

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



BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF UDSTYR

CERAMENT™|G er en injicerbar keramisk knoglesubstitut bestående af calciumsulfat, hydroxyapatit og gentamicinsulfat. CERAMENT™|G leveres som en pasta med 17,5 mg gentamicin/ml.

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

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

ANVENDELSE

Injicerbarheden afhænger af den ønskede arbejdskonsistens af CERAMENT™|G. Den optimale injektionskonsistens opnås cirka 4 minutter efter blandingstart, og injektionen kan fortsættes indtil cirka 7 minutter efter blandingstart, når der anvendes en 16 G-kanyle.

Efter 15 minutter kan der bores i materialet.

CERAMENT™|G er hærdet efter 20 minutter.

Såret kan lukkes efter cirka 15 minutter.

Når der anvendes en form til at fremstille perler, skal der gå 20 minutter, før perlerne fjernes fra formen.

Alle tidsangivelser er regnet fra blandingprocedurens start.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Gentamicin indgår i CERAMENT™|G for at forhindre kolonisering med gentamicin-følsomme mikroorganismer for at beskytte knoglehelingen.

INDIKATIONER

CERAMENT™|G er indiceret til placering i knoglemellemrum eller -hulrum i skeletsystemet, dvs. ekstremiteter, rygsøjle og bækken, 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 aminoglykosid-antibiotika
- Myasthenia gravis
- Svært nedsat nyrefunktion
- Eksisterende forstyrrelse i calciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

ADVARSLER

- Tilføjelse af gentamicin fjerner ikke behovet for systemiske antibiotika.

FORHOLDSREGLER

Praktisk instruktion til steril/aseptisk brug

- Anvend aseptisk teknik ved klargøring af gentamicin-opløsningen. Bemærk, at den udvendige overflade på hætteglasset med blandingsvæske ikke er steriliseret.
- Følg sterile kirurgiske teknikker ved klargøring af CERAMENT™|G-pastaen.

Understøttende terapi

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

Udstyrsrelateret

- Kontakt mellem CERAMENT™|G og levende knogle samt etablering af normale betingelser for frakturheling eller knoglevækst 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™|G 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 knoglehulrum implanteret med CERAMENT™|G ikke er i kontinuitet med ledhuler, for eksempel ved at sikre tilstrækkelig frakturreduktion og/eller ved hjælp af fluoroskopisk vejledning (som bestemt ved bedste kirurgiske praksis).
- Kontakt med ledvæsker kan forårsage resorption af CERAMENT™|G.
- Overtryk under injicering bør undgås, da intramedullær injektion af fyldmiddel til knoglehulrum kan føre til fedtembolisering eller embolisering af udstyret i blodstrømmen.
- Undlad at overfylde.
- Ved aneurismale knoglecyster og andre knoglecyster, der er tilbøjelige til at producere store mængder væske, er der øget risiko for sårdrænage, inflammation af bløddele samt nedbrydning af sår, hvis behandlingen består i åben kirurgi. Brug CERAMENT™|G i perleform i stedet for komplet fyldning af hulrum til disse indikationer.
- Der er ingen klinisk erfaring med tilsætningsstoffer i CERAMENT™|G. Anvendelse af andre blandingsopløsninger og/eller tilsætning af andre stoffer i blandingen kan påvirke produktets hærdning på en ukontrolleret måde og kan påvirke produktets sikkerhed og virkning.
- Når det bruges som et alternativ til autograft, skal det bemærkes, at ligesom mange syntetiske fyldstoffer til knogletomrum er CERAMENT™|G ikke konstrueret til at være osteoinduktivt eller osteogen.
- Hvis CERAMENT™|G bruges sammen med et allograft eller autograft, skal hver komponent placeres separat uden at blive blandet inden placering, da det ellers kan påvirke hærdningstiden på en ukontrolleret måde.
- Vent, til materialet er fuldstændig hærdet, for at opnå de optimale resultater, når CERAMENT™|G anvendes til at styrke implantat- og knoglejustering under et kirurgisk indgreb.

Patientrelateret

- Omhyggelig gennemgang af patientens anamnese anbefales.

Vedværende den generelle anvendelse af gentamicin

- CERAMENT™TMG skal anvendes med forsigtighed til præmature spædbørn på grund af deres uudviklede nyrer, til ældre personer og generelt til patienter med nedsat nyrefunktion. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunktion, eksisterende eller tidligere otitis media, tidligere brug af ototoksiske lægemidler og en genetisk bestemt høj følsomhed for aminoglycosidinduceret ototoksicitet er andre vigtige faktorer, som kan disponere patienten for toksicitet.
- Samtidig brug af andre neurotoksiske og/eller nefrotoksiske lægemidler kan øge risikoen for gentamicin-toksicitet. Samtidig administration af følgende midler bør undgås:
 - Neuromuskulært blokerende midler som succinylcholin og tubocurarin.
 - Andre potentielt nefrotoksiske eller ototoksiske midler som cephalosporiner og methicillin.
 - Kraftige diuretika som etakrynsyre og furosemid.
 - Andre aminoglykosider.
- For at undgå risikoen for bivirkninger anbefales kontinuerlig monitorering (inden, under og efter) af nyrefunktion (serumkreatinin, kreatininclearance) samt lever- og laboratorieparametre.
- Sulfitter kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske symptomer og bronkospasme hos disponerede personer, særligt med astma eller allergi i anamnesen.
- Patienter, der behandles med gentamicin, skal holdes under nøje klinisk observation på grund af stoffets potentielle toksicitet.
- Hos nogle patienter med nedsat nyrefunktion er der observeret en forbigående stigning i urinkvælstof, der normalt har været reversibel under behandlingen eller efter afbrydelse af behandlingen.
- Gentamicin skal anvendes med forsigtighed i forbindelse med tilstande, som er kendetegnet ved muskelsvækkelse.
- Serumkoncentrationerne af gentamicin skal monitoreres nøje, og reduktion af dosis bør overvejes i tilfælde af signifikant adipositas.

BIVIRKNINGER

Følgende er komplikationer relateret til den generelle brug af gentamicin

- Ototoksicitet og nefrotoksicitet er de mest almindelige bivirkninger i forbindelse med gentamicinbehandling. Begge bivirkninger er relateret til nyresvækkelse, og det bør derfor overvejes at ændre doseringen hos sådanne patienter. Desuden har der været sjældne rapporter om ændringer i elektrolytbalancen, herunder hypokalæmi og hypokalæmi forårsaget af renal tubulær dysfunktion. Vestibulær skade og ototoksi er som regel reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksicitet relateret til serumkoncentration. Ved serumniveauer på mere end 10 µg/ml kan den vestibulære mekanisme blive påvirket. Det er tilrådeligt at kontrollere serumniveauet for at bekræfte, at det indledende spidsniveau ikke overstiger 10 µg/ml, og at vedligeholdelsesniveauet ikke overstiger 2 µg/ml.
- Andre bivirkninger, der er forbundet med behandling med gentamicin, omfatter akut nyresvigt, kvalme, opkastning, urticaria, reversibel granulocytopeni, overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner, anæmi, bloddykasi, kramp, toksicitet i centralnervesystemet, anormal leverfunktion, hypomagnesæmi, stomatitis, purpura, allergisk kontaktsensibilisering og neuromuskulær blokade.
- Kombinationer med antibiotika, som indeholder gentamicin, er forbundet med sjældne indberetninger af Clostridium difficile-diarré.

Potentielle interaktioner ved samtidig anvendelse af lægemidler

- Antibakterielle midler: øget risiko for nefrotoksicitet med *cefalosporiner*, særligt *cefalotin*.
- Gentamicin har vist sig at forstærke antikoagulantia som warfarin og phenindion.
- Antimykotika: øget risiko for nefrotoksicitet med *amphotericin*.
- Kolinerge midler: antagonistisk effekt med *neostigmin* og *pyridostigmin*.
- Cyclosporin, cisplatin: øget risiko for nefrotoksicitet.
- Cytotoksika: øget risiko for nefrotoksicitet og mulig risiko for ototoksicitet med *cisplatin*.
- Diuretika: øget risiko for ototoksicitet med *loop-diuretika*.
- Muskelfalsslappende midler: forstærket effekt af ikke-depolariserende muskelfalsslappende midler som *tubocurarin*. Der er rapporteret om neuromuskulær blokade og respiratorisk paralysie efter administration af aminoglykosider til patienter, som har fået muskelrelaksantia af curare-typen.
- Indomethacin forhøjer muligvis plasmakoncentrationerne af gentamicin hos nyfødte.
- Samtidig anvendelse af bisphosphonater kan forhøje risikoen for hypocalcæmi.
- Samtidig anvendelse af botulinumtoksin og gentamicin kan forhøje risikoen for toksicitet på grund af den forstærkede neuromuskulære blokade.

Lokale interaktioner

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

Følgende komplikationer er indberettet som følge af brug af keramiske knogleerstatninger

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

- 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 SAMMENSÆTNINGER

CERAMENT™



CERAMENT™ CMI

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



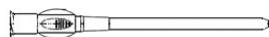
CERAMENT™ ID

Injektionsudstyr (nøjagtighed af måleskala ± 5%).



Ventil

For at muliggøre forbindelser mellem CERAMENT™ CMI og sprøjter.



Tip Extender

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

GENTAMICIN-OPLØSNING



BONESUPPORT™ SYRINGE

Sprøjte med roterende adapter til brug ved klargøring af gentamicin-opløsningen. Det røde mærke viser den korrekte mængde, der skal trækkes op.



CERAMENT™ MIXING LIQUID

Natriumklorid 9 mg/ml væske til opløsning af gentamicinsulfat.



CERAMENT™ GENTAMICIN

Gentamicin; hver dosis på 1 ml pasta indeholder 17,5 mg gentamicin.



BONESUPPORT™ ID

Ventiler spids til at lette håndteringen ved klargøring af gentamicin-opløsningen.

YDERLIGERE NØDVENDIGE HJÆLPEMIDLER

- Stopur

VALGFRI HJÆLPEMIDLER

- 1 ml pasta eller nål med en minimumdiameter på 16 G
- Perleform

BRUGSVEJLEDNING

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

TRINVIS INSTRUKTION TIL KLARGØRING AF

CERAMENT™ G

Æsken indeholder to pakker, en med komponenterne til CERAMENT™ og en med komponenterne til gentamicin-opløsningen. Alt indhold i poser og hætteglas er steril.

Klargøring af gentamicin-opløsning

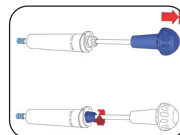
Følg aseptiske teknikker ved håndtering af gentamicin-opløsningens komponenter. Indholdet i hætteglasset med blandingsvæske er steril, men ikke hætteglassets udvendige overflade.

1. Åbn hætteglasset med CERAMENT™ MIXING LIQUID. Sæt BONESUPPORT™ SYRINGE på og træk væske op til det røde mærke på sprøjten.
2. Fjern BONESUPPORT™ SYRINGE fra hætteglasset med CERAMENT™ MIXING LIQUID ved at adskille den roterende adapter og hætteglasset med CERAMENT™ MIXING LIQUID fra BONESUPPORT™ SYRINGE.
3. Fastgør BONESUPPORT™ DP til BONESUPPORT™ SYRINGE. Skub sprøjten med spidsen igennem hætteglassets membran og injicér blandingsvæsken ned i hætteglasset for at opløse gentamicin-pulveret.
4. Træk gentamicin-opløsningen op i BONESUPPORT™ SYRINGE igen. Gentamicin-opløsningen er nu klar til injektion i CERAMENT™ CMI.

Klargøring af CERAMENT™ G-pasta

Anvend steril kirurgisk teknik ved håndtering af CERAMENT™, som leveres i en blisterpakning i en pose.

1. Tag proppen på CERAMENT™ CMI af.
2. Fastgør ventilen med den klare ende til CERAMENT™ CMI ved at dreje den med uret og fastgør BONESUPPORT™ SYRINGE med gentamicin-opløsningen ved at presse sprøjten igennem den blå membran og dreje den med uret.
3. Injicér gentamicin-opløsningen i CERAMENT™ CMI. Tøm sprøjten helt, og forebyg tilbageløb ved at skubbe stemplet helt i bund, før sprøjten tages af.
4. Tag sprøjten af. Træk det blå håndtag på CERAMENT™ CMI tilbage, og tag den røde stempestopper af.
5. Start stopuret (t = 0 sekunder). Bland med spidsen nedad i 30 sekunder med en hastighed på cirka ét komplet tag i sekundet. Drej det blå håndtag i endepositionerne.
6. Afslut blandingen ved at:
 - Trække det blå håndtag helt tilbage til den bageste position.
 - Lås stemplet ved at dreje den blå krave med uret 180°, indtil der høres et klik.
7. Fastgør CERAMENT™ ID til ventilen ved at presse den igennem den blå membran og dreje med uret. Overfør straks pastaen fra CERAMENT™ CMI. Gradinddelingen på CERAMENT™ ID vendes mod brugeren. Når CERAMENT™ ID er helt fyldt, vil overskydende blanding begynde at sive frem under muffen. Når dette sker, stoppes påfyldningen.
8. Kobl den fyldte CERAMENT™ ID af ventilen og tag den røde stempestopstang af. Pastaen er herefter klar til brug. Sæt eventuelt en Tip Extender eller en valgfri steril kanyle (minimum 16 G) på CERAMENT™ ID.



- Vent til pastaen har nået den ønskede konsistens cirka 4 minutter efter blandingsstart. Injicér forsigtigt materialet fra CERAMENT™ ID ind i knoglehulrummet/-mellemrummet under visuel inspektion.
- Fortsæt, indtil den ansvarlige læge bedømmer, at hulrummet/mellemrummet er helt fyldt med en tilstrækkelig mængde pasta.
- Når pastaen er på plads, skal den sætte sig, og justeringer skal undgås, især hvis der opstår blødning.
- Luk såret omhyggeligt for at undgå lække ud i blødt væv. Følg den anerkendte kliniske praksis for postoperativ pleje.

da

BEGRÆNSNINGER

CERAMENT™|G må kun sælges, distribueres og anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Må kun anvendes af sundhedsfagligt personale.

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

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

Opbevar CERAMENT™|G uåbnet et rent og tørt sted ved stuetemperatur (15-25 °C).

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.

STERILITET

CERAMENT™|G leveres steril, bortset fra CERAMENT™|MIXING LIQUID, som har en usteril udvendig overflade. Steriliseret ved hjælp af gammastråling, damp og ethylenoxid.

CERAMENT™|G er et engangsprodukt, som kun er beregnet til engangs-anvendelse. Produktet må ikke gensteriliseres med nogen metode og må ikke genanvendes på grund af risiko for kontaminering.

PRODUCENT

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

BESTILLINGSOPLYSNINGER

vare nummer/vare

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

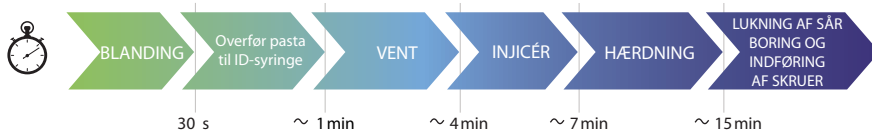
FORKLARING AF SYMBOLER



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Tid, målt fra blandingprocedurens start



Not surface sterilized

Advarsel: Ikke overfladesteriliseret

CE 2797

CERAMENT™ | G

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

CERAMENT™|G ist ein injizierbarer keramischer Knochenersatz, bestehend aus Kalziumsulfat, Hydroxylapatit und Gentamicinsulfat. CERAMENT™|G enthält 17,5 mg Gentamicin pro ml Paste.

Durch die Kombination von Kalziumsulfat und Hydroxylapatit wird ein optimales Gleichgewicht zwischen Implantatresorptionsrate und Knocheneinwachsrate erzielt. Kalziumsulfat fungiert als ein resorbierbarer Träger für Hydroxylapatit. Hydroxylapatit verfügt über eine verlangsamt Resorptionsrate und eine hohe Osteokonduktivität, die das Einwachsen von Knochen unterstützt und dem neu gebildeten Knochen eine langfristige strukturelle Abstützung bietet.

Durch das Hinzufügen von Gentamicin kann einer Besiedelung durch Gentamicin-empfindliche Mikroorganismen vorgebeugt werden, um so die Knochenheilung zu unterstützen.

ANWENDUNG

Der Injektionszeitpunkt ist von der erwünschten Verarbeitungskonsistenz von CERAMENT™|G abhängig. Die optimale Injektionskonsistenz wird nach rund vier Minuten erreicht und die Injektion kann dann bis zur circa siebten Minute bei Verwendung einer 16-G-Nadel durchgeführt werden.

Bohren des Materials kann ab 15 Minuten erfolgen.

CERAMENT™|G ist nach etwa 20 Minuten vollständig ausgehärtet.

Die Wunde kann nach rund 15 Minuten verschlossen werden.

Wenn eine Form zur Herstellung von Kügelchen verwendet wird, warten Sie 20 Minuten, bevor Sie die Kügelchen aus der Form entnehmen.

Alle Zeitangaben gelten ab dem Beginn des Mischvorgangs.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

INDIKATIONEN

CERAMENT™|G ist zur Injektion in Knochenhöhlräume oder -spalten des Skeletts angezeigt, z. B. in Knochen der Extremitäten, Wirbelsäule und Becken, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht ausschlaggebend sind. Diese Knochenchäden können beispielsweise spontan aufgetreten sein, durch eine Operation hervorgerufen worden sein oder von einer traumatischen Verletzung des Knochens herrühren, die während des Primär- und Revisionseingriffs festgestellt wurde, oder es handelt sich um Knochenchäden im Umfeld von Implantaten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegenüber Aminoglykosid-Antibiotika
- Myasthenia gravis
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Bestehende Kalziumstoffwechselstörung
- Schwangerschaft
- Stillzeit

WARNHINWEISE

- Die Zugabe von Gentamicin erübrigt nicht die Notwendigkeit einer Behandlung mit systemischen Antibiotika.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Praktische Anweisungen zur sterilen/aseptischen Verwendung

- Verwenden Sie eine aseptische Technik, wenn Sie die Gentamicinlösung zubereiten. Bitte beachten Sie, dass die Außenfläche des Fläschchens mit der Mischflüssigkeit nicht oberflächensterilisiert ist.
- Verwenden Sie eine sterile operative Technik, wenn Sie die CERAMENT™|G Paste zubereiten.

Unterstützende Therapie

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

Produktabhängig

- Kontakt zwischen CERAMENT™|G 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™|G sollte nicht in Gelenken verwendet werden, da das Vorhandensein Entzündungen oder eine mechanische Behinderung verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT™|G behandelte Knochenhöhlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (gemäß bewährter chirurgischer Praxis).
- Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann eine Resorption von CERAMENT™|G verursachen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da intramedulläre Injektionen mit Füllmaterial für Knochenhöhlräume zu Fettembolien oder der Embolie des Knochenersatzmaterials im Blutfluss führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten (AKZ) und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT™|G in Form von Kügelchen angewendet werden, anstatt den Hohlraum vollständig zu füllen.
- Für die Verwendung von Zusätzen in CERAMENT™|G liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Die Verwendung alternativer Mischlösungen und/oder das Zusetzen anderer Substanzen zur Mixtur kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

- Wenn eine Verwendung als Alternative zum Autotransplantat (Spongiosaplastik) erfolgt, achten Sie bitte darauf, dass CERAMENT™[G nicht osteoinduktiv ist.
- Wenn CERAMENT™[G zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf die Aushärtezeit auswirken kann.
- Wenn CERAMENT™[G zur Augmentierung von Implantaten und zur Verbesserung der Ausrichtung von Knochen während des operativen Eingriffs verwendet wird, warten Sie bis zum Ende der primären Aushärtezeit des Materials, um so eine optimale Verwendung sicherzustellen.

Patientenbezogen

- Eine sorgfältige Prüfung der Krankengeschichte des Patienten wird empfohlen.

Bezogen auf die allgemeine Verwendung von Gentamicin

- CERAMENT™[G muss bei Frühgeborenen aufgrund der noch nicht vollständig entwickelten Nieren, bei älteren Personen und allgemein bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion mit Vorsicht verwendet werden. Diabetes, Hör- und Gleichgewichtsstörungen, Mittelohrentzündung (auch in der Vorgeschichte), vorherige Verwendung von otoxischen Medikamenten und eine genetisch bedingte hohe Empfindlichkeit gegenüber Aminoglykosid-induzierter Ototoxizität sind weitere wichtige Faktoren, die einen Patienten für eine Toxizität prädisponieren können.
- Die gleichzeitige Verwendung von anderen neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Medikamenten kann die Wahrscheinlichkeit einer Gentamicintoxizität erhöhen. Eine gemeinsame Verabreichung mit den folgenden Wirkstoffen sollte vermieden werden:
 - Neuromuskuläre Blockierungsmittel, z. B. Succinylcholin und Tubocurarin.
 - Sonstige potentiell nephrotoxische oder ototoxische Medikamente, z. B. Cephalosporine und Methicillin.
 - Starke Diuretika, z. B. Etacrynsäure und Furosemid.
 - Sonstige Aminoglykoside.
- Um das Risiko von Nebenwirkungen zu vermeiden, wird eine ständige Kontrolle (vor, während und nach der Anwendung) von Nierenfunktion (Serumkreatinin, Kreatinin-Clearance), Leber- und Laborparametern empfohlen.
- Sulfite können allergieartige Reaktionen hervorrufen, einschließlich anaphylaktischer Symptome und Bronchospasmen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei Personen mit Asthma oder Allergien in der Vorgeschichte.
- Patienten, die mit Gentamicin behandelt werden, sollten aufgrund der potentiellen Toxizität unter engmaschiger klinischer Beobachtung stehen.
- Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kam es zu einem vorübergehenden Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, der in der Regel während oder nach Einstellung der Therapie wieder auf den Normalwert sank.
- Gentamicin sollte bei Erkrankungen, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet sind, mit Vorsicht verwendet werden.
- In Fällen erheblicher Adipositas sollten die Serumkonzentrationen von Gentamicin engmaschig überwacht werden und eine Dosisreduzierung sollte in Erwägung gezogen werden.

NEBENWIRKUNGEN

Nachfolgend sind Komplikationen im Zusammenhang mit der allgemeinen Anwendung von Gentamicin berichtet worden

- Ototoxizität und Nephrotoxizität sind die häufigsten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit einer Gentamicintherapie. Beide Nebenwirkungen stehen mit einer Nierenfunktionsstörung in Zusammenhang. Daher sollte bei solchen Patienten eine Anpassung der Dosierung in Betracht gezogen werden. Zusätzlich gibt es seltene Berichte von Veränderungen des Elektrolythaushalts, einschließlich Hypokalzämie und Hypokaliämie aufgrund renal-tubulärer Funktionsstörung. Vestibuläre Schädigung und Ototoxizität sind normalerweise reversibel.

- Wie auch bei anderen Aminoglykosiden steht die Toxizität mit der Serumkonzentration in Zusammenhang. Bei Serumkonzentrationen von mehr als 10 µg/ml kann der vestibuläre Mechanismus beeinträchtigt werden. Es ist dann empfehlenswert, die Serumkonzentrationen zu prüfen, um zu bestätigen, dass der anfängliche Spitzenwert 10 µg/ml nicht übersteigt und dass die Talspiegel 2 µg/ml nicht übersteigen.
- Sonstige Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Gentamicintherapie umfassen akutes Nierenversagen, Übelkeit, Erbrechen, Urtikaria, reversible Granulozytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, Anämie, Blutdyskrasie, Konvulsionen, Toxizität im Zentralnervensystem, anomale Leberfunktion, Hypomagnesiämie, Stomatitis, Purpura, allergische Kontaktsensibilisierung und neuromuskuläre Blockade.
- Kombinationen von Antibiotika, die Gentamicin enthalten, wurden in seltenen Fällen mit Clostridium-difficile-assoziiierter Diarrhö in Zusammenhang gebracht.

Potentielle Interaktionen bei gleichzeitigem Einsatz pharmazeutischer Wirkstoffe

- Antibakterielle Substanzen: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität bei Cephalosporinen, insbesondere Cefalotin.
- Es ist bekannt, dass Gentamicin Antikoagulantien, z. B. Warfarin und Phenindion, potenziert.
- Antimykotika: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität bei Amphotericin.
- Cholinergika: Wirkantagonismus zu Neostigmin und Pyridostigmin.
- Cyclosporin, Cisplatin: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität.
- Zytotoxika: erhöhtes Risiko einer Nephrotoxizität und mögliches Risiko einer Ototoxizität bei Cisplatin.
- Diuretika: erhöhtes Risiko einer Ototoxizität bei Schleifendiuretika.
- Muskelrelaxantien: Wirkung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien, z. B. Tubocurarin, verstärkt. Neuromuskuläre Blockade und Atemlähmung aufgrund der Verabreichung von Aminoglykosiden wurden bei Patienten berichtet, die während der Anästhesie Muskelrelaxantien vom Typ Curare erhalten haben.
- Indomethacin erhöht möglicherweise die Plasmakonzentrationen von Gentamicin bei Neugeborenen.
- Die gleichzeitige Verwendung von Bisphosphonaten kann das Risiko einer Hypokalzämie erhöhen.
- Die gleichzeitige Verwendung von Botulinumtoxin und Gentamicin kann das Risiko einer Toxizität aufgrund eines verstärkten neuromuskulären Blocks erhöhen.

Lokale Wechselwirkungen

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

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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



CERAMENT™|ID

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



Ventil

zur Herstellung der Verbindung zwischen CERAMENT™|CMI und Spritzen.



Spitzenverlängerung

Zwei Spitzenverlängerungen in verschiedenen Längen zur Verwendung mit CERAMENT™|ID zur Erleichterung der Pasteninjektion.

GENTAMICINLÖSUNG



BONESUPPORT™|SYRINGE

Spritze mit drehbarem Verbindungsstück zur Zubereitung der Gentamicinlösung. Die rote Markierung zeigt die korrekte zu verwendende Menge an.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml, zur Auflösung des Gentamicinsulfats.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicin; jede Dosis von 1 ml Paste enthält 17,5 mg Gentamicin.



BONESUPPORT™|DP

Ein belüfteter Stift für eine einfache Handhabung bei der Zubereitung der Gentamicinlösung.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

OPTIONALE UTENSILIEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1 ml Paste enthält 17,5 mg Gentamicin (in Form von Gentamicinsulfat). Passen Sie das Volumen der Paste für eine ausreichende Dosis von Gentamicin an.

- Die Empfehlung für Gentamicin intravenös beträgt 3–6 mg Gentamicin/kg Körpergewicht.
- Vermeiden Sie nach dem Einbringen der Paste jedwede weiteren Anpassungen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN ZUR VORBEREITUNG VON CERAMENT™|G

Die Schachtel beinhaltet zwei Kapseln, eine mit den CERAMENT™-Komponenten und eine mit den Komponenten für die Gentamicinlösung. Alles innerhalb der Beutel und Fläschchen ist steril.

Vorbereitung der Gentamicinlösung

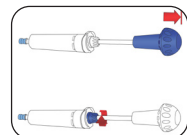
Beim Umgang mit den Komponenten der Gentamicinlösung sind aseptische Kautelen zu beachten. Der Inhalt des Fläschchens mit der Mischflüssigkeit ist steril, die Außenseite des Fläschchens jedoch nicht.

1. Öffnen Sie die das Fläschchen mit CERAMENT™|MIXING LIQUID. Befestigen Sie die BONESUPPORT™|SYRINGE und ziehen Sie die Flüssigkeit bis zu der roten Markierung auf der Spritze auf.
2. Entfernen Sie die BONESUPPORT™|SYRINGE vom Fläschchen mit der CERAMENT™|MIXING LIQUID, indem Sie das drehbare Verbindungsstück und das Fläschchen mit der CERAMENT™|MIXING LIQUID von der BONESUPPORT™|SYRINGE trennen.
3. Setzen Sie den BONESUPPORT™|DP auf die BONESUPPORT™|SYRINGE. Platzieren Sie die Spritze mit dem Stift durch die Membran des Fläschchens, injizieren Sie die Mischflüssigkeit in das Fläschchen und lösen Sie das Gentamicinpulver auf.
4. Ziehen Sie die Gentamicinlösung zurück in die BONESUPPORT™|SYRINGE. Die Gentamicinlösung kann nun in den CERAMENT™|CMI injiziert werden.

Vorbereitung von CERAMENT™|G Paste

Bei der Handhabung von CERAMENT™, das in einem Blister in einem Beutel bereitgestellt wird, sind sterile operative Techniken einzuhalten.

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe am CERAMENT™|CMI.
2. Befestigen Sie das Ventil mit dem transparenten Ende am CERAMENT™|CMI, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen, und befestigen Sie die BONESUPPORT™|SYRINGE mit der Gentamicinlösung, indem Sie die Spritze durch die blaue Membran drücken und sie im Uhrzeigersinn drehen.
3. Injizieren Sie die Gentamicinlösung in den CERAMENT™|CMI. Leeren Sie die Spritze vollständig und vermeiden Sie einen Rücklauf, indem Sie den Kolben ganz unten halten, bevor Sie die Spritze entfernen.
4. Entfernen Sie die Spritze. Ziehen Sie den blauen Handgriff des CERAMENT™|CMI zurück und entfernen Sie die rote Verriegelung.
5. 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.
6. Beenden Sie den Mischvorgang mit folgenden Schritten:
 - Ziehen Sie den blauen Handgriff vollständig in die Ausgangsposition zurück.
 - Verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring 180° im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.



7. Befestigen Sie die CERAMENT™|ID am Ventil, indem Sie sie durch die blaue Membran drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Übertragen Sie die Paste umgehend aus dem CERAMENT™|CMI, mit der Skala auf der CERAMENT™|ID in Richtung des Benutzers. Wenn die CERAMENT™|ID komplett gefüllt ist, quillt überschüssige Paste aus der Spritze heraus. Beenden Sie den Füllvorgang, sobald dies auftritt.
8. Nehmen Sie die gefüllte CERAMENT™|ID 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™|ID an.

- Warten Sie, bis die Paste ungefähr vier Minuten nach Beginn des Mischvorgangs die gewünschte Konsistenz erreicht hat und injizieren Sie das Material sorgfältig aus der CERAMENT™ ID in den Knochenhohlraum/-spalt unter Sichtkontrolle.
- Fahren Sie mit der Injektion fort, bis der Knochenhohlraum/-spalt mit einer nach dem Ermessen des verantwortlichen Arztes ausreichenden Menge der Paste gefüllt wurde.
- Sorgen Sie dafür, dass die Paste nach der Injektion aushärten kann und keine Anpassungen vorgenommen werden – besonders im Falle von Blutungen.
- Schließen Sie die Wunde sorgfältig, um eine Leckage in das Weichgewebe zu vermeiden. Berücksichtigen Sie allgemein akzeptierte klinische Vorgehensweisen für die postoperative Versorgung.

EINSCHRÄNKUNGEN

CERAMENT™ G darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

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

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

Lagern Sie CERAMENT™ G in der ungeöffneten Verpackung in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur (15–25 °C).

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 den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

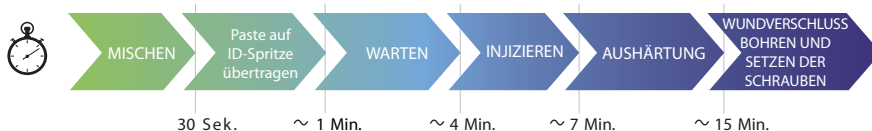
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Zeit, gemessen ab dem Beginn des Mischvorgangs



Not surface sterilized

Achtung – keine Oberflächensterilisation

STERILITÄT

CERAMENT™ G wird steril geliefert, mit Ausnahme der CERAMENT™ MIXING LIQUID, bei der die Außenfläche des Fläschchens nicht steril ist. Verfahren für die Sterilisation sind Gammastrahlung, Dampf und Ethylenoxid.

CERAMENT™ G ist ein Einwegprodukt und nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden und darf aufgrund des Risikos einer Kontamination nicht erneut verwendet werden.

HERSTELLER

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

BESTELLINFORMATIONEN

Art.- Nummer / Posten

REF

A0450-01 CERAMENT™ G 10 ml

A0450-03 CERAMENT™ G 5 ml

CE 2797

CERAMENT™ | G

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

CERAMENT™|G is an injectable ceramic bone graft substitute, consisting of Calcium sulfate, Hydroxyapatite and Gentamicin sulfate. CERAMENT™|G delivers 17.5 mg Gentamicin/mL paste.

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

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

PERFORMANCE

The injecting performance is dependent upon the desired working consistency of the CERAMENT™|G. The optimal injection consistency is obtained at approximately 4 minutes and the injection can be continued until approximately 7 minutes when using a 16 G needle.

Drilling of the material can be performed at 15 minutes.

CERAMENT™|G attains final setting at 20 minutes.

The wound can be closed at approximately 15 minutes.

When using a mold to prepare beads, wait 20 minutes before removing the beads from the mold.

All times are from the start of mixing.

INTENDED USE

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

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

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

INDICATIONS

CERAMENT™|G is indicated to be placed into bone voids or gaps in the skeletal system, i.e. extremities, spine, and pelvis, that are 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 any amino-glycoside antibiotics
- Myasthenia gravis
- Severe renal impairment
- Pre-existing calcium metabolism disorder
- Pregnancy
- Breastfeeding

WARNINGS

- Addition of Gentamicin does not negate the need for systemic antibiotics.

PRECAUTIONS

Practical instruction for sterile / aseptic usage

- Adhere to aseptic technique when preparing Gentamicin solution, please note that the external surface of the vial with mixing liquid is not surface sterilized.
- Adhere to sterile surgical technique when preparing the CERAMENT™|G paste.

Supportive therapy

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

Device related

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

en

Patient related

- Careful examination of patient medical history is recommended.

Related to general use of Gentamicin

- CERAMENT™[G should be used with caution in premature infants because of their renal immaturity, in elderly people and generally in patients with impaired renal function. Diabetes, auditory vestibular dysfunctions, otitis media, a history of otitis media, previous use of ototoxic drugs and a genetically determined high sensitivity to aminoglycoside induced ototoxicity, are other main factors which may pre-dispose the patient to toxicity.
- Concurrent use of other neurotoxic and/or nephrotoxic drugs can increase the possibility of Gentamicin toxicity. Co-administration with the following agents should be avoided:
 - Neuromuscular blocking agents such as succinylcholine and tubocurarine.
 - Other potentially nephrotoxic or ototoxic drugs such as cephalosporins and methicillin.
 - Potent diuretics such as ethacrynic acid and furosemide.
 - Other aminoglycosides.
- To avoid the risk of adverse events, continuous monitoring (before, during and after) of renal function (serum creatinine, creatinine clearance), hepatic and laboratory parameters are recommended.
- Sulfites can cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy.
- Patient being treated with gentamicin should be under close clinical observation because of its potential toxicity.
- In some patients with impaired renal function, there has been a transient rise in blood-urea-nitrogen, which has usually reverted to normal during or following cessation of therapy.
- Gentamicin should be used with care in conditions characterized by muscular weakness.
- In cases of significant obesity gentamicin serum concentrations should be closely monitored and a reduction in dose should be considered.

SIDE EFFECTS**The following are complications related to the general use of Gentamicin**

- Ototoxicity and nephrotoxicity are the most common side effects associated with Gentamicin therapy. Both effects are related to renal impairment and therefore dosage alteration should be considered in such patients. In addition, there have been rare reports of changes in electrolyte balance including hypocalcaemia and hypokalaemia caused by renal tubular dysfunction. Vestibular damage and ototoxicity is usually reversible.
- As with other aminoglycosides toxicity is related to serum concentration. At serum levels more than 10 µg/mL the vestibular mechanism may be affected and it is advisable to check serum levels to confirm that the initial peak level does not exceed 10 µg/mL and that trough levels do not exceed 2 µg/mL.
- Other adverse reactions associated with Gentamicin therapy include acute renal failure, nausea, vomiting, urticaria, reversible granulocytopenia, hypersensitivity, anaphylactic reactions, anemia, blood dyscrasia, convulsions, central nervous toxicity, abnormal hepatic function, hypomagnesaemia, stomatitis, purpura, allergic contact sensitization and neuromuscular blockade.
- Combinations of antibiotics containing Gentamicin have been associated with rare reports of *Clostridium difficile* diarrhea.

Potential interactions with concomitant use of pharmaceutical agents

- Antibacterials: increased risk of nephrotoxicity with *cephalosporins notably cephalothin*.
- Gentamicin has been known to potentiate anticoagulants such as warfarin and phenindione.
- Antifungals: increased risk of nephrotoxicity with *amphotericin*.
- Cholinergics: antagonism of effect of *neostigmine* and *pyridostigmine*.
- Cyclosporin, cisplatin: increased risk of nephrotoxicity.
- Cytotoxics: increased risk of nephrotoxicity and possible risk of ototoxicity with *cisplatin*.
- Diuretics: increased risk of ototoxicity with *loop diuretics*.
- Muscle relaxants: effect of non-depolarizing muscle relaxants such as *tubocurarine* enhanced. Neuromuscular blockade and respiratory paralysis have been reported from administration of aminoglycosides to patients who have received curare-type muscular relaxants during anaesthesia.
- Indomethacin possibly increases plasma concentrations of gentamicin in neonates.
- Concurrent use of bisphosphonates may increase the risk of hypocalcaemia.
- Concurrent use of Botulinum Toxin and gentamicin may increase the risk of toxicity due to enhanced neuromuscular block.

Local interactions

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

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.

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™



CERAMENT™ CMI

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



CERAMENT™ JD

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



Valve

To enable connections between CERAMENT™ CMI and syringes.



Tip Extender

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

GENTAMICIN SOLUTION



BONESUPPORT™ SYRINGE

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



CERAMENT™ MIXING LIQUID

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



CERAMENT™ GENTAMICIN

Gentamicin; each dose, 1 mL paste, will contain 17.5 mg Gentamicin.



BONESUPPORT™ DP

A ventilated spike to facilitate easy handling when preparing the Gentamicin solution.

ADDITIONAL UTENSILS NEEDED

- Stopwatch

OPTIONAL UTENSILS

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

DIRECTIONS FOR USE

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

STEP BY STEP INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF CERAMENT™ G

The box includes two capsules, one with the CERAMENT™ components, and one with the components for Gentamicin solution. Everything inside the pouches and vials is sterile.

Preparation of Gentamicin solution

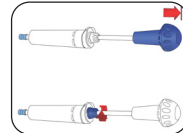
When handling the components of the gentamicin solution, adhere to aseptic techniques. The content in the vial with mixing liquid is sterile but not the outer surface of the vial.

1. Open the vial containing CERAMENT™ MIXING LIQUID. Attach the BONESUPPORT™ SYRINGE and withdraw liquid up to the red mark on the syringe.
2. Disconnect the BONESUPPORT™ SYRINGE from the CERAMENT™ MIXING LIQUID vial by separating the rotating adapter and the CERAMENT™ MIXING LIQUID vial from the BONESUPPORT™ SYRINGE.
3. Attach the BONESUPPORT™ DP to the BONESUPPORT™ SYRINGE. Push the syringe with the spike through the membrane of the vial and inject the mixing liquid into the vial and dissolve the Gentamicin powder.
4. Withdraw the Gentamicin solution back into the BONESUPPORT™ SYRINGE. The Gentamicin solution is now ready to be injected into CERAMENT™ CMI.

Preparation of CERAMENT™ G paste

When handling the CERAMENT™ which is supplied in a blister in a pouch, adhere to sterile surgical techniques.

1. Remove the plug on CERAMENT™ CMI.
2. Attach the Valve with the clear end to CERAMENT™ CMI by turning it clockwise and attach the BONESUPPORT™ SYRINGE with Gentamicin solution by pressing the syringe through the blue membrane and turning it clockwise.
3. Inject the Gentamicin solution into the CERAMENT™ CMI. Empty the syringe completely and avoid back flush by keeping the plunger pushed to the bottom before detaching the syringe.
4. Detach the syringe. Retract the blue handle on the CERAMENT™ CMI and remove the red plunger stop.
5. 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.
6. Finish the mixing by:
 - Fully retracting the blue handle into its back position.
 - Lock the plunger by turning the blue collar clockwise 180° until a "click" is heard.
7. Attach the CERAMENT™ JD to the Valve by pressing it through the blue membrane and turning clockwise. Transfer the paste from the CERAMENT™ CMI immediately, with the grading on the CERAMENT™ JD facing the user. When the CERAMENT™ JD is completely filled, excess paste will begin to ooze from under the sleeve. Stop filling when this occurs.
8. Detach the filled CERAMENT™ JD 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™ JD.



RESTRICTIONS

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

Only for professional use.

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

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

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>

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

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.

STERILITY

CERAMENT™|G is supplied sterile, except for CERAMENT™|MIXING LIQUID that has a non-sterile outer surface. Method for sterilization is by gamma irradiation, steam and ethylene oxide.

CERAMENT™|G is disposable and intended only for single use; the product should not be re-sterilized by any method and should not be re-used due to contamination risks.

MANUFACTURER

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

ORDERING INFORMATION

Art. Number / Item

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

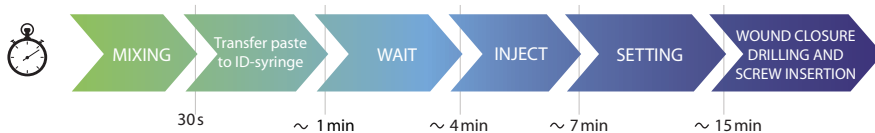
EXPLANATION OF SYMBOLS



Do not use if package is damaged



Time, measured from start of mixing



Not surface sterilized

Caution not surface sterilized

CE 2797

CERAMENT™ | G

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CERAMENT™|G es un sustituto de injerto óseo cerámico inyectable, compuesto de sulfato de calcio, hidroxiapatita y sulfato de gentamicina. CERAMENT™|G suministra pasta con 17,5 mg de gentamicina/mL.

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

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

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de inyección depende de la consistencia de trabajo deseada del CERAMENT™|G. La consistencia para inyección óptima se obtiene aproximadamente al cabo de 4 minutos y la inyección puede continuarse hasta aproximadamente 7 minutos cuando se utiliza una aguja de 16 G.

El material se puede fresar al cabo de 15 minutos.

CERAMENT™|G alcanza el fraguado final al cabo de 20 minutos.

La herida puede cerrarse al cabo de aproximadamente 15 minutos.

Cuando se use un molde para preparar microesferas, espere 20 minutos antes de extraer las microesferas del molde.

Todos los tiempos son desde el inicio de la mezcla.

USO PROPUESTO

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

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

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

INDICACIONES

CERAMENT™|G está indicado para inyectarse en cavidades o huecos óseos del sistema esquelético, es decir, en las extremidades, la columna vertebral y la pelvis, que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden, por ejemplo, aparecer espontáneamente, crearse quirúrgicamente, 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 cualquier antibiótico aminoglucósido
- Miastenia grave
- Insuficiencia renal grave
- Trastorno preexistente en el metabolismo del calcio
- Embarazo
- Lactancia

ADVERTENCIAS

- Añadir gentamicina no elimina la necesidad de antibióticos sistémicos.

PRECAUCIONES

Instrucciones prácticas para uso estéril/aséptico

- Cíñase a técnicas asépticas cuando prepare la solución de gentamicina y tenga en cuenta que la superficie externa del vial con líquido de mezcla no está esterilizada.
- Cíñase a técnicas quirúrgicas estériles cuando prepare la pasta CERAMENT™|G.

Tratamiento de apoyo

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

En relación con el dispositivo

- El contacto entre CERAMENT™|G y el hueso 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™|G no debe utilizarse en espacios articulares, ya que su presencia puede causar inflamación u obstrucción mecánica. Cuando se utiliza en las proximidades de las articulaciones, hay que tener la precaución de asegurarse de que los vacíos óseos implantados con CERAMENT™|G no estén en continuidad con espacios articulares; por ejemplo, garantizando una adecuada reducción de la fractura y/o utilizando la guía fluoroscópica (según lo determinado por la mejor práctica quirúrgica).
- El contacto con líquido articular puede provocar la resorción de CERAMENT™|G.
- Evite la sobrepresurización durante la inyección, ya que al realizar una inyección intramedular con un material de relleno puede provocarse una embolización grasa o una embolización del dispositivo en el torrente sanguíneo.
- No rellenar en exceso.
- En quistes óseos aneurismáticos (ABC, por sus siglas en inglés) y otros quistes óseos con tendencia a producir grandes volúmenes de líquido, existe un mayor riesgo de drenaje de la herida, inflamación de los tejidos blandos y dehiscencia de la herida si se trata con intervenciones quirúrgicas abiertas. Utilice CERAMENT™|G en forma de cuentas en vez de relleno de huecos completo para estas indicaciones.
- No existe experiencia clínica con aditivos en CERAMENT™|G. El uso de soluciones de mezcla alternativas y la adición de otras sustancias a la mezcla puede afectar al fraguado del producto de forma no controlada, así como a la seguridad y la eficacia del producto.

es

- Cuando se utilice como alternativa al autoinjerto, tenga en cuenta que como muchos rellenos sintéticos de cavidades óseas, CERAMENT™ G no se ha diseñado para ser osteoinductivo ni osteogénico.
- Si utiliza CERAMENT™ G con aloinjertos o autoinjertos, aplique cada componente por separado, sin entremezclarlos antes de la aplicación, ya que la mezcla podría afectar al tiempo de fraguado de forma no controlada.
- Si utiliza CERAMENT™ G para aumentar la alineación del hueso y del soporte físico durante la intervención quirúrgica, espere hasta el tiempo de fraguado final para su uso óptimo.

En relación con el paciente

- Se recomienda examinar atentamente la historia clínica del paciente.

En relación con el uso general de gentamicina

- CERAMENT™ G debe usarse con precaución en bebés prematuros debido a su inmadurez renal, en personas de edad avanzada y, en general, en pacientes con insuficiencia renal. La diabetes, las disfunciones vestibulares auditivas, la otitis media, los antecedentes de otitis media, el uso previo de fármacos ototóxicos y una alta sensibilidad determinada genéticamente a la ototoxicidad inducida por aminoglucósidos, son otros factores principales que pueden predisponer al paciente a la toxicidad.
- El uso simultáneo de otros fármacos neurotóxicos o nefrotóxicos puede aumentar la posibilidad de toxicidad por gentamicina. Debe evitarse su coadministración con los agentes siguientes:
 - Agentes bloqueantes neuromusculares como la succinilcolina y la tubocurarina.
 - Otros fármacos potencialmente nefrotóxicos u ototóxicos como las cefalosporinas y la metilicina.
 - Diuréticos potentes como el ácido etacrínico y la furosemida.
 - Otros aminoglucósidos.
- Para evitar el riesgo de acontecimientos adversos, se recomienda realizar un control continuo (antes, durante y después) de la función renal (creatinina sérica, aclaramiento de la creatinina) y de los parámetros hepáticos y de laboratorio.
- Los sulfitos pueden causar reacciones de tipo alérgico, que incluyen síntomas anafilácticos y broncoespasmo en personas susceptibles, especialmente en aquellas con historia de asma o alergia.
- Los pacientes tratados con gentamicina deben mantenerse bajo estricta observación clínica debido a su posible toxicidad.
- En algunos pacientes con insuficiencia renal, se ha observado un aumento transitorio del nitrógeno ureico en sangre, aunque normalmente ha regresado a niveles normales durante o después de la suspensión del tratamiento.
- La gentamicina se debe utilizar con precaución en caso de enfermedades caracterizadas por debilidad muscular.
- En casos de obesidad significativa, se debe realizar un seguimiento estricto de las concentraciones séricas de gentamicina y se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las complicaciones siguientes están relacionadas con el uso general de la gentamicina

- La ototoxicidad y la nefrotoxicidad son los efectos secundarios más comunes asociados al tratamiento con gentamicina. Ambos efectos se relacionan con la insuficiencia renal y de aquí que deba considerarse alterar la dosis en estos pacientes. Además, se han notificado casos raros de cambios en el equilibrio electrolítico, incluidas la hipocalcemia y la hipopotasemia causadas por disfunción tubular renal. La lesión vestibular y la ototoxicidad suelen ser reversibles.

- Como con otros aminoglucósidos, la toxicidad está relacionada con la concentración sérica. A niveles séricos de más de 10 µg/mL, el mecanismo vestibular puede verse afectado y es aconsejable verificar los niveles séricos para confirmar que el nivel máximo inicial no supera los 10 µg/mL y que los niveles mínimos no superan los 2 µg/mL.
- Otras reacciones adversas asociadas al tratamiento con gentamicina incluyen insuficiencia renal aguda, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad en el sistema nervioso central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización alérgica por contacto y bloqueo neuromuscular.
- Las combinaciones de antibióticos que contienen gentamicina se asocian a casos raros de diarrea por *Clostridium difficile*.

Posibles interacciones con el uso concomitante de agentes farmacéuticos

- Antibacterianos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con *cefalosporinas*, sobre todo la *cefalotina*.
- Se sabe que la gentamicina potencia los anticoagulantes como la warfarina y la fenindiona.
- Antifúngicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad con la *amfotericina*.
- Colinérgicos: antagonismo del efecto de *laneostigmina* y la *piridostigmina*.
- Ciclosporina, cisplatino: aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- Citotóxicos: aumento del riesgo de nefrotoxicidad y posible riesgo de ototoxicidad con *cisplatino*.
- Diuréticos: aumento del riesgo de ototoxicidad con *diuréticos de asa*.
- Relajantes musculares: potenciación del efecto de los relajantes musculares no despolarizantes como la *tubocurarina* mejorada. Se han notificado casos de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria a partir de la administración de aminoglucósidos a los pacientes que han recibido relajantes musculares de tipo curare durante la anestesia.
- La indometacina posiblemente incrementa las concentraciones plasmáticas de gentamicina en neonatos.
- El uso simultáneo de bisfosfonatos puede aumentar el riesgo de hipocalcemia.
- El uso simultáneo de la toxina botulínica y gentamicina puede aumentar el riesgo de toxicidad debido a un aumento del bloqueo neuromuscular.

Interacciones locales

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

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 (laringoespasmo y taquiarritmia) en niños de hasta 15 años de edad tratados con sustituto óseo de cerámica que contiene un 75-100% de sulfato de calcio y un 0-25% de fosfato de calcio.

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.
- Las fracturas óseas y complicaciones en la herida como hematoma, drenaje de la zona, infección y otras posibles complicaciones son posibles efectos secundarios de la cirugía.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



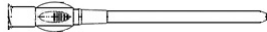
CERAMENT™|ID

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



Válvula

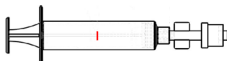
Para permitir las conexiones entre CERAMENT™|CMI y las jeringas.



Extensor de punta

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

SOLUCIÓN DE GENTAMICINA



BONESUPPORT™|SYRINGE

Jeringa con adaptador giratorio para utilizar cuando se prepara la solución de gentamicina. La marca roja señala el volumen correcto que se debe extraer.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

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



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicina; cada dosis, 1 mL de pasta, contendrá 17,5 mg de gentamicina.



BONESUPPORT™|DP

Una jeringuilla ventilada para facilitar una fácil manipulación cuando se prepare la solución de gentamicina.

UTENSILIOS ADICIONALES NECESARIOS

- Cronómetro

UTENSILIOS OPCIONALES

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA LA PREPARACIÓN DE CERAMENT™|G

La caja incluye dos cápsulas, una con los componentes de CERAMENT™ y la otra con los componentes para la solución de gentamicina. Todo lo contenido en las bolsas y viales es estéril.

Preparación de la solución de gentamicina

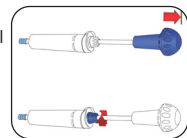
Al manipular los componentes de la solución de gentamicina, ciñase a las técnicas asépticas. El contenido del vial con líquido de mezcla es estéril, pero no la superficie externa del vial.

1. Abra el vial que contiene CERAMENT™|MIXING LIQUID. Acople la BONESUPPORT™|SYRINGE y retire líquido hasta la marca roja de la jeringa.
2. Desconecte el BONESUPPORT™|SYRINGE del vial con CERAMENT™|MIXING LIQUID separando el adaptador giratorio y el vial con CERAMENT™|MIXING LIQUID del BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Acople el BONESUPPORT™|DP al BONESUPPORT™|SYRINGE. Empuje la jeringa con la aguja a través de la membrana del vial e inyecte el líquido de mezcla en el vial y disuelva el polvo de gentamicina.
4. Retire la solución de gentamicina y póngala de nuevo en el BONESUPPORT™|SYRINGE. La solución de gentamicina ya está lista para su inyección en el CERAMENT™|CMI.

Preparación de la pasta CERAMENT™|G

Cuando manipule el CERAMENT™, el cual se suministra en un blíster en una bolsa, ciñase a las técnicas quirúrgicas estériles.

1. Extraiga el émbolo del CERAMENT™|CMI.
2. Acople la válvula con el extremo transparente en el CERAMENT™|CMI girándola en el sentido de las agujas del reloj y acople el BONESUPPORT™|SYRINGE con la solución de gentamicina presionando la jeringa a través de la membrana azul y girándola en el sentido de las agujas del reloj.
3. Inyecte la solución de gentamicina en el CERAMENT™|CMI. Vacíe la jeringa completamente y evite que el líquido vuelva a fluir hacia atrás empujando el émbolo hasta el fondo antes de retirar la jeringa.
4. Retire la jeringa. Tire del mango azul del CERAMENT™|CMI y retire el freno del émbolo rojo.
5. 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.
6. Para terminar el mezclado:
 - Tire completamente del mango azul hasta su posición trasera.
 - Bloquee el émbolo girando la anilla de seguridad azul 180° en el sentido de las agujas del reloj hasta que se oiga un clic.
7. 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 del CERAMENT™|CMI de inmediato,



con las líneas de graduación CERAMENT™|ID 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.

8. 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.
- Espere hasta que la pasta alcance la consistencia deseada aproximadamente 4 minutos después del inicio de la mezcla; inyecte con cuidado el material desde el CERAMENT™|ID hasta la cavidad/hueco del hueso observando el proceso directamente.
 - Prosiga hasta que la cavidad esté llena con una cantidad adecuada de pasta según el criterio del médico responsable.
 - Cuando la pasta esté en su lugar, deje que se fije y evite ajustes, especialmente si hay sangrado.
 - Cierre la herida meticulosamente para evitar la extravasación al tejido blando. Siga la práctica clínica aceptada en los cuidados posoperatorios.

RESTRICCIONES DE USO

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

Solo para uso profesional.

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

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

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>

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

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.

ESTERILIDAD

CERAMENT™|G se suministra estéril, excepto el CERAMENT™|MIXING LIQUID, cuya superficie externa no es estéril. El método de esterilización es por irradiación gamma, vapor y óxido de etileno.

CERAMENT™|G es desechable y de un solo uso; el producto no debe reesterilizarse mediante ningún método y no debe reutilizarse debido a riesgos de contaminación.

FABRICANTE

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

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

N.º de artículo / Artículo

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

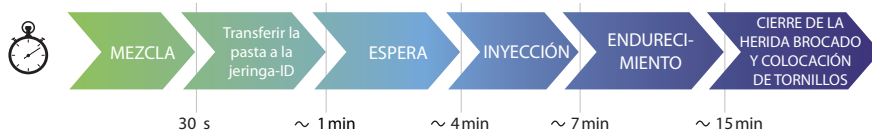
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



No utilizar si el envase está dañado



Tiempo, medido desde el inicio de la mezcla.



Not surface sterilized

Precaución, no esterilizado en la superficie.

CE 2797

CERAMENT™ | G

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

CERAMENT™|G est un substitut osseux céramique injectable, composé de sulfate de calcium, d'hydroxyapatite et de sulfate de gentamicine. CERAMENT™|G délivre de la pâte contenant 17,5 mg de gentamicine/mL.

L'association de sulfate de calcium et d'hydroxyapatite permet d'obtenir un équilibre optimal entre le taux de résorption de l'implant et le taux de croissance osseux. Le sulfate de calcium agit comme un support 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 gentamicine permet d'éviter la colonisation par les micro-organismes sensibles à la gentamicine afin de protéger le processus de cicatrisation de l'os.

PERFORMANCES

Les performances d'injection dépendent de la consistance souhaitée pour le CERAMENT™|G. La consistance est optimale pour l'injection environ 4 minutes après la phase de mélange et reste injectable jusqu'à environ 7 minutes lorsque l'on utilise une aiguille 16 G.

Le matériau peut être percé au bout de 15 minutes.

CERAMENT™|G atteint un durcissement complet après 20 minutes.

La plaie peut être refermée au bout de 15 minutes environ.

Lorsqu'un moule est utilisé pour préparer les billes, attendre 20 minutes avant de retirer les billes du moule.

Tous les temps indiqués s'entendent à partir du début de la phase de mélange.

UTILISATION

CERAMENT™|G 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™|G offre un matériau de comblement qui renforce pendant l'opération chirurgicale le dispositif utilisé pour l'ostéosynthèse.

CERAMENT™|G contient de la gentamicine pour prévenir la colonisation par les micro-organismes sensibles de la gentamicine et protéger le processus de guérison de l'os.

INDICATIONS

CERAMENT™|G est indiqué pour combler les lacunes et les déficits osseux du squelette n'impliquant pas la stabilité de la structure osseuse, c'est à dire au niveau des membres, de la colonne vertébrale et du bassin. Ces déficits 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 s'agir également de déficits osseux identifiés autour des dispositifs d'implants rigides.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux antibiotiques aminoglycosides
- Myasthénie grave
- Grave insuffisance rénale
- Troubles préexistants du métabolisme du calcium
- Grossesse
- Allaitement

AVERTISSEMENTS

- L'addition de gentamicine n'exclut pas l'utilisation d'antibiotiques systémiques.

PRÉCAUTIONS

Instructions pratiques pour utilisation stérile/aseptique

- Respecter les techniques aseptiques lors de la préparation de la solution de gentamicine. Remarque : la surface externe du flacon contenant la solution de mélange n'est pas stérile (not surface sterilized).
- Respecter strictement les techniques de stérilité chirurgicale lors de la préparation de la pâte CERAMENT™|G.

Traitement de soutien

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

Informations relatives au dispositif

- Un contact entre CERAMENT™|G 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™|G 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™|G 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™|G.
- 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 une embolie par le matériau dans la circulation sanguine.
- 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, une chirurgie ouverte augmente les risques d'écoulement de la plaie, d'inflammation des tissus mous et de rupture de la plaie. Utiliser CERAMENT™|G 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™|G. 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.

fr

- Lorsque CERAMENT™G est utilisé en alternative à une autogreffe, noter qu'à l'instar de nombreux matériaux de comblement synthétiques, ce produit n'est ni ostéoinductif ni ostéogénique.
- Lorsque CERAMENT™G 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™G est utilisé comme support pour l'ostéosynthèse pendant une procédure chirurgicale, attendre le durcissement complet du produit pour une utilisation optimale.

Informations relatives au patient

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

Associé à l'utilisation générale de gentamicine

- CERAMENT™G doit être utilisé avec précautions chez les prématurés du fait de l'immaturité de leurs fonctions rénales, chez les personnes âgées et d'une manière générale chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Les autres facteurs principaux pouvant indiquer une prédisposition du patient à la toxicité sont : diabète, déficience auditive et vestibulaire, otite moyenne ou antécédents d'otites moyennes, usage antérieur de médicaments ototoxiques et sensibilité génétiquement déterminée à l'ototoxicité liée aux aminoglycosides.
- L'utilisation simultanée d'autres médicaments neurotoxiques et/ou néphrotoxiques peut augmenter le risque de toxicité de la gentamicine. Éviter l'administration concomitante des agents suivants :
 - Agents bloquants neuromusculaires tels que la succinylcholine et la tubocurarine.
 - Autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques tels que les céphalosporines et la méticilline.
 - Diurétiques puissants tels que l'acide éthacrynique ou la furosémide.
 - Autres aminoglycosides.
- Pour prévenir les effets indésirables, il est recommandé de surveiller en permanence (avant, pendant et après) les fonctions rénales (créatinine sérique, clairance de la créatinine), et les paramètres hépatiques et cliniques.
- Les sulfites peuvent occasionner des réactions allergiques avec symptômes anaphylactiques et bronchospasmes chez les sujets sensibles et plus spécialement chez les sujets ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie.
- Les patients traités par gentamicine doivent faire l'objet d'une surveillance clinique étroite en raison du risque de toxicité.
- Chez certains patients souffrant d'insuffisance rénale, on a observé une augmentation transitoire du taux d'azote uréique sanguin, redevenu la plupart du temps normal pendant le traitement ou après l'arrêt de celui-ci.
- La gentamicine doit être utilisée avec précautions dans le cadre d'affections caractérisées par une faiblesse musculaire.
- En cas d'obésité importante, la concentration sérique de gentamicine doit être étroitement surveillée et une réduction de la dose peut être envisagée.

EFFETS SECONDAIRES

Les complications associées à l'usage général de gentamicine sont les suivantes :

- Ototoxicité et néphrotoxicité sont les effets secondaires les plus courants associés à un traitement à la gentamicine. Ces deux effets sont liés à l'insuffisance rénale. Une adaptation de la posologie peut donc être envisagée pour ces patients. Par ailleurs, dans des cas rares, des variations de l'équilibre électrolytique ont été signalés, incluant hypocalcémie et hypokaliémie dues à un dysfonctionnement tubulaire rénal. Les dommages vestibulaires et l'ototoxicité sont habituellement réversibles.

- Comme avec les autres aminoglycosides, la toxicité est associée à la concentration sérique. Lorsque les taux sériques dépassent 10 µg/mL, le mécanisme vestibulaire peut être affecté et il est conseillé de contrôler les taux sériques pour confirmer que le pic initial n'excède pas 10 µg/mL et que les creux n'excèdent pas 2 µg/mL.
- D'autres réactions secondaires associées au traitement à base de gentamicine incluent risque d'insuffisance rénale aiguë, nausées, vomissements, urticaire, granulocytopenie réversible, hypersensibilité, réactions anaphylactiques, anémie, dyscrasie sanguine, convulsions, toxicité du système nerveux central, perturbations des fonctions hépatiques, hypomagnésémie, stomatite, purpura, sensibilisation allergique de contact et blocage neuromusculaire.
- Les combinaisons d'antibiotiques contenant de la gentamicine ont été associées à de rares cas de diarrhée dus au clostridium difficile.

Interactions potentielles associées à l'usage concomitant de substances pharmaceutiques

- Antibactériens : risque accru de néphrotoxicité avec les *céphalosporines* et plus particulièrement la *céphalothine*.
- La gentamicine contribue à potentialiser les anticoagulants tels que la warfarine et la phenindione.
- Antifongiques : risque accru de néphrotoxicité avec l'*amphotéricine*.
- Cholinergiques : effets antagonistes de la *néostigmine* et de la *pyridostigmine*.
- Cyclosporine, cisplatine : risque accru de néphrotoxicité.
- Cytotoxiques : risque accru de néphrotoxicité et risque possible d'ototoxicité avec la *cisplatine*.
- Diurétiques : risque accru d'ototoxicité avec les *diurétiques de l'anse*.
- Myorelaxants : augmentation de l'effet non dépolarisant des myorelaxants tels que la *tubocurarine*. Des cas de blocage neuromusculaire et de paralysie respiratoire ont été signalés suite à l'administration d'aminoglycosides à des patients ayant reçu des myorelaxants dérivés du curare au cours de l'anesthésie.
- L'indométacine peut augmenter les concentrations plasmatiques de gentamicine chez les prématurés.
- L'utilisation simultanée de bisphosphonates peut augmenter le risque d'hypocalcémie.
- L'utilisation simultanée de toxine botulique et de gentamicine peut augmenter le risque de toxicité en raison du risque accru de blocage neuromusculaire.

Interactions locales

Aucune conséquence connue à l'utilisation simultanée d'autres médicaments administrés localement.

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

- Les matériaux de comblement 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.

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 COMPOSITION

CERAMENT™



CERAMENT™ CMI

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



CERAMENT™ ID

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



Valve (Robinet d'arrêt)

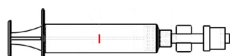
Pour permettre d'assembler CERAMENT™ CMI aux seringues.



Tip Extender (Extension d'extrémité)

Deux extensions d'extrémité de différentes longueurs peuvent être utilisées avec CERAMENT™ ID pour faciliter l'injection du produit.

SOLUTION DE GENTAMICINE



BONESUPPORT™ SYRINGE

Seringue avec adaptateur à vis à utiliser pour la préparation de la solution de gentamicine. La marque rouge indique le volume exact à extraire.



CERAMENT™ MIXING LIQUID

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



CERAMENT™ GENTAMICIN

Gentamicine : chaque dose de 1 mL de pâte contiendra 17,5 mg de gentamicine.



BONESUPPORT™ DP

Perforateur à prise d'air pour faciliter les manipulations lors de la préparation de la solution de gentamicine.

INSTRUMENTS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Chronomètre

INSTRUMENTS OPTIONNELS

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

MODE D'EMPLOI

- 1 mL de pâte contient 17,5 mg de gentamicine (sous forme de sulfate de gentamicine). Adapter le volume de pâte pour obtenir une dose de gentamicine suffisante.
- La dose recommandée pour l'administration de gentamicine par intraveineuse est de 3 à 6 mg de gentamicine/kg de poids corporel.
- Une fois la pâte appliquée, éviter tout ajustement ultérieur.

INSTRUCTIONS PAS À PAS POUR LA PRÉPARATION DE CERAMENT™ IG

L'emballage contient deux capsules, l'une contenant les composants du CERAMENT™, l'autre les composants pour la solution de gentamicine. Le contenu des sachets et des flacons est stérile.

Préparation de la solution de gentamicine

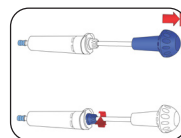
Lors de la manipulation des composants de la solution de gentamicine, respecter les techniques aseptiques. Si le contenu du flacon de solution de mélange est stérile, la surface externe du flacon n'a pas été stérilisée.

1. Ouvrir le flacon contenant CERAMENT™ MIXING LIQUID. Fixer la BONESUPPORT™ SYRINGE et extraire le liquide jusqu'à la marque rouge tracée sur la seringue.
2. Retirer la BONESUPPORT™ SYRINGE du flacon de CERAMENT™ MIXING LIQUID en séparant l'adaptateur à vis et le flacon de CERAMENT™ MIXING LIQUID de la BONESUPPORT™ SYRINGE.
3. Fixer BONESUPPORT™ DP sur la seringue BONESUPPORT™ SYRINGE. Enfoncer la seringue avec l'aiguille dans la membrane du flacon et injecter la solution de mélange dans le flacon pour dissoudre la poudre de gentamicine.
4. Extraire à nouveau la solution de gentamicine dans la seringue BONESUPPORT™ SYRINGE. La solution de gentamicine est prête à être injectée dans CERAMENT™ CMI.

Préparation de la pâte CERAMENT™ IG

CERAMENT™ est livré dans un blister stérile. Respecter strictement les techniques de stérilité chirurgicale lors de sa manipulation.

1. Enlever le bouchon de CERAMENT™ CMI.
2. Fixer le robinet d'arrêt avec l'extrémité transparente sur CERAMENT™ CMI en le faisant tourner vers la droite. Fixer ensuite la seringue BONESUPPORT™ SYRINGE contenant la solution de gentamicine en poussant la seringue à travers la membrane bleue et en la faisant tourner vers la droite.
3. Injecter la solution de gentamicine dans CERAMENT™ CMI. Vider complètement la seringue et éviter le reflux du produit en gardant le piston complètement enfoncé avant de détacher la seringue.
4. Détacher la seringue. Retirer le pommeau bleu de CERAMENT™ CMI et ôter la butée rouge du piston.
5. 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.
6. Terminer le mélange :
 - Tirer complètement le pommeau bleu en position arrière.
 - Verrouiller le piston en tournant la bague bleue à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au « clic ».



- 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 de CERAMENT™|CMI, les graduations de la seringue CERAMENT™|ID orientées 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.
- 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.

- Attendre que la pâte ait atteint la consistance souhaitée, soit environ 4 minutes après le début de la préparation. Injecter avec précaution le produit de CERAMENT™|ID dans la lacune osseuse sous surveillance visuelle.
- Continuer jusqu'à comblement total de la lacune/du déficit par une quantité de pâte jugée suffisante par le médecin responsable.
- Une fois la pâte appliquée, laisser reposer et éviter tout ajustement, plus particulièrement en présence de saignements.
- Fermer soigneusement la plaie pour éviter toute fuite dans le tissu mou. Suivre la pratique clinique habituelle pour les soins postopératoires.

RESTRICTIONS

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

Exclusivement réservé à l'usage professionnel.

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

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

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

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.

STÉRILITÉ

CERAMENT™|G est fourni stérile, à l'exception de CERAMENT™|MIXING LIQUID dont la surface externe n'est pas stérile. Méthode de stérilisation : par irradiation gamma, vapeur et oxyde d'éthylène.

CERAMENT™|G est jetable et ne peut être utilisé qu'une seule fois ; ne pas restériliser ni réutiliser le produit en raison du risque de contamination.

FABRICANT

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE D'ARTICLES

Numéro de l'article / Article

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

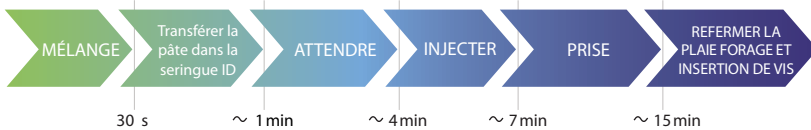
EXPLICATION DES ICÔNES



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Temps, à partir du début de la phase de mélange



Not surface sterilized

Attention : surface non stérilisée

CE 2797

CERAMENT™ | G

UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA

CERAMENT™|G je keramička zamjena za koštani transplantat koja se može ubrizgavati i koja se sastoji od kalcijevog sulfata, hidroksiapatita i gentamicin sulfata. CERAMENT™|G sadrži 17,5 mg gentamicina/ml paste.

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

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

KARAKTERISTIKE

Učinkovitost ubrizgavanja ovisi o željenoj radnoj konzistenciji CERAMENT™|G. Optimalna konzistencija ubrizgavanje postiže se nakon približno 4 minute i ubrizgavanje se može nastaviti do približno 7 minuta ako se upotrebljava igla 16 G.

Bušenje materijala može se izvoditi nakon 15 minuta.

CERAMENT™|G postiže konačna svojstva nakon 20 minuta.

Rana se može zatvoriti za približno 15 minuta.

Kada se upotrebljavaju kalupi za pripremu kuglica, pričekaite 20 minuta prije vađenja kuglica iz kalupa.

Sva se vremena računaju od trenutka početka miješanja.

NAMJENA

CERAMENT™|G resorptivna je zamjena keramičkog koštanog implantata namijenjen za ispunjavanje razmaka i praznina u koštanom sustavu radi poticanja zarastanja kosti.

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

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

INDIKACIJE

CERAMENT™|G predviđen je za popunjavanje praznina u kostima ili razmaka u koštanom sustavu, npr. ekstremitetima, kralježnici i zdjelici, na mjestima koja nisu odgovorna za stabilnost koštane konstrukcije. Ta oštećenja na kostima mogu se primjerice pojaviti spontano, nastati zbog kirurškog zahvata ili kao posljedica traumatske ozljede kosti, biti identificirana tijekom primarnog ili revizijskog kirurškog zahvata ili oštećenja kosti koja se mogu naći u okolini ugrađene naprave.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

- Dodatak gentamicina ne poništava upotrebu sustavnih antibiotika.

MJERE OPREZA

Praktične upute za sterilnu/aseptičnu upotrebu

- Upotrebljavajte aseptičnu tehniku kada pripremate otopinu gentamicina i pritom imajte na umu da vanjska površina bočice s tekućinom za miješanje nije sterilizirana.
- Upotrebljavajte sterilnu kiruršku tehniku dok pripremate pastu CERAMENT™|G.

Terapija za podršku

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

Povezano s uređajem

- Kontakt između materijala CERAMENT™|G i žive kosti te osiguravanje normalnih uvjeta zarastanja napaknuća ili rasta kosti preduvjeti su za dobar ishod liječenja.
- U slučaju postavljanja u meko tkivo može doći do upalne reakcije.
- Nije predviđeno za područja koja nose opterećenja, osim ako se temeljitim pregledom ne utvrdi da su kortikalna kost, kirurško fiksiranje ili in situ osteosinteza dovoljni za podnošenje opterećenja.
- CERAMENT™|G ne smije se upotrebljavati na zglobovima jer njegova prisutnost može uzrokovati upalu ili mehaničku opstrukciju. Kada se primjenjuje u blizini zglobova, potrebno je paziti da se koštane šupljine koje se ugrađuju zajedno s proizvodom CERAMENT™|G ne nastavljaju na prostore zglobova, primjerice osiguravanjem odgovarajućeg smanjenja prijeloma i/ili uporabom fluoroskopskog vođenja (kako je utvrđeno najboljom kirurškom praksom).
- Kontakt s tekućinom u zglobu može dovesti do resorpcije CERAMENT™|G.
- Prevelik pritisak prilikom ubrizgavanja mora se izbjegavati jer intramedularno ubrizgavanje bilo kojeg sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina može dovesti do embolizacije masnoće ili embolizacije proizvoda u krvotok.
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje.
- U slučaju aneurizmatičkih koštanih cisti (AKC) i drugih koštanih cisti koje su sklone proizvodnji većih količina tekućine prisutna je povećana opasnost od dreniranja rane, upale mekog tkiva i otvaranja rane ako se liječi otvorenim kirurškim zahvatom. Za te indikacije upotrebljavajte CERAMENT™|G u obliku kuglica, a ne potpuno popunjavanje šupljine.
- Nema kliničkog iskustva s aditivima u proizvodu CERAMENT™|G. Upotreba drugih otopina za miješanje i/ili dodavanje drugih tvari u smjesu može uzrokovati nekontrolirano učvršćivanje proizvoda i utjecati na sigurnost i djelotvornost proizvoda.

hr

- Kada se upotrebljava kao alternativa autograftu, imajte na umu da kao i mnoga sintetička sredstva za ispunjavanje koštanih šupljina, CERAMENT™ G nije namijenjen da bude osteoinduktivan ili osteogen.
- Ako CERAMENT™ G upotrebljavate zajedno s alograftom ili autograftom, svaku komponentu upotrebljavajte zasebno bez međusobnog miješanja prije upotrebe jer miješanje može uzrokovati nekontrolirano učvršćivanje proizvoda.
- Ako CERAMENT™ G upotrebljavate za pojačanje povezivanja mehaničke naprave i kosti tijekom kirurškog zahvata, pričekajte da prođe vrijeme učvršćivanja za postizanje optimalne upotrebe.

Povezano s pacijentom

- Preporučuje se pažljivi pregled povijesti bolesti pacijenta.

Odnosi se na općenitu upotrebu gentamicina

- CERAMENT™ G upotrebljavajte oprezno kod nedonoščadi jer im se nisu u potpunosti razvili bubrezi, kod starijih osoba i općenito kod pacijenata s narušenim radom bubrega. Dijabetes, poremećaji slušnog i vestibularnog sustava, upala srednjeg uha, preboljena upala srednjeg uha, prethodna upotreba ototoksičnih lijekova i generički utvrđena visoka osjetljivost na ototoksičnost induciranu aminoglikozidom ostali su glavni čimbenici zbog kojih pacijent može biti sklon toksičnosti.
- Istodobna upotreba drugih neurotoksičnih i/ili nefrotoksičnih lijekova može povećati mogućnost toksičnog djelovanja gentamicina. Izbjegavajte istodobno doziranje sa sljedećim sredstvima:
 - Sredstva za blokiranje neuromišićnog sustava kao što su sukcinilkolin i tubokurarin.
 - Ostali potencijalno nefrotoksični i ototoksični lijekovi kao što su cefalosporini i meticilin.
 - Moćni diuretici kao što su etakrinska kiselina i furosemid.
 - Ostali aminoglikozidi.
- Kako biste izbjegli mogućnost pojave negativnih učinaka, preporučuje se kontinuirano praćenje (prije, za vrijeme i nakon) rada bubrega (serumski kreatinin, izlučivanje kreatinina), jetrenih i laboratorijskih parametara.
- Sulfiti mogu uzrokovati reakcije slične alergijskim, uključujući anafilaktičke simptome i bronhospazme kod osjetljivih osoba, a to se posebno odnosi na one s medicinskom poviješću astme i alergija.
- Pacijenti koji se liječe gentamicinom moraju biti pod strogim kliničkim nadzorom zbog njegove moguće toksičnosti.
- Kod nekih pacijenata s narušenim radom bubrega zabilježen je prolazni porast razine dušične ureje u krvi, koja se obično vraća na normalnu razinu za vrijeme ili nakon prekida terapije.
- Gentamicin upotrebljavajte oprezno u stanjima koja karakterizira mišićna slabost.
- U slučajevima značajne pretilosti, pomno pratite koncentracije seruma gentamicina i razmislite o smanjenju doze.

NUSPOJAVE

Sljedeće komplikacije povezane su s općenitom upotrebom gentamicina

- Ototoksičnost i nefrotoksičnost su najčešće nuspojave povezane s terapijom gentamicinom. Oba učinka povezana su s oštećenjem bubrega i stoga kod takvih pacijenata treba razmisliti o promjeni doze. Pored toga, u rijetkim slučajevima zabilježene su promjene u ravnoteži elektrolita, što uključuje hipokalcijemiju i hipokalemiju uzrokovanu poremećajem rada bubrežnih kanala. Oštećenje vestibularnog sustava i ototoksičnost obično su reverzibilnog karaktera.

- Kao i kod ostalih aminoglikozida, toksičnost ovisi o koncentraciji seruma. Uz doze seruma veće od 10 µg/mL može doći do narušavanja vestibularnog mehanizma pa se preporučuje provjeravanje razine seruma kako biste bili sigurni da početna vršna razina nije veća od 10 µg/mL i da minimalna razina nije veća od 2 µg/mL.
- Ostale nuspojave povezane s terapijom gentamicinom: akutno zatajenje rada bubrega, mučnina, povraćanje, urtikarija, reverzibilna granulocitopenija, preosjetljivost, anafilaktičke reakcije, anemija, krvna diskrazija, konvulzije, toksičnost središnjeg živčanog sustava, nepravilan rad jetre, hipomagnezemia, stomatitis, purpura, alergijska senzitivizacija na dodire i blokada neuromišićnog sustava.
- Kombinacije antibiotika koje sadrže gentamicin povezane su s rijetkim pojavama proljeva uzrokovanog bakterijom *Clostridium difficile*.

Moguće interakcije s istodobnom upotrebom farmaceutskih sredstava

- Antibakterijska sredstva: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz cefalosporine, posebno uz cefalotin.
- Za gentamicin je utvrđeno da pojačava djelovanje antikoagulansa kao što su varfarin i fenindion.
- Sredstva protiv gljivica: povećani rizik od nefrotoksičnosti uz amfotericin.
- Kolinergici: poništavaju učinak *neostigmina* i *piridostigmina*.
- Ciklosporin, cisplatin: povećani rizik od nefrotoksičnosti.
- Citotoksični: povećani rizik od nefrotoksičnosti i mogući rizik od ototoksičnosti uz *cisplatin*.
- Diuretici: povećani rizik od ototoksičnosti uz *diuretike Henleove petlje*.
- Mišićni relaksanti: pojačavaju učinak na nedepolarizirajuće mišićne relaksante kao što je *tubokurarin*. Zabilježeni su slučajevi blokade neuromišićnog sustava i respiratorne paralize uslijed davanja aminoglikozida pacijentima koji su tijekom anestezije dobivali mišićne relaksante tipa *curare*.
- Indometacin može dovesti do povećanja koncentracije gentamicina u plazmi kod nedonoščadi.
- Istodobna upotreba bisfosfonata povećava rizik od hipokalcemije.
- Istodobna upotreba botulinjskog toksina i gentamicina povećava rizik od pojave toksičnosti uslijed pojačanja neuromišićnog bloka.

Lokalne interakcije

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

Uz keramičke koštane zamjene zabilježene su sljedeće komplikacije

- Sredstva za ispunjavanje šupljina u kostima na bazi kalcija mogu obojiti dreniranu tekućinu rane u bijelo. To vas ne treba briniti, ali budite svjesni da postoji opasnost od infekcije prilikom dreniranja.
- U literaturi su zabilježene idiosinkratske reakcije (laringospazam i tahiaritmija) u djece do 15 godina koja su liječena keramičkom koštanom zamjenom koja sadrži 75 – 100 % kalcijeva sulfata i 0–25 % kalcijeva fosfata.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

KOMPONENTE I SASTAVI

CERAMENT™



CERAMENT™ CMI

Naprava za miješanje unaprijed napunjena keramičkom koštanom zamjenom, mješavinom kalcijevog sulfata i hidroksiapatita.



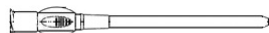
CERAMENT™ ID

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



Ventil

Za povezivanje materijala CERAMENT™ CMI i štrcaljki.



Produžetak vrha

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

OTOPINA GENTAMICINA



BONESUPPORT™ SYRINGE

Štrcaljka s okretnim adapterom za korištenje u pripremi otopine gentamicina. Crvena oznaka označava odgovarajući volumen koji treba uzeti.



CERAMENT™ MIXING LIQUID

Teućina s 9 mg/mL natrijeva klorida za rastapanje gentamicin sulfata.



CERAMENT™ GENTAMICIN

Gentamicin; svaka doza, 1 mL paste, sadrži 17,5 mg gentamicina.



BONESUPPORT™ DP

Ventilirani vrh koji olakšava pripremu otopine gentamicina.

POTREBNI DODATNI INSTRUMENTI

- Štoperica

NEOBVEZNI INSTRUMENTI

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

SMJERNICE ZA UPORABU

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

DETALJNE UPUTE ZA PRIPREMU MATERIJALA CERAMENT™ G

Kutija sadrži dvije kapsule, jednu s komponentama materijala CERAMENT™, drugu s komponentama za otopinu gentamicina. Sav sadržaj u vrećicama i bočicama je sterilan.

Priprema otopine gentamicina

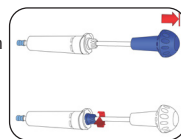
Kada rukujete s komponentama otopine gentamicina, koristite se aseptičnom tehnikom. Sadržaj u bočici s tekućinom za miješanje je sterilan, ali nije i vanjska površina same bočice.

1. Otvorite bočicu koja sadrži CERAMENT™ MIXING LIQUID. Postavite BONESUPPORT™ SYRINGE i uvucite tekućinu do crvene oznake na štrcaljki.
2. Odvojite BONESUPPORT™ SYRINGE od bočice s CERAMENT™ MIXING LIQUID tako da okretni adapter i bočicu s CERAMENT™ MIXING LIQUID odvojite od BONESUPPORT™ SYRINGE.
3. Pričvrstite BONESUPPORT™ DP za BONESUPPORT™ SYRINGE. Gurnite štrcaljku s postavljenim vrhom kroz membranu bočice i ubrizgajte tekućinu za miješanje u bočicu te rastopite gentamicin u prahu.
4. Uvucite otopinu gentamicina natrag u BONESUPPORT™ SYRINGE. Otopina gentamicina sada je spremna za ubrizgavanje u CERAMENT™ CMI.

Priprema paste CERAMENT™ G

Prilikom rukovanja s materijalom CERAMENT™ koji se isporučuje u mjehuriću u vrećici, upotrebljavajte sterilne kirurške tehnike.

1. Skinite čep s materijala CERAMENT™ CMI.
2. Pričvrstite ventil s prozirnim krajem na CERAMENT™ CMI njegovim okretanjem udesno pa postavite BONESUPPORT™ SYRINGE s otopinom gentamicina guranjem iste kroz plavu membranu i okretanjem udesno.
3. Ubrižgajte otopinu gentamicina u CERAMENT™ CMI. Do kraja ispraznite štrcaljku i pazite da ne dođe do povrata – klip držite pritisnutim do dna prije nego odvojite štrcaljku.
4. Odvojite štrcaljku. Uvucite plavu dršku na materijalu CERAMENT™ CMI i uklonite crveni graničnik klipa.
5. Pokrenite štopericu ($t = 0$ sekundi). Miješajte u položaju nagnutom prema dolje 30 sekundi frekvencijom od otprilike jednog cijelog takta u sekundi. Okrećite plavu dršku do krajnjih položaja.
6. Miješanje završite na sljedeći način:
 - Do kraja povucite plavu dršku u njen stražnji položaj.
 - Fiksirajte klip okretanjem plavog prstena udesno za 180° dok ne začujete „klik“.
7. Postavite CERAMENT™ ID na ventil tako da ga gurate kroz plavu membranu i okrećete udesno. Odmah prenesite pastu iz uređaja CERAMENT™ CMI tako da je gradacija na uređaj CERAMENT™ ID okrenuta prema korisniku. Kada potpuno ispunite CERAMENT™ ID, višak paste počete će izlaziti ispod prstena. Prestanite s punjenjem kad se to dogodi.
8. Odvojite napunjenu CERAMENT™ ID s ventila i uklonite crveni graničnik klipa. Pasta je spremna za upotrebu. Ako je primjenjivo, postavite produžetak vrha ili dodatnu sterilnu iglu (minimalno 16 G) na uređaj CERAMENT™ ID.



- Pričekajte da pasta dobije željenu gustoću, što će se dogoditi približno 4 minute nakon početka miješanja; pažljivo ubrizgajte materijal iz uređaja CERAMENT™ ID u razmak/otvor u kosti vizualno nadzirajući rad.
- Nastavite dok ne ispunite razmak/otvor odgovarajućom količinom paste, koju je propisao nadležni liječnik.

- Nakon postavljanja paste na mjesto, nemojte vršiti prilagodbe već pričekajte da se raspoređi, posebno ako se pojavi krvarenje.
- Pedantno zatvorite ranu kako ne bi došlo do curenja u meko tkivo. Slijedite prihvaćenu kliničku praksu za postoperativnu njegu.

OGRANIČENJA

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

Samo za profesionalnu upotrebu.

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

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

Svi ovdje navedeni trgovački znakovi u vlasništvu su tvrtke BONESUPPORT AB i njenih podružnica, osim ako nije drukčije navedeno. Registrirani trgovački znakovi tvrtke BONESUPPORT AB:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Neotvoreni CERAMENT™|G čuvajte u čistoj i suhoj okolini, na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C / 59 – 77 °F).

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

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

STERILNOST

CERAMENT™|G isporučuje se u sterilnom stanju, osim proizvoda CERAMENT™|MIXING LIQUID koja ima nesterilnu vanjsku površinu. Sterilizacija se obavlja gama zračenjem, parom i etilen oksidom.

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

PROIZVOĐAČ

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

PODACI ZA NARUČIVANJE

Broj proizvoda/stavka



A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

hr

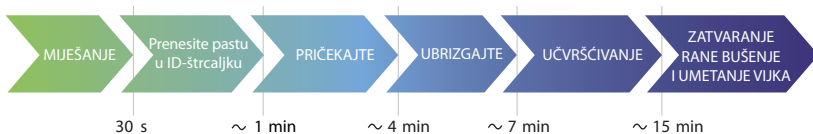
OBJAŠNENJE SIMBOLA



Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



Vrijeme, od trenutka početka miješanja



Not surface sterilized

Pozor: površina nije sterilna.

CE 2797

CERAMENT™ | G

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CERAMENT™|G è un sostituto per innesto osseo ceramico iniettabile composto da solfato di calcio, idrossiapatite e gentamicina solfato. CERAMENT™|G fornisce 17,5 mg di gentamicina ogni mL di pasta introdotta.

Combinando il solfato di calcio e l'idrossiapatite si ottiene un equilibrio ottimale fra il tasso di riassorbimento dell'impianto e il tasso di crescita ossea. Il solfato di calcio agisce come un veicolo riassorbibile per l'idrossiapatite. L'idrossiapatite ha un lento tasso di riassorbimento e un'elevata osteoconduttività che promuove la crescita ossea, garantendo così un supporto strutturale di lungo termine al tessuto osseo appena formato.

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

PRESTAZIONI

L'iniettabilità del prodotto dipende dalla consistenza desiderata del CERAMENT™|G. La consistenza ottimale per l'iniezione si ottiene a circa 4 minuti e l'iniezione può essere continuata fino a circa 7 minuti quando si utilizza un ago da 16 G.

La perforazione del materiale può essere eseguita dopo 15 minuti.

CERAMENT™|G raggiunge l'indurimento finale dopo 20 minuti.

L'incisione può essere chiusa dopo circa 15 minuti.

Quando si utilizza uno stampo per la preparazione delle sfere, attendere 20 minuti prima di togliere le sfere dallo stampo.

Tutti i tempi indicati si intendono a partire dall'inizio della miscelazione.

USO PREVISTO

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

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

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

INDICAZIONI

CERAMENT™|G è previsto per essere inserito in vuoti o cavità ossee del sistema scheletrico, ad esempio estremità, colonna vertebrale e bacino, che non sono intrinseche alla stabilità della struttura ossea. Tali difetti delle ossa 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, o difetti ossei individuati attorno agli impianti.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- L'aggiunta di gentamicina non esclude la necessità di somministrare antibiotici sistemici.

PRECAUZIONI

Istruzioni pratiche per un impiego sterile/asettico

- Attenersi ad una tecnica asettica durante la preparazione della soluzione di gentamicina; si noti che la superficie esterna della fiala di liquido di miscelazione non è sterile.
- Attenersi ad una tecnica chirurgica sterile durante la preparazione della pasta CERAMENT™|G.

Terapia di supporto

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

Informazioni relative al dispositivo

- Il contatto tra CERAMENT™|G e l'osso 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™|G 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™|G non siano contigui alle articolazioni, ad esempio garantendo una riduzione adeguata della frattura e/o utilizzando una guida fluoroscopica (come determinato dalla migliore pratica chirurgica).
- Il contatto con il fluido dell'articolazione può provocare il riassorbimento di CERAMENT™|G.
- È necessario evitare l'eccessiva pressurizzazione durante l'iniezione, in quanto l'iniezione intramidollare con qualsiasi riempitivo osseo può causare embolizzazione da grasso o embolizzazione dallo stesso riempitivo osseo nel flusso sanguigno.
- Non riempire eccessivamente.
- Nelle cisti ossee aneurismatiche e in altre cisti ossee 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™|G sotto forma di sfere invece di riempire completamente la cavità.
- Non sono disponibili esperienze cliniche con sostanze aggiuntive (additivi) in CERAMENT™|G. L'uso di miscele alternative e/o l'aggiunta di altre sostanze alla miscelazione potrebbero influire sull'indurimento del prodotto in modo incontrollato, nonché minacciare la sicurezza e l'efficacia del prodotto.

it

- In caso di uso come alternativa all'autoinnesto, si noti che - come avviene per numerosi riempitivi ossei sintetici - CERAMENT™|G non è progettato per essere osteoinduttivo o osteogenico.
- In caso di uso di CERAMENT™|G assieme ad autoinnesto o autoinnesto, applicare ciascun componente a parte, senza miscelarli prima dell'applicazione, in quanto la miscelazione potrebbe influire sul tempo di indurimento in modo incontrollato.
- Quando CERAMENT™|G viene utilizzato come supporto per l'osteosintesi durante la procedura chirurgica, per un utilizzo ottimale attendere fino al raggiungimento dell'indurimento completo.

Informazioni relative al paziente

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

Elementi inerenti all'uso generale della gentamicina

- CERAMENT™|G deve essere usato con attenzione in bambini prematuri a causa della loro immaturità renale, in soggetti anziani e generalmente in pazienti con funzioni renali compromesse. Altri fattori principali che potrebbero essere indice di predisposizione del paziente a tossicità sono: diabete, disfunzioni uditive vestibolari, otite media, anamnesi di otite media, utilizzo pregresso di farmaci ototossici e una elevata sensibilità determinata geneticamente all'ototossicità indotta da aminoglicosidici.
- L'impiego concomitante di altri farmaci neurotossici e/o nefrotossici può aumentare la possibilità di tossicità da gentamicina. Evitare la somministrazione con le seguenti sostanze:
 - Agenti di blocco neuromuscolare come succinilcolina e tubocurarina.
 - Altri farmaci potenzialmente nefrotossici o ototossici come cefalosporine e meticillina.
 - Diuretici forti come acido etacrinico e furosemide.
 - Altri aminoglicosidici.
- Per evitare il rischio di eventi avversi, si consiglia il monitoraggio continuo (prima, durante e dopo) della funzionalità renale (creatinina del siero, clearance della creatinina) nonché dei parametri epatici e di laboratorio.
- I soffi possono causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici e broncospasmo in soggetti sensibili, soprattutto in soggetti con anamnesi asmatica o allergica.
- Il paziente trattato con gentamicina deve essere sotto stretta osservazione clinica, a causa della sua potenziale tossicità.
- In alcuni pazienti con funzioni renali compromesse si è verificato un aumento transitorio dell'indice di azoto ureico, in genere tornato ai valori normali durante la terapia o dopo il suo termine.
- La gentamicina deve essere utilizzata con attenzione in condizioni caratterizzate da debolezza muscolare.
- Nei casi di obesità significativa, le concentrazioni di siero di gentamicina devono essere monitorate con estrema cura, prendendo in considerazione una riduzione della dose.

EFFETTI COLLATERALI

Le seguenti complicanze sono correlate all'uso generale di gentamicina

- L'ototossicità e la nefrotossicità rappresentano gli effetti collaterali più comuni associati alla terapia con gentamicina. Entrambi gli effetti sono correlati a compromissione renale e pertanto il dosaggio in questi pazienti andrà valutato ed eventualmente modificato. Inoltre, vi sono stati rari rapporti di alterazioni nell'equilibrio elettrolitico incluso ipocalcemia e ipocalcemia causate da disfunzione tubulare renale. I danni vestibolari e l'ototossicità in genere sono reversibili.

- Come con altri aminoglicosidici, la tossicità è correlata alla concentrazione nel siero. A livelli nel siero superiori a 10 µg/mL il meccanismo vestibolare può essere compromesso e si consiglia di monitorare i livelli sierici per confermare che il picco iniziale non superi i 10 µg/mL e che i livelli finali non superino i 2 µg/mL.
- Altre reazioni avverse associate alla terapia con gentamicina includono insufficienza renale acuta, nausea, vomito, orticaria, granulocitopenia reversibile, ipersensibilizzazione, reazioni anafilattiche, anemia, discrasia ematica, convulsioni, tossicità del sistema nervoso centrale, funzionalità epatica anomala, ipomagnesemia, stomatite, porpora, sensibilizzazione allergica da contatto e blocco neuromuscolare.
- Combinazioni di antibiotici contenenti gentamicina sono state associate a rari casi di diarrea da Clostridium difficile.

Potenziali interazioni con altri agenti farmaceutici in uso

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

Interazioni locali

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

Le seguenti complicanze sono state riportate quali risultato dell'impiego di sostituti ossei ceramici

- I materiali di riempimento di cavità ossee a base di calcio potrebbero colorare di bianco il liquido di drenaggio dalla ferita. 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 idiosincrasiche (laringospasmo e tachiaritmia) in bambini fino a 15 anni di età sottoposti al trattamento con sostituto osseo in ceramica contenente 75-100% di solfato di calcio e 0-25% di fosfato di calcio.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

COMPONENTI E COMPOSIZIONI

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



CERAMENT™|ID

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



Valvola

Per consentire il collegamento di CERAMENT™|CMI alle siringhe.



Cannula

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

SOLUZIONE DI GENTAMICINA



BONESUPPORT™|SYRINGE

Siringa con adattatore girevole da utilizzare nella preparazione della soluzione di gentamicina. Il segno rosso indica il volume corretto da aspirare.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Cloruro di sodio 9 mg/mL liquido per lo scioglimento di gentamicina solfato.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicina; ciascuna dose, 1 mL di pasta, contiene 17,5 mg di gentamicina.



BONESUPPORT™|DP

Un puntale con presa d'aria per agevolare la manipolazione durante la preparazione della soluzione di gentamicina.

ULTERIORI UTENSILI NECESSARI

- Cronometro

UTENSILI OPZIONALI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER LA PREPARAZIONE DI CERAMENT™|G

La confezione include due capsule, una con i componenti di CERAMENT™ e una con i componenti per la soluzione di gentamicina. Tutto il contenuto di buste e fiale è da considerarsi sterile.

Preparazione della soluzione di gentamicina

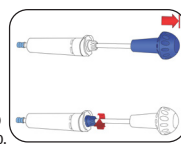
Durante la manipolazione dei componenti della soluzione di gentamicina, attenersi a tecniche asettiche. Il contenuto della fiala con soluzione di miscelazione MIXING LIQUID è sterile, ma non lo è la superficie esterna della fiala.

1. Aprire la fiala contenente la soluzione di miscelazione CERAMENT™|MIXING LIQUID. Collegare la siringa BONESUPPORT™|SYRINGE e aspirare il liquido fino a raggiungere il segno rosso sulla siringa.
2. Scollegare la siringa BONESUPPORT™|SYRINGE dalla fiala di CERAMENT™|MIXING LIQUID separando l'adattatore girevole e la fiala CERAMENT™|MIXING LIQUID dalla siringa BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Collegare BONESUPPORT™|DP alla siringa BONESUPPORT™|SYRINGE. Premere l'ago della siringa attraverso la membrana della fiala iniettando il liquido di miscelazione e sciogliendo la polvere di gentamicina.
4. Aspirare la soluzione di gentamicina nella siringa BONESUPPORT™|SYRINGE. La soluzione di gentamicina è ora pronta per essere iniettata nel CERAMENT™|CMI.

Preparazione della pasta CERAMENT™|G

Durante la manipolazione di CERAMENT™ che viene fornito in blister in una busta, attenersi a tecniche chirurgiche sterili.

1. Togliere il tappo dal CERAMENT™|CMI.
2. Collegare la valvola con l'estremità trasparente al CERAMENT™|CMI girandola in senso orario e collegare la siringa BONESUPPORT™|SYRINGE contenente la soluzione di gentamicina premendola attraverso la membrana blu e ruotandola in senso orario.
3. Iniettare la soluzione di gentamicina nel CERAMENT™|CMI. Vuotare la siringa completamente ed evitare il flusso di ritorno tenendo lo stantuffo premuto sul fondo prima di scollegare la siringa.
4. Scollegare la siringa. Ritrarre l'impugnatura blu sul CERAMENT™|CMI e rimuovere il dispositivo di bloccaggio rosso dello stantuffo.
5. 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.
6. Completare la miscelazione:
 - Riportare completamente l'impugnatura blu in posizione posteriore.
 - Bloccare lo stantuffo ruotando la ghiera blu di 180° in senso orario fino a quando non si percepisce uno scatto.



7. Collegare CERAMENT™ID alla valvola premendolo attraverso la membrana blu e ruotandolo in senso orario. Trasferire immediatamente la pasta da CERAMENT™CMI, con i segni di gradazione sulla siringa CERAMENT™ID 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.
8. Scollegare CERAMENT™ID riempiendo 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).
 - Attendere fino a raggiungere la consistenza desiderata della pasta, che si ottiene dopo circa 4 minuti dall'inizio della miscelazione; iniettare con cautela il materiale del CERAMENT™ID nella cavità ossea mediante ispezione visiva.
 - Proseguire fino a riempire completamente la cavità/il vuoto con una quantità idonea di pasta, in base al giudizio del medico responsabile.
 - Una volta iniettata la pasta, lasciarla indurire ed evitare manipolazioni, soprattutto in caso di sanguinamento.
 - Suturare meticolosamente la ferita per evitare perdite nel tessuto molle. Attenersi alla pratica clinica accettata per la terapia postoperatoria.

LIMITAZIONI

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

Esclusivamente per uso professionale.

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

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

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

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 utilizzato deve essere eliminato in conformità alle procedure ospedaliere.

STERILITÀ

CERAMENT™G è fornito sterile, ad eccezione di CERAMENT™MIXING LIQUID che ha una superficie esterna non sterile. I metodi di sterilizzazione impiegati sono irradiazione gamma, vapore e ossido di etilene.

CERAMENT™G è previsto solo come monouso; il prodotto non può essere risterilizzato e non può essere riutilizzato a causa dei rischi di contaminazione.

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

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

N. articolo

REF

A0450-01 CERAMENT™G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™G 5 mL

it

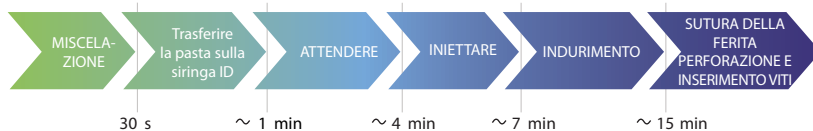
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tempo, misurato a partire dall'inizio della miscelazione



Not surface sterilized

Attenzione: superficie non sterilizzata

CE 2797

CERAMENT™ | G

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCT OMSCHRIJVING

CERAMENT™|G is een inspuikbaar keramisch botsubstituut implantaat dat bestaat uit calciumsulfaat, hydroxyapatiet en gentamicinesulfaat. CERAMENT™|G levert 17,5 mg Gentamicine per ml pasta.

Door de combinatie van calciumsulfaat en hydroxyapatiet wordt een optimale balans verkregen tussen de resorptiesnelheid van het implantaat en de aangroei van het bot. Calciumsulfaat fungeert als een resorbeerbare drager voor hydroxyapatiet. Hydroxyapatiet heeft een lage resorptiesnelheid en een hoge osteoconductiviteit, zodat de aangroei van bot wordt bevorderd en een langdurige structurele ondersteuning kan worden geboden aan het nieuw gevormde bot.

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

WERKING

De werking bij injectie hangt af van de gewenste werkingsdikte van CERAMENT™|G. De optimale injectieconsistentie wordt verkregen na ongeveer 4 minuten en het injecteren kan worden voortgezet tot ongeveer 7 minuten met een naald van 16G.

Er kan na 15 minuten in het materiaal worden geboord.

De benodigde uitharding van CERAMENT™|G wordt na 20 minuten bereikt.

De wond kan na ongeveer 15 minuten worden gesloten.

Wacht 20 minuten met het verwijderen van de korrels uit de mal, wanneer u met een mal korrels bereidt.

Alle aangegeven tijden zijn van toepassing zodra met het mengen is gestart.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

INDICATIES

CERAMENT™|G is geïndiceerd om in defecten van het skelet (bijvoorbeeld ledematen, wervelkolom en bekken) te worden geïnjecteerd 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 als waargenomen tijdens primaire of correctieve chirurgie; tevens kunnen botdefecten worden geconstateerd rond osteosynthesemateriaal.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- De toevoeging van Gentamicine sluit de noodzaak van systemische antibiotica niet uit.

VOORZORGSMAATREGELEN

Praktische instructie voor steriel/aseptisch gebruik

- Houd u zich aan de aseptische technieken wanneer u de Gentamicine-oplossing bereidt. Let er op dat het oppervlak van de buitenkant van het flesje met mengvloeistof niet is gesteriliseerd.
- Houd u aan steriele chirurgische technieken wanneer u de CERAMENT™|G-pasta bereidt.

Ondersteunende therapie

- De wond dient naar behoren te worden gereinigd als er een bestaande infectie is geconstateerd.
- Breng actieve bloedingen onder controle en verwijder bloedstolsels en weefselfragmenten bij open chirurgie.
- Gebruik van actieve zuigdrainage kan leiden tot afname van de effectieve dosis Gentamicine.
- Raadpleeg en volg de gebruiksaanwijzing van eventuele aanvullende hulpmiddelen.

Informatie met betrekking tot het middel

- Contact tussen CERAMENT™|G en levend botweefsel en voorzieningen van normale condities van breukgenezing en botgroei zijn vereisten voor een goed behandelingsresultaat.
- Kan een ontstekingsreactie veroorzaken indien aanwezig in weke delen.
- 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™|G 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 geïmplantéerd met CERAMENT™|G niet in verbinding staan met gewrichtsruimtes, bijvoorbeeld door adequate repositie te verzekeren en/of door fluoroscopische begeleiding (zoals bepaald door chirurgische best practice).
- Contact met gewrichtsvloeistof kan resorptie van CERAMENT™|G veroorzaken.
- Overdruk tijdens het injecteren dient te worden vermeden omdat intramedullaire injectie van een botvulmiddel tot vetembolisatie of embolisatie van het hulpmiddel in de bloedstroom kan leiden.
- Niet overvullen.
- In Aneurysmatische botcysten (ABC's) en andere botcysten die geneigd zijn grote volumes vloeistof te produceren, vormen een verhoogd risico op wonddrainage, ontsteking van weke delen en wondafbraak indien behandeld via een open chirurgische procedure. Gebruik CERAMENT™|G in korrelvorm in plaats van een complete holtvulling voor deze indicaties.
- Geen klinische ervaring met toevoegingen in CERAMENT™|G. Het gebruiken van alternatieve mengoplossingen en/of het toevoegen van andere substanties aan het mengsel kan de productuitharding op een ongecontroleerde manier beïnvloeden en kan invloed hebben op de veiligheid en effectiviteit van het product.

nl

- Wanneer gebruikt als een alternatief voor autograft houdt u er dan rekening mee dat net als vele synthetische botholtevlustoffen CERAMENT™G niet is ontworpen om te osteo-inductief of osteogeen te zijn.
- Als u CERAMENT™G in combinatie met een allograft of autograft gebruikt, dient u elke component afzonderlijk aan te brengen, zonder deze met elkaar te vermengen voorafgaand aan de plaatsing, aangezien vermenging de uithardingstijd op een ongecontroleerde manier kan beïnvloeden.
- Als u met CERAMENT™G de osteosynthesematerialen en botfragmenten tijdens een chirurgische ingreep beter op hun plaats wilt houden, dient u voor een optimaal resultaat de benodigde uitharding van het materiaal af te wachten.

Informatie met betrekking tot de patiënt

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

Informatie met betrekking tot het algemene gebruik van Gentamicine

- CERAMENT™G dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's met het oog op hun onvoldoende ontwikkelde nieren, bij ouderen en in het algemeen bij patiënten met een aangetaste nierfunctie. Andere belangrijke factoren die de patiënt vatbaar maken voor toxiciteit zijn diabetes, vestibulaire stoornissen met betrekking tot het gehoor, middenoorontsteking, een geschiedenis van middenoorontsteking, eerder gebruik van ototoxische geneesmiddelen en een genetisch bepaalde aanleg voor ototoxiciteit als gevolg van aminoglycoside.
- Wanneer het middel gelijktijdig met andere neurotoxische en/of nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, kan dit leiden tot een grotere gentamicinotoxiciteit. U dient de volgende middelen niet gelijktijdig toe te dienen:
 - Neuromusculaire blokkers, zoals succinylcholine en tubocurarine.
 - Overige potentieel nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen, zoals cephalosporinen en methicilline.
 - Snel werkende diuretica, zoals ethacrynic zuur en furosemide.
 - Overige aminoglycosides.
- Ter voorkoming van het risico op ongewenste bijwerkingen is het raadzaam om (voor, tijdens en na) de behandeling de nierfunctie (serumcreatinine, creatinineklaring) en de lever- en laboratoriumparameters voortdurend te controleren.
- Sulfieten kunnen allergische reacties veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en bronchospasme bij daarvoor vatbare personen, vooral diegenen met een geschiedenis van astma of allergie.
- Patiënten die worden behandeld met Gentamicine moeten nauwlettend klinisch worden geobserveerd vanwege de mogelijke toxiciteit van Gentamicine.
- Bij sommige patiënten met nierinsufficiëntie is een voorbijgaande toename van bloeddrukmiststofgeconstateerd, dat meestal terugkeerde naar normale waarden tijdens of na beëindiging van de behandeling.
- Gentamicine dient zorgvuldig te worden gebruikt in gevallen waarin sprake is van spierzwakte.
- In geval van significante obesitas dient de gentamicineserumtiter nauwlettend te worden gecontroleerd en een verlaging van de dosis te worden overwogen.

BIJWERKINGEN

De volgende complicaties hebben betrekking op het gebruik van Gentamicine

- Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit zijn de meest bekende bijwerkingen met betrekking tot de gentamicinetherapie. Beide effecten houden verband met nierinsufficiëntie, en daarom moet bij dergelijke patiënten een aangepaste dosis worden

overwogen. Bovendien zijn zeldzame gevallen gemeld waarbij de elektrolyetbalans is gewijzigd, inclusief hypocalcemie en hypokaliëmie, die worden veroorzaakt door een renale tubulaire disfunctie. Vestibulaire schade en ototoxiciteit is doorgaans reversibel.

- De toxiciteit houdt, zoals dat ook bij andere aminoglycosides het geval is, verband met de concentratie in het serum. Bij een serumtiter van meer dan 10 µg/ml wordt het vestibulaire mechanisme mogelijk aangetast en is het raadzaam om de serumtiter te controleren, zodat u zeker weet dat de hoogste initiële serumtiter niet hoger is dan 10 µg/ml en dat de laagste titer niet lager is dan 2 µg/ml.
- Andere bijwerkingen met betrekking tot Gentamicine zijn o.a. acuut nierfalen, misselijkheid, braken, urticaria, reversibele granulocytopenie, overgevoeligheid, anafylactische reacties, anemie, bloeddyscrasie, krampen, toxiciteit voor het centrale zenuwstelsel, abnormale hepatische functie, hypomagnesiëmie, stomatitis, purpura, allergische contactovergevoeligheid en neuromusculaire blokkering.
- Een combinatie van antibiotica met Gentamicine is in verband gebracht met zeldzame gevallen van diarree vanwege *Clostridium difficile*.

Mogelijke interacties met gelijktijdig gebruik met farmaceutische middelen

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

Lokale interacties

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

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

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

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 verlegde wonddrainage.
- Botfracturen en wondcomplicaties zoals hematoom, wonddrainage, infectie en andere complicaties zijn mogelijk bijwerkingen bij een chirurgische ingreep.

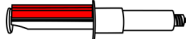
COMPONENTEN EN SAMENSTELLING

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



CERAMENT™|ID

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



Adapter om de aansluitingen tussen CERAMENT™|CMI en de spuiten mogelijk te maken.



Puntverlenger

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

GENTAMICINE-OPLOSSING



BONESUPPORT™|SYRINGE (spuit)

Deze spuit met roterende adapter moet worden gebruikt wanneer u de gentamicine-oplossing bereidt. Het juiste volume wordt aangeduid met de rode markering.



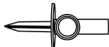
CERAMENT™|MIXING LIQUID (mengvloeistof)

Natriumchloride 9 mg/ml vloeibaar voor het oplossen van het gentamicinesulfaat.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicine; elke dosis, 1 ml pasta, bevat 17,5 mg Gentamicine.



BONESUPPORT™|DP

Een geventileerde prikker, een hulpmiddel dat de bereiding van de gentamicine-oplossing vereenvoudigt.

BENODIGDE AANVULLENDE HULPMIDDELEN

- Stopwatch

OPTIONELE HULPMIDDELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN CERAMENT™|G

In de doos zitten twee flacons, één met de CERAMENT™-bestanddelen en één met de bestanddelen voor de gentamicineoplossing. Alles wat zich in de zakjes en flesjes bevindt is steriel.

Bereiding van de gentamicine-oplossing

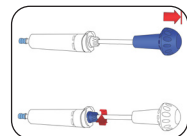
Houd u zich aan de aseptische technieken wanneer u de componenten van de gentamicine-oplossing hanteert. De inhoud van het flesje met mengvloeistof is steriel, maar het oppervlak aan de buitenkant van het flesje niet.

1. Open het flesje met CERAMENT™|MIXING LIQUID. Bevestig de BONESUPPORT™|SYRINGE en trek vloeistof op tot de rode markering op de spuit.
2. Koppel de BONESUPPORT™|SYRINGE los van het flesje met CERAMENT™|MIXING LIQUID door de roterende adapter en het flesje CERAMENT™|MIXING LIQUID los te koppelen van de BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Bevestig de BONESUPPORT™|DP aan de BONESUPPORT™|SYRINGE. Duw de spuit met de prikker door het membraan van het flesje, spuit de mengvloeistof in het flesje en laat het gentamicinepoeder oplossen.
4. Onttrek de gentamicine-oplossing voor heropname in de BONESUPPORT™|SYRINGE. De gentamicine-oplossing is nu gereed om in de CERAMENT™|CMI te worden gespoten.

Bereiding van CERAMENT™|G-pasta

Houd u zich aan de steriele chirurgietechnieken, wanneer u de CERAMENT™ hanteert; deze wordt geleverd in een blister in een zak.

1. Verwijder de stop op de CERAMENT™|CMI.
2. Bevestig de adapter aan het open uiteinde van de CERAMENT™|CMI door deze rechtsom te draaien en bevestig de BONESUPPORT™|SYRINGE met gentamicine-oplossing door de spuit in het blauwe membraan te drukken en deze rechtsom te draaien.
3. Spuit de gentamicine-oplossing in de CERAMENT™|CMI. Maak de spuit helemaal leeg en voorkom terugstroming door de zuiger tegen de bodem te blijven drukken voordat u de spuit losmaakt.
4. Maak de spuit los. Trek de blauwe hendel op de CERAMENT™|CMI terug en verwijder de rode zuigerstop.
5. 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.
6. Sluit het mengproces af door:
 - De blauwe hendel volledig terug te trekken in achterste stand.
 - vergrendel de zuiger door de blauwe kraag 180° rechtsom te draaien tot u een klik hoort.



- Bevestig de CERAMENT™ID aan de adapter door deze door het blauwe membraan te drukken en rechtsom te draaien. Verplaats de pasta meteen vanuit de CERAMENT™CMI met de maatverdeling op de CERAMENT™ID naar u toe. Wanneer de CERAMENT™ID volledig is gevuld, komt er overtollige pasta uit de kraag. Stop met vullen wanneer dit gebeurt.
- Maak de gevulde CERAMENT™ID los van de adapter en verwijder de rode zuigerstop. De pasta is nu klaar voor gebruik. Indien van toepassing, bevestig de verlengde injectie tip of een optionele steriele naald (minimaal 16G) aan de CERAMENT™ID.

- Wacht tot de pasta de gewenste consistentie heeft ongeveer 4 minuten na begin van het mengen; injecteer voorzichtig materiaal van CERAMENT™ID in het botdefect en inspecteer visueel.
- Ga verder tot, naar het oordeel van de verantwoordelijke arts, een geschikte hoeveelheid pasta in het botdefect is geïnjecteerd.
- Nadat de pasta is geplaatst, moet u deze laten uitharden en voorkomen dat u deze nog manipuleert, vooral wanneer er zich bloedingen voordoen.
- Sluit de wond zorgvuldig om lekken in weke delen te voorkomen. Voer postoperatieve zorg uit conform de aanvaarde klinische praktijk.

BEPERKINGEN

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

Alleen voor professioneel gebruik.

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

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

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>

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

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.

STERIELHEID

CERAMENT™G wordt steriel geleverd, met uitzondering van CERAMENT™MIXING LIQUID, dat een niet-steriel oppervlak heeft. De sterilisatiemethode is gammabestraling, stoom en ethyleenoxide.

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

FABRIKANT

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

BESTELGEGEVENS

Artikel nummer / Item

REF

A0450-01 CERAMENT™G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™G 5 mL

nl

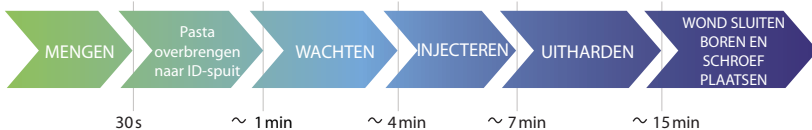
VERKLARING VAN SYMBOLEN



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Tijd, gemeten van de start van het mengen



Not surface sterilized

Let op: de buitenkant van het flesje is niet gesteriliseerd

CE 2797

CERAMENT™ | G

BRUKSANVISNING

UTSTYRSBESKRIVELSE

CERAMENT™|G er et injiserbart keramisk bensubstitutt som består av kalsiumsulfat, hydroksylapatitt og Gentamicin-sulfat. CERAMENT™|G gir 17,5 mg Gentamicin pr. ml masse.

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

Ved å tilsette Gentamicin kan du forebygge kolonisering med Gentamicin-sensitiv mikroorganismer og beskytte bentilheligen.

YTEEVNE

Sprøyteytelsen er avhengig av ønsket arbeidskonsistens av CERAMENT™|G. Optimal konsistens for injeksjon oppnås etter omtrent 4 minutter, og man kan fortsette å injisere frem til omtrent 7 minutter ved bruk av en 16G-nål.

Boring i materialet kan utføres etter 15 minutter.

CERAMENT™|G er ferdig herdet etter 20 minutter.

Såret kan lukkes etter omtrent 15 minutter.

Når du bruker en form til å lage kuler, må du vente i 20 minutter før du tar kulene ut av formen.

Alle tidsangivelser gjelder fra man begynner å blande.

TILTENKT BRUK

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

CERAMENT™|G danner et bensubstitutt som under et kirurgisk inngrep kan støtte oppunder implantater og fylle inn bendefekter.

Gentamicin inngår i CERAMENT™|G for å hindre kolonisering av Gentamicin-sensitiv mikroorganismer og beskytte bentilheligen.

INDIKASJONER

CERAMENT™|G er indisert for bruk som bensubstitutt for manglende bensubstans i skjelettsystemet, dvs. i ekstremiteter, ryggstøyle og bekken 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.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Tilsetning av Gentamicin påvirker ikke behovet for systemiske antibiotika.

FORSIKTIGHETSREGLER

Praktisk instruksjon for steril/aseptisk bruk

- Benytt en aseptisk teknikk ved klargjøring av Gentamicin. Vær oppmerksom på at den ytre overflaten på ampullen med blandedvæske ikke er overflatesterilisert.
- Benytt sterile kirurgiske teknikker ved klargjøring av CERAMENT™|G-masse.

Støttebehandling

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

Utstysrelatert

- Det er en forutsetning for et godt behandlingsresultat at det er kontakt mellom CERAMENT™|G og levende ben, 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 kortikal, den kirurgiske fikseringen eller osteosyntesen på stedet er tilstrekkelig for en belastningsbærende funksjon.
- CERAMENT™|G 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™|G implanteres, ikke er i kontakt 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™|G.
- Det bør ikke brukes for mye kraft under injisering siden intramedullær injeksjon av alle typer bensubstitutt kan føre til fettembolisering eller embolisering av massen inn i blodomløpet.
- Ikke overfyll.
- Ved aneurysmale bencyster (ABCs) og andre bencyster som kan produsere store væskemengder, er det økt risiko for sårdrenasje, bløtvevbetennelse og tilhelingsproblemer ved behandling med åpen kirurgi. Bruk CERAMENT™|G i kuleform i stedet for fullstendig hulromsfylling for disse indikasjonene.
- Ingen klinisk erfaring med tilsetningsstoffer i CERAMENT™|G. Bruk av alternative blandeløsninger og/eller tilsetning av andre stoffer i blandingen kan påvirke produktgherdingen på en ukontrollert måte og kan påvirke sikkerheten og effekten av produktet.
- Når CERAMENT™|G brukes som et alternativ til autograft, gjøres det oppmerksom på at produktet i likhet med mange syntetiske bensubstitutter ikke er ment å være osteoinduktiv eller osteogenisk.
- Hvis CERAMENT™|G blir brukt sammen med allograft eller autograft, skal hver komponent anvendes separat, uten å blande dem før de anvendes, siden blanding kan påvirke herdetiden på en ukontrollert måte.
- Hvis CERAMENT™|G brukes til å forsterke innretting av metalldeleer og ben under kirurgiske inngrep, må du vente til materialet er sluttet for optimal bruk.

no

Pasientrelatert

- Grundig undersøkelse av pasientens sykehistorie anbefales.

Generelt om bruk av Gentamicin

- CERAMENT™|G skal brukes med forsiktighet hos premature spedbarn fordi nyrene deres ikke er helt utviklet ennå, hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Diabetes, auditiv vestibulær dysfunksjon, otitis media, tidligere utbrudd av otitis media, tidligere bruk av ototoksiske legemidler og en genetisk betinget høy følsomhet for aminoglykosidindusert ototoksisitet, er andre viktige faktorer som kan predisponere pasienten for toksisitet.
- Samtidig bruk av andre nevrotoksiske og/eller nefrotoksiske legemidler kan øke risikoen for Gentamicintoksisitet. Samtidig inntak av følgende legemidler bør unngås:
 - Nevromuskulære blokkere som for eksempel suksinylkolin og tubokurarin.
 - Andre potensielt nefrotoksiske eller ototoksiske legemidler som cefalosporiner og methicillin.
 - Kraftige diuretika som for eksempel etakrynsyre og furosemid.
 - Andre aminoglykosider.
- For å unngå risikoen for uønskede hendelser anbefales det å overvåke nyrefunksjonen (før, under og etter) (serumkreatinin, kreatinin-clearance) samt lever- og laboratorieparametre kontinuerlig.
- Sulfitter kan forårsake allergilignende reaksjoner, deriblant anafylaktiske symptomer og bronkospasmer hos mottakelige personer, særlig de som har en sykdomshistorie med astma eller allergi.
- Pasienter som behandles med Gentamicin, skal overvåkes nøye på grunn av mulig toksisitet.
- Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon har man sett en midlertidig økning i blod-urea-nitrogen, som vanligvis har gått tilbake til normalen igjen mens behandlingen pågår, eller etter at den er avsluttet.
- Gentamicin bør brukes med forsiktighet ved tilstander der det forekommer muskelsvakhet.
- I tilfeller der det forekommer betydelig fedme, bør serumkonsentrasjonen av Gentamicin overvåkes nøye, og det må vurderes å redusere dosen.

BIVIRKNINGER

Nedenfor beskrives komplikasjoner knyttet til generell bruk av Gentamicin

- Ototoksisitet og nefrotoksisitet er de mest vanlige bivirkningene knyttet til behandling med Gentamicin. Begge typer bivirkninger er knyttet til nedsatt nyrefunksjon, og det må derfor vurderes å endre dosen for disse pasientene. Det har også i sjeldne tilfeller blitt rapportert om endringer i elektrolyttbalansen, deriblant hypokalsemi og hypokalemi, forårsaket av tubulær nyreskade. Vestibulære skader og ototoksisitet er vanligvis reversible.
- Som med andre aminoglykosider er toksisiteten knyttet til serumkonsentrasjonen. Serumnivåer på mer enn 10 µg/ml kan ha innvirkning på den vestibulære funksjonen, og det anbefales at serumnivåene kontrolleres for å bekrefte at det innledende toppnivået ikke overstiger 10 µg/ml, og at minimumnivåene ikke overstiger 2 µg/ml.
- Andre bivirkninger knyttet til Gentamicinbehandling omfatter akutt nyresvikt, kvalme, oppkast, elveblest, reversibel granulocytopeni, overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner, anemi, bloddyskrasi, krampeanfallet, toksisitet i sentralnervesystemet, unormal leverfunksjon, hypomagnesemi, stomatitt, purpura, allergisk kontaktesem og nevromuskulær blokkade.
- Det har i sjeldne tilfeller blitt rapportert om Clostridium difficile-diare ved bruk av kombinasjoner av antibiotika som inneholder Gentamicin.

Potensielle interaksjoner ved samtidig bruk av farmasøytiske midler

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

Lokale interaksjoner

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

Komplikasjonene nedenfor har blitt rapportert ved bruk av keramiske bensubstitutter

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

KOMPONENTER OG SAMMENSETNINGER

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



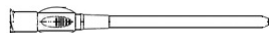
CERAMENT™|ID

Injiseringsprøyte (skalanoøyaktighet ± 5 %).



Ventil

For å gjøre det mulig å koble CERAMENT™|CMI og sprøytene sammen.



Spissforlenger

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

GENTAMICINLØSNING



BONESUPPORT™|SYRINGE

Sprøyte med roterende mellomstykke som skal brukes ved klargjøring av Gentamicinløsningen. Det røde merket angir riktig volum som skal benyttes.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Natriumklorid 9 mg/ml væske, til oppløsning av Gentamicinsulfatet.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicin; hver dose, 1 ml masse, vil inneholde 17,5 mg Gentamicin.



BONESUPPORT™|DP

En ventilt spiss som legger til rette for enkel håndtering ved klargjøring av Gentamicinløsning.

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Stoppeklokke

TILLEGGSUTSTYR

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

BRUKSANVISNING

- 1 ml masse inneholder 17,5 mg Gentamicin (i form av Gentamicinsulfat). Juster massevolumet for å oppnå en tilstrekkelig dose av Gentamicin.

- Anbefalingen for intravenøs tilførsel av Gentamicin er 3–6 mg Gentamicin per kg kroppsvekt.
- Unngå ytterligere justering etter at massen er på plass.

TRINNWISE INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV CERAMENT™|G

Esken inneholder to kapsler, en med CERAMENT™-komponenter og en med komponentene til Gentamicinløsningen. Alt inni lommene og ampullene er sterilt.

Klargjøring av Gentamicinløsningen

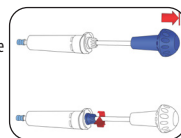
Benytt aseptiske teknikker ved håndtering av komponentene i Gentamicinløsningen. Innholdet i ampullen med blandevæske er sterilt, men den ytre overflaten på ampullen er ikke sterilisert.

1. Åpne ampullen som inneholder CERAMENT™|MIXING LIQUID. Fest BONESUPPORT™|SYRINGE og trekk ut væske opp til det røde merket på sprøyten.
2. Koble BONESUPPORT™|SYRINGE fra ampullen med CERAMENT™|MIXING LIQUID ved å løsne det roterende mellomstykket og ampullen med CERAMENT™|MIXING LIQUID fra BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Fest BONESUPPORT™|DP til BONESUPPORT™|SYRINGE. Skyv sprøyten med spissen gjennom membranen på ampullen, injiser blandevæsken i ampullen og løs opp Gentamicin-pulveret.
4. Trekk Gentamicinløsningen tilbake inn i BONESUPPORT™|SYRINGE. Gentamicinløsningen er nå klar til å injiseres i CERAMENT™|CMI.

Klargjøring av CERAMENT™|G-masse

Benytt sterile kirurgiske teknikker ved håndtering av CERAMENT™, som leveres i en blisterpakning.

1. Fjern proppen på CERAMENT™|CMI.
2. Fest ventilen med den gjennomsiktige enden til CERAMENT™|CMI ved å vri den med klokken, og fest BONESUPPORT™|SYRINGE med Gentamicinløsning ved å presse sprøyten gjennom den blå membranen og vri den med klokken.
3. Injisér Gentamicinløsningen inn i CERAMENT™|CMI. Tøm sprøyten helt, og hold stempel helt inne før du fjerner sprøyten for å unngå tilbakestrømming.
4. Koble fra sprøyten. Trekk tilbake det blå håndtaket på CERAMENT™|CMI og fjern den røde stempelstopperen.
5. Start stoppeklokken (t = 0 sekunder). Bland i vippt ned-stilling i 30 sekunder med omtrent ett fullstendig slag per sekund. Roter det blå håndtaket mens det er i ytterste posisjon.
6. Fullfør blandingen ved å:
 - trekke det blå håndtaket helt tilbake til bakre stilling.
 - løse stempelet ved å vri den blå kragen 180° med klokken til det høres et "klikk"
7. Fest CERAMENT™|ID til ventilen ved å presse den gjennom den blå membranen og vri den med klokken. Overfør massen fra CERAMENT™|CMI umiddelbart, med graderingen på CERAMENT™|ID-sprøyten vendt mot brukeren. Når CERAMENT™|ID er helt full, begynner det å dryppe overflødig masse fra under hylsen. Avslutt fyllingen når dette skjer.
8. Koble den fylte CERAMENT™|ID fra ventilen og fjern den røde stempelstopperen. Massen er nå klar til bruk. Fest om nødvendig spissforlengeren eller en nål (minst 16G – tilleggsutstyr) til CERAMENT™|ID.



no

- Vent til massen har ønsket konsistens, omtrent 4 minutter etter blandingen startet. Injiser forsiktig materiale fra CERAMENT™ ID inn der det mangler bensubstans, under visuell inspeksjon.
- Fortsett til hulrommet/mellomrommet fylles med en tilstrekkelig mengde masse etter ansvarlig leges vurdering.
- Når massen er på plass, skal du la den hvile og unngå justeringer, særlig dersom det oppstår blødninger.
- Lukk såret omhyggelig for å unngå lekkasje inn i bløtvev. Følg anerkjent klinisk praksis for postoperativ behandling.

BEGRENSNINGER

CERAMENT™ G skal bare selges, distribueres og brukes i henhold til tiltenkt bruk.

Kun til profesjonell bruk.

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

CERAMENT™-produkter er patentbeskyttet:
<http://www.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>

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

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.

STERILITET

CERAMENT™ G leveres sterilt, med unntak av CERAMENT™ MIXING LIQUID som ikke er overflatesterilisert. Steriliseringsmetoder er gammastråling, dampsterilisering og bruk av etylenoksid.

CERAMENT™ G er bare beregnet for engangsbruk og skal kasseres etter bruk; det må ikke steriliseres på nytt på noen som helst måte, eller brukes flere ganger, på grunn av kontaminasjonsfaren.

PRODUSENT

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

BESTILLINGSINFORMASJON

Art. Nummer / produkt

REF

A0450-01 CERAMENT™ G 10 ml

A0450-03 CERAMENT™ G 5 ml

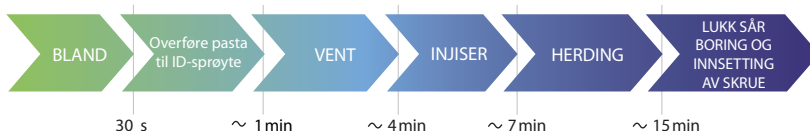
SYMBOLFORKLARING



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Tidsangivelse, gjelder fra man begynner å blande



Not surface sterilized

Forsiktig, er ikke overflatesterilisert

no

CE 2797

CERAMENT™ | G

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS URZĄDZENIA

CERAMENT™ | G jest wstrzykiwalnym substytutem kostnym, zawierającym siarczan wapnia, hydroksyapaty i siarczan gentamycyny. CERAMENT™ | G dostarcza 17,5 mg gentamycyny w 1 ml pasty.

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

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

CHARAKTERYSTYKA

Charakterystyka podczas wstrzykiwania zależy od wymaganej konsystencji cementu CERAMENT™ | G. Możliwość wstrzyknięcia zależy od żądanej konsystencji roboczej produktu CERAMENT™ | G. Konsystencję optymalną do podania we wstrzyknięciu uzyskuje się po około 4 minutach; wstrzykiwanie można kontynuować do około 7 minut w przypadku użycia igły 16 G.

W materiale można wiercić po 15 minutach.

Koniec wiązania produktu CERAMENT™ | G następuje po 20 minutach.

Ranę operacyjną można zamykać po około 15 minutach.

Jeśli do przygotowania granulatu używana jest forma, przed wyjęciem granulatu z formy należy poczekać 20 minut.

Podany czas liczony jest od momentu rozpoczęcia mieszania.

PRZEZNACZENIE

CERAMENT™ | G jest resorbowalnym ceramicznym substytutem kostnym, przeznaczonym do wypełniania szczelin i pustych przestrzeni w układzie szkieletowym; sprzyja zrastaniu się kości.

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

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

WSKAZANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Dodatek gentamycyny nie wyklucza zapotrzebowania na antybiotyki ogólnoustrojowe.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Praktyczne instrukcje dotyczące sterylnego/aseptycznego użytkowania

- Podczas przygotowywania roztworu gentamycyny należy przestrzegać techniki aseptycznej; należy pamiętać, że zewnętrzna powierzchnia fiolki z płynem do mieszania nie jest poddawana sterylizacji powierzchniowej.
- Masę CERAMENT™ | G, należy przygotowywać z zachowaniem sterylnych technik chirurgicznych.

Terapia wspomagająca

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

Powiązane urządzenia medyczne

- Kontakt pomiędzy produktem CERAMENT™ | G a żywą kością pacjenta, a także 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 przenoszenia obciążeń.
- Produktu CERAMENT™ | G 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 CERAMENT™ | G 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 CERAMENT™ | G.
- Należy unikać stosowania nadmiernego ciśnienia podczas wstrzykiwania, gdyż wstrzyknięcie śródstawkowe jakiegokolwiek wypełniacza kości może prowadzić do zatoru tłuszczowego lub zatoru przez fragment, który przedostanie się do krwiobiegu.
- Nie przepelniać urządzenia.
- W przypadku tętniakowatych torbieli kości oraz innych torbieli kości mogących wytwarzać dużą ilość płynów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wycieku z rany, stanu zapalnego tkanek miękkich oraz ewentralnie w przypadku wykonywania zabiegu chirurgicznego metodą otwartą. W przypadku torbieli produkt CERAMENT™ | G zaleca się stosować w formie granulatu zamiast całkowitego wypełnienia pustej przestrzeni.

- Nie przeprowadzono badań klinicznych z wykorzystaniem domieszek do produktu CERAMENT™[G. Użycie alternatywnych roztworów do mieszania i/lub dodanie innych substancji do mieszaniny może skutkować niekontrolowanym wiązaniem oraz może wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność produktu.
- Jeśli produkt jest stosowany jako alternatywa autograftu, należy pamiętać, że podobnie jak szereg innych syntetycznych wypełniaczy ubytków kostnych i zgodnie ze specyfikacją CERAMENT™[G nie jest osteoindukcyjny ani osteogeny.
- W przypadku stosowania produktu CERAMENT™[G w połączeniu z przeszczepem allogenicznym lub autograftem należy podawać każdy składnik osobno, bez mieszania przed nałożeniem, ponieważ mieszanie może spowodować niekontrolowane wiązanie produktu.
- Jeśli CERAMENT™[G jest używany w trakcie zabiegu chirurgicznego do lepszego dopasowania elementów implantacyjnych i kości, należy odczekać do momentu ostatecznego zawiązania się materiału, aby otrzymać optymalne wyniki.

Środki ostrożności dotyczące pacjenta

- Zaleca się szczegółową analizę danych z wywiadu lekarskiego.

Dotyczy zastosowania ogólnego gentamycyny

- W przypadku wcześniaków z nierozwiniętymi nerkami, starszych pacjentów i wszystkich pacjentów z niewydolnością nerek CERAMENT™[G należy stosować ostrożnie. Inne główne czynniki, które mogą predysponować do wystąpienia działania toksycznego u pacjenta to: cukrzyca, zaburzenia funkcji nerwu przedstonkowo-slimakowego, zapalenie ucha środkowego, przebyte zapalenie ucha środkowego, przyjmowanie w przeszłości leków ototoksycznych i wysoka wrażliwość na ototoksyczność indukowaną przez aminoglikozydy uwarunkowaną genetycznie.
- Jednocześnie przyjmowane innych leków neurotoksycznych i/lub nefrotoksycznych może zwiększyć prawdopodobieństwo toksycznego działania gentamycyny. Należy unikać jednoczesnego podawania z następującymi lekami:
 - Lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takimi jak sukcyinylcholina i tubokuraryna.
 - Innymi potencjalnie nefrotoksycznymi lub ototoksycznymi lekami, takimi jak cefalosporyny i metycylina.
 - Silnie działającymi lekami moczopędnymi, takimi jak kwas etakrynowy i furosemid.
 - Pozostałymi aminoglikozydami.
- W celu uniknięcia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych zaleca się stałą kontrolę (przed, w trakcie i po zakończeniu) czynności nerek (poziomu kreatyniny w surowicy, klirensu kreatyniny), wątroby i parametrów laboratoryjnych.
- U osób podatnych, w szczególności z wywiadem astmy lub alergii, siałczyny mogą wywołać reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i skurcz oskrzeli.
- Pacjenci leczeni gentamycyną powinni ze względu na potencjalną toksyczność tego preparatu pozostawać pod ścisłą obserwacją kliniczną.
- U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek obserwowano przejściowy wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi, który zwykle powracał do normy w trakcie lub po ustaniu leczenia.
- W przypadkach osłabienia mięśniowego należy zachować ostrożność w stosowaniu gentamycyny.
- W przypadkach znacznej otyłości stężenie gentamycyny w osoczu należy ściśle monitorować. Można rozważyć obniżenie dawki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podane niżej powikłania są związane z ogólnym stosowaniem gentamycyny

- Ototoksyczność i nefrotoksyczność są najczęstszymi działaniami niepożądanymi gentamycyny. Obydwa działania niepożądane mają związek z niewydolnością nerek, dlatego w tej grupie pacjentów należy rozważyć zmianę dawkowania. Ponadto

- odnotowano sporadyczne przypadki zaburzeń równowagi elektrolitowej, w tym hipokalcemii i hipokalemie, spowodowane dysfunkcją kanałków nerkowych. Uszkodzenie narządu przedstonkowego i ototoksyczność są zazwyczaj odwracalne.
- Jak w przypadku innych aminoglikozydów, toksyczność jest związana ze stężeniem w surowicy. W przypadku stężenia w surowicy wynoszącego ponad 10 µg/ml może dojść do uszkodzenia narządu przedstonkowego. Zaleca się zatem skontrolowanie stężeń w surowicy w celu potwierdzenia, że początkowe stężenie szczytowe nie przekracza 10 µg/ml, a stężenie minimalne przed podaniem kolejnej dawki nie przekracza 2 µg/ml.
- Inne działania niepożądane związane z leczeniem gentamycyną to: ostra niewydolność nerek, nudności, wymioty, pokrzywka, odwracalna granulocytopenia, nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, anemia, dyskrazja, konwulsje, działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy, zaburzenia funkcji wątroby, hipomagnezemia, zapalenie jamy ustnej, skaza krwotoczna, alergiczne uczulenie kontaktowe oraz blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.
- W przypadku skojarzonych terapii antybiotykowych z gentamycyną odnotowano rzadkie przypadki biegunki wywołanej przez *Clostridium difficile*.

Możliwe interakcje ze stosowanymi jednocześnie produktami farmaceutycznymi

- (i) Leki przeciwbakteryjne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z cefalosporynami, w szczególności z cefalotyną.
- (ii) Gentamycyna jest lekiem nasilającym działanie antykoagulantów, takich jak warfaryna i fenindion.
- (iii) Leki przeciwwrzęźnicze: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności w połączeniu z amfoterycyną.
- (iv) Leki cholinergiczne: antagonizm działania *neostygminy* i *pirydoztygminy*.
- (v) Cyklosporyna, cisplatylna: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności.
- (vi) Leki cytotoksyczne: podwyższone ryzyko nefrotoksyczności i potencjalne ryzyko ototoksyczności w połączeniu z *cisplatyną*.
- (vii) Leki moczopędne: podwyższone ryzyko ototoksyczności wraz z *diuretykami pętlowymi*.
- (viii) Leki zwiotczające mięśnie: wzmocnione działanie niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, takich jak *tubokuraryna*. Odnotowano przypadki blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i paraliż dróg oddechowych po podaniu aminoglikozydów pacjentom, którzy zostali znieczuleni za pomocą zwiotczających mięśnie środków typu kurarynowego.
- (ix) Indometacyna prawdopodobnie zwiększa stężenie gentamycyny w osoczu noworodków.
- (x) Jednoczesne podawanie bifosfonianów może zwiększyć ryzyko hipokalcemii.
- (xi) Jednoczesne użycie toksyny botulinowej i gentamycyny może zwiększyć ryzyko toksyczności ze względu na zwiększoną blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Interakcje miejscowe

Skutki jednoczesnego stosowania innych miejscowo podawanych leków nie są znane.

W związku ze stosowaniem ceramicznych substytutów kości odnotowano występowanie poniższych powikłań.

- Wypełniacze ubytków kostnych zawierające wapń mogą barwić wyciek z rany na biało. Choć nie jest to powód do niepokoju, w przypadku występowania wycieku należy pamiętać o ryzyku zakażenia.
- W literaturze znane są przypadki reakcji idiosynkratycznych (kurcz krtań i tachyarytmia) u dzieci w wieku do 15 lat, u których zastosowano ceramiczny substytut kości o zawartości siarczanu wapnia wynoszącej 75-100% i fosforanu wapnia wynoszącej 0-25%.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- W przypadkach niemożności zapewnienia wystarczającego zamknięcia rany może istnieć ryzyko reakcji zapalnej skóry i/lub przedłużonego wycieku z rany.
- Do możliwych niepożądanych skutków ubocznych zabiegu chirurgicznego należą złamanie kości oraz powikłania związane z ranami, m.in. krwiaki, wysięk z rany, zakażenie oraz inne powikłania.

PODSTAWOWE ELEMENTY ZESTAWU

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

Urządzenie mieszające fabrycznie napełnione ceramicznym substytutem kości, będącym mieszaniną siarczanu wapnia i hydroksyapatytu.



CERAMENT™|ID

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



Valve (Zawór)

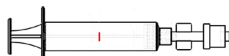
W tym celu Umożliwia łączenie CERAMENT™|CMI i strzykawek.



Tip Extender (Przedłużacz końcówki)

Przedłużacz końcówki (dwie szt. o różnej długości) do użytku z urządzeniem CERAMENT™|ID umożliwiające wstrzykiwanie pasty.

ROZTWÓR GENTAMYCYNY



BONESUPPORT™|SYRINGE

Strzykawką z adapterem obrotowym do przygotowywania roztworu gentamycyny. Czerwony znacznik wskazuje odpowiednią objętość, jaką należy pobrać.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Płynny roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml do rozpuszczania siarczanu gentamycyny.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamycyna; każda dawka pasty o objętości 1 ml zawiera 17,5 mg gentamycyny.



BONESUPPORT™|DP

Kolecz z wentylem, który ułatwia postępowanie się fiolką w trakcie przygotowywania roztworu gentamycyny.

DODATKOWE POTRZEBNE PRZYBORY

- Stoper

OPCJONALNE PRZYBORY

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

SZCZEGÓLWE INSTRUKCJE PRZYGOTOWYWANIA CERAMENT™|G

W opakowaniu znajdują się dwie kapsułki – jedna ze składnikami produktu CERAMENT™, a druga ze składnikami potrzebnymi do przygotowania roztworu gentamycyny. Cała zawartość woreczków i fiolek jest jałowa.

Przygotowanie roztworu gentamycyny

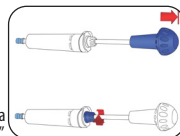
Z roztworem gentamycyny należy postępować z zachowaniem technik aseptycznych. Zawartość fiolek z płynem do mieszania jest sterylna, natomiast zewnętrzna powierzchnia fiolek nie jest.

1. Otworzyć fiolkę z płynem do mieszania CERAMENT™|MIXING LIQUID. Przymocować strzykawkę BONESUPPORT™|SYRINGE i pobrać płyn do wysokości czerwonego znacznika na strzykawce.
2. Odłączyć strzykawkę BONESUPPORT™|SYRINGE od fiolek CERAMENT™|MIXING LIQUID, oddzielając obrotowy adapter i fiolkę CERAMENT™|MIXING LIQUID od strzykawki BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Przymocować kolec BONESUPPORT™|DP do strzykawki BONESUPPORT™|SYRINGE. Wcisnąć strzykawkę z kolcem przez membranę do fiolek, wstrzyknąć do fiolek płyn do mieszania i rozpuścić gentamycynę w proszku.
4. Pobrać roztwór gentamycyny do strzykawki BONESUPPORT™|SYRINGE. Roztwór gentamycyny może zostać teraz wstrzyknięty do mieszalnika CERAMENT™|CMI.

Przygotowanie pasty CERAMENT™|G

Przy obchodzeniu się z CERAMENT™, dostarczanym w blistrze umieszczonym w woreczku, należy przestrzegać sterylnych technik chirurgicznych.

1. Usunąć zatyczkę z CERAMENT™|CMI.
2. Przymocować zawór tak, aby przejrzysty koniec był skierowany w stronę CERAMENT™|CMI, przekręcając go w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara; przymocować strzykawkę BONESUPPORT™|SYRINGE z roztworem gentamycyny poprzez przecięnięcie jej przez niebieską membranę i obrócenie w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara.
3. Wstrzyknąć roztwór gentamycyny do CERAMENT™|CMI. Całkowicie opróżnić strzykawkę i unikać przepływu zwrotnego, dociskając stale tłok w dół przed odłączeniem strzykawki.
4. Odłączyć strzykawkę. Wycofać niebieski uchwyt na CERAMENT™|CMI i zdjąć czerwony ogranicznik tłoka.
5. 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.
6. Zakończyć mieszanie poprzez:
 - Całkowicie wycofanie niebieskiego uchwyty do tylnego położenia.
 - Zabłokować tłok przez przekręcenie niebieskiego kołnierza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o 180°, aż będzie słyszalne „kliknięcie”.



- Podłączyć strzykawkę CERAMENT™|G do zaworu Valve, przeciskając jej końcówkę przez niebieską membranę i obracając strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Natychmiast wprowadzić pastę z mieszalnika CERAMENT™|CMI, tak aby podziałka na strzykawce CERAMENT™|G była skierowana w stronę użytkownika. Po całkowitym wypełnieniu strzykawki CERAMENT™|G nadmiar pasty zacznie wydostawać się z jej osłony. Należy wtedy przerwać napełnianie.
- Odfączyć napełnioną strzykawkę CERAMENT™|G od zaworu Valve i usunąć czerwony ogranicznik tłoka w kształcie walca. Pasta jest gotowa do użycia. W razie potrzeby przymocować do strzykawki CERAMENT™|G przedłużacz końcówki Tip Extender lub opcjonalnie jałową igłę (o rozmiarze co najmniej 16 G).
 - Odczekać do momentu osiągnięcia żądanej konsystencji pasty (około 4 minuty po rozpoczęciu mieszania); pod kontrolą wzrokową ostrożnie wstrzyknąć materiał z urządzenia CERAMENT™|G do szczeliny / pustej przestrzeni kości.
 - Wstrzykiwać do momentu, aż — w ocenie lekarza wykonującego zabieg — ubytek/pusta przestrzeń całkowicie wypełni się odpowiednią objętością pasty.
 - Po wprowadzeniu pasty należy zaczekać, aż zwiąże, unikając jakichkolwiek poprawek, szczególnie w przypadku wystąpienia krwawienia.
 - Dokładnie zamknąć ranę, aby nie dopuścić do wycieku do tkanki miękkiej. W zakresie opieki pooperacyjnej postępować zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

CERAMENT™|G może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

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

Produkty CERAMENT™ są chronione prawem patentowym, patrz <http://www.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>.

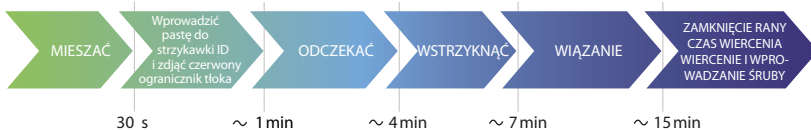
OBJAŚNIENIA SYMBOLI



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Czas mierzony od rozpoczęcia mieszania



Not surface sterilized

Przeostroga: powierzchnia nie została poddana sterylizacji.

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

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 utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

STERYLNOŚĆ

CERAMENT™|G jest dostarczany sterylny, z wyjątkiem CERAMENT™|MIXING LIQUID, którego powierzchnia zewnętrzna nie jest sterylna. Metoda sterylizacji: sterylizacja promieniowaniem gamma, parowa i tlenkiem etylenu.

CERAMENT™|G jest produktem przeznaczonym do jednorazowego użytku i może zostać użyty tylko jeden raz; produktu nie wolno w żaden sposób sterylizować ani używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENIA

Nr artykułu / pozycja

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 ml

A0450-03 CERAMENT™|G 5 ml

CE 2797

CERAMENT™ | G

KÄYTTÖOHJE

TUOTTEEN KUVAUS

CERAMENT™|G on kalsiumsulfaattia, hydroksiapatiittia ja gentamysiinisulfaattia koostuva ruiskutettava keraaminen luunkorvike. Yksi millilitra CERAMENT™|G-tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä.

Kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin yhdistelmä tuottaa ihanteellisen tasapainon luunkorvikkeen resorptiionopeuden ja luukudoksen muodostumisnopeuden välille. Kalsiumsulfaatti toimii hydroksiapatiitin resorboitavana kantajana. Hydroksiapatiitin resorptio on hidasta, ja sen korkea osteokonduktiivisuus edistää uudislun muodostusta. Hydroksiapatiitti myös tukee uudislunua pitkällä aikavälillä.

Valmisteen sisältämä gentamysiini suojaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkien mikrobin kasvua.

KÄYTTÖ

CERAMENT™|G-valmisteen ruiskutusominaisuudet määräytyvät käyttökoostumuksen mukaan. Koostumus on parhaimmillaan injektointia varten noin 4 minuutin kuluttua valmisteen sekoittamisesta, ja injektointia voidaan jatkaa 16 G:n neulalla, kunnes sekoittamisen alusta on kulunut noin 7 minuuttia.

Materiaalia voi porata, kun sekoittamisen alusta on kulunut 15 minuuttia.

CERAMENT™|G on täysin kovettunut 20 minuutin kuluttua sekoittamisen alusta.

Haava voidaan sulkea, kun sekoittamisen alusta on kulunut noin 15 minuuttia.

Jos valmisteesta tehdään muotin avulla helmiä, anna helmien kovettua 20 minuuttia, ennen kuin poistat helmet muotista.

Kaikki mainitut ajat on laskettu sekoittamisen alusta.

KÄYTTÖTARKOITUS

CERAMENT™|G on resorboituvaa keraaminen luusiirteen korvikemateriaali, jolla voidaan täyttää luuston aukot ja raot luun paranemisen edistämiseksi.

CERAMENT™|G on luun aukkojen ja rakojen täyttömateriaali, jota voidaan käyttää leikkaustoimenpiteissä murtumien kiinnitysvälineiden ja luun tukemiseen.

CERAMENT™|G sisältää gentamysiiniä, joka turvaa luun paranemista estämällä gentamysiinille herkkien mikro-organismien kasvua.

KÄYTTÖAIHEET

CERAMENT™|G on tarkoitettu käytettäväksi luun aukkojen tai rakojen täyteenä esimerkiksi raajojen, selkärangan ja lantion sellaisissa osissa, jotka eivät ole luisen tukirangan vakauden 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

- Yliherkkyyksille tahansa aminoglykosidiantibiootille
- Myasthenia gravis
- Vakava munuaisten vajaatoiminta
- Aiemmin todettu kalsiumaineenvaihdunnan häiriö
- Raskaus
- Imetyks

VAROITUKSET

- Tuotteen sisältämä gentamysiini ei poista systeemisen antibiootihoidon tarvetta.

VAROITOMENPITEET

Steriliä ja aseptista käyttöä koskevat käytännön ohjeet

- Valmista gentamysiiniliuos aseptisesti. Huomaa, että sekoitusliuosampullin ulkopinta ei ole steriili.
- Valmista CERAMENT™|G-tahna steriilisti.

Tukihoidoihin liittyvät varoimenpiteet

- Mikäli käyttöalueella on aiemmin havaittu infektiot, alue on puhdistettava asianmukaisesti.
- Avoleikkauksen yhteydessä vuodot on tyhdytettävä ja käyttöalueella on poistettava verihyytymät ja kudospappaleet.
- Gentamysiinin tehollinen annos saattaa pienentyä, mikäli haava dreneerauta imulaitteella.
- Perehdy muiden mahdollisesti käytettävien työvälineiden käyttöohjeisiin ja noudata niitä.

Tuotteeseen liittyvät varoimenpiteet

- Hyvä hoitotulos edellyttää kontaktia CERAMENT™|G-valmisteen ja luukudoksen välillä ja että murtuman paraneminen tai uudislun 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™|G-valmiste ei sovellu käytettäväksi nivelissä, koska se voi aiheuttaa tulehduksen tai häiritä nivelen esteetöntä liikkumista. Kun nivelen läheisyydessä sijaitsevaa luupuutoksesta täytetään CERAMENT™|G-valmisteella, on huolehdittava, ettei luupuutos ole yhteydessä niveliin, esimerkiksi varmistamalla, että murtuma on asetettu riittävän hyvin paikoilleen, tai suorittamalla toimenpide läpivalaisuohjauksessa (paras kirurginen toimintatapa).
- Sekoittuminen nivelnesteeseen saattaa aiheuttaa CERAMENT™|G-materiaalin resorptiota.
- Vältä ruiskuttamista liian suurella paineella, koska minkä tahansa täytämateriaalin intramedullaarinen ruiskutus saattaa aiheuttaa rasvaemboliaa tai tuotteen embolisointia verenkiertoon.
- Älä ylitä luupuutosta.
- Haavaeritteiden 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™|G-helmiä kuin tahnaa.
- Muiden kuin CERAMENT™|G-valmisteseen sisältyvien lisäaineiden käytöstä ei ole kliinistä kokemusta. Vaihdohteisten sekoitusnesteiden käyttö tai muiden aineiden lisääminen seokseen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumiseen hallitsemattomasti ja voi vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen ja tehoon.
- Kun luunkorviketta käytetään autografin sijaan, on huomioitava, ettei CERAMENT™|G-valmiste ole osteoinduktiivista eikä osteogeneettistä, kuten eivät ole useat muutkaan luupuutosten synteettiset täyteaineet.

- Jos CERAMENT™[G]-valmistetta käytetään yhdessä allograftin tai autograftin kanssa, siirteet ja synteettinen materiaali eivät saa sekoittua keskenään, koska sekoittuminen saattaa vaikuttaa valmisteen kovettumisaikaan hallitsemattomasti.
- Mikäli CERAMENT™[G]-materiaalia käytetään luun ja murtuman kiinnitysvälineiden tukena leikkauksen yhteydessä, paras käytettävyyssäädä, kun materiaali on kokonaan kovettunut.

Potilaskohtaiset varoimenpiteet

- Tutustu huolellisesti potilaan sairaskertomukseen.

Gentamysiinin käyttöön liittyvät yleiset varoimenpiteet

- CERAMENT™[G]-materiaalin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta keskosilla niiden munaisten kehittymättömyyden johdosta tai jos potilas on iäkäs tai hänellä on munaisten vajaatoiminta. Muita toksisuudelle altistavia tekijöitä ovat diabetes, korvan tasapainoelimen ongelmat, aiemmat välikorvantulehdukset, aiempi ototoksisten lääkkeiden käyttö sekä suuri geneettinen herkkyys aminoglykosidin ototoksisuudelle.
- Muiden neurotoksisten ja/tai nefrotoksisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi kasvattaa gentamysiinin toksisuuden todennäköisyyttä. Samanaikaista käyttöä seuraavien lääkeaineiden kanssa tulisi välttää:
 - hermo-lihassalpaajat, kuten suksinyylikoliini ja tubokurariini
 - muut mahdollisesti nefrotoksiset ja ototoksiset lääkkeet, kuten kefalosporiini ja metisilliini
 - voimakkaat diureetit, kuten etakrynihappo ja furosemiidi
 - muut aminoglykosidit.
- Haittapahtumien välttämiseksi suositellaan potilaan munaisten toiminnan (seerumin kreatiniini, kreatiniinipuhdistuma), maksarvojen ja muiden relevanttien laboratoriotulosten jatkuvaa seuranta (ennen toimenpidettä sekä toimenpiteen aikana ja sen jälkeen).
- Herkillä henkilöillä, erityisesti aiemmin astmasta tai allergiasta kärsineillä, sulfiitit saattavat aiheuttaa allergian kaltaisia reaktioita, kuten anafylaktisia oireita tai bronkospasmeja.
- Gentamysiinilla hoidettavat potilaat vaativat tarkkaa kliinistä tarkkailemaa aineen mahdollisen toksisuuden takia.
- Joidenkin munaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden ureatyppi on kohonnut väliaikaisesti, mutta arvot ovat yleensä palanneet normaali tasolle hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen.
- Gentamysiinin käytössä lihasheikoutta aiheuttavien sairauksien hoitoon tulee noudattaa varovaisuutta.
- Vakavasti ylipainoisten potilaiden seerumin gentamysiinipitoisuutta tulee tarkkailla tiiviisti ja annoksen pienentämistä harkita.

SIVUVAIKUTUKSET

Gentamysiinin käyttöön liittyvät yleiset komplikaatiot

- Yleisimmät gentamysiinihoitoon liittyvät sivuvaikutukset ovat ototoksisuus ja nefrotoksisuus. Molemmat liittyvät munaisten vajaatoimintaan, minkä vuoksi siitä kärsivillä potilailla annoksen muuttamista on syytä harkita. Lisäksi harvinaisissa tapauksissa on raportoitu munaistehäiden toimintahäiriöstä johtuvia elektrolyytitasapainon muutoksia, kuten hypokalsemiaa ja hypokalemiaa. Tasapainoelimen vauriot ja ototoksisuus eivät yleensä ole pysyviä.
- Kuten muillakin aminoglykosideilla, toksisuus on suhteessa lääkkeen pitoisuuteen seerumissa. Kun pitoisuus seerumissa on yli 10 µg/ml, se voi vaikuttaa tasapainoelimeen. Tämän vuoksi lääkkeen pitoisuus seerumissa on syytä tarkistaa ja varmistaa, että alkutilanteen huippupitoisuus on enintään 10 µg/ml ja alin pitoisuus on enintään 2 µg/ml.
- Muita gentamysiinihoidon haittavaikutuksia ovat akuutti munaisten vajaatoiminta, pahoinvointi, oksentelu, nokkosihottuma, palautuva granulosityopenia, yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot, anemia, veren dyskrasia, kouristukset, keskushermostotoksisuus, maksan toimintahäiriöt, hypomagnesemia, suutulehdus, purppura, allerginen kosketusherkkyys ja hermo-lihasliitoksen salpaus.

- Harvinaisissa tapauksissa gentamysiini sisältävät antibiootiyhdistelmät on liitetty Clostridium difficile -bakteerin aiheuttamaan ripuliin.

Mahdolliset yhteisvaikutukset samanaikaisesti käytettävien lääkeaineiden kanssa

- Bakteerilääkkeet: kohonnut nefrotoksisuusriski kefalosporiinein, erityisesti kefalotiinini, käytön yhteydessä.
- Gentamysiinin tiedetään vahvistavan antikoagulanttien, kuten varfariinin ja fenindionin, vaikutusta.
- Antimykotit: kohonnut nefrotoksisuusriski amfoterisiinin käytön yhteydessä.
- Kolinergiset lääkkeet: neostigmiinin ja pyridostigmiinin vastakkaisuuntainen vaikutus.
- Siklosporiini, sisplatiini: kohonnut nefrotoksisuusriski.
- Solunsalpaajat: kohonnut nefrotoksisuusriski sekä mahdollinen ototoksisuusriski sisplatiinin käytön yhteydessä.
- Diureetit: kohonnut ototoksisuusriski loop-diureettien käytön yhteydessä.
- Lihasselaksantit: ei-depolarisoivien lihasselaksanttien, kuten tubokurariinin vaikutus tehostuu. Aminoglykosideja saaneilla potilailla, joille on annettu kurare-tyyppisiä lihasselaksantteja anestesian aikana on raportoitu hermo-lihasliitoksen salpausta ja hengityshalvausta.
- Indometasiini mahdollisesti lisää gentamysiinin plasmapitoisuuksia vastasyntyneissä.
- Biofosfonaattien samanaikainen käyttö voi kasvattaa hypokalsemian riskiä.
- Botuliintoksiiniin ja gentamysiinin samanaikainen käyttö voi lisätä toksisuusriskiä hermo-lihassalpauksen tehostumisesta johtuen.

Paikalliset yhteisvaikutukset

Muiden paikallisesti annosteltavien lääkkeiden samanaikaisen käytön seurauksia ei tunneta.

Keraamisen luunkorvikkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia komplikaatioita

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

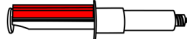
KOMPONENTIT JA AINESOSAT

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

Sekoitin, joka on valmiiksi täytetty keraamisella luonkorvikemateriaalilla, eli kalsiumsulfaatin ja hydroksiapatiitin seoksella.



CERAMENT™|ID

Injektori(mitta-asteikon tarkkuus on ±5 %).



Valve (Venttiili)

Mahdollistaa CERAMENT™|CMI:n liittämisen ruiskuihin.



Tip Extender (Kärkijatke)

Kaksi erimittaista kärkijatketta CERAMENT™|ID-injektoriin. Kärkijatket helpottavat tahnan injektointia.

GENTAMYSIINIUIUOS



BONESUPPORT™|SYRINGE

Gentamysiiniuoksen valmistukseen käytettävä, kiertyvällä sovitimella varustettu ruisku. Oikean tilavuuden kohdalla on punainen merkki.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Natriumkloridiliuos, pitoisuus 9 mg/ml, gentamysiinsulfaatin liuottamiseen.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamysiini. Yksi 1 ml:n annos tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä.



BONESUPPORT™|DP

Aukollinen piikki, joka helpottaa gentamysiiniuoksen valmistamista.

MUUT TARVITTAVAT TYÖVÄLINEET

- Sekuntikello

VALINNAISET TYÖVÄLINEET

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

VALMISTEEN KÄYTTÖ

- 1 ml tahnaa sisältää 17,5 mg gentamysiiniä (gentamysiinisulfaattina). Gentamysiiniannoksen säätäminen tapahtuu muuttamalla käytetyn tahnan määrää.
- Suonensisäisesti annettavan gentamysiiniin annosteluosuus on 3–6 mg gentamysiiniä ruumiinpainokiloa kohti.
- Kun tahna on paikallaan, vältä koskemasta siihen.

YKSITYISKOHTAINEN CERAMENT™|G-MATERIAALIN VALMISTUSOHJE

Pakkauksessa on kaksi kapselia, joista toinen sisältää CERAMENT™-materiaalin ja toinen gentamysiiniuoksen ainesosat. Kaikki pussien ja ampullien sisältö on steriiliä.

Gentamysiiniuoksen valmistaminen

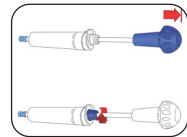
Käsittele gentamysiiniuoksen ainesosia aseptisesti. Sekoitusliuosampullin sisältö on steriiliä, mutta ampullin ulkopuoli ei ole.

1. Avaa CERAMENT™|MIXING LIQUID -ampulli. Kiinnitä BONESUPPORT™|SYRINGE-ruisku ampulliin ja vedä sekoitusliuosta ruiskussa olevaan punaiseen merkkiin saakka.
2. Irrota BONESUPPORT™|SYRINGE-ruisku CERAMENT™|MIXING LIQUID -ampullista irrottamalla kiertyvä sovitin ja CERAMENT™|MIXING LIQUID -ampulli BONESUPPORT™|SYRINGE-ruiskusta.
3. Kiinnitä BONESUPPORT™|DP -piikki BONESUPPORT™|SYRINGE-ruiskuun. Työnnä ruisku piikkiin ampullin kalvon läpi, ruiskuta sekoitusliuos ampulliin ja luota gentamysiini jauhe sekoitusliuokseen.
4. Vedä gentamysiiniuoksen nyt valmistama ja sen voi injektoida CERAMENT™|CMI-sekoittimeen.

CERAMENT™|G-tahnan valmistaminen

Käsittele pussin sisällä olevaan läpipainopakaukseen pakattua CERAMENT™-materiaalia steriiliä kirurgista tekniikkaa noudattaen.

1. Irrota CERAMENT™|CMI-sekoittimen tulppa.
2. Kiinnitä venttiili läpinäkyvästä päästä CERAMENT™|CMI-sekoittimeen kiertämällä sitä myötäpäivään. Kiinnitä gentamysiiniuosta sisältävä BONESUPPORT™|SYRINGE-ruisku venttiiliin painamalla ruisku sinisen kalvon läpi ja kääntämällä sitä myötäpäivään.
3. Ruiskuta gentamysiiniuosta CERAMENT™|CMI-sekoittimeen. Tyhjennä ruisku kokonaan ja vältä nesteiden takaisinvetäytymisen pitämällä mäntä pohjassa, kun irrotat ruiskun.
4. Irrota ruisku. Vedä CERAMENT™|CMI-sekoittimen sininen nuppi ulos ja irrota punainen mäntä lukitsin.
5. Käynnistä sekuntikello (t = 0 sekuntia). Pidä sekoittimen kärki alaspäin ja sekoita tahnaa 30 sekunnin ajan. Sekoitusnopeuden on oltava noin yksi kokonainen isku sekunnissa. Kierrä sinistä nuppia ääriasennoissa.
6. Kun lopetat sekoittamisen:
 - Vedä sininen nuppi kokonaan taakse.
 - Lukitse mäntä kääntämällä sinistä holkkia 180° myötäpäivään, kunnes kuulet naksahduksen.
7. Kiinnitä CERAMENT™|ID-injektori Valve-venttiiliin painamalla se sinisen kalvon läpi ja kiertämällä sitä myötäpäivään. Siirrä tahna välittömästi CERAMENT™|CMI-sekoittimesta CERAMENT™|ID-injektoriin, joka on käännetty siltä, että asteikko on käyttäjää kohti. Kun CERAMENT™|ID-injektori on täynnä, tahnaa alkaa tihkua reunan yli. Lopeta täyttö.
8. Irrota täytetty CERAMENT™|ID-injektori Valve-venttiilistä ja poista mäntä punainen lukitusauva. Tahna on nyt käyttövalmis. Kiinnitä CERAMENT™|ID-injektoriin tarvittaessa Tip Extender-kärkijatke tai steriili neula (vähintään 16 G).



- Odota, kunnes tahnan koostumus on sopiva, eli noin 4 minuuttia sekoittamisen alusta. Injektoi materiaali varovasti CERAMENT™|ID-injektorista luon aukkokon tai rakoon niin, että näet mitä teet.
- Jatka, kunnes luupuutoskohta on kokonaan täynnä tahnaa. Vastaava lääkäri päättää, mikä on riittävä määrä.
- Kun tahna on paikallaan, anna sen kovettua ja vältä koskemasta siihen, erityisesti jos verenvuotoa esiintyy.
- Sulje haava huolellisesti, jottei tahnaa pääse valumaan pehmytkudokseen. Noudata postoperatiivisessa hoidossa hyväksytyjä kliinisiä käytäntöjä.

RAJOITUKSET

CERAMENT™|G:n myynti, jakelu ja käyttö on sallittua ainoastaan sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Vain ammattilaisten käyttöön.

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

CERAMENT™-tuotteet on patentoitu:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

Elei muuten ilmoiteta, kaikki tuotemerkit ovat BONESUPPORT AB:n tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta. BONESUPPORT AB:n rekisteröidyt tavaramerkit:
<https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Säilytä CERAMENT™|G avaamattomana pakkauksessaan puhtaassa ja kuivassa ympäristössä, huoneenlämpötilassa (15–25 °C).

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.

STERIILIIYS

CERAMENT™|G toimitetaan steriilinä, lukuun ottamatta CERAMENT™|MIXING LIQUID -ampullien ulkopintaa. Steriloitu gamma säteilyllä, höyryllä ja etyleenioksidilla.

CERAMENT™|G on kertakäyttöinen ja yhteen käyttökertaan tarkoitettu tuote. Sitä ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä, eikä sitä saa kontaminaatoriskien vuoksi käyttää uudelleen.

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

TILAUSTIEDOT

Tuotenumero / tuote

REF

A0450-01 CERAMENT™|G 10 mL

A0450-03 CERAMENT™|G 5 mL

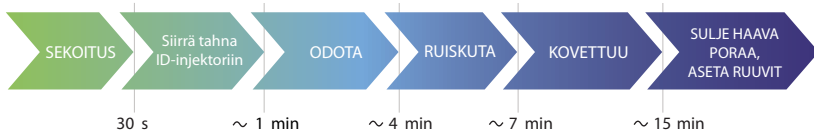
MERKKIEN SELITYKSET



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Aika sekoittamisen alusta mitattuna



fi



Not surface sterilized

Varoitus! Pinta ei ole steriloitu.

CE 2797

CERAMENT™ | G

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

CERAMENT™|G är ett injicerbart keramiskt bensubstitutmaterial. Det består av kalciumsulfat, hydroxidapatit och gentamicinsulfat. CERAMENT™|G levererar 17,5 mg gentamicin/ml pasta.

Genom kombinationen av kalciumsulfat och hydroxidapatit erhålls en optimal balans mellan hastigheten för implantatresorption och benväxt. Kalciumsulfat fungerar som en resorberbar bärare av hydroxidapatit. Hydroxidapatit har en långsam resorptions hastighet och hög osteokonduktivitet vilket främjar benväxten och ger långvarigt strukturellt stöd till det nybildade benet.

Genom att tillsätta gentamicin kan kolonisering av gentamicinkänsliga mikroorganismer förhindras, vilket skyddar benläkningen.

FUNKTION

Injicerbarheten beror på vilken arbetskonsistens man vill ha på CERAMENT™|G. Den optimala injektionskonsistensen erhålls vid cirka 4 minuter och injektionen kan fortsätta tills cirka 7 minuter vid användning av en 16 G-nål.

Borrning i materialet kan utföras efter 15 minuter.

CERAMENT™|G är sluthärdat efter 20 minuter.

Såret kan sutureras efter cirka 15 minuter.

Vid användning av en form för att göra kulor, vänta 20 minuter innan kulorna tas ur formen.

Alla tider anges från blandningsstart.

AVSEDD ANVÄNDNING

CERAMENT™|G är ett resorberbart keramiskt bensubstitut som är avsett för att fylla upp defekter och hålrum i skelettet för att främja benläkning.

CERAMENT™|G kan under det kirurgiska ingreppet ge stöd åt frakturstabiliserande implantat, samt underlätta frakturposition.

Gentamicin ingår i CERAMENT™|G för att hindra kolonisering av gentamicinkänsliga mikroorganismer och därmed skydda benläkningen.

INDIKATIONER

CERAMENT™|G används för att fylla upp hålrum och defekter i skelettet, dvs. armar, ben, ryggrad och bäcken som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. Dessa bendefekter kan ha uppstått spontant, skapats kirurgiskt, komma från trauma mot skelettet, identifierats under primär kirurgi eller revisionskirurgi eller ha bildats runt frakturstabiliserande implantat.

KONTRAINDIKATIONER

- Överkänslighet mot alla aminoglykosider
- Myastenia gravis
- Allvarlig njursvikt
- Rubbingar i kalciummetabolismen
- Graviditet
- Amning

VARNINGAR

- Tillägget av gentamicin eliminerar inte behovet av systemisk antibiotika.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Praktiska instruktioner för steril/aseptisk användning

- Upprätthåll aseptiska förhållanden när gentamicinlösningen bereds. Var medveten om att utsidan på ampullen med blandningsvätska inte är ysteril.
- Upprätthåll steril operationsteknik vid beredning av CERAMENT™|G-pasta.

Nödvändig tilläggsbehandling

- Debridering krävs om produkten ska användas vid pågående infektion.
- Kontrollera aktiv blödning och avlägsna koagel och vävnadsfragment vid öppen kirurgi.
- Om aktivt sugdränage används kan det göra att en lägre effektiv dos gentamicin tillförs. Användning av aktivt sugdränage kan leda till en minskning av den effektiva dosen gentamicin.
- Läs och följ instruktionerna i bruksanvisningen för all eventuell tilläggsutrustning.

Produktrelaterad information

- Kontakt mellan CERAMENT™|G och levande benvävnad och tillhandahållande av normala betingelser för frakturläkning eller bentillväxt 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 osteosyntesen in situ är tillräcklig för den lastbärande funktionen.
- CERAMENT™|G 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™|G inte är i kontinuitet med ledutrymmen, exempelvis genom att säkerställa adekvat frakturreduktion och/eller genom att använda genomlysning (beroende på vad som är bästa kirurgiska praxis).
- Kontakt med ledvätska kan leda till resorption av CERAMENT™|G.
- Undvik övertryck vid injicering eftersom intramedullär injicering med bensubstitut, oavsett typ, kan leda till fettembolisering eller embolisering av material i blodomloppet.
- Överflyt 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™|G i kulform hellre än fullständig hålrumsfyllning vid dessa indikationer.
- Ingen klinisk erfarenhet av tillsatser i CERAMENT™|G. Om andra blandningslösningar används och/eller om andra ämnen tillsätts till blandningen kan det påverka produktens hårdande, så att detta sker okontrollerat, vilket i sin tur kan påverka produktens säkerhet och effektivitet.
- När det används som alternativ till autograft, var medveten om att CERAMENT™|G i likhet med många andra syntetiska bensubstitut inte är osteoinduktivt eller osteogent.
- Om CERAMENT™|G används tillsammans med allograft eller autograft ska varje komponent appliceras var för sig, utan att blandas med varandra före applicering, eftersom blandning av dessa kan påverka härdningstiden på ett okontrollerbart vis.

SV

- Om CERAMENT™|G används för att stödja frakturstabiliserande implantat och underlätta frakturpositionering under kirurgiska ingrepp, vänta tills materialet är härdat för optimal tillämpning.

Patientrelaterat

- Noggrann anamnestagning rekommenderas.

Relaterat till allmän användning av gentamicin

- CERAMENT™|G ska användas med varsamhet på för tidigt födda barn på grund av deras ännu utvecklade njurar, på äldre patienter och i allmänhet på patienter med försämrad njurfunktion. Diabetes, innerörönproblem, otitis media, anamnes på otitis media, tidigare användning av ototoxiska läkemedel och en medärvd hög känslighet för aminoglykosidinducerad ototoxicitet, är andra faktorer som kan disponera patienten för toxicitet.
- Samtidig användning av andra neurotoxiska och/eller nefrotoxiska läkemedel kan öka risken för gentamicinotoxicitet. Använd inte tillsammans med följande medel:
 - Neuromuskulärt blockerande medel som t.ex. succinylkolin och tubokurarin.
 - Andra potentiellt nefrotoxiska eller ototoxiska läkemedel som t.ex. cefalosporiner och meticillin.
 - Starkt urindrivande medel som t.ex. etakrynsyra och furosemid.
 - Övriga aminoglykosider.
- För att minska risken för biverkningar rekommenderas bedömning av njurfunktionen (serumkreatinin, kreatininclearance), leverprover och andra relevanta laboratorieparametrar både före, under och efter applicering.
- Sulfiter kan orsaka allergiliknande reaktioner som t.ex. anafylaktiska symptom och bronkialspasm hos känsliga personer, särskilt vid anamnes på astma eller allergi.
- Patienter som behandlas med gentamicin ska stå under noggrann klinisk övervakning på grund av den potentiella toxiciteten hos gentamicin.
- Hos vissa patienter med försämrad njurfunktion har en övergående ökning av blod-urea-kväve förekommit, vilken vanligen gått tillbaka till normalvärdet under eller efter att behandlingen avslutats.
- Gentamicin ska användas med varsamhet vid tillstånd som kännetecknas av muskelsvaghet.
- I fall med betydande övervikt ska serumkoncentrationen av gentamicin övervakas noga och en dosminskning övervägas.

BIVERKNINGAR

Nedanstående komplikationer kan relateras till användning av gentamicin

- Ototoxicitet och nefrotoxicitet är de vanligaste biverkningarna av gentamicinbehandling. Båda effekterna är kopplade till njursvikt och följaktligen bör anpassad dosering övervägas vid njursvikt. Därtill förekommer sällsynta rapporter om ändrad elektrolytbalans med hypokalcemi och hypokalemi orsakad av tubulär dysfunktion. Vestibulär skada och ototoxicitet är vanligen reversibelt.
- Precis som för andra aminoglykosider relateras toxicitet till serumkoncentration. Vid serumnivåer över 10 mikrogram/ml kan den vestibulära mekanismen påverkas och det rekommenderas att kontrollera serumnivån för att bekräfta att den initiala toppnivån inte överskrider 10 mikrogram/ml och att lägstanivåerna inte ligger över 2 mikrogram/ml.

- Andra biverkningar från gentamicinbehandling är akut njursvikt, illamående, kräkningar, urtikaria, reversibel granulocytopeni, överkänslighet, anafylaxi, anemi, blod dyskrasi, kramp, toxicitet i centrala nervsystemet, onormal leverfunktion, hypomagnesemi, stomatit, purpura, allergisk kontaktöverkänslighet och neuromuskulär blockering.
- Behandlingskombinationer med gentamicin har i ett fåtal fall associerats med utveckling av clostridium difficile-diarré.

Potentiella interaktioner med andra läkemedel

- Antibakteriella medel: ökad risk för nefrotoxicitet vid samtidig behandling med *cefalosporiner*, särskilt *cefalotin*.
- Gentamicin är känt för att potentiella antikoagulantia som t.ex. warfarin och fenindion.
- Antifungusläkemedel: ökad risk för nefrotoxicitet med *amfotericin*.
- Kolinergika: blockering av effekt från *neostigmin* och *pyridostigmin*.
- Cyklosporin, cisplatin: ökad risk för nefrotoxicitet.
- Cytostatika: ökad risk för nefrotoxicitet och möjlig risk för ototoxicitet med *cisplatin*.
- Urindrivande medel: ökad risk för ototoxicitet med *loopdiuretika*.
- Muskelavslappande: förstärkt effekt från ickedepolariserande muskelavslappande medel som t.ex. *tubokurarin*. Neuromuskulär blockering och andningsstopp har rapporterats vid administrering av aminoglykosider till patienter som har fått muskelavslappande medel av curare-typ under anestesi.
- Indometacin ökar möjligen plasmakoncentrationer av gentamicin hos nyfödda.
- Samtidig användning av bisfosfonater kan öka risken för hypokalcemi.
- Samtidig användning av botulinumtoxin och gentamicin kan öka risken för toxicitet på grund av ökad neuromuskulär blockering.

Lokala interaktioner

Följder av kombinationer med andra lokalt administrerade läkemedel är inte kända.

Nedanstående komplikationer har rapporterats vara en följd av keramiskt bensubstitut

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

- Om det inte går att försluta såret tillräckligt finns det risk för hudinflammationsreaktioner och/eller förlängd särdränering.
- Benfraktur och särkomplikationer som hematom, dränering, benfraktur, infektion och andra komplikationer är möjliga biverkningar vid kirurgi.

KOMPONENTER OCH SAMMANSÄTTNINGAR

CERAMENT™



CERAMENT™|CMI

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



CERAMENT™|ID

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



Ventil

För anslutningar mellan CERAMENT™|CMI och sprutor.



Tip Extender

Två Tip Extenders i olika längder som kan användas med CERAMENT™|ID för att förenkla injicering av pasta.

GENTAMICINLÖSNING



BONESUPPORT™|SYRINGE

Spruta med vridbar adapter att använda vid beredning av gentamicinlösning. Den röda markeringen anger korrekt uppsugningsvolym.



CERAMENT™|MIXING LIQUID

Natriumklorid 9 mg/ml vätska, för att lösa upp gentamicinsulfat.



CERAMENT™|GENTAMICIN

Gentamicin. Dosen, 1 ml pasta, innehåller 17,5 mg gentamicin.



BONESUPPORT™|IDP

En ventilerad kanyl som förenklar hanteringen vid beredningen av gentamicinlösningen.

ANDRA NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Tidtagarur

VALFRIA TILLBEHÖR

- En kanyl eller nål med en minsta diameter på 16 G
- Gjutform

BRUKSANVISNING

- 1 ml pasta innehåller 17,5 mg gentamicin (i form av gentamicinsulfat). Justera pastans volym för tillräcklig dos gentamicin.

- Rekommendationen för intravenös administrering av gentamicin är 3–6 mg gentamicin/kg kroppsvikt.
- Gör inga ytterligare justeringar när pastan har applicerats.

STEG FÖR STEG-INSTRUKTIONER FÖR PREPARERING AV CERAMENT™|G

I lådan ligger två förpackningar, en med CERAMENT™-komponenter, den andra med komponenter för gentamicinlösning. Allt innehåll i påsarna och ampullerna är steril.

Beredning av gentamicinlösning

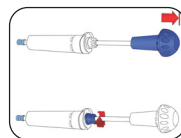
Hanteringen av lösningens gentamicinkomponenter ska ske med aseptiska tekniker. Innehållet i ampullen med blandningsvätska är steril, men ampullens utsida är inte steril.

1. Öppna ampullen som innehåller CERAMENT™|MIXING LIQUID. Anslut BONESUPPORT™|SYRINGE och sug upp vätska till den röda markeringen på sprutan.
2. Ta loss BONESUPPORT™|SYRINGE från ampullen med CERAMENT™|MIXING LIQUID genom att separera den vridbara adaptern och CERAMENT™|MIXING LIQUID-ampullen från BONESUPPORT™|SYRINGE.
3. Anslut BONESUPPORT™|IDP till BONESUPPORT™|SYRINGE. Tryck in kanylen genom ampullens membran och spruta in blandningsvätskan i ampullen och lös upp gentamicinpulvret.
4. Sug tillbaka gentamicinlösningen till BONESUPPORT™|SYRINGE. Gentamicinlösningen är nu klar att injiceras i CERAMENT™|CMI.

Beredning av CERAMENT™|G-pasta

Vid hantering av CERAMENT™, som levereras i en blisterförpackning i en påse, upprätthåll steril kirurgteknik.

1. Ta bort pluggen från CERAMENT™|CMI.
2. Anslut ventilens klara ände till CERAMENT™|CMI genom att vrida den medsols och anslut BONESUPPORT™|SYRINGE med gentamicinlösning genom att trycka sprutan genom det blå membranet och vrida den medsols.
3. Injicera gentamicinlösningen i CERAMENT™|CMI. Töm sprutan helt och undvik bakåtflyde genom att hålla kvar kolven tryckt mot botten innan sprutan lossas.
4. Ta bort sprutan. Dra tillbaka det blå handtaget på CERAMENT™|CMI och ta bort den röda stoppringen.
5. Starta tidtagaruret ($t = 0$ sekunder). Blanda med spetsen nedåt i 30 sekunder med en frekvens på cirka ett varv per sekund. Roterar det blå handtaget i ändlägena.
6. Avsluta blandandet genom att:
 - Dra ut det blå handtaget helt till sitt utgångsläge.
 - Lås kolven genom att vrida på den blå knoppen medurs 180° tills ett "klick" hörs.
7. Anslut CERAMENT™|ID till ventilen genom att trycka den genom det blå membranet och vrida medurs. Överför pastan från CERAMENT™|CMI omedelbart, med graderingen på CERAMENT™|ID vänd mot användaren. När CERAMENT™|ID är helt fylld kommer överflödigt pasta att tränga fram under plasthyslan. Avbryt påfyllningen när detta sker.
8. Ta bort den fyllda CERAMENT™|ID från ventilen och ta bort den röda stoppstaven. Pastan är nu klar att användas. Vid behov ansluter du Tip Extendern eller en valfri steril nål (minst 16 G) till CERAMENT™|ID.



SV

- Vänta tills önskad konsistens har uppnåtts på pastan, cirka 4 minuter efter blandningsstart. Injicera försiktigt materialet från CERAMENT™ ID i benets hålrum/defekter under visuellt överinseende.
- Fortsätt tills defekten/hålrummet är fyllt med en adekvat mängd pasta, enligt ansvarig läkares bedömning.
- När pastan är på plats ska den tillåtas hårdas och justeringar ska undvikas, särskilt om blödning uppstår.
- Förslut säret mycket noggrant för att undvika läckage in i mjukvävnad. Följ klinisk praxis för postoperativ vård.

BEGRÄNSNINGAR

CERAMENT™ G får endast säljas, distribueras och användas inom avsett användningsområde.

Endast för professionell användning.

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

CERAMENT™-produkterna skyddas av patent:
<http://www.bonesupportpatents.com/>

Alla varumärken i detta dokument tillhör BONESUPPORT AB eller dess dotterbolag, om inget annat anges. Registrerade varumärken tillhörande BONESUPPORT AB: <https://www.bonesupport.com/trademarks.html>

Förvara CERAMENT™ G i öppnad förpackning på torr och ren plats i rumstemperatur (15–25 °C).

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 ska kasseras enligt sjukhusets rutiner.

STERILITET

CERAMENT™ G tillhandahålls steril, med undantag för CERAMENT™ MIXING LIQUID som har en yta som är icke-steril. Sterilisering utförs med gammastrålning, ånga och etylenoxid.

CERAMENT™ G är en engångsartikel, produkten får inte omsteriliseras på något sätt och får inte återanvändas på grund av kontamineringsrisk.

TILLVERKARE

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

BESTÄLLNINGSPÅSÖKNING

Artikelnr/enhet

REF

A0450-01 CERAMENT™ G 10 ml

A0450-03 CERAMENT™ G 5 ml

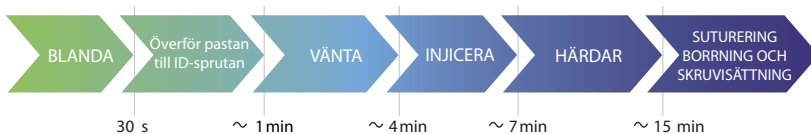
FÖRKLARING AV SYMBOLER



Använd ej om förpackningen är skadad



Tid, mätt från blandningsstart



SV



Not surface sterilized

Försiktighet, ej ytsteriliserad

CE 2797



