo osseo può causare embolizzazione da grasso o embolizzazione da CERAMENT BONE VOID FILLER nel flusso sanguigno.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto. In questi casi, utilizzare CERAMENT BONE VOID FILLER sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT BONE VOID FILLER. L'uso di miscele alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscelazione potrebbero influire sull'indurimento del prodotto in modo incontrollato, nonché minacciare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.
- In caso di uso come alternativa all'autoinnesco, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT BONE VOID FILLER non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- Qualora CERAMENT BONE VOID FILLER venga utilizzato assieme ad innesto autologo o eterologo, applicare ciascun componente a parte, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sull'indurimento in modo incontrollato.
- Qualora CERAMENT BONE VOID FILLER venga utilizzato come supporto strutturale ai mezzi di osteosintesi durante la procedura chirurgica, per un uso ottimale attendere il tempo di indurimento finale del materiale.
- Non sono disponibili esperienze cliniche relative all'utilizzo a scopo profilattico.
- Non utilizzare se il liquido è scolorito o se contiene un precipitato.

Informazioni relative al paziente

- Disturbi preesistenti del metabolismo del calcio (ad esempio, ipercalcemia).
- Si consiglia un attento esame dell'anamnesi del paziente.

Informazioni relative all'uso dello ioeosol

Ipersensibilità

- Un'anamnesi positiva di allergia, asma o di reazioni avverse ai mezzi di contrasto iodati indica la necessità di precauzioni speciali. Qualsiasi applicazione di mezzi di contrasto deve, di conseguenza, essere preceduta da un'anamnesi medica dettagliata; nei pazienti affetti da diatesi allergica e in quelli con reazioni note di ipersensibilità è richiesta un'indicazione molto rigida.
- Si può prendere in considerazione un trattamento preventivo con corticosteroidi o antistaminici H1 e H2 in pazienti a rischio d'intolleranza; tali medicinali, tuttavia, potrebbero non prevenire lo shock anafilattico e potrebbero mascherare sintomi iniziali. Nei pazienti affetti da asma bronchiale, in particolare, il rischio di broncospasmo è maggiore.
- Il rischio di reazioni gravi correlate all'uso di ioeosol è considerato minimo. Tuttavia, i mezzi di contrasto iodati possono provocare reazioni anafilattiche gravi, gravissime o fatali o altre manifestazioni di ipersensibilità.
- Indipendentemente dalla quantità e dalla via di somministrazione, sintomi quali angioedema, congiuntivite, tosse, prurito, rinite, starnutamento e orticaria possono indicare una reazione anafilattica grave da trattare. È necessario quindi programmare in anticipo una procedura di intervento, tenendo a disposizione le attrezzature e i farmaci necessari per il trattamento immediato, nel caso in cui dovesse verificarsi una reazione grave. Nel caso lo shock fosse imminente, la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento specifico per via endovenosa.
- I pazienti che utilizzano agenti beta-adrenergici bloccanti, in particolare quelli asmatici, potrebbero avere una soglia più bassa per il broncospasmo e sono meno reattivi al trattamento con beta-agonisti e adrenalina, con conseguente necessità di utilizzare dosi più elevate. Questi pazienti potrebbero inoltre presentare sintomi atipici di anafilassi, che potrebbero essere erroneamente interpretati come reazione vagale.
- Idratazione**
- È necessario assicurare un'idratazione adeguata prima e dopo la somministrazione dei mezzi di contrasto. Se necessario, il paziente deve essere idratato per via endovenosa fino al completamento dell'escrezione del mezzo di contrasto. Ciò vale in particolare per i pazienti affetti da disproteinemia e paraproteinemie quali mieloma multiplo, diabete mellito, disfunzione renale, iperuricemia, come anche per pazienti anziani e pazienti in cattive condizioni generali. Nei pazienti a rischio, è necessario controllare il metabolismo idrico e degli elettroliti, prestando attenzione al calo del livello di calcio nel siero. A causa del rischio di disidratazione indotto dai diuretici, è necessaria per prima cosa una reidratazione idrica e degli elettroliti per limitare il rischio di

insufficienza renale acuta.

Reazioni cardiocircolatorie

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

Disturbi del sistema nervoso centrale

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

Reazioni renali

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

Pazienti con disturbi della funzione renale ed epatica:

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

Miastenia grave

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

Feocromocitoma

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

Disturbi della funzionalità tiroidea

- A causa dello iodio libero nelle soluzioni e dello iodio aggiuntivo rilasciato dalla iodizzazione, i mezzi di contrasto iodati influiscono sulla funzionalità tiroidea. Ciò può indurre ipertiroidismo o anche crisi tireotossiche nei pazienti predisposti.
- Prima di somministrare la sostanza di contrasto iodata, assicurarsi che il paziente non stia per sottoporsi a scansione tiroidea, a esami della funzionalità tiroidea o a trattamenti con iodio radioattivo, in quanto la somministrazione di sostanze di contrasto iodate, indipendentemente dalla via di somministrazione, interferisce con i dosaggi ormonali e l'assorbimento dello iodio da parte della ghiandola tiroidea o con le metastasi dovute al tumore tiroideo finché l'escrezione dello iodio per via urinaria non torna alla normalità.
- Sono stati segnalati test della funzionalità tiroidea indicativi di ipotiroidismo o di soppressione tiroidea transitoria in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto iodati.
- Ulteriori fattori di rischio
- Tra i pazienti affetti da malattie autoimmuni, sono stati osservati casi di vasculite grave o di sindromi tipo Stevens-Johnson.
- Patologie vascolari e neurologiche gravi, in particolare nei pazienti anziani, sono fattori a rischio per reazioni a mezzi di contrasto.

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

- Esiste il rischio di sviluppo di acidosi lattica in seguito alla somministrazione di sostanze di contrasto iodate a pazienti diabetici sottoposti a trattamento con metformina, in particolare in quelli con funzioni renali compromesse.
- I pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina-2 meno di due settimane prima dell'intervento sono stati associati a un maggiore rischio di reazioni primarie (eritema, sintomi simili a quelli dell'influenza o reazioni cutanee).
- L'uso concomitante di determinati neurolettici o antidepressivi triciclici può ridurre la soglia delle convulsioni e, di conseguenza, aumentare il rischio di convulsioni indotte dai mezzi di contrasto.
- Il trattamento con betabloccanti può abbassare la soglia delle reazioni di ipersensibilità, come pure richiedere dosi più elevate di beta-agonisti nel trattamento delle reazioni di ipersensibilità.
- Betabloccanti, sostanze vasoattive, ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina possono ridurre l'efficacia dei meccanismi di compensazione cardiovascolare dei cambiamenti della pressione sanguigna.

- Concentrazioni elevate dei mezzi di contrasto nel siero e nelle urine possono interferire con gli esami di laboratorio per la bilirubina, le proteine o le sostanze inorganiche (ad esempio ferro, rame, calcio e fosfato).

EFFETTI COLLATERALI

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati quali risultato dell'impiego di sostituti ossei in ceramica

- 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 idiosincratice (laringospasmo e tachiaritmia) in bambini fino a 15 anni di età sottoposti al trattamento con sostituto osseo in ceramica contenente il 75-100% di solfato di calcio e lo 0-25% di fosfato di calcio.

Effetti collaterali noti correlati all'uso sistemico di iosoel

Questi effetti indesiderati sono stati segnalati in relazione all'uso sistemico di iosoel, ma non in associazione con l'uso di CERAMENT BONE VOID FILLER. Tuttavia, si consiglia agli utenti di prendere conoscenza dei potenziali effetti collaterali associati all'uso sistemico di iosoel.

Patologie del sistema immunitario

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

Patologie del sistema nervoso

- Cefalea

Patologie gastrointestinali

- Nausea, vomito, dolore addominale

Patologie cardiache

- Bradicardia

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

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

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

COMPONENTI E COMPOSIZIONI



CERAMENT CMI

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



CERAMENT C-TRU

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



Valve (Valvola)

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



CERAMENT ID

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



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

it

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Istruzioni dettagliate

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

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

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

3. Rimuovere il tappino dalla siringa riempita di liquido (CERAMENT C-TRU) mediante l'apposito incavo nella parte inferiore del blister premendo lo stantuffo nell'incavo e ruotando la siringa in senso antiorario. Dopo aver rimosso il tappino, premere CERAMENT C-TRU attraverso la membrana blu della valvola e collegarlo ruotandolo in senso orario.

4. Svotare completamente la siringa con CERAMENT C-TRU in CERAMENT CMI. Vuotare completamente la siringa ed evitare il flusso di ritorno tenendo lo stantuffo premuto sul fondo prima di scollegarla.

5. Scollegare il CERAMENT C-TRU dalla valvola sul CERAMENT CMI e avviare immediatamente il cronometro e la miscelazione ($t = 0$ secondi). Miscelare puntando verso il basso per 30 secondi, con una frequenza di 1 corsa completa circa al secondo. Ruotare l'impugnatura blu in corrispondenza dei fine corsa.

6. Ritirare completamente l'impugnatura blu nella sua posizione di partenza e bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu in senso orario, fino a quando non si percepisce uno scatto.

7. Collegare il CERAMENT ID alla valvola e trasferire immediatamente la pasta con lo stantuffo del CERAMENT ID rivolto verso l'alto e i segni di gradazione sul CERAMENT ID 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. Per il prodotto da 18 mL, riempire la seconda siringa immediatamente dopo la prima.

8. 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 la cannula o un ago opzionale (minimo 16 G).

Riempimento di vuoti / cavità ossee - 3 opzioni diverse

Iniezione

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

Modellazione a mano

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

Modellazione con l'uso di vassoi di stampi per perle

- Selezionare la dimensione necessaria delle perle.
- Riempire le cavità nello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti (dall'inizio della miscelazione).

- Lasciar riposare la pasta per almeno 15 minuti dall'inizio della miscelazione prima del rilascio delle perle dallo stampo.
- Piegare lo stampo per rilasciare le perle.
- Premere delicatamente le perle nella cavità/nel vuoto osseo.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

STERILITÀ

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

Il prodotto è 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 BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER è un sostituto osseo sintetico contenente solfato di calcio (60%), idrossiapatite (40%) e C-TRU. C-TRU è un liquido contenente ioeosol, che fornisce una migliore visibilità ai raggi X e durante fluoroscopia. CERAMENT BONE VOID FILLER contiene ioeosol (220 mg per ogni mL di pasta), trometamolo (0,6 mg per ogni mL di pasta), sodio calcio edetato (0,05 mg per ogni mL di pasta) e acido cloridrico (meno di 1 mg per ogni mL di pasta).

A cosa serve CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

Come funziona CERAMENT BONE VOID FILLER?

Nel tempo, CERAMENT BONE VOID FILLER viene riassorbito e rimodellato in nuovo osso entro 6-12 mesi dall'impianto.

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

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

Effetti avversi

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

Se CERAMENT BONE VOID FILLER è stato utilizzato in prossimità di un'articolazione, ciò potrebbe provocare un'inflammation (arrossamento, gonfiore, dolore) dell'articolazione stessa.

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

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

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

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

Il paziente utilizza altri farmaci?

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

LIMITAZIONI

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

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

I prodotti CERAMENT™ sono protetti da brevetti:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® è un marchio registrato di BONESUPPORT AB.

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

Conservare CERAMENT BONE VOID FILLER 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 usato deve essere smaltito in conformità con le 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, 0735005543045RX.

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

Se si verifica un incidente grave in relazione al CERAMENT BONE VOID FILLER, 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

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 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
	Identificatore univoco del dispositivo (UDI)		Sito web con le informazioni per i pazienti
	Indica che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale		Nome o ID del paziente
	Indica che si tratta di un dispositivo medico		Nome e indirizzo dell'istituzione o del fornitore di servizi sanitari che hanno eseguito l'impianto
	Indica il sistema di barriera sterile		Data dell'impianto
			

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING MIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

CERAMENT BONE VOID FILLER is een injecteerbare en kneedbare keramisch botvervangend implantaat, dat bestaat uit calciumsulfaat (60%) en hydroxyapatiet (40%). De vloeibare component (CERAMENT C-TRU) bevat iohexol (220 mg/ml pasta, dwz jodiumconcentratie 102 mg/ml pasta) als een radio-opacificatieversterker. Door de combinatie van calciumsulfaat en hydroxyapatiet wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroeiensnelheid van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorberebare drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconductiviteit, zodat het de aangroei van bot bevordert en een langdurige structurele ondersteuning biedt aan het nieuw gevormde bot.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Zorgprofessionals.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Patiënten met een volgroeiend skelet die geopereerd moeten worden voor botholtes.

WERKING

De werking bij injectie hangt samen met de gewenste verwerkingsdikte van de CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injecteerbaar: Ongeveer 3-5 minuten.

Kneden met de hand: Initiatie tussen 7-9 minuten en 1 minuut kneedbaar.

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

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

Doorborend: Er kan na 15 minuten het materiaal worden gebeurd.

Na implantatie: CERAMENT BONE VOID FILLER wordt binnen 6-12 maanden na implantatie geresorbeerd en gemodelleerd tot nieuw bot.

Meer gedetailleerde informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing.

BEOOGD GEBRUIK

CERAMENT BONE VOID FILLER is een resorberebaar keramisch botvervangend implantaat dat is bedoeld om gaten en holtes in het skelet op te vullen zodat het beter herstelt.

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

INDICATIES

CERAMENT BONE VOID FILLER is geïndiceerd om in defecten van het skelet (bijvoorbeeld ledematen en bekken) te worden geplaatst (alleen tijdens acetabulumcorrectie) die niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze botdefecten kunnen zijn:

Bij patiënten met een volgroeiend skelet: spontaan opgetreden, ontstaan door een chirurgische ingreep, veroorzaakt door een trauma, tijdens primaire- en revisie chirurgie en botdefecten rondom hardware implantaten.

WERKINGSMECHANISME

Het werkingsmechanisme is als een resorberebaar, keramisch, botvervangend implantaat dat bedoeld is om gaten en holtes in het skelet op te vullen zodat het bot beter herstelt. CERAMENT BONE VOID FILLER is een defectvuller die ervoor kan zorgen dat tijdens de chirurgische ingreep hardware en botfragmenten beter op hun plaats blijven.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor iohexol of voor één van de hulpstoffen (trometamol, natriumcalciumdetaat, waterstofchloride), opgenomen in CERAMENT C-TRU
- Lokale infectie op de plaats van het implantaat
- Zwangerschap
- Borstvoeding
- Manifeste thyreotoxicose

VOORZORGSMAATREGELEN

Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

- Houd u aan de steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT BONE VOID FILLER-pasta bereidt.

Ondersteunende therapie

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

Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT BONE VOID FILLER en levend botweefsel, en voorzieningen van normale condities van breukgenezing en botgroei zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Niet bedoeld voor defecten die worden belast, tenzij een grondige evaluatie redenen geeft om aan te nemen dat het corticale bot, chirurgische fixatie of de in situ osteosynthese voldoende is om belasting aan te kunnen.

- CERAMENT BONE VOID FILLER mag niet worden gebruikt in gewrichtsholtes aangezien de aanwezigheid van obstructie of mechanische schade kan veroorzaken. Bij gebruik in de nabijheid van gewrichten moet ervoor worden gezorgd dat botholtes die zijn geïmplanteed met CERAMENT BONE VOID FILLER niet in verbinding staan met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door te zorgen voor adequate repositie en/of door fluoroscopische begeleiding (zoals bepaald door de beste chirurgische ervaring).
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT BONE VOID FILLER veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden, aangezien intramedullaire injectie van een botvulmiddel kan leiden tot vetembolisatie of embolisatie van CERAMENT BONE VOID FILLER in de bloedbaan.
- Niet oversvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico op wond drainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT BONE VOID FILLER in korrelvorm in plaats van een complete holte vulvulling voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met toevoegingen in CERAMENT BONE VOID FILLER. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de product uitharding 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 botvulmiddelen, CERAMENT BONE VOID FILLER niet is ontworpen om te osteoinductief of osteogeen te zijn.
- Als u CERAMENT BONE VOID FILLER gebruikt in combinatie met een allograft of autograft, breng dan elke component afzonderlijk aan, zonder deze voor plaatsing met elkaar te mengen, aangezien vermenging de uitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT BONE VOID FILLER de hardware en botfragmenten beter op hun plaats wilt houden tijdens een chirurgische ingreep, wacht dan tot de laatste uithardingsstadium van het materiaal voor optimaal resultaat.
- Er is geen klinische ervaring met gebruik bij profylactische behandeling.
- Niet gebruiken als de vloeistof verkleurd is of een sediment bevat.

Informatie met betrekking tot de patiënt

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

Informatie gerelateerd aan het gebruik van iohexol Overgevoeligheid

- Een positieve voorgeschiedenis van allergie, astma of ongewenste reacties op jodiumhoudende contrastmiddelen geeft aan dat bijzondere voorzichtigheid geboden is. Voorafgaand aan elke toepassing van contrastmiddel dient daarom de medische voorgeschiedenis in detail te worden doorgenomen; bij patiënten met allergische diathese en patiënten met bekende overgevoeligheidsreacties is een zeer strenge indicatie vereist.
- Premedicatie met corticosteroiden of histamine-H1- of histamine-H2-antagonisten kan worden overwogen bij patiënten die risico lopen op intolerantie; dit voorkomt echter misschien geen anafylactische shock en kan in feite de aanval van symptomen maskeren. Bij patiënten met bronchiale astma is vooral het risico op bronchospasme verhoogd.
- Het risico op ernstige reacties in verband met het gebruik van iohexol wordt als klein beschouwd. Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen echter ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische reacties of andere manifestaties van overgevoeligheid opwekken.
- Onafhankelijk van de hoeveelheid en de wijze van toediening kunnen symptomen zoals angio-oedeem, conjunctivitis, hoesten, jeuk, rhinitis, niezen en netelroos wijzen op een ernstige anafylactische reactie die behandeling vereist. Daarom dient van tevoren een acuplan te worden opgesteld, met noodzakelijke geneesmiddelen en benodigdheden, dat onmiddellijk kan worden uitgevoerd als zich een ernstige reactie voordoet. Bij een dreigende shocktoestand moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden stopgezet en moet, indien nodig, een specifieke intraveneuze behandeling worden gestart.
- Patiënten die bèta-adrenerge blokkerende middelen gebruiken, met name astmapatiënten, kunnen een lagere drempel voor bronchospasmen hebben en reageren minder op behandeling met bèta-agonisten en adrenaline, wat het gebruik van hogere doses noodzakelijk kan maken. Deze patiënten kunnen zich presenteren met atypische symptomen van anafylaxie die verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd als een vagale reactie.
- **Vochtbalans**
 - Er dient voor een goede vochtbalans te worden gezorgd. De patiënt dient zo nodig intraveneus te worden gehydrateerd totdat de uitscheiding van het contrastmiddel compleet is. Dit is met name van belang bij patiënten met dys- en paraproteïnemieën, zoals multipel myeloom, diabetes mellitus, nierdysfunctie, hyperurikemie, evenals bij oudere patiënten en patiënten met een slechte algemene conditie. Bij patiënten die risico lopen, moet

de water- en elektrolytenhuishouding worden gecontroleerd en moeten symptomen van een dalend serumcalciumgehalte worden behandeld. Vanwege het risico op door diuretica geïnduceerde dehydratatie is eerst rehydratatie met water en elektrolyten nodig om het risico op acuut nierfalen te beperken.

Cardiocardculaire reacties

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

Verstoringen van het CZS

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

Renale reacties

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

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

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

Myasthenia gravis

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

Feochromocytomen

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

Verstoorde schildklierfunctie

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

- Verzekert u zelf ervan dat, alvorens een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, de patiënt niet binnenkort een schildklierscan of schildklierfunctietests of behandeling met radioactief jodium ondergaat, omdat de toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen, ongeacht de toedieningsweg, een storende invloed heeft op hormoonbepalingen en jodiumopname door de schildklier of door metastasen van schildklierkanker. Dergelijke contrastmiddelen kunnen worden toegediend als de uitscheiding van jodium in de urine weer normaal is.
- Schildklierfunctietests die wijzen op hypothyreoïdie of voorbijgaande schildkliersuppressie zijn gemiddeld na toediening van geïsoleerde contrastmedia.

Verdere risicofactoren

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

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

- Er bestaat het risico op de ontwikkeling van melkzuuracidose wanneer jodiumhoudende contrastmiddelen worden toegediend aan diabetespatiënten die met metformine worden behandeld, vooral bij degenen met een verslechterde nierfunctie.
- Patiënten die minder dan twee weken eerder met interleukine-2 zijn behandeld, lopen meer risico op vertraagde reacties (erythem, griepachtige symptomen of huidreacties).
- Het gelijktijdige gebruik van bepaalde antipsychotica of tricyclische antidepressiva kan de drempel voor epileptische aanvallen verlagen en zo het risico op door contrastmiddel geïnduceerde aanvallen verhogen.

- Behandeling met β -blokkers kan de drempel voor overgevoeligheidsreacties verlagen, alsook hogere doses β -agonisten nodig maken bij het behandelen van overgevoeligheidsreacties.
- Bètablokkers, vasoactieve stoffen, remmers van angiotensineconverterend enzym en angiotensinereceptorantagonisten kunnen de werkzaamheid van cardiovasculaire compensatiemechanismen voor bloeddrukveranderingen verminderen.
- Hoge concentraties contrastmiddel in het serum en de urine kunnen een storende invloed hebben op laboratoriumtests voor bilirubine, eiwitten of anorganische stoffen (bijv. ijzer, koper, calcium en fosfaat).

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemiddeld als gevolg van keramische botvervangende implantaten

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

Bekende bijwerkingen gerelateerd aan het systemische gebruik van iohexol

- Deze bijwerkingen zijn gemiddeld in verband met systemisch gebruik van iohexol, maar waarvan niet bekend is dat ze verband houden met het gebruik van CERAMENT BONE VOID FILLER. Desalniettemin wordt aanbevolen dat gebruikers zich informeren over de mogelijke bijwerkingen die gepaard gaan met systemisch gebruik van iohexol.

Aandoeningen van het immuunsysteem

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

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- Hoofdpijn

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid, braken, buikpijn.

Cardiale aandoeningen

- Bradycardie

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Warm gevoel, hyperhidrose, koud gevoel, vasovagale reacties, pyrexie

DISCLAIMER

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

COMPONENTEN EN SAMENSTELLING



CERAMENT CMI

Mengapparaat vooraf gevuld met keramisch botvervangend middel, een mengsel van calciumsulfaat en hydroxyapatiet.



CERAMENT C-TRU

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



Klep

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



CERAMENT ID

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



Puntverlenger

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

BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

OPTIONELE HULPMIDDELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Stapsgewijze instructies

CERAMENT BONE VOID FILLER bestaat uit 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.

1. Trek de blauwe hendel op de CERAMENT CMI terug en verwijder de rode stopring.
2. Verwijder de dop van de CERAMENT CMI en bevestig de klep met het doorzichtige uiteinde aan de CERAMENT CMI door deze rechtsom te draaien.
3. Verwijder de stop van de met vloeistof gevulde spuit (CERAMENT C-TRU) met het hulpmiddel dat is ingesloten in de blisterverpakking door de spuitplug in het hulpmiddel te duwen en de spuit linksom te draaien. Nadat u de stop hebt verwijderd, drukt u de CERAMENT C-TRU-tip door het blauwe membraan van de klep en bevestigt u deze door rechtsom te draaien.
4. Leeg de spuit met CERAMENT C-TRU volledig in de CERAMENT CMI. Voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven duwen voordat u deze losmaakt.
5. Maak de CERAMENT C-TRU los van de klep op de CERAMENT CMI en start onmiddellijk de stopwatch en begin met mengen (t=0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer 1 volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Draai de blauwe hendel bij de eindposities rond.
6. Trek het blauwe handvat volledig in achterwaartse positie en vergrendel de zuiger door de blauwe kraag rechtsom te draaien totdat u een 'klik' hoort.
7. Bevestig de CERAMENT ID aan de klep en breng de pasta onmiddellijk over met de zuiger van de CERAMENT ID naar boven en met de indeling op de CERAMENT ID naar de gebruiker gericht. Wanneer de CERAMENT ID volledig is gevuld, komt de overtollige pasta van onder de manchet vandaan. Stop met het overbrengen wanneer dit gebeurt. Voor het product van 18 mL dient de tweede spuit onmiddellijk na de eerste spuit te worden gevuld.
8. Maak de gevulde CERAMENT ID los, verwijder de rode zuigerstop en de pasta is nu klaar voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de puntverlenger of een optionele naald (minimaal 16 G) aan de CERAMENT ID.

Het opvullen van de botspleet/holte - 3 verschillende opties

Injectie

- Wacht tot ongeveer 3 minuten na de start van het mengen; injecteer zorgvuldig het materiaal van CERAMENT ID in de botspleet/holte onder visuele inspectie en/of door middel van radiografische monitoring.
- Ga door met vullen tot, naar het oordeel van de verantwoordelijke arts, de juiste hoeveelheid pasta in het botdefect is geïnjecteerd.
- De pasta kan binnen 3-5 minuten (na het begin van het mengen) met een 16G-naald worden geïnjecteerd.
- Wanneer de pasta *in situ* is, dient u deze enkele minuten te laten harden voordat u aanpassingen maakt of de wond sluit, met name als er sprake is van bloeding.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in de weke delen te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

Met de hand gekneed

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

Gevormd met behulp van kraalmatrijs.

- Selecteer de grootte van de benodigde korrels.
- Vul de holtes in de matrijs binnen 5 minuten (vanaf begin van het mengen).
- Laat de pasta minimaal 15 minuten vanaf het begin van het mengen rustig uitharden voordat de kralen uit de matrijs worden gehaald.
- Buig de matrijs om de kralen eruit te halen.
- Verpak de kralen voorzichtig in de botholte.

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

STERILITEIT

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

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege besmettingsgevaar.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Implantaatkaart

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

Patiënt informatie brochure

De informatie in deze rubriek moet aan de patiënt worden doorgegeven.

De patiënt informatie is ook beschikbaar als bijsluiter op de webpagina www.BONESUPPORT.com/patientinfo (vermeld op de implantaatkaart).

Wat is CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER is een synthetisch botvervangend implantaat en bevat calciumsulfaat (60%), hydroxyapatiet (40%), vancomycine hydrochloride en C-TRU. C-TRU is een vloeistof die ioexhol bevat, die zorgt voor een betere zichtbaarheid op röntgenfoto's en onder fluoroscopia. CERAMENT BONE VOID FILLER bevat ioexhol (220 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumcalciummedetaat (0,05 mg/mL pasta) en waterstofchloride (minder dan 1 mg/mL pasta).

Waar wordt CERAMENT BONE VOID FILLER voor gebruikt?

CERAMENT BONE VOID FILLER wordt gebruikt voor patiënten met een botholte/defect, om de botholte/defect op te vullen om herstel van het bot ondersteunen.

Hoe werkt CERAMENT BONE VOID FILLER?

Na verloop van tijd, binnen 6-12 maanden na implantatie, wordt CERAMENT BONE VOID FILLER geresorbeerd en gemodelleerd tot nieuw bot.

Is er een speciale follow-up of controle nodig als u CERAMENT BONE VOID FILLER heeft geïmplant?

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

Nadelige effecten

Het implanteren van CERAMENT BONE VOID FILLER brengt dezelfde risico's met zich mee als die gepaard gaan bij elke operatie, zoals infectie, pijn, blauwe plekken, zwelling en bloeding op de plaats van de operatie. Als CERAMENT BONE VOID FILLER in de buurt van een gewricht werd gebruikt, kan dit een ontsteking (roodheid, zwelling, pijn) van het gewricht veroorzaken.

In zacht weefsel kan CERAMENT BONE VOID FILLER een ontstekingsreactie veroorzaken (roodheid, zwelling, pijn).

In zeldzame gevallen kan CERAMENT BONE VOID FILLER leiden tot ophoping van vloeistof of vocht die uit de wond lekt, die wit van kleur is. Deze 'witte wonddrainage' verdwijnt in de meeste gevallen binnen twee-drie weken zonder verdere behandeling.

Het risico op een ernstige reactie op C-TRU of de hulpstoffen daarvan (ioexhol, trometamol, natriumcalciummedetaat, waterstofchloride) wordt als gering beschouwd. Zwelling van het gezicht, tong, strottenhoofd, jeukende of gezwollen huid of uitslag kunnen echter allemaal tekenen zijn van een anafylactische reactie.

Zoek medisch advies als u een van deze symptomen ervaart.

Gebruikt u andere geneesmiddelen?

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

BEPERKINGEN

CERAMENT BONE VOID FILLER mag alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik.

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

De producten van CERAMENT™ zijn beschermd door octrooien:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® is geregistreerd handelsmerk van BONESUPPORT AB:

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

Bewaar CERAMENT BONE VOID FILLER 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) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze is gekoppeld aan het basis-UDI-DI-nummer van het product, 0735005543045RX.

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

Als u een ernstig incident ervaart met betrekking tot CERAMENT BONE VOID FILLER, 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 Aantal/Item

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

Symbolenlijst

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

nl

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivelse og klinisk nytte

CERAMENT BONE VOID FILLER er et injiserbart og formbart keramisk bensubstitutt, bestående av kalsiumsulfat (60 %) og hydroksyapatitt (40 %). Væskekomponenten (CERAMENT C-TRU) inneholder Iohexol (220 mg/mL masse, dvs. jodkonsentrasjon 102 mg/mL masse) for å gjøre den synlig ved gjennomlysning og røntgen. Ved å kombinere kalsiumsulfat og hydroksyapatitt oppnås det optimal balanse mellom implantatets resorpsjonshastighet og beninnvekstshastighet. Kalsiumsulfat fungerer som en resorberbar bærer for hydroksyapatitt. Hydroksyapatitt har en lav resorpsjonshastighet og høy osteokonduktivitet, noe som fremmer beninnvekst og gir langsiktig strukturell støtte til nydannet ben.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Skjelettmodne pasienter som trenger kirurgi for bendefekter.

YTEEVNE

Injeksjonstyelsen er avhengig av den ønskede arbeidskonsistensen til CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injiserbar: Ca. 3–5 minutter.

Forming for hånd: Initiert mellom 7 og 9 minutter, og formbar i 1 minut.

Endelig herding: Såret kan lukkes etter omtrent 15 minutter. CERAMENT BONE VOID FILLER oppnår endelig herding i løpet av ca. 25 minutter.

Kuler: Fyll forbulumet innen 5 minutter. Friqig kuler etter 15 minutter.

Borbar: Boring i materialet kan utføres etter 15 minutter.

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

Mer detaljert informasjon finnes i "Bruksanvisning".

TILTENKT BRUK

CERAMENT BONE VOID FILLER er et resorberbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans i skjelettsystemet for å fremme benteilheling. CERAMENT BONE VOID FILLER er et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.

INDIKASJONER

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

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 metalldeleer.

VIKEMÅTE

Virkemåte er som et resorberbart keramisk bensubstitutt beregnet på å fylle mellomrom og hulrom i skjelettsystemet for å fremme benteilheling. CERAMENT BONE VOID FILLER er et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan dekke over implantater og fylle inn bendefekter.

KONTRAINDIKASJONER

- Overfølsomhet overfor Iohexol eller noen av de andre hjelpestoffene (trometamol, natriumkalsiumedetat, saltsyre) i CERAMENT C-TRU
- Lokal infeksjon på implantasjonsstedet
- Graviditet
- Amming
- Manifest tyreotoksikose

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

- Følg steril operasjonsteknikk ved klargjøring av CERAMENT BONE VOID FILLER-massen.

Støttebehandling

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

Utstyrsrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT BONE VOID FILLER og vitalt ben, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst.
- Ikke beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikal, den kirurgiske fikseringen eller osteosyten på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT BONE VOID FILLER bør ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk obstruksjon/skade. Ved bruk i nærheten av ledd bør det påses at behulromet der CERAMENT BONE VOID FILLER implanteres, ikke er i kontinuitet med leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig

frakturreduksjon og/eller ved å bruke gjennomlysning (avgjøres i henhold til beste kirurgiske praksis).

- Kontakt med leddvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettemobilisering eller embolisering av CERAMENT BONE VOID FILLER inn i blodsløpet.
- Ikke overflyt.
- Ved aneurysmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrainasje, bløtvevsbetennelse og tilhelsingsproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT BONE VOID FILLER i kuleform i stedet for fullstendig hulromsfylling for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT BONE VOID FILLER. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produktkvaliteten på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT BONE VOID FILLER brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktivt eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT BONE VOID FILLER blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem for de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT BONE VOID FILLER brukes til å forsterke posisjonskorrigering av metallimplantater og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttet for optimal bruk.
- Ingen klinisk erfaring med profylaktisk bruk.
- Ikke bruk produktet hvis væsken er misfarget eller inneholder bunnsfall.

Pasientrelatert

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

Knyttet til bruken av Iohexol

Overfølsomhet

- Det må utvises forsiktighet hvis pasienten tidligere har hatt astma, allergiske reaksjoner eller bivirkninger av jodholdige kontrastmidler. For enhver bruk av kontrastmidler må det gjøres en detaljert gjennomgang av anamnesen hos pasienter med tendenser til allergier, og hos pasienter med kjente overfølsomhetsreaksjoner er det nødvendig med en streng indikasjon.
- Premedikasjon med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan vurderes hos pasienter med risiko for intoleranse. Legemidlene kan imidlertid ikke forhindre anafylaktisk sjokk, de kan derimot faktisk skjule de innledende symptomene. Hos pasienter med bronkial astma økes særlig risikoen for bronkospasme.
- Risikoen for alvorlige bivirkninger i forbindelse med bruk av Iohexol regnes som liten. Jodholdige kontrastmidler kan imidlertid forårsake alvorlige, livstruende, dødelige anafylaktiske reaksjoner eller andre manifestasjoner av overfølsomhet.
- Uavhengig av mengde og administrasjonsvei, kan symptomer som angiondem, konjunktivitt, hoste, pruritt, rhinitt, nysing og elveblest være tegn på en alvorlig anafylaktisk reaksjon som krever behandling. Det bør derfor planlegges på forhånd hvilke tiltak som skal settes i verk hvis det oppstår bivirkninger, med nødvendige legemidler og utstyr tilgjengelig for øyeblikkelig behandling. Ved mistanke om truende sjokk skal administrasjon av kontrastmiddel seponeres umiddelbart og spesifikk intravenøs behandling igangsettes hvis nødvendig.
- Pasienter som bruker beta-adrenerge blokkerende midler, spesielt astmatiske pasienter, kan ha en lavere terskel for bronkospasme og responderer mindre på behandling med betaagonister og adrenalin, noe som kan nødvendiggjøre bruk av høyere doser. Disse pasientene kan også ha atypiske symptomer på anafylaksi som kan feiltolkes som vagale reaksjoner.

Hydrering

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

Kardioskirkulatoriske reaksjoner

- Forsiktighet bør også utvises hos pasienter med alvorlig hjertesykdom /

kardioskirkulatorisk sykdom og pulmonal hypertensjon, da de kan utvikle hemodynamiske endringer eller arytmier.

- Pasienter med hertesvikt, alvorlig koronar hjertesykdom, ustabil angina pectoris, klaffesykdommer, tidligere hjerteinfarkt, koronar bypass og pulmonal hypertensjon er særlig disponerte for hjertepåvirkning.
- Hos eldre pasienter og pasienter med eksisterende hjertesykdom kan reaksjoner med iskemiske endringer i EKG og arytmier forekomme hyppigere.

CNS-forstyrrelser

- Encefalopati er rapportert ved bruk av kontrastmidler som Iohexol. Kontrastmiddelencefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn på neurologisk nedsatt funksjon som hodepine, synsforstyrrelser, kortikal blindhet, forvirring, krampes, koordinasjonstap, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og hjerneødem. Symptomene oppstår vanligvis i løpet av minutter til timer etter at Iohexol er administrert, og forsvinner vanligvis i løpet av få dager. Faktorer som øker blod-hjerne-barrierens permeabilitet vil lette overføringen av kontrastmidler til hjernevev og kan føre til mulige CNS-reaksjoner, for eksempel encefalopati. Neurologiske symptomer forårsaket av metastaser, degenerative eller inflammatoriske prosesser kan bli forverret ved bruk av kontrastmedier.

Renale reaksjoner

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

Pasienter med forstyrrelser i både lever- og nyrefunksjon:

- Særskilt forsiktighet er påkrevd hos pasienter med alvorlige forstyrrelser i både nyre- og leverfunksjon, da disse kan oppleve en betydelig forsinket utskilling av kontrastmidler.

Myasthenia gravis

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

Feokromocytom

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

Forstyrrelser i thyroideafunksjon

- Fritt jodid i løsningene, i tillegg til jodid som frigis ved deiodinering, fører til at jodholdige kontrastmidler påvirker thyroideafunksjonen. Dette kan indusere hyperthyreose eller også thyreotoksisk krise hos predisponerte pasienter.
- Før administrasjon av jodholdige kontrastmidler må man forsikre seg om at pasienten ikke skal gjennomgå en thyroideaunder søkelse eller teste thyroideafunksjonen eller skal behandles med radioaktivt jod, ettersom jodholdige kontrastmidler, uavhengig av administrasjonsvei, påvirker hormonundersøkelser og jodopptak i skjoldbruskkjertelen eller metastaser fra skjoldbruskkjertelkreft inntil utskillelsen av jod i urinen er tilbake på normalt nivå.
- Thyroideafunksjonstester som indikerer hypothyreose eller forbigående thyroideasuppresjon, er rapportert etter administrering av jodholdige kontrastmedier.
- Andre risikofaktorer
- Tilfeller av alvorlig vaskulitt eller Stevens-Johnson-lignende syndromer er observert blant pasienter med autoimmune sykdommer.
- Alvorlige vaskulære og neurologiske sykdommer, særlig hos eldre pasienter, er risikofaktorer for kontrastmiddelreaksjoner.

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

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

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter

- Kalsiumbaserte bensubstitutter kan farge sårdrenasjen hvit. Dette bør 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 takarytmi) 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 Iohexol

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

Forstyrrelser i immunsystemet

- Overfølsomhetsreaksjoner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner

Neurologiske sykdommer

- Hodepine

Gastrointestinale sykdommer

- Kvalme, oppkast, magesmerter.

Hjertesykdommer

- Bradykardi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

- Varmefølelse, hyperhidrose, kuldefølelse, vasovagale reaksjoner, pyreksi

ANSVARSRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER



CERAMENT CMI

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



CERAMENT C-TRU

Ferdigfylt sprøyte med jodbasert blandeveske. En vannløselig komponent for å gjøre væsken synlig ved gjennomlysning og røntgen (Iohexol) med jodkonsentrasjonen på 180 mg I/mL.



Valve (Ventil)

Muliggjør tilkoblinger mellom CERAMENT C-TRU og CERAMENT ID til CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Injiseringssprøyte (skalalanøyaktighet $\pm 5\%$). Til 18 mL-produktet inngår to injiseringsenheter.



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

Følg sterile kirurgiske teknikker ved håndtering av CERAMENT BONE VOID FILLER.

Trinnvise instruksjoner

CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

1. Trekk tilbaket det blå håndtaket på CERAMENT CMI, og fjern den røde stempelstopperen.
2. Fjern pluggen på CERAMENT CMI, og fest ventilen med den klare enden til CERAMENT CMI ved å dreie den med klokken.
3. Fjern proppen fra den væskefylte sprøyten (CERAMENT C-TRU) ved hjelp av utsparringen i pakningens bunn ved å trykke sprøyteproppen inn i utsparringen og dreie sprøyten mot klokken. Fjern proppen og press CERAMENT C-TRU-spissen gjennom den blå membranen på ventilen, og fest den ved å vri den med klokken.
4. Tøm sprøyten med CERAMENT C-TRU helt i CERAMENT CMI. Unngå tilbakestrudding ved å holde stempelet trykt ned til bunnen før det løsnes.
5. Løsne CERAMENT C-TRU fra ventilen på CERAMENT CMI, og start stoppeklokken umiddelbart og begynn å blande (t = 0 sekunder). Bland i vippt ned-stilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.
6. Trekk det blå håndtaket helt tilbake til bakre posisjon, og løs stempelet ved å dreie den blå kragen med klokken til et "klikk" høres.
7. Fest CERAMENT ID til ventilen, og overfør massen umiddelbart med CERAMENT ID-stempelet pekende oppover og med graderingen på CERAMENT ID vendt mot brukeren. Når CERAMENT ID er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Stopp overføringen når dette skjer. For 18 mL-produktet må den andre sprøyten fylles umiddelbart etter den første sprøyten.
8. Løsne den fylte CERAMENT ID, fjern den røde stempelstopperen, og massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en (nå) (minst 16 G – tilleggsgustyr) til CERAMENT ID.



Fylling av bendefekten - 3 forskjellige alternativer

Injeksjon

- Vent til ca. 3 minutter etter at blandingen har startet. Injiser materiale fra CERAMENT ID forsiktig inn i bendefekten under visuell inspeksjon og/eller av grafisk overvåking.
- Fortsett til bendefekten fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.
- Massen er injiserbar mellom ca. 3 og 5 minutter (fra blandeprosedyrens start) når du bruker en 16G nål.
- Når massen er på plass, skal den hvile i noen minutter før det gjøres eventuelle justeringer eller såret lukkes, særlig dersom det oppstår blødninger.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

Formet for hånd

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

Formet med bruk av kuleformbrett

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

STERILITET

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

Produktet er bare til engangsbruk. Produktet må ikke resteriliseres på noen som helst måte og må ikke gjenbrukes på grunn av kontamineringsrisiko.

INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

Implantatkort

Det medfølgende implantatkortet skal leveres til pasienten. Informasjonen på forsiden av kortet må fylles ut, og etiketten A0550 må festes på baksiden 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 BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER er et syntetisk bensubstitutt, som inneholder kalsiumsulfat (60 %), hydroksyapatitt (40 %) og C-TRU. C-TRU er en iohexol-holdig væske, som gir økt synlighet ved røntgen og under fluoroskopi. CERAMENT BONE VOID FILLER inneholder iohexol (220 mg/mL masse), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumkalsiumedetat (0,05 mg/mL masse) og saltzyre (mindre enn 1 mg/mL masse).

Hva brukes CERAMENT BONE VOID FILLER til?

CERAMENT BONE VOID FILLER brukes til pasienter med behulrom/-defekt for å fylle behulrommet/-defekten som støtte for bentheling.

Hvordan virker CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER resorberes og remodelles til nytt ben etter hvert innen 6–12 måneder etter implantering.

Kreves det særlig oppfølging eller overvåking hvis du har implantert CERAMENT BONE VOID FILLER?

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

Bivirkninger

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

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

I bløtvev kan CERAMENT BONE VOID FILLER forårsake en betennelsesreaksjon (rødhet, hevelse, smerter).

I sjeldne tilfeller kan CERAMENT BONE VOID FILLER føre til ansamling av væske, eller væske som lekker fra såret. Væsken er hvit av farge. Denne "hvite sårdrainasje" opphører i de fleste tilfeller innen to–tre uker uten ytterligere behandling.

Risikoen for å få en alvorlig reaksjon på C-TRU eller deres hjelpestoffer (iohexol, trometamol, natriumkalsiumedetat, saltzyre) anses som liten. Imidlertid kan både hevelse i ansikt, tunge, strupehode, kløende eller hoven hud eller utslett være tegn på en anafylaktisk reaksjon.

Søk legehjelp hvis du opplever noen av disse symptomene.

Bruker du andre legemidler?

Si fra til kirurgen hvis du bruker, nylig har brukt eller kanskje skal bruke andre legemidler.

BEGRENSNINGER

CERAMENT BONE VOID FILLER kan bare selges, distribueres og brukes i samsvar med den tiltenkte bruken.

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

CERAMENT™-produkter er patentbeskyttet:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® er et registrert varemerke som tilhører BONESUPPORT AB.

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

Uåpnet skal CERAMENT BONE VOID FILLER oppbevares i et rent og tørt miljø i romtemperatur (15–30 °C / 59–86°F).

Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen eller hvis noen av pakningene er utilsikket 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, 0735005543045RX.

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med CERAMENT BONE VOID FILLER, må du umiddelbart melde det til både produsenten og ansvarlig myndighet i landet du bor i.

PRODUSERT AV:

BONESUPPORT AB

Scheelevägen 19

IDEON Science Park

SE-223 70 Lund, Sverige

T: +46 46 286 53 70

E-post: info@bonesupport.com

E-post: complaint@bonesupport.com (for hendelsesrapportering)

www.bonesupport.com

BESTILLINGSINFORMASJON

Art. nummer / produkt

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 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
	Unik utstyrsidentifikator (UDI)		Informasjonsnettsted for pasienter
	Angir at utstyret inneholder eller omfatter et stoff med legemiddelvirkning		Pasientnavn eller pasient-ID
	Angir at utstyret er medisinsk utstyr		Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/leverandør
	Angir det sterile barriersystemet		Implantasjonsdato
 BLAND 30 s Overføre pasta til ID-sprøyte ~1 min VENT ~3–5 min INJISER ~7–9 min START FORMING (maks. 1 min) ~15 min HERDING SÅRLUKKING, BØRING OG INNSSETTING AV SKRUE			

no

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

CERAMENT BONE VOID FILLER jest ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do wstrzykiwania i formowania, składającym się z siarczanu wapnia (60%) i hydroksyapatytu (40%). Składnik płynny (CERAMENT C-TRU) zawiera jehoksel (pasta 220 mg/ml, tj. stężenie jodu 102 mg w 1 ml pasty), który wzmacnia cieniowanie na zdjęciach RTG. Połączenie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji przeszczepu a szybkością wzrostu tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją i wysokim stopniem osteokonduktywności sprzyjającym wzrostowi tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Pacjenci z dojrzałym układem kostnym, którzy wymagają operacji wypełnienia pustych przestrzeni kostnych.

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konsystencji wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER.

Konsystencja do wstrzykiwania: około 3–5 minut.

Formowanie ręczne: rozpoczęcie między 7. a 9. minutą i formowanie przez 1 minutę.

Koniec wiązania: ranę operacyjną można zamykać po około 15 minutach. Koniec wiązania wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER następuje po około 25 minutach.

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

Wiercenie: w materiale można wiercić po 15 minutach.

Po implantacji: Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER jest z czasem resorbowany i przestankowany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji.

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w części „Wskazówki dotyczące stosowania”.

PRZEZNACZENIE

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

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

WSKAZANIA

CERAMENT BONE VOID FILLER jest przeznaczony do wypełniania ubytków lub pustych przestrzeni kostnych, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w 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 samodzielnie, w wyniku zabiegu chirurgicznego, w wyniku obrażeń urazowych kości, w trakcie pierwotnej i rewizyjnej operacji lub ubytki kostne powstałe wokół elementów implantacyjnych.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Sposób działania polega na zapewnieniu resorbowalnego ceramicznego substytutu przeszczepu kostnego, przeznaczonego do wypełniania ubytków i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym w celu wspomaganie procesu zrastania się kości. CERAMENT BONE VOID FILLER pełni rolę wypełniacza pustych przestrzeni / ubytków, dzięki któremu w trakcie zabiegu chirurgicznego można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na jehoksel lub jakąkolwiek substancję pomocniczą (trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) zawartą w wyrobie CERAMENT C-TRU
- Zakażenie w miejscu implantacji
- Cięża
- Karmienie piersią
- Objawyowa tyreotoksyoza

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylnego/aseptycznego użytkowania

- Pastę CERAMENT BONE VOID FILLER należy przygotowywać z zachowaniem sterylnych technik chirurgicznych.

Terapia wspomagająca

- W przypadku operacji metodą otwartą należy opanować czynne krwawienie i usunąć zakrzepy krwi oraz fragmenty tkanki. Należy przeczytać instrukcję użytkowania wszystkich dodatkowych przyrządów i ich ostrzeżeń.

Środki ostrożności dotyczące wyrobu

- Kontakt wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER 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.
 - Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER nie wolno stosować w obrębie stawów, ponieważ jego obecność mogłaby wywołać stan zapalny, stanowiąc przeszkodę mechaniczną lub spowodować uszkodzenie mechaniczne. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopinować, aby nie doszło do fuzji wypchniętych wyrobem CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER.
 - Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródstawkowe jakiegokolwiek wypełniacza pustych przestrzeni kostnych może prowadzić do zatoru tłuszczowego lub zatoru przez fragment wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER, który przedostanie się do krwioobiegu.
 - Nie przepielniać przestrzeni.
 - W przypadku występowania tętniakowatych torbieli kości oraz innych torbieli kości mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz zrośnięcia się rany w razie wykonywania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą. W takich sytuacjach zaleca się stosowanie wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER w formie granulatów zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni.
 - Nie przeprowadzono badań klinicznych z wykorzystaniem domieszek do wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER. Użycie alternatywnych roztworów do mieszanii i/lub dodanie innych substancji do mieszaniny może skutkować niekontrolowanym wiązaniem oraz wypłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność produktu.
 - Jeśli wyrób jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy pustych przestrzeni kostnych wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER zgodnie ze specyfikacją nie jest osteoindukcyjny ani osteogeny.
 - W przypadku stosowania wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autogenicznym należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie wyrobu.
 - Jeśli wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego w celu lepszego dopasowania elementów implantacyjnych do kości, należy odczekać do momentu ostatecznego zawiązania się materiału, aby uzyskać optymalne rezultaty.
 - Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania profilaktycznego.
 - Nie wolno używać wyrobu w przypadku odbarwienia się płynu lub pojawienia się osadu.
- #### Środki ostrożności dotyczące pacjenta
- Wcześniej ujawnione zaburzenia gospodarki wapniowej (np. hiperkalcemia).
 - Zaleca się szczegółową analizę danych z wywiadu lekarskiego.
- #### Środki ostrożności dotyczące zastosowania jehokselu
- #### Nadwrażliwość
- Dodatni wywiad w kierunku alergii, astmy oskrzelowej lub nietolerancji jodowych środków cieniujących wymaga szczególnej ostrożności, dlatego każdorazowe podanie środków cieniujących powinno być poprzedzone szczegółowym wywiadem lekarskim; u pacjentów ze skłonnością alergiczną oraz u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie wymagane jest bardzo wyraźne wskazanie do użycia.
 - W przypadku pacjentów obciążonych ryzykiem nietolerancji można rozważyć uprzednie podanie kortykosteroidów albo antagonistów receptorów histaminowych H1 i H2, które jednak mogą nie zapobiec wstrząsowi anafilaktycznemu, a przeciwnie – zamaskować pierwsze objawy. Szczególnie w przypadku pacjentów z astmą oskrzelową wzrasta ryzyko skurczu oskrzeli.
 - Ryzyko ciężkich reakcji związanych ze stosowaniem jehokselu jest uważane za niskie, jednak jodowe środki cieniujące mogą wywoływać ciężkie, zagrażające życiu, mogące prowadzić do zgonu reakcje anafilaktyczne lub inne objawy nadwrażliwości.
 - Bez względu na ilość i metodę podania objawy, takie jak objęty angioneurotyczny, zapalenie spojówek, kaszel, świąd, niezbyt nosa, kichanie i pokrzywka, mogą wskazywać na ciężką reakcję anafilaktyczną wymagającą interwencji medycznej. Należy wcześniej zaplanować sposób działania, np. przez zapewnienie niezbędnych leków i sprzętu do natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji organizmu. Jeśli nadchodzi wstrząs, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie środka cieniującego oraz – jeśli jest to konieczne – rozpocząć podawanie dożylne odpowiedniego środka.
 - U pacjentów stosujących leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, szczególnie u pacjentów z astmą, może występować obniżenie prędkości reakcji w postaci skurczu oskrzeli, przy czym ich odpowiedź na leczenie agonistami receptorów beta i adrenalina jest słabsza, co może wymagać zastosowania większych dawek. U tych pacjentów mogą wystąpić też nietypowe objawy wstrząsu anafilaktycznego, które można mylnie zinterpretować jako reakcję wagalną.

Nawodnienie

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

Reakcje ze strony serca i układu krążenia

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

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

- Zgłaszano przypadki encefalopatii w związku ze stosowaniem środków cieniujących, takich jak joheksol. Encefalopatia po podaniu środka cieniującego może przejawiać się objawami podmiotowymi i przedmiotowymi charakterystycznymi dla zaburzeń neurologicznych, takimi jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korową, spłątanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczny, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu. Objawy zwykle pojawiają się w ciągu kilku minut do kilku godzin po podaniu joheksolu i zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Czynniki zwiększające przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiają przepływ środka cieniującego do tkanki mózgowej i mogą prowadzić do możliwych reakcji ze strony OUN, np. encefalopatii. Zastosowanie środka cieniującego może nasilać objawy neurologiczne wywołane przetłumami albo procesami zwyrodnieniowymi lub zapalnymi.

Reakcje ze strony nerek

- Użycie jodowego środka cieniującego może wywołać nefropatię, niewydolność nerek lub ostrą niewydolność nerek. Ze względu na zwiększone ryzyko, należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z rozpoznanymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek oraz cukrzycą, aby zapobiec ostrej niewydolności nerek po podaniu środka cieniującego.
- Inne czynniki sprzyjające to występująca wcześniej niewydolność nerek po podaniu środka cieniującego, choroby nerek w wywiadzie, wiek ponad 60 lat, odwodnienie, zaawansowana miażdżyca, niewyrmowana niewydolność serca, duże dawki środka cieniującego i wielokrotne wstrzykiwania, narażenie na działanie dodatkowych substancji nefrotoksycznych, ostre i przewlekłe nadciśnienie, hiperurykemia, paraproteinemie (szpiczak mnogi i makroglobulinemia Waldenströma, plazmocytozy) lub dysproteinemie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

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

Miastenia

- Podanie jodowego środka cieniującego może nasilić objawy miastении.
- Guz chromochłonny**
- U pacjentów z guzem chromochłonnym poddawanych zabiegom interwencyjnym należy podać alfa-adrenolityki w ramach profilaktyki przełomu nadciśnieniowego.

Zaburzona funkcja tarczycy

- Ze względu na obecność wolnego jodu w roztworach oraz dodatkowo uwalniany jod podczas dejonizacji, jodowe środki cieniujące wpływają na pracę tarczycy. U pacjentów z dyspozycją mogą wywołać nadczynność tarczycy lub nawet przełom tarczycowy.
- Przed podaniem jodowego środka cieniującego należy się upewnić, że pacjent nie ma wkrótce zaplanowanego USG tarczycy ani badania czynności tarczycy lub nie ma być leczony radioaktywnym jodem, ponieważ podanie dowolnej dawki jodowych środków cieniujących zmienia wyniki oznaczania poziomu hormonów i pobór jodu przez tarczycę lub obraz przezroczysty w przypadku raka tarczycy, do momentu gdy wydalanie jodu w moczu wróci do normy.
- Zgłaszano wyniki badań czynności tarczycy wskazujące na niedoczynność tarczycy lub przemijające zahamowanie czynności tarczycy po podaniu jodowych środków cieniujących.

Inne czynniki ryzyka

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

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi związane ze stosowaniem joheksolu

- U leczonych metforminą pacjentów z cukrzycą, szczególnie z zaburzeniami czynności nerek, po podaniu jodowych środków cieniujących istnieje ryzyko

rozwoju kwasicy mleczanowej.

- U pacjentów leczonych interleukiną-2 w czasie krótszym niż dwa tygodnie przed zabiegiem istnieje zwiększone ryzyko powstania opóźnionych reakcji (rumień, objawy grypopodobne lub reakcje skórne).
- Jednoczesne stosowanie niektórych neuroleptyków lub trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych może obniżać próg drgawkowy, zwiększając ryzyko wystąpienia drgawek wywołanych środkami cieniującymi.
- Leczenie beta-blokerami może obniżać próg reakcji związanych z nadwrażliwością oraz wiązać się z koniecznością podawania wyższych dawek beta-mimetyków przy leczeniu objawów nadwrażliwości.
- Beta-bloker, substancje naczyniowoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagoniści receptora angiotensyny mogą obniżać skuteczność mechanizmów kompensacji krążeniowej zmian ciśnienia krwi.
- Duże stężenia środka cieniującego w surowicy i moczu mogą wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia bilirubiny, białek i związków nieorganicznych (np. żelaza, miedzi, wapnia i fosforu).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów kostnego odtworzonego występowanie poniższych działań niepożądanych.

- Zawierając wapiń wypełniacze pustych przestrzeni kostnych mogą barwić wyćwiek z rany na białą. Choć nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieków należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- Obecność wyrobów w tkance miękkiej może spowodować wystąpienie stanu zapalnego.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosyncrasykicznych (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 joheksolu

- Te działania niepożądane są zgłaszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem joheksolu, ale nie wiadomo, czy są one związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami niepożądanymi związanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem joheksolu.

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje nadwrażliwości (natychmiastowe lub opóźnione), reakcje anafaktyczne/anafaktykoidalne

Zaburzenia układu nerwowego

- Ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia serca

- Bradykardia

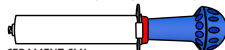
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Uczucie gorąca, nadmierne potliwość, uczucie zimna, reakcje wazowagalne, gorączka

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

ELEMENTY I SKŁADNIKI ZESTAWU



CERAMENT CMI

Urządzenie do mieszania fabrycznie napełnione ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego, będącym mieszaniną siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.



CERAMENT C-TRU

Strzykawkę wstępnie napełnioną jodowym płynem do mieszania. Rozpuszczalny w wodzie składnik wzmacniający kontrast (joheksol), zawierający jod w stężeniu wynoszącym 180 mg I/mL.



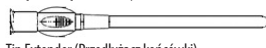
Valve (Zawór)

Umożliwia łączenie elementów CERAMENT C-TRU i CERAMENT ID z elementem CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Wstrzykiwacz (dokładność podziałki $\pm 5\%$). Do produktu o objętości 18 mL dołączone są dwa wstrzykiwacze.



Tip Extender (Przedłużacz końcówki)

Dwa przedłużacze końcówki o różnej długości do użytku ze wstrzykiwaczem CERAMENT ID ułatwiający wstrzykiwanie pasty.

pl

DODATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przy obchodzeniu się z wyrobem CERAMENT BONE VOID FILLER należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

Szczegółowe instrukcje

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER 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.

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

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

3. Zdjąć zatyczkę z wypełnionej płynem strzykawki (CERAMENT C-TRU) za pomocą otworu wylotowego z dolnej tace blistra, wciskając zatyczkę strzykawki w otwór i przekraczając strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu zatyczki przecisnąć strzykawkę CERAMENT C-TRU przez niebieską membranę zaworu, a następnie podłączyć przez obrotnicę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

4. Całkowicie opróżnić strzykawkę CERAMENT C-TRU do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI. Unikać przepływu wstecznego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.

5. Odłączyć strzykawkę CERAMENT C-TRU od zaworu na urządzeniu do mieszania CERAMENT CMI, natychmiast uruchomić stoper i rozpocząć mieszanie ($t = 0$ 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.

6. Wycofać całkowicie niebieski uchwyt do tylnego położenia i załobkować tłok, obracając niebieski kołnier w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie słychać „kliknięcie”.

7. Dołączyć wstrzykiwacz CERAMENT ID do zaworu i niezwłocznie wstrzyknąć pastę, przy czym tłok wstrzykiwacza CERAMENT ID powinien być skierowany ku górze, a podziałka na wstrzykiwaczu CERAMENT ID powinna być skierowana w stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu wstrzykiwacza CERAMENT ID nadmiar pasty zacznie wydostawać się z osłony. Gdy to nastąpi, zaprzestać wstrzykiwania. W przypadku wyrobu o objętości 18 ml należy napełnić drugą strzykawkę niezwłocznie po pierwszej strzykawce.

8. Odłączyć napełniony wstrzykiwacz CERAMENT ID, a następnie zdjąć czerwony ogranicznik tłoka. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby dołączyć do wstrzykiwacza CERAMENT ID przedłużacz końcówki lub opcjonalną igłę (o minimalnym rozmiarze 16 G).

Wypełnianie ubytków / pustych przestrzeni kostnych - 3 różne sposoby wstrzykiwania

- Odczekać około 3 minuty po rozpoczęciu mieszania. Ostrożnie wstrzyknąć materiał z wstrzykiwacza CERAMENT ID do ubytku / pustej przestrzeni kostnej pod kontrolą wzrokową i/lub fluoroskopową.
- Wstrzykiwać do momentu, aż - w ocenie lekarza wykonującego zabieg - ubytek / pusta przestrzeń wypełni się odpowiednią objętością pasty.
- Pastę należy dołączyć między około 3. a 5. minutą (od rozpoczęcia mieszania), gdy stosowana jest igła o rozmiarze 16 G.
- Po wprowadzeniu pasty należy odczekać kilka minut do jej związania przed wykonaniem jakichkolwiek poprawek lub zamknięciem rany, szczególnie w przypadku krwawienia.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Formowanie ręczne

- Po rozpoczęciu mieszania odczekać około 3 minut; wycisnąć pastę w formie stałej masy odpowiedniej wielkości na sterylną powierzchnię i poczekać do uzyskania żądanej konsystencji do formowania. Pastę należy wycisnąć przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Ręczne formowanie pasty można rozpocząć między 7. a 9. minutą (pastę można formować przez 1 minutę).
- Uformowany produkt umieścić w ubytku lub pustej przestrzeni kostnej.

- Delikatnie upchnąć uformowany materiał.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Formowanie z użyciem form do granuliek

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

STERYLNOŚĆ

Dostarczany wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER jest sterylny. Urządzenie do mieszania CERAMENT CMI jest sterylizowane promieniowaniem gamma, strzykawką CERAMENT C-TRU jest sterylizowana parą, a sterylizację powierzchni całego urządzenia przeprowadzono za pomocą tlenku etylenu.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu. 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 BONE VOID FILLER?

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER jest syntetycznym substytutem przeszczepu kostnego, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%) i płynu C-TRU. Płyn C-TRU zawiera jodeksol, który zapewnia lepszą widoczność na zdjęciach rentgenowskich i podczas fluoroskopii. Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER zawiera jodeksol (220 mg/ml pasty), trometamol (0,6 mg/ml pasty), wersenian wapniowo-disodowy (0,05 mg/ml pasty) i kwas solny (mniej niż 1 mg/ml pasty).

Do czego służy wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER?

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER stosuje się u pacjentów, u których występuje pusta przestrzeń kostna / ubytek kostny, w celu wypełnienia tej przestrzeni / tego ubytku, aby wspomóc zranienie się kości.

Jak działa wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER?

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER jest z czasem resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji.

Czy po implantacji wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER wymagane jest specjalne dalsze leczenie lub monitorowanie?

Nie jest wymagane dalsze leczenie chirurgiczne ani monitorowanie. Po zabiegu wymagane są rutynowe wizyty kontrolne pacjenta.

Działania niepożądane

Implantacja wyrobu CERAMENT BONE VOID FILLER wiąże się z takimi samymi rodzajami ryzyka jak każdy zabieg chirurgiczny, m.in. z zakażeniem, bólem, zasileniem, obrzękiem i krwawieniem w miejscu zabiegu.

Jeśli wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER był stosowany w pobliżu stawu, może to spowodować stan zapalny (zaczzerwienienie, obrzęk, ból) stawu. W obrębie tkanek miękkich wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER może powodować reakcję zapalną (zaczzerwienienie, obrzęk, ból).

W rzadkich przypadkach wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER może prowadzić do gromadzenia się płynu lub do wycieku z rany płynu w białym kolorze. Ten „biały wyciek z rany” występuje w większości przypadków w ciągu dwóch do trzech tygodni bez dalszego leczenia.

Ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji na płyn C-TRU lub substancje pomocnicze (jodeksol, trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) uważa się za niewielkie. Jednak obrzęk twarzy, języka, krtań, swędzenie lub obrzęk skóry albo wysypka mogą być objawami reakcji anafilaktycznej.

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.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE WYROBU

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

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

Produkty CERAMENT™ chronione prawem patentowym:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BONESUPPORT AB.

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

Wyrób CERAMENT BONE VOID FILLER 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 wyrzucać 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, 0735005543045RX.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> Jeśli wystąpi poważne zdarzenie związane z wyrobem CERAMENT BONE VOID FILLER, należy niezwłocznie zgłosić je zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w swoim kraju.

PRODUCENT:

BONESUPPORT AB

Scheelevägen 19

IDEON Science Park

SE-223 70 Lund, Szwecja

Tel.: +46 46 286 53 70

E-mail: info@bonesupport.com

E-mail: complaint@bonesupport.com (do zgłaszania zdarzeń)

www.bonesupport.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Nr artykułu / pozycja

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 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 użytkowania
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)		Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów
	Wskazuje, że wyrób zawiera substancję leczniczą		Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta
	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny		Nazwa i adres instytucji opieki zdrowotnej / usługodawcy przeprowadzającego implantację
	Wskazuje system bariery sterylnej		Data implantacji
 MIESZANIE Wprowadzić pastę do wstrzykiwacza ID ODCZekać WSTRZYKNAĆ ZACZAĆ FORMOWANIE (maks. 1 min) WIĄZANIE ZAMKNIECIE RANY CHIRURGICZNEJ / WIERCENIE I WPROWADZANIE SRUB 30 s ~1 min ~3–5 min ~7–9 min ~15 min			

pl

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIO CLÍNICO

CERAMENT BONE VOID FILLER é um substituto de enxerto ósseo cerâmico injetável e moldável, constituído por sulfato de cálcio (60%) e hidroxiapatita (40%). O componente líquido (CERAMENT C-TRU) contém iohexol (220 mg/mL de pasta, ou seja, concentração de iodo de 102 mg/mL de pasta) como potenciador de radio-opacificação. 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.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais médicos.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DIRIGE

Doentes esqueleticamente maduros que necessitam de cirurgia para cavidades ósseas.

DESEMPENHO

O desempenho da injeção depende da consistência pretendida para o trabalho do CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injetável: Aproximadamente 3-5 minutos.

Moldagem à mão: iniciação entre 7 e 9 minutos e moldável durante 1 minuto.

Fixação final: A ferida pode ser fechada depois de cerca de 15 minutos. O CERAMENT BONE VOID FILLER atinge a fixação final em aproximadamente 25 minutos.

Gotas: encher cavidades do molde no prazo de 5 minutos. Soltar as gotas depois de 15 minutos.

Perfurável: A perfuração do material pode ser feita depois de 15 minutos.

Depois da implantação: O CERAMENT BONE VOID FILLER é reabsorvido e remodelado em osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação.

São fornecidas informações mais detalhadas na secção Instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CERAMENT BONE VOID FILLER é um substituto de enxerto ósseo cerâmico reabsorvível destinado a encher cavidades e espaços no sistema esquelético para promover cicatrização óssea.

O CERAMENT BONE VOID FILLER oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico.

INDICAÇÕES

O CERAMENT BONE VOID FILLER é indicado para ser colocado em cavidades ou espaços ósseos no sistema esquelético, ou seja, extremidades e pélvis (apenas durante a revisão acetabular) não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser:

Em doentes esqueleticamente maduros: ocorrência espontânea, criados cirurgicamente, resultantes de uma lesão traumática óssea, identificados durante a cirurgia primária e cirurgia de revisão, ou defeitos ósseos identificados à volta de dispositivos de hardware.

MODO DE AÇÃO

O modo de ação é ser um substituto de enxertos ósseos, cerâmico e reabsorvível, previsto para encher cavidades e espaços no sistema do esqueleto para promover cicatrização óssea. O CERAMENT BONE VOID FILLER oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a iohexol ou a qualquer um dos excipientes (trometamol, edetato sódico de cálcio, ácido clorídrico), incluídos no CERAMENT C-TRU
- Infecção local no local do implante
- Gravidez
- Amamentação
- Tireotoxicose manifesta

PRECAUÇÕES

Instruções práticas para uso esterilizado/asséptico

- Respeitar a técnica cirúrgica esterilizada ao preparar a pasta CERAMENT BONE VOID FILLER.

Terapêutica de suporte

- Controlar hemorragias ativas e remover coágulos sanguíneos, assim como fragmentos de tecido no caso de cirurgia aberta.
- Consultar e cumprir as instruções de utilização de quaisquer utensílios adicionais.

Precauções relacionadas com o dispositivo

- Contacto entre o CERAMENT BONE VOID FILLER e o osso do hospedeiro vivo, assim como a provisão de condições normais de cicatrização de fratura ou crescimento ósseo são pré-requisitos para um bom resultado do tratamento.
- Não está previsto para áreas sujeitas a carga, a menos que depois de um

exame minucioso seja possível presumir que o osso cortical, fixação cirúrgica ou osteossíntese in situ são suficientes para a função de suporte de carga.

- O CERAMENT BONE VOID FILLER não deve ser usado em articulações, dado que a sua presença pode causar inflamações ou obstruções/lesões mecânicas. Se for usado próximo de articulações, é necessário ter cuidado para assegurar que as cavidades ósseas a serem implantadas com CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER.
- Deve ser evitada sobrepressurização durante a injeção, dado que uma injeção intramedular com qualquer enchimento de cavidade óssea pode provocar embolização de gordura ou embolização do CERAMENT BONE VOID FILLER na corrente sanguínea.
- Não encher demasiado.
- Em cistos ósseos aneurismáticos e outros cistos ósseos propensos a produzir grandes volumes de líquido, há um risco alto de drenagem da ferida, inflamação dos tecidos moles e degradação da ferida, se tratados por cirurgia aberta. Para estas indicações, deve ser usado o CERAMENT BONE VOID FILLER em forma de gota em vez de encher completamente a cavidade.
- Não há experiência clínica com aditivos no CERAMENT BONE VOID FILLER. 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 ao autoenxerto, por favor notar que como acontece com muitos produtos sintéticos de enchimento de cavidades ósseas, o CERAMENT BONE VOID FILLER não foi concebido para ser osteoindutivo ou osteogénico.
- Se o CERAMENT BONE VOID FILLER 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 BONE VOID FILLER 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.
- Não há experiência clínica para uso profilático.
- Não usar se o líquido estiver descolorado ou contém precipitado.

Precauções relacionadas com os pacientes

- Doença no metabolismo do cálcio pré-existente (ex.: hipercalcemia).
- É recomendado um exame cuidadoso do historial clínico do(a) doente.

Relacionado com o uso de iohexol

Hipersensibilidade

- Um historial positivo de alergia, asma ou reações adversas a meios de contraste iodados indica a necessidade de cuidados especiais. Por esta razão, qualquer aplicação de meios de contraste deve ser precedida por um historial clínico detalhado e em pacientes com diátese alérgica ou reações de hipersensibilidade conhecidas, é necessário uma indicação muito rigorosa.
 - A pré-medicação com corticosteroides ou antagonistas H1 e H2 da histamina pode ser considerada em pacientes em risco de intolerância. No entanto, podem não prevenir o choque anafilático, podendo mesmo ocultar os sintomas iniciais. Em pacientes com asma brônquica, o risco de broncoespasmo é especialmente alto.
 - O risco de reações graves associadas ao uso de iohexol é considerado baixo. No entanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas graves e potencialmente fatais, ou outras manifestações de hipersensibilidade.
 - Independentemente da quantidade e via de administração, sintomas como angioedema, conjuntivite, tosse, prurido, rinite, espasmos e urticária podem ser indicativos de uma reação anafilática grave que exige tratamento. Por isso, deve ser elaborado antecipadamente um plano de ação, como por exemplo, ter os fármacos necessários disponíveis para tratamento imediato se ocorrer uma reação grave. Em estado de choque iminente, a administração do meio de contraste deve ser imediatamente interrompida e se necessário, deve ser iniciado um tratamento intravenoso específico.
 - Doentes que usam agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, particularmente doentes asmáticos, podem ter um limiar mais baixo para broncoespasmos e são menos responsivos ao tratamento com beta-agonistas e adrenalina, o que pode exigir o uso de doses mais altas. Estes doentes também podem apresentar sintomas atípicos de anafilaxia, que podem ser confundidos com reação vagal.
- ##### Hidratação
- Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e após a administração dos meios de contraste. Se necessário, o paciente deve ser hidratado por via intravenosa até que a excreção do meio de contraste esteja concluída. Isto aplica-se especialmente a pacientes com disparemitemias e paraproteinemias, como mieloma múltiplo, diabetes mellitus, disfunção renal, hiperuricemia, assim como a pacientes idosos e pacientes com

mau estado geral de saúde. Em pacientes de risco, deve ser controlado o metabolismo da água e dos eletrólitos, assim como resolver sintomas de uma diminuição do nível de cálcio sérico. Devido ao risco de desidratação induzida por diuréticos, no início é necessário uma reidratação com água e eletrólitos para limitar o risco de insuficiência renal aguda.

Reações cardiocirculatórias

- Também deve haver algum cuidado em pacientes com doença cardíaca grave/doença cardiocirculatória e hipertensão pulmonar, dado que podem desenvolver alterações hemodinâmicas ou arritmias.
- Pacientes com insuficiência cardíaca, doença coronária grave, angina de peito instável, doenças valvulares, enfarte do miocárdio prévio, bypass coronário e hipertensão pulmonar estão especialmente predispostos a reações cardíacas.
- Em pacientes idosos e pacientes com cardiopatias pré-existentes, ocorrem com mais frequência reações com alterações isquêmicas no ECG e arritmia.

Perturbações do Sistema nervoso central

- Foi notificada encefalopatia com o uso de meios de contraste, como o iohexol. A encefalopatia contrastada pode manifestar-se com sintomas e sinais de disfunção neurológica, como cefalias, perturbações visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral. Geralmente, os sintomas ocorrem minutos ou horas depois da administração de iohexol e normalmente desaparecem dentro de dias. Fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitam a transferência de meios de contraste para o tecido cerebral e podem resultar em possíveis reações no sistema nervoso central, como por exemplo, encefalopatia. Os sintomas neurológicos causados por metástases ou processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste.

Reações renais

- A utilização de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, função renal comprometida ou insuficiência renal aguda. Para prevenir estas condições depois da administração de meios de contraste, devem ser tomadas precauções especiais em doentes com função renal comprometida pré-existente e diabetes mellitus, por estarem em risco.
- Outros fatores predisponentes são insuficiência renal prévia após aplicação de meios de contraste, historial de doença renal, idade superior a 60 anos, desidratação, arteriosclerose avançada, insuficiência cardíaca descompensada, doses altas de meios de contraste e múltiplas injeções, exposição a mais nefrotóxicos, hipertensão grave e crónica, hiperuricemia, paraproteinemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma) ou disproteinemias.

Doentes com perturbação da função hepática e renal:

- É necessário ter cuidados especiais em doentes com perturbações graves nas funções renal e hepática, dado que podem ter uma depuração dos meios de contraste significativamente retardada.

Miastenia grave

- A administração de meios de contraste iodados pode agravar os sintomas da miastenia grave.

Feocromocitoma

- Em pacientes com feocromocitoma submetidos a procedimentos intervencionistas, os alfa-bloqueadores devem ser administrados como profilaxia para evitar crises hipertensivas.

Perturbação da função da tireoide

- Devido ao iodo livre nas soluções e ao iodo adicional libertado pela desidratação, os meios de contraste iodados influenciam a função da tireoide. Pode ser induzido hipertireoidismo ou mesmo uma crise tireotóxica em doentes predispostos.
 - Antes de administrar um agente de contraste iodado, assegurar que o(a) doente não está prestes a ser submetido a exames à tireoide, ou testes de função da tireoide ou tratamento com iodo radioativo, dado que a administração de agentes de contraste iodados, independentemente da via, interfere com os ensaios hormonais e a captação de iodo pela glândula tireoide ou metástases de cancro na tireoide até que a excreção urinária do iodo volte ao normal.
 - Foram notificados testes da função tireoide indicativos de hipotireoidismo ou supressão transitória da tireoide depois da administração de meios de contraste iodados.
- Outros fatores de risco**
- Entre os pacientes com doenças autoimunes foram observados casos de vasculite grave ou síndromes semelhantes a Stevens-Johnson.
 - Doenças vasculares e neurológicas graves, especialmente em doentes idosos, são fatores de risco para reações aos meios de contraste.

Potenciais interações com o uso concomitante de fármacos, relacionadas com a utilização de iohexol

- Há um risco de desenvolvimento de acidose láctica quando agentes de contraste iodados são administrados a doentes diabéticos tratados com metformina, particularmente com função renal comprometida.
- Doentes tratados com interleucina - menos de duas semanas antes, 2 foram associados a um risco aumentado de reações tardias (eritema, sintomas semelhantes aos da gripe ou reações cutâneas).
- O uso concomitante de certos neurolépticos ou antidepressivos tricíclicos pode reduzir o limiar de convulsões e aumentar assim o risco de crises induzidas pelo meio de contraste.
- O tratamento com betabloqueadores pode reduzir o limiar para reações de

hipersensibilidade, assim como exigir doses mais altas de beta-agonistas para tratar reações de hipersensibilidade.

- Os betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonistas dos receptores da angiotensina podem reduzir a eficácia dos mecanismos de compensação cardiovascular de alterações da tensão arterial.
- Concentrações altas de meios de contraste no soro e na urina podem interferir com os testes laboratoriais de bilirrubina, proteínas ou substâncias inorgânicas (ex., ferro, cobre, cálcio e fosfato).

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram reportados os efeitos secundários seguintes como resultado de substitutos ósseos cerâmicos

- Os produtos de enchimento de cavidades ósseas à base de cálcio podem colorir a branco a drenagem da ferida. Isto não deve ser motivo de preocupação, mas deve ser considerado o risco de infeção se ocorrer drenagem.
- Pode causar uma reação inflamatória se presente nos tecidos moles.
- Foi reportado 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 iohexol

Estes efeitos secundários são notificados relacionados com a utilização sistémica de iohexol, mas que não se sabe estarem associados à utilização de CERAMENT BONE VOID FILLER. No entanto, recomendamos que os utilizadores estejam familiarizados com os potenciais efeitos secundários associados com o uso sistémico de iohexol.

Perturbações do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade (imediatas ou tardias), reações anafiláticas/anafilatóides

Perturbações do sistema nervoso

- Dor de cabeça

Perturbações gastrointestinais

- Náuseas, vômitos, dor abdominal.

Perturbações cardíacas

- Bradicardia

Perturbações gerais e condições no local de administração

- Sensação de calor, hiperidrose, sensação de frio, reações vasovagais, pirexia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- Nos casos em que não seja possível fechar a ferida o suficiente, pode haver um risco de reação de inflamação da pele e/ou drenagem prolongada da ferida.
- Fratura óssea e complicações relacionadas com a ferida, incluindo hematoma, drenagem do local, infeção e outras complicações são possíveis efeitos secundários da cirurgia.

COMPONENTES E COMPOSIÇÕES



CERAMENT CMI

Dispositivo misturador pré-cheio com substituto ósseo cerâmico, uma mistura de sulfato de cálcio e hidroxipatita.



CERAMENT C-TRU

Seringa pré-cheia com líquido de mistura à base de iodo. Um potenciador de radiocontraste solúvel em água (iohexol) com a concentração de iodo de 180 mg I/mL.



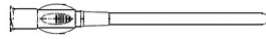
Valve (Válvula)

Permite ligações entre CERAMENT C-TRU e CERAMENT ID para CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Dispositivo de injeção (precisão na escala de medição $\pm 5\%$). Para o produto de 18 mL, estão incluídos dois dispositivos de injeção.



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

- Cronômetro

UTENSÍLIOS OPCIONAIS

- Uma cânula ou agulha com um diâmetro mínimo de 16G
- Molde de gotas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cumprir as técnicas cirúrgicas de esterilização para manusear o CERAMENT BONE VOID FILLER.

Instruções passo a passo

O CERAMENT BONE VOID FILLER é composto por uma caixa de cartão exterior, que contém um tabuleiro de plástico numa bolsa Tyvek (barreira de esterilização) que contém todos os componentes. A caixa de cartão com o conteúdo está esterilizada com óxido de etileno para assegurar a esterilização das superfícies de todos os componentes.

1. Retirar a pega azul do CERAMENT CMI e remover o tampão vermelho do êmbolo.

2. Remover o tampão no CERAMENT CMI e rodar a válvula com a ponta transparente para a direita para a encaixar no CERAMENT CMI.

3. Remover o tampão da seringa cheia com líquido (CERAMENT C-TRU) com a ferramenta embutida no fundo da bandeja do blister, empurrar a seringa para dentro da ferramenta e rodar a seringa para a esquerda. Depois de remover o tampão, pressionar a ponta do CERAMENTC-TRU através da membrana azul da válvula e rodar para a direita para o fixar.

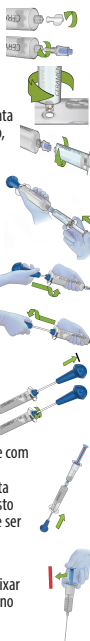
4. Esvaziar completamente a seringa com CERAMENT C-TRU no CERAMENT CMI. Manter o êmbolo empurrado até ao fundo antes de o soltar para evitar circulação inversa.

5. Separar o CERAMENT C-TRU da válvula no CERAMENT CMI, iniciar imediatamente o cronómetro e começar a misturar (t=0 segundos). Misturar numa posição inclinada durante 30 segundos com uma frequência de aproximadamente um curso completo por segundo. Rodar a pega azul nas posições finais.

6. Retirar totalmente a pega azul para a sua posição traseira e rodar o anel azul para a direita até escutar um clique para bloquear o êmbolo.

7. Encaixar o CERAMENT ID na válvula e transferir a pasta imediatamente com o êmbolo CERAMENT ID virado para cima e com a graduação no CERAMENT ID virada para o utilizador. Quando o CERAMENT ID estiver completamente cheio, o excesso de pasta começa a sair pela bainha da seringa. Parar a transferência se isto ocorrer. Para o medicamento de 18 mL, a segunda seringa deve ser cheia imediatamente a seguir à primeira seringa.

8. Separar o CERAMENT ID cheio, remover o tampão vermelho do êmbolo e a pasta está pronta para ser usada. Se aplicável, encaixar o extensor de ponta ou uma agulha opcional (mínimo de 16G) no CERAMENT ID.



Enchimento da espaço/cavidade óssea - 3 opções diferentes

Injeção

- Aguardar cerca de 3 minutos depois de iniciar a mistura; injetar cuidadosamente material do CERAMENT ID na cavidade/espaço ósseo com inspeção visual e/ou monitorização radiográfica.
- Continuar até ter sido injetada uma quantidade de pasta adequada na cavidade/espaço, segundo a opinião do médico responsável.
- A pasta é injetável entre aproximadamente 3 a 5 minutos (desde o início da mistura) se é usada uma agulha de 16 G.
- Depois de a pasta estar *in situ*, deixar secar durante alguns minutos antes de efetuar qualquer ajustamento, ou a ferida fechar, especialmente se ocorrerem hemorragias.
- Fechar meticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

Moldado à mão

- Aguardar aproximadamente 3 minutos após o início da mistura; extrusar a pasta para uma massa sólida de tamanho adequado na superfície esterilizada e aguardar até obter a consistência pretendida para moldagem. A extrusão deve ser efetuada antes de 5 minutos.
- A moldagem da pasta à mão pode ser iniciada entre 7 e 9 minutos (a pasta é moldável durante um período de 1 minuto).
- Colocar o produto moldado na cavidade ou espaço ósseo.
- Acondicionar cuidadosamente o material moldado.
- Fechar meticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

Moldado com o uso de bandejas de moldes de gotas

- Selecionar o tamanho necessário das gotas.
- Encher as cavidades do molde antes de 5 minutos (a partir do início da mistura).
- Deixar a pasta curar sem ser perturbada durante pelo menos 15 minutos desde o início da mistura, antes de soltar as gotas do molde.
- Dobrar o molde para soltar as gotas.
- Acondicionar cuidadosamente as gotas na cavidade ou espaço ósseo.
- Fechar meticulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

ESTERILIDADE

O CERAMENT BONE VOID FILLER é fornecido esterilizado. O CERAMENT CMI é esterilizado por irradiação gama, o CERAMENT C-TRU é esterilizado por vapor e a esterilização da superfície do dispositivo completo é feita por óxido de etileno. O produto está previsto 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 PARA SER ENTREGUE 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 BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER é um substituto sintético do enxerto ósseo, contendo sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%) e C-TRU. O C-TRU é um líquido que contém iohexol, que proporciona maior visibilidade em raios-X e sob fluoroscopia. CERAMENT BONE VOID FILLER contém iohexol (220 mg/mL de pasta), trometamol (0,6 mg/mL de pasta), edetato de cálcio sódico (0,05 mg/mL de pasta) e ácido clorídrico (menos de 1 mg/mL de pasta).

Para que é usado o CERAMENT BONE VOID FILLER?

O CERAMENT BONE VOID FILLER é usado em doentes com cavidades/defeitos ósseos, para encher cavidades/defeitos ósseos e ajudar a cicatrização óssea.

Como funciona o CERAMENT BONE VOID FILLER?

Ao longo do tempo, o CERAMENT BONE VOID FILLER é reabsorvido e remodelado com um osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação.

É necessário algum acompanhamento ou monitorização especial depois de implantar o CERAMENT BONE VOID FILLER?

Não é necessário nenhum tratamento cirúrgico adicional ou monitorização; vai ter consultas de acompanhamento de rotina depois da cirurgia.

Efeitos adversos

A implantação do CERAMENT BONE VOID FILLER acarreta os mesmos riscos associados a todas as cirurgias, como infeção, dor, nódulos negros, inchaço e hemorragia no local da cirurgia.

Se o CERAMENT BONE VOID FILLER foi usado junto a uma articulação, pode causar uma inflamação (vermelhidão, inchaço, dor) na articulação.

Nos tecidos moles, o CERAMENT BONE VOID FILLER pode causar uma reação inflamatória (vermelhidão, inchaço, dor).

Em casos raros, o CERAMENT BONE VOID FILLER pode originar uma acumulação de fluidos ou fugas de fluidos de cor branca da ferida. Na maior parte dos casos, esta drenagem de fluidos de cor branca da ferida é resolvida até duas a três semanas sem tratamento adicional.

O risco de ter uma reação grave à C-TRU ou aos seus excipientes (iohexol, trometamol, edetato de cálcio sódico e ácido clorídrico) é considerado menor. No entanto, inchaço no rosto, língua, laringe, comichão ou inchaço da pele, ou uma erupção cutânea, podem ser sinais de uma reação anafilática.

Por favor procurar aconselhamento médico se sentir algum destes sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Informar o cirurgião se está a tomar, tomou recentemente ou possa começar a tomar outros medicamentos.

RESTRIÇÕES

O CERAMENT BONE VOID FILLER apenas pode ser vendido, distribuído e usado de acordo com a utilização prevista.

O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido sem a autorização escrita da BONESUPPORT AB.

Os produtos CERAMENT™ estão protegidos por patentes:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® é uma marca comercial registada da BONESUPPORT AB.

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

Conservar o CERAMENT BONE VOID FILLER na embalagem fornecida por abrir,

num ambiente limpo e seco a temperatura ambiente (15–30°C/ 59–86°F).

Não usar alguma das embalagens se 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

hospitais normais.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Um resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está ligado ao número base UDI-DI do produto, 0735005543045RX.

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

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o CERAMENT BONE VOID FILLER, 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/ítem

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL



Glossário de símbolos			
Símbolo	Descrição do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
	Tempo, medido desde o início da mistura		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Identificador único de dispositivo (UDI)		Website informativo para doentes
	Indica que o dispositivo contém ou incorpora uma substância médica		Nome ou ID do(a) doente
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico		Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde responsável pela implantação
	Indica o sistema de barreira de esterilização		Data de implantação

	MISTURAR	Transferir a pasta para a seringa ID	AGUARDAR	INJETAR	INÍCIO DA MOLDAGEM (máx 1 min)	FIXAÇÃO	FECHAMENTO DA FERIDA PERFORAÇÃO E INSERÇÃO DE PARAFUSO
	30s		~1min	~3-5 min	~7-9 min		~15min

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING OCH KLINISK NYTTA

CERAMENT BONE VOID FILLER är ett injicerbart och formbart keramiskt benvävnadsbegränsningsmedel som består av kalciumsulfat (60 %) och hydroxidapatit (40 %). Vätskekomponenten (CERAMENT C-TRU) innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol (220 mg/mL pasta, dvs. jodkoncentration 102 mg/mL pasta). Genom kombinationen av kalciumsulfat och hydroxidapatit erhålls en optimal balans mellan implantatresorption och benvävnad. Kalciumsulfatet fungerar som en resorberbar bärare av hydroxidapatit. Hydroxidapatit har en långsam resorptionshastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar tillväxten av nytt ben och ger långvarigt strukturellt stöd till nybildat ben.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sjukvårdspersonal.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Skelettmogna patienter som behöver opereras för hålrum i ben.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT BONE VOID FILLER.

Injicerbart: Cirka 3 - 5 minuter.

Format med hand: Start efter 7 - 9 minuter och formbar under 1 minut.

Slutlig hårdning: Säkert kan sutureras efter cirka 15 minuter. CERAMENT BONE VOID FILLER är hårdat efter cirka 25 minuter.

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

Borrbart: Borrning i materialet kan utföras efter 15 minuter.

Efter implantation: CERAMENT BONE VOID FILLER resorberas och omformas till nytt ben inom 6 - 12 månader efter implantation.

Mer detaljerad information finns i "Instruktion för användning".

AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT BONE VOID FILLER är ett resorberbart keramiskt benvävnadsbegränsningsmedel som är avsett för att fylla upp defekter och hålrum i skelettet och underlätta benvävnad.

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

INDIKATIONER

CERAMENT BONE VOID FILLER används till att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, d.v.s. armar, ben och bäcken (endast under höftledsrevision), som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. Dessa benefekter kan:

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

VERKNINGSSÄTT

Det primära verknings sättet är att vara ett resorberbart keramiskt benvävnadsbegränsningsmedel som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benvävnad. CERAMENT BONE VOID FILLER kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturposition.

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot iohexol eller mot något av hjälpämnen i CERAMENT C-TRU (trometamol, natriumkalciummedetat, saltsyra)
- Lokal infektion vid implantationsstället
- Graviditet
- Amning
- Symtom på tyreotoxikos

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

- Upprätthåll steril operationsteknik vid beredning av CERAMENT BONE VOID FILLER-pasta.

Nödvändig tilläggsbehandling

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

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT BONE VOID FILLER och levande ben, och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller benvävnadstillväxt är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Ej avsett för lastbärande områden såvida man inte noggrant undersökt att det kortkalka benet, den kirurgiska fixeringen eller in situ osteosyntesen är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT BONE VOID FILLER ska inte användas i ledutrymmen eftersom dess närvaro kan orsaka inflammation eller mekanisk obstruktion. Vid användning

i närheten av leder ska försiktighet iaktas för att säkerställa att hålrum implanterade med CERAMENT BONE VOID FILLER inte är i kontinuitet med ledutrymmen, exempelvis genom att säkerställa adekvat frakturreduktion och/eller genom att använda genomlysning (beroende på vad som är bästa kirurgiska praxis).

- Kontakt med ledvätska kan leda till resorption av CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bencement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av CERAMENT BONE VOID FILLER i blodomloppet.
- Överfyll inte.
- I aneurysmla bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för sädränage, inflammation i mjukvävnad och särsprickning vid öppen kirurgi. Använd CERAMENT BONE VOID FILLER i kulform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid dessa indikationer.
- Ingen klinisk erfarenhet av tillsatser i CERAMENT BONE VOID FILLER. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens hårdande, så att detta sker okontrollerat, vilket i sin tur kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograft, var medveten om att CERAMENT BONE VOID FILLER i likhet med andra syntetiska benvävnadsbegränsningsmedel inte är osteoinduktivt eller osteogent.
- Om CERAMENT BONE VOID FILLER används tillsammans med allograft eller autograft ska varje komponent appliceras var för sig, utan att blandas med varandra före applicering, eftersom blandning av dessa kan påverka hårdningsprocessen på ett okontrollerbart vis.
- Om CERAMENT BONE VOID FILLER används för att stödja frakturstabiliserande implantat och reponerade frakturer under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är hårdat för optimalt resultat.
- Ingen klinisk erfarenhet av profylaktisk användning.
- Använd inte produkten om vätskan är missfärgad eller innehåller utfällningar.

Patientrelaterat

- Befintliga rubbingar i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi).
- Noggrann anamnestagning rekommenderas.

Relaterat till användningen av iohexol

Överkänslighet

- Vid allergi, astma eller tidigare allergiska reaktioner mot jodbaserade kontrastmedel ska särskild försiktighet iaktas. All användning av kontrastmedel ska därför föregås av en detaljerad genomgång av anamnesen för patienter med allergisk diates, och för patienter med kända överkänslighetsreaktioner erfordras mycket strikta indikationer.
- Överväg eventuellt förbehandling med kortikosteroider eller histamin H1- och H2-antagonister för patienter med risk för intolerans. De förhindrar dock eventuellt inte anafylaktisk chock, utan kan i själva verket dölja initiala symptom. För patienter med bronkial astma är särskilt risken för bronkialspasm förhöjd.
- Risken för allvarliga reaktioner i samband med användning av iohexol betraktas som liten. Jodbaserade kontrastmedel kan emellertid framkalla allvarliga, livshotande och dödliga anafylaktiska reaktioner eller andra symptom på överkänslighet.
- Öberoende av mängd och administrationsväg kan symptom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, snuva och urtikaria indikera en allvarlig anafylaktisk reaktion som erfordrar behandling. Planera därför i förväg och ha nödvändiga läkemedel och utrustning tillgängliga för omedelbar behandling om en allvarlig reaktion skulle uppstå. Om chock är nära förestående måste administrering av kontrastmedlet omedelbart upphöra och - om så är nödvändigt - specifika intravenösa behandling inledas.
- Patienter som använder betadrenera blockerare, särskilt astmatiska patienter, kan ha en lägre tröskel för bronkospasm och svara mindre på behandling med beta-agonister och adrenalin, vilket kan göra att användning av högre doser krävs. Dessa patienter kan också uppvisa atypiska symptom på anafylax som kan misstolkas som en vasovagal reaktion.

Hydrering

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

Kardiovaskulära reaktioner

- Försiktighet bör även iaktas för patienter med allvarlig hjärtsjukdom, kardiovaskulär sjukdom och pulmonell hypertension, eftersom de kan

utveckla hemodynamiska förändringar eller arytmi.

- Patienter med hjärtsvikt, allvarlig kranskärlsjukdom, instabil angina pectoris, klaffsjukdomar, tidigare hjärtinfarkter, kranskärls-bypass och pulmonell hypertension löper särskilt stor risk för hjärteffekter.
- För äldre patienter och patienter med befintliga hjärtsjukdomar sker reaktioner med ischemiska förändringar i EKG och arytmi oftere.

CNS-rubbingar

- Encefalopati har rapporterats vid användning av kontrastmedel, såsom iohexol. Kontrastencefalopati kan visa sig som symptom och tecken på neurologisk dysfunktion såsom huvudvärk, synstörning, kortikal blindhet, förringring, krampor, försämrad koordination, hemipares, afasi, medvetelshetsnedsättning, koma och cerebralt ödem. Symtom uppträder vanligtvis inom några minuter till timmar efter administrering av iohexol och försvinner vanligtvis inom några dagar. Faktorer som ökar permeabiliteten i blod-hjärnbarriären underlättar överföringen av kontrastmedel till hjärnvävnad och kan leda till möjliga CNS-reaktioner, till exempel encefalopati. Neurologiska symptom orsakade av metastaser, degenerativa eller inflammatoriska processer kan förvärras genom applicering av kontrastmedel.

Njureffekter

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

Patienter med rubbningar av både lever- och njurfunktion:

- Särskild försiktighet krävs för patienter med allvarliga rubbningar av både njur- och leverfunktion, då de kan ha betydligt fördröjd clearance av kontrastmedel.

Myastenia gravis

- Administrering av jodbaserade kontrastmedel kan förvärra symptomen på myastenia gravis.

Feokromocytom

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

Rubbad sköldkörtelfunktion

- På grund av fri jodid i lösningarna och ytterligare jodid som frisätts vid avjodering kan jodbaserade kontrastmedel påverka sköldkörtels funktion. Detta kan framkalla hypertyreos eller till och med tyreotoxisk kris hos patienter i risken.
- Innan ett jodbaserat kontrastmedel administreras ska det säkerställas att patienten inte ska genomgå sköldkörtelundersökning, tester av sköldkörtelfunktionen eller behandling med radioaktivt jod, eftersom administrering av jodbaserade kontrastmedel, oavsett administreringsväg, påverkar hormonanalyser och jodupptag av sköldkörteln eller metastaser från sköldkörtelcancer till dess att urinexkretion av jod återgår till normal koncentration.
- Sköldkörtelfunktionstester som tyder på hypothyreos eller övergående tyreoidasuppression har rapporterats efter administrering av jodbaserat kontrastmedel.
- Ytterligare riskfaktorer
- Bland patienter med autoimmuna sjukdomar har fall av allvarlig vaskulit eller Stevens-Johnson-liknande syndrom observerats.
- Allvarliga vaskulära och neurologiska sjukdomar, särskilt hos äldre patienter, är riskfaktorer för reaktioner mot kontrastmedel.

Potentiella interaktioner med samtidig användning av läkemedel, relaterade till användning av iohexol

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

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats vara en följd av keramiska bengtsubstitut

- Kalciumbaserade bengtsubstitut kan färga sårdränet vitt. Detta behöver inte vara något problem, men var medveten om infektionsrisken vid sårdränering.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mjukvävnad.
- Det har rapporterats i litteraturen om idiosynkriska reaktioner (laryngospasm och takarytmi) hos barn upp till 15 års ålder som behandlats med keramiskt bengtsubstitut som innehåller 75 - 100 % kalciumsulfat och 0 - 25 % kalciumfosfat.
- Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av iohexol
- Dessa biverkningar har rapporterats vara relaterade till systemisk användning av iohexol, men har inte beskrivits som associerade med användning av CERAMENT BONE VOID FILLER. Användare rekommenderas ändå att lära sig om de potentiella biverkningarna som är förknippade med systemisk användning av iohexol.
- Sjukdomar i immunsystemet
- Överkänslighetsreaktioner (antingen omedelbara eller fördröjda), anafylaktiska/anafylaktikliknande reaktioner
- Sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet
- Huvudvärk
- Sjukdomar i mag-tarmkanalen
- Illamående, kräkningar, bukmärter
- Hjärtsjukdomar
- Bradykardi
- Allmänna sjukdomar och symptom vid administreringsstället
- Värme känsla, hyperhidros, koldkänsla, vasovagala reaktioner, pyrex

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

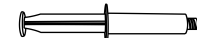
- Om det inte går att försluta säret tillräckligt finns det risk för hudinflammationsreaktioner och/eller förlängd sårdränering.
- Benfraktur- och sårkomplikationer som hematom, dränering, benfraktur, infektion och andra komplikationer är möjliga biverkningar vid kirurgi.

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR



CERAMENT CMI

Blandningsenhet som är fylld med keramiskt bengtsubstitut, en blandning av kalciumsulfat och hydroxidapatit.



CERAMENT C-TRU

Förfylld spruta med jodbaserad blandningsvätska. Ett vattenlösigt röntgenkontrastmedel (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL.



Valve (Ventil)

För att möjliggöra anslutningar mellan CERAMENT C-TRU och CERAMENT ID till CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Injektionsspruta (noggrannhet $\pm 5\%$). I 18 mL-versionen ingår två injektionssprutor.



Tip Extender (Spetsförlängare)

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

ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

VALFRIA TILLBEHÖR

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

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

Upprätthåll strikt steril operationsteknik när CERAMENT BONE VOID FILLER hanteras.

Steg för steg-instruktioner

CERAMENT BONE VOID FILLER 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 tysterilitet hos alla komponenter.

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

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

3. Ta bort pluggen från den vätskefyllda sprutan (CERAMENT C-TRU) med hjälp av verktyget som finns inbäddat i blisterbrickans underdel genom att trycka sprutans plugg in i verktyget och vrida sprutan moturs. Efter att pluggen har tagits bort, tryck CERAMENT C-TRU genom ventilens blå membran och fäst den genom att vrida den medurs.

4. Töm sprutan med CERAMENT C-TRU helt i CERAMENT CMI. Undvik bakåtförflytt genom att hålla kvar kolven tryckt mot botten innan sprutan lossas.

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

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

7. Fäst CERAMENT ID i ventilen och överför pastan omedelbart med CERAMENT ID-kolven pekande uppåt och med graderingen på CERAMENT ID vänd mot användaren. När CERAMENT ID är helt fyllt kommer överflödiga pasta att tränga fram under plasthysan. Stoppa överföringen när så sker. För 18 mL-versionen ska den andra sprutan fyllas omedelbart efter den första sprutan.

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



STERILITET

CERAMENT BONE VOID FILLER levereras steril. CERAMENT CMI steriliseras med gammastrålning. CERAMENT C-TRU steriliseras med ånga och hela enhetens yta steriliseras med etylenoxid.

Produkten är en engångsartikel. Den får inte omsteriliseras på något sätt och får inte återanvändas på grund av kontamineringsrisk.

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Implantatkort

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

Bipacksedel

Informationen i detta avsnitt ska förmedlas till patienten.

Patientinformationen finns också som en bipacksedel på webbsidan www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angivet på implantatkortet).

Vad är CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER är ett syntetiskt benvävnadsersättning, innehållande kalciumsulfat (60 %), hydroxidapatit (40 %) och C-TRU. C-TRU är en vätska som innehåller iohexol, vilket ger förbättrad synlighet vid röntgen och fluoroskopi. CERAMENT BONE VOID FILLER innehåller iohexol (220 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumkalciumedetat (0,05 mg/mL pasta) och saltsyra (mindre än 1 mg/mL pasta).

Vad används CERAMENT BONE VOID FILLER till?

CERAMENT BONE VOID FILLER används för patienter som har ett benhålrum/-defekt, för att fylla benhålrummet/-defekten och därmed stödja benvävnad.

Hur fungerar CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER resorberas över tid och omformas till nytt ben inom 6 - 12 månader efter implantation.

Krävs någon särskild uppföljning eller övervakning om du har CERAMENT BONE VOID FILLER implanterat?

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

Biverkningar

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

Om CERAMENT BONE VOID FILLER används i närheten av en led, kan det leda till inflammation (rodnad, svullnad, smärta) i leden.

I mjukvävnad kan CERAMENT BONE VOID FILLER orsaka en inflammatorisk reaktion (rodnad, svullnad, smärta).

I sällsynta fall kan CERAMENT BONE VOID FILLER leda till en ansamling av vätska eller vitfärgad vätska som läcker från såret. Detta "vitsärläckage" försvinner i de flesta fall inom två-tre veckor utan ytterligare behandling.

Risken för en allvarig reaktion på C-TRU eller dess hjälpämnen (iohexol, trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra) betraktas som liten. Men svullnad i ansikte, tunga, struphuvud, kliande eller svullen hud eller utslag kan alla vara tecken på en anafylaktisk reaktion.

Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Använder du andra läkemedel?

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

Fyllning av hålrum/defekt - 3 olika alternativ

Injektion

- Vänta cirka 3 minuter efter blandningsstart. Injicera försiktigt materialet från CERAMENT ID i benets hålrum/defekter under visuellt överinseende och/eller med röntgenomlysning.
- Fortsätt tills defekten/hålrummet är fyllt med en adekvat mängd pasta, enligt ansvarig läkares bedömning.
- Pastan är injicerbar mellan 3 - 5 minuter (från det att blandningen påbörjats) när en 16G-nål används.
- När pastan är på plats måste den få hårdna i några minuter innan några justeringar görs eller såret sutureras, särskilt om blödningar uppstår.
- Täck såret/såren noggrant för att undvika läckage in i mjukvävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

Formade för hand

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

Formade med användning av gjutformsbrickor

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

BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT BONE VOID FILLER får endast säljas, distribueras och användas inom avsett användningsområde.

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

CERAMENT™-produkterna är patentskyddade:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® är ett registrerat varumärke som tillhör BONESUPPORT AB:

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

Förvara CERAMENT BONE VOID FILLER i oöppnad förpackning på torr och ren plats i rumstemperatur (15 - 30 °C / 59 - 86°F).

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

Överflödigt material och öppnade, men oanvända artiklar ska kasseras. Använt material 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, 0735005543045RX.

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

Om du upplever en allvarlig incident i samband med CERAMENT BONE VOID FILLER ska det rapporteras omedelbart till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

TILLVERKAD AV:

BONESUPPORT AB

Scheelevägen 19

IDEON Science Park

223 70 Lund

T: +46 46 286 53 70

E-post: info@bonesupport.com

E-post: complaint@bonesupport.com (för incidentrapportering)

www.bonesupport.com

BESTÄLLNINGSSINFORMATION

Art. nr/enhet

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 mL

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 mL

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 mL

CE 2797

Symbolordlista

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

SV

CERAMENT™ BONE VOID FILLER

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ОПИС ПРИСТРОЮ І КЛІНІЧНА ПЕРЕВАГА

Матеріал для заміщення кісткових порожнин CERAMENT BONE VOID FILLER є керамічним кістковим замінником, який вводиться шляхом ін'єкції та піддається формувальному і містить сульфат кальцію (60%) і гідрокапсілат (40%). Рідкий компонент (CERAMENT C-TRU) містить йогесол (паста 220 мг/мл), тобто паста з концентрацією йоду 102 мг/мл) як підсилювач рентген-контрастності. За рахунок поєднання сульфату кальцію та гідрокапсілату досягається оптимальний баланс між швидкістю резорбції імплантату та швидкістю проростання кістки. Сульфат кальцію виконує функцію носія, що піддається резорбції, для гідрокапсілату. Гідрокапсілат характеризується низькою швидкістю резорбції та високою остеокондуктивністю, що стимулює проростання кістки; і забезпечує тривалу структурну підтримку заново сформованій кістці.

ПОТЕНЦІЙНІ КОРИСТУВАЧІ

Медичні працівники.

ПОТЕНЦІЙНА КАТЕГОРІЯ ПАЦІЄНТІВ

Скелетно зрілі пацієнти, які потребують хірургічного втручання з приводу кісткових порожнин.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ПОКАЗНИКИ

Експлуатаційні показники в разі введення шляхом ін'єкції залежать від потрібної робочої консистенції матеріалу для заміщення кісткових порожнин CERAMENT BONE VOID FILLER.

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

Формування вручну: Ініціювання від 7 до 9 хвилин і можливість формування протомом 1 хвилини.

Остаточне застигання: Рану можна закривати приблизно через 15 хвилин.

Матеріал для заміщення кісткових порожнин CERAMENT BONE VOID FILLER досягає остаточного застигання приблизно через 25 хвилин.

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

Свердління: Свердління матеріалу можна виконувати з 15-ї хвилини.

Після імплантації: Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER резорбується і ремодельовується в нову кістку протягом 6–12 місяців після імплантації.

Детальнішу інформацію вказано в розділі «Вказівки щодо застосування препарату».

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER – це керамічний кістковий замінник, що піддається резорбції, призначений для заповнення проміжків і порожнин у кістковій системі для сприяння загоєнню кістки.

Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER – це заповнювач порожнин/проміжків, який може підсилювати апаратні конструкції та вирівнювання кісток під час хірургічного втручання.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER призначений для розміщення в порожнинах або проміжках елементів кісткової системи, а саме кісток кінцівок і тазу (лише під час ацетабулярних ревізій), які не є істотними для стабільності структури кістки. Такими кістковими дефектами можуть бути:

У пацієнтів, що досягли скелетної зрілості: спонтанні, створені хірургічно, внаслідок травматичного пошкодження кістки, виявлені під час первинної операції або ревізії хірургії, або кісткові дефекти, що виникають навколо апаратних конструкцій.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Згідно механізму дії матеріал є керамічним кістковим замінником, що піддається резорбції, призначеним для заповнення проміжків і порожнин у кістковій системі для сприяння загоєнню кістки. Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER – це заповнювач порожнин/проміжків, який може підсилювати апаратні конструкції та вирівнювання кісток під час хірургічного втручання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Підвищена чутливість до йогесолу або будь-яких допоміжних речовин (триметамолу, едетату натрію кальцію, хлороводневої кислоти), які входять у склад CERAMENT C-TRU
- Наявність локальної інфекції у місці імплантації
- Вагітність
- Годування грудьми
- Прояви тиреотоксикозу

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Практична інструкція щодо використання в умовах стерильності / асептичності

- Під час приготування матеріалу CERAMENT BONE VOID FILLER дотримуйтеся стерильної хірургічної методики.

Підтримувальна терапія

- У разі відкритого оперативного втручання контролюйте активну кровотечу та видаляйте згустки крові та фрагменти тканин.
- Ознайомтеся з інструкцією щодо використання додаткових інструментів і дотримуйтеся зазначених в ній вказівок.

Інформація щодо пристрою

- Контакт між матеріалом CERAMENT BONE VOID FILLER і живою кісткою, а також забезпечення нормальних умов для загоєння перелому або росту кістки є необхідними передумовами для позитивного результату лікування.
- Не призначено для використання на ділянках, які несуть навантаження, за винятком випадків, коли після ретельного обстеження можна припустити, що компактна кісткова тканина, хірургічна фіксація або остеостеїти в situ є достатніми для функції переносу навантаження.
- Матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER не можна використовувати на судлобах, оскільки його присутність може викликати запалення або механічне пошкодження / пошкодження. Якщо матеріал використовується недалеко від судлобів, слід стежити, щоб порожнини в кістках, у які введено CERAMENT BONE VOID FILLER, не мали контакту із порожнинами судлобів. Наприклад, для цього можна забезпечити відповідну редукцію відламків переломів і/або використати флюороскопічний контроль (згідно з передовими практиками хірургічного втручання).
- Контакт із синовільною рідиною може викликати резорбцію матеріалу CERAMENT BONE VOID FILLER.
- Слід уникати надмірного тиску під час ін'єкції, оскільки введення будь-якого заповнювача порожнин кісток у кістковий мозок може призвести до жирової емболії або емболії матеріалом CERAMENT BONE VOID FILLER кровоносних судин.
- Не переривати.
- У разі відкритого хірургічного втручання для лікування аневризматичних кісткових кіст (АКК) або інших кісткових кіст, що схильні до виділення великих об'ємів рідини, існує підвищений ризик утворення ранового есудату, запалення м'яких тканин та розходження рани. Для цих показань слід використовувати матеріал CERAMENT BONE VOID FILLER у формі кульок, а не у техніці повного заповнення порожнин.
- Немає жодних клінічних даних про застосування матеріалу CERAMENT BONE VOID FILLER з додатковими матеріалами. Використання альтернативних розчинів для розм'яшування та/або додавання інших речовин до суміші може неконтрольованим чином вплинути на застигання продукту, а також на його безпеку і ефективність.
- Використовуючи цей матеріал як альтернативу аутотрансплантату, будь ласка, зауважте, що CERAMENT BONE VOID FILLER, як і низка інших синтетичних заповнювачів порожнин кісток, не призначено для використання в якості остеокондуктивного кісткового імплантату.
- У разі використання CERAMENT BONE VOID FILLER у поєднанні з аллотрансплантатами або аутотрансплантатами застосуєть кожий компонент окремо, не перемішуючи їх перед застосуванням, оскільки перемішування може неконтрольованим чином вплинути на застигання.
- У разі використання матеріалу CERAMENT BONE VOID FILLER для підсилення апаратних конструкцій та вирівнювання кісток під час хірургічної операції зачекати, поки матеріал остаточно застигне для оптимального використання.
- Немає жодних клінічних даних застосування для профілактики.
- Не використовуйте, якщо колір рідини змінився або у ній містяться осад.

Інформація щодо пацієнтів

- Раніше наявний розлад метаболізму кальцію (наприклад, гіперкальціємія).
- Рекомендується ретельно вивчити історію хвороби пацієнта.

Інформація, пов'язана із застосуванням йогесолу

Гіперчутливість

- Наявність даних в анамнезі про алергію, астму або несприятливі реакції на йодовмісні контрастні речовини вказує на необхідність використання з особливою обережністю. Тому перед будь-яким застосуванням контрастної речовини слід ретельно вивчити історію хвороби. При цьому пацієнти з алергічним діатезом і відомими реакціями гіперчутливості потребують дуже чіткого показання.
- Для пацієнтів, які мають ризик непереносимості, може бути розглянута можливість застосування премедикації кортикостероїдами або блокаторами H1- та H2-гістамінових рецепторів, однак вони можуть не запобігти анафілактичному шоку – вони можуть фактично замаскувати початкові симптоми. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму, особливо підвищується ризик бронхоспазму.
- Ризик серйозних реакцій у зв'язку з використанням йогесолу вважається незначимим. Однак йодовмісні контрастні речовини можуть спровокувати серйозні, небезпечні для життя, летальні анафілактичні реакції або інші прояви гіперчутливості.
- Незалежно від кількості та способу застосування такі симптоми, як ангіоневротичний набряк, кон'юнктивіт, кашель, свербіж, риніт, чхання та кров'яні ках можуть вказувати на серйозну анафілактичну реакцію, що потребує лікування. Тому порядок дій слід планувати заздалегідь, при цьому необхідні препарати та обладнання повинні бути доступними для негайного лікування у випадку виникнення серйозної реакції. У випадку загрози шоків стану застосування контрастної речовини слід негайно припинити її, за потреби, слід розпочати спеціальне внутрішньовенне лікування.
- Пацієнти, які застосовують бета-адреноблокатори, особливо пацієнти з астмою, можуть мати нижчий поріг бронхоспазму та гірше реагувати на лікування бета-агоністами та адреналіном, що може спричинити необхідність застосування вищих доз. Такі пацієнти також можуть мати

нетипові симптоми анафілаксії, що можна помилково сприйняти за загальну реакцію.

Запобігання зневодненню

- До і після введення контрастної речовини слід забезпечити прийом достатньої кількості рідини. За потреби пацієнту слід вводити рідину внутрішньовенно до повного виведення контрастної речовини. Це стосується в першу чергу пацієнтів із дис- і парaproteinеміями, такими як множинна мієлома; цукровим діабетом, нирковою дисфункцією, гіперурікемією, а також пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які мають поганий загальний стан. У пацієнтів групи ризику слід контролювати водно-електролітний обмін і вживати заходів у разі появи симптомів падіння рівня кальцію у сироватці крові. У зв'язку з ризиком зневоднення, яке викликають діуретики, першу необхідну відносно водно-електролітний баланс, щоб обмежити ризик гострої ниркової недостатності.

Реакції серцево-судинної системи

- Слід також проявляти обережність у разі застосування препарату в пацієнтів із важкими захворюваннями серця/серцево-судинної системи та легеневою гіпертензією, оскільки в них можуть розвинутися гемодинамічні зміни або аритмія.
- Пацієнти із серцевою недостатністю, тяжкою ішемічною хворобою серця, нестабільною стенокардією, вадою клапанів, попереднім інфарктом міокарда, коронарним шунтуванням і легеневою гіпертензією є особливо схильними до реакцій серцево-судинної системи.
- У пацієнтів літнього віку та пацієнтів із наявними хворобами серця реакції з ішемічними змінами на ЕКГ та аритмія з'являються частіше.

Порушення ЦНС

- Повідомлялося про енцефалопатію при застосуванні контрастної речовини, такої як йогексол. Контрастна енцефалопатія може проявлятися симптомами та ознаками неврологічної дисфункції, такими як головний біль, порушення зору, кортикальна сліпота, сплутаність свідомості, судороги, втрата координації, геміпарез, афазія, втрата свідомості, кома та набряк головного мозку. Симптоми зазвичай виникають протягом декількох хвилин або годин після застосування йогексолу і, як правило, зникають протягом декількох днів. Фактори, що підвищують проникність гематоенцефалічного бар'єру, полегшують перенесення контрастної речовини в тканини мозку і можуть призвести до можливих реакцій з боку ЦНС, наприклад енцефалопатії. Неврологічна симптоматика, викликана метастазами, дегенеративними або запальними процесами, може посилюватися при застосуванні контрастної речовини.

Реакції з боку нирок

- Застосування іодовмісних контрастних речовин може викликати нефропатію, порушення функції нирок або гостру ниркову недостатність, спричинені контрастною речовиною. Для запобігання цих станів унаслідок введення контрастних речовин особливо увагу слід приділяти пацієнтам, у яких наявні порушення функції нирок і цукровий діабет, оскільки вони входять до групи ризику.
- Іншими провокуючими факторами є наявна попередня ниркова недостатність після введення контрастної речовини, хвороба нирок в анамнезі, вік старше 60 років, зневоднення, прогресуючий атеросклероз, декомпенсована серцева недостатність, високі дози контрастної речовини та багаторазові ін'єкції, вплив інших нефротоксичних, тяжкої та хронічної артеріальної гіпертензії, гіперурікемія, парaproteinемія (мієломатоз) і макроглобулінемія Вальденстрема, плазмодіагноза або диспротеїнемія.
- **Пацієнти з одночасним порушенням функції печінки та нирок:**
- Особливої уваги потребують пацієнти з одночасними тяжкими порушеннями функції нирок і печінки, оскільки у них виведення контрастної речовини з організму може відбуватися зі значною затримкою.

Важкі місцеві

- Введення іодовмісної контрастної речовини може посилити симптоми важкої місцевості.

Феохромоцитом

- Пацієнтам із феохромоцитомою, які проходять інтервенційні процедури, потрібно призначити альфа-блокатори для профілактики гіпертонічної кризи.

Порушення функції щитоподібної залози

- У зв'язку з вільним йодидом у розчинах та додатковим йодидом, що вивільняється завдяки дейдуванню, іодовмісні контрастні речовини впливають на функцію щитоподібної залози. Це може викликати гіпертиреоз або навіть тиреотоксичний криз у схильних до цього пацієнтів.
- Перед введенням іодовмісної контрастної речовини переконалається, що пацієнт не збирається проходити тиреосканування, дослідження функції щитоподібної залози або лікування радіоактивним йодом, оскільки введення іодовмісних контрастних речовин, незалежно від способу застосування, впливає на перевірку гормонів і поглинання йоду щитоподібною залозою або метастазами раку щитоподібної залози, поки виведення йоду із сечі не повернеться до норми.
- Повідомлялося про функціональні проби щитоподібної залози, що вказують на гіпотиреоз або транзиторну супресію щитовидної залози після введення йодованої контрастної речовини.

Додаткові фактори ризику

- Серед пацієнтів з аутоімунними захворюваннями спостерігалася випадки серйозного васкуліту або синдромів, подібних до синдрому Стивенса-Джонсона.
- Тяжкі судинні та неврологічні захворювання, особливо в пацієнтів літнього віку, є факторами ризику появи реакцій на контрастну речовину.

Потенційні взаємодії при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами, пов'язані із застосуванням йогексолу

- У разі введення іодовмісних контрастних речовин пацієнтам із діабетом, які отримують лікування метформином, зокрема пацієнтам із порушеннями функції нирок, існує ризик розвитку лактацидозу.
- Пацієнти, які отримували Інтерлейкін-2 менше ніж за два тижні до проведення процедури, існує підвищений ризик відтермінованих реакцій (еритема, гриппоподібні симптоми або шкірні реакції).
- Одночасне застосування деяких нейтрофилітиків або трициклічних антидепресантів може знизити судинний поріг і, таким чином, підвищити ризик судом, викликаних контрастною речовиною.
- Лікування б-блокаторами може знизити поріг для реакцій гіперчутливості, а також потребувати більших доз б-агоністів при лікуванні реакцій гіперчутливості.
- Бета-блокатори, вазоактивні речовини, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту та антагоністи рецепторів ангіотензину можуть знизити ефективність механізмів серцево-судинної компенсації змін кров'яного тиску.
- Високі концентрації контрастної речовини у сироватці крові та сечі можуть вплинути на лабораторні аналізи на білірубін, білки або неорганічні речовини (наприклад, залізо, мідь, кальцій і фосфат).

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Внаслідок використання керамічних кісткових заміників повідомлялося про такі побічні ефекти

- Заповнювачі порожнин кісток на основі кальцію можуть забарвлювати ексудат рани в білий колір. Це не повинно бути проблемою, однак пам'ятайте про ризик інфекції у випадку утворення ексудату в рані.
- Присутність матеріалу в м'яких тканинах може спричинити запальну реакцію.
- У публікаціях повідомлялося про випадки ідіосинкратичних реакцій (ларингоспазм і тахіаритмія) у дітей віком до 15 років, яким вводили керамічні кісткові заміники, що містять 75–100 % сульфату кальцію та 0–25 % фосфату кальцію.

Відомі побічні ефекти, пов'язані із системним застосуванням йогексолу

- Повідомляється, що ці побічні ефекти пов'язані із системним застосуванням йогексолу, але які, як відомо, не пов'язані із застосуванням CERAMENT BONE VOID FILLER. Тим не менш, користувачам рекомендується ознайомитися з потенційними побічними ефектами, пов'язаними з системним застосуванням йогексолу.

Розлади з боку імунної системи

- Реакції гіперчутливості (негайні або запізнілі), анафілактичні/анафілактоїдні реакції

Розлади з боку нервової системи

- Головний біль

Шлунково-кишкові розлади

- Нудота, блювання, біль у животі.

Серцеві розлади

- Брадикардія

Загальні розлади та місцеві ускладнення в місці введення

- Відчуття жару, гіпергідроз, відчуття холоду, вазогагальні реакції, пірексія
- **ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ**
- У випадках, коли не вдається досягти достатнього закриття рани, існує ризик запалення шкіри та/або може знадобитися тривалий дренаж рани.
- До побічних ефектів, що можуть виникати під час хірургічних втручань, належать перелом кістки та ускладнення, пов'язані з ранною, включно з гематомами, утворенням ексудату в місці втручання, інфекцією та іншими ускладненнями.

КОМПОНЕНТИ ТА ЇХНІЙ СКЛАД



CERAMENT CMI

Пристрій для перемішування, попередньо наповнений керамічним кістковим заміником, сумішшю сульфату кальцію та гідроксипапітату.



CERAMENT C-TRU

Шприц, попередньо заповнений іодовмісною рідиною для розмішування. Водорозчинний компонент для посилення рентгеноконтрастності (йогексол) із концентрацією йоду 180 мг/мл.



Valve (кнопка)

Щоб створити з'єднання між CERAMENT C-TRU та CERAMENT ID до CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Пристрій для введення (точність вимірювальної шкали $\pm 5\%$). Для продукту об'ємом 18 мл у набір включені два пристрої для введення.



Тір Extender (насадка-подовжувач на наконечник)
Дві насадки-подовжувачі на наконечник різної довжини для використання із CERAMENT ID для більш зручного введення пасти.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ ІНСТРУМЕНТИ

- Секундомір.

ІНСТРУМЕНТИ НА ВИБІР

- Катетер або голка калібру мінімум 16G.
- Форма для кульок.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Під час роботи з CERAMENT BONE VOID FILLER дотримуйтеся стерильних хірургічних методик.

Покрокова інструкція

CERAMENT BONE VOID FILLER складається із зовнішньої картонної коробки, що містить пластиковий лоток у пакеті Тувек (стерильний бар'єр), що містить усі компоненти. Картонна коробка з вмістом стерилізована оксидом етилену для забезпечення стерилізації поверхні всіх компонентів.

1. Перемістіть назад синю рукоятку на CERAMENT CMI і приберіть червоний обмежувач ходу поршня.
2. Зніміть заглушку з пристрою CERAMENT CMI та прикріпіть клапан прозорим кінемом до CERAMENT CMI, повертаючи його за годинниковою стрілкою.
3. Зніміть заглушку із заповненого рідиною шприца (CERAMENT C-TRU) за допомогою інструмента, що знаходиться в нижній частині блистерної упаковки. Для цього проштуйте заглушку шприца в інструмент і поверніть шприц проти годинникової стрілки. Після віддалення заглушки притисніть CERAMENT C-TRU через синю мембрану клапана та прикріпіть його, повертаючи за годинниковою стрілкою.
4. Введіть увесь вміст шприца CERAMENT C-TRU у шприц CERAMENT CMI. Уникайте зворотного промивання, тримаючи поршень притиснутим до дна, перш ніж від'єднати його.
5. Від'єднайте CERAMENT C-TRU від клапана на CERAMENT CMI та негайно запустіть секундомір і почніть змішування ($t=0$ секунд). Перемішайте у нахиленому вниз положенні протягом 30 секунд із частотою приблизно 1 повний змах за секунду. Повертайте синю рукоятку в крайнє положення.
6. Повністю витягніть синю ручку в заднє положення та зафіксуйте поршень, повернувши синій фіксатор за годинниковою стрілкою, доки не почуєте «клацання».
7. Прикріпіть CERAMENT ID до клапана та негайно перенесіть пасту поршнем CERAMENT ID, направленим вгору, та градацією на ідентифікаторі CERAMENT ID до користувача. Коли CERAMENT ID буде повністю заповнений, надлишок пасти почне просочуватися з-під рукава. Припиніть перенесення, коли це відбудеться. Для продукту об'ємом 18 мЛ другий шприц слід заповнити відразу після першого.
8. Від'єднайте наповнений CERAMENT ID, витягніть червоний обмежувач ходу поршня, після чого паста буде готова для використання. Якщо необхідно, прикріпіть насадку-подовжувач або голку на вибір (калібр мінімум 16G) до шприца CERAMENT ID.

Заповнення порожнини/проміжку кістки - 3 різних варіанти Введення

- Почекайте приблизно 3 хвилини після початку змішування; обережно введіть матеріал із CERAMENT ID у проміжок/порожнину кістки під вільним тиском/або рентгенографічним контролем.
- Продовжуйте, доки порожнина/проміжок кістки не заповниться достатньо, на думку відповідального лікаря, кількістю пасти.
- У разі використання голки калібру 16 G пасту можна вводити ін'єкційно протягом приблизно 3–5 хвилин (від початку змішування).
- Після того, як паста буде введена *in situ*, зачекайте декілька хвилин для її фіксації, перш ніж вносити будь-які коригування або закрити рану, особливо якщо є кровотеча.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

Формування вручну

- Зачекайте приблизно 3 хвилини від початку змішування; видавіть цільну грудку пасти потрібного розміру на стерильну поверхню та зачекайте, доки паста не досягне необхідної для формування консистенції. Видавлювати пасту необхідно до 5-ї хвилини.
- Ручне формування пасти можна розпочинати на 7–9 хвилині (паста зберігає пластичність протягом 1 хвилини).
- Розмістіть сформований продукт у порожнині або проміжку кістки.

- Обережно розмістіть сформований матеріал.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

Формування за допомогою лотків з формами для кульок

- Оберіть необхідний розмір кульок.
- Заповніть порожнини у формі до 5-ї хвилини (від початку змішування).
- Залиште пасту затвердіти щонайменше на 15 хвилин від початку змішування, перш ніж діставати кульки з форми.
- Зігніть форму, щоб дістати кульки.
- Обережно вставте кульки у порожнину або проміжок кістки.
- Ретельно закрийте рану (-и), щоб уникнути витікання в м'яку тканину.
- Дотримуйтеся прийнятої клінічної практики щодо післяопераційного догляду.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

CERAMENT BONE VOID FILLER постачається у стерильних упаковках. CERAMENT CMI стерилізують гамма-опроміненням, CERAMENT C-TRU стерилізують паром, а поверхневу стерилізацію всього пристрою проводять за допомогою оксиду етилену.

Продукт є одноразовим і призначений тільки для одного циклу використання; його не слід стерилізувати повторно будь-яким способом та не слід використовувати повторно у зв'язі з ризиком контамінації.

ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОТРІБНО НАДАТИ ПАЦІЄНТОВІ

Паспорт імплантату

Паспорт імплантату, що входить до комплекту, надається пацієнту. Перед передачею паспорта пацієнту інформація на лицьовій стороні паспорта повинна бути заповнена, а на зворотному боці повинна бути прикріплена етикетка A0550.

Інструкція-кладши для пацієнта

Інформація, зазначена в цьому розділі, повинна бути доведена до відома пацієнта. Інформація для пацієнта також доступна у вигляді інструкції-кладши на веб-сторінці www.BONESUPPORT.com/patientinfo (вказана на паспорті імплантату).

Що таке CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER - це синтетичний кістковий замінник, що містить сульфат кальцію (60%), гідроксипатит (40%) і C-TRU. C-TRU - це рідина, що містить йогексол, яка забезпечує покращену видимість на рентгенівських знімках та при флюороскопії. CERAMENT BONE VOID FILLER містить йогексол (паста 220 мг/мЛ), трометамол (паста 0,6 мг/мЛ), едетат натрію кальцію (паста 0,05 мг/мЛ) та соляну кислоту (менше 1 мг/мЛ пасти).

Для чого використовується CERAMENT BONE VOID FILLER?

CERAMENT BONE VOID FILLER використовується для заповнення порожнеч/дефекту кістки в пацієнтів, які, відповідно, мають порожнечу/дефект кістки, для підтримки загоєння кістки.

Як працює CERAMENT BONE VOID FILLER?

З часом CERAMENT BONE VOID FILLER резорбується і ремодельується в нову кістку протягом 6–12 місяців після імплантації.

Чи потрібне яєсь спеціальне спостереження або моніторинг, якщо у вас імплантовано CERAMENT BONE VOID FILLER?

Жодне подальше хірургічне лікування або моніторинг не потрібні; після операції у вас будуть планові контрольні огляди.

Побічні ефекти

Імплантація CERAMENT BONE VOID FILLER пов'язана з тими ж ризиками, які пов'язані з кожною операцією; такими як інфекція, біль, синці, набряк і кровотеча в місці операції.

Якщо CERAMENT BONE VOID FILLER використовувався поблизу суглоба, це може спричинити запалення (почервоніння, набряк, біль) такого суглоба.

У м'яких тканинах CERAMENT BONE VOID FILLER може викликати запальну реакцію (почервоніння, набряк, біль).

У рідкісних випадках CERAMENT BONE VOID FILLER може призвести до скручення рідини або витікання з рани рідини, яка має білий колір. Цей «білий равовий ексудат» проходить в більшості випадків протягом двох-трьох тижнів без подальшого лікування.

Ризик виникнення серйозної реакції на C-TRU або його експциенти (йогексол, трометамол, натрію кальцію едетат, соляна кислота) розцінюється як незначний. Однак набряк обличчя, язика, гортані, свербіж або набряк шкіри чи висип можуть бути ознаками анафілактичної реакції.

Зверніться за медичною допомогою, якщо ви відчуваєте будь-який із цих симптомів.

Чи вживаєте ви інші ліки?

Повідомте свого хірурга, якщо ви використовуєте, нещодавно використовували або можете використовувати будь-які інші ліки.

ОБМЕЖЕННЯ

CERAMENT BONE VOID FILLER можна продавати, поширювати та використовувати тільки відповідно до його призначення.

Зміст цього документа не можна копіювати без письмового дозволу компанії BONESUPPORT AB.

Продукти CERAMENT™ захищені патентами:

<http://www.bonesupportpatents.com/>

CERAMENT® є зареєстрованою торговою маркою компанії BONESUPPORT AB.

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

Зберігайте CERAMENT BONE VOID FILLER в нерозпечатаній упаковці в чистому та сухому місці при кімнатній температурі (15–30°C / 59–86°F).

Не використовуйте, якщо будь-яка упаковка відкрита або пошкоджена, чи якщо вже минув термін придатності.

Надлишковий матеріал і відкриті, але не використані предмети, необхідні викинути. Використаний матеріал необхідно утилізувати відповідно до процедур, прийнятих у вашій медичній установі.

КОРТОКА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА КЛІНІЧНІ ПОКАЗНИКИ

Резюме з безпеки та клінічних показників (SSCP) буде доступне в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED), де воно пов'язане з базовим номером UDI-DI продукту, 0735005543045RX.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> якщо ви зіткнулися з серйозним інцидентом, пов'язаним із CERAMENT BONE VOID FILLER, негайно повідомте про це як виробника, так і компетентний орган вашої країни.

ВИРОБНИК:

BONESUPPORT AB

Адреса: Scheelevägen 19,

IDEON Science Park,

SE-223 70 Lund, Sweden (Швеція).

Тел.: +46 46 286 53 70

Адреса електронної пошти: info@bonesupport.com

Електронна пошта: complaint@bonesupport.com (для повідомлення про інциденти)

www.bonesupport.com

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

Арт. Номер виробу / Позиція

REF

A0580-01 CERAMENT BONE VOID FILLER 18 мл

A0580-02 CERAMENT BONE VOID FILLER 10 мл

A0580-03 CERAMENT BONE VOID FILLER 5 мл

CE 2797

Глосарій символів

Символ	Опис символу	Символ	Опис символу
	Час, відрахований від початку змішування		Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та ознайомтесь з інструкцією із застосування
	Унікальний ідентифікатор пристрою (Unique Device Identifier, UDI)		Інформаційний сайт для пацієнтів
	Вказує на те, що пристрій містить або включає в себе лікарську речовину		Ім'я пацієнта або ідентифікатор пацієнта
	Вказує на те, що пристрій є медичним		Назва та адреса закладу охорони здоров'я/постачальника послуг з імплантації
	Вказує на стерильну бар'єрну систему		Дата імплантації
