

CERAMENT™ V A0581-01

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

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDYSTRET OG KLINISKE FORDELE

CERAMENT V er en injicer- og formbar keramisk knogletransplantatsubstitut bestående af calciumsulfat (60 %), hydroxyapatit (40 %) og vancomycinhydrochlorid. Den flydende komponent (CERAMENT C-TRU) indeholder iohexol (206 mg/mL pasta, dvs. jodkoncentration 95 mg/mL pasta), der forstærker de røntgenfaste egenskaber. CERAMENT V tilføres 66 mg vancomycin/mL pasta. Ved at kombinere calciumsulfat og hydroxyapatit opnås en optimal balance imellem implantatets resorptionsrate og knogleindvækstrate. Calciumsulfat virker som en resorberbar bærer for hydroxyapatit. Hydroxyapatit har en langsom resorptionsrate og er meget osteokonduktiv, hvilket fremmer knogleindvækst og giver langsigtet strukturel støtte til nydannet knogle. Ved at tilsætte vancomycin kan kolonisering med vancomycin-sensitiv mikroorganismer forhindres med henblik på at beskytte knogleophelingen.

TILSIGTETDE BRUGERE

Medicinske fagfolk.

TILSIGTET PATIENTGRUPPE

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

EGENSKABER

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT V.

Injicerbar: ca. 3-5 minutter.

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

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

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

Boring: Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

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

Mere detaljeret information findes i "Brugsvejledning".

TILSIGTET ANVENDELSE

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

CERAMENT V er et hulrums/mellemrumsfyldstof, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justering af implantat og knogle. Vancomycin indgår i CERAMENT V for at forhindre kolonisering af vancomycin-sensitiv mikroorganismer for at beskytte knoglehealingen.

INDIKATIONER

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

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

VIRKEMÅDE

Udstret CERAMENT V har to virkemåder:

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Vancomycinet i CERAMENT V fjerner ikke behovet for systemiske antibiotika.
- Må ikke injiceres i knoglecyster. Brug perler som er hærdet på forhånd ved disse indikationer.

FORHOLDSREGLER

Praktisk instruktion til steril/aseptisk anvendelse

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

Understøttende behandling

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

Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT V og levende knogle samt etablering af normale betingelser for frakturhealing eller knoglevækst er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- Ikke beregnet til vægtbærende områder, medmindre det efter grundig undersøgelse kan antages, at den kortikale knogle, den kirurgiske fiksering eller osteosyntesen in situ er tilstrækkelig til den vægtbærende funktion.
- CERAMENT V bør ikke anvendes i led, da dets tilstedeværelse kan forårsage irritation eller mekanisk obstruktion. Når det anvendes i nærheden af led, skal man være omhyggelig med at sikre, at knoglehulrum implanteret med CERAMENT V ikke er i kontinuitet med ledhuler, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturreduktion og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemt ved bedste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæsker kan forårsage resorption af CERAMENT V.
- Overtryk under injicering bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller embolisering af CERAMENT V 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 bløddesse samt sårmedbrud. Ved disse indikationer bør CERAMENT V bruges som perler der er hærdet på forhånd.
- Ingen klinisk erfaring med tilsætning af stoffer til CERAMENT V. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærkning 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 fyldstoffer til knoglehulrum er CERAMENT V ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT V anvendes sammen med et allograft eller autologt transplantat, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærkningen på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet for at opnå et optimalt resultat, når CERAMENT V anvendes til at styrke implantat- og knoglejustering under et kirurgisk indgreb.
- Må ikke anvendes, hvis væsken er misfarvet eller indeholder et bundfald.

Patientrelateret

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

Vedrørende anvendelsen af vancomycin

- CERAMENT V skal anvendes med forsigtighed til patienter, der er i behandling med systemisk eller topisk tacrolimus, ciclosporin, muskelrelaksantia, loop-diuretika og andre potentielt neurotoksiske, nefrotoksiske eller ototoksiske lægemidler, for eksempel amphotericin B, aminoglycosider, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin eller cisplatin, og til patienter med overfølsomhed over for teicoplanin (glycopeptid-antibiotikum).
- Samtidig indgivelse af vancomycin og anæstetika har været forbundet med erythem, histamin-lignende rødme og anafylaktoide reaktioner.
- På grund af vancomycins potentielle ototoksicitet og nefrotoksicitet, bør CERAMENT V anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion. Der tilrådes regelmæssig monitorering af serumniveauerne hos sådanne patienter.
- Samtidig anvendelse af vancomycin og muskelslappende suxamethonium eller vecuronium har været forbundet med mulighed for forstærket neuromuskulær blokade.
- Hos patienter, der får vancomycin over en længere periode eller samtidig med andre lægemidler, som kan forårsage neutropeni eller agranulocytose, bør leucocyt-tallet monitoreres med jævne mellemrum.
- Ototoksicitet, som kan være forbigående eller permanent, er rapporteret hos patienter med forudgående døvhed, som har fået for store intravenøse doser, eller som får samtidig behandling med et andet ototoksisk aktivt stof, såsom en aminoglycosid. Vancomycin bør også undgås hos patienter med tidligere høretab.

- Ældre er særligt følsomme for auditive skader. Samtidig eller sekventiel anvendelse af andre ototoksiske stoffer bør undgås.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) er meget sjældent rapporteret ved anvendelse af vancomycin. Hvis der er symptomer eller tegn på SJS, bør der søges specialiseret dermatologisk vurdering.

Vedrørende anvendelsen af iohexol **Overfølsomhed**

- Ved 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 forhøjet hos patienter med bronkial astma.
- Risikoen for alvorlige reaktioner i forbindelse med anvendelsen af iohexol betragtes som lille. Dog kan jodholdige kontraststoffer fremkalde alvorlige, livstruende anafylaktiske reaktioner eller andre manifestationer af overfølsomhed.
- Uafhængigt af mængde og indgivelsesvej kan symptomer som angioødem, conjunctivitis, hoste, pruritus, rhinitis, nysen og urticaria være tegn på en alvorlig anafylaktoid reaktion, der kræver behandling. Det er derfor nødvendigt på forhånd at tage forholdsregler for sådanne alvorlige reaktioner ved at sørge for, at de nødvendige medikamenter og udstyr er tilgængeligt med henblik på øjeblikkelig behandling. Ved nært forestående choktilstand skal indgivelsen af kontraststof straks afbrydes og specifikt intravenøst 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.

Hydration

- 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 paraproteinaemier såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nyrefunktions 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. Kontrastencefalopati kan vise sig med symptomer og tegn på neurologisk dysfunktion såsom hovedpine, synsforstyrrelser, kortikal blindhed, forvirring, krampeanfald, tab af koordinationsevne, 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-barrier permeabiliteten, 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, eksponering for yderligere nefrotoksiner, alvorlig og kronisk hypertension, hyperurikæmi, paraproteinaemier (myelomatose og Waldenstrøms makroglobulinæmi, plasmocytom) eller dysproteinaemier.
- 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 deodorering, 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 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 kontraststoffet.

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

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

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

- Der er risiko for at udvikle 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 krampe-tærsklen 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 enzyhmæmmere 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 anvendelsen af keramiske knogleerstatninger

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

Kendte bivirkninger relateret til systemisk anvendelse af vancomycin

- Disse bivirkninger rapporteres at være relateret til systemisk anvendelse af vancomycin, men de vides ikke at være forbundet med anvendelsen af CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det, at brugerne gør sig bekendt med de potentielle bivirkninger forbundet med den systemiske anvendelse af vancomycin.
- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er bivirkninger forbundet med systemisk vancomycinbehandling; med toksicitet relateret til serumkoncentration af vancomycin.

Sygdomme i blod og lymfesystem

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

Sygdomme i immunsystemet

- Overfølsomhedsreaktioner, anafylaktiske reaktioner

Sygdomme i øre og labyrint

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

Vaskulære sygdomme

- Blodtryksfald, vaskulitis

Åndedræts-, thorax- og mediastinumforstyrrelser

- Dyspnø, stridor

Mave-tarm-kanalen

- Kvalme

Sygdomme i hud og subkutane væv

- Rødme på overkroppen (rødpetsge), eksantem og slimhindebetændelse, pruritus, urticaria

Sygdomme i nyrer og urinveje

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

Generelle lidelser og tilstande på indgivelsesstedet

- Flebitis, rødme på overkroppen og i ansigtet, lægemiddelfeber, rystelser, smerter og spasmer i bryst- og rygmuskulaturen

Kendte bivirkninger relateret til systemisk anvendelse af iohexol

- Disse bivirkninger rapporteres at være relateret til systemisk anvendelse af iohexol, men de vides ikke at være forbundet med anvendelsen af CERAMENT V. Ikke desto mindre anbefales det, at brugeren 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, pyreksi

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG KOMPOSITIONER

Klargøring af vancomycin-opløsningen



CERAMENT C-TRU

Forfyldt injektionssprøjte med jodholdig blandingsvæske. En vandopsløselig komponent til forstærkning af røntgenfasthed (iohexol) med jodkoncentration på 180 mg I/mL. Anvendes ved klargøring af vancomycin-opløsningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

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



BONESUPPORT DP

En ventileret doseringsnål til at lette håndteringen ved klargøring af vancomycin-opløsningen.

Klargøring af CERAMENT V-pasta



CERAMENT CMI

Blandingsudstyr fyldt med keramik knoglesubstitut, en blanding af calciumsulfat og hydroxyapatit.



Valve (ventil)

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



CERAMENT ID

Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala $\pm 5\%$).



Tip Extender

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

ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopur

VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

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

BRUGSVEJLEDNING

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

Doseringsanbefalinger

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

Trin-for-trin instruktion

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

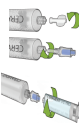
Klargøring af vancomycin-opløsningen

1. Fjern hæften fra CERAMENT VANCOMYCIN-hætteglasset. Placer CERAMENT VANCOMYCIN-hætteglasset på en solid overflade, og tryk BONESUPPORT DP gennem hætteglassets membran, mens det holdes stabilt.
2. Tag proppen af den væskefyldte sprøjte (CERAMENT C-TRU) ved hjælp af værktøjet, der er indlejret i bunden af blisterbakken, ved at trykke sprøjteprop ind i værktøjet og dreje sprøjten mod uret. Når du har taget proppen af, skal du fastgøre sprøjten til BONESUPPORT DP.
3. Injicer al CERAMENT C-TRU-opløsningen ind i hætteglasset, og opløs vancomycin-pulveret ved forsigtigt at omryste bunden af hætteglasset.
4. Træk hele vancomycin-opløsningen tilbage i CERAMENT C-TRU-sprøjten. Vancomycin-opløsningen er herefter klar til at blive injiceret i CERAMENT CMI og skal anvendes umiddelbart efter klargøring.



Klargøring af CERAMENT V-pastaen

- Træk det blå håndtag på CERAMENT CMI tilbage, og tag den røde stempelstopper af.
- Tag proppen på CERAMENT CMI af, og sæt ventilen med den klare ende på CERAMENT CMI ved at dreje den med uret.
- Sæt CERAMENT C-TRU-sprøjten med vancomycin-opløsningen på ved at presse sprøjtespidsen igennem den blå membran på ventilen og dreje sprøjten med uret.
- Indicér hele vancomycin-opløsningen ind i CERAMENT CMI. Tøm sprøjten helt, og forebyg tilbageløb ved at skubbe stemplet helt i bund, før den tages af.
- Tag CERAMENT C-TRU-sprøjten ud af ventilen på CERAMENT CMI, og start straks stopuret, og begynd at blande ($t = 0$ sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.



- Træk det blå håndtag helt tilbage til returstilling, og lås stemplet ved at dreje den blå krave med uret, indtil der høres et "klik".
- Sæt CERAMENT ID fast på ventilen, og overfør straks pastaen med CERAMENT ID-stemplet pegende opad og med tallene på CERAMENT ID ind mod brugeren. Når CERAMENT ID er helt fyldt, vil overskydende pasta begynde at sive frem under muffen. Stop overførslen, når dette sker.
- Tag den fyldte CERAMENT ID af, og fjern den røde stempelstopper. Nu er pastaen klar til brug. Hvis relevant, fæstnes Tip Extender eller en valgfri kanyle (minimum 16 G) til CERAMENT ID.

Fyldning af knoglehulrummet/-mellemrummet - tre forskellige muligheder

Indjektion

- Vent til pastaen har opnået den ønskede konsistens cirka 3 minutter efter blandingstart. Indicér forsigtigt materialet ind i knoglehulrummet/-mellemrummet 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 blandingprocedurernes start) med en 16 G-kanyle.
- 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 blandingprocedurernes start; pres pastaen til en massiv masse af passende størrelse på en steril overflade, og vent, indtil den ønskede konsistens til formningen er opnået. Udpressningen skal ske inden for 5 minutter.
- Formning af pastaen manuelt kan starte efter mellem 8-12 minutter (pastaen kan formes i en periode på 1 minut).
- Anbring det formede produkt i knoglehulrummet eller -mellemrummet.
- Stop forsigtigt det formede materiale ind.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

Formet med anvendelse af perleformbakter

- Vælg den nødvendige størrelse perler.
- Fyld kaviteterne i formen inden for 5 minutter (fra blandingprocedurernes start).
- Lad pastaen hærde uforstyrret i mindst 20 minutter fra blandingprocedurernes 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 V leveres steril. CERAMENT CMI er steriliseret med gammastråling, og CERAMENT C-TRU er steriliseret med damp. CERAMENT VANCOMYCIN er steriliseret ved filtrering og aseptisk påfyldt. Hele udstyret er overfladesteriliseret med ethylenoxid. CERAMENT V er et engangsprodukt, som kun er beregnet til engangsanvendelse. Produktet må ikke gensteriliseres med nogen metode og må ikke genanvendes på grund af risiko for 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.

Indlægseddél til patienter

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

Hvad er CERAMENT V?

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

Hvad anvendes CERAMENT V til?

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

Hvordan virker CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Bivirkninger

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

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

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

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

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

Opsøg læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Tager du anden medicin?

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

BEGRÆNSNINGER

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

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

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

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

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

Opbevar CERAMENT V uåbnet et rent og tørt sted ved stuetemperatur (15-25 °C / 59-77 °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, 0735005543046RZ.

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

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

FREMSTILLET AF:

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

vare Nummer/vare

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL



Liste over symboler			
Symbol	Beskrivelse af symbol	Symbol	Beskrivelse af symbol
	Tid, målt fra blandingprocedurens 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



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND KLINISCHER NUTZEN

CERAMENT V ist ein injizierbarer, formbarer keramischer Knochenersatz, bestehend aus Kalziumsulfat (60%), Hydroxylapatit (40%) und Vancomycinhydrochlorid. Die flüssige Komponente (CERAMENT C-TRU) enthält Iohexol (206 mg/mL Paste, d. h. Paste mit 95 mg/mL Jodkonzentration) zur Verbesserung der Strahlendurchlässigkeit. CERAMENT V enthält 66 mg Vancomycin/mL Paste. Durch die Kombination von Kalziumsulfat und Hydroxylapatit wird ein optimales Gleichgewicht zwischen der Implantatresorptionsrate und der Knocheneinwachsung erzielt. Kalziumsulfat fungiert als ein resorbierbarer Träger für Hydroxylapatit. Hydroxylapatit verfügt über eine verlangsamte Resorptionsrate und eine hohe Osteokonduktivität, die das Einwachsen von Knochen unterstützt und dem neu gebildeten Knochen eine langfristige, strukturelle Abstützung bietet. Durch das Hinzufügen von Vancomycin kann einer Besiedelung durch Vancomycinempfindliche Mikroorganismen vorgebeugt werden, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

VORGEGEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

VORGEGEHENE PATIENTENPOPULATION

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

ANWENDUNG

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

Injizierbar: Ca. 3-5 Minuten.

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

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

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

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

Nach der Implantation: CERAMENT V wird resorbiert und innerhalb von 6-12 Monaten nach der Implantation zu neuem Knochen umgebaut. Genauere Angaben finden Sie unter „Benutzungshinweise“.

VERWENDUNGZWECK

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

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

CERAMENT V enthält Vancomycin, um einer Besiedelung durch Vancomycinempfindliche Mikroorganismen vorzubeugen und so die Knochenheilung zu unterstützen.

INDIKATIONEN

CERAMENT V 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 Knochenschäden können beispielsweise:

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

WIRKUNGSWEISE

Das Produkt CERAMENT V verfügt über zwei Wirkungsweisen:

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Vancomycinhydrochlorid
- Überempfindlichkeit gegen Iohexol oder einen der in CERAMENT C-TRU enthaltenen Arzneimittelträger (Trometamol, Natriumkalziummedetat, Chlorwasserstoffsäure)
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Manifestierte Thyreotoxikose

WARNHINWEISE

- Das Vancomycin in CERAMENT V erübrigt nicht die Notwendigkeit einer Behandlung mit systemischen Antibiotika.
- Nicht in Knochenzysten injizieren. Verwenden Sie bei diesen Indikationen vorab ausgehärtete Kügelchen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Praktische Anweisungen zur sterilen/aseptischen Verwendung

- Sterile Operationstechniken müssen strikt eingehalten werden.

Unterstützende Therapie

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

Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT V und lebendem Knochen sowie normale Bedingungen für die Frakturheilung bzw. das Knochenwachstum sind Voraussetzung für ein positives Behandlungsergebnis.
- Nicht bestimmt zur Anwendung in Belastungszonen, außer es kann nach einer gründlichen Prüfung angenommen werden, dass der kortikale Knochen, die chirurgische Fixierung oder die Osteosynthese in situ für die Belastungsfunktion ausreichend ist.
- CERAMENT V sollte nicht im Gelenk verwendet werden, da die Anwesenheit Entzündungen oder mechanische Behinderung verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT V behandelte Knochenhöhlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann eine Resorption von CERAMENT V verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da eine intramedulläre Injektion von Füllmaterial in Knochenhöhlräume zu Fettembolien oder einer Embolie von CERAMENT V im Blutfluss führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen. Verwenden Sie bei diesen Indikationen CERAMENT V in Form vorab ausgehärteter Kügelchen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT V liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mischung kann sich unkontrolliert auf das 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 V, wie viele synthetische Knochenhohlraumfüller, nicht osteoinduktiv oder osteogen ausgelegt ist.
- Wenn CERAMENT V zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf die Aushärtezeit auswirken kann.
- Wenn CERAMENT V zur Augmentierung von Implantaten und zur Verbesserung der Ausrichtung von Knochen während des operativen Eingriffs verwendet wird, warten Sie bis zum Ende der primären Aushärtezeit des Materials, um eine optimale Verwendung sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Ablagerungen enthält.

Patientenbezogen

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

Im Zusammenhang mit der Verwendung von Vancomycin

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

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

Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol Überempfindlichkeit

- Bereits bekannte Allergien, Asthma oder unerwünschte Reaktionen auf jodierte Kontrastmittel zeigen die Notwendigkeit für besondere Vorsicht an. Jeder Kontrastmittelgabe sollte aus diesem Grund eine ausführliche Anamnese vorausgehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen muss eine äußerst strenge Indikation gestellt werden.
- Eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden oder Histamin H1- und H2-Antagonisten kann bei Patienten mit einem Unverträglichkeitsrisiko in Erwägung gezogen werden. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein anaphylaktischer Schock dadurch nicht verhindert, sondern stattdessen 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 Angioödem, 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 ernste Reaktion auftreten sollte. Bei drohendem Schockzustand muss die Kontrastmittelgabe sofort unterbrochen werden und gegebenenfalls eine geeignete intravenöse Therapie eingeleitet werden.
- Patienten, die Betablocker einnehmen, insbesondere Asthmakranken, 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 multiples Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie für ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand. Bei Risikopatienten sind Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu überwachen, wobei besonderes Augenmerk auf Anzeichen einer sinkenden Kalziumkonzentration im Blut zu legen ist. Infolge der Gefahr einer durch Diuretika induzierten Dehydratation muss zunächst eine Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr sichergestellt werden, um das Risiko eines akuten Nierenversagens abzuwenden.

Herz-Kreislauf-Reaktionen

- Auch bei Patienten mit einer schweren 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 Hirnödem manifestieren. Die Symptome treten in der Regel innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Verabreichung von Iohexol auf und klingen meist innerhalb einiger Tage ab. Faktoren, die die Durchlässigkeit der Blut-Hirn-Schranke erhöhen, erleichtern den Transfer von Kontrastmitteln in das Hirngewebe und können zu möglichen ZNS-Reaktionen, z. B. Enzephalopathie, führen.
- Neurologische Symptome, die durch Metastasen oder durch degenerative oder entzündliche Prozesse hervorgerufen werden, können durch die Anwendung von Kontrastmitteln verschleiert werden.

Nierenreaktionen

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

Schilddrüsenfunktionsstörung

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

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

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

- Es besteht das Risiko der Entwicklung einer Laktatazidose, wenn Diabetespäatienten, 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 Betabolckern kann die Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen senken und höhere Dosen von Beta-Agonisten zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich machen.
- Betabolcker, vasotaktische 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 Knochenhohlraumfüller können die Wundsekretion weiß färben. Dies muss keinen Grund zur Sorge darstellen. Beachten Sie jedoch das Infektionsrisiko im Falle einer Wundsekretion.
- Kann im Weichgewebe eine Entzündungsreaktion hervorrufen.
- Es existieren Berichte in der Literatur zu idiosynkratischen Reaktionen (Laryngospasmus und Tachyarrhythmie) bei Kindern bis zu einem Alter von 15 Jahren, die mit einem keramischem Knochenersatz mit 75-100 % Kalziumsulfat und 0-25 % Kalziumphosphat behandelt wurden.

Bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Vancomycin

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

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

Erkrankungen des Blutkreislaufs und Lymphsystems

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

Störungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen

Ohr- und Labyrinth-Erkrankungen

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

Gefäßerkrankungen

- Sinken des Blutdrucks, Vaskulitis

Atemwegs-, Thorax- und mediastinale Erkrankungen

- Dyspnoe, Stridor

Magen-Darm-Erkrankungen

- Übelkeit

Erkrankungen der Haut und Unterhaut

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

Nieren- und Harnwegserkrankungen

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

Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

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

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 V im Zusammenhang stehen. Dennoch wird empfohlen, dass sich die Anwender 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

Vorbereitung der Vancomycin-Lösung



CERAMENT C-TRU

Vorbefüllte Spritze mit Mischflüssigkeit auf Jobbasis. Eine wasserlösliche, die Strahlenundurchlässigkeit verbessernde Komponente (Iohexol) mit einer Jodkonzentration von 180 mg I/mL. Zu verwenden bei der Vorbereitung der Vancomycin-Lösung.



CERAMENT VANCOMYCIN

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



BONESUPPORT DP

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

Vorbereitung der CERAMENT V Paste



CERAMENT CMI

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



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

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



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 Kugeln

BENUTZUNGSHINWEISE

Beim Umgang mit CERAMENT V sind sterile operative Techniken einzuhalten.

Dosisempfehlung

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

Schritt-für-Schritt-Anweisungen

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

Vorbereitung der Vancomycin-Lösung

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



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



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



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



Vorbereitung der CERAMENT V Paste

- Ziehen Sie den blauen Griff am CERAMENT CMI zurück und entfernen Sie die rote Verriegelung.
- 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.
- Befestigen Sie die CERAMENT C-TRU Spritze mit der Vancomycin-Lösung, indem Sie die Spritzspitze durch die blaue Membran des Ventils drücken und die Spritze im Uhrzeigersinn drehen.
- Injizieren Sie die gesamte Vancomycin-Lösung in den CERAMENT CMI. Entleeren Sie die Spritze vollständig und vermeiden Sie einen Rücklauf, indem Sie den Kolben vor dem Abnehmen durchgedrückt halten.
- Entfernen Sie die CERAMENT C-TRU Spritze vom Ventil, das am CERAMENT CMI verbleibt. Starten Sie sofort die Stoppuhr und beginnen Sie mit dem Mischen (t=0 Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze für 30 Sekunden mit einer Frequenz von ungefähr 1 vollständigen Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.
- 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.
- Befestigen Sie die CERAMENT ID am Ventil und übertragen Sie die Paste sofort, wobei der CERAMENT ID Kolben nach oben gerichtet und die Skala auf dem CERAMENT ID dem Benutzer zugewandt ist. Wenn die CERAMENT ID vollständig gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Stoppen Sie in diesem Fall die Übertragung.
- 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 8-12 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 20 Minuten ab dem Beginn des Mischvorgangs ungestört aushärten, bevor die Kügelchen aus der Form herausgelöst werden.
- Biegen Sie die Form, um die Kügelchen herauszulösen.
- Verdichten Sie die Kügelchen vorsichtig im Knochenhohlraum bzw. -zwischenraum.

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

STERILITÄT

CERAMENT V wird steril geliefert. Das CERAMENT CMI wird durch Gammastrahlung sterilisiert und das CERAMENT C-TRU wird mit Dampf sterilisiert. CERAMENT VANCOMYCIN wird mittels Filtration sterilisiert und aseptisch abgefüllt. Die Oberflächensterilisation des gesamten Produkts erfolgt mittels Ethylenoxid. CERAMENT V ist ein Einwegprodukt und nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN WERDEN MÜSSEN

Implantatausweis

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

Informationsblatt für Patienten

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

Was ist CERAMENT V?

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

Wofür wird CERAMENT V verwendet?

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

Wie wirkt CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

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

Verwenden Sie andere Medikamente?

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

EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN
EFFEKTIVITÄT

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (summary of safety and clinical performance, SSPC) wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer 0735005543046R2 des Produkts verknüpft ist.

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

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

HERGESTELLT DURCH:

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

BESTELLINFORMATIONEN
Art.- Nummer / Posten

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 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. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Unique Device Identifier (UDI)		Informationsseite für Patienten
	Zeigt an, dass das Produkt einen Arzneimittelstoff enthält		Patientenname oder Patienten-ID
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt		Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Gesundheitsdienstleisters
	Zeigt das sterile Barriersystem an		Datum der Implantation



CERAMENT™ V

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION AND CLINICAL BENEFIT

CERAMENT V is an injectable and moldable ceramic bone graft substitute, consisting of Calcium sulfate (60%), Hydroxyapatite (40%) and Vancomycin hydrochloride. The liquid component (CERAMENT C-TRU) contains iohexol (206 mg/mL paste, ie. iodine concentration 95 mg/mL paste) as a radio-opacification enhancer. CERAMENT V delivers 66 mg Vancomycin/ mL paste. By combining Calcium sulfate and Hydroxyapatite an optimal balance is achieved between implant resorption rate and bone in-growth rate. Calcium sulfate acts as a resorbable carrier for Hydroxyapatite. Hydroxyapatite has a slow resorption rate, high osteoconductivity promoting bone in-growth and gives long term structural support to newly formed bone.

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

INTENDED USERS

Medical professionals.

INTENDED PATIENT POPULATION

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

PERFORMANCE

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

Injectable: Approximately 3-5 minutes.

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

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

CERAMENT V attains final setting at approximately 25 minutes.

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

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

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

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

INTENDED USE

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

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

INDICATIONS

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

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

MODE OF ACTION

The device CERAMENT V has two modes of action:

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- The Vancomycin in CERAMENT V does not negate the need for systemic antibiotics.
- Do not inject into bone cysts. Use pre-hardened beads for these indications.

PRECAUTIONS

Practical instruction for sterile / aseptic usage

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

Supportive therapy

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

Device related

- Contact between CERAMENT V and vital bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth, are prerequisites for good treatment outcome.
- Not intended for load bearing areas, unless it can be assumed after thorough examination that the cortical bone, surgical fixation, or in situ osteosynthesis is sufficient for load bearing function.
- CERAMENT V should not be used in joints since its presence may cause inflammation or mechanical obstruction. When used in the vicinity of joints, care should be taken to ensure that bone voids implanted with CERAMENT V are not in continuity with joint spaces, for example by ensuring adequate fracture reduction and/or by using fluoroscopic guidance (as determined by best surgical practice).
- Contact with joint fluid may cause resorption of CERAMENT V.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullary injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of CERAMENT V into the blood stream.
- Do not overfill.
- In Aneurysmal bone cysts (ABCs) and other bone cysts prone to producing large volumes of fluid, there is increased risk of wound drainage, soft-tissue inflammation and wound breakdown. Use CERAMENT V as pre-hardened beads for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT V. Using alternative mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may affect the product setting in an uncontrolled manner, and may affect the safety and effectiveness of the product.
- When used as an alternative to autograft, please note that like many synthetic bone void fillers CERAMENT V is not designed to be osteoinductive or osteogenic.
- If using CERAMENT V in conjunction with allograft or autograft, apply each component separately, without intermixing before application, since intermixing may affect the setting in an uncontrolled manner.
- If using CERAMENT V to augment hardware and bone alignments during surgical procedure, wait until material final setting time for optimal use.
- Do not use if the liquid is discolored or contains a precipitate.

Patient related

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

Related to the use of Vancomycin

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

en

Related to the use of iohexol

Hypersensitivity

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

Hydration

- Adequate hydration should be assured before and after contrast media administration. If necessary, the patient should be hydrated intravenously until excretion of the contrast medium is complete. This applies especially to patients with dys- and 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, paraproteinaemias (myelomatosis and 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 iodine in the solutions and additional iodide released by deiodination, iodinated contrast media influence thyroid function. This may induce hyperthyroidism or even thyrotoxic crisis in predisposed patients.
- Before administering an iodinated contrast agent, make sure that the patient is not about to undergo thyroid scan or thyroid function tests or treatment with radioactive iodine, as administration of iodinated contrast agents, regardless of the route, interferes with hormone assays and iodine uptake by the thyroid gland or metastases from thyroid cancer until urinary iodine excretion returns to normal.
- Thyroid function tests indicative of hypothyroidism or transient thyroid suppression have been reported following iodinated contrast media administration.

Further risk factors

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

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

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

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

- There is a risk of the development of lactic acidosis when iodinated contrast agents are administered to diabetic patients treated with metformin, particularly in those with impaired renal function.
- Patients treated with Interleukin - 2 less than two weeks previously have been associated with an increased risk of delayed reactions (erythema, flu-like symptoms or skin reactions).
- The concomitant use of certain neuroleptics or tricyclic antidepressants can reduce the seizure threshold and thus increase the risk of contrast medium-induced seizures.
- Treatment with β -blockers may lower the threshold for hypersensitivity reactions, as well as necessitating higher doses of β -agonists when treating hypersensitivity reactions.
- Beta-blockers, vasoactive substances, angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor antagonists 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 substitutes

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

Known side effects related to the systemic use of Vancomycin

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

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

Blood and the lymphatic system disorders

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

Immune system disorders

- Hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions

Ear and labyrinth disorders

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

Vascular disorders

- Decrease in blood pressure, vasculitis

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

- Dyspnoea, stridor

Gastrointestinal disorders

- Nausea

Skin and subcutaneous tissue disorders

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

Renal and urinary disorders

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

General disorders and administration site conditions

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

Known side effects related to the systemic use of iohexol

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

Immune system disorders

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

Nervous system disorders

- Headache

Gastrointestinal disorders

- Nausea, vomiting, abdominal pain

Cardiac disorders

- Bradycardia

General disorders and administration site conditions

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

DISCLAIMER

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

COMPONENTS AND COMPOSITIONS

Preparation of Vancomycin solution



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

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



BONESUPPORT DP

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

Preparation of CERAMENT V paste



CERAMENT CMI

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



Valve

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



CERAMENT ID

Injection device (accuracy of measuring scale $\pm 5\%$).



Tip Extender

Two Tip Extenders in different lengths to be used with CERAMENT ID facilitating paste injection.

ADDITIONAL UTENSILS NEEDED

- Stopwatch

OPTIONAL UTENSILS

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

DIRECTIONS FOR USE

When handling CERAMENT V adhere to sterile surgical techniques.

Dose recommendation

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

Step by step instructions

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

Preparation of Vancomycin solution

1. Remove the cap from the CERAMENT VANCOMYCIN vial.
Place the CERAMENT VANCOMYCIN vial on a solid surface and push the BONESUPPORT DP through the membrane of the vial while keeping it stable.
2. Remove the plug from the liquid filled syringe (CERAMENT C-TRU) using the tool embedded in the blister tray bottom by pushing the syringe-plug into the tool and turn the syringe counter-clockwise.
After removing the plug, attach the syringe to the BONESUPPORT DP.
3. Inject all CERAMENT C-TRU solution into the vial and dissolve the Vancomycin powder by gently swirling the vial.
4. Withdraw all of the Vancomycin solution back into the CERAMENT C-TRU syringe. The Vancomycin solution is now ready to be injected into CERAMENT CMI, and should be used directly after having been prepared.



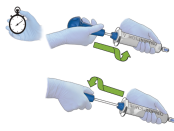
Preparation of the CERAMENT V paste

5. Retract the blue handle on the CERAMENT CMI and remove the red plunger stop.
6. Remove the plug on CERAMENT CMI and attach the Valve with the clear end to the CERAMENT CMI by turning it clockwise.
7. Attach the CERAMENT C-TRU syringe with Vancomycin solution by pressing the syringe tip through the blue membrane of the Valve and turning the syringe clockwise.
8. Inject all Vancomycin solution into the CERAMENT CMI. Empty the syringe completely and avoid back flush by keeping the plunger pushed to the bottom before detaching it.

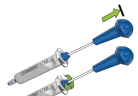


en

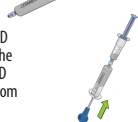
9. Detach the CERAMENT C-TRU syringe from the Valve on the CERAMENT CMI and immediately start the stop watch and start mixing (t=0 seconds). Mix in a tipped down position for 30 seconds with a frequency of approximately 1 complete stroke per second. Rotate the blue handle at the end positions.



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



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



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



Filling of the bone void/gap - 3 different options

Injection

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

Molded by hand

- Wait until approximately 3 minutes after start of mixing; extrude the paste to a solid mass of suitable size on sterile surface and wait until desired consistency for molding. The extrusion should be performed before 5 minutes.
- Molding of the paste by hand can be initiated between 8-12 minutes (the paste is moldable for a period of 1 minute).
- Place the molded product in the bone void or gap.
- Gently pack the molded material.
- Close the wound(s) meticulously to avoid leakage into the soft tissue.
- Follow accepted clinical practice for postoperative care.

Molded with the use of Bead Mold Trays

- Select the size of beads needed.
- Fill the cavities in the mold before 5 minutes (from start of mixing).
- Allow paste to cure undisturbed for at least 20 minutes from start of mixing, before the beads are released from the mold.
- Flex mold to release the beads.
- Gently pack the beads in the bone void or gap.
- Close the wound(s) meticulously to avoid leakage into the soft tissue.
- Follow accepted clinical practice for postoperative care.

STERILITY

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

INFORMATION TO BE GIVEN TO THE PATIENT

Implant card

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

Patient leaflet

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

What is CERAMENT V?

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

What is CERAMENT V used for?

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

How does CERAMENT V work?

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

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

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

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

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

Adverse effects

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

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

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

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

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

Seek medical advice if you experience any of these symptoms.

Do you use other medicines?

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

RESTRICTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

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

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

MANUFACTURED BY:

BONESUPPORT AB
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

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

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



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

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

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

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

USOS PREVISTOS

Profesionales sanitarios.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

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

FUNCIONAMIENTO

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

Inyectable: Aproximadamente 3-5 minutos.

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

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

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

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

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

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

USO PREVISTO

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

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

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

INDICACIONES

CERAMENT V está indicado para inyectarse en cavidades o huesos óseos del esqueleto, por ejemplo, en las extremidades y la pelvis (solo durante la revisión acetabular), que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden ser:

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

MECANISMO DE ACCIÓN

El dispositivo CERAMENT V tiene dos mecanismos de acción:

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- La vancomicina en CERAMENT V no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.
- No lo inyecte en quistes óseos. Utilice perlas preendurecidas para estas indicaciones.

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

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

Tratamiento de apoyo

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

En relación con el dispositivo

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

En relación con el paciente

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

En relación con el uso de vancomicina

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

o agranulocitosis, debe controlarse el recuento de leucocitos a intervalos regulares.

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

En relación con el uso de iohexol

Hipersensibilidad

- Unos antecedentes positivos de alergias, asma o reacciones indeseadas a medios de contraste yodados indican que deben adoptarse precauciones especiales. Por tanto, las aplicaciones de medios de contraste deben ir precedidas de una anamnesis detallada. Los pacientes con 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. Esos pacientes también pueden presentar síntomas atípicos de choque anafiláctico que pueden interpretarse erróneamente como una reacción vagal.

Hidratación

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

Reacciones cardiocirculatorias

- También debe tenerse cuidado con los pacientes con cardiopatías/enfermedades cardiocirculatorias graves e hipertensión pulmonar, ya que pueden desarrollar cambios hemodinámicos o arritmias.
- Los pacientes con insuficiencia cardíaca, cardiopatías coronarias graves, angina de pecho inestable, valvulopatías, antecedentes de infarto de miocardio, derivación vascular e hipertensión pulmonar tienen una mayor predisposición a experimentar reacciones cardíacas.
- Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con cardiopatías preexistentes presentan reacciones con cambios isquémicos en el ECG y 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 nefrotóxicos, la hipertensión grave y crónica, la hiperuricemia, las paraproteinemias (mielomatosis, macroglobulinemia de Waldenström y plasmocitoma) o las disproteinemias.

Pacientes con alteración de la función hepática y renal

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

Miastenia 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 vancomicina

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

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 neuroleptícos 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 betagonistas durante el tratamiento de las reacciones de hipersensibilidad.
- Es posible que los betabloqueantes, las sustancias vasoactivas, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas del receptor de angiotensina reduzcan la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular de los cambios de la presión arterial.
- Las concentraciones elevadas de medios de contraste en el suero y la orina pueden dificultar las pruebas analíticas de bilirrubina, proteínas o sustancias inorgánicas (p. ej., hierro, cobre, calcio o fosfato).

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- Los rellenos para cavidades óseas con base de calcio pueden blanquear el drenaje de la herida. Aunque esto no debe ser motivo de preocupación, debe ser consciente del riesgo de infección cuando se produce un drenaje.

- La presencia en el tejido blando puede causar una reacción inflamatoria.
- Existen casos notificados en la literatura sobre reacciones idiosincráticas (laringoespasma y taquiarritmia) en niños de hasta 15 años tratados con un sustituto óseo de cerámica que contiene entre un 75 y un 100 % de sulfato de calcio y entre un 0 y un 25 % de fosfato de calcio.

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

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

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

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

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

Trastornos del sistema inmunitario

- Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas

Trastornos del oído y del laberinto

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

Trastornos vasculares

- Disminución de la presión arterial, vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y medistinales

- Disnea, estridor

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Trastornos renales y urinarios

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

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

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

Efectos secundarios conocidos en relación con el uso sistémico de iohexol

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

Trastornos del sistema inmunitario

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

Trastornos del sistema nervioso

- Dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

- Náuseas, vómitos, dolor abdominal

Trastornos cardíacos

- Bradicardia

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

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

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

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

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

Preparación de la solución de vancomicina



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

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



BONESUPPORT DP

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

Preparación de la pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

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



Valve (válvula)

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



CERAMENT ID

Dispositivo de inyección (precisión de escala $\pm 5\%$).



Tip Extender (extensor de punta)

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

UTENSILIOS ADICIONALES NECESARIOS

- Cronómetro

UTENSILIOS OPCIONALES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Al manipular CERAMENT V siga técnicas quirúrgicas estériles.

Recomendación de dosis

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

Instrucciones paso a paso

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

Preparación de la solución de vancomicina

1. Retire el tapón del vial de CERAMENT VANCOMYCIN. Coloque el vial de CERAMENT VANCOMYCIN sobre una superficie sólida y empuje el BONESUPPORT DP a través de la membrana del vial manteniéndolo estable.
2. Retire el émbolo de la jeringa llena de líquido (CERAMENT C-TRU) mediante la herramienta integrada en la parte inferior de la cubeta del 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 retirar el tapón, fije la jeringa al BONESUPPORT DP.
3. Inyecte toda la solución de CERAMENT C-TRU en el vial y disuelva el polvo de vancomicina agitando suavemente el vial.
4. Retire toda la solución de vancomicina e introdúzcala de nuevo en la jeringa de CERAMENT C-TRU. La solución de vancomicina ya está lista para inyectarse en el CERAMENT CMI y se debe utilizar justo después de su preparación.



Preparación de la pasta de CERAMENT V

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

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



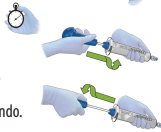
7. Acople la jeringa de CERAMENT C-TRU con la solución de vancomicina presionando la punta de la jeringa a través de la membrana azul de la válvula y girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.



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



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



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



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



12. 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 hueso/cavidad óseas - 3 opciones diferentes

Inyección

- Esperar hasta que la pasta alcance la consistencia deseada en aproximadamente 3 minutos después del inicio del mezclado; inyectela con cuidado en el hueso/la cavidad del hueso observando el proceso directamente o mediante visualización radiológica.
- Prosigar hasta que la cavidad esté completamente llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.
- La pasta se puede inyectar al cabo de 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

- Esperar 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 8 y 12 minutos (la pasta se puede moldear durante 1 minuto).
- Coloque el producto moldeado en el hueso o cavidad óseas.
- 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 20 minutos desde el inicio de la mezcla, antes de liberar las cuentas del molde.
- Doble el molde para liberar las cuentas.
- Introduzca con cuidado las cuentas en el hueso o cavidad óseas.
- Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

ESTERILIDAD

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

INFORMACIÓN QUE SE DEBE DAR AL PACIENTE

Ficha de implante

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

Folleto para pacientes

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

¿Qué es CERAMENT V?

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

¿Para qué se usa CERAMENT V?

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

¿Cómo actúa CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Efectos adversos

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

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

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

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

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

es

RESTRICCIONES DE USO

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

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

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

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

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

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

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

El material sobrante y los artículos abiertos que no han sido utilizados deben ser 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, 0735005543046RZ.

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

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

FABRICADO POR:

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

N.º de artículo / Artículo

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Glosario de símbolos

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



CERAMENT™ V

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

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

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

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

UTILISATEURS PRÉVUS

Professionnels de la santé.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

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

PERFORMANCE

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

Mélange injectable : environ 3-5 minutes.

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

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

CERAMENT V atteint la configuration finale à environ 25 minutes.

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

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

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

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

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

INDICATIONS

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

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

MODE D'ACTION

Le dispositif CERAMENT V possède deux modes d'action :

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour une utilisation stérile/aseptique

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

Thérapie d'appoint

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

Concernant le dispositif

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

Concernant le patient

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

Concernant l'utilisation de vancomycine

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

fr

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 peut ne pas prévenir le choc anaphylactique, elle peut même masquer les symptômes initiaux. Chez les patients souffrant d'asthme bronchique, le risque de bronchospasme est particulièrement augmenté.
- Le risque de réactions graves liées à l'utilisation d'iohexol est considéré comme minime. 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'hyperuricémie, ainsi qu'aux patients âgés et aux patients en mauvais état général. Chez les patients à risque, le métabolisme de l'eau et des électrolytes doit être contrôlé et les symptômes d'une baisse du taux de calcium sérique doivent être pris en charge. En raison du risque de déshydratation induit par les diurétiques, dans un premier temps, une réhydratation hydrique et électrolytique est nécessaire pour limiter le risque d'insuffisance rénale 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'hyperuricémie sévère et chronique, l'hyperuricémie, les paraproteinémies (myéломatose 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 désiodation, les produits de contraste iodés influencent la fonction thyroïdienne. Cela peut induire une hyperthyroïdie ou même une crise thyrotoïdique 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 de vancomycine

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

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

- Il existe un risque de développement d'acidose lactique lorsque des agents de contraste iodés sont administrés à des patients diabétiques traités par metformine, en particulier chez ceux présentant une insuffisance rénale.
- Les patients traités par interleukine 2 moins de deux semaines auparavant ont été associés à un risque accru de réactions retardées (érythème, symptômes pseudo-grippaux ou réactions cutanées).
- L'utilisation concomitante de certains neuroleptiques ou antidépresseurs tricycliques peut réduire le seuil épileptique et ainsi augmenter le risque de crises induites par le produit de contraste.
- Le traitement par β -bloquants peut abaisser le seuil des réactions d'hypersensibilité, ainsi que nécessiter des doses plus élevées de β -agonistes lors du traitement des réactions d'hypersensibilité.
- Les bêta-bloquants, les substances vasoactives, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine peuvent réduire l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire 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 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'idiocyrtose ont été rapportés dans la littérature sur les réactions idiosyncrasiques (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 de vancomycine

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

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

Troubles du sang et du système lymphatique

- Neutropénie, agranulocytose, éosinophilie, thrombocytopénie, pancytopénie réversibles

Troubles du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques

Troubles de l'oreille et du labyrinthe

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

Troubles vasculaires

- Diminution de la pression artérielle, vascularite

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Dyspnée, stridor

Troubles gastro-intestinaux

- Nausées

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

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

Troubles rénaux et urinaires

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

Troubles généraux et conditions du site d'administration

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

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

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

Troubles du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité (immédiates ou 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

Préparation de la solution de vancomycine



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

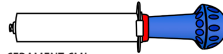
Flacon en verre avec chlorhydrate de vancomycine. 1 mL de CERAMENT V contiendra 66 mg de vancomycine.



BONESUPPORT DP

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

Préparation de la pâte CERAMENT V



CERAMENT CMI

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



Valve (robinet d'arrêt)

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



CERAMENT ID

Dispositif d'injection (précision de l'échelle de mesure $\pm 5\%$).

Tip Extender (Extension d'extrémité)

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

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

USTENSILES FACULTATIFS

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

MODE D'EMPLOI

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

Recommandation posologique

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

Instructions étape par étape

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

Préparation de la solution de vancomycine

1. Retirez le capuchon du flacon de CERAMENT VANCOMYCIN.

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



2. Retirez le bouchon de la seringue (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, fixez la seringue (seringue) au BONESUPPORT DP.



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



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



fr

Préparation de la pâte de CERAMENT V

5. Rétractez la poignée bleue du CERAMENT CMI et retirez la butée rouge du piston.

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



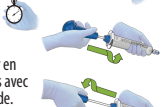
7. Fixez la seringue CERAMENT C-TRU avec la solution de vancomycine en pressant l'embout de la seringue à travers la membrane bleue de la valve (robinet d'arrêt) et en tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.



8. Injectez toute la solution de Vancomycine dans le CERAMENT CMI. Vider complètement la seringue (seringue) et éviter le reflux en gardant le piston enfoncé vers le bas avant de le détacher.



9. Détachez la seringue (seringue) CERAMENT C-TRU de la valve (robinet d'arrêt) du CERAMENT CMI, démarrez immédiatement le chronomètre et commencez à mélanger ($t = 0$ seconde). Mélanger en position renversée vers le bas pendant 30 secondes avec une fréquence d'environ 1 coup complet par seconde. Faire pivoter la poignée bleue jusqu'à la butée.



10. Rétractez complètement la poignée bleue dans sa position arrière et bloquer le piston en tournant l'anneau bleu dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.



11. Fixez le CERAMENT ID à la valve (robinet d'arrêt) et transférer immédiatement la pâte avec une légère pression, avec le piston de CERAMENT ID pointant vers le haut et avec l'échelle graduée du CERAMENT ID tournée vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT ID est complètement rempli, l'excès de pâte commence à suinter sous le manchon. Arrêter le transfert lorsque cela se produit.



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



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

Injection

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

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 8 et 12 minutes (la pâte est moulable pendant une période d'1 minute).
- Placez le produit moulé dans le vide ou l'espace osseux.
- Emballiez 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).
- Laissez durcir la pâte sans être dérangée pendant au moins 20 minutes après le début du mélange, avant que les billes ne soient libérées du moule.
- Moule flexible pour libérer les perles. Emballez délicatement les perles dans le vide ou l'espace osseux.
- Emballiez délicatement les perles dans le vide ou l'espace osseux.
- Fermez méticuleusement la plaie pour éviter toute fuite dans les tissus mous.
- Suivre la pratique clinique adoptée pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

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

INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT

Carte d'implant

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

Notice du patient

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

Qu'est-ce que CERAMENT V ?

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

Dans quels cas CERAMENT V est-il utilisé ?

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

Comment fonctionne CERAMENT V ?

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

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

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

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

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

Effets indésirables

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

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

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

Le risque de réaction grave au C-TRU, à la vancomycine ou à ses excipients (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 démanagements ou une enflure de la peau, ou une éruption cutanée, peuvent tous être des signes d'une réaction anaphylactique. Consultez un médecin si vous présentez à l'un de ces symptômes.

Vous utilisez d'autres médicaments ?

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

RESTRICTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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), référence au numéro UDI-DI de base du produit, 0735005543046RZ.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

FABRIQUÉ PAR :

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

INFORMATIONS DE COMMANDE

Art. Numéro / Article



A0581-01 CERAMENT V 10 mL



fr

Glossaire des symboles

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



UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA I KLINIČKA STORIS

CERAMENT V je injektivni keramički koštani nadomjestak pogodan za oblikovanje, a sastoji se od kalcijeva sulfata (60 %), hidroksiapatita (40 %) i vankomicin-sulfata. Tekuća komponenta (CERAMENT C-TRU) sadrži johaesol (206 mg/mL paste, tj. koncentracija joda od 95 mg/mL paste) kao sredstvo za poboljšanje radiološke neprozirnosti. CERAMENT V sadrži 66 mg vankomicina/mL paste. Kombiniranjem 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 novobilikovanoj kosti. Dodavanjem vankomicina može se spriječiti kolonizacija mikroorganizama osjetljivih na vankomicin i time pružiti zaštita kosti tijekom zarastanja.

PREDVIĐENI KORISNICI

Medicinski stručnjaci.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

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

KARAKTERISTIKE

Karakteristike ubrizgavanja ovise o željenoj radnoj konzistenciji materijala CERAMENT V.

Ubrizgavanje rukom: Približno 3 - 5 minuta.

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

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

CERAMENT V postiže konačnu postavku za otprilike 25 minuta.

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

Bušenje: Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

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

Detaljnije informacije navedene su u "Uputama za uporabu".

NAMJENA

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

CERAMENT V nudi sredstvo za ispunjavanje šupljina/prijeloma kosti koje tijekom kirurškog postupka može pojačati usklađenost opreme i kosti. Vankomicin je uključen u CERAMENT V za prevenciju kolonizacije mikroorganizama koji su osjetljivi na vankomicin kako bi se zaštitilo zarastanje kosti.

INDIKACIJE

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

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

NAČIN DJELOVANJA

Uređaj CERAMENT V ima dva načina djelovanja:

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- Vankomicinom u proizvodu CERAMENT V ne poništava se upotreba sustavnih antibiotika.
- Nemojte ubrizgavati u koštane ciste. Za ove indikacije koristite unaprijed stvrdnute kuglice.

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrebjavajte sterilnu kiruršku tehniku dok pripremate CERAMENT V pastu.

Terapija za podršku

- Pročitajte IFU i sve druge dodatne instrumente koristite u skladu s njim.
- Na otvorenom kirurškom zahvatu kontrolirajte krvarenje te uklanjajte ugruške i dijelove tkiva.
- Ako je već utvrđena prethodna infekcija, za uspješnu upotrebu potrebno je očistiti rane.
- Korištenje drenaže s aktivnim usisom može dovesti do smanjenja efektivne doze vankomicina.

Povezano s uređajem

- Kontakt između materijala CERAMENT V i vitalne kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napuknuća ili rasta kosti preduvjet 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 V ne smije se upotrebljavati na zglobovima jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku opstrukciju. Kada se primjenjuje u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno s materijalom CERAMENT V ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluorskopskog vođenja (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
- Kontakt s tekućinom u zglobovima može dovesti do resorpcije materijala CERAMENT V.
- Prevelik pritisak pri ubrizgavanju mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije materijala CERAMENT V u krvotok.
- Izbjegavajte prekmjerno 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. Koristite CERAMENT V kao unaprijed stvrdnute kuglice za ove indikacije.
- Nema kliničkih iskustava s additivima u materijalu CERAMENT V. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano poprmanje konačnih svojstava proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.
- Kada se upotrebljava kao alternativa autotransplantatu, imajte na umu da, kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT V nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
- Ako CERAMENT V upotrebljavate zajedno s alotransplantatom ili autotransplantatom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno, bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može nekontrolirano uzrokovati poprmanje konačnih svojstava.
- Ako CERAMENT V upotrebljavate za augmentaciju mehaničke naprave i poravnanja kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekajte da prođe vrijeme nakon kojeg će materijal imati konačna svojstva za optimalnu upotrebu.
- Nemojte upotrebljavati ako je tekućina izgubila boju ili ako sadrži talog.

Povezano s pacijentom

- Postojeći poremećaji metabolizma kalcija (npr. hiperkalcemija).
- Preporučuje se pažljivi pregled povijesti bolesti pacijenta.

Povezano s upotrebom vankomicina

- CERAMENT V mora se upotrebljavati oprezno kod pacijenata koji se liječe sustavno ili lokalno takrolimom, ciklosporinom, mišićnim relaksantima, diureticima Henleove petlje i drugim potencijalno neurotoksičnim, nefrotoksičnim ili ototoksičnim lijekovima kao što je amfotericin B, aminoglikozidi, bacitracin, polimiksin B, listin, vancin ili cisplatin i kod pacijenata koji su preosjetljivi na teicoplanin (glikopeptidni antibiotik).
- Istodobna upotreba vankomicina i anestetičkih sredstava povezuje se pojavom eriteme, histaminskog osipa i anafilaktičkih reakcija.
- Zbog potencijalne ototoksičnosti i nefrotoksičnosti vankomicina, CERAMENT V se mora oprezno koristiti kod bolesnika s renalnom insuficijencijom. U takvih se pacijenata preporučuje redovito praćenje razina seruma.
- Istodobna upotreba vankomicina s mišićnim relaksantima, suksametoniom ili vekuronijom povezuje se s mogućnošću pojačane neuromišićne blokade.

- U bolesnika koji primaju vankomicin tijekom dugoročnog razdoblja ili istodobno s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati neutropeniju ili agranulocitozu, broj leukocita treba nadzirati u redovitim intervalima.
- Ototoxicnost, koja može biti prolazna ili trajna, prijavljena je u bolesnika s prethodnom gluhoćom, koji su primali prekomjerne intravenske doze ili koji istodobno primaju terapiju drugom ototoksičnom aktivnom tvari kao što je aminoglikozida. Vankomicin bi se trebao izbjegavati u bolesnika s prethodnim gubitkom sluha.
- Starije su osobe posebno podložne oštećenjima sluha. Potrebno je izbjegavati istodobnu ili sekvencijalnu primjenu drugih ototoksičnih tvari.
- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) je vrlo rijetko zabilježen uz primjenu vankomicina. Ako su prisutni simptomi ili znakovi SJS-a, potrebno je zatražiti specijaliziranu dermatološku procjenu.

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 pacijenata s alergijskom dijagnozom, a za pacijente s preosjetljivim reakcijama potrebna je vrlo čvrsta indikacija.
- Za pacijente za koje postoji opasnost od nepodnošljivosti proizvoda potrebno je razmisliti o premedikaciji kortikosteroidima ili antagonistima histamina H1 H2, no oni ne mogu spriječiti anafilaktički šok, zapravo mogu samo zamaskirati početne simptome. U pacijenata s bronhijalnom astmom posebno je povećana opasnost od bronhospazma.
- Opasnost od ozbiljnih reakcija povezanih s upotrebom joheksola smatra se malenom. Međutim, kontrastna sredstva na bazi joda mogu izazvati ozbiljne, po život opasne anafilaktičke reakcije ili druge manifestacije preosjetljivosti.
- Neovisno o količini i načinu davanja, simptomi kao što su 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 započnite 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.

Hidracija

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

Reakcije krvotoknog sustava

- Oprez je potreban i kod pacijenata s ozbiljnim srčanim i krvotoknim oboljenjima i pulmonarnom hipertenzijom jer se kod njih mogu razviti hemodinamičke promjene ili aritmije.
- Pacijenti sa srčanom insuficijencijom, teškom koronarnom bolesti srca, nestabilnom anginom pectoris, valvularnim bolestima, preboljenim infarktom miokarda, koronarnom premošćom 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 slejepoca, 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 zatajenja rada bubrega. Radi prevencije tih stanja nakon davanja kontrastnog sredstva, poseban oprez potreban je kod pacijenata s postojećim oštećenjem bubrega i dijabetesom jer oni su rizični.

- Ostali faktori predisponiranosti: ranije zatajenje rada bubrega uslijed korištenja kontrastnog sredstva, povijest bolesti bubrega, starost iznad 60 godina, dehidracija, uznapredovala arteroskleroza, dekompenzirana srčana insuficijencija, velike doze kontrastnog sredstva i višestruko ubrizgavanje, izloženost drugim nefrotoksičnim, teška i kronična hipertenzija, hiperuricemija, paraproteinemija (mijelomatoza i Waldenströmova makroglobulinemija, plazmocitom) ili disproteinemija.

Bolesnici s poremećajem jetrene i bubrežne funkcije

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

Miastenija gravis

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

Feokromocitom

- U pacijenata s feokromocitomom, koji su u fazi intervencijskih postupaka, potrebno je davati alfa blokatore kao profilaksu kako bi se izbjegla hipertenzivna 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 rizici 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 vankomicina

- Istodobna ili sekvencijalna primjena vankomicina s drugim potencijalno neurotoksičnim i/ili nefrotoksičnim aktivnim tvarima, posebno gentamicinom, amfotericinom B, streptomycinom, neomicinom, kanamicinom, amikacinom, tobramicinom, viomicinom, bacitracinom, polimiksinom B, kolistinom, piperacilinom/tazobactamom i cisplatinom može pojačati nefrotoksičnost i/ili ototoxicnost vankomicina te stoga zahtijeva pažljivo praćenje bolesnika.
- Upotreba vankomicina i anestetičkih sredstava u isto vrijeme povezuje se pojavom eriteme, histaminskog osipa i anafilaktičkih reakcija.
- Uticak (neuromuskularna blokada) istodobne upotrebe mišićnih relaksansa (kao što je sukcinilholin) može se poboljšati i produljiti.

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

- Postoji opasnost od nastanka laktičke acidoze prilikom davanja kontrastnih sredstava na bazi joda pacijentima s dijabetesom koji se 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 antidepressiva može smanjiti prag za napadaje i shodno tome povećati rizik od napadaja uzrokovanih kontrastnim sredstvom.
- Terapija β blokatorima može smanjiti prag za javljanje reakcije uslijed preosjetljivosti te povećati potrebne doze β agonista pri liječenju reakcija uslijed preosjetljivosti.
- Beta-blokatori, vazokonstriktivne 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 keramičke koštane zamjene zabilježene su sljedeće nuspojave

- Sredstva za ispunjavanje supljina u koštima 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 vankomicina
Ove su nuspojave prijavljene u vezi sa sustavnom primjenom vankomicina, ali za njih nije poznato da su povezane s primjenom materijala CERAMENT V. Ipak, preporučuje se da se korisnici upoznaju s potencijalnim nuspojavama povezanim sa sustavnom primjenom vankomicina.

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

Poremećaji krvi i limfnog sustava

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

Poremećaji imunološkog sustava

- Reakcije preosjetljivosti, anafilaktičke reakcije

Poremećaji uha i ravnoteže

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

Vaskularni poremećaji

- Pad krvnog tlaka, vaskulitis

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

- Dispneja, stridor

Poremećaji probavnog sustava

- Mučnina

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

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

Poremećaji bubrega i urinarnog trakta

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

Opći poremećaji i uvjeti u vezi s mjestom primjene

- Flebitis, crvenilo gornjeg dijela tijela i lica, groznica zbog primjene lijeka, drhtavica, bol i grčenje mišića prsnog koša i leđa

Poznate nuspojave povezane sa sustavnom uporabom joheksola

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

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

KOMPONENTE I SASTAVI

Priprema otopine vankomicina



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

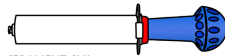
Staklena bočica s vankomicin-hidrokloridom. 1 mL materijala CERAMENT V sadržavat će 66 mg vankomicina.



BONESUPPORT DP

Ventilirani šiljak za doziranje koji olakšava pripremu otopine vankomicina.

Priprema CERAMENT V paste



CERAMENT CMI

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



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

Uređaj za ubrizgavanje (točnost mjerne skale $\pm 5\%$).



Tip Extender (Produžetak vrha)

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

POTREBNI SU DODATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

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

SMJERNICE ZA UPORABU

Prilikom rukovanja materijalom CERAMENT V primjenjujte sterilne kirurške tehnike.

Preporučeno doziranje

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

Upute po koracima

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

Priprema otopine vankomicina

1. Uklonite zeleni čep s bočice CERAMENT VANCOMYCIN.

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

2. Skinite čep sa štrcaljke napunjene tekućinom (CERAMENT C-TRU) upotrebom alata ugrađenog u dnu blistera tako da gurnete čep štrcaljke u alat i okrenete štrcaljku ulijevo. Nakon uklanjanja čepa, pričvrstite štrcaljku na BONESUPPORT DP.

3. Ubrizgajte svu otopinu CERAMENT C-TRU u bočicu i rastopite vankomicin u prahu laganim okretanjem bočice.

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

Priprema paste CERAMENT V

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

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

7. Postavite štrcaljku CERAMENT C-TRU s otopinom vankomicina tako da vrh štrcaljke pritisnete kroz plavu membranu ventila i okrenete štrcaljku udusno.



8. Ubrizgajte otopinu vankomicina u CERAMENT CMI.

Do kraja ispraznite štrcaljku i pazite da ne dođe do povrata držići klip pritisnutim do dna prije nego što ga odvojite.

9. Odvojite štrcaljku 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.

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

11. 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.

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



Ispunjavanje šupljina/prijeloma u kostima – 3 različite mogućnosti

Ubrizgavanje

- Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 3 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte u šupljinu/prijelom u kosti pod vizualnim i/ili radiografskim nadzorom.
- Nastavite dok ne ispunite šupljinu/prijelom odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.
- Pasta se može ubrizgavati između 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 njegu.

Oblikovanje rukom

- Pričekajte približno 3 minute od početka miješanja; istisnite pastu u čvrstu masu odgovarajuće veličine na sterilnu površinu i pričekajte dok se ne postigne željena gustoća za oblikovanje. Istiskivanje se treba obaviti prije isteka 5 minuta.
- S ručnim oblikovanjem paste može se započeti između 8 - 12 minuta (pasta će se moći oblikovati 1 minutu).
- Postavite oblikovani proizvod u šupljinu ili prijelom u kosti.
- Nježno zbijte oblikovani materijal.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

Oblikovanje uz pomoć podloga s kalupima za pripremu kuglica

- Odaberite željenu veličinu kuglica.
- Ispunite šupljine kalupa prije nego što prođe 5 minuta (od početka miješanja).
- Pričekajte da se pasta samostalno suši najmanje 20 minuta od početka miješanja prije vađenja kuglica iz kalupa.
- Savijajte kalup da biste izvadili kuglice.
- Nježno zbijte kuglice u šupljinu ili prijelom u kosti.
- Pedantno zatvorite ranu/e kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo.
- Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

STERILNOST

CERAMENT V se isporučuje sterilan. CERAMENT CMI je steriliziran gama zračenjem, a CERAMENT C-TRU se sterilizira parom. CERAMENT VANCOMYCIN je steriliziran filtriranjem i aseptički napunjen. Površinska sterilizacija cijelog uređaja izvršena je pomoću etilen-oksida. CERAMENT V predviđen je 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 V?

CERAMENT V je sintetički koštani nadomjestak koja se sastoji od kalcijevog sulfata (60 %), hidroksiapatita (40 %), vankomicin-klorida i tekućine C-TRU. C-TRU je tekućina koja sadrži joheksol, koja osigurava poboljšanu vidljivost na rendgenskim snimkama i fluoroskopiji. CERAMENT V sadrži i joheksol (pasta od 206 mg/mL), vankomicin (pasta od 66 mg/mL), trometamol (pasta od 0,6 mg/mL), natrijev kalcijev edetat (pasta od 0,05 mg/mL) i klorovodičnu kiselinu (pasta od manje od 1 mg/mL).

Za što se upotrebljava CERAMENT V?

CERAMENT V se upotrebljava za bolesnike koji imaju koštanu šupljinu/oštećenje, kako bi se popunila koštana šupljina/oštećenje te kako bi se podržalo zacjeljivanje kostiju i sprječila infekcija.

Kako funkcioniра CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Štetni učinci

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

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

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

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

Rizik od ozbiljne reakcije na C-TRU, vankomicin ili njihove pomoćne tvari (joheksol, trometamol, natrijev kalcijev edetat, klorovodična kiselina) smatra se neznatnim. Međutim, oticanje lica, jezika, grkljana, svrbež ili natečena koža ili osip mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije. Potražite savjet liječnika ako iskusite bilo koji od ovih simptoma.

Koristite li druge lijekove?

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

hr

OGRAIČENJA

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

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

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

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

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

Neotvoreni CERAMENT V čuvajte u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 - 25 °C/ 59 - 77 °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, 0735005543046RZ.

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

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

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

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Rječnik simbola

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



CERAMENT™ V

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E BENEFICIO CLINICO

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

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

UTENTI PREVISTI

Professionisti medici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

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

PRESTAZIONI

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

Iniettabile: circa 3-5 minuti.

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

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

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

Perle: riempire le cavità dello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti. Rilasciare le perle dopo 20 minuti.

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

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

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

USO PREVISTO

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

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

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

INDICAZIONI

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

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

TIPO D'AZIONE

Il dispositivo CERAMENT V può agire in due modi:

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- La vancomicina presente in CERAMENT V non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistemici.
- Non iniettare nelle cisti ossee. In questi casi, utilizzare perline pre-indurite.

PRECAUZIONI

Istruzioni pratiche per un impiego sterile / asettico

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

Terapia di supporto

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

Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT V e l'osso vivo, come pure la presenza di normali condizioni di guarigione della frattura o di crescita ossea, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.
- CERAMENT V non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzione meccanica. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, è necessario verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT V non siano contigui alle articolazioni, ad esempio garantendo una riduzione adeguata della frattura e/o utilizzando una guida fluoroscopica (come determinato dalla migliore pratica chirurgica).
- Il contatto con il fluido dell'articolazione può provocare il riassorbimento di CERAMENT V.
- È necessario evitare l'eccessiva pressurizzazione durante l'iniezione, in quanto l'iniezione intramidollare con qualsiasi riempitivo osseo può causare embolizzazione da grasso o embolizzazione da CERAMENT V nel flusso sanguigno.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee tendenti alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita. In questi casi, utilizzare CERAMENT V sotto forma di perle pre-indurite.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT V. 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'autoinnesto, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT V non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT V assieme ad innesto autologo o eterologo, applicarli in maniera separata, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sull'indurimento in modo incontrollato.
- In caso di uso di CERAMENT come V supporto secondario ai mezzi di osteosintesi, durante la procedura chirurgica, per un utilizzo ottimale attendere il tempo di indurimento finale del materiale.
- Non utilizzare se il liquido è scolorito o se contiene un precipitato.

Informazioni relative al paziente

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

Informazioni relative all'uso della vancomicina

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

it

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

Informazioni relative all'uso dello ioesolo

Ipersensibilità

- Un'anamnesi positiva di allergia, asma o di reazioni avverse ai mezzi di contrasto iodati indica la necessità di precauzioni speciali. Qualsiasi applicazione di mezzi di contrasto deve, di conseguenza, essere preceduta da un'anamnesi medica dettagliata; nei pazienti affetti da diatesi allergica e in quelli con reazioni note di ipersensibilità è richiesta un'indicazione molto rigida.
- Si può prendere in considerazione un trattamento preventivo con corticosteroidi o antistaminici H1 e H2 in pazienti a rischio d'intolleranza; tali medicinali, tuttavia, potrebbero non prevenire lo shock anafilattico e potrebbero mascherare sintomi iniziali. Nei pazienti affetti da asma bronchiale, in particolare, il rischio di broncospasmo è maggiore.
- Il rischio di reazioni gravi correlate all'uso dello ioesolo è considerato minimo. Tuttavia, i mezzi di contrasto iodati possono provocare reazioni anafilattiche gravi, gravissime o fatali o altre manifestazioni di ipersensibilità.
- Indipendentemente dalla quantità e dalla via di somministrazione, sintomi quali angioedema, congiuntivite, tosse, prurito, rinite, 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 coronarico e ipertensione polmonare sono particolarmente predisposti a reazioni cardiache.
- Nei pazienti anziani e in quelli con patologie cardiache pregresse, si verificano con maggiore frequenza reazioni con cambiamenti ischemici nell'ECG e aritmia.

Disturbi del sistema nervoso centrale

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

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 nefrotossici, 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 alfabloccanti 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 deiodinazione, 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 della vancomicina

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

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

- Esiste il rischio di sviluppo di acidosi lattica in seguito alla somministrazione di sostanze di contrasto iodate a pazienti diabetici sottoposti a trattamento con metformina, in particolare in quelli con funzioni renali compromesse.
- I pazienti sottoposti a trattamento con interleuchina-2 meno di due settimane prima dell'intervento sono stati associati a un maggiore rischio di reazioni ritardate (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

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

- I materiali di riempimento di cavità ossee a base di calcio potrebbero colorare di bianco il liquido di drenaggio dalla ferita. Ciò non dovrebbe rappresentare un problema; tuttavia, 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 vancomicina

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

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

Patologie ematiche e del sistema linfatico

- Neutropenia reversibile, agranulocitosi, eosinofilia, trombocopenia, pancitopenia

Patologie del sistema immunitario

- Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche

Patologie dell'orecchio e del labirinto

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

Patologie vascolari

- Diminuzione della pressione sanguigna, vasculite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Dispnea, stridore

Patologie gastrointestinali

- Nausea

Patologie cutanee e del tessuto sottocutaneo

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

Disturbi renali e urinari

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

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

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

Effetti collaterali noti correlati all'uso sistemico di iodesolo

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

Patologie del sistema immunitario

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

Patologie del sistema nervoso

- Cefalea

Patologie gastrointestinali

- Nausea, vomito, dolore addominale

Patologie cardiache

- Bradycardia

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

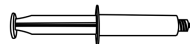
- Sensazione di caldo, iperidrosi, sensazione di freddo, reazioni vasovagali, piodressia

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

COMPONENTI E COMPOSIZIONI

Preparazione della soluzione di vancomicina



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

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



BONESUPPORT DP

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

Preparazione della pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

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



Valve (Valvola)

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



CERAMENT ID

Dispositivo di iniezione (accuratezza della scala di misurazione $\pm 5\%$).



Tip Extender (Cannula)

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

ULTERIORI DISPOSITIVI NECESSARI

- Cronometro

DISPOSITIVI OPZIONALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Dose raccomandata

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

Istruzioni dettagliate

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

Preparazione della soluzione di vancomicina

1. Rimuovere il tappo dalla fiala di CERAMENT VANCOMYCIN.

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



2. Rimuovere il tappino dalla siringa riempita di liquido (CERAMENT C-TRU) mediante l'apposito incavo nella parte inferiore del blister premendo lo stantuffo nell'incavo e ruotando la siringa in senso antiorario. Dopo aver rimosso il tappino, collegare la siringa a BONESUPPORT DP.



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



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



Preparazione della pasta di CERAMENT V

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

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

7. Collegare la siringa di CERAMENT C-TRU con la soluzione di vancomicina premendo la siringa attraverso la membrana blu della valvola e ruotando la siringa in senso orario.

8. Iniettare tutta la soluzione di vancomicina nel CERAMENT CMI. Vuotare completamente la siringa ed evitare il flusso di ritorno tenendo lo stantuffo premuto sul fondo prima di scollegarla.

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

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

11. Collegare il CERAMENT ID alla Valvola e trasferire immediatamente la pasta con lo stantuffo del CERAMENT ID rivolto verso l'alto e i segni di gradazione sul CERAMENT ID rivolti verso l'utente. Una volta riempito completamente il CERAMENT ID, la pasta in eccesso inizierà a colare da sotto il cilindro. A questo punto, interrompere il trasferimento.

12. Scollegare il CERAMENT ID riempito e togliere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo: la pasta è ora pronta all'uso. Se richiesto, collegare al CERAMENT ID la cannula o un ago opzionale (minimo 16 G).

Riempimento di cavità/vuoti ossei - 3 opzioni diverse

Iniezione

- Attendere fino a raggiungere la consistenza desiderata della pasta, che si ottiene dopo circa 3 minuti dall'inizio della miscelazione; iniettare con cautela nella cavità/nel vuoto osseo mediante ispezione visiva e/o monitoraggio radiografico.
- Proseguire fino a riempire completamente la cavità/il vuoto con una quantità idonea di pasta, in base al giudizio del medico responsabile.
- Quando si utilizza un ago da 16 G, la pasta è iniettabile per un periodo 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 8-12 minuti (la pasta è modellabile per un periodo di 1 minuto).
- Inserire il prodotto modellato nella cavità/nel vuoto ossei.
- Premere delicatamente il materiale modellato.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

Modellazione con l'uso di vassoi di stampi per perle

- Selezionare la dimensione necessaria delle perle.
- Riempire le cavità nello stampo prima che siano trascorsi 5 minuti (dall'inizio della miscelazione).
- Lasciar riposare la pasta per almeno 20 minuti dall'inizio della miscelazione prima del rilascio delle perle dallo stampo.
- Piegare lo stampo per rilasciare le perle.
- Premere delicatamente le perle nella cavità/nel vuoto ossei.
- Suturare meticolosamente la ferita o le ferite per evitare perdite nel tessuto molle.
- Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

STERILITÀ

CERAMENT V è fornito sterile. CERAMENT CMI è sterilizzato mediante irradiazione gamma e CERAMENT C-TRU è sterilizzato al vapore. CERAMENT VANCOMYCIN è sterilizzato per filtrazione e riempito asepticamente. La sterilizzazione superficiale del dispositivo completo avviene mediante ossido di etilene.

CERAMENT V è previsto solo come monouso; il prodotto non può essere risterilizzato e non può essere riutilizzato a causa del rischio di contaminazione.

INFORMAZIONI DA DARE AL PAZIENTE

Scheda dell'impianto

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

Dépliant per il paziente

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

Che cos'è CERAMENT V?

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

In quali casi viene utilizzato CERAMENT V?

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

Come funziona CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Effetti avversi

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

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

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

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

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

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

Il paziente utilizza altri farmaci?

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

LIMITAZIONI

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

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

I prodotti sono protetti da brevetti; vedere:
<https://bonesupportpatents.com>

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

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

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

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

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

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

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

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

PRODUTTORE:

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINE N. articolo

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

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™ V

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING MIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

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

Door de combinatie van calciumsulfaat en hydroxyapatiet wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroei van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorbabele drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconductiviteit, zodat het de aangroei van het bot bevordert en een langdurige structurele ondersteuning biedt aan het nieuw gevormde bot. Door de toevoeging van vancomycine aan de vorming van voor vancomycine gevoelige micro-organismen worden voorkomen, om zo het herstel van het bot te beschermen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Zorgprofessionals.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

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

WERKING

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

Injecteerbaar: Ongeveer 3-5 minuten.

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

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

Korrels: Vul matrijscaraviteiten 5 minuten. Haal de korrels na 20 minuten uit de mal.

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

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

Meer gedetailleerde informatie vindt u in de Gebruiksaanwijzing.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

INDICATIES

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

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

WERKINGSMECHANISME

Het middel CERAMENT V heeft twee werkingsmechanismen:

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

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

Ondersteunende therapie

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

Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT V en levend botweefsel en normale omstandigheden voor breukgenezing en botgroei zijn 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 V mag niet worden gebruikt in gewrichten omdat de aanwezigheid kan leiden tot ontsteking of mechanische obstructie. Bij gebruik in de nabijheid van gewrichten moet ervoor worden gezorgd dat botdefecten geïmplant met CERAMENT V niet in verbinding staan met gewichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate repositie te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (leidend en/of bepaald door optimale chirurgische ervaring).
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT V veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intra medullaire injectie van een botvulmiddel tot veteembolisatie of embolisatie van CERAMENT V in de bloedstroom kan leiden.
- Niet overvullen.
- In aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak. Gebruik CERAMENT V als voorgeharde kralen voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met additieven in CERAMENT V. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de productuitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden en kan invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.
- Wanneer gebruikt als een alternatief voor autograaf houdt u er dan rekening mee dat net als vele synthetische botvulmiddelen CERAMENT V niet is ontworpen om te osteoinductief of osteogeen te zijn.
- Als u CERAMENT V gebruikt in combinatie met een allograft of autograaf, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze vóór de plaatsing met elkaar te vermengen, aangezien vermenging de uitharding op een ongecontroleerde manier kan beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT V de hardware en botfragmenten beter op hun plaats wilt houden tijdens een chirurgische ingreep, dient u de benodigde uitharding van het materiaal af te wachten voor een optimaal resultaat.
- Niet gebruiken als de vloeistof 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 met betrekking tot het gebruik van vancomycine

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

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

Informatie met betrekking tot het gebruik van iohexol Overgevoelghed

- 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 overgevoelghedsreacties 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 aanvalkelijke symptomen maskeren. Bij patiënten met bronchiaal astma is vooral het risico op bronchospasme verhoogd.
- Het risico op ernstige reacties in verband met het gebruik van iohexol wordt als klein beschouwd. Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen echter ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische reacties of andere manifestaties van overgevoelghed opwekken.
- Onafhankelijk van de hoeveelheid van de toediening en de toedieningsweg kunnen symptomen zoals angio-oedeem, conjunctivitis, hoesten, jeuk, rhinitis, niezen en netelros wijzen op een ernstige anafylatoide reactie die behandeling vereist. Daarom dient van tevoren een acleplan 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, nierdisfunctie, 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 dehydratie is eerst rehydratie met water en elektrolyten nodig om het risico op acuut nierfalen te beperken.

Cardiocrulatoire reacties

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

Verstoringen van het CZS

- Encefalopathie is gemeld bij het gebruik van contrastmiddelen, zoals iohexol. Contrastencefalopathie kan zich manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visuele stoornissen, corticale blindheid, verwarung, 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, dehydratie, gevorderde arteriosclerose, gedecompenseerde hartinsufficiëntie, hoge doses contrastmiddel en meerdere injecties, blootstelling aan verdere nefrotoxinen, ernstige en chronische hypertensie, hyperurikemie, paraproteïnemieën (myelomatoses en Waldenströms macroglobulinemie, plasmocytomeën) 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 jodide in de oplossingen en bijkomend jodide dat door de jodering vrijkomt, hebben jodiumhoudende contrastmiddelen invloed op de schildklierfunctie. Dit kan bij vatbare patiënten hyperthyreoïdie of zelfs een thyrotoxische crisis induceren.
- Verzekeer uzelf ervan dat, alvorens een jodiumhoudend contrastmiddel wordt toegediend, de patiënt niet binnenkort een schildklier scan 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 voorbijaande schildkliersuppressie zijn gemeld na toediening van geïodeerde contrastmedia.

Verdere risicofactoren

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

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

- Gelijktijdige of sequentiële toediening van vancomycine met andere potentieel neurotoxische en/of nefrotoxische werkzame stoffen, met name gentamycine, amfotericine B, streptomycine, neomycine, kanamycine, amikacin, tobramycine, viomycine, bacitracine, polymyxine B, colistine, piperacilline/tazobactam en cisplatine kan de nefrototoxiciteit en/of ototoxiciteit van vancomycine versterken en vereist bijgevolg een zorgvuldige controle van de patiënt.
- Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthesica is in verband gebracht met erythem, histamine-achtige vlekken en anafylatoide reacties.
- Het effect (neuromusculaire blokkade) van spierverlappers (zoals succinylcholine) die gelijktijdig worden gebruikt, kan worden versterkt en verlengd.

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

- Er bestaat het risico op de ontwikkeling van melkzuuracidose wanneer jodiumhoudende contrastmiddelen worden toegediend aan diabetespatiënten die met metformine worden behandeld, vooral bij degenen met een 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 bèta-blokkers kan de drempel voor overgevoelghedsreacties verlagen, alsook hogere doses bèta-agonisten nodig maken bij het behandelen van overgevoelghedsreacties.
- 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 gemeld als gevolg van keramische botvervangende producten

- Botvulmiddelen op basis van calcium geven de wond drainage 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 tachyritmie) 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 systemisch gebruik van vancomycine

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

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Omkeerbaar neutropenie, agranulocytose, eosinofilie, trombocytopenie, pancytopenie.

Aandoeningen van het immuunsysteem

- Overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties

Oor- en labirynthstoornissen

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

Vasculaire aandoeningen

- Verlaging van de bloeddruk, vasculitis

Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen

- Dyspneu, stridor

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid

Huid en onderhuidse weefselstoornissen

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

Nier- en urine-aandoeningen

- Nierinsufficiëntie manifesteert zich voornamelijk door verhoogd serumcreatinine en serum ureum, iinterstitiële nefritis, acuut nierfalen

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

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

Bekende bijwerkingen gerelateerd aan het systemische gebruik van iohexol

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

Aandoeningen van het immuunsysteem

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

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- Hoofdpijn

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid, braken, buikpijn

Cardiale aandoeningen

- Bradycardie

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Warm gevoel, hyperhidrose, koud gevoel, 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 wond drainage.
- Botfracturen en wondcomplicaties zoals hematoom, wond drainage, infectie en andere complicaties zijn mogelijke bijwerkingen bij een chirurgische ingreep.

COMPONENTEN EN SAMENSTELLING

Bereiding van de vancomycine-oplossing



CERAMENT C-TRU

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



CERAMENT VANCOMYCIN

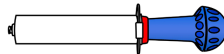
Gezaten injectieflacon met vancomycine hydrochloride. 1 mL CERAMENT V bevat 66 mg vancomycine.



BONESUPPORT DP

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

Bereiding van CERAMENT V pasta



CERAMENT CMI

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



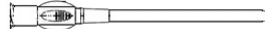
Valve (Klep)

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



CERAMENT ID

Doseerspuit (nauwkeurigheid schaalverdeling $\pm 5\%$).



Tip Extender (puntverlanger)

Twee puntverlangers 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 V gebruikt.

Aanbevolen dosis

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

Stapsgewijze instructies

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

Bereiding van de vancomycine-oplossing

1. Verwijder de groene dop van de CERAMENT VANCOMYCIN-flacon. Plaats de CERAMENT VANCOMYCIN-flacon op een stevige ondergrond en druk de BONESUPPORT DP door het membraan van de flacon terwijl deze stabiel wordt gehouden.

2. Verwijder de stop van de met vloeistof gevulde spuit (CERAMENT C-TRU) met de uitsparing onderin de blisterverpakking door de dop van de spuit in de uitsparing te duwen en de spuit linksom te draaien. Na het verwijderen van de dop van de spuit aan de BONESUPPORT DP bevestigen.

3. Injecteer alle CERAMENT C-TRU-oplossing in de flacon en los het vancomycinepoeder op door de flacon voorzichtig rond te draaien.



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



Bereiding van CERAMENT V-pasta

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



- Verwijder de dop van de CERAMENT CMI en bevestig de klep met het doorzichtige uiteinde naar de CERAMENT CMI door deze rechtsom te draaien.

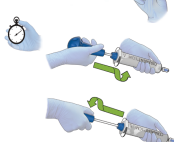


- Bevestig de CERAMENT C-TRU spuit met vancomycine-oplossing door het uiteinde van de spuit door het blauwe membraan van de klep te drukken en de spuit rechtsom te draaien.

- Spuut de vancomycine-oplossing helemaal in de CERAMENT CMI. Maak de spuit helemaal leeg en voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven drukken voordat u deze losmaakt.



- Maak de spuit los van de klep op de CERAMENT CMI en start onmiddellijk de stopwatch en begin met mengen (t = 0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer 1 volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Draai de blauwe hendel bij de eindposities rond.



- Trek het blauwe handvat volledig in de achterwaartse positie en vergrendel de zuiger door de blauwe kraag rechtsom te draaien tot u een klik hoort.



- Bevestig de CERAMENT ID aan de klep en breng de pasta onmiddellijk over met de zuiger van de CERAMENT ID naar boven en de indeling op de CERAMENT ID naar de gebruiker gericht. Wanneer de CERAMENT ID volledig is gevuld, komt de overvloedige pasta uit het ontluchtingsgat onder de manchet vandaan. Stop het vullen van de doseerspuit wanneer dit gebeurt.



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



Het botdefect (holte) vullen - 3 verschillende opties

Injectie

- Wacht ongeveer 3 minuten na het begin van het mengen tot de pasta de gewenste consistentie heeft. Injecteer voorzichtig in de holte in het bot en inspecteer visueel en/of via radiografische bewaking.
- Ga verder tot naar het oordeel van de verantwoordelijke arts een geschikte hoeveelheid pasta in de botholte is geïnjecteerd.
- De pasta kan binnen 3-5 minuten (na het begin van het mengen) met een 16G-naald worden geïnjecteerd.
- Wanneer de pasta *in situ* is, dient u deze enkele minuten te laten harden voordat u aanpassingen maakt of de wond sluit, met name als er sprake is van bloeding.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

Met de hand gekneed

- Wacht tot ongeveer 3 minuten na het begin van het mengen; trek de pasta uit tot een solide massa van geschikte afmeting op het steriele oppervlak en wacht tot een gewenste consistentie voor het kneden. De toediening moet binnen 5 minuten worden uitgevoerd.
- Kneden van de pasta met de hand kan binnen 8-12 minuten worden gestart (de pasta is gedurende 1 minuut kneedbaar).
- Plaats het geknede product in de botholte.
- Plaats het geknede materiaal voorzichtig.
- Sluit de wond(en) zorgvuldig om lekken in het zachte weefsel te voorkomen.
- Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

Gekneed met behulp van kraalmatrijstrays

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

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

STERILITEIT

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

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

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Implantaatkaart

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

Patiënt informatie brochure

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

Wat is CERAMENT V?

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

Waarvoor wordt CERAMENT V gebruikt?

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

Hoe werkt CERAMENT V?

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

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

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

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

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

Nadelige effecten

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

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

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

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

Het risico op een ernstige reactie op C-TRU, vancomycine of hun hulpstoffen (iohexol, trometamol, natriumcalciummetaat, 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 hebt gebruikt of zou kunnen gebruiken.

BEPERKINGEN

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

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

De producten worden beschermd door patenten, raadpleeg <http://bonesupportpatents.com>

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

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

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

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

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

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) zal beschikbaar zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar deze is gekoppeld aan het Basic UDI-DI-nummer van het product, 0735005543046RZ.

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

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

GEPRODUCEERD DOOR:

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

BESTELGEGEVENS

Artikel nummer/item

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbolenlijst

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



CERAMENT™ V

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivelse og klinisk nytte

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

Ved å kombinere kalsiumsulfat og hydroksyapatitt oppnås det optimal balanse mellom implantatets resorpsjonshastighet og beninnveksthastighet. 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.

Ved å tilsette vancomycin kan kolonisering med vancomycinsensitive mikroorganismer forebygges, for å beskytte benthelingen.

TILTENKTE BRUKERE

Helsepersonell.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

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

YTEEVNE

Injeksjonsytelsen er avhengig av den ønskede arbeidskonsistensen til CERAMENT V.

Injiserbar: Ca. 3–5 minutter.

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

Endelig herding: Såret kan lukkes etter omtrent 15 minutter.

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

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

Borbar: Boring i materialet kan utføres etter 15 minutter.

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

Mer detaljert informasjon finnes i «Bruksanvisning».

TILTENKT BRUK

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

Vancomycin inngår i CERAMENT V for å hindre kolonisering av vancomycinsensitive mikroorganismer og beskytte benthelingen.

INDIKASJONER

CERAMENT V 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 metalldelel.

VIKEMÅTE

Produktet CERAMENT V har to virkemåter:

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Vancomycin i CERAMENT V fjerner ikke behovet for systemisk antibiotika.
- Må ikke injiseres i bencyster. Bruk forhåndsherdede kuler for disse indikasjonene.

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

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

Støttebehandling

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

Utstyrsrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT V og vitalt ben, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst.
- Ikke beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikalis, den kirurgiske fikseringen eller osteosyntesen på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT V bør ikke brukes i ledd siden det kan forårsake betennelse eller mekanisk obstruksjon. Ved bruk i nærheten av ledd bør det påses at behulrom der CERAMENT V implanteres, ikke har forbindelse til 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 V.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av CERAMENT V inn i blodomløpet.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABC-er) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrenasje, bløtvevbetennelse og tilhelingproblemer. Bruk CERAMENT V som forhåndsherdede kuler for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT V. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produktherdingen på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT V brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktiv eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT V blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem for de anvendes, siden blanding kan påvirke herdingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT V brukes til å forsterke innretning av metalldelel og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttet for optimal bruk.
- Ikke bruk produktet hvis væsken er misfarget eller inneholder bunnfall.

Pasientrelatert

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

Relatert til bruk av vancomycin

- CERAMENT V skal brukes med forsiktighet, særlig hos pasienter som får systemisk eller topikal behandling med takrolimus, ciclosporin, muskelrelaxerende midler, loop-diuretika og andre potensielt nefro-, nefro- eller ototoksiske legemidler, slik som amfotericin B, aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, kolistin, viomycin eller cisplatin, og hos pasienter som er overfølsomme for teikoplanin (glykopeptidantibiotikum).
- Ved samtidig bruk av vancomycin og anestesimidler har det forekommet tilfeller av erytem, histaminlignende «flushing» og anafylaktiske reaksjoner.
- På grunn av potensiell ototoksitet og nefrotoksitet ved bruk av vancomycin bør CERAMENT V brukes forsiktig hos pasienter med nyrsvikt. Det anbefales regelmessig overvåking av serumnivåer hos slike pasienter.
- Samtidig bruk av vancomycin og de muskelrelaxerende midlene Suksametone og Vecuron, har i enkelte tilfeller ført til et potensial for forsterket nervomuskulær blokade.
- Hos pasienter som mottar vancomycin over en lengre periode eller parallelt med andre legemidler som kan forårsake nøtopeni eller agranulocytose, bør leukocytttallet overvåkes regelmessig.
- Ototoksitet, som kan være forbigående eller permanent, har vært rapportert hos pasienter med forutgående døvhørsel, som har mottatt for store intravenøse doser, eller som mottar samtidig behandling med et annet ototoksisk virkestoff, f.eks. et aminoglykosid. Vancomycin bør også unngås hos pasienter med tidligere hørselstap.
- Eldre er særlig mottakelige for hørselskade. Samtidig eller sekvensiell bruk av andre ototoksiske stoffer bør unngås.

no

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) har blitt rapportert svært sjelden med bruken av vancomycin. Hvis symptomer eller tegn på SJS er til stede, bør spesialisert dermatologisk vurdering søkes.

Relatert til bruken av joheskoll Overfølsomhet

- Det må utvises forsiktighet hvis pasienten tidligere har hatt astma, allergiske reaksjoner eller bivirkninger av jodholdige kontrastmidler. Før enhver bruk av kontrastmidler må det gjøres en detaljert gjennomgang av anamnesen hos pasienter med tendenser til allergier, og hos pasienter med kjente overfølsomhetsreaksjoner er det nødvendig med en streng indikasjon.
- Premedikasjon med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan vurderes hos pasienter med jodholdige kontrastmidler. Disse legemidlene kan imidlertid ikke forhindre anafylaktisk sjokk, de kan derimot faktisk skjule de innledende symptomene. Hos pasienter med bronkial astma økes særlig risikoen for bronkospasme.
- Risikoen for alvorlige bivirkninger i forbindelse med bruk av lohexol 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 angioødem, 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 vagal reaksjon.

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 viktig for pasienter med dys- og paraproteinemier som myelomatose, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, hyperurikemi, samt for eldre og pasienter med nedsatt allmentilstand. Hos pasienter i risikogruppen må vann- og elektrolyttmetabolismen kontrolleres og symptomer på redusert kalsiumnivå i serum må håndteres. På grunn av risikoen for dehydrering som følge av inntak av diuretika må rehydrering med vann og elektrolytter igangsettes først for å begrense risikoen for akutt nyresvikt.

Kardioskirkulatoriske reaksjoner

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

CNS-forstyrrelser

- Encefalopati er rapportert ved bruk av kontrastmidler som lohexol. Kontrastmiddelencefalopati kan manifestere seg med symptomer og tegn på neurologisk nedsatt funksjon som hodepine, synstøforstyrrelser, kortikal blindhet, forvirring, kramp, koordinasjonsforstyrrelser, hemiparese, afasi, bevisstløshet, koma og hjerneødem. Symptomen oppstår vanligvis i løpet av minutter til timer etter at lohexol er administrert, og forsvinner vanligvis i løpet av få dager. Faktorer som øker blod-hjerne-barrierens permeabilitet vil lette overføringen av kontrastmidler til hjernen og kan føre til mulige CNS-reaksjoner, for eksempel encefalopati.
- Neurologiske symptomer forårsaket av metastaser, degenerative eller inflammatoriske prosesser kan bli forverret ved bruk av 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, dekompenst hjertesvikt, høye doser av kontrastmiddel og gjentatte injeksjoner, eksponering for andre nefrotoksiske 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 forskinket utskilling av kontrastmidler.

Myasthenia gravis

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

Feokromocytom

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

Forstyrrelser i thyroideafunksjonen

- Fritt jodid i løsningene, i tillegg til jodid som frigis ved dejojnering, fører til at jodholdige kontrastmidler påvirker thyroideafunksjonen. Dette kan indusere hypertyreose eller også tyreotoksisk krise hos predisponerte pasienter.
- Før administrasjon av jodholdige kontrastmidler må man forsikre seg om at pasienten ikke skal gjennomgå en tyreoidaundersøkelse 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.
- Thyreoidaeksponester som indikerer hypotyreose eller forbigående tyreoidaekspressjon, 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 kontrastmiddeleksjoner.

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

- Samtidig eller sekvensiell administrering av vancomycin med andre potensielt neurotoksiske og/eller nefrotoksiske virkestoffer, spesielt gentamycin, amfotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam og cisplatin kan forsterke nefrotoksiteten og/eller ototoksiteten til vancomycin, og krever derfor at pasienten følges nøye opp.
- Ved samtidig bruk av vancomycin og anestesimidler har det forekommet tilfeller av erytem, histaminlignende «flushing» og anafylaktiske reaksjoner.
- Effekten (nevromuskulær blokade) av muskelrelakserende midler (som suksinylolin) som brukes samtidig, kan forsterkes og forlenges.

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

- Det er en risiko for at det kan utvikles laktatacidose når jodholdige kontrastmidler administreres til diabetespasienter som blir behandlet med metformin, særlig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
- Pasienter som har blitt behandlet med interleukin-2 mindre enn to uker tidligere, har blitt forbundet med en økt risiko for forsinkede reaksjoner (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 beta-agonister ved behandling av overfølsomhetsreaksjoner.
- Betablokkere, vasoaktive substanser, ACE-hemmere og angiotensin-reseptorantagonister kan redusere effekten av kardiovaskulære kompensasjonsmekanismer ved blodtrykkssvinn.
- 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

Bivirkningene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter.

- Kalsiumbaserte bensubstitutter kan farge sædrenasjen 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 vancomycin

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

Ototoksitet og nefrotoksitet er bivirkninger knyttet til systemisk vancomycinbehandling; med toksisitet relatert til serumkonsentrasjon av vancomycin.

Forstyrrelser i blod- og lymfesystemet

- Reversibel nøtroytopeni, agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

- Overfølsomhetsreaksjoner, anafylaktiske reaksjoner
- Sykdommer i øre og labyrint**
- Kortvarig eller permanent hørselstap, vertigo, tinnitus, svimmelhet
- Karsykdommer**
- Reduksjon i blodtrykk, vaskulitt
- Respiratoriske, torakale og medistinale lidelser**
- Dyspné, stridor
- Gastrointestinale sykdommer**
- Kvalme
- Hud- og underhudssykdommer**
- Rødme på over kroppen («rødmannssyndrom»), eksantem og slimhinnebetennelse, pruritt, elveblest
- Sykdommer i nyre og urinveier**
- Nyreinsuffisiens manifestert primært ved økt serumkreatinin og serumurea, interstitiell nefritt, akutt nyresvikt
- Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet**
- Flebitt, rødhet på over kropp og i ansikt, legemiddelfeber, skjelvinger, smerter og spasmer i bryst og ryggmuskler

Kjente bivirkninger knyttet til systemisk bruk av lohexol

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

Forstyrrelser i immunsystemet

- Overfølsomhetsreaksjoner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner
- Neurologiske sykdommer**
- Hodepine
- Gastrointestinale sykdommer**
- Kvalme, oppkast, magesmerter
- Hjertesykdommer**
- Bradykardi
- Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet**
- Varmefølelse, hyperhidrose, kuldefølelse, vasovagale reaksjoner, pyreksi

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER

Klargjøring av vancomycinløsningen



CERAMENT C-TRU

Ferdigfylt sprøyte med jodbasert blandevæske. En vannløselig komponent som gjør væsken synlig på røntgen (lohexol), med en jodkonsentrasjon på 180 mg i/mL. Benyttes ved klargjøring av vancomycinløsningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

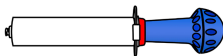
Glassampulle med vancomycinhydroklorid. 1 mL CERAMENT V inneholder 66 mg vancomycin.



BONESUPPORT DP

En ventilt dispenserstift for å fremme enkel håndtering ved klargjøring av vancomycinløsningen.

Klargjøring av CERAMENT V-masse



CERAMENT CMI

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



Valve (Ventil)

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



CERAMENT ID

Injiseringssprøyte (skalanoøyaktighet $\pm 5\%$).



Tip Extender (Spissforlenger)

Til 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

Ved håndtering av CERAMENT V må steril kirurgisk teknikk brukes.

Doseanbefaling

- 1 mL masse inneholder 66 mg vancomycin (i form av vancomycinhydroklorid).
- Juster massevolumet slik at pasienten får en hensiktsmessig dose av vancomycin.
- Erfaring med lokal bruk av vancomycin: Topikal bruk av vancomycinindoser fra 0,5 g opp til 3 g hos voksne pasienter, uten at det ble funnet toksiske serumnivåer eller andre problemer knyttet til sikkerheten, er beskrevet i fagfellevurderte publikasjoner.
- Anbefalingen for initiell intravenøs dose med vancomycin er:
 - Hos pasienter fra 12 år: Den anbefalte dosen er 15 til 20 mg/kg kroppsvekt hver 8. til 12. time (må ikke overstige 2 g per dose).

Trinnvise instruksjoner

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

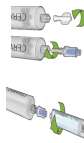
Klargjøring av vancomycinløsningen

1. Fjern hetten fra hetteglasset med CERAMENT VANCOMYCIN. Plasser hetteglasset med CERAMENT VANCOMYCIN på et solid underlag, og skyv BONESUPPORT DP gjennom membranen på hetteglasset mens det holdes stabilt.
2. Fjern proppen fra den væskefylte sprøyten (CERAMENT C-TRU) ved hjelp av utsparingen i pakningens bunn ved å trykke sprøyteproppen inn i utsparingen og dreie sprøyten mot klokken. Når pluggen er fjernet, festes sprøyten til BONESUPPORT DP.
3. Injisjer all CERAMENT C-TRU-løsningen i hetteglasset, og løs opp vancomycinpulveret ved å rotere hetteglasset forsiktig.
4. Trekk all vancomycinløsningen tilbake i CERAMENT C-TRU-sprøyten. Vancomycinløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT CMI og bør brukes direkte etter klargjøring.



Klargjøring av CERAMENT V-massen

5. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT CMI, og fjern den røde stempelstopperen.
6. Fjern pluggen på CERAMENT CMI, og fest ventilen med den klare enden til CERAMENT CMI ved å dreie den med klokken.
7. Fest CERAMENT C-TRU-sprøyten med vancomycinløsningen ved å presse sprøyteutløperen gjennom den blå membranen på ventilen og vri den med klokken.



no

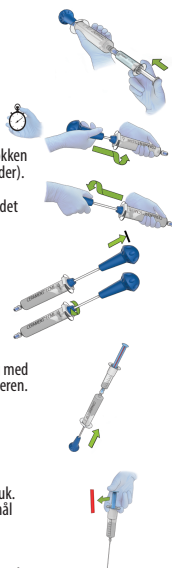
8. Injiser all vancomycinløsningen i CERAMENT CMI. Tøm sprøyten fullstendig, og unngå tilbakesstrømning ved å holde stempelet trykt ned til bunnen for det løses.

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

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

11. 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 droppe overflødig masse fra under hylsen. Stopp overføringen når dette forekommer.

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



Fylling av bendefekten - 3 forskjellige alternativer

Injeksjon

- Vent til massen har ønsket konsistens, omtrent 3 minutter etter blandingen startet. Injiser forsiktig inn der det mangler bensubstans, under visuell inspeksjon og/eller under radiografisk 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 8 og 12 minutter (massen er formbar i en periode på 1 minutt).
- Plasser det formede produktet i benhulrommet eller -mellomrommet.
- Pakk omhyggelig det formede materialet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

Formet med bruk av kuleformbrett

- Velg nødvendig størrelse på kule.
- Fyll hulrommene i formen for 5 minutter (fra blandeprosedyrens start).
- La massen herde uforstyrt i minst 20 minutter fra blandeprosedyrens start, før kulene løsnes fra formen.
- Bøy ut formen for å løsne kulene.
- Pakk forsiktig kulene i benhulrommet eller -mellomrommet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

STERILITET

CERAMENT V leveres sterilpakket. CERAMENT CMI steriliseres ved gammastråling, og CERAMENT C-TRU steriliseres med damp. CERAMENT VANCOMYCIN er filtrasjonssterilisert og aseptisk fylt. Hele enheten er overflatesterilisert ved bruk av etylenoksid. CERAMENT V 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 for det leveres til pasienten.

Pasientbrosjyre

Informasjonen i dette avsnittet skal formidles til pasienten. Pasientinformasjonen er også tilgjengelig som en brosjyre på nettsiden www.BONESUPPORT.com/patientinfo (angitt på implantatkortet).

Hva er CERAMENT V?

CERAMENT V er et syntetisk bensubstitutt som inneholder kalsiumsulfat (60 %), hydroksyapatitt (40 %), vancomycinhydroklorid og C-TRU. C-TRU er en lohexol-holdig væske, som gir økt synlighet ved røntgen og under fluoroskopi. CERAMENT V inneholder joheksol (206 mg/mL masse), vancomycin (66 mg/mL pasta), trometamol (0,6 mg/mL pasta), natriumkalsiumedetat (0,05 mg/mL masse) og saltsyre (mindre enn 1 mg/mL masse).

Hva brukes CERAMENT V til?

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

Hvordan fungerer CERAMENT V?

CERAMENT V resorberes og remodeleres til nytt ben etter hvert innen 6–12 måneder etter implantering. Vancomycin bidrar til å hindre kolonisering.

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

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

Betyr vancomycinet i CERAMENT V at jeg ikke trenger å ta antibiotika separat?

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

Bivirkninger

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

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

I bløtvev kan CERAMENT V forårsake en betennelsesreaksjon (rødhet, hevelse, smerte).

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

Risikoen for å få en alvorlig reaksjon på C-TRU, vancomycin eller deres hjelpestoffer (lohexol, trometamol, natriumkalsiumedetat, saltsyre) anses som liten. Imidlertid kan både hevelse i ansikt, 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 V kan bare selges, distribueres og brukes i samsvar med den tiltenkte bruken.

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

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

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

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

Lagre CERAMENT V uåpnet i et rent og tørt miljø ved romtemperatur (15–25 °C / 59–77°F).

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

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

SAMMENDRAG OVER SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), der det er knyttet til produktets grunnleggende UDI-DI-nummer, 0735005543046RZ.

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse i forbindelse med CERAMENT V, må du umiddelbart melde det til både produsenten og ansvarlig myndighet i landet du bor i.

PRODUSERT AV:

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

BESTILLINGSINFORMASJON

Art. nummer / produkt

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbolforklaring

Symbol	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



CERAMENT™ V

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

CERAMENT™ V jest ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego do wstrzykiwani i formowania, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%) i chondrodermu wankomycyny. Składnik płynny (CERAMENT C-TRU) zawiera joheksol (pasta 206 mg/mL, tj. stężenie jodu 95 mg w 1 mL pasty), który zmniejsza cieniowanie na zdjęciach RTG. Wyrób CERAMENT V zawiera 66 mg wankomycyny w 1 mL pasty. Połączenie siarczanu wapnia i hydroksyapatytu zapewnia optymalną równowagę pomiędzy szybkością resorpcji przeszczepu a szybkością wrastania tkanki kostnej. Siarczan wapnia pełni rolę resorbowalnego nośnika hydroksyapatytu. Hydroksyapatyt charakteryzuje się powolną resorpcją i wysokim stopniem osteokonduktywności sprzyjającym wrastaniu tkanki kostnej, a ponadto zapewnia długotrwale wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Dodanie wankomycyny zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, co zapewnia ochronę podczas procesu zrastania się kości.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pracownicy służby zdrowia.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

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

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konsystencji wyrobu CERAMENT V.

Konsystencja do wstrzykiwania: około 3–5 minut.

Formowanie ręczne: rozpoczęcie między 8. a 12. minutą i formowanie przez 1 minutę.

Koniec wiązania: ranę operacyjną można zamykać po około 15 minutach. Koniec wiązania wyrobu CERAMENT V następuje po około 25 minutach.

Granulat: wypełnienie form przed upływem 5 minut. Wyjście granulatu po upływie 20 minut.

Wiercenie: w materiale można wiercić po 15 minutach.

Po implantacji: wyrób CERAMENT V jest resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w części „Wskazówki dotyczące stosowania”.

PRZEZNACZENIE

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

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

Wankomycyna użyta w wyrobie CERAMENT V zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, zapewniając ochronę podczas procesu zrastania się kości.

WSKAZANIA

Wyrób CERAMENT V jest przeznaczony do wypełniania ubytków lub pustych przestrzeni w kościach, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w kończynach i miednicy (tylko podczas zabiegów rewizyjnych dotyczących panewki). Do tych ubytków kostnych mogą należeć:

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

SPOSÓB DZIAŁANIA

Wyrób CERAMENT V działa na dwa sposoby:

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

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na chlorowodorek wankomycyny
- Nadwrażliwość na joheksol lub jakąkolwiek substancję pomocniczą (trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) zawartą w wyrobie CERAMENT C-TRU
- Cięża
- Karmienie piersią
- Objawowa tyreotoksykzoza

OSTRZEŻENIA

- Zawartość wankomycyny w wyrobie CERAMENT V nie wyklucza potrzeby stosowania antybiotyków ogólnoustrojowych.
- Nie wstrzykiwać do torbieli kostnych. W tych przypadkach należy używać wstępnie utwardzonych kulek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylności/aseptycznego użytkowania

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

Terapia wspomagająca

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

Środki ostrożności dotyczące wyrobu

- Kontakt wyrobu CERAMENT V z żywą kością pacjenta, a także zapewnienie prawidłowych warunków gojenia się 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 korowka kości, mocowanie chirurgiczne lub osteosynteza w danym miejscu są wystarczające do zapewnienia funkcji obciążeniowej.
- Wyrób CERAMENT V nie wolno stosować w obrębie stawów, ponieważ jego obecność mogłaby wywołać stan zapalny lub stanowić przeszkodę mechaniczną. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopilnować, aby nie doszło do fuzji wypełnionych wyrobem CERAMENT V pustych przestrzeni kostnych ze sązami 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 V.
- 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 V, który przedostanie się do krwiobiegu.
- Nie przepielniać przestrzeni.
- W przypadku występowania tętniakowatych torbieli kostnych oraz innych torbieli kostnych mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz zrośnięcia się rany. W tych przypadkach należy stosować produkt CERAMENT V jako wstępnie utwardzone kulek.
- Nie prowadzono badań klinicznych z zastosowaniem dodatków do wyrobu CERAMENT V. Użycie alternatywnych rozтворów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszaniny może skutkować niekontrolowanym wiązaniem wyrobu oraz wpłynąć na jego bezpieczeństwo i skuteczność.
- Jeśli wyrób jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy pustych przestrzeni kostnych wyrób CERAMENT V zgodnie ze specyfikacją nie jest osteoindukcyjny ani osteogeny.
- W przypadku stosowania wyrobu CERAMENT V 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 V jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego dla lepszego dopasowania elementów implantacyjnych do kości, należy oczekiwać do momentu ostatecznego zainicjowania się materiału, aby uzyskać optymalne rezultaty.
- 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 wankomycyny

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania wyrobu CERAMENT V u pacjentów leczonych ogólnoustrojowo lub miejscowo takrolimusem, cyklosporyną, lekami zwiotczającymi mięśnie, diuretykami pętlowymi i innymi lekami o możliwym działaniu neurotoksycznym, nefrotoksycznym lub otokotoksycznym, takimi jak amfoterycyna B, aminoglikozydy, bacytacyna, polimiksyna B, kolistyna, wiomycyna lub disipatyna, a także u pacjentów wrażliwych na teikoplaninę (antybiotyk glikopeptydowy).
- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami znieczulającymi wiąże się z występowaniem rumienia, histaminopodobnego zaostrzenia skóry i reakcji anafilaktycznych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania wyrobu CERAMENT V u pacjentów z niewydolnością nerek ze względu na możliwe otokotoksyczne i nefrotoksyczne działanie wankomycyny. U tego typu pacjentów zaleca się regularne kontrolowanie stężenia leku w surowicy krwi.

- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie, takimi jak suksametoniom lub werekoniom, wiązało się z możliwością nasilenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
- U pacjentów przyjmujących wankomycynę przez dłuższy czas lub leczonych jednocześnie innymi lekami mogącymi powodować neutropenię bądź agranulocytozę należy regularnie monitorować liczbę leukocytów.
- U pacjentów z występującą uprzednio głuchotą przyjmujących nadmierne dawki dożylne lub leczonych jednocześnie inną ototoksyczną substancją czynną, taką jak na przykład aminoglikozyd, zgłaszano występowanie ototoksyczności o charakterze przemijającym lub trwałym. Należy również unikać stosowania wankomycyny u pacjentów z występującą uprzednio utratą słuchu.
- Na uszkodzenia słuchu podatne są szczególnie osoby w podeszłym wieku. Należy unikać jednoczesnego lub sekwencyjnego stosowania innych substancji ototoksycznych.
- W bardzo rzadkich przypadkach w związku z użyciem wankomycyny zgłaszano wystąpienie zespołu Stevensa-Johnsona (ZSJ). W razie pojawienia się podmiotowych bądź przedmiotowych objawów zespołu ZSJ należy zasięgnąć specjalistycznej porady dermatologicznej.

Środki ostrożności dotyczące zastosowania joksolsolu

Nadwrażliwość

- Wywiad lekarski, w którym stwierdzono występowanie alergii, astmy oskrzelowej lub nietolerancji jodowych środków cieniujących, informuje, że wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności, dlatego każdorazowe podanie środków cieniujących powinno być poprzedzone szczegółowym wywiadem lekarskim; u pacjentów ze skazą alergiczną oraz u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie wymagane jest bardzo wyraźne wskazanie do użycia.
- W przypadku pacjentów obciążonych ryzykiem nietolerancji można rozważyć uprzednie podanie kortykosteroidów albo antagonistów receptorów histaminowych H1 i H2, które jednak mogą nie zapobiec wstrząsowi anafilaktycznemu, a przeciwnie - zamaskować pierwsze objawy. Szczególnie w przypadku pacjentów z astmą oskrzelową wzrasta ryzyko skurczu oskrzeli.
- Ryzyko ciężkich reakcji związanych ze stosowaniem joksolsolu uważa się 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 obrzęk angioneurotyczny, zapalenie spojówek, kaszel, świąd, nieżyt nosa, kichanie i pokrzywka, mogą wskazywać na ciężką reakcję anafilaktyczną wymagającą interwencji medycznej. Należy wcześniej zaplanować sposób działania, np. przed zapewnieniem 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 pręgu reakcji w postaci skurczu oskrzeli, przy czym ich odpowiedź na leczenie agonistami receptorów beta-1 adrenergiczny 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 wydalenia środka cieniującego. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dysproteinemią 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 także zachować ostrożność u pacjentów z ciężką chorobą serca/układu krążenia i nadciśnieniem płucnym ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń krążenia lub niemiernego rytmu serca.
- Pacjenci z niewydolnością serca, ciężką chorobą wieńcową, niestabilną dusznicą, chorobami zastawek serca, przebiegiem zawałem serca, pomostowaniem tętnic wieńcowych oraz nadciśnieniem płucnym są szczególnie predysponowani do wystąpienia reakcji ze strony serca.
- U pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobami serca reakcje, którym towarzyszą zmiany niedokrwienne w EKG oraz arytmia, występują częściej.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

- Zgłaszano przypadki encefalopatii w związku ze stosowaniem środków cieniujących, takich jak joksolsol. Encefalopatia po podaniu środka cieniującego może przejawiać się objawami podmiotowymi i przedmiotowymi charakterystycznymi dla zaburzeń neurologicznych, takimi jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepotą korową, spłatanie, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowicy, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu. Objawy zwykle pojawiają się w ciągu kilku minut do kilku godzin po podaniu joksolsolu i zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Czynnikami zwiększającymi przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiającej 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 przerzutami 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 rozpoznanyymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek oraz cukrzycą, aby zapobiec ostrej niewydolności nerek po podaniu środka cieniującego.
- Inne czynniki sprzyjające to występującej wcześniej niewydolności nerek po podaniu środka cieniującego, choroby nerek w wywiadzie, wiek ponad 60 lat, odwodnienie, zaawansowana miażdżyca, niewyrównana niewydolność serca, duże dawki środka cieniującego i wielokrotne wstrzyknięcia, narazenie na działanie dodatkowych substancji nefrotoksycznych, ostre i przewlekłe nadciśnienie, hiperurykemia, paraneopiezmie (szpiczak mnogim i makroglobulinemia Waldenströma, plazmocytoza) lub dysproteinie.

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.

Miaśnienia

- Podanie jodowego środka cieniującego może nasilić objawy miaśnienia.

Guz chromochłonny

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

Zaburzenia funkcji tarczycy

- Ze względu na obecność wolnego jodu w roztworach oraz dodatkowo uwalniany jod podczas dejonizacji, jodowe środki cieniujące wpływają na pracę tarczycy. U pacjentów z predyspozycją mogą wywołać nadczynność tarczycy lub nawet przełom tarczycowy.
- 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 istnieje poważna droga jodowych środków cieniujących zmienia wyniki oznaczania poziomu hormonów i pobór jodu przez tarczycę lub obraz przerzutów w przypadku raków 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.
- Czynnikami 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 wankomycyny

- Jednoczesne lub sekwencyjne podawanie wankomycyny z innymi potencjalnie neurotoksycznymi i/lub nefrotoksycznymi substancjami czynnymi, w szczególności gentamycyną, amfoterycyną B, streptomycyną, neomycyną, kanamycyną, amikacyną, tobramycyną, wioamycyną, bacytacyną, polimyxyną B, kolistyną, piperacyliną/tazobaktamem i cisplatiną, może nasilać nefrotoksyczność i/lub ototoksyczność wankomycyny, w związku z czym wymaga uważnego monitorowania pacjenta.
- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami znieczulającymi wiąże się z występowaniem rumienia, histaminopodobnego zaczerwienienia skóry i reakcji anafilaktycznych.
- Efekt działania (blokada nerwowo-mięśniowa) jednocześnie stosowanych leków zwiotczających mięśnie (takich jak suksynylocholina) może być wzmocniony i przedłużony.

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie środkami farmaceutycznymi związane ze stosowaniem joksolsolu

- U leczonych metforminą pacjentów z cukrzycą, szczególnie z zaburzeniami czynności nerek, po podaniu jodowych środków cieniujących istnieje ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej.
- U pacjentów leczonych interelukiną-2 w czasie krótszym niż dwa tygodnie przed zabiegiem istnieje zwiększone ryzyko powstania opóźnionych reakcji (rumień, objawy grypopodobne lub reakcje skóry).
- 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 naczyniowośrodkowe, inhibitory konwertyazy 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 kości odnotowano występowanie poniższych działań niepożądanych.

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

Poniższe działania niepożądane są zgłaszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT V. Niemniej jednak zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z potencjalnymi działaniami niepożądanymi związanymi z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny.

- Ototo toksyczność i nefrotoksyczność są działaniami niepożądanymi związanymi z ogólnoustrojowym leczeniem wankomycyną, przy czym toksyczność zależy od stężenia wankomycyny w surowicy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Odwracalna neutropenia, agranulocytoza, eozynofilia, małopłytkowość, pancytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia ucha i błędnika

- Przemijająca lub trwała utrata słuchu, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, szum w uszach, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego

Zaburzenia naczyniowe

- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Dusznosć, świst krtaniowy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Zaczernienie górnej części ciała („zespół czerwonego człowieka”), osutka i zapalenie błon śluzowych, świąd, pokrzywka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Niewydolność nerek przejawiająca się głównie podwyższonym stężeniem kreatyniny i mocznika w surowicy krwi, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Zapalenie żył, zaczernienie górnej części ciała i twarzy, gorączka, polekowa, dreszcze, ból i skurcz mięśni klatki piersiowej i płuc

Znane działania niepożądane związane z ogólnoustrojowym stosowaniem joheksolu

Poniższe działania niepożądane są zgłaszane w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem joheksolu, przy czym nie wiadomo, aby były związane ze stosowaniem wyrobu CERAMENT V. 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 anafilaktyczne/anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego

- Ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia serca

- Bradykardia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

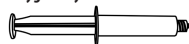
- Uczucie gorąca, nadmierna potliwość, uczucie zimna, reakcje wazowagalne, gorączka

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- W przypadkach niemożności zapewnienia wystarczającego zamknięcia rany może istnieć ryzyko reakcji zapalnej skóry i/lub przedłużonego wycieku z rany.
- Do możliwych działań niepożądanych związanych z zabiegiem chirurgicznym należą złamanie kości oraz powikłania związane z ranami, m.in. krwiaki, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.

ELEMENTY I SKŁADNIKI ZESTAWU

Przygotowywanie roztworu wankomycyny



CERAMENT C-TRU

Strzykawka wstępnie napełniona jodowym płynem do mieszania. Rozpuszczalnik w wodzie składnik wzmacniający cieniowanie (Joheksol) z jodem o stężeniu 180 mg/l mL. Do stosowania podczas przygotowywania roztworu wankomycyny.



CERAMENT VANCOMYCIN

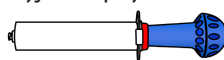
Szklana fiolka z chlorowodorkiem wankomycyny. 1 mL wyrobu CERAMENT V zawiera 66 mg wankomycyny.



BONESUPPORT DP

Kolec z wentylem, który ułatwia posługiwanie się fiolką w trakcie przygotowywania roztworu wankomycyny.

Przygotowanie pasty CERAMENT V



CERAMENT CMI

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



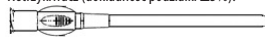
Valve (Zawór)

Umożliwia łączenie elementów CERAMENT C-TRU i CERAMENT ID z elementem CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Wstrzykiwacz (dokładność podziałki $\pm 5\%$).



Tip Extender (Przedłużacz końcówki)

Dwa przedłużacze końcówki o różnej długości do użytku ze wstrzykiwaczem CERAMENT ID ułatwiające wstrzykiwanie pasty.

DODATKOWE POTRZEBNE PRZEBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZEBORY

- Kanuła lub igła o minimalnej średnicy 16 G
- Forma do granulak

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przy obchodzeniu się z wyrobem CERAMENT V należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

Zalecane dawkowanie

- 1 mL pasty zawiera 66 mg wankomycyny (w postaci chlorowodorku wankomycyny).
- Należy użyć takiej ilości pasty, aby zastosować u pacjenta właściwą dawkę wankomycyny.
- Doświadczenia związane ze stosowaniem wankomycyny miejscowo: w pracach opublikowanych w recenzowanych czasopiśmie opisano przypadki stosowania wankomycyny miejscowo u dorosłych pacjentów w dawkach mieszczących się w zakresie od 0,5 g do 3 g bez ryzyka toksycznego stężenia leku w surowicy krwi ani wystąpienia jakichkolwiek innych zagrożeń bezpieczeństwa.
- Zalecenia dotyczące dawki początkowej wankomycyny podawanej dożylnie:
 - Pacjenci w wieku 12 lat i starsi: zalecana dawka wynosi od 15 do 20 mg/kg masy ciała co 8 do 12 godzin (nie stosować więcej niż 2 g na dawkę).

Szczegółowe instrukcje

Wyrób CERAMENT V 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.

Przygotowywanie roztworu wankomycyny

1. Zdjąć nakładkę z fiolki CERAMENT VANCOMYCIN.

Umieścić fiolkę CERAMENT VANCOMYCIN na stabilnej powierzchni i przebić za pomocą kołca BONESUPPORT DP membranę fiolki, przytrzymując ją stabilnie.



2. Zdjąć zatyczkę z wypełnionej płynem strzykawki (CERAMENT C-TRU) za pomocą otworu wyłoczonego w dolnej tacce blistra, wciskając zatyczkę strzykawki w otwór i przekraczając strzykawkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po zdjęciu zatyczki przymocować strzykawkę do kołca BONESUPPORT DP.



3. Wstrzyknąć cały roztwór ze strzykawki CERAMENT C-TRU do fiolki i rozpuścić wankomycynę mającą postać proszku, delikatnie obracając fiolkę.

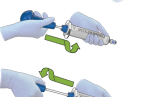


- Roztwór wankomycyny pobrać w całości z powrotem do strzykawki CERAMENT C-TRU. Roztwór wankomycyny jest gotowy do wstrzyknięcia do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i należy go użyć bezpośrednio po przygotowaniu.



Przygotowywanie pasty CERAMENT V

- Wyciąć niebieski uchwyt urządzenia do mieszania CERAMENT CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tłoka.
- Zdjąć zatyczkę z urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, a następnie dołączyć przeźroczysty koniec zaworu do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Podłączyć strzykawkę CERAMENT C-TRU z roztworem wankomycyny, przeciskając jej końcówkę przez niebieską membranę zaworu i obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Wstrzyknąć cały roztwór wankomycyny do urządzenia do mieszania CERAMENT CMI. Całkowicie opróżnić strzykawkę i unikać przepływu wstecznego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.
- Odłączyć strzykawkę CERAMENT C-TRU od zaworu na urządzeniu do mieszania CERAMENT CMI, natychmiast uruchomić stoper i rozpocząć mieszanie ($t = 0$ sekund). Mieszać w pozycji końcówka w dół przez 30 sekund z częstotliwością około 1 pełnego obrotu na sekundę. Obracać niebieski uchwyt w jego położeniach końcowych.
- Wyciąć całkowicie niebieski uchwyt do tylnego położenia i zablokować tłok, obracając niebieski kolbier w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż będzie słychać „kliknięcie”.
- 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.
- Odłączyć napełniony wstrzykiwacz CERAMENT ID, a następnie wyjąć czerwony ogranicznik tłoka. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby dołączyć do wstrzykiwacza CERAMENT ID przedłużacz końcówki lub opcjonalną igłę (o minimalnym rozmiarze 16 G).



Wypełnianie ubytków / pustych przestrzeni kostnych - 3 różne sposoby

Wstrzykiwanie

- Odczekać do momentu osiągnięcia pożądanej konsystencji pasty, co będzie miało miejsce około 3 minuty po rozpoczęciu mieszania; ostrożnie wstrzyknąć materiał do ubytku/pustej przestrzeni kostnej pod kontrolą wzrokową i/lub fluoroskopową.
- Wstrzykiwać do momentu, aż - w ocenie lekarza wykonującego zabieg - ubytek/pusta przestrzeń całkowicie wypełni się odpowiednią objętością pasty.
- Pastę należy wstrzyknąć między około 3. a 5. minutą (od rozpoczęcia mieszania), gdy stosowana jest igła o rozmiarze 16 G.
- Po wprowadzeniu pasty należy odczekać kilka minut od 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 sterylnej powierzchni i poczekać do uzyskania żądanej konsystencji do formowania. Pastę należy wycisnąć przed upływem 5 minut.
- Ręczne formowanie pasty można rozpocząć między 8. a 12. minutą (i formować przez 1 minutę).
- Uformowany produkt umieścić w ubytku lub pustej przestrzeni kostnej.
- Delikatnie upchnąć uformowany materiał.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Formowanie z użyciem form do granulatu

- Wybrać potrzebny rozmiar granulatu.
- Wypełnić otwory w formie przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Pozostawić pastę do wytrawienia przez co najmniej 20 minut od rozpoczęcia mieszania, zanim granulatu zostanie wyprowadzony z formy.

- Wygiąć formę, aby wprowadzić granulatu.
- Delikatnie upchnąć granulatu 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 V jest sterylny. Urządzenie do mieszania CERAMENT CMI zostało wysterylizowane promieniami gamma, a strzykawkę CERAMENT C-TRU - parą wodną. Fiolka CERAMENT VANCOMYCIN została wysterylizowana metodą filtracji i napełniona w warunkach aseptycznych. Powierzchnia całego wyrobu została wysterylizowana tlenkiem etylenu. Wyrób CERAMENT V jest jednorazowy i przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie wolno go w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

Karta implantu

Dołączoną kartę implantu należy przekazać pacjentowi. Przed przekazaniem karty pacjentowi należy wpisać informacje na jej przedniej stronie, a na odwrocie nakleić etykietę A0550.

Ulotki dla pacjenta

Informacje w tej części należy przekazać pacjentowi. Informacje dla pacjenta są też dostępne w formie ulotki na stronie internetowej www.BONESUPPORT.com/patientinfo (podanej na karcie implantu).

Co to jest CERAMENT V?

Wyrób CERAMENT V jest syntetycznym substytutem przeszczepu kostnego, składającym się z siarczanu wapnia (60%), hydroksyapatytu (40%), chlorowodoru wankomycyny i płynu C-TRU. Płyn C-TRU zawiera joksol, który zapewnia lepszą widoczność na zdjęciach rentgenowskich i podczas fluoroskopii. Wyrób CERAMENT V zawiera joksol (206 mg/mL pasty), wankomycynę (66 mg/mL pasty), trometamol (0,6 mg/mL pasty), wersenian wapniowo-disodowy (0,05 mg/mL pasty) i kwas solny (mniej niż 1 mg/mL pasty).

Do czego służy wyrób CERAMENT V?

Wyrób CERAMENT V stosuje się u pacjentów, u których występuje pusta przestrzeń kostna / ubytek kostny, w celu wypełnienia tej przestrzeni / tego ubytku, aby wspomóc zrastanie się kości i zapobiec zakażeniu.

Jak działa wyrób CERAMENT V?

Wyrób CERAMENT V jest z czasem resorbowany i przekształcany w nową kość w ciągu 6–12 miesięcy po implantacji. Wankomycyna pomaga zapobiegać kolonizacji przez drobnoustroje.

Czy po implantacji wyrobu CERAMENT V wymagane jest specjalne dalsze leczenie lub monitorowanie?

Nie jest wymagane dalsze leczenie chirurgiczne ani monitorowanie. Po zabiegu wymagane są rutynowe wizyty kontrolne pacjenta.

Czy w związku z zawartością wankomycyny w wyrobie CERAMENT V nie ma potrzeby przyjmowania innych antybiotyków?

Nie. Jeśli po zabiegu pacjentowi przepisano antybiotyki, należy je przyjmować, ponieważ wankomycyna zawarta w wyrobie CERAMENT V nie zastępuje antybiotyków podawanych doustnie lub dożylnie.

Działania niepożądane

Implantacja wyrobu CERAMENT V wiąże się z takimi samymi rodzajami ryzyka jak każdy zabieg chirurgiczny, m.in. z zakażeniem, bólem, zasinieniem, obrzękiem i krwawieniem w miejscu zabiegu.

Jeśli wyrób CERAMENT V był stosowany w pobliżu stawu, może to spowodować stan zapalny (zaczerrwienie, obrzęk, ból) stawu. W obrębie tkanek miękkich wyrób CERAMENT V może powodować reakcję zapalną (zaczerrwienie, obrzęk, ból).

W rzadkich przypadkach wyrób CERAMENT V 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, wankomycynę lub ich substancje pomocnicze (joksol, trometamol, wersenian wapniowo-disodowy, kwas solny) uważa się za niewielkie. Jednak obrzęk twarzy, języka, krtani, 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.

pl

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE WYROBU

Wyrób CERAMENT V może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

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

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

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

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

Wyrób CERAMENT V należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C / 59–77°F).

Nie wolno używać wyrobu w przypadku jego niezamierzonego otwarcia lub uszkodzenia jego opakowań ani po upływie terminu ważności.

Nadmiar materiału i elementy, które zostały otwarte, ale nie były używane, należy zutylizować. Zużyty materiał należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED), gdzie jest powiązane z podstawowym numerem UDI-DI produktu, 0735005543046RZ.

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

Jeśli wystąpi poważne zdarzenie związane z wyrobem CERAMENT V, należy niezwłocznie zgłosić je zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi w swoim kraju.

PRODUCENT:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Szwecja
Tel.: +46 46 286 53 70
E-mail: info@bonesupport.com
E-mail: complaint@bonesupport.com (do zgłaszania zdarzeń)
www.bonesupport.com

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Nr artykułu / pozycja

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Glosariusz symboli

Symbol	Opis symbolu	Symbol	Opis symbolu
	Czas mierzony od rozpoczęcia mieszania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	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



CERAMENT™ V

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIO CLÍNICO

CERAMENT V é um substituto de enxerto ósseo cerâmico injetável e moldável constituído por sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%) e cloridrato de vancomicina. O componente líquido (CERAMENT C-TRU) contém ioxehol (206 mg/mL de pasta, ou seja, concentração de iodo de 95 mg/mL de pasta) como potenciador de radio-opacificação. O CERAMENT V fornece 66 mg de Vancomicina/mL de pasta.

Ao combinar o sulfato de cálcio e a hidroxiapatita, é obtido um equilíbrio otimizado entre a taxa de reabsorção do implante e a taxa de crescimento ósseo. O sulfato de cálcio atua como um transportador reabsorvível para a hidroxiapatita. A hidroxiapatita tem uma taxa de reabsorção lenta e osteocondutividade alta, o que promove o crescimento ósseo e oferece um suporte estrutural a longo prazo para um osso recém-formado.

Ao adicionar Vancomicina, pode ser evitada a colonização com microrganismos sensíveis à Vancomicina para proteger a cicatrização óssea.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais médicos.

POPULAÇÃO DE DOENTES A QUE SE DIRIGE

Doentes esqueleticamente maduros, que necessitem de cirurgia para cavidades ósseas que estejam em risco de colonização bacteriana.

DESEMPENHO

O desempenho da injeção depende da consistência pretendida para o trabalho do CERAMENT V.

Injetável: Aproximadamente 3-5 minutos.

Moldagem à mão: iniciação entre 8 e 12 minutos e moldável durante 1 minuto.

Fixação final: A ferida pode ser fechada depois de cerca de 15 minutos. O CERAMENT V atinge a textura final em aproximadamente 25 minutos.

Gotas: encher as cavidades do molde no prazo de 5 minutos. Soltar as gotas do molde depois de 20 minutos.

Perfurável: A perfuração do material pode ser feita depois de 15 minutos.

Depois da implantação: O CERAMENT V é reabsorvido e remodelado em osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação.

São fornecidas informações mais detalhadas na secção Instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CERAMENT V é um substituto de enxerto ósseo cerâmico reabsorvível, destinado a encher cavidades e espaços no sistema esquelético para promover a cicatrização óssea.

O CERAMENT V oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico. A Vancomicina está incluída no CERAMENT V para prevenir a colonização de microrganismos sensíveis à Vancomicina, para proteger a cicatrização óssea.

INDICAÇÕES

O CERAMENT V é indicado para ser colocado em cavidades ou espaços ósseos no sistema esquelético, ou seja, extremidades e pélvis (apenas durante a revisão acetabular) não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser:

Em doentes 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 dispositivo CERAMENT V tem dois modos de ação:

- O modo de ação principal é ser um substituto de enxertos ósseos, cerâmico e reabsorvível, destinado a encher cavidades e espaços no sistema do esqueleto para promover a cicatrização óssea. O CERAMENT V oferece um enchimento de cavidades/espaços que pode aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante o procedimento cirúrgico.
- O modo secundário de ação é prevenir a colonização de microrganismos sensíveis à Vancomicina para proteger a cicatrização óssea.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade ao cloridrato de Vancomicina
- Hipersensibilidade a ioxehol ou a qualquer um dos excipientes (trometamol, edetato sódico de cálcio, ácido clorídrico), incluídos no CERAMENT C-TRU
- Gravidez
- Amamentação
- Tireotoxicose manifesta

ADVERTÊNCIAS

- A Vancomicina no CERAMENT V não invalida a necessidade de antibióticos sistémicos.
- Não injetar em cistos ósseos. Usar gotas pré-endurecidas para estas indicações.

PRECAUÇÕES

Instruções práticas para uso esterilizado/asséptico

- Seguir técnicas cirúrgicas esterilizadas para preparar a pasta CERAMENT V.

Terapêutica de suporte

- Consultar e cumprir as instruções de utilização de quaisquer utensílios adicionais usados.
- Controlar hemorragias ativas e remover coágulos sanguíneos, assim como fragmentos de tecido no caso de cirurgia aberta.
- Se foi identificada uma infeção pré-existente, é necessário um desbridamento adequado para uma utilização bem-sucedida.
- O uso de drenagem por aspiração ativa pode causar uma diminuição da dose eficaz de vancomicina.

Precauções relacionadas com o dispositivo

- Contacto entre o CERAMENT V e o osso vital, assim como a provisão de condições normais de cicatrização de fratura ou crescimento ósseo são pré-requisitos para um bom resultado do tratamento.
- Não está previsto para áreas sujeitas a carga, a menos que depois de um exame minucioso seja possível presumir que o osso cortical, fixação cirúrgica ou osteossíntese in situ são suficientes para a função de suporte de carga.
- O CERAMENT V não deve ser usado em articulações, dado que a sua presença pode causar inflamações ou obstrução mecânica. Se for usado próximo de articulações, é necessário ter cuidado para assegurar que as cavidades ósseas a implantar com CERAMENT V não estão em continuidade com os espaços das articulações, como por exemplo, assegurar uma redução adequada das fraturas e/ou usar orientação fluoroscópica (conforme determinado pelas melhores práticas cirúrgicas).
- Contacto com fluidos nas articulações pode causar a reabsorção do CERAMENT V.
- Deve ser evitada sobrepressurização durante a injeção, dado que uma injeção intramedular com qualquer enchimento de cavidade óssea pode provocar embolização de gordura ou embolização do CERAMENT V na corrente sanguínea.
- Não encher demasiado.
- Em cistos ósseos aneurismáticos e outros cistos ósseos propensos a produzir grandes volumes de líquido, há um risco alto de drenagem na ferida, inflamação nos tecidos moles e degradação da ferida. Para estas indicações, deve ser usado o CERAMENT V como gotas pré-endurecidas.
- Não há nenhuma experiência clínica com aditivos no CERAMENT V. Usar soluções de mistura alternativas e/ou adicionar outras substâncias à mistura pode afetar a configuração do produto de forma descontrolada, assim como a segurança e eficácia do produto.
- Se for usado como uma alternativa ao autoenxerto, por favor notar que como acontece com muitos produtos sintéticos de enchimento de cavidades ósseas, o CERAMENT V não foi concebido para ser osteoindutivo ou osteogénico.
- Se o CERAMENT V vai ser usado em conjunto com aloenxerto ou autoenxerto, aplicar cada componente separadamente, sem misturar antes da aplicação, dado que a mistura pode afetar a configuração de forma descontrolada.
- Se o CERAMENT V vai ser usado para aumentar o hardware e alinhamentos ósseos durante um procedimento cirúrgico, aguardar até o fim do tempo de cura do material para uma utilização otimizada.
- Não usar se o líquido estiver descolorado ou contém precipitado.

Precauções relacionadas com os pacientes

- Doença no metabolismo do cálcio pré-existente (ex.: hipercalcemia).
- É recomendado um exame cuidadoso do historial clínico do(a) doente.

Relacionamento com a utilização de Vancomicina

- O CERAMENT V deve ser usado com precaução em doentes tratados com tacrolimus sistémico ou tópico, ciclosporina, relaxantes musculares, diuréticos de ansa e outros fármacos potencialmente neurotóxicos, nefrotóxicos ou ototoxícos, como anfotericina B, aminoglicosídeos, bacitracina, polimixina B colistina, viomicina ou cisplatina, em doentes com sensibilidade à teicoplanina (antibiótico glicopeptídico).
- A administração concomitante de Vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a eritema, rubor semelhante a histamina e reações anafiláticas.
- Devido ao potencial de ototoxicidade e nefrototoxicidade da Vancomicina, o CERAMENT V deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência renal. É aconselhado efetuar uma monitorização regular dos níveis séricos nestes doentes.
- O uso concomitante de Vancomicina com os relaxantes musculares suxametonio ou vecuronio tem sido associada a um potencial para aumento de bloqueio neuromuscular.
- Em doentes que recebem Vancomicina por um período longo ou concomitantemente com outros medicamentos que podem causar neutropenia ou agranulocitose, a contagem leucocitária deve ser monitorizada em intervalos regulares.

pt

- Foi reportada ototoxicidade, transitória ou permanente, em doentes com surdez prévia que receberam doses intravenosas excessivas, ou que receberam tratamento concomitante com outra substância ativa ototóxica, como um aminoglicosídeo. A Vancomicina também deve ser evitada em doentes com perda auditiva prévia.
- Os idosos são particularmente suscetíveis a danos auditivos. Deve ser evitado o uso concomitante ou sequencial de outras substâncias ototóxicas.
- Foi reportada uma relação rara entre a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e o uso de Vancomicina. Procurar uma avaliação dermatológica especializada se houver sintomas ou sinais de SSJ.

Relacionado com o uso de iohexol

Hipersensibilidade

- Um 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 a utilização de iohexol é considerado baixo. No entanto, os meios de contraste iodados podem provocar reações anafiláticas graves e potencialmente fatais ou outras manifestações de hipersensibilidade.
- Independentemente da quantidade e via de administração, sintomas como angioedema, conjuntivite, tosse, prurido, rinite, espírios e urticária podem ser indicativos de uma reação anafilática grave que exige tratamento. Por isso, deve ser elaborado antecipadamente um plano de ação, como por exemplo, ter fármacos necessários disponíveis para tratamento imediato se ocorrer uma reação grave. Em 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 dispareteínemias e paraproteínemias, 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 isquémicas no ECG e arritmia.

Perturbações do Sistema nervoso central

- Foi notificada encefalopatia com o uso de meios de contraste, como o iohexol. A encefalopatia contrastada pode manifestar-se com sintomas e sinais de disfunção neurológica, como cefaleias, perturbações visuais, cegueira cortical, confusão, convulsões, perda de coordenação, hemiparesia, afasia, inconsciência, coma e edema cerebral. Geralmente, os sintomas ocorrem minutos ou horas depois da administração de iohexol e normalmente desaparecem dentro de dias. Fatores que aumentam a permeabilidade da barreira hematoencefálica facilitam a transferência de meios de contraste para o tecido cerebral e podem resultar em possíveis reações no sistema nervoso central, como por exemplo, encefalopatia.
- Os sintomas neurológicos causados por metástases ou processos degenerativos ou inflamatórios podem ser agravados pela aplicação de meios de contraste.

Reações renais

- A utilização de meios de contraste iodados pode causar nefropatia induzida por contraste, função renal comprometida ou insuficiência renal aguda. Para 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, paraproteínemias (mielomatose e macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma) ou dislipidemias.

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 alfabloqueadores 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 hipotireoidismo 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 o uso de Vancomicina

- A administração concomitante ou sequencial de Vancomicina com outras substâncias ativas potencialmente neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, particularmente gentamicina, anfotericina B, estreptomicina, neomicina, canamicina, amicacina, tobramicina, viomicina, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam e cisplatina, pode potenciar a nefrotoxicidade e/ou ototoxicidade da Vancomicina e consequentemente exige uma monitorização cuidadosa do(a) doente.
- A administração concomitante de Vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a eritema, rubor semelhante a histamina e reações anafiláticas.
- O efeito (bloqueio neuromuscular) dos relaxantes musculares (como a succinilcolina) usados concomitantemente pode ser aumentado e prolongado.

Potenciais interações com o uso concomitante de fármacos, relacionadas com a utilização de iohexol

- Há um risco de desenvolvimento de 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 brancos 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 (laringoespasma 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 sistêmico de Vancomicina

Estes efeitos secundários são reportados relacionados com a Vancomicina sistêmica, mas não é conhecido se estão associados ao uso de CERAMENT V. No entanto, recomendamos que os utilizadores se familiarizem com os potenciais efeitos secundários associados com o uso sistêmico de gentamicina.

- A ototoxicidade e a nefrotoxicidade são efeitos secundários associados à terapêutica sistêmica com Vancomicina; com toxicidade relacionada com a concentração sérica de vancomicina.

Perturbações sanguíneas e do sistema linfático

- Neutropenia reversível, agranulocitose, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia.

Perturbações do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas

Perturbações do ouvido e labirinto

- Perda de audição transitória ou permanente, vertigens, zumbidos nos ouvidos, tonturas

Perturbações vasculares

- Descida da tensão arterial, vasculite

Perturbações respiratórias, tosse e mediastinais

- Dispneia, estridor

Perturbações gastrointestinais

- Náuseas

Perturbações dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Rubor da parte superior do corpo (síndrome do homem vermelho), exantema e inflamação das mucosas, prurido, urticária

Perturbações renais e urinárias

- Insuficiência renal manifestada principalmente por aumento da creatinina sérica e ureia sérica, nefrite intersticial, insuficiência renal aguda

Perturbações gerais e condições no local de administração

- Febre, vermelhidão da parte superior do corpo e da face, febre medicamentosa, tremores, dor e espasmos dos músculos do peito e das costas

Efeitos secundários conhecidos relacionados com o uso sistêmico de iohexol

Estes efeitos secundários são efeitos reportados relacionados com o uso sistêmico de iohexol, mas não é conhecido se estão associados ao uso de CERAMENT V. No entanto, recomendamos que os utilizadores se familiarizem com os potenciais efeitos secundários associados com o uso sistêmico de iohexol.

Perturbações do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade (imediatas ou tardias), reações anafiláticas/anafilactóides

Perturbações do sistema nervoso

- Dor de cabeça

Perturbações gastrointestinais

- Náuseas, vômitos, dor abdominal

Perturbações cardíacas

- Bradicardia

Perturbações gerais e condições no local de administração

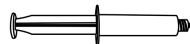
- Sensação de calor, hiperidrose, sensação de frio, reações vasovagais, pirexia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- Nos casos em que não seja possível fechar a ferida o suficiente, pode haver um risco de reação de inflamação da pele e/ou drenagem prolongada da ferida.
- Fratura óssea e complicações da ferida, incluindo hematoma, drenagem do local, infecção e outras complicações são possíveis efeitos secundários da cirurgia.

COMPONENTES E COMPOSIÇÕES

Preparação da solução de Vancomicina



CERAMENT C-TRU

Seringa pré-cheia com líquido de mistura à base de iodo. Um componente solúvel em água, potenciador de radio-opacidade (iohexol) com uma concentração de iodo de 180 mg I/mL. A usar durante a preparação da solução de Vancomicina.



CERAMENT VANCOMYCIN

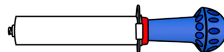
Frasco para injetáveis de vidro com cloridrato de Vancomicina. 1 mL de CERAMENT V contém 66 mg de Vancomicina.



BONESUPPORT DP

Um pino de distribuição ventilado para facilitar o manuseamento durante a preparação da solução de Vancomicina.

Preparação da pasta CERAMENT V



CERAMENT CMI

Dispositivo misturador pré-cheio com substituto ósseo cerâmico, uma mistura de sulfato de cálcio e hidroxiapatita.



Valve (Válvula)

Permitir ligações entre CERAMENT C-TRU e CERAMENT ID para CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

Dispositivo de injeção (precisão da escala de medição $\pm 5\%$).



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 V.

Recomendação de dose

- 1 mL de pasta contém 66 mg de Vancomicina (fornecida na forma de cloridrato de Vancomicina).
- Ajustar o volume da pasta para a dose apropriada de Vancomicina para o(a) doente.
- Experiência com aplicação local de Vancomicina: Foi descrito em publicações revistas por pares o uso tópico de doses de Vancomicina de 0,5 g até 3 g em doentes adultos, sem níveis séricos tóxicos ou outros problemas de segurança.
- A recomendação para a dose intravenosa inicial de Vancomicina é:
 - Em doentes com idade igual ou superior a 12 anos: A dose recomendada é de 15 a 20 mg/kg de peso corporal cada 8 a 12 horas (não exceder 2 g por dose).

Instruções passo a passo

O CERAMENT V consiste de uma caixa de cartão exterior, que contém um tabuleiro de plástico numa bolsa Tyvek (barreira estéril) que contém todos os componentes. A caixa de cartão com o conteúdo está esterilizada com óxido de etileno para assegurar a esterilização superficial de todos os componentes.

Preparação da solução de Vancomicina

1. Remover a tampa do frasco para injetáveis de CERAMENT VANCOMYCIN. Colocar o frasco para injetáveis de CERAMENT VANCOMYCIN numa superfície sólida e empurrar o BONESUPPORT DP através da membrana do frasco para injetáveis, mantendo-o estável.
2. Remover o tampão da seringa cheia com líquido (CERAMENT C-TRU) com a ferramenta embutida no fundo da bandeja do blister, empurrar a seringa para dentro da ferramenta e rodar a seringa para a esquerda. Depois de remover o tampão, fixar a seringa no BONESUPPORT DP.
3. Injetar toda a solução de CERAMENT C-TRU no frasco para injetáveis e agitar suavemente o frasco para dissolver o pó de Vancomicina.
4. Retirar toda a solução de Vancomicina de volta para a seringa CERAMENT C-TRU. A solução de Vancomicina está agora pronta para ser injetada no CERAMENT CMI e deve ser usada imediatamente a seguir a ser preparada.



pt

Preparação da pasta CERAMENT V

- Retirar a pega azul do CERAMENT CMI e remover o tampão vermelho do êmbolo.
- Remover o tampão no CERAMENT CMI e rodar a válvula com a ponta transparente para a direita para a encaixar no CERAMENT CMI.
- Para encaixar a seringa CERAMENT C-TRU com solução de Vancomicina, pressionar a ponta da seringa através da membrana azul da válvula e rodar a seringa para a direita.
- Injetar toda a solução de Vancomicina no CERAMENT CMI. Esvaziar completamente a seringa e manter o êmbolo empurrado até ao fundo para evitar inversão do fluxo, antes de o separar.
- Separar a seringa de 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.
- Retrair totalmente a pega azul na sua posição traseira e rodar o anel azul para a direita até ouvir um clique para bloquear o êmbolo.
- Encaixar o CERAMENT ID na válvula e transferir a pasta imediatamente com o êmbolo CERAMENT ID virado para cima e com a gradação 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 quando isto ocorrer.
- Separar o CERAMENT ID cheio, remover o tampão vermelho do êmbolo e a pasta está pronta para ser usada. Se aplicável, encaixar o extensor de ponta ou uma agulha opcional (mínimo de 16G) no CERAMENT ID.



Enchimento da cavidade/espaco ósseo - 3 opções diferentes

Injeção

- Aguardar até a pasta atingir a consistência pretendida de cerca de 3 minutos depois do início da mistura; injetar cuidadosamente na cavidade/espaco ósseo sob inspeção visual e/ou monitorização radiográfica.
- Continuar até ter sido injetada uma quantidade de pasta adequada na cavidade/espaco, 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 metulosamente 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 8 e 12 minutos (a pasta é moldável durante um período de 1 minuto).
- Colocar o produto moldado na cavidade ou espaco ósseo.
- Acondicionar cuidadosamente o material moldado.
- Fechar metulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

Moldado com o uso de bandejas de moldes de gotas

- Selecionar o tamanho necessário das gotas.
- Encher as cavidades do molde antes de 5 minutos (a partir do início da mistura).
- Deixar a pasta curar sem ser perturbada durante pelo menos 20 minutos desde o início da mistura, antes de soltar as gotas do molde.
- Dobrar o molde para soltar as gotas.
- Acondicionar cuidadosamente as gotas na cavidade ou espaco ósseo.
- Fechar metulosamente a(s) ferida(s) para evitar fugas para os tecidos moles.
- Seguir a prática clínica aceite de cuidados pós-operatórios.

ESTERILIDADE

O CERAMENT V é fornecido esterilizado. O CERAMENT CMI é esterilizado por irradiação gama e o CERAMENT C-TRU é esterilizado por vapor. O CERAMENT VANCOMYCIN é esterilizado por filtração e enchido aseticamente. A esterilização da superfície do dispositivo todo é feita com óxido de etileno. O CERAMENT V é descartável e apenas para utilização única; o produto não deve ser re-esterilizado por qualquer método e não deve ser reutilizado devido ao risco de contaminação.

INFORMAÇÃO A FORNECER AOS DOENTES

Cartão de implante

Deve ser entregue aos doentes o cartão de implante incluído. Antes de ser entregue aos doentes, preencher as informações na parte da frente do cartão e fixar a etiqueta A0550 na parte de trás.

Folheto informativo para os doentes

As informações contidas nesta secção devem ser transmitidas aos doentes. A informação para doentes está também disponível como um folheto informativo na página web www.BONESUPPORT.com/patientinfo (indicado no cartão de implante).

O que é o CERAMENT V?

CERAMENT V é um substituto sintético do enxerto ósseo, contendo sulfato de cálcio (60%), hidroxiapatita (40%), cloridrato de Vancomicina e C-TRU. O C-TRU é um líquido que contém iohexol, que proporciona maior visibilidade em raios-X e sob fluoroscopia. CERAMENT V contém iohexol (206 mg/mL de pasta), Vancomicina (66 mg/mL de pasta), trometamol (0,6 mg/mL de pasta), edetato de cálcio sódico (0,05 mg/mL de pasta) e ácido clorídrico (menos de 1 mg/mL de pasta).

Para que é usado o CERAMENT V?

O CERAMENT V é usado em doentes com cavidades/defeitos ósseos, para encher cavidades/defeitos ósseos, ajudar a cicatrizar a osse e prevenir infeções.

Como funciona o CERAMENT V?

Ao longo do tempo, o CERAMENT V é reabsorvido e remodelado como um osso novo entre 6 a 12 meses depois da implantação. A Vancomicina ajuda a prevenir colonização.

É necessário algum acompanhamento ou monitorização especial depois de implantar o CERAMENT V?

Não é necessário nenhum tratamento cirúrgico adicional ou monitorização; vai ter consultas de acompanhamento de rotina depois da cirurgia.

A Vancomicina no CERAMENT V significa que não tenho de tomar antibióticos em separado?

Não. Deve tomar antibióticos depois da cirurgia se receitados, dado que a Vancomicina no CERAMENT V não substitui a necessidade de antibióticos orais ou intravenosos.

Efeitos adversos

A implantação do CERAMENT V acarreta os mesmos riscos associados a todas as cirurgias, como infeção, dor, nódos negros, inchaço e hemorragia no local da cirurgia.

Se o CERAMENT V foi usado junto a uma articulação, pode causar uma inflamação (vermelhidão, inchaço, dor) na articulação.

Nos tecidos moles, o CERAMENT V pode causar uma reação inflamatória (vermelhidão, inchaço, dor).

Em casos raros, o CERAMENT V pode originar uma acumulação de fluidos ou a saída de fluidos de cor branca da ferida. Na maior parte dos casos, esta drenagem de fluidos de cor branca da ferida é resolvida até duas a três semanas sem tratamento adicional.

O risco de ter uma reação grave à C-TRU, Vancomicina ou aos seus excipientes (iohexol, trometamol, edetato de cálcio sódico e ácido clorídrico) é considerado menor. No entanto, inchaço da face, língua, laringe, comichão ou inchaço da pele, ou uma erupção cutânea, podem ser sinais de uma reação anafilática.

Por favor procurar aconselhamento médico se sentir algum destes sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Por favor informar o cirurgião se está a tomar, tomou recentemente ou possa começar a tomar outros medicamentos.

RESTRIÇÕES

O CERAMENT V apenas pode ser vendido, distribuído e usado de acordo com a utilização prevista.

O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido sem a autorização escrita da BONESUPPORT AB.

Os produtos estão protegidos por patentes; consultar: <http://bonesupportpatents.com>

Todas as marcas comerciais aqui descritas são da propriedade da BONESUPPORT AB ou das suas subsidiárias, exceto indicação em contrário.

Marcas comerciais registadas da BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks>

Conservar o CERAMENT V na embalagem fornecida por abrir, num ambiente limpo e seco a temperatura ambiente (15-25°C/59-77°F).

Não usar se alguma das embalagens foi aberta ou danificada inadvertidamente, ou se a data de validade expirou.

Material excedente e artigos abertos não usados devem ser eliminados. O material usado deve ser eliminado em conformidade com procedimentos hospitalares normais.

RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está ligado ao número base UDI-DI do produto, 0735005543046RZ.

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

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o CERAMENT V, deve reportar imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do seu país.

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suécia
T: +46 46 286 53 70
Email: info@bonesupport.com
Email: complaint@bonesupport.com (para comunicação de incidentes)
www.bonesupport.com

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAR

Número do artigo/item

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL



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



KÄYTTÖOHJE

TUOTTEEN KUVAS JA KLIININEN HYÖTY

CERAMENT V on kalsiumsulfaattia (60 %), hydroksiapatiittia (40 %) ja vankomysiinihydrokloridista koostuva ruiskutettava ja muotoiltava keraaminen luunkorvike. Nestekomponentti (CERAMENT C-TRU) sisältää jokeksolia (206 mg/mL tahnaa, ts. jodipitoisuus 95 mg/mL tahnaa), joka tehostaa materiaalin näkyvyyttä röntgenlöpivalaisussa. Yksi millilitra CERAMENT V -tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä. Kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin yhdistelmä tuottaa ihanteellisen tasapainon luunkorvikkeen resorptioopeuden ja luukudoksen muodostumisnopeuden välille. Kalsiumsulfaatti toimii hydroksiapatiitin resorboituvana kantajana. Hydroksiapatiitin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudislun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudisluita pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä vankomysiini suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobien kasvua.

KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Lääketieteelliset ammattilaiset.

POTILASRYHMÄ

Potilaat, joiden luusto on kypsynyt ja jotka tarvitsevat leikkaushoitoa mikrobien kasvulle herkkien luupuutosten vuoksi.

OMINAISUUDET

CERAMENT V -valmisteen ruiskutusominaisuudet määräytyvät käytökoostumuksen mukaan.

Ruiskutettavissa: noin 3–5 minuuttia.

Käsin muotoiltavissa: aloita 8–12 minuutin kuluttua, muotoiltavissa yhden minuutin ajan.

Täysi kovettuminen: Haava voidaan sulkea, kun sekoittamisen alusta on kulunut noin 15 minuuttia. CERAMENT V on täysin kovettunut noin 25 minuutin kuluttua sekoittamisen alusta.

Helmien käyttö: Täytä helmimuotti viiden minuutin kuluessa. Irrota helmet 20 minuutin kuluttua.

Porattavissa: Materiaalia voi porata, kun sekoittamisen alusta on kulunut 15 minuuttia.

Implantointiin jälkeen: CERAMENT V resorboituu ja muotoutuu uudislukuksi

6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista.

Tarkemmat tiedot löytyvät tämän ohjeen kohdasta ”Valmisteen käyttö”.

KÄYTTÖTARKOITUS

CERAMENT V on resorboituvaa keraaminen luusiirteinen korvikemateriaali, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raot luun paranemisen edistämiseksi. CERAMENT V on täyttemateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

CERAMENT V sisältää vankomysiiniä, joka suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobien kasvua.

KÄYTTÖAIHEET

CERAMENT V soveltuu käytettäväksi täyttemateriaalina esimerkiksi raajojen ja lantion luissa (vain lonkkamajalan reivio), jotka eivät ole luisen tukirangan vakauden kannalta välttämättömiä. Korjattavat luupuutokset voivat olla:

Potilailla, joiden luusto on kypsynyt: spontaanisti tai kirurgisesti syntyneitä, seurausta luun traumasta tai alkuperäisen leikkauksen tai korjausleikkauksen yhteydessä tai kiinnitysvälineiden ympärillä havaittuja luupuutoksia.

TOIMINTATAPA

CERAMENT V -tuotetta voidaan käyttää kahdella tapaa:

• Ensisijainen toimintatapa on käyttö resorboituvana keraamisena luusiirteisen korvikemateriaalina, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raot luun paranemisen edistämiseksi. CERAMENT V on täyttemateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

• Toissijainen toimintatapa on turvata luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobien kasvua.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Yliherkkyys vankomysiinihydrokloridille
- Yliherkkyys jokeksolille tai yhdelle tai useammalle CERAMENT C-TRU:n apuaineelle (trometamoli, natriumkalsiumdetaatti, suolahappo)
- raskaus
- imety
- selkeä tyreotoksikoosi

VAROITUKSET

- CERAMENT V -valmisteen vankomysiini ei poista systeemisten antibioottien tarvetta.
- Ei saa injektoida lukuystiin. Käytä valmiiksi kovettettuja helmiä näihin käyttötarkoituksiin.

VAROTOIMENPITEET

Steriliä ja aseptista käyttöä koskevat käytännön ohjeet

- Valmistaa CERAMENT V -tahna sterilisti.

Tukihoitoihin liittyvät varotoimenpiteet

- Perehdy muiden mahdollisesti käytettävien työvälineiden käyttöohjeisiin ja noudata niitä.
- Avoileikkauksen yhteydessä vuodot on tyhrydytettävä ja käyttöalueelta on poistettava verihyytymät ja kudospappaleet.
- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektio, käytön onnistuminen edellyttää alueen riittävää puhdistusta.
- Vankomysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreneerataan imulaitteella.

Tuotteen liittyvät varotoimenpiteet

- Hyvä hoitotulos edellyttää kontaktia CERAMENT V -valmisteen ja luukudoksen välillä, ja että murtuman paraneminen tai uudislun muodostuminen tapahtuu normaaleissa olosuhteissa.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kantavissa rakenteissa, ellei perusteellisen tutkimuksen jälkeen ole syytä olettaa, että jäljellä oleva kortikaalinen luu, kirurginen kiinnitys tai paikallinen osteosynteesimateriaali on kuormitusta silmällä pitäen riittävä.
- CERAMENT V -valmistee ei sovellu käytettäväksi nivellissä, koska se voi aiheuttaa tulehduksen tai häiritä nivelen esteetöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitsevaa luupuutosta täytetään CERAMENT V -valmistella, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä niveliä, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävän hyvin paikoilleen, tai suorittamalla toimenpide läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimintatapa).
- Sekoituminen nivelnesteeseen saattaa aiheuttaa CERAMENT V -materiaalin resorptiota.
- Vältä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täyttemateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaemboliaa tai CERAMENT V -valmisteen embolisointia verenkiertoon.
- Älä ylitä luupuutosta.
- Aneurysmaalisissa lukuystissä ja muissa lukuystissä, joilla on taipumusta tuottaa suuria määriä nestettä, on lisääntynyt riski haavan vuotamiseen, pehmytkudoksen tulehdukseen ja haavan avautumiseen. Käytä CERAMENT V -tuotetta esikovettettuina helminä näihin käyttöaiheisiin.
- Muiden kuin CERAMENT V -valmisteseen sisältyvien lisäaineiden käytöstä ei ole kliinistä kokemusta. Vaihdohteisten sekoitusnesteiden käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti ja voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehoon.
- Kun luunkorviketta käytetään autografin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT V -valmistee ole osteoinduktiivista eikä osteogeneettistä, kuten eivät ole useat muutkaan luupuutosten synteettiset täyteaineet.
- Jos CERAMENT V -valmistetta käytetään yhdessä allografin tai autografin kanssa, siirteet ja synteettinen materiaali eivät saa sekoittua keskenään, koska sekoittuminen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti.
- Mikäli CERAMENT V -valmistetta käytetään murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen leikkauksen yhteydessä, paras käytettävyyssä saadaan, kun materiaali on kokonaan kovettunut.
- Älä käytä, jos nesteessä on värjätymiä tai sakkaa.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

• Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

- Vankomysiinin ja suksametoinin tai vekuronin (lihassrelaksantteja) samanaikaiseen käyttöön on todettu liittyvän mahdollisesti tehostunut hermo-lihasliitoksen salpaus.
- Jos potilaalle annetaan vankomysiiniä pitkäaikaisesti tai yhdessä muiden, mahdollisesti neutropeniaa tai agranulosytoosia aiheuttavien lääkkeiden kanssa, leukosyyttien määrää on syytä seurata säännöllisesti.
- Ohimenevää ja pysyvää ototoxisuutta on raportoitu potilailla, joilla on jo aiemmin todettu kuurous, jotka ovat saaneet suuria annoksia laskimonsisäisesti tai jotka ovat samanaikaisesti saaneet myös muita ototoxisia aineita, esimerkiksi aminoglykosideja. Vankomysiiniä ei myöskään suositella antamaan potilaalle, joiden kuulo on heikentynyt.
- Erityisesti lääkät potilaat ovat altaita kuulovaurioille. Ototoksisten aineiden käyttöä samanaikaisesti tai heti vankomysiinihoidon jälkeen tulisi välttää.
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä on hyvin harvinaisen vankomysiinin käytön yhteydessä. Jos potilaalla esiintyy Stevens–Johnsonin oireyhtymän merkkejä tai oireita, potilas on lähetettävä ihotautilääkärin tutkittavaksi.

Joheksolin käyttöön liittyvät varotoimenpiteet Yliherkkyys

- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on todettu allergia tai astma tai hän on saanut epätoivotun reaktion jodioidusta varjoineesta. Siksi on tärkeää perehtyä huolellisesti potilaan esitetuihin ennen varjoineen antamista. Jos potilaalla on allergiatietopumusta tai potilaalla tiedetään oleen yliherkkyysreaktioita, käyttöä ei ole oltava hyvin perusteltu.
- Jos yliherkkyysreaktion vaara on olemassa, potilaalle voidaan antaa esilääkityksenä kortikosteroideja tai histamiini H1- tai H2-reseptorien antagonisteja. Esilääkitys ei kuitenkaan välttämättä ehkäise anafylaktista sokkia ja saattaa sen sijaan aiheuttaa ensioireiden peittymisen. Keuhkoastmaa sairastavilla potilailla erityisesti bronkospasmin vaara on suurentunut.
- Joheksolin käyttöön liittyvien vakavien reaktioiden vaara on pieni. Jodioidu varjoaine saattaa kuitenkin aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia, kuolemaan johtavia anafylaksian kaltaisia reaktioita tai muita yliherkkyysoireita.
- Annoksesta ja antotavasta riippumatta angioedeema, sidekalvotulehdus, yskeminen, kutina, nuha, avastelu, urtikaria ja muut vastaavat oireet saattavat olla merkki vakavasta, hoitoa vaativasta anafylaktoidisesta reaktiosta. Toimenpiteet vakavien reaktioiden varalta on siksi suunniteltava etukäteen ja tarvittavat lääkkeet ja välineet on syytä ottaa varmuuden vuoksi valmiiksi esille. Jos potilaalla on uhkaavan sokittailen oireita, varjoineen antaminen on keskeytettävä välittömästi ja tarvittaessa on aloitettava erityinen laskimoon annettava hoito.
- Beetasalpaajia käyttävien potilaiden, erityisesti astmapotilaiden, bronkospasmin riski voi olla alhaisempi, ja he reagoivat heikkommin beeta-agonisteihin ja adrenaliiniin, mikä saattaa edellyttää suurempien annosten käyttöä. Näillä potilailla saattaa esiintyä myös epätyypillisiä anafylaksian oireita, jotka on mahdollista tulkita virheellisesti vagusreaktioiksi.

Nesteytys

- Huolehdittävasta nesteytyksestä ennen varjoineen antamista ja sen jälkeen. Tarvittaessa potilaalle on annettava nesteytystä laskimoon, kunnes varjoaine on kokonaan poistunut elimistöstä. Nesteytyksestä huolehtiminen on erityisen tärkeää, jos potilaalla on dys- tai paraproteinemia, kuten multipelii myelooma, diabetes mellitus, munuaisten toimintahäiriö tai hyperurikemia tai jos potilas on vanhus tai potilaan yleiskuunto on heikko. Riskiryhmään kuuluvien potilaiden neste- ja elektrolyytin tasapainon on seurattava ja seerumin kalsiumpitoisuuden pienemmisestä aiheutuvat oireet on hoidettava. Diureettien käytöstä johtuvan elimistön kuivumisaaran vuoksi vesi- ja elektrolyytinesteytys on tarpeen akuutin munuaisten vajaatoiminnan riskin pienentämiseksi.

Sydän- ja verisuonihäiriöt

- Erityistä huomiota vaativat myös potilaat, joilla on vakava sydänvika tai sydän- ja verisuonitauti ja keuhkoverenpainetauti, koska heille saattaa kehittyä hemodynaamisia muutoksia tai rytmihäiriöitä.
- Jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, vakava iskeeminen sydänsairaus, huonossa hoitotasapainossa oleva angina pectoris, läppävikä tai keuhkoverenpainetauti tai hänellä on aiemmin ollut sydäninfarkti tai hänellä on tehty sepävaltimon ohitusleikkaus, hän on erityisen altis sydänpärsäisille reaktioille.
- Iäkkäillä tai jo ennestään sydäntautia sairastavilla potilailla esiintyy yleisemmin EKG:ssä todettavia iskeemisiä muutoksia ja rytmihäiriöitä.

Keskushermoston häiriöt

- Enkefaloopatia on raportoitu varjoaineiden, kuten joheksolin, käytön yhteydessä. Varjoaine-encefaloopatia voi ilmetä neurologisen toimintahäiriön oireina ja löydöksinä, kuten päänsärky, näköhäiriö, kortikaalinen sokeus, sekavuus, kouristuskohautukset, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, hemipareesi, afasia, tajuttomuus, kooma ja aivoverenkierto. Oireet ilmenevät yleensä minuutteja tai tunteja joheksolin annon jälkeen ja häviävät yleensä muutamassa päivässä. Veri-aivesten läpäisevytyttä lisäävät tekijät helpottavat varjoaineiden siirtymistä aivokudokseen ja voivat johtaa keskushermostoreaktioihin, kuten enkefaloopatiaan.
- Etäpesäkkeiden ja degeneratiivisten tauti tulehduskeuhkojen prosessien aiheuttamat neurologiset oireet voidaan pahentaa varjoineen käytön seurauksena.

Munuaisten toiminnan häiriöt

- Jodioidun varjoineen käyttö saattaa aiheuttaa varjoineen nefropatian, munuaisten toiminnan heikkenemisen tai munuaisten äkillisen vajaatoiminnan. Varjoineen antamista seuraavia munuaisten toimintahäiriöitä voidaan ehkäistä kiinnittämällä erityistä huomiota potilasiin, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai diabetes mellitus, koska heillä myös riski sairastua on suurempi.
- Muita altistavia tekijöitä ovat aikaisempi varjoineen antamisen seurauksena aiheutunut munuaisten vajaatoiminta, aikaisemmin sairastettu munuaistauti, yli 60 vuoden ikä, kuivuminen, pitkälle edennyt valtimonkaventumistauti, sydämen kompensoitumaton vajaatoiminta, suurina annoksina ja toistuvina injektioina annettu varjoaine, altistuminen muille nefrotoksineille, vaikea ja krooninen hypertensio, hyperurikemia, paraproteinemia (myelomatosis ja Waldenströmin makroglobulinemia, plasmosyysi) ja dysproteiniemia.

Potilaat, joilla on sekä maksan että munuaisten toimintahäiriöitä

- Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilasiin, joilla on sekä munuaisten että maksan vakava toimintahäiriö, koska heillä varjoaineen poistuu elimistöstä huomattavan hitaasti.

Myasthenia gravis

- Jodioidu varjoaine saattaa pahentaa myasthenia gravisin oireita.

Feokromosytooma

- Hypertensioivien kriisi voidaan ehkäistä antamalla alfasalpaajia ennaltaehkäisevästi feokromosytoomapotilaille, joille tehdään interventioaalinen toimenpide.

Kilpirauhasen toiminnan häiriöt

- Koska luokset sisältävät vapaata jodia ja lisäksi jodia vapautuu deajodatiassa, jodioidu varjoaine saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan. Tämän seurauksena riskipotilaille saattaa kehittyä hypertyreosia tai jopa tyreotoksinen kriisi.
- Ennen jodia sisältävän varjoineen antamista on varmistettava, ettei potilaalla ole suunniteltua kilpirauhasen kuvausta tai kilpirauhasen toimintakokeita tai hoitoa radioaktiivisella jodilla, koska jodia sisältävän varjoineen anto vaikuttaa antotavasta riippumatta hormonimäärityksiin ja jodin kilpirauhasen sitoutumiseen tai kilpirauhasen yliväyten estäpeäkkeisiin, niin kauan kunnes jodin erittyminen virtsan mukana palautuu normaaleiksi.
- Kilpirauhasen vajaatoimintaan tai ohimenevään kilpirauhasen suppresioon viittaavia kilpirauhasen toimintakokeita on raportoitu jodioidun varjoineen antamisen jälkeen.

Muut riskitekijät

- Autoimmuunisairauksia sairastavilla potilailla on havaittu vakavia vaskuliittitapauksia tai Stevens–Johnsonin oireyhtymän kaltaisia tiloja.
- Erityisesti iäkkäillä potilailla esiintyvät vaikeat neurologiset ja verisuonisairaudet ovat riskitekijöitä varjoaineista aiheutuvien reaktioiden esiintymiselle.

Mahdolliset vankomysiiniin käyttöön liittyvät yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa

- Vankomysiinin samanaikainen tai peräkkäinen käyttö muiden mahdollisesti neurotoksisten tai nefrotoksisten vaikuttavien aineiden kanssa, erityisesti gentamysiiniin, amfoterisoliin B:n, streptomysiiniin, neomysiiniin, kanamysiiniin, amikasiiniin, tobramysiiniin, viomysiiniin, basitrisiiniin, polymiksiini B:n, kolistiiniin, piperasiliiniin/tatsobaktamiin ja sisplatiiniin kanssa, voi voimistaa vankomysiinin nefrotoksisuutta tai ototoxisuutta ja edellyttää siten potilaan huolellista seurantaa.
- Vankomysiiniin ja anesteettien samanaikaiseen käyttöön on todettu liittyvän punoitus, histamiini-intoleranssia muistuttavaa kasvojen punoitusta sekä anafylaksian kaltaisia reaktioita.
- Samanaikaisesti käytettyjen lihassrelaksanttien (kuten sukkinyliinikoliini) vaikutus (hermo-lihasliitoksen salpaus) voi tehostua ja pitkittyä.

Mahdolliset joheksolin käyttöön liittyvät yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa

- Kun metformiinia hoidettavalle diabeetikolle annetaan jodioidu varjoaineita, laktatiasidoosin riski kasvaa erityisesti, jos diabeetikon munuaisten toiminta on heikentynyt.
- Viivästyneiden reaktioiden (eryteema, flunssan oireet, iho-oireet) riskin on todettu kasvavan, jos potilas on saanut interleukiini 2:ta alle kaksi viikkoa aikaisemmin.
- Eräiden neuroleptien tai trisyklisten masennuslääkkeiden yhteiskäyttö saattaa edistää kouristuskohautusten ilmaantumista ja siten lisää varjoineen aiheuttamien kouristuskohautusten riskiä.
- Beetasalpaajahoito saattaa herkästi yliherkkyysreaktioille. Lisäksi on huomioitava, että beetasalpaajia käyttävät potilaat saattavat tarvita suurempaa beeta-agonisti-annoksia yliherkkyysreaktioiden hoidossa.
- Beetasalpaajat, vaskoaktiiviset lääkeaineet, angiotensiiniinvertaisen estäjät ja angiotensiiniinireseptorin antagonistit saattavat heikentää verenpaineen muutoksia kompensoivaa sydämen ja verisuoniston mekanismeja.
- Varjoineen korkea pitoisuus seerumissa tai virtsassa saattaa vaikuttaa bilirubiiniin, proteiiniin ja epäorgaanisten aineiden (esimerkiksi raudan, kuparin, kalsiumin ja fosfaatin) laboratoriotuloksiin.

SIVUVAIKUTUKSET

Keraamisen luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia sivuvaikutuksia

- Kalsiumpohjaiset luuntäyttömateriaalit saattavat värjätä haavaeritteen valkoiseksi. Tästä ei ole syytä huolestua, mutta erittävän haavan infektoitumisriski on syytä huomioida.
- Pehmytkudokseen päässyt aine voi aiheuttaa tulehdusreaktion.
- Alle 15-vuotiailla lapsilla on raportoitu idiosynkraattisia reaktioita (laryngospasmeja ja takarytmiä) 75–100 % kalsiumsulfattia ja 0–25 % kalsiumfosfaattia sisältävän keraamisen luunkorvikkeen käytön yhteydessä.

Vankomysiinin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

Nämä sivuvaikutukset ovat vankomysiinin systeemiseen käyttöön liittyviä raportoituja sivuvaikutuksia. Niiden yhteyttä CERAMENT V -valmisteen käyttöön ei tunneta. Käyttäjien suositellaan kuitenkin perehtyvän vankomysiinin systeemisen käytön mahdollisiin sivuvaikutuksiin.

- Ototoisuus ja nefrotokisuus ovat systeemiseen vankomysiinihoitoon liittyviä sivuvaikutuksia. Tokisuus liittyy seerumin vankomysiinipitoisuuteen.

Veri ja imukudos

- Korjautuva neutropenia, agranulosytoosi, eosinofilia, trombosytopenia, pansytopenia

Immuunijärjestelmä

- Yliherkkyysreaktiot, anafylaktiset reaktiot

Kuulo ja tasapainoelin

- Ohimenevä tai pysyvä kuulon heikkeneminen, huimaus, tinnitus, heitehuimaus

Verisuonisto

- Verenpaineen lasku, vaskuliitti

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Hengenahdistus, stridor

Ruoansulatuselimistö

- Pahoinvointi

Iho ja ihonalainen kudos

- Ylävartalon punoitus, eksanteema ja limakalvotulehdus, kutina, urtikaria

Munaiset ja virtsatie

- Munuaisten vajaatoiminta, joka ilmenee ensisijaisesti suurentuneena seerumin kreatiniini- ja ureapitoisuutena, interstitiaalinfriitti, munuaisten äkillinen vajaatoiminta

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Flebiitti, ylävartalon ja kasvojen punoitus, läakekuume, vilunväristykset, rinta- ja selkälähten kipu ja kouristukset

Joheksolin systeemiseen käyttöön liittyvät tunnetut sivuvaikutukset

Nämä sivuvaikutukset ovat joheksolin systeemiseen käyttöön liittyviä raportoituja sivuvaikutuksia. Niiden yhteyttä CERAMENT V -valmisteen käyttöön ei tunneta. Käyttäjien suositellaan kuitenkin perehtyvän joheksolin systeemisen käytön mahdollisiin sivuvaikutuksiin.

Immuunijärjestelmä

- Yliherkkyysreaktiot (välttön tai viivästynyt), anafylaktiset tai anafylaktoidit reaktiot

Hermosto

- Päänsärky

Ruoansulatuselimistö

- Pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu

Sydän

- Bradykardia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Lämmön tunne, hikoilu, paleleminen, vasovagaaliset reaktiot, kuume

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

- Mikäli haavan riittävä sulkeminen ei ole mahdollista, on olemassa ihon tulehdusreaktion ja haavan erityksen pitkittymisen vaara.
- Mahdollista luun murtumaan- ja haavaan liittyviä komplikaatioita ovat mm. hematooma, leikkauskohdan erity, infektio sekä muut leikkauksiin liittyvät haittavaikutukset.

KOMPONENTIT JA AINESOSAT

Vankomysiiniinliuoksen valmistaminen



CERAMENT C-TRU

Jodia sisältävällä nesteellä valmiiksi täytetty ruisku. Vesiliukoisen, röntgenlöpävalaisussa materiaalin näkyvyyttä tehostavan komponentin (joheksoli) jodipitoisuus on 180 mg l/mL. Tätä tarvitaan vankomysiiniinliuoksen valmistamiseen.



CERAMENT VANCOMYCIN

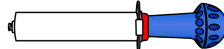
Vankomysiinihydrokloridia sisältävä lasipullo. Yksi millilitri CERAMENT V -valmistetta sisältää 66 mg vankomysiiniä.



BONESUPPORT DP

Aukollinen annostelupiikki, joka helpottaa vankomysiiniinliuoksen valmistamista.

CERAMENT V -tahnan valmistaminen



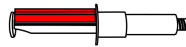
CERAMENT CMI

Sekoitin, joka on valmiiksi täytetty keraamisella luunkorvikemateriaalilla, eli kalsiumsulfatilla ja hydroksiapatiitilla seoksella.



Valve (Venttiili)

Mahdollistaa CERAMENT C-TRU:n ja CERAMENT ID:n liittämisen CERAMENT CMI -sekoittimeen.



CERAMENT ID

Injektori (mitta-asteikon tarkkuus on $\pm 5\%$).



Tip Extender -kärkijatkke

Kaksi erimittaista kärkijatkketta CERAMENT ID -injektoriin. Kärkijatkkeet helpottavat tahnan injektointia.

MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

MUUT MAHDOLLISET TYÖVÄLINEET

- Kanyyli tai neula, jonka halkaisija on vähintään 16 G.
- Helmimuotti

VALMISTEEN KÄYTTÖ

Noudata CERAMENT V -valmisteen käsittelyssä steriiliä kirurgista tekniikkaa.

Suositusannos

- 1 ml. valmistaa tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä (vankomysiinihydrokloridina).
- Säädi potilaan saamaa vankomysiiniannosta muuttamalla käytetyn tahnan määrää.
- Kokemukset vankomysiinin annostuksesta paikallisesti: Vertaisarvioituissa julkaisuissa aikuispotilaille paikallisesti annetuilla 0,5–3 gramman vankomysiiniannoksilla ei ole havaittu vankomysiinipitoisuuden nousevan seerumissa toksiselle tasolle eikä havaittu muitakaan turvallisuutta vaarantavia vaikutuksia.
- Ensimmäinen suoneensisäisesti annettava vankomysiiniannos (suositus):
 - 12 vuotta täyttäneet potilaat: suositusannos on 15–20 mg/kg 8–12 tunnin välein (enintään 2 g/annos).

Yksityiskohtainen käyttöohje

CERAMENT V -tuotepakkauks koostuu pahlilaatikosta, joka sisältää Tyvek-pussin pakatun muovialustan (steriili este). Pussi sisältää kaikki komponentit. Pahlilaatikko, johon sisältö on pakattu, steriloidaan etyleenioksidilla kaikkien komponenttien pintasteriiliyden varmistamiseksi.

Vankomysiiniinliuoksen valmistaminen

1. Poista CERAMENT VANCOMYCIN -pullon korkki. Aseta CERAMENT VANCOMYCIN -pullo tasaiselle alustalle, pidä se vakaana ja työnnä BONESUPPORT DP -piikki lasipullon kalvon läpi.

2. Poista tulppa nesteellä täytetystä ruiskusta (CERAMENT C-TRU) käyttämällä läpipoimipakkauksen pohjalla olevaa työkalua. Työnnä ruiskun tulppa työkaluun ja käännä ruiskua vastapäivään. Kun olet irrottanut tulpan, kiinnitä ruisku BONESUPPORT DP -piikkiin.

3. Tyhjennä CERAMENT C-TRU -ruisku lasipulloon ja liuota vankomysiini jauhe nesteeseen pyörittämällä lasipulloa varovasti.



- Vedä vankomysiiniiliuksen kokonaisuudessaan takaisin CERAMENT C-TRU -ruiskuun. Vankomysiiniilius on nyt valmis ruiskutettavaksi CERAMENT CMI -sekoittimeen. Käytä valmis liuos viipymättä.



CERAMENT V -tahnan valmistaminen

- Vedä CERAMENT CMI -sekoittimen sininen nuppi ulos ja irrota punainen männän lukitsin.

- Poista CERAMENT CMI -sekoittimen tulppa. Liitä Valve-venttiiliin kirkas pää CERAMENT CMI -sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään.



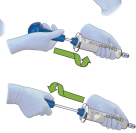
- Kiinnitä vankomysiiniiliuksen sisältävä CERAMENT C-TRU -ruisku painamalla sen kärkeä Valve-venttiiliin sinisen kalvon läpi ja kiertämällä ruiskua myötäpäivään.



- Ruiskuta vankomysiiniilius kokonaisuudessaan CERAMENT CMI -sekoittimeen. Tyhjennä ruisku kokonaan ja vältä nesteen takaisinvalutyminen pitämällä mäntä pohjassa, kun irrotat ruiskun.



- Irrota CERAMENT C-TRU -ruisku CERAMENT CMI -pullosta olevasta Valve-venttiilistä, käynnistä sekunttikello välittömästi ja aloita sekoittaminen (t = 0 sekuntia). Pidä sekoittimen kärkeä alaspäin ja sekoita materiaalia 30 sekunnin ajan. Sekoitussuopeuden on oltava noin 1 kokonainen isku sekunnissa. Kierä sinistä nuppia äärienäisissä.



- Vedä sininen nuppi kokonaan taakse ja lukitse mäntä kääntämällä sinistä holkkia myötäpäivään, kunnes kuulet naksahduksen.



- Liitä CERAMENT ID -injektorin Valve-venttiiliin ja siirrä tahna viipymättä injektorin siten, että CERAMENT ID -injektorin mäntä osoittaa ylöspäin ja CERAMENT ID -injektorin asteikko osoittaa kohti käyttäjää. Kun CERAMENT ID -injektorin mäntä on täynnä, tahnaa alkaa tihkua reunan yli. Lopeta täyttö, kun näin tapahtuu.



- Irrota täytetty CERAMENT ID -injektorin ja poista männän punainen tulppa. Tahna on nyt käyttövalmis. Kiinnitä CERAMENT ID -injektorin tarvittaessa Tip Extender -kärkijatkite tai neula (läpimittia vähintään 16 G).



Luupuutoskohdan täyttäminen - kolme eri vaihtoehtoa

Ruiskuttaminen

- Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva, eli noin 3 minuuttia sekoittamisen alusta. Ruiskuta tahnaa varovasti luupuutoskohtaan ja seuraava materiaalin leväimistä joko visuaalisesti tai röntgenlöpävalaisun avulla.
- Jatka, kunnes luupuutoskohta on kokonaan täynnä tahnaa. Vastaava lääkäri päättää, mikä on riittävä määrä.
- Tahna on ruiskutettavissa noin 3–5 minuuttia sekoituksen alkamisesta, kun käytetään 16 G:n neulaa.
- Kun tahna on ruiskutettu paikalleen, anna sen kovettua muutama minuutti ennen asettelua tai haavan sulkemista erityisesti, mikäli esiintyy verenvuotoa.
- Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksyttyjä kliinisiä käytäntöjä.

Muotoilu käsin

- Odota, että sekoituksen aloittamisesta on kulunut noin kolme minuuttia, ja purista sitten sopiva määrä tahnaa steriilillä alustalle. Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva muotoiluun varten. Purista tahna alustalle, ennen kuin sekoittamisen aloittamisesta on kulunut viisi minuuttia.
- Muotoilu voidaan aloittaa noin 8–12 minuutin kuluttua. Tahna on muotoiltavissa noin 1 minuutin ajan.
- Aseta muotoiltu tahna luupuutoskohtaan.
- Painele muotoiltu tahna tiiviisti paikalleen.
- Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksyttyjä kliinisiä käytäntöjä.

Helmimuottien käyttö

- Valitse helmien koko.
- Täytä muotti, ennen kuin sekoittamisen aloittamisesta on kulunut viisi minuuttia.
- Anna tahnan kovettua rauhassa vähintään 20 minuuttia sekoittamisen aloittamisen jälkeen, ennen kuin irrotat helmet muotista.
- Irrota helmet taivuttamalla muottia.
- Painele helmet tiiviisti luupuutoskohtaan.
- Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksyttyjä kliinisiä käytäntöjä.

STERIILIYS

CERAMENT V toimitetaan steriilinä. CERAMENT CMI on steriloitu gammasäteilyllä. CERAMENT C-TRU on höyrysteriloitu. CERAMENT VANCOMYCIN on steriloitu suodattamalla ja täytetty aseptisesti.

Kaikki pinnat on steriloitu etyleenoksidilla.

CERAMENT V on kertakäyttöinen ja yhteen käyttökertaan tarkoitettu tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä, eikä sitä saa kontaminaatorin vuoksi käyttää uudelleen.

POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Implanttikortti

Anna ohjeinen implanttikortti potilaalle. Täydennä kortin etupolella olevat tiedot ja kiinnitä A0550-tarra kortin takapuolelle ennen potilaalle luovuttamista.

Potilasopas

Valita potilaalle tässä esitetyt tiedot. Potilastiedot ovat saatavilla myös tuoteselosteena verkkosivulla www.BONESUPPORT.com/patientinfo (merkitty implanttikorttiin).

Mitä on CERAMENT V?

CERAMENT V on synteettinen luunkorvike, joka sisältää kalsiumsulfaattia (60 %), hydroksiapatiittia (40 %), vankomysiinihydrokloridia ja C-TRU:ta. C-TRU on johjoksolia sisältävä neste, joka tehostaa näkyvyyttä röntgenkuvausissa ja läpivalaisuissa. CERAMENT V sisältää johjoksolia (206 mg/mL tahnaa), vankomysiiniä (66 mg/mL tahnaa), trometamolia (0,6 mg/mL tahnaa), natriumkalsiumedetaattia (0,05 mg/mL tahnaa) ja suolahappoa (alle 1 mg/mL tahnaa).

Mihin CERAMENT V -valmistetta käytetään?

CERAMENT V -valmistetta käytetään potilaille, joilla on luun aukkoja tai rakoja. Luupuutoskohdan täyttämisen valmisteella tukee luun paranemista ja ehkäisee tulehduksia.

Miten CERAMENT V -valmistetoimii?

CERAMENT V resorboituu vähitellen ja muotoutuu uudisluuksi 6–12 kuukauden kuluessa implantoinnista. Vankomysiini auttaa estämään kolonisaatiota.

Tarvitaanko CERAMENT V -implantin jälkeen erityistä seurantaa tai tarkkailua?

Kirurgisia lisätoimenpiteitä tai tarkkailua ei tarvita rutiinomaisten, leikkauksen jälkeisten seurantakäyntien lisäksi.

Koska CERAMENT V sisältää vankomysiiniä, tarvitseeko minun ottaa antibiootteja?

Jos sinulle on määrätty antibiootteja leikkauksen jälkeen, sinun tulee syödä kuuri normaalisti, sillä CERAMENT V -valmisteen sisältämä vankomysiini ei korvaa suun kautta otettavia tai suonensisäisiä antibiootteja.

Haittavaikutukset

CERAMENT V -valmisteen implantointiin liittyy samat riskit kuin muihinkin leikkaustoimenpiteisiin. Näitä ovat tulehdus, kipu, mustelmat, turvotus ja leikkauksen alueen verenvuoto.

Jos CERAMENT V -valmistetta on käytetty nivelen läheisyydessä, niveltä saattaa ilmetä tulehdusreaktio (punoitus, turvotus, kipu).

Pehmytkudoksessa CERAMENT V voi aiheuttaa tulehdusreaktion (punoitus, turvotus, kipu).

Harvinaisissa tapauksissa CERAMENT V voi johtaa nesteiden kertymiseen kudokseen tai valkoisen nesteen tihkumiseen haavasta. Tämä "tihkuva valkoinen neste" häviää yleensä kahden tai kolmen viikon sisällä ilman erillistä hoidon tarvetta.

C-TRU:sta, vankomysiiniä tai niiden apuaineista (johjoksoli, trometamoli, natriumkalsiumedetaatti, suolahappo) aiheutuvan vakavan reaktion riskiä pidetään vähäisenä. Kasvojen, kielen tai kurkkupään turvotus, kutiava tai turvonnut iho tai ihottuma voivat kuitenkin kaikki olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta.

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Kerro kirurgille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

RAJOITUKSET

CERAMENT V -valmisteen myynti, jakelu ja käyttö on sallittua ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tämän asiakirjan sisältöä ei saa kopioida ilman BONESUPPORT AB:n kirjallista lupaa.

Tuotteet on patentoitu:
<http://bonesupportpatents.com>

Ellei muuten ilmoiteta, kaikki tuotemerkit ovat BONESUPPORT AB:n tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta.

BONESUPPORT AB:n rekisteröidyt tavaramerkit:
<https://www.bonesupport.com/trademarks>

Säilytä avaamaton CERAMENT V -pakkausta puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, huoneenlämpötilassa (15–25 °C / 59–77 °F).

Ei saa käyttää, mikäli yksikin pakkauksista on vahingossa avattu tai vaurioitunut, tai mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Ylijäänyt materiaali ja avatut mutta käyttämättömät tuotteet on hävitettävä. Käytetty materiaali on hävitettävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) on saatavilla Eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (EUDAMED), jossa se on liitetty tuotteen Basic UDI-DI -tunnisteseen 0735005543046RZ.

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

Jos sinulla ilmenee CERAMENT V -valmisteseen liittyviä vakavia haittavaikutuksia, ilmoita niistä välittömästi sekä valmistajalle että asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

VALMISTAJA:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Ruotsi
Puh: +46 46 286 53 70
Sähköposti: info@bonesupport.com
Sähköposti: complaint@bonesupport.com (haittavaikutuksista ilmoittamiseen)
www.bonesupport.com

TILAUSTIEDOT

Tuotenumero / tuote

REF

A0581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Merkkien selitteet

Merkki	Merkin selite	Merkki	Merkin selite
	Aika sekoittamisen alusta mitattuna		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Tietosivusto potilaille
	Ilmaisee, että tuote sisältää lääkeainetta		Potilaan nimi tai potilastunnus
	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite		Implantoivan terveydenhuollon laitoksen tai palveluntarjoajan nimi ja osoite
	Ilmaisee käytetyn steriilin esteen		Implantoinnin päivämäärä



SEKOITUS

30 s

Siirrä tahna
ID-injektoriin

~1 min

ODOTA

RUISKUTA

~3–5 min

ALOITA
MUOTOILU
(enintään 1 min)

~8–12 min

KOVETUU

~15 min

HAAVAN
SULKEMINEN,
PORAUS JA
RUUVIEN KIINNITYS

CERAMENT™ V

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning och klinisk nytta

CERAMENT V är ett injicerbart och formbart keramiskt bengtfragsubstitut som består av kalciumsulfat (60 %), hydroxidapatit (40 %) och vankomycinhydroklorid. Vätskekomponenten (CERAMENT C-TRU) innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol (206 mg/mL pasta, dvs. jodkoncentration 95 mg/mL pasta). CERAMENT V levererar 66 mg vankomycin/mL pasta. Genom kombinationen av kalciumsulfat och hydroxidapatit erhålls en optimal balans mellan implantatresorption och benväxt. Kalciumsulfatet fungerar som en resorberbar bärare av hydroxidapatit. Hydroxidapatit har en långsam resorptions hastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar tillväxten av nytt ben och ger långvarigt strukturellt stöd till nybildat ben. Genom att tillsätta vankomycin förhindras kolonisering av vankomycinkänsliga mikroorganismer vilket skyddar benläkningen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sjukvårdspersonal.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Skelettmogna patienter som behöver kirurgi för benhålrum där bakteriel kolonisering är en risk.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT V.

Injicerbart: Cirka 3–5 minuter.

Format med hand: Start efter 8–12 minuter och formbar under 1 minut.

Slutlig hårdning: Såret kan sutureras efter cirka 15 minuter. CERAMENT V är härdat efter cirka 25 minuter.

Kulor: Fyll gjutformen inom 5 minuter. Frigör kulorna efter 20 minuter.

Borring: Borring i materialet kan utföras efter 15 minuter.

Efter implantation: CERAMENT V resorberas och omformas till nytt ben inom 6–12 månader efter implantation.

Mer detaljerad information finns i "Instruktion för användning".

AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT V är ett resorberbart keramiskt bengtfragsubstitut som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning. CERAMENT V kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturposition. Vankomycin ingår i CERAMENT V för att hindra kolonisering av vankomycinkänsliga mikroorganismer och därmed skydda benläkningen.

INDIKATIONER

CERAMENT V används till att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, d.v.s. extremiteter och bäcken (endast under acetabular revision), som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. Dessa bendefekter 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

CERAMENT V har två verknings sätt:

- Det primära verknings sättet är att vara ett resorberbart keramiskt bengtfragsubstitut som är avsett att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning. CERAMENT V kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturposition.
- Det sekundära verknings sättet är att hindra vankomycinkänsliga mikroorganismer från att koloniseras och därmed skydda benläkningen.

KONTRAIKATIONER

- Överkänslighet mot vankomycinhydroklorid
- Överkänslighet mot iohexol eller mot något av hjälpämnena i CERAMENT C-TRU (trometamol, natriumkalciumedetat, saltsyra)
- Graviditet
- Amning
- Symtom på tyreotoxikos

VARNINGAR

- Vankomycinet i CERAMENT V eliminerar inte behovet av systemisk antibiotika.
- Injicera inte i bencystor. Använd härdade kulor för dessa indikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

- Upprätthåll steril operationsteknik vid beredning av CERAMENT V-pasta.

Nödvändig tilläggsbehandling

- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tilläggsutrustning.
- Kontrollera aktiv blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Debridering krävs om produkten ska användas vid pågående infektion.
- Om aktiv sugdränage används kan den effektiva dosen av vankomycin minska.

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT V och levande benvävnad och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller bentillväxt är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Ej avsedd för lastbärande områden såvida man inte noggrant undersökt att det kortikala benet, den kirurgiska fixeringen eller in situ osteosyntesen är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT V ska inte användas i leder 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 V inte är i kontinuitet med ledrymmen, 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 V.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bencement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av CERAMENT V i blodomloppet.
- Överfyll inte.
- I aneurysmala bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för sädränage, inflammation i mjukvävnad och särsprickning. Använd CERAMENT V som härdade kulor för dessa indikationer.
- Klinisk erfarenhet av tillsatser saknas för CERAMENT V. 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 V i likhet med andra syntetiska bengtfragsubstitut inte är osteoinduktivt eller osteogen.
- Om CERAMENT V används tillsammans med allograft eller autograft ska varje komponent appliceras var för sig, utan att blandas med varandra före applicering, eftersom blandning av dessa kan påverka hårdningsprocessen på ett okontrollerat vis.
- Om CERAMENT V används för att stödja frakturstabiliserande implantat och reponerade frakturer under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är härdat.
- Använd inte produkten om vätskan är missfärgad eller innehåller utfällningar.

Patientrelaterat

- Befintliga rubbingar i kalciummetabolismen (t.ex. hyperkalcemi).
- Noggrann anamnästagn rekommenderas.

Relaterat till användningen av vankomycin

- CERAMENT V ska användas varsamt på patienter som behandlats systemiskt eller topiskt med takrolimus, ciklosporin, muskelrelaxantia, loopdiuretika och andra potentiellt neurotoxiska, nefrotoxiska eller ototoxiska läkemedel som t.ex. amfotericin B, aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, kolistin, viomycin eller cisplatin, och på patienter som är överkänsliga mot tekoplanin (glykopeptidantibiotika).
- Samtidig administrering av vankomycin och narkosmedel har associerats med erytem, histaminliknande rodnad och anafylaktiska reaktioner.
- På grund av vankomycinet potentiella ototoxicitet och nefrotoxicitet ska CERAMENT V användas försiktigt på patienter med njursvikt. På sådana patienter rekommenderas regelbunden övervakning av serumnivån.
- Samtidig användning av vankomycin med de muskelrelaxerande medlen suxametonium eller vekuronium har associerats med potentiellt förstärkt neuromuskulär blockering.
- Hos patienter som får vankomycin under en längre tid eller samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka neutropeni eller agranulocytos bör antalet leukocyter övervakas med jämna mellanrum.
- Ototoxicitet som kan vara övergående eller permanent har rapporterats hos patienter med tidigare dövhet som getts överdoserad intravenöst, eller som samtidigt behandlats med andra ototoxiska läkemedel som aminoglykosider. Behandling med vankomycin bör också undvikas hos patienter med tidigare hörselnedsättning.
- Äldre personer är särskilt känsliga för hörselskada. Samtidig eller sekventiell användning av andra ototoxiska substanser bör undvikas.

SV

- Stevens-Johnson-syndrom (SJS) har i mycket sällsynta fall rapporterats vid användning av vankomycin. Om det finns symptom eller tecken på SJS ska specialiserad dermatologisk bedömning sökas.

Relaterat till användningen av iohexol

Överkänslighet

- Vid allergi, astma eller tidigare allergiska reaktioner mot jodbaserade kontrastmedel ska särskild försiktighet 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.
- Oberoende av mängd och administrationsväg kan symptom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, snuva och urtikaria indikera en allvarlig anafylaktisk reaktion som erfordrar behandling. Planera därför i förväg och ha nödvändiga läkemedel och utrustning tillgängliga för omedelbar behandling om en allvarlig reaktion skulle uppstå. Om chock är nära förestående måste administrering av kontrastmedlet omedelbart upphöra och - om så är nödvändigt - specifikt intravenös behandling inledas.
- Patienter som använder betaadrenerga 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, hyperuriemi samt äldre patienter och patienter i dåligt allmäntillstånd. För patienter i riskzonen måste vatten- och elektrolytmetabolism övervakas och symptom på fallande kalciumkoncentration måste hanteras. På grund av risken för uttorkning framkallat 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 hypertoni, eftersom de kan utveckla hemodynamiska förändringar eller arytmi.
- Patienter med hjärtsvikt, allvarlig kränksårssjukdom, instabil angina pectoris, klaffsjukdomar, tidigare hjärtinfarkter, kränksårsläpp och pulmonell hypertoni löper särskilt stor risk för hjärteffektioner.
- För äldre patienter och patienter med befintliga hjärtsjukdomar sker reaktioner med ischemiska förändringar i EKG och arytmi oftare.

CNS-rubbningar

- 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, förvirring, krampor, försämrad koordination, hemiparesis, afasi, medvetlöshet, 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-hjärnbariären 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.

Njurreaktioner

- 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 befintligt nedsatt njurfunktion och diabetes mellitus, då dessa utgör riskgrupper.
- Andra riskfaktorer är tidigare fall av njursvikt efter användning av kontrastmedel, en historik som inbegriper njursjukdom, ålder över 60 år, uttorkning, framskriden arterioskleros, dekompenserad hjärtsvikt, höga doser av kontrastmedel och multipla injektioner, exponering för fler nefrotoxiner, allvarligt och kroniskt högt blodtryck, hyperuriemi, paraproteinemier (myelomatos 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 hypertensisk kris.

Rubbad sköldkörtelfunktion

- På grund av fri jodid i lösningarna och ytterligare jodid som frisätts vid avjodering kan jodbaserade kontrastmedel påverka sköldkörtelns funktion. Detta kan framkalla hypertyreos eller till och med tyreotoxisk kris hos patienter i riskzonen.
- 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 administrationsväg, påverkar hormonanalyser och jodupptag av sköldkörteln eller metastaser från sköldkörtelcancer till dess att urinexkretion av jod återgår till normalkoncentration.
- Sköldkörtelfunktionstester som tyder på hypotyreos eller övergående tyreoida suppression 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 vankomycin

- Samtidig eller sekventiell administrering av vankomycin och andra potentiellt neurotoxiska och/eller nefrotoxiska aktiva substanser, särskilt gentamicin, amfotericin B, streptomycin, neomycin, kanamycin, amikacin, tobramycin, viomycin, bacitracin, polymyxin B, kolistin, piperacillin/tazobaktam och cisplatin kan förstärka vankomycins nefrotoxicitet och/eller ototoxicitet och kräver följaktligen noggrann övervakning av patienten.
- Samtidig administrering av vankomycin och narkosmedel har associerats med erytem, histaminliknande rodnad och anafylaktiska reaktioner.
- Effekten (neuromuskulär blockad) från muskelavslappande medel (såsom succinylkolin) som används samtidigt kan förstärkas och förlängas.

Potentiella interaktioner med samtidig användning av läkemedel, relaterade till användning av iohexol

- Det finns risk att patienten utvecklar 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 nödvändiga högre doser av β -agonister vid behandling av överkänslighetsreaktioner.
- Beta-blockerare, vasoaktiva substanser, hämmare av angiotensin-omvandlande enzym och angiotensinreceptor-antagonister kan minska effektiviteten hos kardiovaskulära kompensationsmekanismer vid blodtrycksförändringar.
- Höga koncentrationer av kontrastmedel i serum och urin kan påverka laboratorietester för bilirubin, proteiner och oorganiska ämnen (till exempel järn, koppar, kalcium och fosfat).

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats vid en följd av kemiska bengtagningssubstut

- Kalciumbaserade bengtagningssubstut kan färga sädränaget vitt. Detta behöver inte vara något problem, men var medveten om infektionsrisken vid sädränning.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mjukvävnad.
- Det har rapporterats i litteraturen om idiosynkratiska reaktioner (laryngospasm och takyarytmi) hos barn upp till 15 års ålder som behandlats med kalciumk bengtagningssubstut som innehåller 75–100 % kalciumsulfat och 0–25 % kalciumfosfat.

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av vankomycin

- Dessa biverkningar har rapporterats vid systemisk användning av vankomycin, men har inte beskrivits som associerade med användning av CERAMENT V. Användarna rekommenderas ändå att lära sig om de potentiella biverkningarna som är förknippade med systemisk användning av vankomycin.
- Ototoxicitet och nefrotoxicitet är biverkningar förknippade med systemisk vankomycinbehandling, med toxicitet som är relaterad till serumkoncentrationen av vankomycin.

Sjukdomar i blod- och lymfsystemet

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

Sjukdomar i immunsystemet

- Överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska reaktioner
- Sjukdomar i öron och balansorgan**
- Övergående eller permanent hörselnedsättning, vertigo, tinnitus, yrsel

Vaskulära sjukdomar

- Sänkt blodtryck, vaskulit

Sjukdomar i andningsvägar, bröstorg och mediastinum

- Dyspné, stridor

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

- Illamående

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

- Rodnad på överkroppen ("red man syndrome"), exantem och slemhinneinflammation, klåda, urtikaria

Sjukdomar i njurar och urinvägar

- Njursufficiens främst manifesterad som förhöjt serumkreatinin och serumurea, interstitiell nefrit, akut njursvikt

Allmänna sjukdomar och symtom vid administreringsstället

- Flebit, rodnad i överkroppen och ansiktet, läkemedelsfeber, frossa, smärta och spasmer i bröst- och ryggmusklerna

Kända biverkningar relaterade till systemisk användning av iohexol
Dessa biverkningar har rapporterats relaterade till systemiskt iohexol, men har inte beskrivits som associerade med användning av CERAMENT V. Användarna rekommenderas ändå att lära sig om de potentiella biverkningar som är förknippade med systemisk användning av iohexol.

Sjukdomar i immunsystemet

- Överkänslighetsreaktioner (antingen omedelbara eller fördröjda), anafylaktiska/anafylaktiknande reaktioner

Sjukdomar i centrala och perifer nervsystemet

- Huvudvärk

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

- Illamående, kräkningar, buksmärta

Hjärtsjukdomar

- Bradykardi

Allmänna sjukdomar och symtom vid administreringsstället

- Värme känsla, hyperhidros, köldkänsla, vasovagala reaktioner, pyrex

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR

Beredning av vankomycinlösning



CERAMENT C-TRU

Förfylld spruta med jodbaserad blandningsvätska. Ett vattenlösligt röntgenkontrastmedel (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL. Ska användas vid beredning av vankomycinlösningen.



CERAMENT VANCOMYCIN

Glasvial med vankomycinhydroklorid. 1 mL CERAMENT V innehåller 66 mg vankomycin.



BONESUPPORT DP

En ventilerad dispenseringspets för att förenkla hanteringen vid beredningen av vankomycinlösningen.

Beredning av CERAMENT V-pasta



CERAMENT CMI

Blandningsenhet som är fylld med keramiskt bengrafs substitut, en blandning av kalciumsulfat och hydroxidapatit.



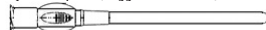
Valve (Ventil)

För att möjliggöra anslutningar mellan CERAMENT C-TRU och CERAMENT ID till CERAMENT CMI.



CERAMENT ID

injektionsspruta (noggrannhet $\pm 5\%$).



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

Upprättat strikt steril operationsteknik när CERAMENT V hanteras.

Dosrekommendation

- 1 mL pasta innehåller 66 mg vankomycin (levererat som vankomycinhydroklorid).
- Justera pastans volym för lämplig dos vankomycin till patienten.
- Erfarenhet från lokal applicering av vankomycin: Topisk användning av vankomycindoser från 0,5 g upp till 3 g på vuxna patienter, utan toxiska serumnivåer eller övriga säkerhetsrelaterade problem, finns beskrivet i referentgranskade publikationer.
- Rekommendationen för initial intravenös dos av vankomycin är:
 - Hos patienter i åldern 12 år och äldre: Den rekommenderade dosen är 15 till 20 mg/kg kroppsvikt var 8:e till 12:e timme (får inte överstiga 2 g per dos).

Steg för steg-instruktioner

CERAMENT V består av en yttre låda som innehåller en plastbricka i en Tyvek-påse (sterilbarriär) som innehåller alla komponenter. Lådan med innehåll steriliseras med etylenoxid för att säkerställa ytsterilitet hos alla komponenter.

Beredning av vankomycinlösning

1. Ta bort locket från CERAMENT VANCOMYCIN vialen. Placera CERAMENT VANCOMYCIN vialen på en stabil yta och tryck BONESUPPORT DP genom membranet på vialen.
2. Ta bort pluggen från den vätskefyllda sprutan (CERAMENT C-TRU) med hjälp av verktyget som finns inbäddat i blisterbrickans underdel genom att trycka sprutans plugg in i verktyget och vrida sprutan moturs. Efter att pluggen tagits bort fäster du sprutan på BONESUPPORT DP.
3. Injicera allt CERAMENT C-TRU i vialen och lös upp vankomycinpulvret genom att försiktigt skaka injektionsflaskan.
4. Sug tillbaka all vankomycinlösning till CERAMENT C-TRU-sprutan. Vankomycinlösningen är nu klar att injiceras i CERAMENT CMI och ska användas direkt efter beredningen.



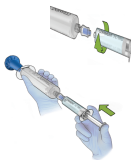
Beredning av CERAMENT V-pasta

5. Dra tillbaka det blå handtaget på CERAMENT CMI och ta bort den röda stoppringen.
6. Ta bort pluggen från CERAMENT CMI och fäst ventils klara ände i CERAMENT CMI genom att vrida den medurs.

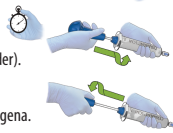


SV

7. Fäst CERAMENT C-TRU-sprutan med vankomycinlösningen genom att trycka sprutan genom det blå membranet på ventilen och vrida sprutan medurs.



8. Injicera all vankomycinlösning i CERAMENT CMI. Töm sprutan helt och undvik bakåtförlöde genom att hålla kvar kolven tryckt mot botten innan sprutan lossas.



9. Lossa sprutan från ventilen på CERAMENT CMI, starta omedelbart stoppuret och börja blanda ($t = 0$ sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka 1 varv per sekund. Roterä det blå handtaget i ändlägena.



10. Dra tillbaka det blå handtaget helt i sitt bakre läge och lås kolven genom att vrida den blå knoppen medurs tills ett "klick" hörs.

11. Fäst 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 fylld kommer överflödig pasta att tränga fram under plastthylsan. Stoppa överföringen när detta inträffar.



12. Lossa den fyllda CERAMENT ID, ta bort den röda stoppbiten och pastan är klar att använda. Vid behov fäster du en spetsförlängare eller en valfri nål (minst 16 G) till CERAMENT ID.

Fyllning av hålrum/defekt - 3 olika alternativ

Injektion

- Vänta tills önskad konsistens har uppnåtts på pastan, cirka 3 minuter efter blandningsstart. Injicera försiktigt i benets hålrum/defekt under visuellt överinseende och/eller med röntgengenomlysning.
- Fortsätt tills hålrummet/defekten är fylld med en adekvat mängd pasta, enligt ansvarig läkares bedömning.
- Pastan är injicerbar mellan 3–5 minuter (från det att blandningen påbörjats) när en 16G-nål används.
- När pastan är på plats måste den få hårdna i några minuter innan några justeringar görs eller såret sutureras, särskilt om blödningar uppstår.
- Täck såret/sären 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 8–12 minuter efter att blandningen påbörjats och pastan är knäddar under en period av 1 minut.
- Placera den formade produkten i ett hålrum eller en defekt.
- Pressa försiktigt samman materialet.
- Täck såret/sären 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 20 minuter från det att blandningen påbörjats, innan kulorna frigörs från formen.
- Böj på formen för att frigöra kulorna.
- Pressa försiktigt in kulorna i benhålrummet eller -defekten.
- Täck såret/sären noggrant för att undvika läckage in i mjukvävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

STERILITET

CERAMENT V levereras steril. CERAMENT CMI är steriliserad med gammastålning och CERAMENT C-TRU är steriliserad med ånga. CERAMENT VANCOMYCIN är filtreringssteriliserad och påfylld med aseptisk teknik.

Hela enheten är ysteriliserad med etylenoxid.

CERAMENT V är en engångsartikel, produkten får inte omsteriliseras på något sätt och får inte återanvändas på grund av kontamineringsrisk.

INFORMATION SOM SKA GES TILL PATIENTEN

Implantatkort

Det medföljande implantatkortet ska ges till patienten. Informationen på kortets framsida ska fyllas i och etikett A0550 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 V?

CERAMENT V är ett syntetiskt bengraftsubstitut, innehållande kalciumsulfat (60 %), hydroxidapatit (40 %), vankomycinhydroklorid och C-TRU. C-TRU är en vätska som innehåller iohexol, vilket ger förbättrad synlighet vid röntgen och fluoroskopi. CERAMENT V innehåller iohexol (206 mg/mL pasta), vankomycin (66 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 V till?

CERAMENT V används för patienter som har ett benhålrum/-defekt, för att fylla benhålrummet/-defekten och därmed stödja benläkning och förhindra infektion.

Hur verkar CERAMENT V?

CERAMENT V resorberas över tid och omformas till nytt ben inom 6–12 månader efter implantation. Vankomycin hjälper till att förhindra kolonisering.

Krävs någon särskild uppföljning eller övervakning om du har CERAMENT V implanterat?

Ingen ytterligare kirurgisk behandling eller övervakning krävs, men du kommer att ha de rutinmässiga uppföljningsmötena efter din operation.

Betyder vankomycinet i CERAMENT V att jag inte behöver ta antibiotika separat?

Nej. Om du har ordinerats antibiotika efter din operation måste du ta det, eftersom vankomycinet i CERAMENT V inte ersätter behovet av oral eller intravenös antibiotika.

Biverkningar

Implantering av CERAMENT V medför samma risker som förknippas med varje operation, såsom infektion, smärta, blåmärken, svullnad och blödning vid operationsplatsen.

Om CERAMENT V används i närheten av en led, kan det leda till inflammation (rodnad, svullnad, smärta) i leden.

I mjukvävnad kan CERAMENT V orsaka en inflammatorisk reaktion (rodnad, svullnad, smärta).

I sällsynta fall kan CERAMENT V leda till en ansamling av vätska eller vitfärgad vätska som läcker från såret. Detta "vitsärläckage" försvinner i de flesta fall inom två-tre veckor utan ytterligare behandling.

Risken för en allvarlig reaktion på C-TRU, vankomycin eller deras 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 symptom.

Använder du andra läkemedel?

Tala om för din kirurg om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT V får endast säljas, distribueras och användas inom avsett användningsområde.

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

Dessa produkter skyddas av patent:
<http://www.bonesupportpatents.com>

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

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

Förvara CERAMENT V i öppnad förpackning på torr och ren plats vid rumstemperatur (15–25 °C / 59–77 °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 ska kasseras enligt sjukhusets rutiner.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA

PRESTANDA

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED), där den är kopplad till produktens Basic UDI-DI-nummer, 0735005543046RZ.

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

Om du upplever en allvarlig incident i samband med CERAMENT V ska det rapporteras omedelbart till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.

TILLVERKAD AV:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
223 70 Lund
T: +46 46 286 53 70
E-post: info@bonesupport.com
E-post: complaint@bonesupport.com (för incidentrapportering)
www.bonesupport.com

BESTÄLLNINGSPERSON

Art. nr/enhet

REF

AO581-01 CERAMENT V 10 mL

CE 2797

Symbolordlista

Symbol	Beskrivning av symbol	Symbol	Beskrivning av symbol
	Tid, mätt från blandningsstart		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Unik enhetsidentifierare (UDI)		Webbplats med information för patienter
	Indikerar att produkten innehåller eller inbegriper en läkemedelssubstans		Patientens namn eller patient-ID
	Indikerar att enheten är en medicinsk enhet		Namn på och adress till den implanterande vårdinstitutionen/leverantören
	Indikerar det sterila barriärsystemet		Implantationsdatum



SV

