

Dansk	3
Deutsch	8
English	14
Español	19
Français	25
Italiano	31
Nederlands	37
Norsk	43
Polski	48
Suomi	54
Svenska	59

CERAMENT™ |V

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDSTYR

CERAMENT™|V er en hurtigt hærdende, injicerbar og formbar keramisk knogletransplantat erstatning beregnet til fyldning af knoglehulrum/-mellemrum. Materialet består af pulver og flydende komponenter. Pulverets vigtigste bestanddele er hydroxyapatit, calciumsulfathemihydrat og vancomycin. Den flydende komponent (C-TRU) indeholder iohexol, der forstærker de røntgenfaste egenskaber. Når komponenterne blandes ved hjælp af det kombinerede blande-injektionsudstyr, fremkommer et viskøst materiale, som er beregnet til størkning *ex vivo* eller *in vivo*.

CERAMENT™|V tilfører 66 mg vancomycin/ml pasta. Ved at kombinere calciumsulfat og hydroxyapatit opnås en optimal balance imellem implantatets resorptionsrate og knogleindvækstraten. Calciumsulfat virker som en resorberbar bærer for hydroxyapatit. Hydroxyapatit har en langsom resorptionsrate og er meget osteokonduktiv, hvilket fremmer knogleindvækst og giver langsigtet strukturel støtte til nydannet knogle. Ved at tilsætte vancomycin kan kolonisering med vancomycinfølsomme mikroorganismer forhindres med henblik på at beskytte knoglephelingen. Den keramiske knogletransplantaterstatning placeres i knogledefekten under visuel inspektion eller røntgenmonitorering under åben eller perkutan kirurgi. Pastaen kan injiceres i defekten, formes og placeres manuelt i defekten eller bruges til at fremstille perler, som placeres inde i defekten. Det medfølgende injektionsudstyr (ID) og Tip Extenders kan bruges til at lette fyldningen af knogledefekten.

Når det er fuldt størknet *in vivo*, kan CERAMENT™|V kan bruges til at forstærke hardwaren under den kirurgiske procedure.

EGENSKABER

Injicerbar: ca. 3-5 minutter.

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

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE

CERAMENT™|V er en resorberbar, keramisk knogletransplantaterstatning, der er beregnet til at udfylde mellemrum og hulrum i skeletsystemet med henblik på at fremme knoglephelingen.

CERAMENT™|V er en hulrumsfyller, som under det kirurgiske indgreb kan forstærke justeringer af implantat og knogle.

Vancomycin indgår i CERAMENT™|V for at forhindre kolonisering af vancomycinfølsomme mikroorganismer med henblik på at beskytte knoglephelingen.

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 f.eks. være spontant eller kirurgisk opståede, skyldes traumatisk skade på knoglen, påvist under primær kirurgi og revisionskirurgi, eller påviste knogledefekter omkring implantater.

KONTRAINDIKATIONER

- Overfølsomhed over for vancomycin
- Overfølsomhed over for iohexol eller nogen af hjælpestofferne (trometamol, natriumcalciumedetat, safsyre), inkluderet i CERAMENT™|C-TRU
- Graviditet
- Amning
- Manifest thyrotoksikose

ADVARSLER

Tilsætning af CERAMENT™|V påvirker ikke behovet for systemiske antibiotika.

FORHOLDSREGLER

- Sterile kirurgiske teknikker skal overholdes
- Undersøg omhyggeligt patientens sygehistorie for relevante faktorer

Understøttende terapi

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

Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT™|V og levende knogle samt etablering af normale betingelser for ophealing af frakturen eller knoglevækst er forudsætninger for et godt resultat af behandlingen.
- Placering i bløddele kan forårsage inflammatorisk reaktion.
- Ikke beregnet til vægtbærende områder, medmindre det efter grundig undersøgelse kan antages, at den kortikale knogle, den kirurgiske fiksering eller osteosyntesen in situ er tilstrækkelig til den vægtbærende funktion.
- CERAMENT™|V bør ikke anvendes i led, da dets tilstedeværelse kan forårsage betændelse eller mekanisk obstruktion. Når det anvendes i nærheden af leddene, skal man være omhyggelig med at sikre, at knogle hulrum implanteret med CERAMENT™|V ikke er i kontinuitet med ledhuler, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturdekning og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemmer 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.
- Tilførsel af overtryk til udstyret kan medføre, at det presses ud over det tilsigtede anvendelsessted og beskadiger de omgivende væv.
- Injicér forsigtigt under visuel kontrol eller røntgenmonitorering for at undgå lækage.
- Undlad at overfylde.
- Ved aneurismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdrænage, inflammation af bløddele samt nedbrydning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT™|V i perleform i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Der er ingen klinisk erfaring med tilsætningsstoffer i CERAMENT™|V. Anvendelse af andre blandingopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Når det bruges som et alternativ til autograft, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldstoffer til knogletomrum er CERAMENT™|V ikke konstrueret til at være osteoinduktiv eller osteogenetisk.
- Hvis CERAMENT™|V bruges sammen med et allograft eller autograft, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningen på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet for at opnå de optimale resultater, når CERAMENT™|V anvendes til at styrke hardware og knoglejusteringer under et kirurgisk indgreb.
- Må ikke anvendes, hvis væsken er misfarvet eller indeholder et bundfald.

Patientrelateret

- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen (fx hypercalcæmi).

Relateret til almindelig brug af vancomycin

Disse forholdsregler gælder for intravenøs anvendelse 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 otoksiske lægemidler, for eksempel amphotericin B,

da

- aminoglycosider, bacitracin, polymixin B, colistin, viomycin eller cisplatin, og til patienter med følsomhed over for teicoplanin (glycopeptid-antibiotikum).
- Samtidig administration af vancomycin og anæstetika har været forbundet med erythem, histamin-lignende flushung og anafylaktiske reaktioner.
- På grund af vancomycins potentielle otoksciticitet og nefrotoksicitet, bør CERAMENT™^{IV} anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion. Der tilrådes regelmæssig monitorering af serumniveauerne hos sådanne patienter.
- Samtidig anvendelse af vancomycin og muskelrelaxantiaene 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.
- Otoksciticitet, som kan være forbigående eller permanent, er blevet rapporteret hos patienter med tidligere døvhed, som har fået overdrevne intravenøse doser, eller som får samtidig behandling med et andet ototoksisk aktivt stof, såsom en aminoglycosid. Vancomycin bør også undgås hos patienter med tidligere høreløb.
- De ældre er særligt følsomme for auditive skader. Overvågning af vestibulær og auditiv funktion hos ældre bør udføres under og efter behandlingen. Samtidig eller sekventiel anvendelse af andre ototoksiske stoffer bør undgås.
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS) er meget sjældent rapporteret ved brug af vancomycin. Hvis der er symptomer eller tegn på SJS er til stede, bør der søges specialiseret dermatologisk vurdering.
- I tilfælde af svær vedvarende diarré skal der tages hensyn til muligheden for pseudomembranøse enterocolitis, som kan være livstruende. Lægemidler mod diarré må ikke gives.

Vedrørende den generelle anvendelse af iohexol

Disse forholdsregler gælder for intravenøs anvendelse af iohexol-holdige røntgenkontraststoffer

Overfølsomhed

- Ved fortilfælde 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 lægemidler og udstyr er tilgængeligt med henblik på øjeblikkelig behandling. Ved nært forestående shocktilstand skal administrationen af kontraststof straks afbrydes og specifik intravenøs behandling initieres om nødvendigt.
- Patienter, der bruger β -blokkere, kan udvise atypiske symptomer på anafylaksi, der kan fejlforklages som en vagal reaktion.

Hydration

- Tilstrækkelig hydrering skal sikres før og efter administration af kontraststoffet. Om nødvendigt skal patienten hydreres intravenøst, indtil udsdillelsen af kontraststoffet er færdig. Dette gælder især patienter med dys- og paraproteinæmier såsom multipelt myelom, diabetes mellitus, nyrefunktionsnedsættelse eller hyperurikæmi samt spædbørn, småbørn, 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

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

Renale reaktioner

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

Leverreaktioner

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

Myasthenia gravis

- Administration af jodholdigt kontraststof kan 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 thyreoideaftfunktion

- På grund af det frie jod i opløsningerne og andet jod, der frigives ved de jodering, påvirker jodholdige kontraststoffer thyreoideaftfunktionen. Dette kan fremkalde hyperthyreoideisme eller endda thyreotoksisk krise hos prædisponerede patienter.
- Patienter med manifest, men endnu ikke diagnosticeret hyperthyreoideisme, er i risikozonen. Patienter med latent hyperthyreoideisme (f.eks. nodus struma) og patienter med funktional autonomi (ofte ældre patienter, især i områder med jodmangel) bør derfor få deres thyreoideaftfunktion undersøgt ved mistanke om sådanne tilstande.
- Inden administration af et jodholdigt kontraststof skal det sikres, at patienten ikke står over for scannning af thyreoidea eller en thyreoideaftfunktionstest eller behandling med radioaktivt jod, da administration af jodholdige kontrastoffer, uanset indgivelsesvej, vil indvirke på hormonanalyser og jodoptagelsen i thyreoidea eller metastaser efter thyreoideacancer, indtil udsdillelsen af jod i urinen igen er normal.
- Efter injektion af et jodholdigt kontraststof er der desuden risiko for induktion af hypothyreoideisme.

Andre risikofaktorer

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

Pædiatrisk population

- Der er rapporteret forbigående hypothyreoideisme hos præmature spædbørn, nyfødte og andre børn efter administration af jodholdige kontraststoffer. Præmature spædbørn er særligt følsomme over for virkningen af jod. Det tilrådes at monitorere thyreoideaftfunktionen.
- Især hos spædbørn og småbørn skal tilstrækkelig hydrering sikres før og efter administration af kontraststoffet. Nefrotoksiske præparater bør seponeres. Den aldersonafhængige nedsatte glomerulære filtrationsrate hos spædbørn kan medføre forsinket udsdillelse af kontraststof.
- Små børn (< 1 år) og særligt nyfødte er følsomme over for elektrolytforstyrrelser og hæmodynamiske ændringer.

BIVIRKNINGER

Følgende komplikationer er indberettet som følge af brug af keramisk knogleerstatninger

- Calciumbaserede hulrumsfillere kan farve særdrågen hvid. Det bør ikke give årsag til bekymring, men vær opmærksom på infektionsrisikoen, når der er drænage.
- 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.

Følgende er komplikationer i forbindelse med brug af vancomycin

- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er de mest almindelige bivirkninger i forbindelse med behandling med vancomycin. Iksicitet er forbundet med serumkoncentrationen, og det er tilrådeligt at kontrollere serumniveauerne for at bekræfte, at det indledende spidsniveau ikke overstiger 26 mikrogram/ml, og at dalniveauerne ikke overstiger 10 mikrogram/ml.

Følgende bivirkninger har været almindeligt forbundet med systemisk administration af vancomycin og/eller iohexol. Det vides ikke, i hvilket omfang de gælder for lokal ortopedisk applikation. Der er kun angivet her til orientering.

- Vaskulære sygdomme
- Blodtryksfald

Åndedræts-, thorax- og mediastinumforstyrrelser

- Dyspnø, stridor, forbigående ændringer i respirationsfrekvens, åndedrætsbesvær

Sygdomme i hud og subkutane væv

- Rødme på overkroppen ("rødt mand syndrom"), eksantem og slimhindebetændelse, pruritus, urticaria

Sygdomme i nyrer og urinveje

- Nyreinsufficiens manifesterer sig primært ved øget serum-kreatinin og serum-urea

Generelle lidelser og tilstande på administrationsstedet

- Rødme af overkroppen og ansigtet

Følgende bivirkninger har været sjældent, meget sjældent, eller med ukendt hyppighed forbundet med systemisk administration af vancomycin og/eller iohexol. Det vides ikke, i hvilket omfang de gælder for lokal ortopedisk applikation. De er kun angivet her til orientering.

Sygdomme i blod og lymfesystem

- Reversibel neutropeni, agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni

Sygdomme i immunsystemet

- Overfølsomhedsreaktioner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske reaktioner

Sygdomme i øre og labyrint

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

Hjertesygdomme

- Arytmi, bradykardi, myokardieinfarkt, hjertesvigt, cyanose, koronararteriespasmer, brystsmerte, hjertesstop

Vaskulære sygdomme

- Hypertension, hypotension, vaskulitis, rødmen, Shock, arterielle spasmer, tromboflebitis, vens trombose

Åndedræts-, thorax- og mediastinumforstyrrelser

- Hoste, åndedrætsbesvær, dyspnø, svære åndedrætssymptomer og tegn, lungeødem, ARDS, bronchospasme, laryngospasme, åpnø, aspiration, astmaanfald

Mave/tarm kanalen

- Kvalme, pseudomembranøs enterocolitis, opkast, diarré, akut pancreatitis eller forværring af eksisterende pancreatitis, forstørrelse af spytkirtel

Sygdomme i hud og subkutane væv

- Eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, lineær IgA bulløs dermatose eosinofili og systemiske symptomer (DRESS syndrom), AGEF (akut generaliseret exanthematous pustulose), udslæt, pruritus, urticaria, erytem multiforme, toksisk epidermal nekrolyse, akut generaliseret exanthematous pustulose, lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer, opblussen af psoriasis, Erythem, lægemiddel udbrud, hudafskalning.

Sygdomme i nyrer og urinveje

- Interstitiel nephritis, akut nyresvigt, akut tubulær nekrose, nedsat nyrefunktion

Generelle lidelser og tilstande på administrationsstedet

- Lægemiddel feber, kulderystelser, smerter og spasmer i brystet og rygmuskler, smerter og ubehag, reaktioner på administrationsstedet, herunder ekstravasation, rygsmerter, asteniske tilstande (herunder utilpashed, træthed), varme følelse, hyperhidrose, kold fornemmelse, vasovagale reaktioner, pyreksi

Skader, forgiftning og proceduremæssige komplikationer

- Iodisme

Sygdomme i immunsystemet

- Hovedpine, dysgeusi (forbigående metallisk smag), synkope vasovagal, svimmelhed, parese, lammelse, fotofobi, somnolens, krampeanfald, bevidsthedsforstyrrelser cerebrovaskulær hændelse, sensoriske abnormiteter (herunder hypoaestesi), paræstesi, tremor, forbigående motorisk dysfunction (herunder taleforstyrrelser, afasi, dysartri), forbigående kontrastinduceret encefalopati (herunder forbigående hukommelsestab, koma, stupor, retrograd amnesi), desorientering, hjerneødem

Endokrine sygdomme

- Tyreotoksikose, forbigående hypothyroidisme

Psykiske forstyrrelser

- Forvirring, uro, rastlashed, angst

Øjensygdomme

- Nedsat syn, forbigående kortikal blindhed

INTERAKTIONER**Vedrørende den generelle anvendelse af iohexol**

Disse interaktioner gælder for intravenøs anvendelse af iohexol-holdige røntgenkontraststoffer

- Der er risiko for at udvikle laktatacidose, når jodholdige kontraststoffer administreres til diabetespatienter behandlet med metformin, især patienter med nedsat nyrefunktion.

- Hos patienter, der har fået behandling med interleukin -2 mindre end to uger tidligere, har der været mistanke om en øget risiko for forsinkede reaktioner (influenzalignende symptomer eller hudreaktioner).

- Samtidig anvendelse af visse neuroleptika eller tricykliske antidepressiva kan nedsætte krampetærsklen og således forhøje risikoen for kontraststofinducerede krampeanfald.

- Behandling med β -blokkere kan sænke tærsklen for overfølsomhedsreaktioner og nødvendiggøre højere doser af β -agonister i behandlingen af overfølsomhedsreaktioner.

- Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinconverterende enzymhæmmere og angiotensinreceptorantagonister kan nedsætte virkningen af de kardiovaskulære kompensationsmekanismer ved ændringer i blodtrykket.

- Alle jodholdige kontraststoffer kan påvirke på thyroideaftest, og thyroideaes evne til at binde jod kan således være reduceret i op til adskillige uger.

- Høje koncentrationer af kontraststof i serum og urin kan påvirke på laboratorietest med undersøgelse af bilirubin, proteiner eller uorganiske stoffer (f.eks. jern, kobber, calcium og fosfat).

UØNSKEDE HÆNDELSER

- Hvis der opstår lækage, er der risiko for lungeemboli samt yderligere risici for andre organer i tilfælde af patent foramen ovale (PFO).

DISCLAIMER

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

KOMPONENTER OG KOMPOSITIONER**CERAMENT™CMI**

Blandingsudstyr forfyldt med keramisk knogleerstatning, en blanding af hydroxyapatit og calciumsulfat.

**CERAMENT™C-TRU**

Forfyldt injektionssprøjte med jodbaseret blandingsvæske. En vandopløselig komponent til forstærkning af røntgenfasthed (iohexol) med jodkoncentration på 180 mg I/ml. Bruges i klargøringen af vancomycin-opløsningen.

**Ventil**

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

**CERAMENT™ID**

Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala \pm 5%).

**CERAMENT™IVANCOMYCIN**

Hætteglas med vancomycin. CERAMENT™IV vil indeholde 66 mg vancomycin/ml pasta.

**BONESUPPORT™IDP**

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

**Tip Extender**

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

ANDRE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopur

VALGFRIE HJÆLPEMIDLER

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

BRUGSVEJLEDNING

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

Anbefaling af dosering

- 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).
 - *Hos spædbarn og børn under 12 år:* Den anbefalede intravenøse dosis er 10 til 15 mg/kg legemsvægt hver 6. time.
 - *Hos nyfødte og småbørn:* der bør søges råd hos en læge med erfaring i behandling af nyfødte.

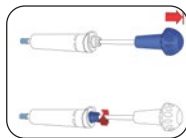
Trin-for-trin instruktion

Klargøring af vancomycin-opløsningen

1. Fjern den grønne hætte fra CERAMENT™|VANCOMYCIN-hætteglasset. Placer CERAMENT™|VANCOMYCIN-hætteglasset på en steril overflade og tryk BONESUPPORT™|DP gennem hætteglassets membran.
2. Tag proppen af den væskefyldte sprøjte (CERAMENT™|C-TRU) med anvendelse af værktøjet, der er indlejret i bunden af blisterbakken, ved at trykke sprøjtens prop 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.
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 klarlægning.

Klargøring af CERAMENT™|V-pasta

5. Træk det blå håndtag på CERAMENT™|CMI tilbage, og tag den røde stempelstørring af.
6. Tag proppen på CERAMENT™|CMI af og sæt ventilen med den klare end på CERAMENT™|CMI ved at dreje den med uret.
7. Sæt CERAMENT™|C-TRU-sprøjten med vancomycin-opløsningen på ved at presse sprøjten igennem den blå membran og dreje sprøjten med uret.
8. Injicer vancomycin-opløsningen ind i CERAMENT™|CMI. Tøm sprøjten helt. Hold stemplet presset helt i bund for at undgå tilbageløb. Adskill CERAMENT™|C-TRU sprøjten fra ventilen.
9. Start stopuret (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka 1 komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.
10. Afslut blandingproceduren:
 - Træk det blå håndtag helt tilbage til dets returstilling.
 - Lås stemplet ved at dreje den blå krave mod uret, indtil der høres et "klik".
11. Fastgør CERAMENT™|ID til ventilen ved at presse den igennem den blå membran og dreje med uret. Overfør straks pastaen fra CERAMENT™|CMI med et let tryk, med CERAMENT™|ID-stemplet pegende opad og klassificeringen vendende mod brugeren. Når CERAMENT™|ID er helt fyldt, vil overskydende blanding begynde at sive frem under muffen. Når dette sker, stoppes påfyldningen.



12. Kobl den fyldte CERAMENT™|ID af ventilen og tag den røde stempelstørring af. Pastaen er herefter klar til brug. Sæt eventuelt en Tip Extender eller en valgfri steril kanyle (minimum 16 G) på CERAMENT™|ID.

Fyldning af knoglehulrummet-/mellemrummet - tre forskellige muligheder

Injektion

- Vent til pastaen har opnået den ønskede konsistens cirka 3 minutter efter blandingstart. Injicer 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 blandingprocedurens 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 blandingprocedurens start; pres pastaen ud til en massiv masse af passende størrelse på en steril overflade, og vent, indtil den ønskede konsistens til formningen er opnået. 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 perleformbakker

- Vælg den nødvendige størrelse perler.
- Fyld kaviteterne i formen inden for 5 minutter (fra blandingprocedurens start).
- Lad pastaen hærdede uforstyrret i mindst 20 minutter fra blandingprocedurens start, inden perlerne frigøres af formen.
- Bøj formen, så perlerne frigøres.
- Stop forsigtigt perlerne ind i knoglehulrummet eller -mellemrummet.
- Luk såret/sårene omhyggeligt for at undgå lækage ud i bløddelene.
- Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

STERILITET

CERAMENT™|V leveres sterilt. 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 udelukkende beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres med nogen metode og må ikke genbruges på grund af risikoen for kontaminering.

BEGRENSNINGER

CERAMENT™|V må kun sælges, distribueres og anvendes som oplyst under afsnittet om tilsligt anvendelse. Opbevar CERAMENT™|V uåbnet et rent og tørt sted ved stuetemperatur (15-25°C). Indholdet af dette dokument må ikke duplikeres uden skriftlig tilladelse fra BONESUPPORT AB. Må kun anvendes af sundhedsfagligt personale. Må ikke anvendes, hvis en af pakkerne er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Overskydende materiale og åbnede, ubrugte produkter skal kasseres. Brugte materialer skal bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer. Produkterne er beskyttet af patent, se: <http://bonesupportpatents.com> Alle varemærker heri tilhører BONESUPPORT AB eller dennes datterselskaber, medmindre andet er angivet. Registrerede varemærker tilhørende BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

FREMSTILLET AF:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sverige
Telefon: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
E-mail: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com

REF

A0451-03 CERAMENT™|V 10 ml

FORKLARING AF SYMBOLER



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Tid, målt fra blandsprocedurens start

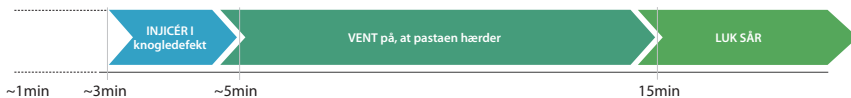
Klargøring af pastaen



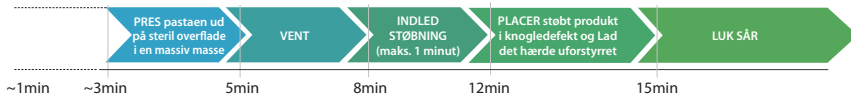
Fyldning af knoglededefekten (hulrum/mellemrum) - tre forskellige muligheder

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

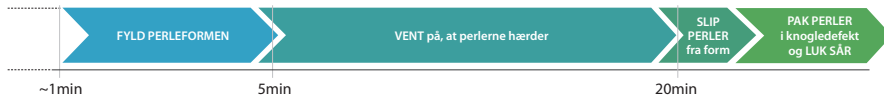
Injektion



eller manuelt formet*



eller formet med anvendelse af perleformbakter**



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

** Perleform medfølger ikke i pakningen.

CE 2797

CERAMENT™ |V

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

CERAMENT™|V ist ein schnell aushärtender, injizierbarer und formbarer keramischer Knochenersatz zur Füllung von Knochenhöhlräumen und Knochendefekten. Das Material besteht aus pulverförmigen und flüssigen Komponenten. Die Hauptbestandteile des Pulvers sind Hydroxylapatit, Kalziumsulfat-Halbhydrat und Vancomycin. Die flüssige Komponente (C-TRU) enthält Iohexol zur Verbesserung der Strahlendurchlässigkeit. Durch das Mischen der Komponenten in der kombinierten Misch- und Einspritzvorrichtung (CM) entsteht ein zähflüssiges Material, das für die *ex-vivo*- und *in-vivo*-Aushärtung geeignet ist. CERAMENT™|V enthält 66 mg Vancomycin pro ml Paste. Durch das Mischen von Hydroxylapatit und Kalziumsulfat wird ein optimales Verhältnis von Implantatresorptionsrate zur Knocheneinwachsrate erzielt. Kalziumsulfat fungiert als ein resorbierbarer Träger für Hydroxylapatit. Hydroxylapatit verfügt über eine verlangsamte Resorptionsrate und eine hohe Osteokonduktivität, die das Einwachsen von Knochen unterstützt und dem neu gebildeten Knochen eine langfristige, strukturelle Stütze bietet. Durch das Hinzufügen von Vancomycin kann einer Besiedelung durch Vancomycin-empfindlichen Mikroorganismen vorgebeugt werden, was die Knochenheilung unterstützt. Der keramische Knochenersatz wird unter Sichtkontrolle oder durch Röntgenüberwachung während eines offenen oder perkutanen Eingriffs in den Knochendefekt injiziert. Die Paste kann in den Defekt injiziert, von Hand geformt und mit den Fingern im Defekt platziert oder zur Vorbereitung von Kugeln verwendet werden, die in den Defekt eingebracht werden. Die dazugehörige Einspritzvorrichtung (ID) und die Spitzverlängerungen können zum einfacheren Auffüllen des Knochendefekts verwendet werden.

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

ANWENDUNG

Injizierbar: Ca. 3-5 Minuten.

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

Kügelchen: Befüllen der Gussform bis 5 Minuten. Herauslösen der Kügelchen aus der Gussform nach 20 Minuten.

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

VERWENDUNGSZWECK

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

CERAMENT™|V ist ein Hohlraumfüller/Bone Void Filler, der während des operativen Eingriffs die Ausrichtung von Implantaten und Knochen verbessern kann.

CERAMENT™|V enthält Vancomycin, um einer Besiedelung durch Vancomycin-empfindlichen Mikroorganismen vorzubeugen, was die Knochenheilung unterstützt.

INDIKATIONEN

CERAMENT™|V ist zur Einbringung in Knochenhöhlräume oder -zwischenräume in die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlichen Teile des Skeletts bestimmt, d.h. in die Extremitäten und das Becken (nur während der Revision des Acetabulums). Diese Knochenschäden können beispielsweise 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.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegenüber Vancomycin
- Überempfindlichkeit gegenüber Iohexol oder einem der in CERAMENT™|C-TRU enthaltenen Arzneimittelträger (Trometamol, Calcium-Dinatrium-EDTA, Chlorwasserstoffsäure)
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Manifeste Thyreotoxikose

WARNHINWEISE

Die Zugabe von CERAMENT™|V erübrigt nicht die Notwendigkeit einer Behandlung mit systemischen Antibiotika.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sterile Operationstechniken müssen strikt eingehalten werden.
- Untersuchen Sie die medizinische Vorgeschichte des Patienten sorgfältig auf relevante Faktoren.

Unterstützende Therapie

- Die Gebrauchsanweisungen zusätzlich verwendeter 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 Dosis von Vancomycin führen.

Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT™|V und lebendem Knochen sowie normale Bedingungen für die Frakturheilung bzw. das Knochenwachstum sind Voraussetzung für ein positives Behandlungsergebnis.
- Kann im Weichgewebe eine Entzündungsreaktion hervorrufen.
- Nicht bestimmt zur Anwendung in Belastungszonen, außer es kann nach einer gründlichen Prüfung angenommen werden, dass der kortikale Knochen, die chirurgische Fixierung oder die Osteosynthese in situ für die Belastungsfunktion ausreichend ist.
- CERAMENT™|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 Gelenken anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturheilung und/durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (laut bester chirurgische Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann eine Resorption von CERAMENT™|V verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da die intra-medulläre Injektion von Füllmaterial in Knochenhöhlräume zu Fettembolien oder einer Embolie von CERAMENT™|V im Blutfluss führen kann.
- Überdruck bei der Anwendung des Produkts kann zur Extrusion des Produkts über die beabsichtigte Anwendungsstelle hinaus und zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes führen.
- Sorgfältig unter Sichtkontrolle oder Röntgenüberwachung injizieren, um eine Leckage zu vermeiden.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen wenn mit einem offenen Eingriff behandelt wird. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT™|V in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT™|V liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mixtur kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

- Bei Verwendung als Alternative zu autologen Transplantaten beachten Sie bitte, dass, wie viele synthetische Knochenfüllstoffe, CERAMENT™TM IV ist nicht osteoinduktiv oder osteogen ausgelegt ist.
- Wenn CERAMENT™TM IV zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf das Aushärten auswirken kann.
- Wird CERAMENT™TM IV zur Verbesserung der Ausrichtung von Implantat und Knochen während des operativen Eingriffs verwendet, warten Sie bis zum Ende der primären Aushärtzeit des Materials, um eine optimale Verwendung sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt ist oder Ablagerungen enthält.

Patientenbezogen

- Vorbestehende Kalziumstoffwechselstörungen (z. B. Hyperkalzämie).

Im Zusammenhang mit der allgemeinen Verwendung von Vancomycin

Diese Vorsichtsmaßnahmen wurden für die intravenöse Verwendung von Vancomycin festgelegt

- CERAMENT™TM IV muss bei Patienten, die mit systemischem oder topischem Tacrolimus, Ciclosporin, Muskelrelaxantien, Schleifendiuretika und anderen potentiell neurotoxischen, nephrotoxischen oder ototoxischen Medikamenten wie z. B. Antimykotika B, Aminoglykosiden, Bacitracin, Polymyxin B, Colistin, Viomycin oder Cisplatin behandelt werden, sowie bei Patienten mit einer Teicoplanin-Sensibilität (Glykopeptid-Antibiotika) mit Vorsicht verwendet werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde bereits mit Hautrötungen, Histamin-artigen Spülungen und anaphylaktischen Reaktionen in Zusammenhang gebracht.
- Aufgrund der möglichen Ototoxizität und Nephrotoxizität von Vancomycin sollte CERAMENT™TM IV sollte bei Patienten mit Niereninsuffizienz mit Bedacht eingesetzt werden. Bei solchen Patienten wird eine regelmäßige Überwachung der Serumwerte empfohlen.
- Die parallele Verwendung von Vancomycin mit Muskelrelaxantien, Suxamethonium oder Vecuronium konnte 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 Agrolozytose 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. Die Überwachung der Vestibular- und Gehörfunktion bei älteren Menschen sollte während und nach der Behandlung erfolgen. Bei 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.
- Bei starkem, dauerhaften Durchfall ist die Möglichkeit einer pseudomembranen Enterocolitis, die lebensbedrohlich sein kann, in Erwägung zu ziehen. Medikamente gegen Durchfallerkrankungen dürfen nicht gegeben werden.

Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol

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

Überempfindlichkeit

- Bereits bekannte Allergien, Asthma oder unerwünschte Reaktionen auf jodierte Kontrastmittel zeigen die Notwendigkeit für besondere Vorsicht an. Jeder Kontrastmittelgabe sollte aus diesem Grund eine ausführliche Anamnese vorausgehen. Bei Patienten mit allergischer Diathese und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen muss eine äußerst strenge Indikation gestellt werden.
- 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 Angiodödem, 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.
- Symptome einer anaphylaktischen Reaktion können sich bei Patienten, die Betablocker einnehmen, atypisch außen und fälschlicherweise für eine vasovagale Reaktion gehalten werden.

Hydratation

- Vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln sollte eine angemessene Flüssigkeitszufuhr sichergestellt werden. Gegebenenfalls muss der Patient intravenös mit Flüssigkeit versorgt werden, bis das Kontrastmittel vollständig ausgeschieden ist. Dies gilt im Besonderen für Patienten mit Dys- und Paraproteinämien wie multiplem Myelom, Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung, Hyperurikämie sowie für Säuglinge, Kleinkinder, 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, Herzklappenkrankung, vorangegangenen Myokardinfarkt, koronarem Bypass und pulmonaler Hypertonie sind für kardiale Reaktionen prädisponiert.
- Bei älteren Patienten und Patienten mit vorbestehender Herzerkrankung sind Reaktionen mit ischämischen Veränderungen im EKG und Arrhythmien häufiger zu beobachten.

Störungen des ZNS

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

Nierenreaktionen

- Die Verwendung von Jod-haltigem Kontrastmittel kann eine kontrastmittelinduzierte Nephropathie, Nierenfunktionsstörung oder akutes Nierenversagen verursachen. Um derartige Zustände nach der Verabreichung von Kontrastmitteln zu verhindern, ist bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung und Diabetes mellitus besondere Vorsicht geboten, da diese gefährdet sein können.
- Weitere prädisponierende Faktoren sind durchgemachtes Nierenversagen nach Kontrastmittelgabe, 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, Plasmozytom) oder Dysproteinämien.

Hepatische Reaktionen

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

Myasthenia gravis

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

Phäochromozytom

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

Schilddrüsenfunktionsstörung

- Aufgrund des freien Jods in den Lösungen und zusätzlichem Iodid, welches durch Dejodierung freigesetzt wird, wirkt sich Jod-haltiges Kontrastmittel auf die Schilddrüsenfunktion aus. Dadurch kann bei prädisponierten Patienten eine Hyperthyreose bis hin zu einer thyreotoxischen Krise ausgelöst werden.
- Patienten mit manifesten, jedoch noch nicht diagnostizierter Hyperthyreose sind gefährdet; bei Patienten mit latenter Hyperthyreose (z. B. moduläres Struma) und Patienten mit funktioneller Autonomie (häufig beispielsweise bei älteren Patienten, insbesondere in Jodmangelgebieten) sollte aus diesem Grund vor der Untersuchung eine Beurteilung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, wenn Verdacht auf eine derartige Störung besteht.

- Vor Verabreichung eines Jod-haltigen Kontrastmittels ist sicherzustellen, dass der Patient keiner Schilddrüsen szintigraphie, keinem Schilddrüsenfunktionstest und keiner Therapie mit radioaktivem Jod unterzogen wird, da die Gabe von Jod-haltigen Kontrastmitteln unabhängig vom Verabreichungsweg die Ergebnisse von Hormonuntersuchungen verfälschen und die Jodaufnahme durch die Schilddrüse oder Metastasen eines Schilddrüsenkarzinoms beeinträchtigen kann, bis die Jodausscheidung über die Nieren sich wieder normalisiert hat.
- Nach Injektion eines Jod-haltigen Kontrastmittels besteht auch die Gefahr, dass es zu einer Hypothyreose kommt.

Weitere Risikofaktoren

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

Pädiatrische Population

- Bei Frühgeborenen, Neugeborenen und anderen Kindern wurde nach der Verabreichung von Jod-haltigen Kontrastmitteln eine transiente Hypothyreose beobachtet. Frühgeborene reagieren besonders empfindlich auf die Wirkung von Jod. Eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion wird empfohlen.
- Vor und nach der Verabreichung von Kontrastmitteln sollte eine angemessene Flüssigkeitszufuhr vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern sichergestellt werden. Eine etwaige nephrotoxische Medikation ist auszusetzen. Die altersabhängig niedrigere glomeruläre Filtrationsrate bei Säuglingen kann zu einer verzögerten Ausscheidung des Kontrastmittels führen.
- Säuglinge (< 1 Jahr) und insbesondere Neugeborene sind anfällig für Störungen des Elektrolythaushalts und hämodynamische Veränderungen.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Komplikationen wurden im Zusammenhang mit keramischen Knochenersatzmaterialien berichtet

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

Nachfolgend sind Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung von Vancomycin dargelegt

- Ototoxizität und Nephrotoxizität sind die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer Vancomycintherapie. Die Toxizität steht in Zusammenhang mit der Serumkonzentration, weshalb es empfehlenswert ist, die Serumspiegel zu prüfen, um zu bestätigen, dass der anfängliche Spitzenwert 26 Mikrogramm/ml nicht übersteigt und dass die Talspiegel 10 Mikrogramm/ml nicht übersteigen.

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufig mit der systemischen Verabreichung von Vancomycin und/oder Iohexol in Verbindung gebracht. Inwieweit diese auf die lokale orthopädische Anwendung zutreffen, ist nicht bekannt. Sie sind hier lediglich als Hinweis aufgeführt.

Gefäßberkrankungen

- Fallender Blutdruck
- Atemwegs-, Thorax- und mediastinale Erkrankungen**
- Dyspnoe, Stridor, vorübergehende Veränderungen der Atemfrequenz, Atemnot

Erkrankungen der Haut- und Unterhaut

- Rötungen am Oberkörper ("Red man syndrome"), Exanthema und Schleimhautentzündung, Juckreiz, Urtikaria

Nieren- und Harnwegserkrankungen

- Niereninsuffizienz, die sich vor allem durch erhöhte Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Serum manifestiert

Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

- Rötung des Oberkörpers und Gesicht

Die folgenden Nebenwirkungen werden selten, sehr selten oder mit unbekannter Häufigkeit mit der systemischen Verabreichung von Vancomycin und/oder Iohexol in Verbindung gebracht. Inwieweit diese auf die lokale orthopädische Anwendung zutreffen, ist nicht bekannt. Sie sind hier lediglich als Hinweis aufgeführt.

Erkrankungen des Blutkreislaufs und Lymphsystems

- Reversible Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, Thrombozytopenie, Pancytopenie

Störungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeitsreaktionen (entweder sofort oder verzögert), anaphylaktische Reaktionen

Ohr- und Labyrinth-Erkrankungen

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

Herzerkrankungen

- Arrhythmie, Bradykardie, Herzinfarkt, Herzversagen, Zyanose, Spasmen der Koronargefäße, Brustschmerzen, Herzstillstand

Gefäßberkrankungen

- Bluthochdruck, Hypotonie, Vaskulitis, Rötungen, Schock, arterielle Krämpfe, Thrombophlebitis, Venenthrombose

Atemwegs-, Thorax- und mediastinale Erkrankungen

- Husten, Atemstillstand, Dyspnoe, schwere Atemwegserkrankungen und Symptome, Lungenödem, ARDS, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Apnoe, Aspiration, Asthmaanfall

Magen-Darm-Erkrankungen

- Übelkeit, pseudomembranöse Enterokolitis, Erbrechen, Durchfall, akute Pankreatitis oder Verschlechterung einer bestehenden Pankreatitis, Speicheldrüsenvergrößerung

Erkrankungen der Haut- und Unterhaut

- Exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Linear IgA bullöse Dermatose mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen (DRESS-Syndrom), AGEF (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis), Exanthem, Pruritus, Urtikaria, Scheibenrose, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen, aufflammende Psoriasis, Erythema, Medikamentenausbruch, Hautabschuppungen.

Nieren- und Harnwegserkrankungen

- Interstitielle Nierenentzündung, akutes Nierenversagen, akute tubuläre Nekrose, gestörte Nierenfunktion

Allgemeine Störungen und Auffälligkeiten an der behandelten Stelle

- Medikamenteninduziertes Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen und Krämpfe der Brust- und Rückenmuskulatur, Schmerzen und Beschwerden, Reaktionen an der Behandlungsstelle einschließlich Extravasation, Rückenschmerzen, asthenische Probleme (einschließlich Malaise, Müdigkeit), Hitzegefühl, Hyperhidrose, Frieren, vasovagale Reaktionen, Fieber

Verletzungen, Vergiftungen und Verfahrenskomplikationen

- Iodinisismus

Störungen des Nervensystems

- Kopfschmerzen, Dysgeusien (vorübergehender metallischer Geschmack), vasovagale Synkope, Schwindel, Parese, Lähmung, Photophobie, Somnolenz, Anfälle, Bewusstseinsstörungen, Schlaganfall, Sinnestäuschungen (einschließlich Hypoästhesie), Parästhesie, Zittern, vorübergehende motorische Dysfunktion (einschließlich Sprachstörungen, Aphasie, Dysarthrie), vorübergehende kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie (einschließlich vorübergehender gedächtnisverlust, Koma, Stupor, retrograde Amnesie), Orientierungslosigkeit, Hirnödem

Endokrine Störungen

- Thyrotoxische, vorübergehende Hypothyreose

Psychiatrische Störungen

- Verwirrung, Aufregung, Unruhe, Angst

Augenkrankheiten

- Sehbehinderung, vorübergehende Rindenblindheit

WECHSELWIRKUNGEN

Im Zusammenhang mit der generellen Verwendung von Iohexol

Iohexol

Diese Wechselwirkungen wurden bei der intravenösen Verabreichung von Iohexol enthaltenden Radiokontrastmitteln festgestellt.

- Es besteht das Risiko der Entwicklung einer Laktatazidose, wenn Diabetespatienten, die mit Metformin behandelt werden, Jod-haltige Kontrastmittel verabreicht werden, insbesondere wenn bei diesen Patienten eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.
- Bei Patienten, die weniger als zwei Wochen zuvor mit Interleukin 2 behandelt wurden, wurden mitunter ein Zusammenhänger mit einem erhöhten Risiko verzögerter Reaktionen (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 kontrastmittelinduzierte Krampfanfälle einhergehen.
- Eine Therapie mit Betablockern kann die Schwelle für Überempfindlichkeitsreaktionen senken und höhere Dosen von Beta-Agonisten zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktionen erforderlich machen.

- Beta-blocker, vasoaktive Substanzen, ACE-Hemmer und Angiotensin-Rezeptorblocker können die Wirksamkeit der kardiovaskulären Kompensationsmechanismen bei Blutdruckveränderungen reduzieren.
- Alle Jod-haltigen Kontrastmittel können die Ergebnisse von Schilddrüsenfunktionstests verfälschen und die Jodbindungskapazität der Schilddrüse kann über mehrere Wochen beeinträchtigt sein.
- Hohe Kontrastmittelkonzentrationen in Serum und Urin können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen auf Bilirubin, Proteine oder anorganische Substanzen (z. B. Eisen, Kupfer, Kalzium und Phosphat) verfälschen.

NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

- Wenn eine Leckage auftritt, besteht das Risiko einer Lungenembolie, und bei einem offenen Foramen ovale (OFO) bestehen zusätzliche Risiken für andere Organe.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN



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



CERAMENT™ C-TRU
Vorbefüllte Spritze mit Mischflüssigkeit auf Jodbasis. Eine wasserlösliche, die Strahlenundurchlässigkeit verbessernde Komponente (Iohexol) mit einer Jodkonzentration von 180 mg I/ml. Verwendung bei der Vorbereitung der Vancomycinlösung.



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



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



CERAMENT™ VANCOMYCIN
Glasfläschchen mit Vancomycin. CERAMENT™ V enthält 66 mg Vancomycin/ml Paste.



BONESUPPORT™ DP
Ein belüfteter Dosierstift für eine einfache Handhabung bei der Zubereitung der Vancomycinlösung.



Spitzenverlängerung
2 x Spitzenverlängerungen in verschiedenen Längen für die Anwendung von CERAMENT™ ID zur Erleichterung der Pasteninjektion.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

OPTIONALE UTENSILIEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beim Umgang mit CERAMENT™ V sind sterile Techniken einzuhalten.

Dosisempfehlung

- 1 ml Paste enthält 66 mg Vancomycin (in Form von Vancomycin-Hydrochlorid).
- Passen Sie das Volumen der Paste für eine für den Patienten ausreichende Dosis von Vancomycin an.
- Erfahrungen mit der lokalen Anwendung von Vancomycin: Aktueller Einsatz von Vancomycin-Dosen von 0,5 g bis zu 3 g bei volljährigen Patienten, ohne dass in durch Kollegen geprüften Publikationen toxische Serumspiegel oder andere Sicherheitsfragen beschrieben wurden.
- 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).
 - *Bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren:* Die empfohlene intravenöse Dosis beträgt 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.
 - *Bei Neugeborenen und jungen Säuglingen:* Der Rat eines Arztes mit Erfahrung in der Behandlung von Neugeborenen sollte eingeholt werden.

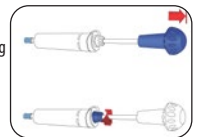
Schritt-für-Schritt-Anweisungen

Vorbereitung der Vancomycinlösung

1. Entfernen Sie die grüne Kappe der CERAMENT™ VANCOMYCIN-Ampulle. Legen Sie die CERAMENT™ VANCOMYCIN-Ampulle auf eine festen Oberfläche und schieben Sie die BONESUPPORT™ DP durch die Membran der Ampulle.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe mit dem in die Unterseite des Blistertrays integrierten Werkzeug von der mit Flüssigkeit gefüllten Spritze (CERAMENT™ C-TRU), indem Sie die Spritzenkappe in das Werkzeug drücken und die Spritze gegen den Uhrzeigersinn drehen. Nach dem Entfernen der Kappe befestigen Sie die Spritze an der BONESUPPORT™ DP.
3. Spritzen Sie die gesamte CERAMENT™ C-TRU-Lösung in die Ampulle ein und lösen Sie das Vancomycin-Pulver auf.
4. Ziehen Sie die gesamte Vancomycinlösung zurück in die CERAMENT™ C-TRU-Spritze. Die Vancomycinlösung kann nun in den CERAMENT™ CMI injiziert werden und sollte direkt nach der Vorbereitung verwendet werden.

Vorbereitung der CERAMENT™ V-Paste

5. Ziehen Sie den blauen Handgriff des CERAMENT™ CMI zurück und entfernen Sie den roten Verriegelungsring.
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe des CERAMENT™ CMI und befestigen Sie das Ventil mit dem durchsichtigen Ende am CERAMENT™ CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
7. Befestigen Sie die CERAMENT™ C-TRU-Spritze mit der Vancomycinlösung, indem Sie die Spritze durch die blaue Membran des Ventils drücken und im Uhrzeigersinn drehen.
8. Injizieren Sie die Vancomycinlösung in den CERAMENT™ CMI. Leeren Sie die Spritze vollständig. Halten Sie den Kolben ganz durchgedrückt, um einen Rücklauf zu vermeiden. Entfernen Sie die CERAMENT™ C-TRU-Spritze vom Ventil.
9. Starten Sie die Stoppuhr ($t = 0$ Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze 30 Sekunden lang mit einer Geschwindigkeit von rund einem vollständigem Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.
10. Beenden Sie den Mischvorgang:
 - Ziehen Sie den blauen Handgriff vollständig in seine zurückgezogene Position zurück.
 - Verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring in Uhrzeigerichtung drehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
11. Befestigen Sie die CERAMENT™ ID am Ventil, indem Sie sie durch die blaue Membran drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Übertragen Sie die Paste sofort von der CERAMENT™ mit leichtem Druck, des CERAMENT™ ID-Kolben in nach oben gerichteter und mit Skala zum Nutzer hin zeigenden Position. Wenn die CERAMENT™ ID komplett gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Beenden Sie den Füllvorgang, sobald dies auftritt.



12. Nehmen Sie die gefüllte CERAMENT™|V vom Ventil ab und entfernen Sie den roten Verriegelungsstab. Die Paste ist nun bereit zur Anwendung. Bringen Sie ggf. eine Spitzenverlängerung oder eine optionale sterile Nadel (mindestens 16 G) an der CERAMENT™|V an.

Füllen des Knochenhohlraums/-zwischenraums - 3 verschiedene Möglichkeiten

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™|V 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 1 Minute formbar).
- Platzieren Sie das geformte Produkt im Knochenhohlraum bzw. -zwischenraum.
- Verdichten Sie das geformte Material vorsichtig.
- Schließen Sie die Wunde(n) sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden.
- Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

Formen mithilfe der Gussform für Kügelchen

- Wählen Sie die Größe der benötigten Kügelchen.
- Füllen Sie die Vertiefungen in der Gussform innerhalb von 5 Minuten (ab Beginn des Mischvorgangs).
- Lassen Sie die Paste für mindestens 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. CERAMENT™|CMI wird mit Gammastrahlung sterilisiert; CERAMENT™|C-TRU wird mit Dampf sterilisiert. CERAMENT™|VANCOMYCIN wird mittels Filtration sterilisiert und aseptisch abgefüllt.

Die Oberflächensterilisation des gesamten Geräts erfolgt mittels Ethylenoxid. CERAMENT™|V ist nur für eine einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf unabhängig von der Methode nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Verkauf, Vertrieb und Verwendung von CERAMENT™|V dürfen nur im Rahmen des angegebenen Anwendungsbereiches erfolgen.

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

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

Nur zur professionellen Verwendung.

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

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

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

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

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

HERGESTELLT DURCH:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Schweden
Telefon: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
E-Mail: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10 ml

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

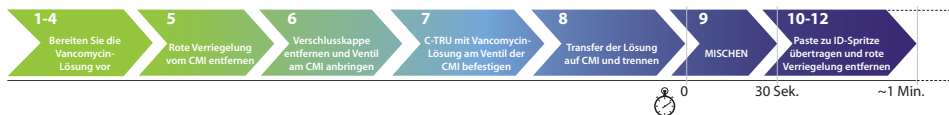


Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Zeit, gemessen ab dem Beginn des Mischvorgangs

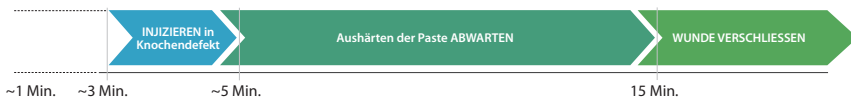
Vorbereitung der Paste



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

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

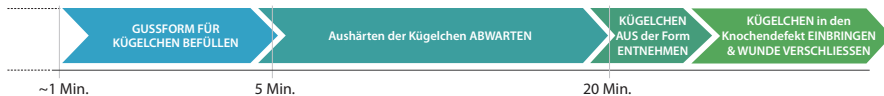
Injektion



oder Formen von Hand*



oder Formen mithilfe der Gussform für Kügelchen**



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

** Form für Kügelchen nicht in Packung enthalten.

CE 2797

CERAMENT™ IV

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

CERAMENT™IV is a fast-setting, injectable and moldable ceramic bone graft substitute intended for the filling of bone voids/gaps. The material consists of powder and liquid components. The major constituents of the powder are hydroxyapatite, calcium sulfate hemihydrate and vancomycin. The liquid component (C-TRU) contains iohexol as a radio-opacification enhancer. Mixing the components, with the combined mixing injection device (CMI), results in a viscous material intended to set *ex-vivo* or *in-vivo*.

CERAMENT™IV delivers 66 mg vancomycin/mL paste.

By combining hydroxyapatite and calcium sulfate an optimal balance is achieved between implant resorption rate and bone in-growth rate. Calcium sulfate acts as a resorbable carrier for hydroxyapatite. Hydroxyapatite has a slow resorption rate, high osteoconductivity promoting bone in-growth and gives long term structural support to newly formed bone.

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

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

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

When fully set *in vivo*, CERAMENT™IV can be used to augment hardware during the surgical procedure.

PERFORMANCE

Injectable: approximately 3-5 minutes.

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

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

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

INTENDED USE

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

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

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

INDICATIONS

CERAMENT™IV 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 e.g. spontaneously occurring, surgically created, resulting from traumatic injury to the bone, identified during primary surgery and revision surgery, or osseous defects identified around hardware devices.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to vancomycin
- Hypersensitivity to iohexol or any of the excipients (trometamol, sodium calcium edetate, hydrochloric acid), included in CERAMENT™(C-TRU)
- Pregnancy
- Breastfeeding
- Manifest thyroxicosis

WARNINGS

Addition of CERAMENT™IV does not negate the need for systemic antibiotics.

PRECAUTIONS

- Adhere to sterile surgical technique.
- Carefully examine patient medical history for relevant factors.

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™IV and living host bone, and provision of normal conditions of fracture healing or bone growth, are prerequisites for good treatment outcome.
- May cause inflammatory reaction if present in soft tissue.
- Not intended for load bearing areas, unless it can be assumed after thorough examination that the cortical bone, surgical fixation, or in situ osteosynthesis is sufficient for load bearing function.
- CERAMENT™IV 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™IV 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™IV.
- Overpressurization during injection should be avoided as intra-medullary injection with any bone void filler may lead to fat embolization or embolization of CERAMENT™IV into the blood stream.
- Overpressurization of the device may lead to extrusion of the device beyond the site of its intended application and damage the surrounding tissues.
- Inject carefully under visual inspection or radiographic monitoring to avoid leakage.
- Do not overfill.
- In Aneurysmal bone cysts (ABCs) and other bone cysts prone to producing large volumes of fluid, there is increased risk of wound drainage, soft-tissue inflammation and wound breakdown if treated by open surgery. Use CERAMENT™IV in bead form rather than complete void filling for these indications.
- No clinical experience with additives in CERAMENT™IV. 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™IV is not designed to be osteoinductive or osteogenic.
- If using CERAMENT™IV 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™IV 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).

Related to general use of vancomycin

These precautions have been established for the intravenous use of vancomycin

- CERAMENT™IV 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 telcoplanin (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™ IV 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. Monitoring of vestibular and auditory function in the elderly should be carried out during and after treatment. 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.
- In case of severe persistent diarrhoea the possibility of pseudomembranous enterocolitis that might be life-threatening has to be taken into account. Anti-diarrhoeic medicinal products must not be given.

Related to general use of iohexol

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

Hypersensitivity

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

Hydration

- Adequate hydration should be assured before and after contrast media administration. If necessary, the patient should be hydrated intravenously until excretion of the contrast medium is complete. This applies especially to patients with dys- and paraproteinaemias like multiple myeloma, diabetes mellitus, renal dysfunction, hyperuricaemia, as well as to infants, small children, 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/cardiocirculatory disease and pulmonary hypertension as they may develop hemodynamic changes or arrhythmias.
- Patients with cardiac insufficiency, severe coronary heart disease, instable angina pectoris, valvular diseases, previous myocardial infarction, coronary bypass and pulmonary hypertension are especially predisposed for cardiac reactions.
- In elderly patients and patients with pre-existing cardiac diseases, reactions with ischemic changes in the ECG and arrhythmia occur more frequently.

CNS disturbances

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

Renal reactions

- Use of iodinated contrast media may cause contrast induced nephropathy, impairment of renal function or acute renal failure. To prevent these conditions following contrast media administration, special care should be

exercised in patients with preexisting renal impairment and diabetes mellitus as they are at risk.

- Other predisposing factors are preceding renal failure following application of contrast media, a history of renal disease, age over 60 years, dehydration, advanced arteriosclerosis, decompensated cardiac insufficiency, high doses of contrast media and multiple injections, exposition to further nephrotoxins, severe and chronic hypertension, hyperuricaemia, paraproteinemias (myelomatosis and Waldenström's macroglobulinemia, plasmocytoma) or dysproteinemias.

Hepatic reactions

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

Myasthenia gravis

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

Phaeochromocytoma

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

Disturbed thyroid function

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

Further risk factors

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

Pediatric population

- Transient hyperthyroidism has been reported in premature infants, neonates and in other children after administration of iodinated contrast media. Premature infants are particularly sensitive to the effect of iodine. It is advisable to monitor thyroid function.
- Especially in infants and small children, adequate hydration should be assured before and after contrast media administration. Nephrotic medication should be suspended. The age dependent reduced glomerular filtration rate in infants can result in delayed excretion of contrast agent.
- Young infants (age < 1) and especially neonates are susceptible to electrolyte disturbance and hemodynamic alterations.

SIDE EFFECTS

The following complications 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.
- 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.

The following are complications related to the use of vancomycin

- Ototoxicity and nephrotoxicity are the most common side effects associated with vancomycin therapy. Toxicity is related to serum concentration and it is advisable to check serum levels to confirm that the initial peak level does not exceed 26 micrograms/ml and that trough levels do not exceed 10 micrograms/ml.

The following undesirable effects have been commonly associated with systemic administration of vancomycin and/or iohexol. The extent to which they apply to local orthopedic application is not known. They are listed here for information only.

Vascular disorders

- Decrease in blood pressure

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

- Dyspnoea, stridor, transient changes in respiratory rate, respiratory distress

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

General disorders and administration site conditions

- Redness of the upper body and the face

The following undesirable effects have been rarely, very rarely, or with unknown frequency associated with systemic administration of vancomycin and/or iohexol. The extent to which they apply to local orthopedic application is not known. They are listed here for information only.

Blood and the lymphatic system disorders

- Reversible neutropenia, agranulocytosis, eosinophilia, thrombocytopenia, pancytopenia

Immune system disorders

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

Ear and labyrinth disorders

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

Cardiac disorders

- Arrhythmia, bradycardia, myocardial infarction, cardiac failure, cyanosis, coronary artery spasm, chest pain, cardiac arrest

Vascular disorders

- Hypertension, hypotension, vasculitis, flushing, shock, arterial spasm, thrombophlebitis, venous thrombosis

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

- Cough, respiratory arrest, dyspnoea, severe respiratory symptoms and signs, pulmonary oedema, ARDS, bronchospasm, larygospasm, apnoea, aspiration, asthma attack

Gastrointestinal disorders

- Nausea, pseudomembranous enterocolitis, vomiting, diarrhoea, acute pancreatitis or worsening of existing pancreatitis, salivary gland enlargement

Skin and subcutaneous tissue disorders

- Exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome, Linear IgA bullous dermatosis eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome), AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis), rash, pruritus, urticaria, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis, acute generalised exanthematous pustulosis, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, psoriasis flare-up, erythema, drug eruption, skin exfoliation.

Renal and urinary disorders

- Interstitial nephritis, acute renal failure, acute tubular necrosis, impaired renal function

General disorders and administration site conditions

- Drug fever, shivering, pain and spasm of the chest and back muscles, pain and discomfort, administration site reactions, including extravasation, back pain asthenic conditions (including malaise, fatigue), feeling hot, hyperhidrosis, cold feeling, vasovagal reactions, pyrexia

Injury, poisoning and procedural complications

- Iodism

Nervous system disorders

- Headache, dysgeusia (transient metallic taste), syncope vasovagal, dizziness, paresis, paralysis, photophobia, somnolence, seizures, disturbance in consciousness cerebrovascular accident, sensory abnormalities (including hypoaesthesia), paraesthesia, tremor, transient motor dysfunction (including speech disorder, aphasia, dysarthria), transient contrast induced encephalopathy (including transient memory loss, coma, stupor, retrograde amnesia), disorientation, brain oedema

Endocrine disorders

- Thyrotoxicosis, transient hypothyroidism

Psychiatric disorders

- Confusion, agitation, restlessness, anxiety

Eye disorders

- Visual impairment, Transient cortical blindness

INTERACTIONS

Related to general use of iohexol

These interactions have been established for the intravenous use of iohexol-containing radiocontrast agents

- There is a risk of the development of lactic acidosis when iodinated contrast agents are administered to diabetic patients treated with metformin, particularly in those with impaired renal function.
- Patients treated with Interleukin - 2 less than two weeks previously have been associated with an increased risk of delayed reactions (flu-like symptoms or skin reactions).

- The concomitant use of certain neuroleptics or tricyclic antidepressants can reduce the seizure threshold and thus increase the risk of contrast medium-induced seizures.
- Treatment with 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.
- All iodinated contrast media may interfere with tests on the thyroid function, thus the iodine binding capacity of thyroid may be reduced for up to several weeks.
- High concentrations of contrast media in serum and urine can interfere with laboratory tests for bilirubin, proteins or inorganic substances (e.g. iron, copper, calcium and phosphate).

ADVERSE EVENTS

- If leakage occurs there is a risk of pulmonary embolization and in case of open foramen ovale (FO) additional risks in other organs.

DISCLAIMER

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

COMPONENTS AND COMPOSITIONS



CERAMENT™ CMI

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



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.



Valve

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



CERAMENT™ ID

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



CERAMENT™ VANCOMYCIN

Glass vial with vancomycin. CERAMENT™ V will contain 66 mg vancomycin/mL paste.



BONESUPPORT™ DP

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



Tip Extender

Two Tip Extenders in different length 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).
 - *In infants and children less than 12 years of age:* The recommended intravenous dose is 10 to 15 mg/kg body weight every 6 hours.
 - *In neonates and young infants:* the advice of a physician experienced in the management of neonates should be sought.

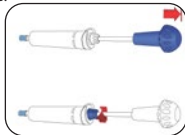
Step by step instructions

Preparation of vancomycin solution

1. Remove the green 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.
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.
4. Withdraw all of the vancomycin solution back into the CERAMENT™|C-TRU syringe. The vancomycin solution is now ready to be injected into the 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 ring.
6. Remove the plug of the CERAMENT™|CMI and attach the Valve with the clear end to CERAMENT™|CMI by turning it clockwise.
7. Attach the CERAMENT™|C-TRU syringe with vancomycin solution by pressing the syringe through the blue membrane of the Valve and turning the syringe clockwise.
8. Inject the vancomycin solution into the CERAMENT™|CMI. Empty the syringe completely. Keep the plunger pushed to the bottom to avoid back flush. Detach CERAMENT™|C-TRU syringe from the Valve.
9. Start the stop watch (t = 0 seconds). Mix in a tipped down position for 30 seconds with a frequency of approximately one complete stroke per second. Rotate the blue handle at the end positions.
10. Finish the mixing:
 - Fully retract the blue handle into its back position.
 - Lock the plunger by turning the blue collar clockwise until a "click" is heard.
11. Attach the CERAMENT™|ID to the Valve by pressing it through the blue membrane and turning clockwise. Transfer the paste immediately from the CERAMENT™|CMI with a light pressure, with the CERAMENT™|ID plunger pointing upwards and the grading facing the user. When the CERAMENT™|ID is completely filled, excess paste will begin to ooze from under the sleeve. Stop filling when this occurs.
12. Detach the filled CERAMENT™|ID from the Valve and remove the red plunger stop rod. The paste is now ready to use. If applicable, attach Tip Extender or an optional sterile needle (minimum 16G) to the CERAMENT™|ID.



Filling of the bone void/gap - 3 different options

Injection

- Wait until 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 intended only for single use; the product cannot be re-sterilized by any method and shall not be re-used due to contamination risks.

RESTRICTIONS

CERAMENT™|V may only be sold, distributed and used within the Intended use. Store CERAMENT™|V unopened in a clean and dry environment at room temperature (15–25°C / 59–77°F).

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

Only for professional use.

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

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

The products are protected by patents, see:

<http://bonesupportpatents.com>

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

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

MANUFACTURED BY:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sweden
Telephone: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
Email: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com

en

REF

A0451-03 CERAMENT™|V 10mL

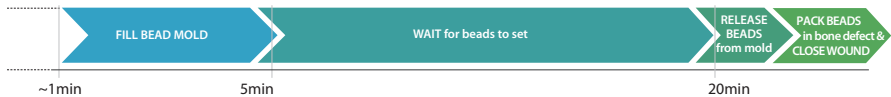
EXPLANATION OF SYMBOLS

Do not use if package is damaged



Time, measured from start of mixing

en

Preparation of the paste**Filling of the bone defect (void/gap) - 3 different options***All timelines are calculated from the Start of Mixing and vary slightly depending on product use***Injection****or Molded by hand*****or Molded with use of Bead Mold Trays****

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

**Bead Mold not included in pack.

CE 2797

CERAMENT™ |V

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

CERAMENT™|V suministra pasta con 66 mg de vancomicina/mL.

Al combinar la hidroxiapatita y el sulfato de calcio, se logra un equilibrio óptimo entre la velocidad de reabsorción del implante y la del crecimiento de hueso. El sulfato de calcio actúa como vehículo reabsorbible para la hidroxiapatita. La hidroxiapatita tiene una velocidad de reabsorción lenta, una elevada osteoconductividad que favorece el crecimiento del hueso y ofrece un soporte estructural a largo plazo para el hueso recién formado. Al añadir vancomicina, puede evitarse la colonización con microorganismos sensibles a la vancomicina con el fin de proteger la cicatrización ósea. El sustituto del injerto óseo de cerámica se coloca en el defecto óseo mediante observación directa o visualización radiográfica durante intervenciones quirúrgicas abiertas o percutáneas.

La pasta se puede inyectar en el defecto, se puede moldear con la mano o colocar digitalmente sobre el defecto, así como utilizarse para preparar cuentas que se colocan en el defecto. Pueden utilizarse el dispositivo de inyección (ID) adjunto y extensores de punta para facilitar el llenado del defecto óseo.

Cuando ha fraguado completamente *in vivo*, CERAMENT™|V puede utilizarse para el aumento del soporte físico durante el procedimiento quirúrgico.

FUNCIONAMIENTO

Inyectable: aproximadamente 3-5 minutos.

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

Cuentas: rellene las cavidades del molde antes de 5 minutos. Libere las cuentas después de 20 minutos.

Todos los tiempos son desde el inicio de la mezcla. 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 hueco/cavidad que durante la intervención quirúrgica puede aumentar las alineaciones del hueso y del soporte físico.

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

INDICACIONES

CERAMENT™|V está indicado para inyectarse en cavidades o huecos óseos del esqueleto, es decir, en las extremidades y la pelvis (solo durante la revisión acetabular), que no sean esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden, por ejemplo, aparecer de manera espontánea o quirúrgica, ser resultado de lesiones traumáticas en el hueso, identificarse durante una cirugía primaria o cirugía de revisión o identificarse como defectos óseos alrededor de dispositivos físicos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la 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

Añadir CERAMENT™|V no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.

PRECAUCIONES

- Cíñase a la técnica quirúrgica estéril.
- Examine cuidadosamente el historial médico de los pacientes para obtener factores relevantes.

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 receptor, y la facilitación de unas condiciones normales para la curación de la fractura o el crecimiento óseo, son requisitos previos para un buen resultado del tratamiento.
- La presencia en el tejido blando puede causar una reacción inflamatoria.
- No está pensado para zonas que soporten carga, salvo que pueda presuponerse después de un exhaustivo examen que el hueso cortical, la fijación quirúrgica o la osteosíntesis *in situ* son suficientes para la función de soporte de carga.
- CERAMENT™|V no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación o obstrucción mecánica. Cuando se utiliza en las proximidades de las articulaciones, hay que tener la precaución de asegurarse de que los vacíos óseos implantados 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 por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la resorción de CERAMENT™|V.
- Evite la sobrepresurización durante la inyección, ya que al realizar una inyección intramedular con un material de relleno puede provocarse una embolización grasa o una embolización de CERAMENT™|V en el torrente sanguíneo.
- La sobrepresurización del dispositivo puede producir su extrusión más allá del lugar de aplicación previsto y dañar los tejidos circundantes.
- Realice la inyección con cuidado mediante observación directa o visualización radiológica para evitar extravasaciones.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT™|V en forma de cuentas en vez de relleno de huecos completo para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT™|V. El uso de soluciones de mezcla alternativas y la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.
- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que como muchos 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 del 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.

es

En relación con el paciente

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

En relación con el uso general de vancomicina

Estas precauciones se han establecido para el uso intravenoso de vancomicina

- CERAMENT™^{IV} debe usarse con precaución en pacientes tratados por vía sistémica o tópica con tacrolimus, ciclosporina, relajantes musculares, diuréticos de asa y otros fármacos potencialmente neurotóxicos, nefrotóxicos u ototóxicos, como amfetorfina B, aminoglicosidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino, y en pacientes con sensibilidad a la teicoplanina (antibiótico glicopeptídico).
- La administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado a eritema, rubor inducido por liberación de histamina y reacciones anafilactoides.
- Debido a la posible ototoxicidad y nefrotoxicidad de la vancomicina, CERAMENT™^{IV} 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 neutropenia o agranulocitosis, debe controlarse el recuento de leucocitos a intervalos regulares.
- Se ha notificado ototoxicidad, que puede ser transitoria o permanente, en pacientes con sordera previa, que han recibido dosis intravenosas excesivas, o que reciben tratamiento concomitante con otra sustancia activa ototóxica, como un aminoglicosido. También debe evitarse la vancomicina en pacientes con pérdida auditiva previa.
- Los pacientes ancianos son particularmente susceptibles al daño auditivo. Durante y después del tratamiento debe llevarse a cabo el control de la función vestibular y auditiva en pacientes ancianos. 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 caso de diarrea persistente grave, se debe tener en cuenta la posibilidad de enterocolitis pseudomembranosa, que puede poner en peligro la vida. No deben administrarse medicamentos anti diarreicos.

En relación con el uso general de iohexol

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

Hipersensibilidad

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

Hidratación

- Antes y después de la administración de los medios de contraste debe asegurarse una hidratación adecuada. Si fuera necesario, se debe hidratar al paciente por vía intravenosa hasta que excrete el medio de contraste por completo. Esto es aplicable especialmente a pacientes con disproteinemias o paraproteinemias como mieloma múltiple, diabetes mellitus, disfunción renal o hiperuricemia, así como a bebés, niños pequeños y 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.

Trastornos del SNC

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

Reacciones renales

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

Reacciones hepáticas

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

Miastenia grave

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

Fecromocitoma

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

Otros factores de riesgo

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

Población pediátrica

- Se han notificado casos de hipotiroidismo transitorio en bebés prematuros, recién nacidos y otros niños después de la administración de medios de contraste yodados. Los bebés prematuros son especialmente sensibles al efecto del yodo. Se recomienda controlar la función tiroidea.
- En el caso concreto de bebés y niños pequeños, debe asegurarse una hidratación adecuada antes y después de la administración de los medios de contraste. Se debe interrumpir la medicación nefrotóxica. La tasa de filtración glomerular reducida en función de la edad en bebés puede dar lugar a un retraso de la excreción del agente de contraste.

- Los bebés pequeños (< 1 año de edad), especialmente los recién nacidos, son susceptibles a la alteración electrolítica y a las alteraciones hemodinámicas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se ha notificado que las siguientes complicaciones son resultado de los sustitutos óseos de cerámica

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

Las complicaciones siguientes están relacionadas con el uso de la vancomicina

- La ototoxicidad y la nefrotoxicidad son los efectos secundarios más comunes asociados al tratamiento con vancomicina. La toxicidad está relacionada con la concentración sérica y es aconsejable verificar los niveles séricos para confirmar que el nivel máximo inicial no supera los 26 microgramos/mL y que los niveles mínimos no superan los 10 microgramos/mL.

Los efectos adversos siguientes se han asociado comúnmente con la administración sistémica de vancomicina y/o iohexol. Se desconoce la medida en que son aplicables a la aplicación ortopédica local. Se enumeran aquí solo con fines informativos.

- Trastornos vasculares**
 - Disminución de la presión arterial
- Trastornos respiratorios, torácicos y medistinales**
 - Disnea, estridor, cambios transitorios en la frecuencia respiratoria, dificultad respiratoria
- 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
- Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración**
 - Enrojecimiento de la parte superior del cuerpo y la cara

Los efectos adversos siguientes se han asociado raramente, muy raramente o con una frecuencia desconocida con la administración sistémica de vancomicina y/o iohexol. Se desconoce la medida en que son aplicables a la aplicación ortopédica local. Se enumeran aquí solo con fines informativos.

- Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**
 - Neutropenia reversible, Agranulocitosis, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia
- Trastornos del sistema inmunitario**
 - Reacciones de hipersensibilidad (ya sean inmediatas o retrasadas), reacciones anafilácticas
- Trastornos del oído y del laberinto**
 - Pérdida transitoria o permanente de audición, vértigo, tinnitus, mareo
- Trastornos cardíacos**
 - Arritmia, bradicardia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, cianosis, espasmo de la arteria coronaria, dolor torácico, paro cardíaco
- Trastornos vasculares**
 - Hipertensión, hipotensión, vasculitis, enrojecimiento, choque, espasmo arterial, tromboflebitis, trombosis venosa
- Trastornos respiratorios, torácicos y medistinales**
 - Tos, paro respiratorio, disnea, síntomas y signos respiratorios graves, edema pulmonar, SDRA, broncoespasmo, laringoespasmio, apnea, aspiración, ataque de asma
- Trastornos gastrointestinales**
 - Náuseas, enterocolitis pseudomembranosa, vómitos, diarrea, pancreatitis aguda o empeoramiento de la pancreatitis existente, agrandamiento de la glándula salival
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**
 - Dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, dermatitis ampollar por IgA lineal con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS), AGEP (pustulosis exantematosa generalizada aguda), erupción cutánea, prurito, urticaria, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa generalizada aguda, erupción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos, brote de psoriasis, eritema, erupción farmacológica, exfoliación cutánea.
- Trastornos renales y urinarios**
 - Nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, necrosis tubular aguda, alteración de la función renal

Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración

- Fiebre medicamentosa, escalofríos, dolor y espasmos de los músculos del tórax y la espalda, dolor y malestar, reacciones en el lugar de administración, incluida extravasación, condiciones asténicas de dolor de espalda (incluidos malestar y fatiga), sensación de calor, hiperhidrosis, sensación de frío, reacciones vasovagales, pirexia
- Lesiones, envenenamiento y complicaciones del procedimiento**
 - Iodismo
- Trastornos del sistema nervioso**
 - Cefalea, disgeusia (sabor metálico transitorio), síncope vasovagal, mareo, parestia, parálisis, fotofobia, somnolencia, convulsiones, alteración de la conciencia, accidente cerebrovascular, anomalías sensoriales (incluida hipoestesia), parestesia, temblor, disfunción motora transitoria (incluidos trastornos del habla, afasia, disartria), encefalopatía transitoria inducida por contraste (incluida pérdida de memoria, coma, estupor y amnesia retrógrada transitorios), desorientación, edema cerebral
- Trastornos endocrinos**
 - Tirotoxicosis, hipotiroidismo transitorio
- Trastornos psiquiátricos**
 - Confusión, agitación, inquietud, ansiedad
- Trastornos oculares**
 - Discapacidad visual, ceguera cortical transitoria

INTERACCIONES

En relación con el uso general de iohexol

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

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

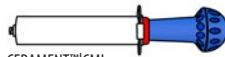
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Si ocurre una extravasación hay riesgo de embolia pulmonar y, en caso de agujero oval persistente (OFO), riesgos adicionales en otros órganos.

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 COMPOSICIONES



CERAMENT™CMI

Dispositivo de mezcla pre cargado con un sustituto óseo de cerámica, una combinación de hidroxipatita y sulfato de calcio.



CERAMENT™C-TRU

es

Jeringa precargada con líquido de mezcla de base yódica. Un componente potenciador de la radiopacidad y soluble en agua (iohexol) con una concentración de yodo de 180 mg/mL. Para el uso en la preparación de la solución de vancomicina.



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



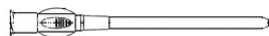
CERAMENT™ID
Dispositivo de inyección (precisión de escala \pm 5%).



CERAMENT™VANCOMYCIN
Vial de cristal con vancomicina. CERAMENT™V contendrá pasta con 66 mg de vancomicina/mL.



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



Extensor de punta
Dos unidades de Tip Extender (extensor de punta) de distintas longitudes para utilizar con CERAMENT™] 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 g a 3 g de vancomicina en pacientes adultos, sin niveles séricos tóxicos u otros problemas de seguridad, se ha 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 2 g por dosis).
 - En *lactantes y niños menores de 12 años*: La dosis intravenosa recomendada es de 10 a 15 mg/kg de peso corporal cada 6 horas.
 - En *neonatos y lactantes pequeños*: se debe consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de neonatos.

Instrucciones paso a paso

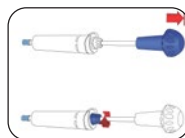
Preparación de la solución de vancomicina

1. Retire el tapón verde 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.
2. Retire el émbolo de la jeringa llena de líquido (CERAMENT™]C-TRU) mediante la herramienta integrada en la parte inferior de la cubeta de blíster. Para hacerlo, presione el émbolo de la jeringa hacia el interior de la herramienta y gire la jeringa en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Después de 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.
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 CERAMENT™]V

5. Tire del mango azul del CERAMENT™]CMI y retire el anillo del 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 jeringa a través de la membrana azul de Valve (la válvula) y girando la jeringa en el sentido de las agujas del reloj.
8. Inyecte la solución de vancomicina en el CERAMENT™]CMI. Vacíe la jeringa completamente. Mantenga presionado el émbolo hasta el fondo para evitar que el líquido vuelva a fluir hacia atrás. Extraiga la jeringa de CERAMENT™]C-TRU de la válvula.
9. Ponga en marcha el cronómetro ($t = 0$ segundos). Con la punta inclinada hacia abajo, realice la mezcla durante 30 segundos con una frecuencia aproximada de un movimiento completo del pistón por segundo. Gire el mango azul hasta la posición final.
10. Para terminar la mezcla:
 - Retraiga completamente el mango azul hasta su posición trasera.
 - 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 Valve (la válvula) presionándolo a través de la membrana azul y girándolo en el sentido de las agujas del reloj. Transfiera la pasta inmediatamente desde CERAMENT™]CMI con una ligera presión, con el émbolo de CERAMENT™]ID apuntando hacia arriba y la graduación de cara al usuario. Cuando el CERAMENT™]ID esté completamente lleno, empezará a rebosar pasta por debajo de la funda. Detenga el llenado cuando esto ocurra.
12. Retire el CERAMENT™]ID de la válvula y retire la varilla del freno del émbolo rojo. La pasta está lista ahora para el uso. Si procede, acople el extensor de punta o una aguja estéril opcional (de 16 G como mínimo) al CERAMENT™]ID.



Rellenado de hueco/cavidad óseas - 3 opciones diferentes

Inyección

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

Moldeado manual

- Espere aproximadamente 3 minutos después del inicio de la mezcla; realice la extrusión de la pasta en una masa sólida de tamaño adecuado sobre una superficie estéril y espere hasta lograr la consistencia de moldeado deseada. La extrusión debe realizarse antes de 5 minutos.
- El moldeado se puede iniciar al cabo de entre 8 y 12 minutos (la pasta se puede moldear durante 1 minuto).
- Coloque el producto moldeado en el hueco o cavidad óseos.
- Introduzca con cuidado el material moldeado.
- Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando.
- Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

Moldeado con el uso de cubetas de moldes de cuentas

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

ESTERILIDAD

CERAMENT™|V se suministra estéril. CERAMENT™|CMI se esteriliza por irradiación gamma y 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 de un solo uso; el producto no puede reesterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgos de contaminación.

RESTRICCIONES DE USO

CERAMENT™|V únicamente podrá ser vendido, distribuido y utilizado dentro del ámbito de uso propuesto.

Conserve CERAMENT™|V sin abrir en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C).

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

Solo para uso profesional.

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

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

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

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

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

FABRICADO POR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Suecia
Teléfono: + 46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
Correo electrónico: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10 mL

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



No utilizar si el envase está dañado.

Tiempo, medido desde el inicio de la mezcla.

es

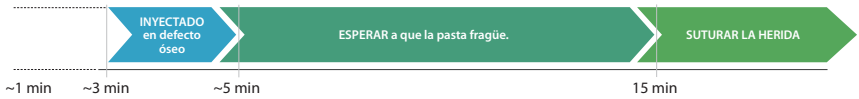
Preparación de la pasta



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

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

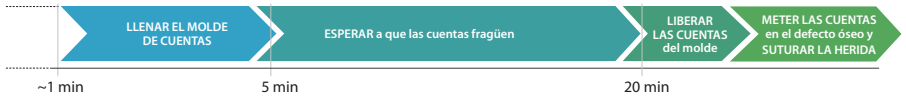
Inyección



o Moldeado manual*



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



* NOTA: No manipule ni toque la pasta extrusionada de forma innecesaria antes de iniciar el moldeado.
 ** El molde de cuentas no está incluido en el pack.

CE 2797

CERAMENT™ |V

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CERAMENT™|V est un substitut osseux céramique injectable et malléable à prise rapide conçu pour le comblement des cavités/lacunes osseuses. Le produit est constitué d'une poudre et de composants liquides. La poudre comprend majoritairement de l'hydroxyapatite, de l'hémihydrate de sulfate de calcium et de la vancomycine. Le composant liquide (C-TRU) comprend de l'iohexol utilisé comme produit de contraste radiologique. Grâce au dispositif combiné de mélange et d'injection (CMI), le mélange des composants produit une substance conçue pour durcir *ex-vivo* ou *in-vivo*.

CERAMENT™|V délivre une pâte de 66 mg de vancomycine/mL. L'association de sulfate d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium permet d'obtenir un équilibre optimal entre le taux de résorption de l'implant et le taux de croissance osseuse. Le sulfate de calcium agit comme un transporteur résorbable pour l'hydroxyapatite. L'hydroxyapatite a un taux de résorption lent et une ostéoconductivité élevée qui favorise la croissance osseuse en garantissant un support structurel à long terme pour l'os néoformé. L'ajout de vancomycine permet d'éviter la colonisation par les micro-organismes sensibles à la vancomycine afin de protéger le processus de cicatrisation de l'os.

Le substitut osseux céramique est injecté dans le défaut osseux sous surveillance visuelle ou radiographique pendant une chirurgie ouverte ou percutanée.

La pâte peut être injectée dans le défaut, moulée à la main et insérée à l'aide des doigts dans le défaut. Elle peut également être utilisée pour préparer des billes insérées dans le défaut. La seringue (ID) jointe et les Tip Extenders peuvent être utilisés pour faciliter le comblement du défaut osseux.

Après prise complète *in vivo*, CERAMENT™|V est perçable et peut être utilisé pour renforcer le dispositif pendant l'opération chirurgicale.

PERFORMANCES

Injectable : 3 à 5 minutes environ.

Moulage à la main : Commencé entre 8 et 12 minutes, et malléable pendant 1 minute.

Billes : Remplir les cavités dans les 5 minutes. Sortir les billes après 20 minutes.

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

UTILISATION

CERAMENT™|V est un substitut osseux céramique résorbable destiné à combler les lacunes et les déficits osseux du squelette et à favoriser la cicatrisation de l'os. CERAMENT™|V produit un matériau de remplissage des cavités qui renforce pendant l'opération chirurgicale le dispositif utilisé pour l'ostéosynthèse.

CERAMENT™|V contient de la vancomycine pour prévenir la colonisation par les micro-organismes sensibles à la vancomycine afin de protéger le processus de cicatrisation de l'os.

INDICATIONS

CERAMENT™|V est indiqué pour combler les lacunes et les déficits osseux du squelette n'impliquant pas la stabilité de la structure osseuse comme sur les extrémités et le bassin (reprise acétabulaire uniquement). Ces défauts osseux peuvent être apparus spontanément, avoir été créés chirurgicalement ou suite à un traumatisme de l'os. Ils peuvent avoir été identifiés lors d'une chirurgie primaire ou d'une reprise chirurgicale. Il peut également s'agir de défauts osseux identifiés autour des dispositifs d'implants rigides.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la 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
- Thyrotoxicose manifeste

AVERTISSEMENTS

L'addition de CERAMENT™|V n'exclue pas l'utilisation d'antibiotiques systémiques.

PRÉCAUTIONS

- Respecter les techniques de stérilité chirurgicale.
- Examiner attentivement les antécédents médicaux du patient pour identifier tout facteur nécessitant une attention particulière.

Traitement de soutien

- Consulter et respecter le mode d'emploi de tout autre ustensile utilisé.
- En cas de chirurgie ouverte, contrôler tout saignement actif et éliminer les caillots de sang et les fragments de tissus.
- Si une infection préexistante a été identifiée, un débridement adéquat est indispensable.
- L'utilisation d'un drainage actif par aspiration peut réduire la dose de vancomycine efficace.

Informations relatives au dispositif

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

fr

- Ne pas utiliser le produit si le liquide est décoloré ou s'il contient un précipité.

Informations relatives au patient

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

Information relatives à l'utilisation générale de

vancomycine

Les précautions ont été établies pour l'utilisation par voie intraveineuse de vancomycine

- CERAMENT™^{IV} doit être utilisé avec précaution chez les patients traités par tacrolimus systémique ou topique, ciclosporine, myorelaxants, diurétiques de l'anse de Henle et autres médicaments potentiellement neurotoxiques, néphrotoxiques ou ototoxiques comme l'amphotéricine B, les aminoglycosides, la bacitracine, la polymyxine B colistine, la viomycine ou le cisplatine, ainsi que chez les patients sensibles à la téicoplanine (antibiotique glycopeptide).
- L'administration concomitante de vancomycine et d'agents anesthésiques a été associée à un érythème, à des bouffées congestives de type histaminique et à des réactions anaphylactoides.
- En raison de l'ototoxicité et de la néphrotoxicité potentielles de la vancomycine, CERAMENT™^{IV} doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Une surveillance régulière des niveaux sériques est conseillée chez ces patients.
- L'usage concomitant de vancomycine et des myorelaxants suxaméthonium ou vécuronium a été associé à un risque accru de blocage neuromusculaire.
- Chez les patients recevant un traitement à la vancomycine à long terme ou associé à d'autres médicaments susceptibles de provoquer une neutropénie ou une agranulocytose, la numération leucocytaire doit faire l'objet d'un contrôle régulier.
- Des cas d'ototoxicité transitoire ou permanente ont été signalés chez les patients atteints de surdité antérieure ayant reçu par voie intraveineuse des doses de vancomycine excessives ou associées à d'autres médicaments ototoxiques tels que les aminoglycosides. Éviter également d'administrer de la vancomycine aux patients souffrant d'une perte auditive antérieure.
- Les personnes âgées sont particulièrement vulnérables aux dommages auditifs. Un contrôle des fonctions vestibulaires et auditives chez les sujets âgés doit être effectué pendant et après le traitement. Éviter l'utilisation simultanée ou consécutive d'autres substances ototoxiques.
- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) associés à l'utilisation de vancomycine ont été signalés en de très rares occasions. En présence de symptômes ou de signes de SJS, une évaluation dermatologique spécialisée doit être effectuée.
- En cas de diarrhée persistante sévère, la possibilité d'une entérocolite pseudo-membraneuse potentiellement fatale doit être prise en considération. N'administrer aucun médicament anti-diarrhéique.

Informations relatives à l'utilisation générale de iohexol

Les précautions ont été établies pour l'utilisation par voie intraveineuse de produits de contraste radiologique à base d'iohexol.

Hypersensibilité

- Des antécédents de réactions allergiques, d'asthme ou de réactions indésirables aux produits de contraste iodés indiquent la nécessité de prendre des précautions particulières. Toute application de produit de contraste devra par conséquent s'appuyer sur des antécédents médicaux détaillés pour les patients ayant un terrain allergique. Chez les patients ayant des antécédents connus de réactions d'hypersensibilité, l'indication la plus stricte doit être posée.
- Une prémédication aux corticostéroïdes ou aux antagonistes des récepteurs H1 et H2 de l'histamine peut être envisagée chez les patients présentant un risque d'intolérance. Cette précaution ne peut toutefois prévenir le risque de choc anaphylactique et risque même de masquer les premiers symptômes. Le risque de bronchospasmes est particulièrement accru chez les patients souffrant d'asthme bronchique.
- Le risque de réactions graves liées à l'utilisation d'iohexol est considéré comme mineur. Néanmoins, le produit de contraste iodé peut provoquer des réactions anaphylactiques graves voire mortelles ou autres manifestations d'hypersensibilité.
- Indépendamment de la quantité administrée ou de la voie d'administration, des symptômes tels qu'un angio-œdème, une conjonctivite, la toux, un prurit, une rhinite, des étourdissements et un urticaire peuvent indiquer une réaction anaphylactique grave nécessitant un traitement. Une conduite à tenir doit donc être prévue. On veillera notamment à ce que tous les médicaments et les équipements nécessaires pour un traitement immédiat soient disponibles au cas où une réaction grave devait se produire. En cas de choc imminent, l'administration du produit de contraste doit être immédiatement interrompue et un traitement immédiatement administré si nécessaire.
- Les patients utilisant des β-bloquants peuvent présenter des symptômes réactionnels d'anaphylaxie pouvant être interprétés à tort comme une réaction vagale.

Hydratation

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

Réactions cardio-vasculaires

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

Troubles SNC

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

Réactions rénales

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

Réactions hépatiques

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

Myasthénie grave

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

Phéochromocytome

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

Dysfonctionnement thyroïdien

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

Autres facteurs de risque

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

Patients pédiatriques

- Il existe un risque d'hypothyroïdie passagère chez les nourrissons prématurés, les nouveau-nés et les enfants après l'administration d'un produit de contraste iodé. Les nourrissons sont particulièrement sensibles aux effets de l'iode. Il est conseillé de contrôler la fonction thyroïdienne.
- Une hydratation adéquate doit être assurée avant et après l'administration du produit de contraste, plus particulièrement chez les nourrissons et les enfants en bas âge. Tout traitement néphrotoxique doit être suspendu. Le débit de filtration glomérulaire réduit lié à l'âge des nourrissons peut retarder l'excrétion de l'agent de contraste.
- Les nourrissons et jeunes enfants de moins d'un an, et plus particulièrement les nouveau-nés, sont vulnérables aux perturbations de l'équilibre électrolyte et aux altérations hémodynamiques.

EFFETS SECONDAIRES

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

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

Les complications associées à l'administration de vancomycine sont les suivantes :

- Ototoxicité et néphrotoxicité sont les effets secondaires les plus courants associés à un traitement à la vancomycine. La toxicité est liée à la concentration sérique et il est conseillé de contrôler les taux sériques pour confirmer que le pic initial n'excède pas 26 µg/mL et que les creux n'excèdent pas 10 µg/mL.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont couramment associés à l'administration systémique de vancomycine et/ou d'iohexol. On ne sait pas dans quelle mesure ils s'appliquent aux applications d'orthopédie locale. Ces effets sont répertoriés à des fins d'information seulement.

Troubles vasculaires

- Diminution de la pression artérielle

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Dyspnée, stridor, modification transitoire de la fréquence respiratoire, détresse respiratoire

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- Érythème sur la partie supérieure du tronc (« syndrome de l'homme rouge »), exanthème et inflammation des muqueuses, prurit, urticaire

Troubles rénaux et urinaires

- Insuffisance rénale se manifestant essentiellement par une augmentation des taux de créatinine sérique et d'urée sérique

Troubles généraux et réactions au point d'administration

- Rougeur sur le haut du corps et le visage

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, associés à l'administration systémique de vancomycine et/ou d'iohexol, ont été signalés en de rares ou très rares occasions, ou à une fréquence inconnue. On ne sait pas dans quelle mesure ils s'appliquent aux applications d'orthopédie locale. Ces effets sont répertoriés à des fins d'information seulement.

Troubles des systèmes sanguin et lymphatique

- Neutropénie réversible, agranulocytose, éosinophilie, thrombocytopenie, pancytopenie

Troubles du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité (immédiates ou retardées), réactions anaphylactiques

Troubles de l'oreille et du labyrinthe

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

Troubles cardiaques

- Arythmie, bradycardie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, cyanose, spasme des artères coronaires, douleurs thoraciques, arrêt cardiaque

Troubles vasculaires

- Hypertension, hypotension, vasculature, érythème, choc, spasme artériel, thrombophlébite, thrombose veineuse

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

- Toux, arrêt respiratoire, dyspnée, signes et symptômes respiratoires sévères, œdème pulmonaire, SDRA, bronchospasme, laryngospasme, apnée, aspiration, crise d'asthme

Troubles gastro-intestinaux

- Nausées, entérocèles pseudomembraneuses, vomissements, diarrhée, pancréatite aiguë ou aggravation de pancréatite préexistante, hypertrophie des glandes salivaires

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- Dermatte exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, dermatose bulleuse à IgA linéaire, éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), éruption, prurit, urticaire, érythème polymorphe, érythrodermie bulleuse toxique, éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques, poussée de psoriasis, érythème, toxidermie, desquamation de la peau.

Troubles rénaux et urinaires

- Néphrite interstitielle, insuffisance rénale aiguë, nécrose tubulaire aiguë, atteinte rénale

Troubles généraux et réactions au point d'administration

- Fièvre médicamenteuse, frissons, douleur et spasme des muscles de la poitrine et du dos, douleur et gêne, réactions au point d'administration, y compris extravasation, douleurs dorsales, troubles asthéniques (y compris malaise, fatigue), sensation de chaleur, hyperhidrose, sensation de froid, réactions vaso-vagales, pyrexie

Blessures, empoisonnement et complications procédurales

- Iodisme

Troubles du système nerveux

- Maux de tête, dysgueusie (goût métallique transitoire), syncope vaso-vagale, vertiges, parésie, paralysie, photophobie, somnolence, convulsions, troubles de la conscience, accident vasculaire cérébral, anomalies sensorielles (y compris hyposthésie), paresthésie, tremblements, dysfonctionnement moteur transitoire (y compris trouble de la parole, aphasie, dysarthrie), encéphalopathie transitoire induite par le contraste (y compris perte de mémoire transitoire, coma, torpeur, amnésie rétrograde), troubles de l'orientation, œdème cérébral

Troubles endocriniens

- Thyrotoxicose, hypothyroïdie transitoire

Troubles psychiatriques

- Confusion, agitation, nervosité, anxiété

Troubles oculaires

- Déficience visuelle, cécité corticale transitoire

INTERACTIONS

Informations relatives à l'utilisation générale d'iohexol

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES

- En cas de fuite, il existe un risque d'embolie pulmonaire et en cas de foramen oval ouvert (FOU) des risques supplémentaires au niveau des autres organes.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

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

COMPOSANTS ET COMPOSITIONS



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



CERAMENT™ C-TRU
Seringue préremplie de liquide de mélange iodé. Un composant de contraste radiologique hydrosoluble (iohexol) avec une concentration en iode de 180 mg I/mL. À utiliser pour la préparation de la solution de vancomycine.



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



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



CERAMENT™ VANCOMYCIN
Flacon en verre de vancomycine. CERAMENT™ V contiendra de la pâte contenant 66 mg de vancomycine/mL.



BONESUPPORT™ DP
Dispositif de transfert à prise d'air pour faciliter les manipulations lors de la préparation de la solution de vancomycine.



Tip Extender (Extension d'extrémité)
Deux Tip Extenders de différentes longueurs peuvent être utilisés avec CERAMENT™ ID pour faciliter l'injection du produit.

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

INSTRUMENTS OPTIONNELS

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

MODE D'EMPLOI

Respecter strictement les techniques de stérilité chirurgicale lors de la manipulation de CERAMENT™ V.

Recommandation posologique

- 1 mL de pâte contient 66 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate de vancomycine).
- Adapter le volume de pâte pour obtenir une dose de vancomycine appropriée.
- Expérience en matière d'application locale de vancomycine : L'usage topique de dosages de vancomycine de 0,5 g à 3 g chez les patients adultes, sans taux sériques toxiques ni autres problèmes de sécurité a été décrit dans des publications revues par des pairs.

- Les recommandations pour l'administration de la dose initiale de vancomycine par voie intraveineuse sont les suivantes :
 - *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 (sans jamais dépasser 2 g par dose).
 - *Chez les nourrissons et les enfants âgés de moins de 12 ans* : La dose recommandée pour administration par voie intraveineuse est de 10 à 15 mg/kg de poids corporel toutes les 6 heures.
 - *Chez les nouveau-nés et les jeunes nourrissons* : demander l'avis d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des nouveau-nés.

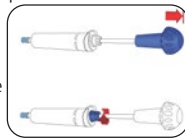
Instructions pas à pas

Préparation de la solution de vancomycine

1. Retirer le bouchon vert du flacon de CERAMENT™ VANCOMYCIN. Placer le flacon de CERAMENT™ VANCOMYCIN sur une surface solide et insérer le BONESUPPORT™ DP dans la membrane du flacon.
2. Enlever le bouchon de la seringue remplie de liquide (CERAMENT™ C-TRU) à l'aide de l'outil intégré dans le fond du plateau du blister en poussant le piston de la seringue dans l'outil et en faisant tourner la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Après avoir enlevé le bouchon, fixer la seringue sur le BONESUPPORT™ DP.
3. Injecter toute la solution CERAMENT™ C-TRU dans le flacon et dissoudre la poudre de vancomycine.
4. Aspirer toute la solution de vancomycine dans la seringue CERAMENT™ C-TRU. La solution de vancomycine est prête à être injectée dans CERAMENT™ CMI et doit être utilisée immédiatement après avoir été préparée.

Préparation de la pâte CERAMENT™ V

5. Retirer le pommeau bleu du CERAMENT™ CMI et ôter la butée rouge du piston.
6. Enlever le bouchon de CERAMENT™ CMI et fixer le composant Valve, le côté transparent du côté de CERAMENT™ CMI, en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
7. Fixer la seringue CERAMENT™ C-TRU contenant la solution de vancomycine en poussant la seringue à travers la membrane bleue du composant Valve et en faisant tourner la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Injecter la solution de vancomycine dans CERAMENT™ CMI. Vider complètement la seringue. Garder le piston poussé à fond pour éviter tout reflux. Détacher la seringue de CERAMENT™ C-TRU du composant Valve.
9. Démarrer le chronomètre ($t = 0$ seconde). Mélanger pendant 30 secondes en position inclinée, à une fréquence d'environ une course complète par seconde. Faire tourner le pommeau bleu jusqu'au bout.
10. Terminer le mélange :
 - Tirer entièrement le pommeau bleu en position arrière.
 - Verrouiller le piston en tournant la bague bleue dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au « clic ».
11. Fixer CERAMENT™ ID au composant Valve en poussant le dispositif à travers la membrane bleue en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre. Transférer immédiatement la pâte du CERAMENT™ CMI en appliquant une légère pression, en orientant le piston du CERAMENT™ ID vers le haut et les graduations vers l'utilisateur. Lorsque le CERAMENT™ ID est complètement rempli, la pâte en excès suinte sous le manchon. Lorsque cela se produit, arrêter le remplissage.
12. Détacher le CERAMENT™ ID rempli du composant Valve et ôter la tige de butée rouge du piston. La pâte est prête à l'emploi. Le cas échéant, ajouter un Tip Extender ou une aiguille stérile optionnelle (16 G minimum) au CERAMENT™ ID.



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

Injection

- Attendre que la pâte ait atteint la consistance souhaitée, soit environ 3 minutes après le début de la préparation. L'injecter avec précautions dans la lacune/le déficit osseux sous surveillance visuelle et/ou surveillance radiographique.

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

Moulage à la main

- Attendre environ 3 minutes après le début de la phase de mélange. Extruder une masse solide de pâte de la taille nécessaire sur une surface stérile et attendre qu'elle atteigne la consistance souhaitée pour le moulage. L'extrusion doit être effectuée sous 5 minutes.
- Le moulage manuel de la pâte peut commencer dans les 8 à 12 minutes (la pâte reste malléable pendant 1 minute).
- Insérer le produit moulé dans la lacune osseuse ou dans le déficit osseux.
- Tasser délicatement le produit moulé.
- Fermer soigneusement la ou les plaies pour éviter toute fuite dans le tissu mou.
- Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

Moulage à l'aide de plateaux de moule à billes

- Sélectionner la taille de billes nécessaire
- Remplir les cavités du moule sous 5 minutes (à partir du début de la phase de mélange).
- Laisser la pâte durcir sans toucher pendant au moins 20 minutes à partir du début de la phase de mélange, avant de retirer les billes du moule.
- Tordre le moule pour libérer les billes.
- Tasser délicatement les billes dans la lacune osseuse ou le déficit osseux.
- Fermer soigneusement la ou les plaies pour éviter toute fuite dans le tissu mou.
- Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

STÉRILITÉ

CERAMENT™|V est fourni stérile. CERAMENT™|CMI est stérilisé par irradiation gamma et CERAMENT™|C-TRU est stérilisé à la vapeur. CERAMENT™|VANCOMYCIN est stérilisé par filtration et aseptiquement rempli. La surface du dispositif est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

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

RESTRICTIONS

CERAMENT™|V ne peut être vendu, distribué et utilisé que dans le cadre de l'utilisation prévue.

Conserver CERAMENT™|V dans son emballage fermé, dans un lieu propre et sec, à température ambiante (entre 15 et 25°C).

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

Exclusivement réservé à l'usage professionnel.

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

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

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

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

Marques déposées de BONESUPPORT AB :

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

FABRIQUÉ PAR :

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sweden
Téléphone : +46 46 286 53 70
Fax : +46 46 286 53 71
E-mail : info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10mL

EXPLICATION DES ICÔNES



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



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

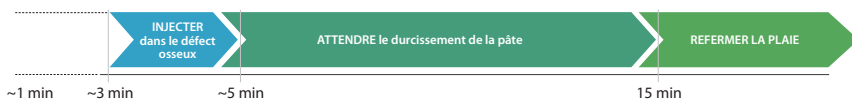
Préparation de la pâte



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

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

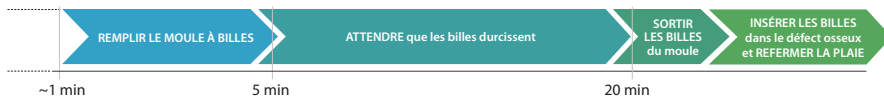
Injection



ou Moulage à la main*



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



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

** Moule à billes non inclus.

fr

CE 2797

CERAMENT™ | V

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CERAMENT™|V è un sostituto per innesto osseo in ceramica iniettabile e modellabile, a presa rapida, previsto per il riempimento di cavità/vuoti ossei. Il materiale è composto da componenti in polvere e liquidi. I componenti principali della polvere sono idrossiapatite, solfato di calcio emidrato e vancomicina. Il componente liquido (C-TRU) contiene ioxolo per una maggiore radiopacità. Miscelando i componenti con il dispositivo di miscelazione (CMI), si ottiene un materiale denso che consolida sia *in vitro* che *in vivo*. CERAMENT™|V eroga 66 mg di vancomicina per ogni mL di pasta.

Dalla combinazione di idrossiapatite e solfato di calcio si ottiene un equilibrio ottimale tra la velocità di riassorbimento dell'impianto e la crescita interna di nuovo osso. Il solfato di calcio agisce come carrier riassorbibile dell'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e una elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato. Aggiungendo vancomicina, può essere prevenuta la colonizzazione da parte di microrganismi sensibili in modo da proteggere il processo di guarigione dell'osso.

Il sostituto per innesto osseo in ceramica viene inserito nel difetto osseo mediante ispezione visiva o sotto monitoraggio radiografico durante l'intervento chirurgico aperto o percutaneo.

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

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

PRESTAZIONI

Iniettabile: circa 3-5 minuti.

Modellato a mano: inizio dopo 8-12 minuti e modellabile per 1 minuto.

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

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

USO PREVISTO

CERAMENT™|V è un sostituto per innesto osseo in ceramica riassorbibile, previsto per l'uso nelle procedure di riempimento di vuoti e cavità ossee del sistema scheletrico al fine di agevolare il processo di guarigione dell'osso. CERAMENT™|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 di origine spontanea, creati mediante intervento chirurgico, conseguenti a lesioni traumatiche alle ossa, individuati durante l'intervento chirurgico primario e l'intervento di revisione, oppure difetti ossei individuati attorno agli impianti.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

L'aggiunta di CERAMENT™|V non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistemici.

PRECAUZIONI

- Attenersi alla tecnica chirurgica sterile.
- Esaminare accuratamente l'anamnesi del paziente per verificarne i fattori rilevanti.

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 ospite vivo, come pure la presenza di normali condizioni di cicatrizzazione della frattura o di crescita ossea, sono prerequisiti per un buon esito del trattamento.
- Può causare reazione infiammatoria se presente nel tessuto molle.
- Non previsto per aree di supporto ponderale eccetto nei casi in cui si possa ritenere, dopo un approfondito esame, che l'osso corticale, la fissazione chirurgica o l'osteosintesi in situ siano sufficienti a sostenere il peso.
- CERAMENT™|V non deve essere utilizzato nelle articolazioni, in quanto la sua presenza potrebbe provocare infiammazione oppure ostruzione meccanica. Quando utilizzato in prossimità di articolazioni, si deve verificare con attenzione che i vuoti ossei impiantati con CERAMENT™|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.
- L'eccessiva pressurizzazione del dispositivo potrebbe provocare l'estruzione del dispositivo dal sito previsto per la sua applicazione, con danneggiamento dei tessuti circostanti.
- Iniettare attentamente mediante ispezione visiva o sotto monitoraggio radiografico per evitare perdite.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee propense alla produzione di grandi volumi di fluido, aumenta il rischio di fuoriuscita di materiale dalla ferita, infiammazione dei tessuti molli e rottura della ferita in caso di intervento chirurgico aperto. In questi casi, utilizzare CERAMENT™|V sotto forma di perle invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT™|V. L'uso di miscelazioni alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscelazione potrebbero influire sull'indurimento del prodotto in modo incontrollato, nonché minacciare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.
- In caso di uso come alternativa all'autoinnesto, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT™|V non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT™|V assieme ad all'innesto o autoinnesto, applicare ciascun componente a parte, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sull'indurimento in modo incontrollato.
- Quando CERAMENT™|V viene utilizzato come supporto per l'osteosintesi durante la procedura chirurgica, per un uso ottimale attendere fino al raggiungimento dell'indurimento completo.
- 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).

Elementi inerenti all'uso generale della vancomicina

Queste precauzioni sono state definite per l'uso endovenoso della vancomicina

- CERAMENT™^{IV} 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 glicopeptide).
- La somministrazione concomitante di vancomicina e sostanze anestetiche è stata associata a eritema, rossore simili a quelli dell'istamina e reazioni anafilattoidi.
- A causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità della vancomicina, CERAMENT™^{IV} 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.
- L'ototossicità, che può essere transitoria o permanente, è stata segnalata in pazienti affetti da sordità progressa, 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 progressa dell'udito.
- Gli anziani sono particolarmente sensibili ai danni uditivi. È necessario eseguire il monitoraggio della funzione vestibolare e uditiva negli anziani durante e dopo il trattamento. 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.
- In caso di diarrea grave persistente, è necessario prendere in considerazione la possibilità di un'enterocolite pseudomembranosa che potrebbe essere gravissima. Non devono essere somministrati medicinali antidiarroidici.

Elementi inerenti all'uso generale dello ioxolo

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

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 ioxolo è considerato minimo. Tuttavia, i mezzi di contrasto iodati possono provocare reazioni anafilattiche gravi, gravissime o fatali o altre manifestazioni di ipersensibilità.
- Indipendentemente dalla quantità e dalla via di somministrazione, sintomi quali angioedema, congiuntivite, tosse, prurito, rinite, starnutamento e orticaria possono indicare una reazione anafilattica grave da trattare. È necessario quindi programmare in anticipo una procedura di intervento, tenendo a disposizione le attrezzature e i farmaci necessari per il trattamento immediato, nel caso in cui dovesse verificarsi una reazione grave. Nel caso lo shock fosse imminente, la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, deve essere iniziato un trattamento specifico per via endovenosa.
- I pazienti che utilizzano betabloccanti potrebbero presentare sintomi atipici di anafilassi, che potrebbero essere erroneamente interpretati come reazione vagale.

Idratazione

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

una reidratazione idrica e degli elettroliti per limitare il rischio di insufficienza renale acuta.

Reazioni cardiocircolatorie

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

Disturbi del sistema nervoso centrale

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

Reazioni renali

- L'uso di mezzi di contrasto iodati può indurre nefropatia, compromissione delle funzioni renali o insufficienza renale acuta. Per prevenire queste condizioni in seguito alla somministrazione dei mezzi di contrasto, è necessario prestare particolare attenzione nel caso di pazienti con compromissione della funzionalità renale e diabete mellito preesistenti, in quanto rappresentano una categoria a rischio.
- Altri fattori di predisposizione: insufficienza renale progressa 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.

Reazioni epatiche

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

Miastenia grave

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

Feocomocitoma

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

Disturbi della funzionalità tiroidea

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

Ulteriori fattori di rischio

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

Popolazione pediatrica

- Sono stati segnalati casi di ipotiroidismo transitorio in bambini prematuri, neonati e altri bambini dopo la somministrazione di mezzi di contrasto iodati. I bambini prematuri sono particolarmente sensibili all'effetto dello iodio. Si consiglia di monitorare la funzionalità della tiroide.
- Per i neonati e i bambini piccoli è particolarmente necessario assicurare un'idratazione adeguata prima e dopo la somministrazione dei mezzi di contrasto. È necessario sospendere l'assunzione di farmaci nefrotossici. La riduzione del tasso di filtrazione glomerulare dovuta all'età nei neonati può provocare ritardi nell'escrezione della sostanza di contrasto.
- I bambini piccoli (età inferiore a 1 anno) e specialmente i neonati sono soggetti a disturbi elettrolitici e alterazioni emodinamiche.

EFFETTI COLLATERALI

In seguito all'applicazione di sostituti ossei in ceramica sono state segnalate le seguenti complicanze

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

Le seguenti complicanze sono correlate all'impiego di vancomicina

- L'ototossicità e la nefrotossicità rappresentano gli effetti collaterali più comuni associati alla terapia con vancomicina. La tossicità è correlata alla concentrazione del siero e si consiglia di controllare i livelli di siero per confermare che il livello di picco iniziale non superi 26 microgrammi/mL e che i livelli finali non superino 10 microgrammi/mL.

I seguenti effetti indesiderati sono stati comunemente associati alla somministrazione sistemica di vancomicina e/o ioexolo. La misura in cui tali effetti si applicano all'applicazione ortopedica locale non è nota. Vengono elencati esclusivamente a scopo informativo.

Patologie vascolari

- Diminuzione della pressione sanguigna

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Dispnea, stridore, alterazioni transitorie della frequenza respiratoria, distress respiratorio

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

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

- Arrossamento della parte superiore del corpo e del viso

I seguenti effetti indesiderati sono stati raramente, molto raramente oppure con frequenza sconosciuta associati alla somministrazione sistemica di vancomicina e/o ioexolo. La misura in cui tali effetti si applicano all'applicazione ortopedica locale non è nota. Vengono elencati esclusivamente a scopo informativo.

Patologie ematiche e del sistema linfatico

- Neutropenia reversibile, agranulocitosi, eosinofilia, trombocitopenia, pancitopenia

Patologie del sistema immunitario

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

Patologie dell'orecchio e del labirinto

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

Patologie cardiache

- Aritmia, bradicardia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca, cianosi, spasmo dell'arteria coronaria, dolore toracico, arresto cardiaco

Patologie vascolari

- Iperensione, ipotensione, vasculite, rossore, choc, spasmo arterioso, tromboflebite, trombosi venosa

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Tosse, arresto respiratorio, dispnea, sintomi e segni respiratori gravi, edema polmonare, sindrome da distress respiratorio acuto, broncospasmo, laringospasmo, apnea, aspirazione, attacco di asma

Patologie gastrointestinali

- Nausea, enterocolite pseudomembranosa, vomito, diarrea, pancreatite acuta o peggioramento della pancreatite esistente, allargamento delle ghiandole salivari

Patologie cutanee e del tessuto sottocutaneo

- Dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell, dermatosi bollosa lineare da IgA, sindrome DRESS (rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici), rash, prurito, orticaria, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata, riaccutizzamento della psoriasi, eritema, eruzione da farmaci, esfoliazione cutanea.

Disturbi renali e urinari

- Nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta, necrosi tubulare acuta, compromissione della funzionalità renale

Patologie generali e condizioni del sito di somministrazione

- Febbre da farmaci, brividi, dolore e spasmo dei muscoli del torace e della schiena, dolore e disagio, reazioni sul sito di somministrazione tra cui travaso, mal di schiena, condizioni asteniche (tra cui malessere, affaticamento), sensazione di caldo, iperidrosi, sensazione di freddo, reazioni vasovagali, piresia

Lesioni, avvelenamento e complicanze procedurali

- Iodismo

Patologie del sistema nervoso

- Cefalea, disgeusia (sapore metallico transitorio), sincope vasovagale, vertigini, paresi, paralisi, fotofobia, sonnolenza, convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, accidente cerebrovascolare, anomalie sensoriali (tra cui ipoestesia), parestesia, tremore, disfunzione motoria transitoria (tra cui disturbo del linguaggio, afasia, disartria), encefalopatia indotta da contrasto transitorio (tra cui perdita di memoria transitoria, coma, stupore, amnesia retrograda), disorientamento, edema cerebrale

Patologie endocrine

- Tireotossicosi, ipotiroidismo transitorio

Patologie psichiatriche

- Confusione, agitazione, irrequietezza, ansia

Patologie oculari

- Compromissione visiva, cecità corticale transitoria

INTERAZIONI

Elementi inerenti all'uso generale dello ioexolo

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

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

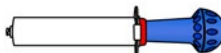
EVENTI AVVERSI

- In caso di perdite esiste il rischio di embolizzazione polmonare e in caso di forame ovale aperto (FOA) esistono ulteriori rischi in altri organi.

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



CERAMENT™ CMI

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



CERAMENT™ C-TRU

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



Valvola

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



CERAMENT™|ID

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



CERAMENT™|VANCOMYCIN

Fiala di vetro con vancomicina. CERAMENT™|V conterrà 66 mg di vancomicina per ogni mL di pasta.



BONESUPPORT™|DP

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



Cannula applicatore

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

ULTERIORI UTENSILI NECESSARI

- Cronometro

DISPOSITIVI OPZIONALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

Dose raccomandata

- 1 mL di pasta contiene 66 mg di vancomicina (fornita come vancomicina idrocloruro).
- Regolare il volume della pasta per ottenere una dose appropriata di vancomicina per il paziente.
- Esperienza con l'applicazione locale di vancomicina: l'uso topico di dosaggi di vancomicina da 0,5 g a 3 g nei pazienti adulti senza livelli tossici di siero o altre problematiche di sicurezza è stato descritto in pubblicazioni soggette a revisione medica.
- La raccomandazione per la dose iniziale endovenosa di vancomicina è la seguente:
 - *Nei pazienti a partire dai 12 anni di età:* La dose raccomandata è da 15 a 20 mg per ogni kg di peso corporeo, ogni 8-12 ore (non superare 2 g per dose).
 - *Nei bambini di età inferiore a 12 anni:* La dose raccomandata per via endovenosa è da 10 a 15 mg per ogni kg di peso corporeo, ogni 6 ore.
 - *Nei neonati e nei bambini piccoli:* consultare un medico esperto nella gestione dei neonati.

Istruzioni dettagliate

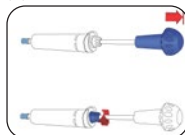
Preparazione della soluzione di vancomicina

1. Rimuovere il tappo verde dalla fiala di CERAMENT™|VANCOMYCIN. Posizionare la fiala di CERAMENT™|VANCOMYCIN su una superficie solida e spingere BONESUPPORT™|DP attraverso la membrana della fiala.
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.
4. Aspirare tutta la soluzione di vancomicina nella siringa di CERAMENT™|C-TRU. La soluzione di vancomicina è pronta per essere iniettata in CERAMENT™|CMI e deve essere utilizzata non appena è stata preparata.

Preparazione della pasta di CERAMENT™|V

5. Ritirare l'impugnatura blu su CERAMENT™|CMI e rimuovere l'anello rosso di arresto dello stantuffo.
6. Rimuovere il tappino da CERAMENT™|CMI e collegare la valvola con l'estremità trasparente a 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 la soluzione di vancomicina in CERAMENT™|CMI. Svotare completamente la siringa. Tenere lo stantuffo completamente premuto onde evitare il reflusso. Scollegare la siringa di CERAMENT™|C-TRU dalla valvola.
9. Avviare il cronometro (t = 0 secondi). Miscelare puntando verso il basso per 30 secondi con una frequenza di una corsa completa circa al secondo. Ruotare l'impugnatura blu sulle posizioni finali.
10. Completare la miscelazione:
 - Riportare completamente l'impugnatura blu in posizione posteriore.
 - Bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu in senso orario fino a quando non si percepisce uno scatto.
11. Collegare CERAMENT™|ID alla valvola premendolo attraverso la membrana blu e ruotandolo in senso orario. Trasferire immediatamente la pasta da CERAMENT™|CMI con una leggera pressione, con lo stantuffo di CERAMENT™|ID rivolto verso l'alto e i segni di gradazione rivolti verso l'utente. Una volta riempito completamente CERAMENT™|ID, la pasta in eccesso inizierà a colare da sotto il cilindro. A questo punto interrompere il riempimento.
12. Scollegare CERAMENT™|ID riempito dalla valvola e rimuovere l'asticella rossa di arresto dello stantuffo. A questo punto la pasta è pronta per l'uso. Se richiesto, collegare a CERAMENT™|ID la cannula o un ago opzionale sterile (minimo 16 G).



Riempimento di cavità/vuoti ossei - 3 opzioni diverse

Iniezione

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

STERILITÀ

CERAMENT™|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 astaticamente.

La sterilizzazione superficiale del dispositivo completo avviene mediante ossido di etilene.

CERAMENT™|V è esclusivamente monouso; il prodotto non può essere sottoposto a risterilizzazione con nessun metodo e non deve essere riutilizzato a causa dei rischi di contaminazione che questo comporta.

LIMITAZIONI

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

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

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

Esclusivamente per uso professionale.

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

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

I prodotti sono protetti da brevetto, vedere:
<http://bonesupportpatents.com>

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

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

PRODUTTORE:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Svezia
Telefono: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
E-mail: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10mL

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tempo, misurato a partire dall'inizio della miscelazione

it

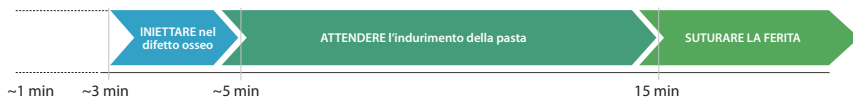
Preparazione della pasta



Riempimento del difetto osseo (cavità/vuoto) - 3 opzioni diverse

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

Iniezione



oppure Modellazione a mano*



oppure Modellazione con l'uso di vassoi di stampi per perle**



*NOTA: evitare di manipolare o toccare inutilmente la pasta estrusa prima dell'inizio della modellazione.
 ** Stampo per perle non incluso nella confezione.

it

CE 2797

CERAMENT™ |V

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN MIDDEL

CERAMENT™|V is een sneldrogend, injecteerbaar en kneedbaar keramisch botvervangend implantaat voor het vullen van botdefecten. Het materiaal bestaat uit een poeder en een vloeibaar component. De belangrijkste bestanddelen van de poeder zijn hydroxyapatiet, calciumsulfaat-hemihydrate en vancomycine. De vloeibare component (C-TRU) bevat Iohexol waarmee de radio-opaciteit wordt verhoogd. Door de componenten te mengen met het bijgevoegde injectieapparaat (CMI) ontstaat een viskeus materiaal dat bedoeld is om *ex vivo* of *in vivo* uit te harden.

CERAMENT™|V levert 66 mg vancomycine per ml pasta.

Door de combinatie van hydroxyapatiet en calciumsulfaat wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroeiensnelheid van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorbereerbare drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconductiviteit, zodat het de aangroei van bot bevordert en een langdurige structurele ondersteuning biedt aan nieuw gevormd bot. Door de toevoeging van vancomycine kan de vestiging van voor vancomycine gevoelige micro-organismen worden voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt bevordert en beschermd.

Het keramisch botvervangend implantaat wordt onder visuele inspectie en/of radiografische observatie in het botdefect geplaatst tijdens open of percutane chirurgie.

De pasta kan in het defect worden geïnjecteerd, met de hand gevormd en in het defect worden geplaatst of gebruikt worden als korrels welke in het defect worden geplaatst. Het bijbehorende injectieapparaat (ID) en de puntverlengers kunnen worden gebruikt om het vullen van het botdefect te vergemakkelijken.

Wanneer het volledig *in vivo* is uitgehard, kan CERAMENT™|V worden gebruikt om de hardware tijdens de chirurgische ingreep beter op zijn plaats te houden.

WERKING

Injecteerbaar: ongeveer 3-5 minuten.

Kneden met de hand: Initiatie tussen 8-12 minuten en 1 minuut kneedbaar.

Korrels: Vul matrixscaviteiten 5 minuten. Laat korrels vrij na 20 minuten.

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

BEOOGD GEBRUIK

CERAMENT™|V is een resorberebaar, keramisch, botvervangend implantaat dat is bedoeld om defecten in het skeletstelsel op te vullen, zodat het bot beter herstelt.

CERAMENT™|V is een botdefectvuller die ervoor kan zorgen dat tijdens de chirurgische ingreep hardware en botfragmenten beter op hun plaats blijven. Vancomycine wordt aan CERAMENT™|V toegevoegd om de vestiging van voor vancomycine gevoelige micro-organismen tegen te gaan of te voorkomen, zodat het herstel van het bot wordt beschermd.

INDICATIES

CERAMENT™|V is geïndiceerd om in defecten van het skelet, bijvoorbeeld ledematen en bekken (alleen tijdens acetabulumcorrectie), te worden geplaatst die niet van wezenlijk belang zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Deze botdefecten kunnen spontaan optreden, kunnen door een chirurgische ingreep ontstaan of kunnen door traumatische botbeschadiging worden veroorzaakt en waargenomen tijdens primaire of correctieve chirurgie; tevens kunnen botdefecten worden geconstateerd rond Osteosynthese materialen en endo-prothesen.

CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor Vancomycine
- Overgevoeligheid voor Iohexol of een van de hulpstoffen (trometamol, natriumcalciumdetaat, hydrochloric acid), opgenomen in CERAMENT™|C-TRU
- Zwangerschap
- Borstvoeding
- Manifeste thyrotoxicose

WAARSCHUWINGEN

De toevoeging van CERAMENT™|V sluit de noodzaak van systemische antibiotica niet uit.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Houd u aan steriele chirurgische technieken.
- Onderzoek zorgvuldig de medische geschiedenis van de patiënt op relevante factoren.

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 de wond naar behoren te worden gereinigd 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 van de patiënt en voorzieningen van normale condities van breukgenezing en botgroei zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Kan een ontstekingsreactie veroorzaken indien aanwezig in zacht weefsel.
- Niet bedoeld voor defecten die worden belast, tenzij een grondige evaluatie redenen geeft om aan te nemen dat het corticale bot, chirurgische fixatie of de *in situ* osteosynthese voldoende is om belasting aan te kunnen.
- CERAMENT™|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 botholtes geïmplantieerd met CERAMENT™|V niet in continuïteit zijn met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate breukvermindering te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (zoals bepaald door beste chirurgische praktijk) te gebruiken.
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT™|V veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intramedullaire injectie van een botvulmiddel tot vetembolisatie of embolisatie van CERAMENT™|V in de bloedstroom kan leiden.
- Overdruk van het apparaat kan leiden tot extrusie van het apparaat tot voorbij de plaats van de beoogde aanbrenging en tot beschadiging van omliggend weefsel.
- Injecteer voorzichtig onder visuele inspectie of radiografische observatie om lekkage te vermijden.
- Niet overvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, is er een verhoogd risico van wonddrainage, ontsteking van zacht weefsel en wondafbraak indien behandeld door open chirurgie. Gebruik CERAMENT™|V in korrelvorm in plaats van een complete holtevulling voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met toevoegingen 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 houd u er dan rekening mee dat net als vele synthetische botholte vulstoffen CERAMENT™|V niet is ontworpen om te osteo-inductief of osteogene te zijn.
- Als u CERAMENT™|V in combinatie met een allograaf van autograaf gebruikt, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze met elkaar te vermengen voorafgaand aan de plaatsing, aangezien vermenging de uitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT™|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 precipitaat bevat.

nl

Informatie met betrekking tot de patiënt

- Bestaande verstoorde calciumhuishouding (bijvoorbeeld hypercalciëmie).

Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van vancomycine

Deze voorzorgsmaatregelen zijn vastgesteld voor het intraveneus gebruik van vancomycine

- CERAMENT™IV dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die worden behandeld met systemische of topische tetracyclines, ciclosporine, spierslappers, lisduretica, nefrotische of ototoxische geneesmiddelen, zoals natamycine B, aminoglycosiden, bacitracine, polymyxine B colistine, viomycine of cisplatine, en bij patiënten die gevoelig zijn voor teicoplanine (glycopeptide antibioticum).
- Gelijktijdige toediening van vancomycine en anesthetica zijn in verband gebracht met erytheem, histamine-achtige vlekken en anafylactoïde reacties.
- Wegens de potentiële ototoxiciteit en nefrototoxiciteit van vancomycine moet CERAMENT™IV met zorg worden gebruikt bij patiënten met renale insufficiëntie. Regelmatige controle van serumniveaus wordt geadviseerd bij dergelijke patiënten.
- Gelijktijdig gebruik van vancomycine met spierslappers suxamethonium of vecuronium is in verband gebracht met mogelijk ernstigere neuromusculaire blokkeringen.
- Bij patiënten die vancomycine ontvangen voor een langere termijn of gelijktijdig met andere geneesmiddelen die neutropenie of agranulocytose kunnen veroorzaken moet het aantal leukocyten op gezette tijden worden gecontroleerd.
- Ototoxiciteit, die tijdelijk of permanent kan zijn, is gemeld bij patiënten met voorafgaand 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. Toezicht op het evenwichtsorgaan en de auditieve functie bij ouderen moet tijdens en na de behandeling worden uitgevoerd. 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.
- In geval van ernstige aanhoudende diarree moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van pseudomembraneuze enterocolitis die levensbedreigend kan zijn. Er mogen geen geneesmiddelen tegen diarree worden verstrekt.

Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van iohexol

Deze voorzorgsmaatregelen zijn vastgesteld voor het intraveneuze gebruik van iohexol dat radiocontrastmiddelen bevat

Overgevoeligheid

- Een positieve voorgeschiedenis van allergie, astma of ongewenste reacties op jodiumhoudende contrastmiddelen geeft aan dat bijzondere voorzichtigheid geboden is. Voorafgaand aan elke toepassing van contrastmiddel dient daarom de medische voorgeschiedenis in detail te worden doorgenomen; bij patiënten met allergische diathese en patiënten met bekende overgevoelighedsreacties 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 aanvankelijke symptomen maskeren. Bij patiënten met bronchiale astma is vooral het risico op bronchospasme verhoogd.
- Het risico op ernstige reacties in verband met het gebruik van iohexol wordt als klein beschouwd. Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen echter ernstige, levensbedreigende, fatale anafylactische reacties of andere manifestaties van overgevoeligheid opwekken.
- Onafhankelijk van de hoeveelheid van de toediening en de toedieningsweg kunnen symptomen zoals angio-oedeem, conjunctivitis, hoesten, jeuk, rinitis, niezen en netelroos wijzen op een ernstige anafylactoïde reactie die behandeling vereist. Daarom dient van tevoren een actieplan te worden opgesteld, met noodzakelijke geneesmiddelen en benodigdheden, dat onmiddellijk kan worden uitgevoerd als zich een ernstige reactie voordoet. Bij een dreigende shocktoestand moet de toediening van het contrastmiddel onmiddellijk worden stopgezet en moet, indien nodig, een specifieke intraveneuze behandeling worden gestart.
- Patiënten die β -blokkers gebruiken, 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, een gestoorde nierfunctie of hyperurikemie, evenals bij baby's, kleine

kinderen, 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.

Cardiocirculatoire reacties

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

Verstoringen van het CZS

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

Renale reacties

- Het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kan contrastgeïnduceerde nefropathie, een verslechtering van de nierfunctie op 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 (myelomatose en Waldenströms macroglobulinemie, plasmocytoom) of dysproteïnemieën.

Hepatische reacties

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

Myasthenia gravis

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

Fechromocytomen

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

Verstoorde schildklierfunctie

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

Verdere risicofactoren

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

Pediatrische patiënten

- Kortstondige hypothyreoïdie is gemeld bij te vroeg geboren baby's, pasgeborenen en bij andere kinderen na toediening van jodiumhoudende contrastmiddelen. Te vroeg geboren baby's zijn in het bijzonder gevoelig voor het effect van jodium. Het is raadzaam om de schildklierfunctie te monitoren.
- Vooral bij baby's en kleine kinderen dient er vóór en na de toediening van contrastmiddel voor een goede vochtbalans te worden gezorgd. Het gebruik van nefrotoxische medicatie dient te worden gestaakt. De leeftijdsafhankelijke, verlaagde glomerulaire filtratiesnelheid bij baby's kan resulteren in een vertraagde uitscheiding van het contrastmiddel.

- Jonge kinderen (< 1 jaar oud) en met name pasgeborenen zijn gevoelig voor elektrolytenverstoring en hemodynamische veranderingen.

BIJWERKINGEN

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

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

De volgende complicaties hebben betrekking op het gebruik van vancomycine

- Otoxiciteit en nefrotoxiciteit zijn de meest bekende bijwerkingen met betrekking tot de vancomycinetherapie. De toxiciteit is gekoppeld aan de serumconcentratie en het is raadzaam om de serumtiter te controleren, zodat u zeker weet dat de hoogste initiële serumtiter niet hoger is dan 26 microgram/mL en dat daarop volgende titers 10 microgram/mL overschrijden.

De volgende ongewenste effecten zijn vaak geassocieerd met systemische toediening van vancomycine en/of iohexol. De mate waarin zij zijn toegepast zijn op de lokale orthopedische toepassing is niet bekend. Ze zijn hier alleen vermeld ter informatie.

Vasculaire aandoeningen

- Afname van bloeddruk

Respiratoire, thoracale en medistinale aandoeningen

- Dyspnoe, stridor, voorbijgaande veranderingen in ademhalingsnelheid, ademhalingsnood

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 verhoogde serumcreatinine en serum ureum

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Roodheid van het bovenlichaam en het gezicht

De volgende ongewenste effecten zijn zelden, zeer zelden, of met onbekende frequentie geassocieerd met systemische toediening van vancomycine en/of iohexol. De mate waarin zij zijn toegepast zijn op de lokale orthopedische toepassing is niet bekend. Ze zijn hier alleen vermeld ter informatie.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Omkeerbaar neutropenie, agranulocytose, eosinofilie, trombocytopenie, pancytopenie

Aandoeningen van het immuunsysteem

- Overgevoeligheidsreacties (direct of vertraagd), anafylactische reacties

Oor- en labirintstoornissen

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

Cardiale aandoeningen

- Aritmie, bradycardie, myocardinfectie, hartfalen, blauwzucht, coronaire spasmen, pijn op de borst, hartstilstand

Vasculaire aandoeningen

- Hypertensie, hypotensie, vasculitis, blozen, shock, arteriële spasmen, tromboflebitis, veneuze trombose

Respiratoire, thoracale en medistinale aandoeningen

- Hoest, respiratoire stilstand, dyspnoe, ernstige ademhalings symptomen en tekenen, longoedeem, ARDS, bronchospasme, laryngospasme, apneu, aspiratie, astma-aanval

Gastro-intestinale stoornissen

- Misselijkheid, pseudomembraneuze enterocolitis, braken, diarree, acute pancreatitis of verergering van de bestaande pancreatitis, speekselkliervergroting

Huid en onderhuidse weefselstoornissen

- Exfoliërende dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom, Lyell-syndroom, lineaire IgA bulleuze dermatitis eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), AGEF (acute veralgemende exanthemateuze pustulosis), huiduitslag, jeuk, urticaria, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse, acute algemene exanthemateuze pustulosis, drugsuitslag met eosinofilie en systemische symptomen, psoriasis flare-up, erythema, drugsuitbarsting, huidpeeling.

Nier- en urine-aandoeningen

- Interstitiële nefritis, acuut nierfalen, acute tubulaire necrose, verminderde nierfunctie

Algemene aandoeningen en toedieningslocatiecondities

- Drugskorts, rillingen, pijn en spasmen van de borst en rug spieren, pijn en ongemak, reacties toedieningslocatie met inbegrip van extravasatie, rugpijn asthenic condities (met inbegrip van malaise, vermoeidheid), warm gevoel, hyperhidrose, koud gevoel, vasovagale reacties, koorts

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- Hoofdpijn, dysgeusia (voorbijgaande metallic smaak), syncope vasovagale, duizeligheid, parese, verlamming, fotofobie, slaperigheid, epileptische aanvallen, verstoring in het bewustzijn cerebros vasculair ongeval, zintuiglijke afwijkingen (met inbegrip van hypoaesthesia), paresthesie, tremor, voorbijgaande motorische dysfunctie (met inbegrip van spraakstoornis, afasie, dysartrie), voorbijgaande contrastgeïnduceerde encefalopathie (met inbegrip van voorbijgaand geheugenverlies, coma, stupor, retrograde amnesie), desoriëntatie, hersenoedeem

Endocriene stoornissen

- Thyreotoxicose, voorbijgaande hypothyreoïdie

Psychiatrische stoornissen

- Verwarring, agitatie, rusteloosheid, angst

Oogaandoeningen

- Visuele stoornis, voorbijgaande corticale blindheid

WISSELWERKINGEN

Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van iohexol

Deze interacties zijn vastgesteld voor het intraveneuze gebruik van iohexol dat radiocontrastmiddelen bevat

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

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Als lekkage optreedt, is er risico op longembolisatie; in geval van open foramen ovale (PFO) is er aanvullend risico van embolisatie in andere organen.

DISCLAIMER

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

COMPONENTEN EN SAMENSTELLING



CERAMENT™CMI

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

nl



CERAMENT™C-TRU

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



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



CERAMENT™IV

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



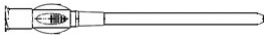
CERAMENT™VANCOMYCIN

Glazen flacon met vancomycine. CERAMENT™IV bevat 66 mg vancomycine/ml pasta.



BONESUPPORT™DP

Een doseerpin met ventiel, een hulpmiddel dat de bereiding van de vancomycine-oplossing vergemakkelijkt.



Puntverlenger

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

BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

OPTIONELE HULPMIDDELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT™IV gebruikt.

Aanbevolen dosis

- 1 ml pasta bevat 66 mg vancomycine (in de vorm van vancomycine hydrochloride).
- Pas de pastahoeveelheid aan voor een passende 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 deren 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).
 - Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar: De aanbevolen intraveneuze dosis is 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht om de 6 uur.
 - Bij pasgeborenen en jonge zuigelingen: het advies van een arts die ervaren is in het beheer van pasgeborenen zou moeten worden gezocht.

Stapsgewijze instructies

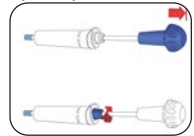
Bereiding van de vancomycine-oplossing

1. Verwijder de groene dop van de CERAMENT™VANCOMYCIN-flacon. Plaats de CERAMENT™VANCOMYCIN-flacon op een stevige ondergrond en drukt de BONESUPPORT™DP door het membraan van de flacon.

2. Verwijder de stop van de met vloeistof gevulde spuit (CERAMENT™C-TRU) met het hulpmiddel dat is ingesloten in de blistertraybodem door de spuitstop in het hulpmiddel te duwen en de spuit linksom te draaien. Na het verwijderen van de stop bevestig u de spuit aan de BONESUPPORT™DP.
3. Injecteer alle CERAMENT™C-TRU-oplossing in de flacon en los het vancomycinepoeder op.
4. Trek alle vancomycine-oplossing terug in de CERAMENT™C-TRU-spuit. De vancomycine-oplossing is nu klaar voor injectie in de CERAMENT™CMI en moet onmiddellijk na bereiding worden gebruikt.

Bereiding van CERAMENT™V-pasta

5. Trek de blauwe hendel op de CERAMENT™CMI terug en verwijder de rode zuigerstopring.
6. Verwijder de dop op de CERAMENT™CMI en bevestig de klep met het open uiteinde naar de CERAMENT™CMI door deze rechtsom te draaien.
7. Bevestig de CERAMENT™C-TRU spuit met vancomycine-oplossing door de spuit door het blauwe membraan van de klep te drukken en de spuit rechtsom te draaien.
8. Spuit de vancomycine-oplossing in de CERAMENT™CMI. Leeg de spuit volledig. Blijf de zuiger tegen de bodem drukken om terugstroming te voorkomen. Maak de spuit met CERAMENT™C-TRU los van de klep.
9. Start de stopwatch (t = 0 seconden). Meng het geheel 30 seconden lang met een frequentie van ongeveer één volledige slag per seconde met de punt naar beneden. Draai de blauwe hendel bij de eindposities rond.
10. Sluit het mengproces af:
 - Trek de blauwe hendel volledig terug in zijn achterste positie.
 - Vergrendel de zuiger door de blauwe kraag rechtsom te draaien tot u een klik hoort.
11. Bevestig de CERAMENT™IV aan de klep door deze door het blauwe membraan te drukken en rechtsom te draaien. Breng de pasta onmiddellijk van de CERAMENT™CMI over met een lichte druk, met de CERAMENT™IV-zuiger naar boven en de maatverdeling naar de gebruiker gericht. Wanneer de CERAMENT™IV volledig is gevuld, komt er overtollige pasta uit de kraag. Stop met vullen wanneer dit gebeurt.
12. Maak de gevulde CERAMENT™IV los van de klep en verwijder de rode zuigerstop. De pasta is nu klaar voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de puntverlenger of een optionele steriele naald (minimaal 16G) aan de CERAMENT™IV.



De botholte 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.

STERIELHEID

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

BEPERKINGEN

CERAMENT™|V mag alleen worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt in overeenstemming met het Beoogd gebruik.

Bewaar CERAMENT™|V ongeopend in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur (15–25 °C).

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

Alleen voor professioneel gebruik.

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

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

De producten zijn beschermd door octrooien, zie: <http://bonesupportpatents.com>

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

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

GEPRODUCEERD DOOR:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Zweden
Telefoon: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
E-mail: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10mL

VERKLARING VAN SYMBOLEN



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Tijd, gemeten van de start van het mengen

Vorbereitung van de pasta



Het botdefect (holte) vullen - 3 verschillende opties

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

Injectie



of gekneed met de hand*



of gekneed met kraalmatrixstrays**



*OPMERKING: Manipuleer de geëxtrudeerde pasta niet onnodig en raak deze ook niet aan voordat met kneden wordt begonnen.
 ** Kraalmatrixs niet in pakket opgenomen.

nl

CE 2797

CERAMENT™ |V

BRUKSANVISNING

UTSTYRSBESKRIVELSE

CERAMENT™|V er et hurtigherdende, injiserbart og formbart keramisk bensubstitutt som skal erstatte manglende bensubstans. Substituttet består av en pulver- og en væskekomponent. Pulverets viktigste innholdsstoffer er hydroksylapatitt, kalsiumsulfathemihydrat og vancomycin. Væskekomponenten (C-TRU) inneholder iohexol for å gjøre den synlig ved gjennomlysning og røntgen. Når komponentene blandes ved hjelp av den kombinerte blande- og injiseringsenheten (CMI), dannes det et tykflytende materiale som skal stivne *ex-vivo* eller *in-vivo*. CERAMENT™|V gir 66 mg vancomycin per mL masse. Ved å kombinere hydroksyapatitt og kalsiumsulfat 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 vancomycin-sensitiv mikroorganismer forebygges, for å beskytte bentilhelningen. Det keramiske bensubstituttet brukes der det finnes en bendefekt, ved visuell inspeksjon eller ved radiografisk overvåking og under åpen eller perkutan kirurgi. Massen kan injiseres inn i defekten, formes for hånd og plasseres manuelt i defekten, eller brukes til å klargjøre kuler som plasseres i defekten. Den medfølgende injiseringsenheten (ID) og spissforlengerne kan brukes til å gjøre det enklere å fylle bendefekten. Når CERAMENT™|V er fullstendig herdet *in vivo*, kan den brukes til å augmentere implantatet under det kirurgiske inngrepet.

YTEEVNE

Injiserbar: ca. 3–5 minutter.

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

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

Alle tidsangivelser gjelder fra man begynner å blande. 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 bentilhelningen. CERAMENT™|V danner 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 vancomycin-sensitiv mikroorganismer og beskytte bentilhelningen.

INDIKASJONER

CERAMENT™|V er indisert for bruk som bensubstitutt for manglende bensubstans i skjelettet, dvs. i ekstrimiteter og bekken (bare under acetabulær revisjon) som ikke er vesentlig for stabiliteten i benstrukturen. Disse ossøse defektene kan f.eks. oppstå av seg selv, som et resultat av kirurgiske inngrep, som et resultat av traumatisk skade på benet, påvist under primær kirurgi og revisjonskirurgi, eller ossøse defekter som blir funnet rundt metalldeleer.

KONTRAIKASJONER

- Overfølsomhet overfor vancomycin
- Overfølsomhet overfor iohexol eller noen av de andre hjelpestoffene (trometamol, natriumkalsiumedetat, saltsyre) i CERAMENT™|C-TRU
- Graviditet
- Amning
- Manifest tyreotoksikose

ADVARSLER

Tilsetting av CERAMENT™|V påvirker ikke behovet for systemisk antibiotika.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Benytt steril kirurgisk teknikk.
- Undersøk pasientens anamnese grundig for relevante faktorer.

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.

Utstyrrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT™|V og levende vertsbene, og at det er normale vilkår for frakturtilheling eller benvekst.
- Massen kan forårsake en betennelsesreaksjon dersom den lekker inn i bløtvev.
- Ikke beregnet på belastningsbærende områder, med mindre det kan antas etter grundige undersøkelser at kortikaliser, 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 er i kontinuitet med leddrom, for eksempel ved å sikre tilstrekkelig frakturreduksjon og/eller ved å bruke gjennomlysning (avgjøres i henhold til beste kirurgiske praksis).
- Kontakt med leddvæske kan føre til resorpsjon av CERAMENT™|V.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettemobilisering eller embolisering av CERAMENT™|V inn i blodlopet.
- Hvis det brukes for stor kraft på enheten, kan det føre til ekstrudering av enheten forbi det tiltenkte anvendelsesstedet og skade på det omkringliggende vevet.
- Injiser forsiktig under visuell inspeksjon eller radiografisk overvåking for å unngå lekkasje.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrenasje, bløtvevbetennelse og tilhelingproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT™|V i kuleform i stedet for fullstendig hulromsfylling 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 produktkarakteristikkene 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 osteoinduktivt 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 hellingen på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT™|V brukes til å forsterke innretting av metalldeleer 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).

Generelt om bruk av vancomycin

Disse forsiktighetsreglene er fastsatt for intravenøs 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 nevro-, nefro- eller ototoksiske legemidler, slik som amfotericin B, aminoglykosider, bacitracin, polymyxin B, colistin, 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 øflusning- og anafylaktoid reaksjoner.

no

- På grunn av potensiell ototoksitet og nefrotoksitet ved bruk av vancomycin bør CERAMENT™ IV brukes forsiktig hos pasienter med nyrsvikt. Det anbefales regelmessig overvåking av serumnivåer hos slike pasienter.
- Samtidig bruk av vancomycin og de muskelrelakserende midlene suxameton og vekuron, har i enkelte tilfeller ført til et potensial for forsterket nevro-muskulær blokkade.
- Hos pasienter som mottar vancomycin over en lengre periode eller parallelt med andre legemidler som kan forårsake nøtropseni eller agranulocytose, bør leukocytaltallet overvåkes regelmessig.
- Ototoksitet, som kan være forbigående eller permanent, har vært rapportert hos pasienter med forutgående døvhets, 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 hørseløstap.
- Eldre er særlig mottakelige for hørselsskade. Overvåking av vestibularis- og hørselsfunksjon hos eldre bør utføres under og etter behandling.
- Samtidig eller sekvensiell bruk av andre ototoksiske stoffer bør unngås.
- 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.
- I tilfelle alvorlig vedvarende diaré bør muligheten for pseudomembranøs enterokolitt, som kan være livstruende, tas med i betraktningen. Legemidler mot diaré må ikke gis.

Generelt om bruk av Iohexol

Disse forsiktighetsreglene er fastsatt for intravenøs bruk av iohexolholdige røntgenkontrastmidler

Overfølsomhet

- Det må utvises forsiktighet hvis pasienten tidligere har hatt astma, allergiske reaksjoner eller bivirkninger av jodholdige kontrastmidler. Før enhver bruk av kontrastmidler må det gjøres en detaljert gjennomgang av anamnesen hos pasienter med tendenser til allergier, og hos pasienter med kjente overfølsomhetsreaksjoner er det nødvendig med en streng indikasjon.
- Premedikasjon med kortikosteroider eller histamin H1- og H2-antagonister kan vurderes hos pasienter med risiko for intoleranse. Disse legemidlene kan imidlertid ikke forhindre anafylaktisk sjokk, da kan derimot faktisk skjule de innledende symptomene. Hos pasienter med bronkial astma økes særlig risikoen for bronkospasme.
- Risikoen for alvorlige bivirkninger i forbindelse med bruk av iohexol regnes som liten. Jodholdige kontrastmidler kan imidlertid forårsake alvorlige, livstruende, dødelige anafylaktiske reaksjoner eller andre manifestasjoner av overfølsomhet.
- Uavhengig av mengde og administrasjonsvei, kan symptomer som 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 betablokkere, kan få atypiske symptomer på anafylakse, som kan mistolkes som en vagal reaksjon.

Hydrering

- Sørg for tilstrekkelig væsketilførsel før og etter administrasjon av kontrastmiddel. Hvis nødvendig bør pasienten tilføres væske intravenøst inntil kontrastmiddelet er fullstendig utskilt. Dette er særlig viktig for pasienter med dys- og paraproteinemier som myelomatose, diabetes mellitus, nedsatt nyrefunksjon, hyperurikemi, samt for spedbarn, små barn og 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 nyrsvikt.

Kardioskirkulatoriske reaksjoner

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

CNS-forstyrrelser

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

Renale reaksjoner

- Bruk av jodholdige kontrastmidler kan føre til utvikling av kontrastmiddeletindusert nefropati, nedsatt nyrefunksjon eller akutt nyrsvikt. 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 nyrsvikt etter administrasjon av kontrastmidler, nyrsvikt i en annen, alder over 60 år, dehydrering, avansert arteriosklerose, dekompensert hjertesvikt, høye doser av kontrastmiddel og gjentatte injeksjoner, eksposering for andre nyrretoksiske substanser, alvorlig og kronisk hypertensjon, hyperurikemi, paraproteinemi (myelomatose og Waldenstrøms makroglobulinemi, plasmocytom) eller dysproteiniemi.

Hepatiske reaksjoner

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

Myasthenia gravis

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

Feokromocytom

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

Forstyrrelser i thyroideafunksjonen

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

Andre risikofaktorer

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

Pediatrisk populasjon

- Forbigående hypertyreose har blitt rapportert hos premature barn, nyfødte og andre barn etter administrering av jodholdige kontrastmidler. Premature barn er særlig sensitive for effekten av jod. Det anbefales å overvåke thyroideafunksjonen.
- Hos spedbarn og små barn er det spesielt viktig med adekvat hydrering før og etter administrering av kontrastmiddel. Behandling med nefrotoksiske legemidler må avbrytes. Aldersavhengig redusert glomerulær filtrasjonsrate hos barn kan føre til forsinket utskillelse av kontrastmiddel.
- Små barn (under 1 år) og særlig nyfødte er følsomme for elektrolyttforstyrrelser og hemodynamiske forandringer.

BIVIRKNINGER

Komplikasjonene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter.

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

Nedenfor beskrives komplikasjoner knyttet til bruken av vancomycin.

- Ototoksitet og nefrotoksitet er de mest vanlige bivirkningene knyttet til behandling med vancomycin. Toksisiteten er knyttet til serumkonsentrasjonen, og det anbefales at serumnivåene kontrolleres for å bekrefte at det innledende toppnivået ikke overstiger 26 mikrogram/mL og at minimumsnivåene ikke overstiger 10 mikrogram/mL.

Følgende bivirkninger har ofte blitt knyttet til systemisk administrasjon av vancomycin og/eller iohexol. I hvilken grad de gjelder lokal ortopedisk anvendelse, er ikke kjent. De føres opp her bare til informasjon.

Karsykdommer

- Reduksjon i blodtrykk

Respiratoriske, torakale og medistinale lidelser

- Dyspné, stridor, kortvarige endringer i pustefrekvens, respiratorisk ubehag

Hud- og underhudssykdommer

- Rødme på overkroppen («rødmannssyndrom»), eksantem og slimhinnebetennelse, pruritt, elveblest

Sykdommer i nyre og urinveier

- Nyreinsuffisiens som primært har vist seg ved økt serumkreatinin og serumurea

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

- Rødhet på overkroppen og i ansiktet

Følgende bivirkninger har sjeldent, svært sjeldent eller med ukjent frekvens blitt knyttet til systemisk administrasjon av vancomycin og/eller iohexal. I hvilken grad de gjelder lokal ortopedisk anvendelse, er ikke kjent. De føres opp her bare til informasjon.

Forstyrrelser i blod- og lymfesystemet

- Reversibel nøytropeni, agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni

Forstyrrelser i immunsystemet

- Overfølsomhetsreaksjoner (enten umiddelbare eller forsinkede), anafylaktiske reaksjoner

Sykdommer i øre og labyrint

- Kortvarig eller permanent hørselstap, vertigo, tinnitus, svimmelhet

Hjertesykdommer

- Arytmi, bradykardi, hjerteinfarkt, hjertesvikt, cyanose, koronararteriespasme, brystsmerte, hjertestans

Karsykdommer

- Hypertensjon, hypotensjon, vaskulitt, rødme, sjokk, arteriell spasme, tromboflebitt, venetrombose

Respiratoriske, torakale og medistinale lidelser

- Hoste, åndedrettsstans, dyspné, alvorlige respiratoriske symptomer og tegn, lungeødem, ARDS, bronkospasme, larygospasme, åpne, aspirasjon, astmaanfall

Gastrointestinale sykdommer

- Kvalme, pseudomembranos enterokolitt, oppkast, diaré, akutt pankreatitt eller forverring av eksisterende pankreatitt, spyttkjertelforstørrelse

Hud- og underhudssykdommer

- Eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, lineær IgA bullos dermatoseosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), AGEP (akutt generalisert eksantematøs pustulose), utslett, pruritt, elveblest, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse, akutt generalisert eksantematøs pustulose, legemiddelutslett med eosinofili og systemiske symptomer, psoriasisoppblussing, erytem, legemiddelutbrudd, hudeksfoliering.

Sykdommer i nyre og urinveier

- Interstitiell nefritt, akutt nyresvikt, akutt tubulær nekrose, nedsatt nyrefunksjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

- Legemiddelfeber, skjelving, smerte og spasme i bryst og ryggmuskler, smerte og ubehag, reaksjoner på administrasjonsstedet, herunder ekstravasasjon, asteniske tilstander ved ryggsmerte (herunder uvelhet, utmattelse), varmefølelse, hyperhidrose, kald følelse, vasovagale reaksjoner, pyreksi

Skader, forgiftninger og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer

- Jodisme

Nevrologiske sykdommer

- Hodepine, dysgeusi (kortvarig metallisk smak), vasovagal synkope, svimmelhet, parese, paralyse, fotofobi, somnolens, anfall, forstyrrelse i bevissthet, cerebrovaskulær hendelse, sensoriske abnormiteter (herunder hypotensjon), parestesi, tremor, kortvarig motordysfunksjon (herunder taleforstyrrelse, afasi, dysartri), kortvarig kontrastindusert encefalopati (herunder kortvarig hukommelsestap, koma, stupor, retrograd amnesi), desorientering, hjerneødem

Endokrine sykdommer

- Tyreotoksikose, kortvarig hypotyroidisme

Psykiatriske lidelser

- Forvirring, opprørhet, rastløshet, angst

Øyesykdommer

- Nedsatt syn, kortvarig kortikal blindhet

INTERAKSJONER

Generelt om bruk av iohexol

Disse interaksjonene er fastsatt for intravenøs bruk av iohexolholdige røntgenkontrastmidler

- Det er en risiko for at det kan utvikles laktacidose når jodholdige kontrastmidler administreres til diabetespasienter som blir behandlet med metformin, særlig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
- Pasienter som har blitt behandlet med interleukin-2 mindre enn to uker tidligere, har blitt forbundet med en økt risiko for forsinkede reaksjoner (influenzalignende symptomer eller hudreaksjoner).

- Samtidig bruk av visse nevroleptika eller trisykliske antidepressiva kan redusere krampetreskelen 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 stoffer, ACE-hemmere og angiotensinreseptorantagonister kan redusere effekten av kardiovaskulære kompensasjonsmekanismer ved blodtryksforandringer.
- Alle jodholdige kontrastmidler kan påvirke endokselser av thyroideafunksjonen. Thyroideaas evne til å binde jod kan derfor være påvirket i opp til flere uker.
- Høye konsentrasjoner av kontrastmiddel i serum og urin kan påvirke laboratorietester for bilirubin, proteiner eller uorganiske stoffer (f.eks. jern, kobber, kalsium og fosfat).

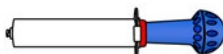
UØNSKEDTE HENDELSER

- Dersom det oppstår lekkasje, er det risiko for lungeembolisering, og ved åpentstående foramen ovale kan det foreligge ytterligere risiko for skade på andre organer.

ANSVARSKRIVELSE

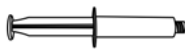
- I tilfeller der det ikke er mulig å lukke såret ordentlig, kan det oppstå en betennelsesreaksjon i huden og/eller forlenget sårdrennasje.
- Benbrudd og sårkomplikasjoner inkludert sårdrennasje, infeksjon og andre komplikasjoner er mulige bivirkninger som kan oppstå under kirurgi.

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER



CERAMENT™ CMI

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



CERAMENT™ C-TRU

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



Ventil

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



CERAMENT™ ID

Injiseringspøreste (skalanyøktighet \pm 5 %).



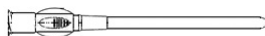
CERAMENT™ VANCOMYCIN

Glassampulle med vancomycin. CERAMENT™ V inneholder 66 mg vancomycin per mL masse.



BONESUPPORT™ DP

En ventilert doseringsnål som legger til rette for enkel håndtering ved klargjøring av vancomycinløsning.



Spissforlenger

To spissforlengere i ulike lengder som skal brukes med CERAMENT™ ID, og gjøre det enklere å injisere massen.

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Stoppeklokke

TILLEGGSTYR

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

BRUKSANVISNING

Når du håndterer CERAMENT™|V, må du følge sterile kirurgiske teknikker.

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 vancomycindoser 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).
 - *Hos spedbarn og barn under 12 år:* Anbefalt intravenøs dose er 10 til 15 mg/kg kroppsvekt hver 6. time.
 - *Hos nyfødte og unge spedbarn:* Be om råd fra lege med erfaring i behandling av nyfødte.

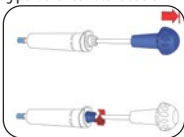
Trinnvise instruksjoner

Klargjør vancomycinløsningen

1. Fjern den grønne hetten fra hetteglasset med CERAMENT™|VANCOMYCIN. Plasser hetteglasset med CERAMENT™|VANCOMYCIN på et fast underlag og skyv BONESUPPORT™|DP gjennom hetteglassets membran.
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. Injisér all CERAMENT™|C-TRU-løsning i hetteglasset og løs opp vancomycinpulveret.
4. Trekk all vancomycinoppløsningen tilbake inn i CERAMENT™|C-TRU-sprøyten. Vancomycinoppløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT™|CMI og skal brukes umiddelbart etter å ha blitt klargjort.

Klargjøring av CERAMENT™|V-massen

5. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT™|CMI og fjern den røde stempelstopperringen.
6. Fjern proppen på CERAMENT™|CMI og fest ventilen med den gjennomsiktige enden til CERAMENT™|CMI ved å vri den med klokken.
7. Fest CERAMENT™|C-TRU-sprøyten med vancomycinløsningen ved å presse den gjennom den blå membranen på ventilen og vri den med klokken.
8. Injisér vancomycinløsningen inn i CERAMENT™|CMI. Tøm sprøyten fullstendig. Hold stempel helt inne for å unngå tilbakestrømming. Koble CERAMENT™|C-TRU-sprøyten fra ventilen.
9. Start stoppeklokken (t=0 sekunder). Bland i vippet ned-stilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.
10. Fullfør blandingen ved å:
 - Trekk det blå håndtaket helt tilbake til bakre stilling.
 - Lås stempel ved å vri den blå kragen med klokken til det høres et «klikk».
11. Fest CERAMENT™|JD til ventilen ved å presse den gjennom den blå membranen og vri den med klokken. Overfør massen umiddelbart fra CERAMENT™|CMI med et lett trykk, med CERAMENT™|JD-stempelet vendt opp og graderingen vendt mot brukeren. Når CERAMENT™|JD er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Avslutt fyllingen når dette skjer.
12. Koble den fylte CERAMENT™|JD fra ventilen og fjern den røde stempelstoppertangen. Massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G – tilleggsgutstyr) til CERAMENT™|JD.



Fylling av behulrommet/mellomrommet - 3 forskjellige alternativer

Injeksjon

- Vent til massen har ønsket konsistens, omtrent 3 minutter etter blandingen startet. Injisér forsiktig inn der det mangler bensubstans, under visuell inspeksjon og/eller under radiografisk overvåking.
- Fortsett til hulrommet/mellomrommet 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 behulrommet eller -mellomrommet.
- Pakk omhyggelig det formede materialet.
- Lukk såret/sårene omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvevet.
- Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

Formet med bruk av kuleformbrett

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

STERILITET

CERAMENT™|V leveres steril. CERAMENT™|CMI er sterilisert ved gammastråling, og CERAMENT™|C-TRU er dampsterilisert. CERAMENT™|VANCOMYCIN er sterilisert ved filtrering, og aseptisk teknikk er brukt ved fylling.

Hele enheten er overflatesterilisert ved bruk av etylenoksid.

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

BEGRENSNINGER

CERAMENT™|V kan selges, distribueres og brukes innenfor det tiltenkte bruksområdet.

Uåpnet skal CERAMENT™|V oppbevares i et rent og tørt miljø i romtemperatur (15–25 °C).

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

Kun til profesjonell bruk.

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

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

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

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

Registrerte varemerker for BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

PRODUSERT AV:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sverige
Telefon: +46 46 286 53 70
Faks: +46 46 286 53 71
E-post: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com

REF

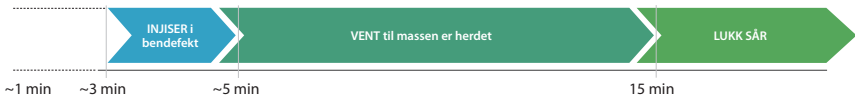
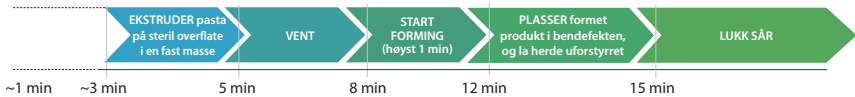
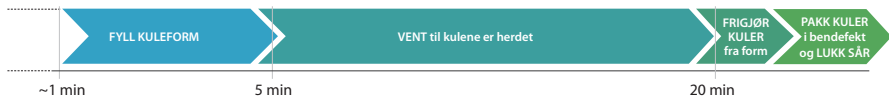
A0451-03 CERAMENT™IV 10 mL

SYMBOLFORKLARING

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande

Klargjøring av massen**Påfylling i bendefektet (hulrom/mellomrom) – 3 forskjellige alternativer***Alle tidslinjer beregnes fra blandeprosedyrens start og varierer litt avhengig av bruken av produktet***Injeksjon****eller formet for hånd*****eller formet med bruk av kuleformbrett****

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

** Kuleform ikke inkludert i pakke.

CE 2797

CERAMENTT™ |V

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS WYROBU

CERAMENTT™|V jest szybkowiązającym, wstrzykiwalnym i formowalnym ceramicznym substytutem kostnym do uzupełniania ubytków/pustych przestrzeni kostnych. Materiał składa się z proszku i składnika płynnego. Głównymi składnikami proszku są hydroksyapatyt, półwodny siarczan wapnia i wankomycyna. Składnik płynny (C-TRU) zawiera joheksol, który wzmacnia cieniowanie na zdjęciach RTG. Po zmieszaniu składników za pomocą złożonego urządzenia do mieszania i wstrzykiwania (CMI) powstaje lepki materiał do wiązania *ex vivo* lub *in vivo*.

CERAMENTT™|V zawiera 66 mg wankomycyny w 1 mL pasty. Połączenie hydroksyapatytu i siarczana wapnia 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 długotrwałe wsparcie strukturalne dla nowo utworzonej kości.

Dodanie wankomycyny zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, co zapewnia ochronę podczas procesu zrastania się kości. Ceramiczny substytut przeszczepu kostnego wprowadza się do ubytku kostnego pod kontrolą wzrokową lub fluoroskopową podczas otwartego lub przezskórnego zabiegu chirurgicznego.

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

Po całkowitym związaniu *in vivo* CERAMENTT™|V można wykorzystywać do wzmocnienia elementów implantacyjnych podczas zabiegu chirurgicznego.

CHARAKTERYSTYKA

Wstrzykiwanie: około 3–5 minut.

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

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

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

PRZEZNACZENIE

CERAMENTT™|V jest resorbowalnym ceramicznym substytutem przeszczepu kostnego przeznaczonym do wypełniania ubytków i pustych przestrzeni kostnych w układzie szkieletowym w celu pobudzenia procesu zrastania się kości.

CERAMENTT™|V pełni rolę wypełniacza ubytków/pustych przestrzeni kostnych, dzięki któremu w trakcie procedury chirurgicznej można uzyskać lepsze dopasowanie elementów implantacyjnych i kości.

Wankomycyna użyta w produkcie CERAMENTT™|V zapobiega kolonizacji przez drobnoustroje wrażliwe na wankomycynę, zapewniając ochronę podczas procesu zrastania się kości.

WSKAZANIA

CERAMENTT™|V jest przeznaczony do wypełniania pustych przestrzeni lub szczelin, które nie mają wpływu na stabilność struktury kostnej i są zlokalizowane w układzie szkieletowym, np. w kończynach i miednicy. Te ubytki kostne mogą powstać samoistnie, w wyniku zabiegu chirurgicznego, w wyniku obrażeń urazowych kości w trakcie pierwotnej i rewizyjnej operacji lub mogą być ubytkami kostnymi powstałymi wokół elementów implantacyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

- Nadwrażliwość na wankomycynę
- Nadwrażliwość na joheksol lub jakąkolwiek substancję pomocniczą (trometamol, chelaton, kwas solny) produktu CERAMENTT™|C-TRU

- Cięża
- Karmienie piersią
- Objawowa tyreotoksyoza

OSTRZEŻENIA

Użycie produktu CERAMENTT™|V nie wyklucza zapotrzebowania na antybiotyki stosowane układowo.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przestrzegać zasad zachowywania sterylności podczas zabiegów chirurgicznych.
- Należy uważnie przeanalizować informacje z wywiadu lekarskiego pod kątem czynników mogących mieć wpływ na leczenie.

Terapia wspomagająca

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

Środki ostrożności dotyczące produktu

- Kontakt między produktem CERAMENTT™|V a żywą kością pacjenta oraz zapewnienie prawidłowych warunków gojenia się złamań lub wzrostu kości są zasadniczymi warunkami dobrego wyniku leczenia.
- Obecność produktu w tkance miękkiej może spowodować wystąpienie stanu zapalnego.
- Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do stosowania w obciążonych obszarach kostnych z wyjątkiem sytuacji, w których na podstawie szczegółowych badań można przyjąć, że warstwa korowa kości, mocowanie chirurgiczne lub osteosynteza w danym miejscu są wystarczające do zapewnienia funkcji obciążeniowej.
- Produktu CERAMENTT™|V nie wolno stosować do wypełniania przestrzeni stawowych, ponieważ mogłoby to wywołać stan zapalny lub stanowić przeszkodę mechaniczną. W przypadku stosowania w pobliżu stawów należy dopilnować, aby nie doszło do fuzji wypełnionych produktem CERAMENTT™|V ubytków kostnych ze szparami stawowymi, poprzez prawidłowe nastawienie złamania i/lub prowadzenie zabiegu pod kontrolą obrazu fluoroskopowego (zgodnie z najlepszą praktyką chirurgiczną).
- Kontakt z mazią stawową może spowodować resorpcję produktu CERAMENTT™|V.
- Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródstawkowe jakiegokolwiek wypełniacza ubytków kostnych może prowadzić do powstania zatoru tłuszczowego lub zatoru fragmentem produktu CERAMENTT™|V, który przedostanie się do krwioobiegu.
- Nadmierne ciśnienie w urządzeniu do wprowadzania może doprowadzić do jego przemieszczenia się poza miejsce, w którym ma zostać użyte, oraz do uszkodzenia otaczających tkanek.
- Należy ostrożnie wstrzykiwać pod kontrolą wzrokową lub fluoroskopową, aby uniknąć wycieku.
- Nie przepelniczać urządzenia.
- W przypadku tetaniakowatych torblici kości oraz innych torblici kości mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentualnie w przypadku wykonywania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą. W tego typu wskazaniach należy stosować produkt CERAMENTT™|V w formie granulatu zamiast całkowitego wypełniania ubytku.
- Nie przeprowadzono badań klinicznych z wykorzystaniem domieszek do produktu CERAMENTT™|V. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszanki może skutkować niekontrolowanym wiązaniem oraz wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność produktu.

- Jeśli produkt jest stosowany jako alternatywa przeszczepu autogenicznego, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy użytków kostnych i zgodnie ze specyfikacją CERAMENT™^{IV} nie jest osteoindukcyjny ani osteogeny.
- W przypadku stosowania produktu CERAMENT™^{IV} w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autogenicznym należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie produktu.
- Jeśli produkt CERAMENT™^{IV} jest używany w celu lepszego dopasowania elementów implantacyjnych i kości w trakcie procedury chirurgicznej, aby uzyskać optymalne wyniki, należy odnieść do momentu wiązania materiału.
- Nie wolno używać produktu w przypadku odbarwienia się płynu lub pojawienia się osadu.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta

- Rozpoznane zaburzenie gospodarki wapniowej (np. hiperkalcemia).

Środki ostrożności dotyczące ogólnego stosowania wankomycyny

Środki ostrożności związane z dożywim podawaniem wankomycyny

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu CERAMENT™^{IV} u pacjentów leczonych ustrojowo lub miejscowo trolakrilem, cyklosporyną, lekami zwiotczającymi mięśnie, diuretykami pętlowymi i innymi lekami o możliwym działaniu neurotoksycznym, nefrotoksycznym lub otoksyicznym, takimi jak amfetorycyna B, aminoglikozydy, bacytracyna, polimiksyna B, kolistyna, wiomycyna lub cisplatina, a także u pacjentów wrażliwych na teikoplaninę (antybiotyki glikopeptydowe).
- Wykazano, że stosowanie wankomycyny jednocześnie ze środkami znieczulającymi wiąże się z występowaniem rumienia, histaminopodobnego zaczerwienienia skóry i reakcji anafilaktycznych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu CERAMENT™^{IV} u pacjentów z niewydolnością nerek ze względu na możliwe otoksyczne 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 suksametoniem lub werkuroniem, 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 dożylnie lub leczonych jednocześnie inną otoksyyczną substancją czynną, taką jak na przykład aminoglikozydą, zgłaszano występowanie otoksykowskiego o charakterze przemijającym lub trwałym. Należy również unikać stosowania wankomycyny u pacjentów z występującą uprzednio utratą słuchu.
- Na uszkodzenie słuchu podatne są szczególnie osoby w podeszłym wieku. W trakcie leczenia osób w podeszłym wieku i u jego zakończeniu należy monitorować czynność przedsionka ucha wewnętrznego i narządu słuchu. Należy unikać jednoczesnego lub sekwencyjnego stosowania innych substancji otoksykowskich.
- 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.
- W przypadku wystąpienia utrzymującego się, ciężkiej biegunki należy wziąć pod uwagę możliwość występowania potencjalnie zagrażającego życiu rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Nie wolno wówczas przyjmować żadnych przeciwbiegunkowych produktów leczniczych.

Środki ostrożności dotyczące ogólnego stosowania jehoksolu

Środki ostrożności związane z dożywim podawaniem radiologicznych środków cieniujących zawierających jehoksol

Nadwrażliwość

- Wywiad lekarski, w którym stwierdzono występowanie alergii, astmy oskrzelowej lub nietolerancji jodowych środków cieniujących, informuje, że wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności, dlatego kardiologowi 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.
- Rzyżko ciężkich reakcji związanych ze stosowaniem jehoksolu 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, niezły nosa, kichanie i pokrzywka, mogą wskazywać na ciężką reakcję anafilaktyczną wymagającą interwencji medycznej. Należy wcześniej zaplanować sposób działania, np. przez zapewnienie niezbędnych leków i sprzętu do natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia cięższej reakcji organizmu. Jeśli nadchodzi wstrząs, należy niezwłocznie wstrzymać podawanie środka cieniującego oraz — jeśli jest to konieczne — rozpocząć podawanie dożylnie odpowiedniego środka.
- U pacjentów przyjmujących beta blokery mogą wystąpić nietypowe objawy wstrząsu anafilaktycznego, które można mylnie zinterpretować jako reakcję wagalną.

Nawodnienie

- Należy odpowiednio nawodnić pacjenta przed podaniem i po podaniu środka cieniującego. W razie potrzeby pacjenta należy nawadniać dożylnie do momentu ukończenia wydalania środka cieniującego. Dotyczy to szczególnie pacjentów z dysproteinią i gammapatią monoklonalną, np. ze szpiczakiem mnogim, cukrzycą, dysfunkcją nerek, hyperurykemią, oraz niemowląt, małych dzieci, pacjentów podeszłym wieku 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 bolesną, chorobami zastawek serca, przebytym zawałem serca, postawieniem tętnic wieńcowych oraz nadciśnieniem płucnym są szczególnie predisponowani 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 osławkowego układu nerwowego

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

Reakcje ze strony nerek

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

Reakcje ze strony wątroby

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

Miastenia

- Podanie jodowego środka cieniującego może nasilić objawy miastenii.

Guz chromochłonny

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

Zaburzona funkcja tarczycy

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

- Wstrzyknięcie jodowego środka cieniującego może także wywołać nadczynność tarczycy.
- **Inne czynniki ryzyka**
- U pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi obserwowano przypadki wystąpienia ostrego zapalenia naczyń lub objawy przypominające rumień wielopostaciowy.
- Czynniki ryzyka, jeśli chodzi o reakcje na środki cieniujące — szczególnie u starszych pacjentów — są ostre choroby naczyniowe i neurologiczne.
- **Populacja pediatria**
- U wcześniaków, noworodków oraz innych dzieci obserwowano przejściową nadczynność tarczycy po podaniu jodowych środków cieniujących. Szczególnie wrażliwe na wpływ jodu są wcześniaki. Zalecane jest monitorowanie działania tarczycy.
- Szczególnie w przypadku niemowląt i małych dzieci należy odpowiednio nawodnić pacjenta przed podaniem i po podaniu środka cieniującego. Należy wstrzymać podawanie leków nefrotoksycznych. Zależny od wieku obniżony współczynnik przesączania kłębuszkowego u niemowląt może powodować wydłużone wydalanie środka cieniującego.
- Niemowlęta (wiek < 1 roku), a w szczególności noworodki, są podatne na występowanie zaburzeń gospodarki elektrolitowej i zaburzeń krążenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania odnotowane w związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów kości

- Wypełniacze ubytków kostnych zawierające wapń mogą barwić wyciek z rany na biało. Chociaż nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosyncrasy (skurcz krtni 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.

Powikłania związane ze stosowaniem wankomycyny

- Ototoxyczność i nefrotoksyczność są najczęstszymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem wankomycyny. Toksyczność zależy od stężenia leku w surowicy krwi, zaleca się zatem kontrolowanie stężenia w celu potwierdzenia, że jego początkowa wartość szczytowa nie przekracza 26 mikrogramów/mL, a stężenie minimalne nie przekracza 10 mikrogramów/mL.

W związku z układowym podawaniem wankomycyny i/lub joheksolu odnotowano częste występowanie działań niepożądanych wymienionych poniżej. Nie jest znany zakres ich występowania w związku z miejscowym podawaniem tych leków w zastosowaniach ortopedycznych. Wymieniono je tutaj wyłącznie w celach informacyjnych.

Zaburzenia naczyniowe

- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Duszność, świst krtańowy, przemijające zmiany dotyczące częstości oddechów, niewydolność oddechowa

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

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Zaczernienie górnej części ciała i twarzy

W związku z układowym podawaniem wankomycyny i/lub joheksolu odnotowano rzadkie, bardzo rzadkie albo niezane występowanie działań niepożądanych wymienionych poniżej. Nie jest znany zakres ich występowania w związku z miejscowym podawaniem tych leków w zastosowaniach ortopedycznych. Wymieniono je tutaj wyłącznie w celach informacyjnych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Odwracalna neutropenia, agranulocytoza, eozynofilia, małopłytkowość, pancytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje nadwrażliwości (natychmiastowe lub opóźnione), reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia ucha i błędnika

- Przemijająca lub trwała utrata słuchu, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, szum w uszach, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego

Zaburzenia serca

- Arytmia, bradykardia, zawał mięśnia sercowego, niewydolność serca, sinica, skurcz tętnic wieńcowych, ból w klatce piersiowej, zatrzymanie krążenia

Zaburzenia naczyniowe

- Nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie, zapalenie naczyń, uderzenia gorąca, wstrząs, skurcz tętnic, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica żył

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Kaszel, zatrzymanie oddechu, duszność, ciężkie oddechowe objawy podmiotowe i przedmiotowe, obrzęk płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej, skurcz oskrzeli, skurcz krtni, bezdech, aspiracja, atak astmy

Zaburzenia żołądka i jelit

- Nudności, rzekombinastne zapalenie jelit, wymioty, biegunka, ostre zapalenie trzustki lub nasilenie zapalenia trzustki, obrzęk gruczołów ślinowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, linijna IgA dermatosa pecherzowa, eozynofilia i objawy ogólnoustrojowe (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP), wysypka, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, nawrót łuszczycy, rumień, wykwyty polekowe, złuszczenie skóry

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- Śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek, ostra martwica kanalików nerkowych, zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Gorączka polekowa, dreszcze, bóle i skurcze mięśni klatki piersiowej i pleców, bóle i uczucie dyskomfortu, reakcje w miejscu podania, w tym wynacznienie, ból pleców, stany asteniczne (w tym złe samopoczucie, zmęczenie), uczucie gorąca, nadmierne pocenie się, zacmie zimna, reakcje wazowagalne, gorączka

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

- Jodzica

Zaburzenia układu nerwowego

- Ból głowy, zaburzenia smaku (przemijające uczucie metalicznego posmaku), omdlenie wazowagalne, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, niedowład, porażenie, światłowstręt, senność, napady, zaburzenia świadomości, udar naczyniowy mózgu, zaburzenia sensoryczne (w tym niedoczulność), parastezje, drżenie, przemijające zaburzenia motoryczne (w tym zaburzenia mowy, afazja, dyzartria), przemijająca encefalopatia wywołana środkami cieniującym (w tym przemijająca utrata pamięci, śpiączka, osłupienie, niepamięć wsteczna), dezorientacja, obrzęk mózgu

Zaburzenia endokrynologiczne

- Nadczynność tarczycy, przemijająca niedoczynność tarczycy

Zaburzenia psychiczne

- Spłątanie, pobudzenie, nerwowość, niepokój

Zaburzenia oczne

- Zaburzenia widzenia, przemijająca ślepota korowa

INTERAKCJE

Interakcje związane z ogólnym stosowaniem joheksolu

Interakcje związane z dożylnym podawaniem radiologicznych środków cieniujących zawierających johesol

- Istnieje ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej po podaniu jodowych środków cieniujących u pacjentów z cukrzycą leczoną metforminą, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- U pacjentów leczonych interleukiną-2 w czasie krótszym niż dwa tygodnie przed zabiegiem istnieje zwiększone ryzyko powstania opóźnionych reakcji (objawy grypopodobne lub reakcje serone).
- Jednoczesne stosowanie niektórych neuroleptyków lub trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych może obniżać próg drgawkowy, zwiększając ryzyko wystąpienia drgawek wywołanych środkami cieniującym.
- 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-blokery, substancje naczyniokurczące, inhibitory konwertazy angiotensyny oraz antagoniści receptora angiotensyny mogą obniżać skuteczność mechanizmów kompensacji krążeniowej zmian ciśnienia krwi.
- Wszystkie jodowe środki cieniujące mogą wpływać na wyniki badań czynności tarczycy, obniżając zdolność tarczycy do wiązania jodu przez kilka tygodni.
- 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).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- W przypadku wycieku istnieje ryzyko zatorowości płucnej oraz ryzyko zatoru w innych narządach, jeśli dojdzie do wycieku przez drożny otwór owalny.

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.

PODSTAWOWE ELEMENTY ZESTAWU



CERAMENT™ CMI

Mieszalnik napełniony fabrycznie ceramicznym substytutem kości będącym mieszaniną hydroksyapatytu i siarczanu wapnia.



CERAMENT™ C-TRU

Strzykawka napełniona fabrycznie jodowym płynem do mieszania. Rozpuszczalny w wodzie składnik wzmacniający cieniowanie (joheksol) z jodem o stężeniu 180 mg I/mL. Do stosowania podczas przygotowywania roztworu wankomycyny.



Valve (Zawór)

Element służący do podłączania strzykawki CERAMENT™ C-TRU i strzykawki CERAMENT™ ID do mieszalnika CERAMENT™ CMI.



CERAMENT™ ID

Strzykawka do wstrzykiwania (dokładność podziałki: $\pm 5\%$).



CERAMENT™ IVANCOMYCIN

Szklana fiolka z wankomycyną. CERAMENT™ IV zawiera 66 mg wankomycyny w 1 mL pasty.



BONESUPPORT™ DP

Trzpień dołączony z od powietrznikiem, który ułatwia obchodzenie się z elementami zestawu w trakcie przygotowywania roztworu wankomycyny.



Tip Extender (Przedłużacz końcówki)

Dwa przedłużacze końcówki Tip Extender do użytku ze strzykawką CERAMENT™ ID do wstrzykiwania pasty.

DODATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

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

INSTRUKCJA UŻYCIU

Przy obchodzeniu się z produktem CERAMENT™ IV należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

Zalecane dawkowanie

- 1 mL pasty zawiera 66 mg wankomycyny (w postaci chlorowodoru wankomycyny).
- Należy użyć takiej ilości pasty, aby zastosować u pacjenta właściwą dawkę wankomycyny.

- Doświadczenia związane ze stosowaniem wankomycyny miejscowo: W pracach opublikowanych w recenzowanych czasopismach opisywano 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 to 15 do 20 mg/kg masy ciała co 8 do 12 godzin (nie stosować więcej niż 2 g na dobę).
 - Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 12 lat: Zalecana dawka dożylna to 10 do 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin.
 - Noworodki i młode niemowlęta: należy zwrócić się o poradę do lekarza doświadczonego w leczeniu noworodków.

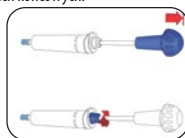
Szczegółowe instrukcje

Przygotowywanie roztworu wankomycyny

1. Zdjąć zielony kapturek z folii CERAMENT™ IVANCOMYCIN. Umieścić fiolkę CERAMENT™ IVANCOMYCIN na stabilnej powierzchni i włożyć kolekc BONESUPPORT™ DP przez membranę folii.
2. Zdjąć zatyczkę z wypełnionej płynem strzykawki (CERAMENT™ C-TRU) za pomocą otworu wytłoczonego 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 folii i rozpuścić wankomycynę mającą postać proszku.
4. Roztwór wankomycyny pobrać w całości z powrotem do strzykawki CERAMENT™ C-TRU. Roztwór wankomycyny jest gotowy do wstrzyknięcia do mieszalnika CERAMENT™ CMI i należy go użyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Przygotowywanie pasty CERAMENT™ IV

5. Wyczołać niebieski uchwyt na mieszalniku CERAMENT™ CMI i zdjąć mający kształt pierścienia, czerwony ogranicznik tłoka.
6. Zdjąć zatyczkę z mieszalnika CERAMENT™ CMI, a następnie podłączyć przezroczysty koniec zaworu Valve do mieszalnika CERAMENT™ CMI, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
7. Podłączyć strzykawkę CERAMENT™ C-TRU z roztworem wankomycyny, przeciskając jej końcówkę przez niebieską membranę zaworu Valve i obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
8. Wstrzyknąć roztwór wankomycyny do mieszalnika CERAMENT™ CMI. Całkowicie opróżnić strzykawkę. Trzymać tłok całkowicie wciśnięty, aby uniknąć cofania się płynu. Odłączyć strzykawkę CERAMENT™ C-TRU od zaworu Valve.
9. Włączyć stoper (czas = 0 sekund). Mieszać w pozycji końcówką w dół przez 30 sekund z częstotliwością około jednego pełnego obrotu na sekundę. Obracać niebieski uchwyt w jego położeniach końcowych.
10. Zakończyć mieszanie:
 - W pełni wyczołać niebieski uchwyt do jego położenia końcowego.
 - Zablokować tłok, obracając niebieski kołnierz zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż rozlegnie się „kliknięcie”.
11. Podłączyć strzykawkę CERAMENT™ ID do zaworu Valve, przeciskając jej końcówkę przez niebieską membranę i obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Lekko naciskając, niezwłocznie wstrzyknąć pastę z mieszalnika CERAMENT™ CMI, przy czym tłok strzykawki CERAMENT™ ID powinien być skierowany ku górze, a podziałka zwrócona w stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu strzykawki CERAMENT™ ID nadmiar pasty zacznie wydostawać się z jej ostony. Należy wtedy przerwać napełnianie.
12. Odłączyć napełnioną strzykawkę CERAMENT™ ID od zaworu Valve i usunąć czerwony ogranicznik tłoka w kształcie walca. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby przymocować do strzykawki CERAMENT™ ID przedłużacz końcówki Tip Extender lub opcjonalnie jałową igłę (o rozmiarze co najmniej 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 do jej związania przed wykonaniem jakichkolwiek poprawek lub zamknięciem rany, szczególnie w przypadku krwawienia.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Formowanie ręczne

- Po rozpoczęciu mieszania odczekać około 3 minut; wycisnąć pastę w formie stałej masy odpowiedniej wielkości na sterylną powierzchnię i poczekać do uzyskania żądanej konsystencji do formowania. Pastę należy wycisnąć przed upływem 5 minut.
- 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 granulek

- Wybrać potrzebny rozmiar granulatu.
- Wypełnić otwory w formie przed upływem 5 minut (od rozpoczęcia mieszania).
- Pozostawić pastę do wytrawienia przez co najmniej 20 minut od rozpoczęcia mieszania, zanim granulaty zostaną wyprowadzone z formy.
- Wygiąć formę, aby wprowadzić granulaty.
- Delikatnie upchnąć granulaty w pustym ubytku lub pustej przestrzeni kostnej.
- Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej.
- W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

STERYLNOŚĆ

Produkt CERAMENT™|V jest dostarczany jako sterylny. Mieszalnik CERAMENT™|CMI został wysterylizowany promieniami gamma, a strzykawka CERAMENT™|C-TRU — parą wodną. Fiolka CERAMENT™|VANCOMYCIN została wysterylizowana metodą filtracji i napełniona w warunkach aseptycznych.

Powierzchnia całego produktu została wysterylizowana tlenkiem etylenu.

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

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Produkt CERAMENT™|V może być sprzedawany, dystrybuowany i stosowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

Produkt CERAMENT™|V należy przechowywać w nieotwartym opakowaniu w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25°C/59–77°F).

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

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Nie wolno używać produktu w przypadku jego otwarcia albo uszkodzenia jego opakowań ani po upływie terminu ważności.

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

Opisane tu produkty są chronione prawem patentowym:
<http://bonesupportpatents.com>.

Wszystkie znaki towarowe zamieszczone w tym 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.html>.

PRODUCENT:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Szwecja
Telefon: +46 46 286 53 70
Faks: +46 46 286 53 71
E-mail: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10 mL

OBJAŚNIENIA SYMBOLI

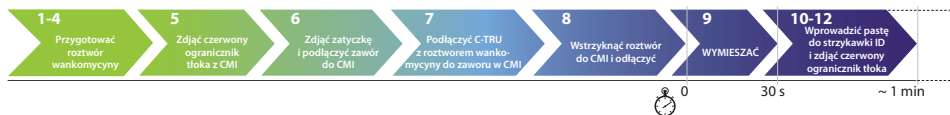


Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Czas mierzony od rozpoczęcia mieszania

Przygotowywanie pasty



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

Upływ czasu zawsze oblicza się od momentu rozpoczęcia mieszania i różni się on nieznacznie w zależności od zastosowania produktu.

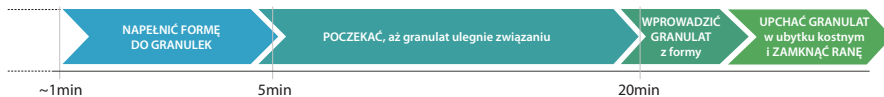
Wstrzykiwanie



lub ręczne formowanie*



lub formowanie z użyciem tacek form do granulek**



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

**Forma do granulek nie wchodzi w skład opakowania.

pl

CE 2797

CERAMENT™ |V

KÄYTTÖOHJE

TUOTTEEN KUVAUS

CERAMENT™|V on nopeasti kovettuva, ruiskutettava ja muotoiltava keraaminen luunkorvike, jota käytetään luupuutosten täytämateriaalina. Materiaali koostuu jauhe- ja nestekomponentista. Jauheen tärkeimmät ainesosat ovat hydroksiapatiitti, kalsiumsulfaatin hemihydraatti ja vankomysiini. Nestekomponentti (C-TRU) sisältää joheksolia, joka tehostaa materiaalin näkyvyyttä röntgenlöpivalaisussa. Kun jauhe ja neste sekoitetaan pakkauksen sisältämässä sekoitin-injektorissa (CMI) syntyy viskoosinen materiaali, joka kovettuu sekä *ex-vivo* että *in-vivo*.

Yksi milliliitra CERAMENT™|V-tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä. Hydroksiapatiitti ja kalsiumsulfaatin yhdistelmä luo ihanteellisen tasapainon implantin resorptiionopeuden ja luukudoksen muodostumisnopeuden välille. Kalsiumsulfaatti toimii hydroksiapatiitin resorbioitavana kantajana. Hydroksiapatiitin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudisluun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudisluuta pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä vankomysiini suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobin kasvua.

Keraaminen luunkorvike sijoitetaan paikalleen avoleikkauksessa tai perkutaanisesti seuraamalla samanaikaisesti materiaalin leviämistä joko visuaalisesti tai röntgenlöpivalaisun avulla.

Tahna voidaan ruiskuttaa suoraan luupuutoskohtaan tai se voidaan muotoilla käsin ja painella paikalleen sormin. Tahnasta voi myös valmistaa helmiä, jotka sijoitetaan luupuutoskohtaan. Täyttämässä voidaan käyttää apuna pakkauksen sisältämää injektoria (ID, Injection Device) ja Tip Extender -kärkijatketa.

Kun CERAMENT™|V on täysin kovettunut *in vivo*, sitä voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä kiinnitysvälineiden tukemiseen.

OMINAISUDET

Ruiskutettavissa: noin 3–5 minuuttia

Käsin muotoiltavissa: aloita 8–12 minuutin kuluttua, muotoiltavissa yhden minuutin ajan

Helmien käyttö: Täyttö helmimuotti viiden minuutin kuluessa. Irota helmet 20 minuutin kuluttua.

Kaikki mainitut ajat on laskettu sekoittamisen alusta. Tarkemmat tiedot löytyvät tämän ohjeen kohdasta "Valmisteen käyttö".

KÄYTTÖTARKOITUS

CERAMENT™|V on resorbioitava keraaminen luunkorvike, jolla voidaan täyttää luupuutokset luun paranemisen edistämiseksi.

CERAMENT™|V on täytämateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

CERAMENT™|V sisältää vankomysiiniä, joka suojaa luun paranemista estämällä vankomysiinille herkkien mikrobin kasvua.

KÄYTTÖAIHEET

CERAMENT™|V soveltuu käytettäväksi täytämateriaalina esimerkiksi raajojen ja lantion luissa (vain lonkkamaljan revisio), jotka eivät ole luisen tukirangan vakaan kannalta välttämättömiä. Korjattavat luupuutokset voivat olla spontaanisti tai kirurgisesti syntyneitä, seurausta luun traumasta tai alkuperäisen leikkauksen tai korjausleikkauksen yhteydessä tai kiinnitysvälineiden ympärillä havaittuja luupuutoksia.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

- Yliherkkyyks vankomysiinille
- Yliherkkyyks joheksolille tai yhdelle tai useammalle CERAMENT™|C-TRU:n apuaineelle (trometamoli, natriumkalsiummedaatti, suolahappo)
- Raskaus
- Imetyks
- Selkeä tyreotoksikoosi

VAROITUKSET

CERAMENT™|V-valmisteen käyttö ei poista systeemisten antibioottien tarvetta.

VAROITOMENPITEET

- Noudata steriiliä kirurgista tekniikkaa.
- Tutustu huolellisesti potilaan anamneesiin ja huomioi mahdolliset hoiton vaikuttavat tekijät.

Tukihoitoihin liittyvät varoitomenpiteet

- Pehydy muiden mahdollisesti käytettävien työvälineiden käyttöohjeisiin ja noudata niitä.
- Avoleikkauksen yhteydessä vuodot on tyrehydyttävä ja käyttöalueelta on poistettava verihyytymät ja kudospappaleet.
- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektiot, käytön onnistuminen edellyttää alueen riittävää puhdistusta.
- Vankomysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreneerataan imuläimellä.

Tuotteeseen liittyvät varoitomenpiteet

- Hyvä hoitotulos edellyttää kontaktaa CERAMENT™|V-valmisteen ja luukudoksen välillä ja että murtuman paraneminen tai uudisluun muodostuminen tapahtuu normaaleissa olosuhteissa.
- Pehmytkudokseen päässyt aine voi aiheuttaa tulehdusreaktion.
- 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-valmiste ei sovellu käytettäväksi nivelissä, koska se voi aiheuttaa tulehduksen tai häiritä nivelen esteettöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitsevaa luupuutoskohtaa täytetään CERAMENT™|V-valmisteella, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä nivelväliin, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävän hyvin paikalleen, tai suositamalla toimenpiden läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimenpide).
- Sekoittuminen nivelnesteeseen saattaa aiheuttaa CERAMENT™|V-valmisteen resorptiota.
- Vältä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täytämateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaemboliaa tai CERAMENT™|V-valmisteen embolisointien verenkierrossa.
- Jos ruiskuun kohdistuu liian suuri paine, valmistetta saattaa levitä kohteen ympäristöön, mikä saattaa vaurioittaa ympäröivää kudosta.
- Seuraa materiaalin leviämistä ruiskutuksen aikana joko visuaalisesti tai röntgenlöpivalaisun avulla.
- Älä ylitytä luupuutosta.
- Haavariiteiden muodostumisen, pehmytkudoksen tulehduksen ja haavan avautumisen riski kasvaa, kun aneurysmaattisen luukystan tai muun runsaasti nestettä sisältävän luukystan hoidoksi valitaan avoleikkaus. Tällaisissa tapauksissa suositellaan käyttämään täytämateriaalina mieluummin CERAMENT™|V-helmiä kuin tahnaa.
- Muiden kuin CERAMENT™|V-valmisteeseen sisältyvien lisäaineiden käyttöä ei ole kliinistä kokemusta. Vaihtoehtoisten sekoitusnesteiden käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti ja voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehoon.
- Kun luunkorviketta käytetään autografin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT™|V-valmiste 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 käytettävyyks saadaan, kun materiaali on kokonaan kovettunut.

- Älä käytä, jos nesteessä on värjäytymiä tai sakkaa.

Potilaskohtaiset varoitoimenpiteet

- Aiemmin todettu kalسيومaineenvaihunnan häiriö (esimerkiksi hyperkalsemia).

Vankomyysiinin käyttöön liittyvät yleiset varoitoimenpiteet

Seuraavassa luettelut varoitoimenpiteet koskevat vankomyysiinin käyttöä laskimonsisäisesti.

- CERAMENT™ IV-valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaan hoidossa on käytetty takrolimus systeemisesti tai paikallisesti, siklosporiiniä, lihasrelaksantteja, loop-diureetteja tai muita mahdollisesti neuro-, nefro- tai ototoksisia lääkkeitä, kuten amfotetsiini B, aminoglykosidit, basitrasini, polymyksiini B, kolistiini, viomysiini ja sisplatiini, tai jos potilaalla on antibioottiterveys teokoplaaninille (eräs glykopeptidiantibiootti).
- Vankomyysiini ja anesteettien samanaikainen käyttöön on todettu liittyvän punoitusta, histamiini-intoleranssia muistuttavaa kasvojen punoitusta sekä anafylaksian kaltaisia reaktioita.
- CERAMENT™ IV-valmisteen sisältämä vankomyysiini saattaa olla ototaikotoksista ja siksi on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas kärsii munuaisen vajaatoiminnasta. Näillä potilailla seerumin vankomyysiinipitoisuutta on syytä seurata säännöllisesti.
- Vankomyysiini ja suksametonin tai vekuronin (lihasrelaksantteja) samanaikainen käyttöön on todettu liittyvän mahdollisesti tehonutun hermo-lihasliitoksen salpaus.
- Jos potilaalle annetaan vankomyysiiniä pitkäaikaisesti tai yhdessä muiden, mahdollisesti neutropeniaa tai agranulosytoosia aiheuttavien lääkkeiden kanssa, leukosyyttien määrä on syytä seurata säännöllisesti.
- Ohimenevä ja pysyvä otokotisuus on raportoitu potilailla, joilla on jo aiemmin todettu kuurous, jotka ovat saaneet suuria annoksia laskimonsisäisesti tai jotka ovat samanaikaisesti saaneet myös muita otokotoksista aktiivista ainetta, esimerkiksi aminoglykosideja. Vankomyysiini ei myöskään suositella antamaan potilaalle, joiden kuulo on heikentynyt.
- Erityisesti iäkkäät potilaat ovat alttiita kuuloaurioidille. Iäkkäiden potilaiden tasapaino- ja kuuloaistia on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen. Otokotisten aineiden käyttöä samanaikaisesti tai heti vankomyysiinihoidon jälkeen tulisi välttää.
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä on hyvin harvinainen vankomyysiinin käytön yhteydessä. Jos potilaalla esiintyy Stevens-Johnsonin oireyhtymän merkkejä tai oireita, potilas on lähetettävä ihotautilääkärin tutkittavaksi.
- Jos potilaalla on jatkuva, vaikea-asteinen ripuli, hänellä saattaa olla mahdollisesti hengenvaarallinen pseudomembranottinen enterokoliitti. Potilaalle ei saa antaa ripulilääkettä.

Joheksolin käyttöön liittyvät yleiset varoitoimenpiteet

Seuraavassa luettelut varoitoimenpiteet koskevat laskimonsisäisesti käytettäviä, joheksolia sisältäviä röntgenvarjoaineita.

Yliherkkyys

- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on todettu allergia tai astma tai hän on saanut epätoivotun reaktion jodioidusta varjoaineesta. Siksi on tärkeää perheytä huolellisesti potilaan esitietoihin ennen varjoaineen antamista. Jos potilaalla on allergiatuomusta tai potilaalla tiedetään olleen yliherkkyysreaktioita, käyttöaiheen on 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 peittyminen. Keuhkoastmaa sairastavilla potilailla erityisesti bronkopasmin vaara on suurentunut.
 - Joheksolin käyttöön liittyvien ahvian reaktioiden vaara on pieni. Jodioidu varjoaine saattaa kuitenkin aiheuttaa vakavia, hengenvaarallisia, kuolemaan johtavia anafylaksian kaltaisia reaktioita tai muita yliherkkyysoireita.
 - Annoksesta ja antovastasta riippumatta angioedeema, sidekalvotulehdus, yskeminen, kutina, nuha, avastelu, urtikaria ja muut vastaavat oireet saattavat olla merkki vakavasta, hoitoa vaativasta anafylaktisesta 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 sokittainen oireita, varjoaineen antaminen on keskeytettävä välittömästi ja tarvittaessa on aloitettava erityisen laskimoon annettava hoito.
 - Beetasalpaajia käyttävillä potilailla saattaa esiintyä epätyypillisiä anafylaksian oireita, jotka on mahdollista tulkita virheellisesti vasgusreaktioiksi.
- #### **Nesteytys**
- Huolehdi riittävästä nesteytyksestä ennen varjoaineen antamista ja sen jälkeen. Tarvitessa potilaalle on annettava nesteytystä laskimoon, kunnes varjoaine on kokonaan poistunut elimistöstä. Nesteytyksestä huolehtiminen on erityisen tärkeää, jos potilaalla on dys- tai paraproteineemia, kuten multipple myelooma, diabetes mellitus, munuaisen toimintahäiriö tai hyperurikemia tai jos potilas on vauva, pieni lapsi tai vanhus tai jos potilaan yleiskunto on heikko. Riskiryhmään kuuluvien potilaiden neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja seerumin kalسيومpitoisuuden

pienemisestä aiheutuvat oireet on hoidettava. Diureettien käytöstä johtuvan elimistön kuivumisvaaran vuoksi vesi- ja elektrolyyttinesteytys on tarpeen akutiin munaisten 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 hoidotaspainossa oleva angina pectoris, läppävika tai keuhkoverenpainetauti tai hänellä on aiemmin ollut sydäninfarkti tai hänellä on tehty sepelvaltimon ohitusleikkaus, hän on erityisen altis sydänperäisille reaktioille.
 - Iäkkäillä tai jo ennestään sydäntautia sairastavilla potilailla esiintyy yleisemmin EKG:ssä todettavia iskeemisiä muutoksia ja rytmihäiriöitä.
- #### **Keskushermoston häiriöt**
- Potilaat, joilla on akuutti aivopatologia tai kasvamia tai joilla on todettu epilepsia, ovat alttiita kohtauksille ja tarvitsevat siksi erityistä huolenpitoa. Myös alkoholisteilla ja huumeidenkäyttäjillä riski saada kohtauksia ja neurologisia reaktioita on suurentunut.
- #### **Munuaisten toiminnan häiriöt**
- Jodioidun varjoaineen käyttö saattaa aiheuttaa varjoaineen epäprofration, munuaisten toiminnan heikkenemisen tai munuaisten skilloisen vajaatoiminnan. Varjoaineen antamista seuraavia munuaisten toimintahäiriöitä voidaan ehkäistä kiinnittämällä erityistä huomiota potilaisiin, joilla on munuaisen vajaatoiminta tai diabetes mellitus, koska heillä myös riski sairastua on suurempi.
 - Muita altistavia tekijöitä ovat aikaisempi varjoaineen antamisen seurauksena aiheutunut munuaisten vajaatoiminta, aikaisemmin sairastettu munuaistauti, yli 60 vuoden ikä, kuivuminen, pitkälle edennyt valtimokovettumattomuus, sydämen kompensoitumaton vajaatoiminta, suurina annoksina ja toistuvina injektioina annettu varjoaine, alituminen muille nefrotoksineille, vaikea ja krooninen hypertensio, hyperurikemia, paraproteineemia (myelomatooosi ja Waldenströmin makroglobulinemia, plasmasytooma) ja dysproteineemia.
- #### **Maksan toiminnan häiriöt**
- Ohimenevät maksan toimintahäiriöt ovat mahdollisia. Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla on sekä munuaisen että maksan vakava toimintahäiriö, koska heillä varjoaine poistuu elimistöistä huomattavan hitaasti.

Myasthenia gravis

- Jodioidu varjoaine saattaa pahentaa myasthenia gravisin oireita.

Foekromyotooma

- Hypertensiivinen kriisi voidaan ehkäistä antamalla alfalpaajia ennaltaehkäisevästi foekromyotoomapotilaille, joille tehdään interventionaalinen toimenpide.
- **Kilpirauhasen toiminnan häiriöt**
- Koska luokset sisältävät vapaata jodia ja lisäksi jodia vapautuu dejodatoissa, jodioidu varjoaine saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaan. Tämän seurauksena riskipotilaille saattaa kehittyä hypertyreosia tai jopa tyreotoksinen kriisi.
- Riskipotilaita ovat potilaat, joilla on kilpirauhasen liikatoiminnan oireita, mutta joilla hypertyreosia ei vielä ole diagnosoitu, sekä potilaat, joilla on lievä hypertyreosia (usein kylmystruuma sairastavat potilaat) tai kilpirauhasen autonomia (usein iäkkäitä potilaita alueilla, joilla esiintyy jodin puutosta). Jos jodia sisältävän varjoaineen antamista suunnitellaan potilaalle, jolla saattaa olla tällainen riski, kilpirauhasen toiminta on arvioitava ennen tutkimusta.
- Ennen jodia sisältävän varjoaineen antamista on varmistettava, ettei potilaalle ole suunnitella kilpirauhasen kuvausta tai kilpirauhasen toimintakokeita tai hoidoa radioaktiivisella jodilla, koska jodia sisältävien varjoaineiden anto vaikuttaa antovastasta riippumatta hormonimäärityksiin ja jodin kilpirauhasen sitoutumiseen tai kilpirauhasenväen etäpesäkkeisiin, niin kauan kunnes jodin erittymisen virtsan mukana palautuu normaalki.
- Jodia sisältävän varjoaineen antamisen jälkeen on myös hypotyreoosin kehittymisen vaara.

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.
- #### **Lapsipotilaat**
- Keskosalla vastasyntyneillä sekä muilla lapsilla on raportoitu ohimenevää hypotyreoosia jodioidun varjoaineen antamisen jälkeen. Keskokset ovat erityisen herkkiä jodin vaikutukselle. Kilpirauhasen toimintaan on syytä seurata.
 - Vastasyntyneiden ja pienten lasten riittävästä nesteytyksestä on huolehdittava erityisen hyvin sekä ennen varjoaineen antamista että sen jälkeen. Nefrotoksien lääkkeiden antaminen tulee keskeyttää. Vastasyntyneillä glomerulusten suodatusnopeus on alhaisempi, mikä lisää seurauksena varjoaineen poistumisen elimistöistä saattaa viivästyä.
 - Alle 1-vuotiaat lapset ja erityisesti vastasyntyneet ovat alttiita elektrolyyttitasapaino häiriöille ja hemodynaamisille muutoksille.

fi

HAITTAVAIKUTUKSET

Keraamisen luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia komplikaatioita.

- Kalsiumpohjaiset luuntäyttömateriaalit saattavat värjätä haavaeritteen valkoiseksi. Tästä ei ole syytä huolestua, mutta erittävän haavan infektioitumisriski on syytä huomioida.
- Alle 15-vuotiailla lapsilla on raportoitu idiosynkraattisia reaktioita (laryngospasmeja ja takyarytmiaa) 75–100 % kalsiumsulfaattia ja 0–25 % kalsiumfosfaattia sisältävän keraamisen luunkorvikkeen käytön yhteydessä.

Vankomysiinin käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia.

- Yleisimmät vankomysiinihoitoon liittyvät haittavaikutukset ovat otoksisuus ja nefrotoksisuus. Toksisuus liittyy seerumin vankomysiinipitoisuuteen ja siksi pitoisuus on syytä tarkistaa ja varmistaa, että alkutilanteen huippupitoisuus on enintään 26 µg/mL ja pitoisuus ennen seuraavaa annosta on enintään 10 µg/mL.

Seuraavassa on lueteltu vankomysiinin ja/tai joheksolin systeemiseen käyttöön yleisesti liittyvät haittavaikutukset. Sitä, missä määrin ne esiintyvät paikallisissa ortopedisissa sovelluksissa, ei tunneta. Haittavaikutukset on lueteltu tässä vain tiedoksi.

Verisuonisto

- Verenpaineen lasku
- Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina**
- Hengenahdistus, vinkuva tai koriseva hengitys (stridor), ohimenevät hengitystaajuuden muutokset, hengitysvaikeudet

Iho ja ihonalainen kudos

- Ylävartalon punoitus, eksanteema ja limakalvotulehdus, kutina, urtikaria
- Munuaiset ja virtsatiet**
- Munuaisten vajaatoiminta, joka ilmenee ensisijaisesti suurentuneena seerumin kreatiniini- ja ureapitoisuutena.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Ylävartalon ja kasvojen punoitus

Seuraavassa on lueteltu vankomysiinin ja/tai joheksolin systeemiseen käyttöön liittyvät harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset sekä haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta. Sitä, missä määrin ne esiintyvät paikallisissa ortopedisissa sovelluksissa, ei tunneta. Haittavaikutukset on lueteltu tässä vain tiedoksi.

Veri ja imukudos

- Korjautuva neutropenia, agranulosytoosi, eosinofilia, trombosytopenia, pansytopenia

Immuunijärjestelmä

- Yliherkkyyssreaktiot (välitön tai viivästynyt), anafylaktiset reaktiot

Kuulo ja tasapainoelin

- Ohimenevä tai pysyvä kuulon heikkeneminen, huimaus, tinnitus, heitehuimaus

Sydän

- Rytmihäiriöt, bradykardia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, syanoosi, sepelvaltimokouristus, rintakipu, sydämenpysähdys

Verisuonisto

- Hypertensio, hypotensio, verisuonitulehdus, kasvojen punoitus, sokki, valtimokouristus, tromboflebiitti, laskimotromboosi

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Yskä, hengityksen pysähtyminen, hengenahdistus, vakavat hengitystieoireet ja-merkit, keuhkoedeema, ARDS, bronkospasmi, laryngospasmi, apnea, aspiraatio, astma-kohtaus

Ruansulatuselimistön häiriöt

- Pahoinvointi, pseudomembranoottinen enterokoliitti, oksentelu, ripuli, akuutti haimatulehdus tai haimatulehduksen paheneminen, sylkirauhasen laajentuma

Iho ja ihonalainen kudos

- Ekfoliatiivinen dermatiitti, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, lineaarinen IgA-tauti, rakkulainen dermatosi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), ihottuma, kutina, urtikaria, monimuotoinen punavihoittuma, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, psoriaasin leimahdus, eryteema, toisopunoittuma, ihon kesminen

Munuaiset ja virtsatiet

- Interstitiaalinen nefriitti, munuaisten äkillinen vajaatoiminta, äkillinen tubulusnekroosi, munuaisten vajaatoiminta

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Lääkekuume, vilunväristykset, rinta- ja selkälihasten kipu ja kouristukset, kipu, epämiellyttävät tuntemukset, antopaikassa todettavat reaktiot, kuten ekstravasatio, selkäkkipu, asteeniset häiriöt (esimerkiksi huonoointisuus ja väsymys), lämmön tunne, voimakas hikoilu, paleleminen, vasovagaaliset reaktiot, kuume

Vammat, myrkytys ja toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot

- Jodismi

Hermoston häiriöt

- Päänsärky, dysgeusia (ohimenevä metallin maku), vasovagaalinen pyörtöminen, heitehuimaus, pareesi, halvaus, valonarkuus, uneliaisuus, kouristuskohtaukset, tajunnanhäiriöt, aivoverenkiöthäiriöt, aistihäiriöt (kuten hypoestesia), parestesia, vapina, ohimenevät motoriset häiriöt (kuten puheviika, afasia, dysartria), ohimenevä varjoaine-enkefalopatia (kuten ohimenevä muistimenetys), kuuma, tokkuraisuus, takautuva muistimenetys), sekavuus, aivoedeema

Endokriiniset häiriöt

- Tyreotoksisoosi, ohimenevä hypotyreoosi

Psyykkiset häiriöt

- Sekavuus, kiitneyneys, levottomuus, ahdistuneisuus

Näkö

- Näön heikkeneminen, ohimenevä kortikaalinen sokeus

YHTEISVAIKUTUKSET

Joheksolin käyttöön liittyvät yleiset yhteisvaikutukset **Seuraavassa luetellut yhteisvaikutukset koskevat laskimonsisäisesti käytettäviä, joheksolia sisältäviä röntgenvarjoaineita.**

- Kun metformiinilla hoidettavalle diabeetikolle annetaan jodioituja varjoaineita, laktatiasidoosin riski kasvaa erityisesti, jos diabeetikon munuaisten toiminta on heikentynyt.
- Viivästyneiden reaktioiden (flussan oireet, iho-oireet) riskin on todettu kasvavan, jos potilas on saanut interleukiini 2:a alle kaksi viikkoa aikaisemmin.
- Eräiden neuroleptien tai trisyklisten masennuslääkkeiden yhteiskäyttö saattaa edistää kouristuskohtauksen ilmaantumista ja siten lisätä varjoaineen aiheuttamien kouristuskohtausten riskiä.
- Beetasalpaajahoido saattaa herkistää yliherkkyyssreaktioille. Lisäksi on huomioitava, että beetasalpaajia käyttävät potilaat saattavat tarvita suurempia beeta-agonisti-annoksia yliherkkyyssreaktioiden hoidossa.
- Beetasalpaajat, vasokonstriiviset lääkkeet, angiotensiiniinverteaasin estäjät ja angiotensiinireseptorin antagonistit saattavat heikentää verenpaineen muutoksia kompensoivia sydämen ja verisuoniston mekanismeja.
- Kaikki jodioidut varjoaineet saattavat häiritä kilpirauhasen toimintakokeita. Jodioidun varjoaineen antamisen jälkeen kilpirauhasen kyky sitoa jodia voi heiketä jopa useiden viikkojen ajaksi.
- Varjoaineen korkea pitoisuus seerumissa tai virtsassa saattaa vaikuttaa bilirubiiniin, proteiiniin ja epäorgaanisten aineiden (esimerkiksi raudan, kuparin, kalsiumin ja fosfaatin) laboratorikokeisiin.

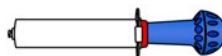
HAITTATAPAHTUMAT

- Keuhkoemolian riski vuoden sattuessa ja, mikäli potilaalla on eteisväliseinäen avoin soikea aukko (PFO), muita elimiä koskevat muut riskit.

VASTUUVAPAAUSLASEKE

- Mikäli haavan riittävä sulkeminen ei ole mahdollista, on olemassa ihon tulehdusreaktion ja haavan erityksen pitkitymisen vaara.
- Mahdollisia luun murtumiaan ja haavaan liittyviä komplikaatioita ovat mm. hematoma, leikkauksen erityis, infektio sekä muut leikkauksiin liittyvät haittavaikutukset.

KOMPONENTIT JA AINESOSAT



CERAMENT™ CMI

Sekoitin, joka on valmiiksi täytetty keraamisella luunkorvikemateriaalilla eli hydroksipaatiitilla ja kalsiumsulfaatin seoksella.



CERAMENT™ C-TRU

Jodia sisältävällä nesteellä valmiiksi täytetty ruisku. Vesiliukoksen, röntgenlappivalaisuissa materiaalin näkyvyyttä tehostavan komponentin (joheksoli) jodipitoisuus on 180 mg l/ml. Tätä tarvitaan vankomysiiniluukosen valmistamiseen.



Valve (Venttiili)

Venttiilin avulla CERAMENT™ C-TRU ja CERAMENT™ ID liitetään CERAMENT™ CMI-injektoriin.



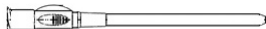
CERAMENT™ ID
Injektori (mitta-asteikon tarkkuus on $\pm 5\%$).



CERAMENT™ IVANCOMYCIN
Vankomysiiniä sisältävä lasipullo. Yksi milliliitra CERAMENT™ V-tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä.



BONESUPPORT™ DP
Aukokkinen annostelupiikki, joka helpottaa vankomysiiniinliuoksen valmistamista.



Tip Extender -kärkijatkot
Kaksi erimittaista Tip Extender -kärkijatketta CERAMENT™ ID-injektoriin.
Kärkijatkoiden käyttö helpottaa tahnan injektointia.

MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

MUUT MAHDOLLISET TYÖVÄLINEET

- Kanyyli tai neula, jonka halkaisija on vähintään 16 G.
- Helmimuutti

VALMISTEEN KÄYTTÖ

Noudata CERAMENT™ V-valmisteen käsittelyssä steriiliä kirurgista tekniikkaa.

Suositusannos

- 1 ml valmista tahnaa sisältää 66 mg vankomysiiniä (vankomysiinihydrokloridina).
- Säädä potilaan saamaa vankomysiiniannosta muuttamalla käytetty tahnan määrä.
- Kokemukset vankomysiiniin annostuksesta paikallisesti: Vertaisarvioituissa julkaisuissa aikuispotilaille paikallisesti annetuilla 0,5–3 grammian vankomysiiniannoksilla ei ole havaittu vankomysiiniinpitäisyyden nousevan seurumissa toksiselle tasolle eikä havaittu mitään turvallisuutta vaarantavia vaikutuksia.
- Ensimmäinen suonenensisäisesti annettava vankomysiiniannos (suositus):
 - 12 vuotta täyttäneet potilaat: suositusannos on 15–20 mg/kg 8–12 tunnin välein (enintään 2 g/annos).
 - Iämeikäiset ja muut alle 12-vuotiaat lapset: suositeltu suonenensisäisesti annettava annos on 10–15 mg/kg 6 tunnin välin.
 - Vastasyntyneet ja imeväisikäiset lapset: konsultoi vastasyntyneiden hoitoon erikoistunutta lääkärää.

Yksityskohtainen käyttöohje

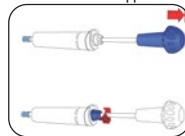
Vankomysiiniinliuoksen valmistaminen

1. Poista CERAMENT™ IVANCOMYCIN-pullon vihreä korkki. Aseta CERAMENT™ IVANCOMYCIN-pullo tasaiselle alustalle ja työnnä BONESUPPORT™ DP-piikki lasipullon kalvon läpi.
2. Poista tulppa nesteellä täytetystä ruiskusta (CERAMENT™ C-TRU) käyttämällä läpipainopakkauksen pohjalla olevaa työkalua. Työnnä ruiskun tulppa työkalun ja käännä ruiskua vastapäivään. Kun olet irrottanut tulpan, kiinnitä ruisku BONESUPPORT™ DP-piikkiin.
3. Tyhjennä CERAMENT™ C-TRU-ruisku lasipullon ja liuota vankomysiini jauhe nesteeseen.
4. Vedä vankomysiiniinliuos kokonaisuudessaan takaisin CERAMENT™ C-TRU-ruiskun. Vankomysiiniinliuos on nyt valmis ruiskutettavaksi CERAMENT™ CMI-sekoittimeen. Käytä valmis liuos viipymättä.

CERAMENT™ V-tahnan valmistaminen

5. Vedä CERAMENT™ CMI-sekoittimen sininen nuppi ulos ja poista männän punainen lukitsinrenkas.

6. Poista CERAMENT™ CMI-sekoittimen tulppa. Liitä Valve-venttiiliin kirkas pää CERAMENT™ CMI-sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään.
7. Kiinnitä vankomysiiniinliuoksen sisältävä CERAMENT™ C-TRU-ruisku painamalla se Valve-venttiiliin sinisen kalvon läpi ja kiertämällä sitä myötäpäivään.
8. Ruiskuta vankomysiiniinliuos CERAMENT™ CMI-sekoittimeen. Tyhjennä ruisku kokonaan. Estä takaisinvirtaus pitämällä mäntä painettuna ruiskun pohjaan. Irrota CERAMENT™ C-TRU-ruisku Valve-venttiilistä.
9. Käynnistä sekuntikello ($t = 0$ sekuntia). Pidä sekoittimen kärki alaspäin ja sekoita tahnaa 30 sekunnin ajan. Sekoitussopeuden on oltava noin yksi kokonainen veto ja työntö sekunnissa. Kierrä sinistä nuppia ääriasennoissa.
10. Kun lopetat sekoittamisen,
 - vedä sininen nuppi takaisin paikoilleen
 - lukitse mäntä kääntämällä sinistä holkkia myötäpäivään, kunnes kuulet naksahduksen.
11. Kiinnitä CERAMENT™ ID-injektori Valve-venttiiliin painamalla se sinisen kalvon läpi ja kiertämällä sitä myötäpäivään. Siirrä tahna viipymättä CERAMENT™ CMI-sekoittimesta kevyesti painamalla ja siten, että CERAMENT™ ID-injektorin mäntä osoittaa ylöspäin ja asteikko on käyttäjään päin. Kun CERAMENT™ ID-injektori on täynnä, tahnaa alkaa tihkua reunan yli. Lopeta täyttö.
12. Irrota täytetty CERAMENT™ ID-injektori Valve-venttiilistä ja poista männän punainen lukitsussauva. Tahna on nyt käyttövalmis. Kiinnitä CERAMENT™ ID-injektoriin tarvittaessa Tip Extender -kärkijatkot tai steriili neula (vähintään 16 G).



Luupuutoskohdan täyttämisen - kolme eri vaihtoehtoa

Ruiskuttaminen

- Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva, eli noin 3 minuuttia sekoittamisen alusta. Ruiskuta tahnaa varovasti luupuutoskohtaan ja seuraa materiaalin leviämistä 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 neula.
- 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 hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

Muotoilu käsin

- Odota, että sekoituksen aloittamisesta on kulunut noin kolme minuuttia, ja purista sitten sopiva määrä tahnaa steriilille alustalle. Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva muotoilu 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 muotoilu tahna luupuutoskohtaan.
- Painele muotoilu tahna tiiviisti paikoilleen.
- Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen.
- Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

Helmimuuttien käyttö

- Valitse helmien koko.
- Täytä muutti, 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 hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

STERIILIYS

CERAMENT™ V toimitetaan steriilinä. CERAMENT™ CMI on steriloitu gamma säteilyllä. CERAMENT™ C-TRU on höyrysteriloitu. CERAMENT™ IVANCOMYCIN on steriloitu suodattamalla ja täytetty aseptisesti.

Kaikki pinnat on steriloitu etyleenioksidilla.
CERAMENT™|V on kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä eikä sitä saa kontaminaatoriskien vuoksi käyttää uudelleen.

RAJOITUKSET

CERAMENT™|V-valmisteen myynti, jakelu ja käyttö on sallittua ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Säilytä avaamatonta CERAMENT™|V-pakkausta puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, huoneenlämpötilassa (15–25 °C).

Tämän asiakirjan sisältöä ei saa kopioida ilman BONESUPPORT AB:n kirjallista lupaa.

Vain ammattilaisten käyttöön.

Ei saa käyttää, mikäli yksikin pakkauksista on auki tai vaurioitunut, tai mikäli viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Ylijäänyt materiaali ja avatut mutta käyttämättömät tuotteet on hävitettävä. Käytetty materiaali on hävitettävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tuotteet ovat patenttisuojan alaisia:
<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.html>

VALMISTAJA:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
SE-223 70 Lund, Sweden
Puhelin: +46 46 286 53 70
Faksi: +46 46 286 53 71
Sähköposti: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com



A0451-03 CERAMENT™|V 10 mL

MERKKIEN SELITYKSET

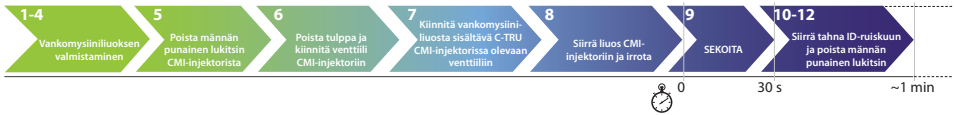


Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.



Aika sekoittamisen alusta mitattuna

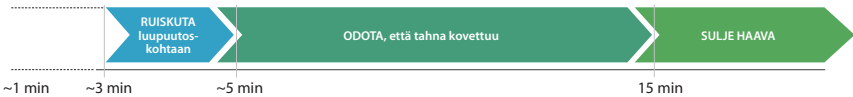
Tahnan valmistaminen



Luupuutoskohdan täyttäminen - kolme eri vaihtoehtoa

Aika mitataan sekoituksen aloittamisesta. Aika voi hieman vaihdella valmisteen käyttövastavasta riippuen.

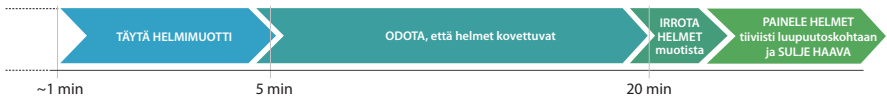
Ruiskuttaminen



Muotoilu käsin*



Helimuottien käyttö**



*HUOMAUTUS: Älä käsittele tai koskettele alustalle puristettua tahnaa turhaan, ennen kuin aloitat tahnan muotoilemisen.

**Heli-muotti ei kuulu pakkaukseen.

CE 2797

CERAMENT™ |V

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

CERAMENT™|V är ett snabbhärdande, injicerbart och formbart bensubstitutsmaterial som är avsett för att fylla hålrum och defekter i ben. Materialet består av pulver- och vätskekomponenter. Pulvrets huvudingredienser är hydroxidapatit, kalciumsulfathemihydrat och vankomycin. Vätskekomponenten (C-TRU) innehåller röntgenkontrastmedlet iohexol. När komponenterna blandas i den kombinerade blandnings- och injiceringsenheten (CMI) bildas ett visköst material som kan härda både *ex-vivo* och *in-vivo*.

CERAMENT™|V levererar 66 mg vankomycin/mL pasta.

Genom kombinationen av hydroxidapatit och kalciumsulfat erhålls en optimal balans mellan implantatresorption och beninväxt. 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. Det keramiska bensubstitutet placeras i defekten under visuell kontroll eller med röntgengenomlysning under öppen eller perkutan kirurgi. Pastan kan injiceras in i defekten, formas för hand och placeras med fingrarna i defekten eller användas för att preparera kulor som placeras i defekten. Den medföljande injiceringsprutan (ID) och de medföljande Tip Extenders kan användas för att underlätta fyllningen av defekten.

När det har härdat helt *in vivo* kan CERAMENT™|V användas till att förstärka implantat under ett kirurgiskt ingrepp.

FUNKTION

Injicerbart: cirka 3-5 minuter.

Format med hand: Start efter 8-12 minuter och formbar under 1 minut.

Kulor: Fyll gjutformen inom 5 minuter. Frigör kulorna efter 20 minuter.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT™|V är ett resorberande keramiskt bensubstitut som är avsett för att fylla upp defekter och hålrum i skelettet och hjälpa benläkningen. CERAMENT™|V kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturposition. Vankomycin ingår i CERAMENT™|V för att hindra vankomycinkänsliga mikroorganismer från att kolonieras och därmed skydda benläkningen.

INDIKATIONER

CERAMENT™|V används till att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, d.v.s. extremiteter och bäcken (endast under acetabulär revision), som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. Dessa defekter kan ha uppstått spontant, skapats kirurgiskt, komma från trauma mot skelettet, identifierats under primär kirurgi eller revisionskirurgi eller ha bildats runt frakturstabiliserande implantat.

KONTRAINDIKATIONER

- Hypersensitivitet mot vankomycin
- Överkänslighet mot iohexol eller mot något av hjälpämnen i CERAMENT™|C-TRU (trotetamol, natriumkalciumedetat, saltsyra)
- Gravitet
- Amning
- Symptom på tyreotoxikos

VARNINGAR

Användning av CERAMENT™|V eliminerar inte behovet av systemisk antibiotika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Upprätthåll steril operationsteknik.
- Ta noggrann anamnes för relevanta faktorer.

Nödvändig tilläggsbehandling

- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tilläggsutrustning.
- Kontrollera aktivt blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Debridering krävs om produkten ska användas vid pågående infektion.
- Om aktivt sugdränage används kan den effektiva dosen av vankomycin minska.

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT™|V och levande ben, och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller bentillväxt är nödvändigt för ett bra behandlingsresultat.
- Kan orsaka en inflammatorisk reaktion om den används i mjukvävnad.
- 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 iakttas för att säkerställa att hålrum implanterade med CERAMENT™|V inte är i kontinuitet med ledutrymmen, exempelvis genom att säkerställa adekvat frakturreduktion och/eller genom att använda genomlysning (beroende på vad som är bästa kirurgiska praxis).
- Kontakt med ledvätska kan leda till resorption av CERAMENT™|V.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bencement, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av CERAMENT™|V i blodomloppet.
- För högt tryck i sprutan kan leda till att pastan pressas ut över ett område som är större än dess avsedda applicering och skada omgivande vävnader.
- Injiceras försiktigt under visuell kontroll eller röntgengenomlysning för att undvika läckage.
- Överfyll inte.
- I aneurysmala bencystor (ABC) och andra bencystor som kan producera stora volymer vätska finns en ökad risk för särdränage, inflammation i mjukvävnad och särsprickning vid öppen kirurgi. Använd CERAMENT™|V i kulform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid dessa indikationer.
- Ingen klinisk erfarenhet av tillsatser i CERAMENT™|V. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens härdande, så att detta sker okontrollerat, vilket i sin tur kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograf, var medveten om att CERAMENT™|V i likhet med andra syntetiska bensubstitut inte är osteoinduktivt eller osteogent.
- Om CERAMENT™|V används tillsammans med allograf eller autograf ska varje komponent appliceras var för sig, utan att blandas med varandra före applicering, eftersom blandning av dessa kan påverka härdningsprocessen på ett okontrollerbart vis.
- Används CERAMENT™|V för att stödja frakturstabiliserande implantat och reponera 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).

Relaterat till allmän användning av vankomycin

Dessa försiktighetsåtgärder har fastställts för intravenös användning 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 teikoplanin (glykopeptidantibiotika).
- Samtidig administrering av vankomycin och narkosmedel har associerats med erytem, histaminliknande rodnad och anafylaktiska reaktioner.

SV

- På grund av vankomycinets potentiella ototoxicitet och nefrototoxicitet ska CERAMENT™ IV användas försiktigt på patienter med njursufficiens. 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 överdoser intravenöst, eller som samtidigt behandlats med andra ototoxiska läkemedel som aminoglykosider. Behandling med vankomycin bör också undvikas hos patienter med tidigare hörselrädning.
- Äldre personer är särskilt känsliga för hörselskada. Övervakning av vestibulär funktion och hörsel funktion hos äldre bör utföras under och efter behandlingen. Samtidig eller sekventiell användning av andra ototoxiska substanser bör undvikas.
- Stevens-Johnson-syndrom (SJS) har i mycket sällsynta fall rapporterats vid användning av vankomycin. Om det finns symptom eller tecken på SJS ska specialiserad dermatologisk behandling sökas.
- Vid svår ihållande diarré måste pseudomembranos enterokolit, som kan vara livshotande, övervägas. Läkemedel mot diarré får inte ges.

Relaterat till allmän användning av iohexol

Dessa försiktighetsåtgärder har fastställts för intravenös användning av iohexolinnehållande kontrastmedel

Överkänslighet

- Vid allergi, astma eller tidigare allergiska reaktioner mot jodbaserade kontrastmedel ska särskild försiktighet iaktas. All användning av kontrastmedel ska därför föras 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 döjla initiala symptom. För patienter med bronkial astma är särskilt risken för bronkialspasm förhöjd.
- Risken för allvariga reaktioner i samband med användning av iohexol betraktas som liten. Jodbaserade kontrastmedel kan emellertid framkalla allvariga, livshotande och dödliga anafylaktiska reaktioner eller andra symptom på överkänslighet.
- Överdoering av mängd och administrationsväg kan symptom som angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, snuva och urtikaria indikera en allvarig anafylaktisk reaktion som erfordrar behandling. Planera därför i förväg och ha nödvändiga läkemedel och utrustning tillgängliga för omedelbar behandling om en allvarig 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 β -blockerare kan uppvisa atypiska symptom på anafylax som kan misstolkas som en vasovagal reaktion.

Hydrering

- Säkerställt 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 paraproteinemiemier som multipelt myelom, diabetes mellitus, njursvikt samt spädbarn, små barn, 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 rehydrering med vatten och elektrolyter nödvändig för att begränsa risken för akut njursvikt.

Kardiovaskulära reaktioner

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

CNS-rubbingnar

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

Njurreaktioner

- Användning av jodbaserade kontrastmedel kan orsaka kontrastmedelframkallad nefropati, nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt. För att förhindra dessa tillstånd efter administrering av kontrastmedel ska särskild försiktighet iaktas för patienter med befintlig 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, dekomenserad hjärtsvikt, höga doser av kontrastmedel och multipla injektioner, exponering för fler nefrotoxiner, allvarligt och kroniskt högt blodtryck, hyperurikemi, paraproteinemi (myelomatosa och Waldenströms makroglobulinemi, plasmacytom) eller dysproteinemi.

Leverreaktioner

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

Myastenia gravis

- Administrering av jodbaserade kontrastmedel kan förvärra symptomen på myastenia gravis.

Feokromocytom

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

Rubbad sköldkörtelfunktion

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

Ytterligare riskfaktorer

- Bland patienter med autoimmuna sjukdomar har fall av allvarig vasculit eller Stevens-Johnson-liknande syndrom observerats.
- Allvariga vasculära och neurologiska sjukdomar, särskilt hos äldre patienter är riskfaktorer för reaktioner mot kontrastmedel.

Pediatrisk population

- Övergående hypotyreos har rapporterats hos för tidigt födda barn, nyfödda och hos andra barn efter administrering av jodbaserade kontrastmedel. För tidigt födda barn är särskilt känsliga mot jod. Det rekommenderas att sköldkörtelns funktion övervakas.
- Särskilt hos bebisar och små barn ska adekvat hydrering säkerställas både före och efter administrering av kontrastmedel. Nefrotoxiska läkemedel ska inte ges under den här tiden. Aldersberoende minskad glomerulär filtreringshastighet hos små barn kan leda till fördröjd exkretion av kontrastmedel.
- Små barn (ålder < 1) och särskilt nyfödda är känsliga för elektrolytrubbningar och hemodynamiska förändringar.

BIVERKNINGAR

Följande komplikationer har rapporterats vara en följd av keramiska bensubstitut

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

Följande komplikationer kan relateras till användning av vankomycin

- Ototoxicitet och nefrototoxicitet är de vanligaste biverkningarna av vankomycinbehandling. Toxicitet relateras till serumkoncentrationen och kontroll av serumnivån rekommenderas för att bekräfta att den initiala toppnivån inte överskrider 26 mikrogram/mL och att lågsta nivåerna inte ligger över 10 mikrogram/mL.

Följande biverkningar är vanliga vid systemisk administrering av vankomycin och/eller iohexol. Det är okänt i vilken utsträckning de är tillämpliga för lokal ortopedisk applicering. De anges här enbart i informations syfte.

Vaskulära sjukdomar

- Sänkt blodtryck

Sjukdomar i andningsvägar, bröstorg och mediastinum

- Dyspné, stridor, övergående förändringar i andningsfrekvens, andnöd

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

- Rodnad på överkroppen ("red man syndrome"), exantem och slemhinneinflammation, klåda, urtikaria

Sjukdomar i njurar och urinvägar

- Njursufficiens manifesterad främst som förhöjt serumkreatinin och serumurea

Allmänna sjukdomar och symptom vid administreringsstället

- Rodnad på överkroppen och i ansiktet

Följande biverkningar är sällsynta, mycket sällsynta eller förekommer med okänd frekvens vid systemisk administrering av vankomycin och/eller iohexol. Det är okänt i vilken utsträckning de är tillämpliga för lokal ortopedisk applicering. De anges här enbart i informationssyfte.

Sjukdomar iblod- och lymfsystemet

- Reversibel neutropeni, agranulocytos, eosinofili, trombocytopeni, pancytopeni

Sjukdomar i immunsystemet

- Överkänslighetsreaktioner (antingen omedelbara eller fördröjda), anafylaktiska reaktioner

Sjukdomar i öron och balansorgan

- Övergående eller permanent hörselnedsättning, vertigo, tinnitus, yrsel

Hjärtsjukdomar

- Arytmi, bradykardi, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, cyanos, kranskärlspasm, bröstsmärta, hjärtstillstånd

Vaskulära sjukdomar

- Hypertoni, hypotoni, vaskulit, rodnad, chock, arteriell spasm, tromboflebit, ventrombos

Sjukdomar i andningsvägar, bröstorg och mediastinum

- Hosta, andningsdepression, dyspné, allvarliga symptom och tecken i andningsvägarna, lungödem, ARDS, bronkospasm, laryngospasm, apné, aspiration, astmaanfall

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

- Illamående, pseudomembranos enterokolit, kräkningar, diarré, akut pankreatit eller försämring av befintlig pankreatit, förstoring av spottkörtel

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

- Exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, linjär IgA bullös dermatos eosinofili och systemiska symptom (DRESS-syndrom), AGEp (akut generaliserad exantematös pustulos), hudutslag, klåda, urtikaria, erytema multiforme, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos, läkemedelsutlöst hudutslag med ökade halter av eosinofiler och systemiska symptom, psoriasisiskov, erytem, läkemedelsutslag, hudexfoliering.

Sjukdomar i njurar och urinvägar

- Interstitiell nefrit, akut njursvikt, akut tubulär nekros, försämrad njurfunktion

Allmänna sjukdomar och symptom vid administreringsstället

- Läkemedelsinducerad feber, frossa, smärta och muskelkramp i bröst- och ryggmuskler, smärta och obehag, reaktioner vid administreringsstället, inklusive extravasering, ryggsmärta, asteniska tillstånd (inklusive ölust, trötthet), känna sig varm, hyperhidros, känna sig kall, vasovagala reaktioner, pyrex

Skada, förgiftning och komplikationer efter ingrepp

- Iodnism

Sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet

- Huvudvärk, dysgeusi (övergående metallisk smak), vasovagal svimning, yrsel, pares, förlamning, ljuskänslighet, somnolens, krampfall, medvetenhetsstörningar, stroke, sensoriska avvikelser (inklusive hypestesi), domning, tremor, övergående motorisk dysfunktion (inklusive talstörningar, afasi, dysartri), övergående kontrastmedelsframkallad encefalopati (inklusive övergående minnesförlust, koma, ömtöcknat tillstånd, retrograd amnesi), förvirring, hjärnödem

Endokrina sjukdomar

- Tyreotoxikos, övergående hypotyreo

Psykiska sjukdomar

- Förvirring, agitation, rastlöshet, ångest

Ögonsjukdomar

- Synnedsättning, övergående kortikal blindhet

INTERAKTIONER

Relaterat till allmän användning av iohexol

Dessa interaktioner har fastställts för intravenös användning av iohexolinnehållande kontrastmedel

- Det finns risk att patienten utvecklar mjölksyraacidos när jobaserade kontrastmedel används på diabetespatienter som behandlas med metformin, och särskilt om de har nedsatt njurfunktion.
- Patienter som har behandlats med interleukin 2 för mindre än två veckor sedan har associerats med en ökad risk för fördröjda reaktioner (influenzaliknande symptom eller hudreaktioner).

- Samtidig användning av vissa neuroleptika eller tricykliska antidepressiva medel kan sänka tröskeln för anfall och därigenom öka risken för anfall som orsakas av kontrastmedel.

- Behandling med β -blockerare kan sänka tröskeln för överkänslighetsreaktioner, och nödvändigare 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.

- Alla jobaserade kontrastmedel kan påverka tester av sköldkörtelns funktion, och sköldkörtelns förmåga att binda jod kan minskas i upp till flera veckor.

- Höga koncentrationer av kontrastmedel i serum och urin kan påverka laboratorietester för bilirubin, proteiner och oorganiska ämnen (till exempel järn, koppar, kalcium och fosfat).

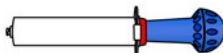
BIVERKNINGAR

- Om det uppstår läckage finns det risk för lungembolisering och i händelse av OFO (öppetstående foramen ovale) ytterligare risker i andra organ.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR



CERAMENT™CMI

Blandningsenhet som är fylld med keramiskt bensubstitut, en blandning av hydroxidapatit och kalciumsulfat.



CERAMENT™C-TRU

Förfylld spruta med jobaserad blandningsvätska. Ett vattenlösigt röntgenkontrastmedel (iohexol) med en jodkoncentration på 180 mg I/mL. Ska användas vid beredning av vankomycinlösningen.



Ventil

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



CERAMENT™ID

Injektionspruta (noggrannhet $\pm 5\%$).



CERAMENT™VANCOMYCIN

Glasvial med vankomycin. CERAMENT™V innehåller 66 mg vankomycin/mL pasta.



BONESUPPORT™DP

En ventilerad dispenseringspets för att förenkla hanteringen vid beredningen av vankomycinlösningen.



Tip Extender

Två Tip Extenders 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

BRUKSANVISNING

Upprätthåll 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 referenstagade 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).
 - *Hos spädbarn och barn under 12 års ålder:* Den rekommenderade intravenösa dosen är 10 till 15 mg/kg kroppsvikt var 6:e timme.
 - *Hos nyfödda barn och spädbarn:* råd ska sökas från läkare med erfarenhet av behandling av nyfödda.

Steg för steg-instruktioner

Beredning av vankomycinlösning

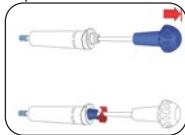
1. Ta bort det gröna locket från CERAMENT™|VANCOMYCIN vialen. Placera CERAMENT™|VANCOMYCIN vialen på en stabil yta och tryck BONESUPPORT™|DP genom membranet på vialen.
2. Ta bort pluggen från den vätskefyllda sprutan (CERAMENT™|C-TRU) med hjälp av verktyget som finns inbäddat blisterbrickans underdel genom att trycka sprutans plugg in i verktyget och vrida sprutan moturs. Efter att pluggen tagits bort, fäst sprutan på BONESUPPORT™|DP.
3. Injicera allt CERAMENT™|C-TRU i vialen och lös upp vankomycinpulvret.
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-pastan

5. Dra tillbaka det blå handtaget på CERAMENT™|CMI och ta bort den röda stoppringen.
6. Ta bort pluggen från CERAMENT™|CMI och fäst ventilens klara ände i CERAMENT™|CMI genom att vrida den medurs.
7. Fäst CERAMENT™|C-TRU-sprutan med vankomycinlösningen genom att trycka sprutan genom det blå membranet på ventilen och vrida sprutan medurs.
8. Injicera vankomycinlösningen i CERAMENT™|CMI. Töm sprutan helt. Håll kolven tryckt mot botten för att undvika bakåtflyde. Ta bort CERAMENT™|C-TRU-sprutan från ventilen.
9. Starta tidtagaruret (t = 0 sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka ett varv per sekund. Rotera det blå handtaget i åndlågena.

10. Avsluta blandandet:

- Dra ut det blå handtaget helt till sitt utgångsläge.
- Lås kolven genom att vrida på den blå knoppen medurs tills ett "klick" hörs.



11. Fäst CERAMENT™|ID i ventilen genom att trycka den genom det blå membranet och vrida medurs. Överför pastan från CERAMENT™|CMI omedelbart genom ett lätt tryck och med CERAMENT™|ID-kolven pekad uppåt och med graderingen vänd mot användaren. När CERAMENT™|ID är helt fylld kommer överflödigt pasta att tränga fram under plasthysan. Avbryt påfyllningen när detta sker.
12. Ta bort den fyllda CERAMENT™|ID från ventilen och ta bort den röda stoppstaven. Pastan är nu klar att användas. Vid behov fäster du Tip Extendern eller en valfri steril nål (minst 16G) till CERAMENT™|ID.

Fyllning av hålrum/defekt – 3 olika alternativ

Injektion

- Vänta tills önskad konsistens har uppnåtts på pastan, cirka 3 minuter efter blandningsstart. Injicera försiktigt i benets hålrum/defekt under visuellt överinseende och/eller med röntgengengömslysnings.
- 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 säret sutureras, särskilt om blödningar uppstår.
- Täck säret/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 säret/sären noggrant för att undvika läckage in i mjuk vävnad.
- Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

Formade med användning av gjutformsbrickor

- Välj önskad storlek på kulorna
- Fyll öppningarna i formen inom 5 minuter (från det att blandningen påbörjats).
- Låt pastan hårdna utan påverkan i minst 20 minuter från det att blandningen påbörjats, innan kulorna frigörs från formen.
- Böj på formen för att frigöra kulorna.
- Pressa försiktigt in kulorna i behållrummet eller -defekten.
- Täck säret/sären noggrant för att undvika läckage in i mjuk vävnad.
- 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 ytsteriliserad med etylenoxid.

CERAMENT™|V är endast avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras på något sätt eller återanvändas på grund av kontamineringsrisken.

BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT™|V får endast säljas, distribueras och användas för avsett användningsområde.

Förvara CERAMENT™|V i öppnad förpackning på torr och ren plats vid rumstemperatur (15-25 °C).

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

Endast för professionell användning.

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

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

Produkterna är patentskyddade, se:

<http://bonesupportpatents.com>

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

Registrerade varumärken tillhörande BONESUPPORT AB:

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

TILLVERKAD AV:

BONESUPPORT AB
Scheelevägen 19
IDEON Science Park
223 70 Lund
Telefon: +46 46 286 53 70
Fax: +46 46 286 53 71
E-post: info@bonesupport.com
www.bonesupport.com

REF

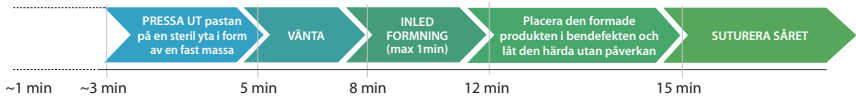
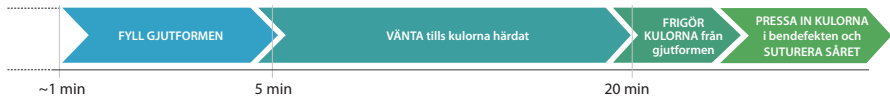
A0451-03 CERAMENT™|V 10mL

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Använd ej om förpackningen är skadad



Tid, mätt från blandningsstart

Preparering av pastan**Fyllning av benets hålrum/defekt – 3 olika alternativ***Alla tidsperioder är beräknade från det att blandningen påbörjas och varierar något beroende på användningen av produkten***Injektion****eller formade med hand*****eller formade med användning av gjutformsbrickor****

*OBS! Omforma eller vidtör inte den extruderade pastan i onödan innan formningen påbörjas.

**Gjutform ingår inte i paketet.

SV

CE 2797

