

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND KLINISCHER NUTZEN

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

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

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

VORGESEHENE ANWENDER

Medizinisches Fachpersonal.

BEABSICHTIGTE PATIENTENPOPULATION

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

ANWENDUNG

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

Injizierbar: Ca. 4-7 Minuten.

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

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

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

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

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

VERWENDUNGSZWECK

CERAMENT G ist ein resorbierbarer keramischer Knochenersatz zur Auffüllung von Zwischenräumen und Hohlräumen im Skelett, um so die Knochenheilung zu unterstützen. CERAMENT G ist ein Knochenersatzmaterial (Hohlraumfüller/Bone Void Filler), das während des operativen Eingriffs Implantate augmentieren und die Ausrichtung von Knochen verbessern kann.

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

INDIKATIONEN

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

Die Knochenhöhlen können beispielsweise:

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

WIRKUNGSWEISE

Das Produkt CERAMENT G verfügt über zwei Wirkungsweisen:

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Überempfindlichkeit gegen Aminoglykosid-Antibiotika
- Myasthenia gravis
- Schwere Nierenfunktionsstörung
- Bestehende Kalziumstoffwechsellage
- 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 sterile operative Technik bei der Zubereitung der CERAMENT G Paste.

Unterstützende Therapie

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

Produktabhängig

- Der Kontakt zwischen CERAMENT G und lebendem Knochen sowie die Bereitstellung normaler Bedingungen der Frakturheilung oder des Knochenwachstums, wie in diesem Abschnitt beschrieben, ist eine Voraussetzung für ein gutes Behandlungsergebnis.
- Nicht bestimmt zur Anwendung in Belastungszonen, außer es kann nach einer gründlichen Prüfung angenommen werden, dass der kortikale Knochen, die chirurgische Fixierung oder die Osteosynthese in situ für die Belastungsfunktion ausreichend ist.
- CERAMENT G sollte nicht in Gelenken verwendet werden, da das Vorhandensein Entzündungen oder eine mechanische Blockade/Schaden verursachen kann. Bei der Verwendung in der Nähe von Gelenken sollte darauf geachtet werden, dass mit CERAMENT G behandelte Knochenhöhlräume nicht direkt an Gelenkräumen anliegen, zum Beispiel durch die Sicherstellung einer angemessenen Frakturposition und/oder durch die Verwendung von fluoroskopischer Kontrolle (geraß bewährter chirurgischer Praxis).
- Der Kontakt mit Gelenkflüssigkeit kann zu einer Resorption von CERAMENT G führen.
- Während der Injektion sollte Überdruck vermieden werden, da intramedulläre Injektionen mit gleichem Füllmaterial für Knochenhölräume zu Fettembolien oder der Embolie des Knochenersatzmaterials im Blutfluss führen kann.
- Nicht überfüllen.
- Bei aneurysmatischen Knochenzysten und anderen Knochenzysten, die dazu neigen, große Mengen an Flüssigkeit zu produzieren, besteht ein erhöhtes Risiko von Wundsekretion, Weichteilentzündungen und Wundheilungsstörungen bei Behandlung durch einen offenen Eingriff. Bei diesen Indikationen sollte CERAMENT 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 Mischung kann sich unkontrolliert auf das Aushärten des Produkts auswirken und die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Bei der Verwendung als Alternative zum Autotransplantat (Spongiosaplastik) beachten Sie bitte, dass CERAMENT G wie viele synthetische Knochenhölräumfüller nicht osteoinduktiv oder osteogen ist.
- Wenn CERAMENT G zusammen mit allogenen oder autologen Transplantaten verwendet wird, wird jede Komponente separat eingesetzt, ohne sie vor der Anwendung zu vermischen, da sich das Vermischen unkontrolliert auf die Aushärtzeit 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 Aushärtzeit des Materials, um so eine optimale Verwendung sicherzustellen.

Patientenbezogen

- Eine sorgfältige Prüfung der Krankengeschichte des Patienten wird empfohlen.

Bezogen auf die allgemeine Verwendung von Gentamicin

- CERAMENT G sollte bei älteren Menschen und generell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Diabetes, Hör- und Gleichgewichtsstörungen, Mittelohrentzündung (auch in der Vorgeschichte), vorherige Verwendung von ototoxischen Medikamenten und eine genetisch bedingte hohe Empfindlichkeit gegenüber Aminoglykosid-induzierter Ototoxizität sind weitere wichtige Faktoren, die einen Patienten für eine Toxizität prädisponieren können.
- Die gleichzeitige Verwendung von anderen neurotoxischen und/oder nephrotoxischen Medikamenten kann die Wahrscheinlichkeit einer Gentamicinotoxizität 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 erfordern.
- Sulfite können allergieartige Reaktionen hervorrufen, einschließlich anaphylaktischer Symptome und Bronchospasmen bei empfindlichen Personen, insbesondere bei solchen mit Asthma oder Allergien.
- Patienten, die mit Gentamicin behandelt werden, sollten wegen seiner potenziellen Toxizität unter genauer klinischer Beobachtung stehen.
- Bei einigen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kam es zu einem vorübergehenden Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, der in der Regel während oder nach Einstellung der Therapie wieder auf den Normalwert sank.
- Gentamicin sollte bei Leiden, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet sind, mit Vorsicht verwendet werden.
- In Fällen erheblicher Adipositas sollten die Serumkonzentrationen von Gentamicin engmaschig überwacht werden und eine Dosisreduzierung sollte in Erwägung gezogen werden.

Potenzielle 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.
- 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.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Komplikationen wurden im Zusammenhang mit keramischen Knochenersatzmaterialien berichtet

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

Bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von Gentamicin

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

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

- Kombinationen von Antibiotika, die Gentamicin enthalten, wurden in seltenen Fällen mit Clostridium-difficile-assoziiertes Diarrhö in Zusammenhang gebracht.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

KOMPONENTEN UND ZUSAMMENSETZUNGEN

Vorbereitung der Gentamicinlösung



SYRINGE (SPRITZE)

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



CERAMENT MIXING LIQUID

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



CERAMENT GENTAMICIN

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



BONESUPPORT DP

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

Vorbereitung von CERAMENT G Paste



CERAMENT CMI

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



CERAMENT ID

Injektionsvorrichtung (Genauigkeit der Messkala ± 5%).



Valve (Ventil)

zur Herstellung der Verbindung zwischen CERAMENT CMI und Spritzen.



Tip Extender (Spitzenverlängerung)

Zwei Spitzenverlängerungen in unterschiedlicher Länge zur Verwendung mit CERAMENT ID erleichtern die Pastenejektion.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UTENSILIEN

- Stoppuhr

OPTIONALE UTENSILIEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

ANLEITUNG - SCHRITT FÜR SCHRITT

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

Vorbereitung der Gentamicinlösung

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

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

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

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

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

Herstellung von CERAMENT G Paste

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

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

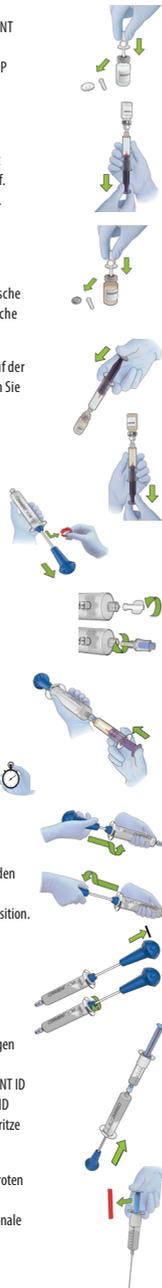
8. Befestigen Sie die SPRITZE mit Gentamicin-Lösung am blauen Ende des Ventils, indem Sie die Spitze durch die blaue Membran drücken und im Uhrzeigersinn drehen. Injizieren Sie die gesamte Gentamicin-Lösung in das CERAMENT CMI. Entleeren Sie die SPRITZE vollständig und vermeiden Sie einen Rücklauf, indem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

9. Lösen Sie die SPRITZE vom Ventil des CERAMENT CMI und starten Sie sofort die Stoppuhr (t = 0 Sekunden). Mischen Sie bei nach unten gerichteter Spitze für 30 Sekunden mit einer Frequenz von ungefähr 1 vollständigen Hub pro Sekunde. Drehen Sie den blauen Handgriff in die Endposition.

10. Ziehen Sie den blauen Handgriff vollständig in die Ausgangsposition zurück und verriegeln Sie den Kolben, indem Sie den blauen Ring im Uhrzeigersinn drehen, bis ein „Klick“ zu hören ist.

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

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



Implantation von CERAMENT G

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

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

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

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

STERILITÄT

CERAMENT G wird steril geliefert. 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.

INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ÜBERGEBEN WERDEN MÜSSEN
Implantatausweis

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

Packungsbeilage

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

Was ist CERAMENT G?

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

Wofür wird CERAMENT G angewendet?

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

Wie funktioniert CERAMENT G?

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

Verwenden Sie andere Medikamente?

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

EINSCHRÄNKUNGEN

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

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

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

CERAMENT™ ist eine eingetragene Marke von BONESUPPORT AB.

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

Lagern Sie CERAMENT G ungeöffnet in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur (15–30 °C / 59–86 °F).

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

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN EFFEKTIVITÄT

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Effektivität (SSCP) wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein, wo sie mit der Basis-UDI-DI-Nummer des Produkts, 073500554304753, verknüpft ist.

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

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

HERGESTELLT DURCH:

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

BESTELLINFORMATIONEN

Art.- Nummer / Posten

REF

A 0535-01 (10 mL) CERAMENT G 10 mL

A 0535-02 (5 mL) CERAMENT G 5 mL



Symbol-Glossar			
Symbol	Beschreibung des Symbols	Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeit, gemessen ab dem Beginn des Mischvorgangs		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist! Gebrauchsanweisung lesen!
	Unique Device Identifier (UDI)		Informationsseite für Patienten
	Zeigt an, dass das Produkt einen Arzneimittelstoff enthält		Patientenname oder Patienten-ID
	Zeigt an, dass das Produkt Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate enthält		Name und Anschrift der implanzierenden Gesundheitseinrichtung/des implanzierenden Gesundheitsdienstleisters
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.		Datum der Implantation
	Zeigt das sterile Barriersystem an		