

CERAFIX HV

● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Ciment acrylique chirurgical Haute viscosité
Radio opaque

● INSTRUCTIONS FOR USE

High-viscosity, radio-opaque acrylic surgical cement

● ANLEITUNG

Hochviskoser chirurgischer acrylzement
Strahlenundurchlässig

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Cemento acrílico quirúrgico de Alta viscosidad
Radiopaco

● ISTRUZIONI PER L'USO

Cemento acrilico chirurgico Alta viscosità
Radio-opaco



Français



Notice relative:

Référence	Désignation
646	Ciment orthopédique haute viscosité sans antibiotique

Avant d'utiliser le Cerafix HV, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des points suivants :

1. RECOMMANDATIONS

- Pour une utilisation sûre et efficace des ciments osseux CERAFIX®, le chirurgien doit avoir reçu une formation spécifique à leur utilisation et bien connaître les particularités relatives à leur manipulation, leurs limites d'utilisation et leur technique d'application.
- Chaque composant étant prédosé, la totalité du composant solide doit être mélangée avec la totalité du composant liquide.
- Aucun produit ne doit être ajouté ou mis en contact lors de la préparation et de la mise en place de ce ciment afin d'éviter tout problème de polymérisation ou toute modification des caractéristiques physiques et mécaniques.
- L'utilisation de dérivés iodés ou d'antibiotiques de la classe de la rifamycine ou de la rifampicine peut ralentir, voire inhiber la réaction de polymérisation.
- Le monomère liquide étant volatil et inflammable, le bloc opératoire doit être correctement ventilé et toutes les précautions liées à l'utilisation de produits inflammables doivent être prises.
- Tout contact du monomère avec la peau, les muqueuses ou avec des objets en latex (gants chirurgicaux) doit être évité.
- L'inhalation prolongée des vapeurs de monomère peut avoir un effet soporifique. Une exposition excessive aux vapeurs concentrées peut également provoquer l'irritation des voies respiratoires et des yeux.
- Les vapeurs concentrées de monomères peuvent avoir des effets indésirables sur les lentilles cornéennes souples.

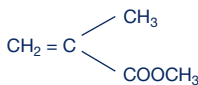
2. DESCRIPTION

Le ciment est obtenu par mélange de deux composants stériles à usage unique prédosés, l'un sous forme liquide, l'autre sous forme solide.

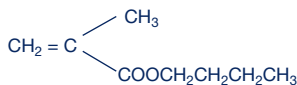
Composant liquide

D'un volume de 21 ml contenu dans une ampoule en verre brun, il présente la composition suivante :

- | | |
|-------------------------------|---------|
| • Méthacrylate de méthyle | 17,7 ml |
| • Méthacrylate de n-butyle | 2,9 ml |
| • N, N-diméthyl paratoluidine | 0,4 ml |
| • Hydroquinone | 45 ppm |



Méthacrylate de méthyle

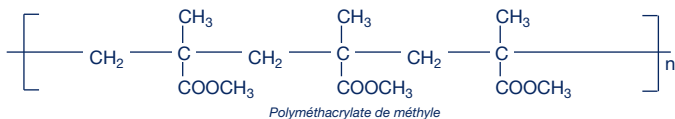


Méthacrylate de n-butyle

Composant solide

D'une masse de 50 g contenu dans un sachet de polyéthylène, il présente la composition suivante :

- | | |
|----------------------------------|--------|
| • Polyméthacrylate de méthyle | 45,0 g |
| • Dioxyde de zirconium | 4,6 g |
| • Peroxyde de benzoyle activable | 0,4 g |



Lors du mélange des composants liquide et solide, la N, N-diméthylparatoluidine décompose le peroxyde de benzoyle pour former des radicaux libres, lesquels permettent la polymérisation des monomères. Ceci a pour effet de relier entre elles les microbilles de polymère. La copolymérisation du méthacrylate de méthyle avec une faible quantité de méthacrylate de n-butyle améliore la résistance au choc du ciment. La présence de dioxyde de zirconium permet la visualisation du ciment sur une radiographie.

3. INDICATIONS

Les ciments CERAFIX HV sont des ciments à base de résines acryliques, haute viscosité, radio opaques, spécialement étudiés pour la fixation des endoprothèses à cimenter à l'os dans les arthroplasties partielles ou totales de la hanche, du genou ou toute autre articulation.

4. PERFORMANCES PREVUES

Les ciments osseux de la gamme CERAFIX® HV sont de type acrylique auto-durcissant. Ils sont utilisés pour mettre en place et fixer une prothèse en métal ou en polymère dans l'os vivant et agissent par verrouillage mécanique entre la surface osseuse et la prothèse. Les ciments CERAFIX® HV permettent un ancrage stable et durable des prothèses ostéoarticulaires par une répartition homogène des contraintes transmise du ciment vers l'os lors des mouvements du patient. Le scellement doit par ailleurs être clairement visible aux rayons X grâce à la propriété radio-opaque conférée au ciment par la présence de dioxyde de zirconium.

5. PREPARATION - MODE D'EMPLOI

- La préparation s'effectue en zone stérile.
- Les composants du ciment doivent être à la température ambiante du bloc opératoire.
- Préparer le matériel suivant stocké à la température du bloc opératoire : un godet sec et stérile (polyéthylène ou céramique ou verre), plusieurs spatules stériles, une seringue à ciment dans le cas de l'injection du ciment par ce système, un chronomètre.

PHASE DE MELANGE

- Verser la totalité du composant solide dans le récipient, bien mélanger avec une spatule.
- Verser la totalité du composant liquide sur la poudre. Déclencher le chronomètre.
- Faire pénétrer le liquide dans la masse solide à l'aide de la spatule.
- Mélanger soigneusement jusqu'à obtention d'une texture homogène, en évitant la formation de bulles d'air.

PHASE D'ATTENTE

- Laisser reposer loin de toute source de chaleur

PHASE DE MISE EN OEUVRE DU CIMENT (MANUELLE)

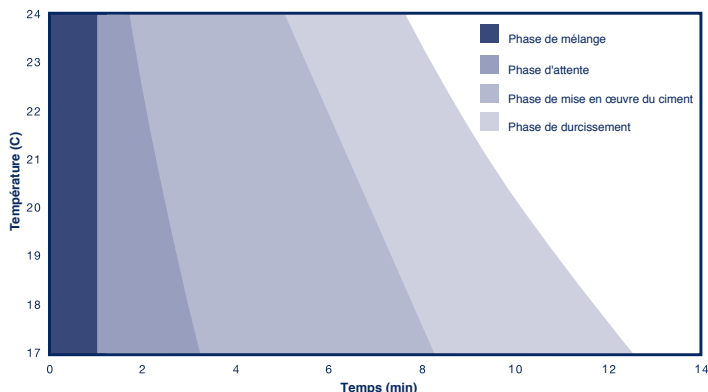
- Prendre la pâte sans la pétrir dès qu'elle ne colle plus aux gants. Elle est alors mate.
- Poser le ciment.
- Mettre l'implant en place.
- Éliminer le ciment en excès.

PHASE DE DURCISSEMENT

- Maintenir l'implant parfaitement immobile.

6. CHRONOLOGIE ET UTILISATION CLINIQUE

Les ciments osseux sont sensibles à la chaleur. Toute élévation ou diminution de la température (température ambiante, et/ou température des composants du ciment et de celle de l'appareillage utilisé pour effectuer le mélange) affectera les caractéristiques de manipulation et le temps de prise en masse du ciment. Des variations de l'humidité seront également associées à une modification des caractéristiques de manipulation et du temps de prise en masse.



7. CONTRE-INDICATIONS

- En présence d'une infection, l'utilisation de ciment sans adjonction d'antibiotique doit être soigneusement réfléchie et l'abstention est généralement la règle.
- Allergies aux composants du produit.
- Arthrite infectieuse et infection inactive des articulations ou des articulations à remplacer, ou encore s'il y a un historique de telles infections.
- Il n'est pas indiqué d'utiliser les ciments CERAFIX HV pour les procédures de vertébroplastie et de kyphoplastie.

8. EFFETS INDESIRABLES

Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de ciments chirurgicaux à base de méthacrylate de méthyle :

- embolies pulmonaires,
- bursites du grand trochanter,
- thrombose veineuse,
- ostéogénèses hétérotopiques,
- hémorragies et hématomes,
- perturbations du rythme cardiaque et hypotension,
- accidents cérébraux-vasculaires,
- diminution ou faible amplitude articulaire,
- fracture.

9. AVERTISSEMENTS : UTILISATION EN PERIODE DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

L'innocuité du ciment osseux en période de grossesse ou d'allaitement n'a pas été établie. Par précaution, le ciment osseux ne doit pas être utilisé au cours des trois premiers mois de grossesse et ne doit être utilisé pendant le reste de la grossesse qu'en cas de maladie engageant le pronostic vital.

10. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Lors de l'utilisation, les composants du ciment ainsi que tous les instruments avec lesquels ils seront en contact doivent être à la température du bloc opératoire.
- Les paramètres suivants peuvent affecter les caractéristiques relatives à la manipulation et au temps de prise du ciment : température précise des composants et des instruments utilisés pour la préparation, température et degré d'hygrométrie de la salle d'opération, conditions de préparation, durée de conservation.
- Lors de l'utilisation du CERAFIX® HV pour scellement d'endoprothèses, il est indispensable de laver et nettoyer par aspiration toutes les surfaces ostéotomisées qui seront en contact avec le ciment immédiatement avant application. Après polymérisation afin d'éviter toute souillure des surfaces articulaires par des particules de ciment, il est impératif de bien nettoyer les abords de l'articulation.
- Pendant et après la mise en place du ciment, il est nécessaire de contrôler soigneusement la pression sanguine, pouls et respiration du patient. Une baisse de pression sanguine accompagnée d'une réduction de l'activité cardiaque et d'une accélération du rythme respiratoire peuvent éventuellement se produire lors de la mise en place du ciment.

- La réaction de polymérisation du ciment étant de nature exothermique, le produit atteint des températures plus élevées que la température physiologique lors de la phase de durcissement.

11. EMBALLAGE ET STOCKAGE

Une boîte contient :

- une ampoule stérile de composant liquide stérile de 21 ml,
- un sachet stérile de composant solide stérile de 50,0 g.

Le ciment doit être stocké dans un endroit sec, sombre et à une température inférieure à 25°C

12. STERILISATION

- Le composant liquide est stérilisé par filtration stérilisante. L'ampoule sous simple emballage est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
- Le composant solide est conditionné dans un sachet en polyéthylène lui-même contenu dans un sachet externe pelable. L'ensemble est stérilisé aux rayons gamma (dose minimale 25 kGy).
- La stérilité n'est garantie que si les différentes enveloppes des composants sont intactes.
- La durée de stérilité est de 3 ans à partir de la date de stérilisation à la condition exclusive que l'emballage reste intact.

13. RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une unité de ciment CERAFIX® HV est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection. La réutilisation des éléments constitutifs d'un ciment osseux CEREVER® entraînerait une diminution des performances du dispositif concerné.

14. ELIMINATION APRES UTILISATION

En cas de retour des produits, la mise au rebut éventuelle est gérée par CEREVER. En l'absence de retour, la mise au rebut est de la responsabilité du distributeur ou de l'établissement de santé conformément à la réglementation locale.

15. DUREE DE STABILITE

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

16. NOTA

Les ciments orthopédiques haute viscosité CERAFIX® HV ont été marqués CE en 2002.

Aux USA et au CANADA, la loi fédérale exige que les composants prothétiques soient achetés par un pharmacien.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, s'adresser au fabricant, à ses filiales à l'étranger et à ses distributeurs.



CEREVER - Les Laboratoires Osteal Médical
















69 rue de la Belle Etoile

CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France

Tél. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99

WWW.CEREVER.COM ; ADV@CEREVER.COM

Date de dernière révision : Mars 2018

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Référence catalogue
	Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Code de lot		Attention, il est nécessaire de consulter les précautions d'emploi pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre
	Stérilisé par irradiation		Date de fabrication
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène		Stérilisé avec des techniques aseptisées
	Marquage CE suivi de l'identification de l'Organisme Notifié, (0459, LNE/G-MED)		Inflammable
	Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C ou 77°F		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

English



Associated instructions:

Reference	Name
646	High viscosity cement without antibiotic

Before using Cerafix HV, the surgeon should familiarise him/herself with the following points:

1. RECOMMENDATIONS

- To ensure safe and efficient use of CERAFIX® bone cements, the surgeon must receive specific training in their use and be familiar with their handling, usage limitations and application technique.
- As each component is pre-dosed, the whole of the solid component should be mixed with the whole of the liquid component.
- No product should be added or placed in contact during the preparation and application of this cement, to avoid any polymerisation problems or any alteration of its physical and mechanical characteristics.
- The use of iodine derivatives or rifamycin or rifampicin-class antibiotics may slow or even inhibit the polymerisation reaction.
- As the liquid monomer is volatile and flammable, the operating theatre must be correctly ventilated and all precautions related to the use of flammable products must be taken.
- Any contact between the monomer and the skin, mucosal surfaces or latex objects (surgical gloves) must be avoided.
- Prolonged inhalation of monomer vapours may have a soporific effect. Excessive exposure to concentrated vapours may also irritate the respiratory tract and eyes.
- Concentrated monomer vapours may have adverse effects on soft contact lenses.

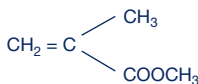
2. DESCRIPTION

The cement is obtained by mixing two pre-dosed sterile single-use components, one a liquid and the other a solid.

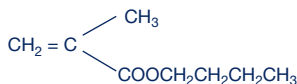
Liquid component

With a volume of 21 ml contained in an amber glass ampoule, it has the following composition:

- | | |
|-------------------------------|---------|
| • Methyl methacrylate | 17.7 ml |
| • N-butyl methacrylate | 2.9 ml |
| • N, N-diméthyl paratoluidine | 0.4 ml |
| • Hydroquinone | 45 ppm |



methylmethacrylate

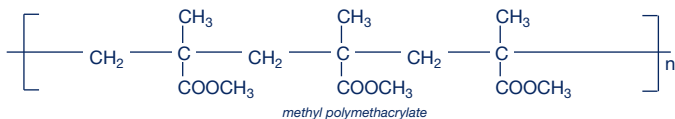


n-butyl methacrylate

Solid component

Weighing 50g and contained in a polyethylene bag, it possesses the following composition:

- | | |
|--------------------------------|--------|
| • Methyl polymethacrylate | 45.0 g |
| • Zirconium dioxide | 4.6 g |
| • Activatable benzoyl peroxide | 0.4 g |



When the solid and liquid components are mixed together the N, N-dimethyl paratoluidine breaks down the benzoyl peroxide to form free radicals that enable monomer polymerisation. This leads to the binding of the polymer beads. Co-polymerisation of methyl methacrylate with a small amount of n-butyl methacrylate improves the cement's impact resistance. The zirconium dioxide renders the cement radio-opaque.

3. INDICATIONS

CERAFIX HV is a high-viscosity, radio-opaque, resin-based acrylic cement specifically designed for fixing endoprostheses to bones during total or partial arthroplasty of the hip, knee, or any other joint.

4. EXPECTED PERFORMANCE

CERAFIX® HV bone cements are of the self-hardening acrylic type. They are used for placing and fixing metal or polymer prostheses in living bone, acting by mechanically bonding the bone surface to the prosthesis. CERAFIX® HV cements provide stable and durable anchoring of osteoarticular prostheses through an even distribution of stress transmitted to the cement towards the bone when the patient moves. Moreover, the anchoring can be clearly identified on X-rays thanks to the radio-opaque properties of the zirconium dioxide present in the cement.

5. PREPARATION - INSTRUCTIONS FOR USE

- Preparation is performed in a sterile area.
- The cement components must be allowed to reach the ambient temperature of the operating theatre.
- Prepare the following materials and keep them at operating theatre temperature: a dry and sterile cup (polyethylene, ceramic or glass), several sterile spatulas, a cement syringe, if required to inject the cement, and a timer.

MIXING PHASE

- Pour all of the solid component into the cup and mix thoroughly with a spatula.
- Pour all of the liquid component onto the powder. Start the timer.
- Blend the liquid into the solid mass using a spatula.
- Mix carefully until a homogeneous texture is obtained, avoiding air-bubble formation.

WAITING PHASE

- Allow to stand away from all heat sources

CEMENT-USE PHASE (MANUAL USE)

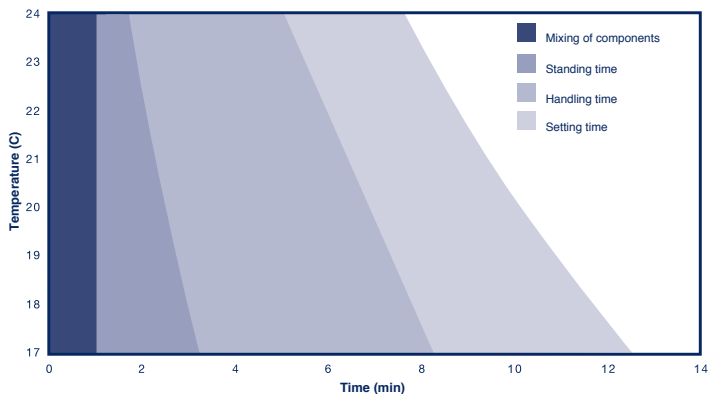
- Take the paste without kneading it as soon as it no longer sticks to the gloves. It should be matt in colour.
- Apply the cement.
- Position the implant
- Remove any excess cement

HARDENING PHASE

- Hold the implant perfectly still.

6. CHRONOLOGY AND CLINICAL USE

Bone cements are heat-sensitive. Any rise and/or fall in temperature (ambient temperature and/or temperature of the cement components and instruments used for mixing it) will affect the cement's characteristics, handling and setting time. Humidity variations may also alter its handling characteristics and setting time.



7. CONTRAINDICATIONS

- If an infection is present, the use of cement with no added antibiotic must be carefully considered and should generally be avoided.
- Allergies to product components.
- Infectious arthritis and inactive infection of the joints or joints to replace, or a history of such infections.
- The use of CERAFIX HV cement is not recommended for vertebroplasty or kyphoplasty procedures.

8. ADVERSE EFFECTS

The following complications have been observed during the use of methyl-methacrylate-based surgical cements.

- pulmonary embolism,
- greater trochanteric bursitis,
- vein thrombosis,
- heterotopic osteogenesis,
- haemorrhage and haematoma,
- heart rhythm disorders and hypotension,
- strokes,
- reduced or poor range of joint movement,
- fracture.

9. WARNINGS: USE DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING

The innocuousness of the bone cement during pregnancy or breastfeeding has not been established. As a precautionary measure, bone cement should not be used during the first three months of pregnancy and should be avoided during the rest of pregnancy, except in the case of life-threatening diseases.

10. PRECAUTIONS FOR USE

- During use, the cement components, along with all instruments with which they may enter into contact, must be kept at the operating theatre temperature.
- The following parameters may affect the handling and setting-time characteristics of the cement: specific temperature of the components and instruments used to prepare the cement, temperature and hygrometry of the operating theatre, preparation conditions, storage time.
- When using CERAFIX® HV for endoprosthetic anchoring, all osteotomised surfaces that will be in direct contact with the cement must be washed and suction-cleaned before application. After polymerisation, the joint edges must be carefully cleaned to avoid soiling the joint surfaces with cement particles.
- During and after cement application, the patient's blood pressure, pulse and breathing must be carefully monitored. A drop in blood pressure, accompanied by reduced cardiac activity and an increased breathing rate, may occur during cement application.
- As the cement polymerisation reaction is exothermic, the product reaches temperatures higher than physiological temperature during the hardening phase.

11. PACKAGING AND STORAGE

One box contains:

- one sterile ampoule (21ml) of sterile liquid component,
- one sterile bag containing 50.0g of sterile solid component.

The cement should be stored in a dry and dark place at a temperature below 25°C.

12. STERILISATION

- The liquid component is filter-sterilised. The ampoule, in single packaging, is ethylene-oxide-sterilised.
- The solid component is packaged in a polyethylene bag, which is placed inside a strippable external bag. The whole package is sterilised by gamma radiation (minimum dose 25 kGy).
- Sterility is guaranteed only if the various component envelopes are intact.
- Sterility is guaranteed for 3 years after sterilisation date, solely provided that packaging remains intact.

13. RE-STERILISATION AND REUSE

The re-sterilisation and/or reuse of the components of a unit of CERAFIX® HV cement is strictly prohibited, since this could expose the patient concerned to contamination that might cause infection. Reusing the components that make up CERAVÉR® bone cement would reduce the performance of the device concerned.

14. DISPOSAL AFTER USE

In the event of product return, disposal is managed by CERAVÉR. If products are not returned, disposal is the responsibility of the distributor or health establishment, pursuant to local regulations.

15. STABILITY PERIOD

Do not exceed the use-by date indicated on the packaging.
















16. NOTE

CERAFIX® HV high-viscosity orthopaedic cements received their first CE marking in 2002.

Federal law in the USA and CANADA requires that prosthetic components be purchased by a pharmacist. For further information concerning the use of these medical devices, please contact the manufacturer, its overseas subsidiaries or distributors.

 **CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical**
69 rue de la Belle Etoile
CS 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99
WWW.CERAVÉR.COM ; ADV@CERAVÉR.COM

Date of last revision of this document: March 2018

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Catalogue reference
	Expiration date		Do not re-use
	Batch code		NB: check precautions for use regarding important safety-related information, such as warnings and precautions that must be taken
	Sterilised by irradiation		Date of manufacture
	Sterilised by exposure to ethylene oxide		Sterilised using aseptic techniques
	CE marking followed by identification of Notified Body (0459, LNE/G-MED)		Inflammable
	Do not store at temperatures above 25°C / 77°F		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		

Hinweise:

Referenz	Bezeichnung
646	Orthopädischer Zement hoher Viskosität ohne Antibiotikum

Vor der Anwendung von Cerafix HV muss der Chirurg folgende Punkte beachten :

1. EMPFEHLUNGEN

- Um eine sichere und effiziente Anwendung der CERAFIX®-Knochenzemente zu gewährleisten, muss der Chirurg eigens hierfür geschult sein, die Besonderheiten der Produkthandhabung und deren Nutzungsbeschränkungen kennen und die entsprechende Anwendungstechnik beherrschen.
- Da die Komponenten vordosiert sind, immer die komplette Menge der festen Komponente mit der kompletten Menge der flüssigen Komponente vermengen.
- Bei der Vorbereitung und Anwendung des Zements keine anderen Produkte hinzufügen oder mit dem Zement in Kontakt bringen, um Polymerisationsprobleme oder Veränderungen der physikalischen und mechanischen Eigenschaften des Zements zu vermeiden.
- Die Verwendung von jodhaltigen Derivaten oder Antibiotika der Rifamycin- oder Rifampicin-Gruppe kann die Polymerisationsreaktion verlangsamen oder sogar inhibieren.
- Das flüssige Monomer ist volatil und entzündlich. Deshalb muss der OP-Saal gut gelüftet und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung entzündlicher Produkte getroffen werden.
- Den Kontakt des Monomers mit der Haut, den Schleimhäuten und Gegenständen aus Latex (OP-Handschuhe) vermeiden.
- Bei längerem Einatmen der Monomerdämpfe kann es zu einer narkotischen Wirkung kommen. Bei Überexposition gegenüber konzentrierten Dämpfen kann es außerdem zu Reizungen der Atemwege und der Augen kommen.
- Konzentrierte Monomerdämpfe können unerwünschte Wirkungen auf weiche Kontaktlinsen verursachen

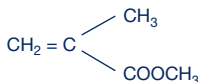
2. BESCHREIBUNG

Der Zement besteht aus einer Mischung von zwei sterilen, vordosierten Komponenten zur einmaligen Verwendung, d. h. aus einer flüssigen und einer festen Komponente.

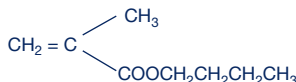
Flüssige Komponente

Das Volumen der in einer Braunglasampulle enthaltenen flüssigen Komponente beträgt 21 ml mit folgender Zusammensetzung :

- | | |
|------------------------------|---------|
| • Methylmethacrylat | 17,7 ml |
| • N-Butylmethacrylat | 2,9 ml |
| • N, N-Dimethylparatoluidine | 0,4 ml |
| • Hydrochinon | 45 ppm |



Methylmethacrylat

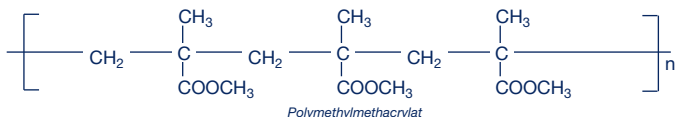


N-Butylmethacrylat

Feste Komponente

Die in einem HDPE-Behälter enthaltene feste Komponente wiegt 50 g und hat folgende Zusammensetzung:

- | | |
|--------------------------------|--------|
| • Polymethylmethacrylat | 45,0 g |
| • Zirkoniumdioxid | 4,6 g |
| • Aktivierbares Benzoylperoxid | 0,4 g |



Beim Mischen der festen und flüssigen Komponenten spaltet N, N-Dimethylparatoluidine das Benzoylperoxid, womit freie Radikale entstehen, dank derer die Monomere polymerisieren. Durch diese Wirkung verbinden sich die Polymermikropelken miteinander. Durch die Copolymerisation von Methylmethacrylat mit einer geringen Menge N-Butylmethacrylat wird die Stoßfestigkeit des Zements verbessert. Das enthaltene Zirkoniumdioxid dient der röntgenologischen Visualisierung des Zements.

3. INDIKATIONEN

CERAFIX® HV ist ein strahlenundurchlässiger Zement auf der Basis von Acrylharzen mit hoher Viskosität, der speziell zur Fixierung durch Zementierung von Endoprothesen bei partieller oder totaler Arthroplastik der Hüfte, des Knies oder anderer Gelenke entwickelt wurde.

4. GEPLANTE LEISTUNGEN

Die Knochenzemente der CERAFIX®-HV-Reihe sind selbsthärtende Acryle. Sie werden zur Implantation und Fixierung einer Metall- oder Polymer-Prothese im lebenden Knochen verwendet und wirken als mechanische Verriegelung zwischen Knochenfläche und Prothese. Die CERAFIX®-HV-Zemente ermöglichen eine stabile und dauerhafte Verankerung osteoartikulärer Prothesen durch die gleichmäßige Verteilung der bei Bewegung des Patienten vom Zement auf den Knochen übertragenen Belastungen. Die Verankerung muss aufgrund der durch das Zirkoniumdioxid bewirkten Strahlenundurchlässigkeit des Zements röntgenologisch beobachtbar sein.

5. VORBEREITUNG – ANWENDUNG

- Das Produkt wird in der Sterilizone vorbereitet.
- Die Bestandteile des Zements müssen die Umgebungstemperatur des OP-Saals aufweisen.
- Folgende bei Temperatur des OP-Saals gelagerte Ausrüstung bereitlegen: Ein trockener und steriler Becher (Polyethylen, Keramik oder Glas), mehrere sterile Spatel, eine Zementspritze für den Fall der Injektion des Zements (je nach System), ein Chronometer.

MISCHPHASE

- Die feste Komponente komplett in den Behälter geben und mit einem Spatel gut vermengen.
- Die flüssige Komponente komplett auf das Pulver geben. Zeitmessgerät einschalten.
- Die Flüssigkeit mit dem Spatel in die feste Masse einbringen.
- Sorgfältig mischen, bis eine homogene Textur entsteht. Blasenbildung vermeiden.

WARTEPHASE

- Von Wärmequellen entfernt ruhen lassen

ANWENDUNGSPHASE DES ZEMENTS (MANUELL)

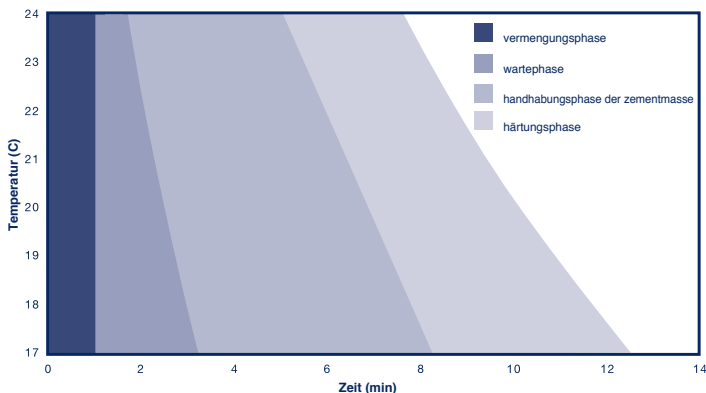
- Die Zementmasse verwenden, sobald sie nicht mehr am Handschuh kleben bleibt und zwar ohne sie vorher zu kneten. Die Zementmasse ist matt.
- Den Zement implantieren.
- Das Implantat einsetzen.
- Überschüssigen Zement entfernen.

HÄRTUNGSPHASE

- Während der Härtung muss das Implantat völlig unbeweglich gehalten werden.

6. ZEITLICHER ABLAUF UND KLINISCHE ANWENDUNG

Die Knochenzemente sind wärmeempfindlich. Jede Temperaturänderung (Umgebungstemperatur und/oder Temperatur der Zementkomponenten und des zum Mischen verwendeten Zubehörs) wirkt sich auf die Produkteigenschaften bei der Handhabung und die Dauer der Verfestigung aus. Feuchtigkeitsschwankungen wirken sich ebenfalls auf die Produkteigenschaften bei der Handhabung und auf die Dauer der Verfestigung aus.



7. KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Infektion muss die Anwendung des Zements ohne Hinzufügen eines Antibiotikums sorgfältig erwogen werden, in der Regel davon abgesehen.
- Allergien auf einen der Produktbestandteile.
- Infektiöse Arthritis und inaktive Infektion der Gelenke oder der zu ersetzenden Gelenke oder vorausgegangene Infektionen dieser Art.
- Der CERAFIX® HV-Zement eignet sich nicht für Verfahren der Vertebroplastie und Kyphoplastie.

8. NEBENWIRKUNGEN

Bei der Anwendung von Knochenzementen auf Methylmethacrylatbasis wurden folgende Komplikationen beobachtet :

- Lungenembolie,
- Bursitis am Trochanter major,
- Venenthrombose
- Heterotope Osteogenese,
- Hämorrhagien und Hämatome,
- Herzrhythmusstörungen und Hypotonie,
- Schlaganfälle,
- Verminderte oder geringe Bewegungsfreiheit der Gelenke,
- Knochenbruch.

9. WARNHINWEISE: ANWENDUNG IN DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Die Unbedenklichkeit des Knochenzements in der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Der Knochenzement sollte demnach vorsichtshalber nicht in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft und danach nur bei Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit angewandt werden.

10. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

- Bei der Anwendung müssen die Zementkomponenten sowie alle mit dem Zement in Kontakt gebrachten Instrumente die Temperatur des OP-Saals haben.
- Folgende Parameter können die Produkteigenschaften bei der Handhabung und die Dauer der Verfestigung des Zements beeinflussen: genaue Temperatur der Komponenten und Instrumente, die für die Vorbereitung der Temperatur und Luftfeuchtigkeit des Operationssaals verwendet werden, Vorbereitungsbedingungen, Haltbarkeit.
- Bei der Anwendung von CERAFIX® HV zur Abdichtung von Endoprothesen müssen direkt vor der Applikation des Zements alle von der Osteotomie betroffenen Flächen, die mit dem Zement in Kontakt kommen, unbedingt ausgewaschen und unter Sog gereinigt werden. Um Verschmutzungen der Gelenkflächen durch Zementpartikel zu vermeiden, die das betroffene Gelenk umgebenden Bereiche nach der Polymerisation unbedingt gut reinigen.

- Während und nach der Implantation des Zements muss der Blutdruck, Puls und die Atmung des Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei der Implantation des Zements kann es gegebenenfalls zu Absinken des Blutdrucks, verringerter Herzfähigkeit und beschleunigter Atmung kommen.
- Die Polymerisationsreaktion des Zements ist exotherm. Daher hat das Produkt in der Härtungsphase höhere Temperaturen als die physiologische Temperatur.

11. VERPACKUNG UND LAGERUNG

Eine Packung enthält:

- eine sterile Ampulle mit 21 ml der sterilen flüssigen Komponente,
- einen sterilen Behälter mit 50,0 g der sterilen festen Komponente.

Den Zement an einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei einer Temperatur von weniger als 25 °C lagern.

12. STERILISIERUNG

- Die flüssige Komponente ist mittels sterilisierender Filtration sterilisiert. Die einfach verpackte Ampulle ist mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Die feste Komponente ist in einem Polyethylenbeutel abgefüllt, der in einem Peel-Beutel außenverpackt ist. Die Einheit ist mit Gammastrahlen sterilisiert (Minimaldosis 25 kGy).
- Die Sterilität ist nur bei Unversehrtheit der jeweiligen Umhüllungen gewährleistet.
- Die Dauer der Sterilität beträgt 3 Jahre ab dem Datum der Sterilisierung unter der ausschließlichen Bedingung, dass die Verpackung intakt bleibt.

13. RESTERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG

Die Bestandteile einer CERAFIX® HV Zementeinheit dürfen auf keinen Fall resterilisiert und/oder wiederverwendet werden, da es sonst beim Patienten zu Kontamination und Infektion kommen kann. Bei Wiederverwenden der Bestandteile des CERAVÉR®-Knochenzements wird die Leistungsfähigkeit des betroffenen Elements beeinträchtigt.

14. ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

Bei Rückgabe von Produkten wird die eventuelle Entsorgung von CERAVÉR® übernommen. Bei fehlender Rückgabe liegt die Entsorgung in der Verantwortung des Händlers oder der Gesundheitseinrichtung, in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

15. STABILITÄTSDAUER

Das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum darf nicht überschritten werden.

16. HINWEISE

Die orthopädischen CERAFIX® HV-Zemente mit hoher Viskosität wurden 2002 mit CE gekennzeichnet.

Die Gesetzgebung in den USA und Kanada schreibt vor, dass Prothesenkomponenten durch einen Apotheker gekauft werden müssen.

Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser medizinischen Elemente wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen ausländische Filialen und Händler.



CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical
















69 rue de la Belle Etoile

CS. 54263 - Gonesse - 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich

Tel. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99

WWW.CERAVÉR.COM ; ADV@CERAVÉR.COM

Datum der letzten Überarbeitung: März 2018

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbol	Symbolbezeichnung
	Hersteller		Katalogreferenz
	Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Batch-Code		Achtung, es ist notwendig, die Sicherheitsvorkehrungen für die Anwendung zu lesen und zu beachten, wenn es um wichtige Sicherheitsinformationen geht, wie z. B. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Herstellungsdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Mit aseptischen Techniken sterilisiert
	CE-Kennzeichnung gefolgt von der Bezeichnung der benannten Stelle, (0459, LNE/G-MED)		Brennbar
	Nicht bei einer Temperatur von über 25 °C oder 77 °F lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen		

Español

Manual asociado:

Referencia	Designación
646	Cemento ortopédico de alta viscosidad sin antibiótico

Antes de utilizar Cerafix HV, el cirujano deberá estar informado sobre los puntos siguientes:

1. RECOMENDACIONES

- Para una utilización segura y eficaz de los cementos óseos CERAFIX®, el cirujano debe haber recibido una formación específica sobre su utilización y conocer bien las particularidades relativas a su manipulación, sus límites de utilización y su técnica de aplicación.
- Todos los componentes están previamente dosificados, por lo que la totalidad del componente sólido deberá mezclarse con la totalidad del componente líquido.
- Durante la preparación y la aplicación del cemento, no se le deberá añadir ningún otro producto, y ningún otro producto deberá entrar en contacto con el mismo para evitar cualquier problema de polimerización o cualquier modificación de sus características físicas y mecánicas.
- La utilización de derivados yodados o de antibióticos del grupo de la rifamicina o de la rifampicina puede ralentizar o incluso inhibir la reacción de polimerización.
- Como el monómero líquido es volátil e inflamable, el quirófano debe estar correctamente ventilado y han de tomarse todas las precauciones relativas al empleo de productos inflamables.
- Debe evitarse todo contacto del monómero con la piel, con las mucosas o con objetos de látex (guantes quirúrgicos).
- La inhalación prolongada de los vapores del monómero puede tener un efecto soporífero. Una exposición excesiva a los vapores concentrados puede provocar también la irritación de las vías respiratorias y de los ojos.
- Los vapores concentrados de monómeros pueden tener efectos indeseables sobre las lentillas corneales blandas

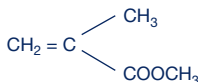
2. DESCRIPCIÓN

El cemento se obtiene mezclando dos componentes estériles predosificados de uso único, uno de ellos en forma líquida y el otro en forma sólida.

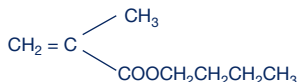
Componente líquido

Contiene un volumen de 21 ml en una ampolla de vidrio marrón y presenta la siguiente composición:

- | | |
|-----------------------------|---------|
| • Metacrilato de metilo | 17,7 ml |
| • Metacrilato de n-butilo | 2,9 ml |
| • N,N-dimetil-paratoluidina | 0,4 ml |
| • Hidroquinona | 45 ppm |



metacrilato de metilo

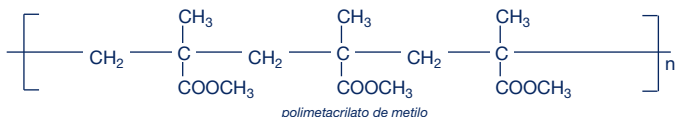


metacrilato de n-butilo

Componente sólido

Contiene una masa de 50 g en una bolsa de polietileno y presenta la siguiente composición:

- | | |
|----------------------------------|--------|
| • Polimetilmetacrilato de metilo | 45,0 g |
| • Dióxido de circonio | 4,6 g |
| • Peróxido de benzoilo activable | 0,4 g |



Al mezclar los componentes líquido y sólido, la N,N-dimetil-paratoluidina descompone el peróxido de benzoilo para formar radicales libres, que permiten la polimerización de los monómeros. Esto hace que las microesferas de polímero se unan entre sí. La copolimerización del metacrilato de metilo con una ligera cantidad de metacrilato de n-butilo mejora la resistencia a los golpes del cemento. La presencia de dióxido de circonio permite la visualización del cemento en las radiografías.

3. INDICACIONES

Los cementos CERAFIX HV son cementos a base de resinas acrílicas, alta viscosidad, radiopacos, especialmente concebidos para la fijación de endoprótesis cementadas al hueso en las artroplastias parciales o totales de cadera, rodilla o de cualquier otra articulación.

4. RESULTADOS PREVISTOS

Los cementos óseos de la gama CERAFIX® HV son de tipo acrílico autoendurecedor. Se utilizan para colocar y fijar una prótesis de metal o polímero en el hueso vivo y actúan por enlace mecánico entre la superficie ósea y la prótesis. Los cementos CERAFIX® HV permiten un anclaje estable y duradero de las prótesis osteoarticulares para que el reparto de las tensiones se transmita de manera homogénea del cemento al hueso durante los movimientos del paciente. Además, el enlace es claramente visible mediante rayos X gracias a la propiedad radiopaca que confiere al cemento la presencia de dióxido de circonio.

5. PREPARACIÓN - UTILIZACIÓN

- La preparación debe efectuarse en la zona estéril.
- Los componentes del cemento deben estar a la temperatura ambiente del quirófano.
- Preparar el material siguiente almacenado a la temperatura del quirófano: un recipiente seco y estéril (de polietileno, cerámica o vidrio), varias espátulas estériles, una jeringa para cemento si se va a emplear el método de inyección del cemento, un cronómetro.

FASE DE MEZCLA

- La preparación debe efectuarse en la zona estéril.
- Los componentes del cemento deben estar a la temperatura ambiente del quirófano.
- Preparar el material siguiente almacenado a la temperatura del quirófano: un recipiente seco y estéril (de polietileno, cerámica o vidrio), varias espátulas estériles, una jeringa para cemento si se va a emplear el método de inyección del cemento, un cronómetro.

FASE DE ESPERA

- Dejar en reposo lejos de toda fuente de calor

FASE DE APLICACIÓN DEL CEMENTO (MANUAL)

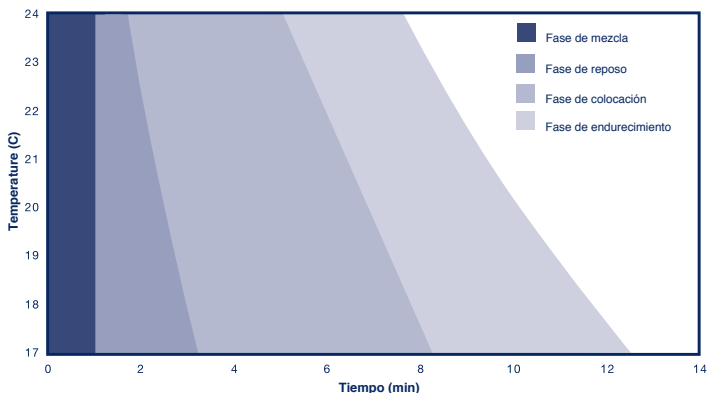
- Tomar la masa sin amasarla en cuanto deje de adherirse a los guantes. Tendrá un aspecto mate.
- Aplicar el cemento.
- Colocar el implante en su lugar
- Eliminar el exceso de cemento

FASE DE ENDURECIMIENTO

- Mantener el implante completamente inmóvil.

6. CRONOLOGÍA Y USO CLÍNICO

Los cementos óseos son sensibles al calor. Toda elevación o disminución de la temperatura (temperatura ambiente, de los componentes del cemento o de los utensilios quirúrgicos empleados para realizar la mezcla) afectará a las características de manipulación y al tiempo de fraguado del cemento. Las variaciones de humedad también se asocian a una modificación de las características de manipulación y del tiempo de fraguado.



7. CONTRAINDICACIONES

- En presencia de infección debe estudiarse cuidadosamente el empleo de cemento sin antibiótico añadido, siendo la norma general abstenerse de su uso.
- Alergias a los componentes del producto.
- Artritis infecciosa e infección inactiva de las articulaciones o de las articulaciones que se han de reemplazar, o incluso si existen antecedentes de tales infecciones.
- Está contraindicado el empleo del cemento CERAFIX HV en los procedimientos de vertebroplastia y de kifoplastia.

8. EFECTOS ADVERSOS

Se han observado las siguientes complicaciones durante la utilización de cementos quirúrgicos a base de metacrilato de metilo:

- embolias pulmonares,
- bursitis del trocánter mayor,
- trombosis venosa,
- osteogénesis heterotópica,
- hemorragias y hematomas,
- perturbaciones del ritmo cardiaco e hipotensión,
- accidentes cerebrovasculares,
- amplitud articular disminuida o escasa,
- o fractura.

9. ADVERTENCIAS: UTILIZACIÓN EN PERIODO DE EMBARAZO Y DE LACTANCIA

No se ha establecido la inocuidad del cemento óseo durante el embarazo o la lactancia. Por precaución, el cemento óseo no deberá utilizarse durante los tres primeros meses de embarazo y solo podrá utilizarse durante el resto del embarazo en caso de enfermedad que comprometa el pronóstico vital.

10. PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Durante su utilización, los componentes del cemento así como todos los instrumentos con los que entrarán en contacto deben estar a la temperatura ambiente del quirófano.
- Los siguientes parámetros pueden afectar a las características relativas a la manipulación y al tiempo de fraguado del cemento: temperatura exacta de los componentes y de los instrumentos utilizados para la preparación, temperatura y grado de humedad del quirófano, condiciones de preparación, vida útil.
- Durante la utilización del cemento CERAFIX® HV para la fijación de endoprótesis, es indispensable lavar y limpiar por aspiración todas las superficies osteotomizadas que entrarán en contacto con el cemento inmediatamente antes de su aplicación. Tras la polimerización, y para evitar manchar las superficies articulares con partículas de cemento, es imprescindible limpiar cuidadosamente las inmediaciones de la articulación.
- Es necesario controlar cuidadosamente la presión sanguínea, el pulso y la respiración del paciente durante y tras la aplicación del cemento. Una bajada de la presión sanguínea acompañada de una reducción de la actividad cardíaca y de una aceleración del ritmo respiratorio pueden producirse eventualmente durante la aplicación del cemento.
- Como la reacción de polimerización del cemento es de naturaleza exotérmica, el producto alcanza temperaturas más elevadas que la temperatura fisiológica durante la fase de endurecimiento.

11. EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Una caja contiene:

- una ampolla estéril de componente líquido estéril de 21 ml,
- una bolsa estéril de componente sólido estéril de 50,0 g.

El cemento debe almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C.

12. ESTERILIZACIÓN

- El componente líquido está esterilizado mediante filtración esterilizante. La ampolla, contenida en un envase simple, está esterilizada por óxido de etileno.
- El componente sólido está envasado en una bolsa de polietileno, contenida a su vez en una bolsa externa pelable. El conjunto está esterilizado mediante rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).
- La esterilidad se garantiza únicamente si las distintas envolturas de los componentes se encuentran intactas.
- La duración de la esterilidad es de 3 años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el embalaje se mantenga intacto.

13. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Queda terminantemente prohibido reesterilizar o reutilizar los elementos constitutivos de una unidad de cemento CERAFIX® HV pues se corre el riesgo de exponer al paciente en cuestión a una contaminación que cause infección. La reutilización de cualquiera de los elementos constitutivos de un cemento óseo CEREVER® disminuiría la eficacia del dispositivo en cuestión.

14. ELIMINACIÓN DESPUÉS DE SU UTILIZACIÓN

En caso de devolución de los productos, CEREVER se hace cargo del posible desecho. En ausencia de devolución, el desecho es responsabilidad del distribuidor o del establecimiento sanitario, en conformidad con el reglamento local.

15. DURACIÓN DE ESTABILIDAD


No sobrepasar la fecha límite de uso indicada en el envase.

16. NOTA
















Los cementos ortopédicos de alta viscosidad CERAFIX® HV obtuvieron la marca CE en 2002.

En Estados Unidos y Canadá, la ley federal exige que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.

Para obtener cualquier información complementaria sobre la utilización de estos productos sanitarios, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero o a sus distribuidores.

 **CEREVER - Les Laboratoires Osteal Médical**
69 rue de la Belle Etoile
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia
Tel.: : 33 1 48 63 88 63 - Fax: +33 1 48 63 88 99
WWW.CEREVER.COM ; ADV@CEREVER.COM

Fecha de la última revisión: Marzo 2018

Símbolo	Significado del símbolo	Símbolo	Significado del símbolo
	Fabricante		Nº catálogo
	Fecha límite de utilización		No reutilizar
	Código de lote		Atención: se deben consultar las precauciones de uso para obtener toda la información importante asociada a la seguridad, como las advertencias y las precauciones que se deben tomar
	Esterilizado mediante irradiación		Fecha de fabricación
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Esterilizado mediante técnicas asépticas
	Marcado CE del número de identificación del organismo notificado (0459, LNE/G-MED)		Inflamable
	No conservar a temperatura superior a 25 °C o 77 °F		Conservar protegido de la luz solar
	No utilizar si el embalaje está dañado		

Italiano



Nota relativa:

Codice	Designazione
646	Cemento ortopedico alta viscosità senza antibiotico

Prima di utilizzare Cerafix HV, il chirurgo è tenuto a prendere conoscenza dei seguenti punti:

1. RACCOMANDAZIONI

- Per un uso sicuro ed efficace dei cementi ossei CERAFIX®, il chirurgo deve aver seguito una formazione specifica sul loro uso e deve conoscere bene le particolarità relative alla loro manipolazione, i limiti d'uso e la tecnica d'applicazione.
- Dal momento che ogni componente è predosato, la totalità del componente solido deve essere amalgamata con la totalità del componente liquido.
- Nessun prodotto deve essere aggiunto o messo in contatto durante la preparazione e la posa del cemento per evitare problemi di polimerizzazione o modifiche delle caratteristiche fisiche e meccaniche.
- L'uso di derivati iodati o antibiotici della classe della rifamicina o della rifampicina può rallentare o addirittura inibire la reazione di polimerizzazione.
- Il monomero liquido è volatile e infiammabile, pertanto la sala operatoria deve essere adeguatamente ventilata e bisogna osservare tutte le precauzioni relative all'uso di prodotti infiammabili.
- Si deve evitare ogni contatto del monomero con la pelle, le mucose o gli oggetti in lattice (guanti chirurgici).
- L'inalazione prolungata dei vapori del monomero può avere effetti soporiferi. Un'esposizione eccessiva ai vapori concentrati può anche provocare l'irritazione delle vie respiratorie e degli occhi.
- I vapori concentrati dei monomeri possono avere effetti indesiderati sulle lenti a contatto morbide

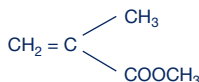
2. DESCRIZIONE

Il cemento è ottenuto dall'unione di due componenti sterili monosuo predosati, uno in forma liquida, l'altro in forma solida.

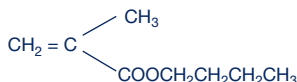
Componente liquido

Con un volume di 21 ml contenuti in una fiala di vetro scuro, presenta la seguente composizione:

- | | |
|-----------------------------|---------|
| • Metacrilato di metile | 17,7 ml |
| • Metacrilato di n-butile | 2,9 ml |
| • N, N-dimetilparatoluidina | 0,4 ml |
| • Idrochinone | 45 ppm |



metacrilato di metile

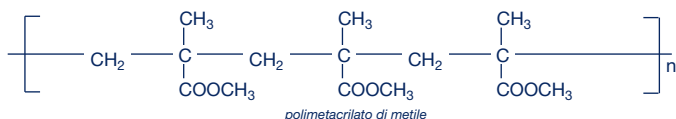


metacrilato di n-butile

Componente solido

Con una massa di 50 g contenuto in una bustina di polietilene, presenta la composizione seguente:

- | | |
|------------------------------------|--------|
| • Polimetacrilato di metile | 45,0 g |
| • Diossido di zirconio | 4,6 g |
| • Perossido di benzoile attivabile | 0,4 g |



Al momento della miscela del componente liquido al solido, la N, N-dimetilparatoluidina scompone il perossido di benzoile per formare i radicali liberi, i quali permettono la polimerizzazione dei monomeri. Così facendo le microsfe dei polimeri si legano tra loro. La copolimerizzazione del metacrilato di metile con una bassa quantità di metacrilato di n-butile migliora la resistenza agli urti del cemento. La presenza di diossido di zirconio permette la visualizzazione del cemento su una radiografia.

3. INDICAZIONI

I cementi CERAFIX HV sono a base di resine acriliche, a alta viscosità, radio-opachi, appositamente studiati per il fissaggio delle endoprotesi da cementare all'osso nei casi di artroplastiche parziali o totali dell'anca, del ginocchio o delle altre articolazioni.

4. PRESTAZIONI PREVISTE

I cementi ossei della gamma CERAFIX® HV sono di tipo acrilico auto-indurente. Sono utilizzati per impiantare e fissare una protesi di metallo o polimerica nell'osso vivo e agiscono tramite un blocco meccanico tra la superficie ossea e la protesi. I cementi CERAFIX® HV permettono un ancoraggio stabile e durevole delle protesi osteoarticolari tramite una ripartizione omogenea delle sollecitazioni trasmesse dal cemento verso l'osso durante i movimenti del paziente. Il fissaggio deve inoltre essere chiaramente visibile ai raggi X grazie alla proprietà radio-opaca conferita al cemento dalla presenza di diossido di zirconio.

5. PREPARAZIONE – MODO D'USO

- La preparazione si effettua nella zona sterile.
- I componenti del cemento devono essere alla temperatura ambiente della sala operatoria.
- Preparare il materiale seguente conservato alla temperatura della sala operatoria: una confezione asciutta e sterile (polietilene o ceramica o vetro), spatole sterili, una siringa per cemento in caso di iniezione del cemento tramite questo sistema, un cronometro.

FASE DI PREPARAZIONE

- Versare la totalità del componente solido nel recipiente e mescolare bene con una spatola.
- Versare la totalità del componente liquido sulla polvere. Avviare il cronometro.
- Far penetrare il liquido nella massa solida con la spatola.
- Mescolare accuratamente fino ad ottenere una consistenza omogenea, evitando la formazione di bolle d'aria.

FASE DI ATTESA

- Lasciar riposare lontano da fonti di calore

FASE DI POSA DEL CEMENTO (MANUALE)

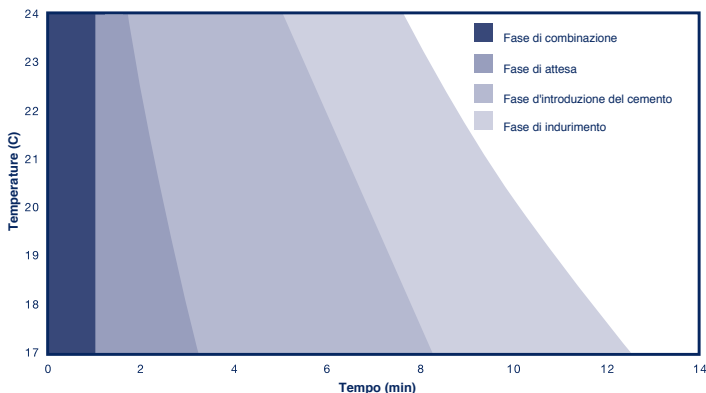
- Prendere la pasta senza lavorarla non appena non si attacca più ai guanti. Essa diventa quindi opaca.
- Posare il cemento.
- Posizionare l'impianto
- Eliminare il cemento in eccesso

FASE DI SOLIDIFICAZIONE

- Mantenere l'impianto perfettamente immobile.

6. CRONOLOGIA E UTILIZZO CLINICO

I cementi ossei sono sensibili al calore. Ogni aumento o diminuzione della temperatura (temperatura ambiente, e/o temperatura dei componenti del cemento e di quella dell'apparecchiatura utilizzata per effettuare la miscelazione) avrà un impatto sulle caratteristiche di manipolazione e sul tempo di solidificazione del cemento. Anche le variazioni d'umidità comporteranno una modifica delle caratteristiche di manipolazione e del tempo di solidificazione.



7. CONTROINDICAZIONI

- In presenza di un'infezione, l'uso del cemento senza aggiunta d'antibiotico deve essere valutata accuratamente. Di norma si preferisce astenersi dall'uso.
- Allergie ai componenti del prodotto.
- Artrite infettiva e infezione inattiva delle articolazioni o delle articolazioni da sostituire, o ancora se nell'anamnesi sono state riscontrate tali infezioni.
- L'uso dei cementi CERAFIX HV non è indicato nelle procedure di vertebroplastica e cifoplastica.

8. EFFETTI COLLATERALI

Con l'uso di cementi chirurgici a base di metacrilato di metile sono state osservate le seguenti complicazioni :

- embolie polmonari,
- borsite trocanterica,
- trombosi venosa,
- osteogenesi eterotopiche,
- emorragie ed ematomi,
- disturbi del ritmo cardiaco e ipotensione,
- accidenti cerebrovascolari,
- ampiezza articolare ridotta o diminuita,
- frattura.

9. AVVERTENZE : USO NEI PERIODI DI GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non è stata accertata l'innocuità del cemento osseo nei periodi di gravidanza o allattamento. Per precauzione, il cemento osseo non deve essere utilizzato durante i primi tre mesi di gravidanza e nel restante periodo della gravidanza deve essere utilizzato solo in caso di malattie che mettono a rischio la vita del paziente.

10. PRECAUZIONI D'USO

- Al momento del l'uso, i componenti del cemento e tutti gli strumenti con i quali essi saranno in contatto devono essere alla temperatura della sala operatoria.
- I seguenti parametri possono compromettere le caratteristiche relative alla manipolazione ed al tempo di presa del cemento: temperatura precisa dei componenti e degli strumenti utilizzati per la preparazione temperatura e grado dell'igrometria della sala operatoria, condizioni di preparazione, durata della conservazione.
- Durante l'uso del CERAFIX® HV per il fissaggio delle endoprotesi è indispensabile lavare e pulire tramite aspirazione tutte le superfici osteotomizzate che saranno in contatto con il cemento immediatamente prima dell'applicazione. Dopo la polimerizzazione, per evitare macchie sulle superfici articolari dovute alle particelle di cemento, è indispensabile pulire bene in prossimità dell'articolazione.
- Durante e dopo la posa del cemento è necessario controllare accuratamente la pressione sanguigna, il battito cardiaco e la respirazione del paziente. Durante la posa del cemento si può eventualmente verificare un calo della pressione sanguigna

accompagnato da una riduzione dell'attività cardiaca e da un'accelerazione del ritmo respiratorio.

- La reazione di polimerizzazione del cemento è di natura esotermica, pertanto il prodotto raggiunge temperature più elevate rispetto alla temperatura fisiologica durante la fase di solidificazione.

11. IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

Una confezione contiene:

- una fiala sterile del componente liquido sterile di 21 ml,
- una bustina del componente solido sterile di 50,0 g.

Il cemento deve essere conservato in un luogo asciutto, buio e ad una temperatura inferiore ai 25°C.

12. STERILIZZAZIONE

- Il componente liquido è sterilizzato tramite filtraggio sterilizzante. La fiala con imballaggio semplice è sterilizzata con l'ossido di etilene.
- Il componente solido è confezionato in una bustina di polietilene essa stessa contenuta in una bustina esterna con una pellicola protettiva. Il tutto è sterilizzato con i raggi gamma (dose minima 25 kGy).
- La sterilità è garantita solo se tutti gli imballaggi dei componenti sono intatti.
- La durata della sterilità è di 3 anni a partire dalla data di sterilizzazione all'esclusiva condizione che l'imballaggio resti intatto.

13. RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

È assolutamente vietato risterilizzare e/o riutilizzare i componenti di un'unità di cemento CERAFIX® HV. Il rischio incorso è quello di esporre il paziente ad una contaminazione che potrà condurre a un'infezione. Il riutilizzo dei componenti di un cemento osseo CEREVER® comporterebbe la diminuzione delle prestazioni del dispositivo interessato.

14. SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di restituzione dei prodotti, l'eventuale smaltimento viene gestito da CEREVER. In assenza di restituzione, lo smaltimento è responsabilità del distributore o dello stabilimento sanitario ai sensi della regolamentazione locale.

15. DURATA DI STABILITÀ

Non superare la data limite di utilizzazione indicata sull'imballaggio.

16. NOTA

I cementi ortopedici a alta viscosità CERAFIX® HV sono stati marcati CE nel 2002.

Negli USA e in Canada, la legge federale esige che i componenti protesici siano acquistati da un farmacista.

Per informazioni complementari sull'uso di questi dispositivi medicali, rivolgersi al produttore, alle filiali all'estero e ai distributori.



CEREVER - Les Laboratoires Osteal Médical
















69 rue de la Belle Etoile

CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - France

Tel. : 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99

WWW.CEREVER.COM ; ADV@CEREVER.COM

Data ultima revisione: Marzo 2018

Simbolo	Titolo del simbolo	Simbolo	Titolo del simbolo
	Produttore		Riferimento catalogo
	Data limite di utilizzo		Non riutilizzare
	Codice lotto		Attenzione, è necessario consultare le precauzioni d'uso riguardo a tutte le informazioni importanti legate alla sicurezza, quali gli avvertimenti e le precauzioni da prendere
	Sterilizzato mediante irradiazione		Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sterilizzato con tecniche asettiche
	Marcatura CE seguita dall'identificazione dell'Organismo Notificato, (0459, LNE/G-MED)		Infiammabile
	Non conservare a una temperatura superiore ai 25°C o 77°F		Conservare al riparo dalla luce solare
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato		