

# **BOUTON ROTULIEN CIMENTÉ**

STERILE R



CE 0459

- **BOUTON ROTULIEN CIMENTÉ CERAVÉR**  
Notice d'instructions
- **CEMENTED CERAVÉR PATELLAR COMPONENT**  
Instructions for use
- **ZEMENTIERTE PATELLAKOMPONENTE CERAVÉR**  
Anleitung
- **COMPONENTE ROTULIANO CEMENTADO CERAVÉR**  
Manual de instrucciones
- **BOTTONE ROTULEO CEMENTATO CERAVÉR**  
Istruzioni d'uso
- **НАДКОЛЕННИК ЦЕМЕНТНОЙ  
ФИКСАЦИИ CERAVÉR**  
Инструкция по эксплуатации





LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R











## • BOUTON ROTULIEN CIMENTÉ CERAVÉR

Notice d'instructions

Notice relative au composant suivant :

Bouton rotulien cimenté CERAVÉR	5090	5091	5092	5093
---------------------------------	------	------	------	------

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		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
	Code de lot		
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE suivi de l'identification de l'Organisme Notifié, (0459, LNE/G-MED)
	Référence catalogue		

**Avant d'utiliser un bouton rotulien CERAVER, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :**

## 1 - GENERALITES

- A. Le bouton rotulien est un composant d'une prothèse de genou CERAVER et ne peut être utilisé seul. Ceraver recommande de prothéser la rotule. Cependant, selon les caractéristiques du patient (qualité osseuse, âge, activité physique, poids), il est laissé à l'appréciation du chirurgien de ne pas la prothéser.  
Il est strictement interdit d'utiliser le bouton rotulien CERAVER avec des composants d'un autre fabricant.  
Le fabricant et le fournisseur des boutons rotuliens CERAVER garantissent la qualité de la fabrication et du matériau. Un bouton rotulien CERAVER déjà utilisé ne doit pas être réimplanté.
- B. Plusieurs critères ont une importance décisive pour le succès d'une intervention utilisant une prothèse de genou CERAVER :
- La sélection appropriée du patient pour l'intervention ;
  - Le choix correct de l'implant ;
  - Le respect de la technique opératoire et l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux spécialement conçus par CERAVER ;
  - Le respect de l'asepsie la plus stricte.
- C. Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication et d'une utilisation erronée de l'instrumentation associée à la technique opératoire ou de faute d'asepsie ; celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits CERAVER.
- D. Le chirurgien doit connaître tous les problèmes posés par la mise en place d'une prothèse de genou. La technique opératoire d'implantation d'une prothèse totale de genou CERAVER peut être enseignée dans un centre chirurgical ou un centre de formation où les chirurgiens pourront acquérir une parfaite maîtrise de celle-ci.
- E. **Le chirurgien doit signaler aux patients recevant une prothèse de l'articulation du genou que leur poids et leur niveau d'activité peuvent influencer sur la longévité et la performance de la prothèse.**

## 2 - DESCRIPTION DU BOUTON ROTULIEN CERAVER

Le bouton rotulien CERAVER (UHMWPE selon NF ISO 5834-2) est un composant à cimenter de prothèse du genou. L'entraxe des plots de fixation est identique quelle que soit la taille du bouton rotulien.

Référence	Diamètre (mm)	Epaisseur (mm)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11

### 3 - INDICATIONS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

### 4 - PERFORMANCES PREVUES

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

### 5 - CONTRE-INDICATIONS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

### 6 - AVERTISSEMENTS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

Les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de l'intervention :

#### A. Sélection des implants

La bonne sélection de la taille de l'implant est nécessaire pour assurer un bon respect fonctionnel de l'articulation. Le degré de réussite de la mise en place d'une prothèse totale du genou est lié à la bonne sélection de la taille et du modèle de l'implant et doit tenir compte de l'âge, du niveau d'activité physique, du poids, de la condition musculaire et de la qualité osseuse du patient.

#### B. Manipulation du dispositif médical

Les surfaces articulaires des implants mises à nu ne devront être en contact avec aucun objet métallique ou autres objets durs favorisant une altération de la surface.

#### C. Assemblage et compatibilité des composants

Le composant rotulien est totalement compatible avec tous les composants fémoraux des gammes :

- HERMES PS Révision cimentée ;
- HiFit PS cimentée ;
- Prothèse unicompartmentaire fémoro-patellaire HERMES FP cimentée.

### 7 - PRECAUTIONS

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

### 8 - EFFETS INDESIRABLES

Se référer à la notice d'instructions de l'implant associé au bouton rotulien.

### 9 - EMBALLAGE ET STOCKAGE

- A. Les boutons rotuliens sont stockés dans leur emballage d'origine.
- B. Les différents composants sont à usage unique, ils sont conditionnés unitairement en double emballage et livrés stériles.
- C. En cas de dépassement de la date de péremption, ne pas utiliser le dispositif. Contacter votre représentant CERAVÉR et lui retourner le produit.

## 10 - STERILISATION

- A. Tous les implants de genou CERAVER sont stérilisés aux rayons gamma à une dose minimale de 25 kGy, les composants en UHMWPE sont conditionnés sous argon pour éviter l'oxydation du polymère lors du traitement de stérilisation.
- B. Avant utilisation, il convient de vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité.

## 11 - RESTERILISATION ET REUTILISATION

- A. La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER est strictement interdite sous peine d'exposer le patient concerné à une contamination pouvant entraîner une infection.
- B. La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une prothèse de genou CERAVER entraînerait une diminution des performances mécaniques et de la sécurité biologique du dispositif. **Ne réutiliser en aucun cas un implant chirurgical.** Après implantation, si l'implant est retiré il doit être jeté. Bien qu'il puisse paraître intact, il peut présenter de petits défauts et des signes de contraintes internes pouvant compromettre l'intégrité. N'utiliser que des implants neufs et ne pas en altérer la configuration avant leur utilisation.

## 12 - ELIMINATION APRÈS UTILISATION

Dans le cas de l'extraction du dispositif pour révision, veuillez traiter les composants en suivant la procédure d'élimination des déchets médicaux du centre. Cette indication ne s'applique pas dans le cas d'une révision suite à un incident de matériovigilance.

## 13 - NOTA

Le bouton rotulien des prothèses de genou Ceraver a été marqué CE en 1996.

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.



**CERAVER - 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.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM) ; [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Date de dernière révision : Mars 2019



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

**• CEMENTED CERAVER PATELLAR COMPONENT**

Instructions for use

Instructions for using the following component:

Cemented CERAVER patellar component	5090	5091	5092	5093
-------------------------------------	------	------	------	------

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Please note that the special precautions for use should be checked for any important safety information such as warnings or precautions to be taken
	Batch code		
	Sterilized by irradiation		CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)
	Catalogue reference		

**Before using a CERAVER patellar component, the attention of the surgeon is drawn to the following recommendations:**

### **1 - GENERAL POINTS**

- A. The patellar component is an optional component of a CERAVER knee prosthesis and cannot be used on its own. Ceraver recommends fitting the patella with a prosthesis. However, according to the characteristics of the patient (bone quality, age, physical activity, weight), it is up to the surgeon to decide not to implant the prosthesis.  
The use of the CERAVER patellar component with components of other origins is strictly prohibited.  
The manufacturer and supplier of a CERAVER patellar component guarantee the quality of the manufacturing process and material used. A CERAVER patellar component already used must not be implanted again.
- B. Several criteria are key to the success of a procedure to implant a CERAVER knee prosthesis:
- Appropriate patient selection for the procedure;
  - Correct implant selection;
  - Observance of the operative technique and correct use of the surgical instruments specially designed by CERAVER;
  - Application of strict aseptic technique.
- C. The surgeon is responsible for any complications that may arise from erroneous indication and/or use of the instruments associated with the operative technique and/or of poor aseptic practice; neither the manufacturer nor the supplier of the CERAVER products can be blamed for these complications.
- D. The surgeon must be aware of all problems posed by implanting a knee prosthesis. The surgical procedure for implantation of a CERAVER total knee prosthesis can be best learned at a clinic or training centre with surgeons who have acquired expertise in the technique.
- E. The surgeon must inform patients receiving prosthetic knee joints of the fact that their weight and activity levels may influence the durability and performance of the prosthesis.**

### **2 - DESCRIPTION OF THE CERAVER PATELLAR COMPONENT**

The CERAVER patellar component (UHMWPE as per NF ISO 5834-2) is a cemented knee prosthesis component. The centre to centre distance between the anchoring points is identical, whatever the size of the patellar component.

Reference	Diameter (mm)	Thickness (mm)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11



### 3 - INDICATIONS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

### 4 - ANTICIPATED PERFORMANCE

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

### 5 - CONTRAINDICATIONS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

### 6 - WARNINGS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

The following factors can be extremely important for the success of the operation:

#### A. Implant selection

Careful selection of the right implant size is necessary for correct joint function. The degree of success of a total knee prosthesis implantation depends on choosing an implant of the right size and model. The patient's age, level of physical activity, weight, muscle condition and bone quality must also be considered.

#### B. Handling the medical device

The exposed implant joint surfaces must not be placed in contact with any metallic objects or other hard objects that could potentially damage the surface.

#### C. Assembly and compatibility of components

The patellar component is fully compatible with all the femoral components of the ranges:

- Cemented HERMES PS Revision;
- Cemented HiFit PS;
- Cemented HERMES FP unicompartmental femoropatellar prosthesis.

### 7 - PRECAUTIONS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

### 8 - ADVERSE EFFECTS

Refer to the instructions for use of the implant associated with the patellar component.

### 9 - PACKAGING AND STORAGE

- A. The patellar components are stored in their original packaging.
- B. The various components are single-use, they are unit packaged in double bags and provided sterile.
- C. Do not use the device after the expiry date. Contact your CERAVÉR representative to return the product.

## 10 - STERILIZATION

- A. All CERAVER knee implants are sterilized using gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy; UHMWPE components are argon-conditioned to avoid polymer oxidation during sterilization.
- B. Before use, it is important to check the integrity of the sterility protection.

## 11 - RESTERILIZATION AND REUSE

- A. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVER knee replacement is strictly forbidden because of the risk of contamination that could lead to infection.
- B. Resterilization and/or reuse of any of the components of a CERAVER knee replacement may compromise the device's mechanical performance and biological safety. **Never reuse surgical implants.** If an implant is removed after it has been implanted, it must be disposed of. Although it may appear intact, it may exhibit minor faults and signs of internal stresses that may undermine its integrity. Only new implants should be used and their configuration must not be modified before use.

## 12 - DISPOSAL AFTER USE

If a device is removed for revision surgery, dispose of the components according to the centre's medical waste disposal procedure. This does not apply if the follow-up procedure is due to a Medical Device Vigilance case.

## 13 - NOTE

The Ceraver knee prosthesis patellar component was granted CE Marking in 1996.

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.



**CERAVER - 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.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM) ; [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Last updated: March 2019



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



## • ZEMENTIERTE PATELLAKOMPONENTE CERAVÉR

Anleitung

Anleitung zu folgender Komponente:

Zementierte Patellakomponente CERAVÉR	5090	5091	5092	5093
---------------------------------------	------	------	------	------

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
	Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis		Informationsbeilage beachten
	Chargenbezeichnung		
	Sterilisation durch Bestrahlung		CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)
	Artikelnummer		

**Vor der Verwendung einer Patellakomponente von CERAVÉR sollte der Operateur folgende Empfehlungen aufmerksam lesen:**

## **1 - ALLGEMEINE ANGABEN**

- A. Die Patellakomponente ist eine Komponente einer Knieprothese von CERAVÉR und kann nicht separat verwendet werden. Ceraver empfiehlt, die Patella als Prothese einzusetzen. In Abhängigkeit von den Eigenschaften des Patienten (Knochenqualität, Alter, körperliche Aktivität, Gewicht) obliegt es der Einschätzung des Chirurgen, sie nicht als Prothese einzusetzen. Es ist strengstens untersagt, die Patellakomponente von CERAVÉR in Verbindung mit Komponenten anderer Herkunft zu benutzen.  
Hersteller und Lieferant von CERAVÉR-Patellakomponenten garantieren eine hohe Material- und Herstellungsqualität. Eine gebrauchte Patellakomponente von CERAVÉR darf nicht wieder implantiert werden.
- B. Für den Erfolg eines chirurgischen Eingriffs unter Verwendung einer Knieprothese von CERAVÉR spielen folgende Kriterien eine entscheidende Rolle:
- Die entsprechende Auswahl des Patienten für den Eingriff;
  - Die richtige Implantatwahl;
  - Die Einhaltung des Operationsverfahrens und die korrekte Anwendung der von CERAVÉR speziell entwickelten Instrumente;
  - Die strikte Einhaltung von aseptischen Bedingungen.
- C. Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Einsatzes der für das Operationsverfahren erforderlichen Instrumente oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von CERAVÉR-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.
- D. Der Operateur sollte daher vollständig mit den möglichen Risiken bei der Implantation einer Knieprothese vertraut sein. Operateure können sich in einer chirurgischen Klinik oder einem Schulungszentrum weiterbilden, um das zur Implantation einer Knieprothese von CERAVÉR erforderliche Operationsverfahren perfekt zu beherrschen.
- E. **Dem für eine Kniegelenksprothese vorgesehenen Patienten sollte mitgeteilt werden, dass das Eigengewicht sowie das Aktivitätsniveau Einfluss auf die Langlebigkeit und Funktionsfähigkeit der Prothese haben können.**

## **2 - BESCHREIBUNG DER PATELLAKOMPONENTE VON CERAVÉR**

Die Patellakomponente von CERAVÉR (UHMWPE gemäß NF ISO 5834-2) ist eine zementierte Komponente einer Knieprothese. Der Achsabstand der Befestigungsstifte ist an die Größe der Patellakomponente angepasst.

Bezeichnung	Durchmesser (mm)	Dicke (mm)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11

### 3 - INDIKATIONEN

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

### 4 - VORGESEHENE LEISTUNGEN

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

### 5 - KONTRAINDIKATIONEN

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

### 6 - WARNHINWEISE

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

Folgende Faktoren können für den Erfolg des Eingriffs extrem wichtig sein:

#### A. Auswahl der Implantate

Die Funktionalität des Gelenks kann nur durch die Wahl der richtigen Implantatgröße gewährleistet werden. Der Erfolg der Implantation einer Knieotalendoprothese hängt von der richtigen Wahl der Implantatgröße und des Implantatmodells ab. Dabei müssen das Alter, das Niveau der körperlichen Aktivität, das Gewicht, die Muskelkondition und die Knochenqualität des Patienten berücksichtigt werden.

#### B. Handhabung des Implantats

Freigelegte Gelenkflächen der Implantate dürfen nicht mit Metall oder anderen harten Gegenständen in Kontakt kommen, durch die die Oberfläche beschädigt werden könnte.

#### C. Kombination und Kompatibilität der Komponenten

Die Patellakomponente ist vollständig kompatibel mit allen Femurkomponenten der Reihen:

- Zementierte HERMES PS Revision;
- Zementierte HiFit PS;
- Zementierte, unikompartimentelle femoropatellare Knieprothese HERMES FP.

### 7 - VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

### 8 - NEBENWIRKUNGEN

Die Anleitung des mit der Patellakomponente verbundenen Implantats verwenden.

### 9 - VERPACKUNG UND LAGERUNG

- Die Patellakomponente in der Originalverpackung lagern.
- Die einzelnen Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind stückweise doppelt verpackt und werden steril geliefert.
- Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Kontaktieren Sie den zuständigen CERAVÉR-Vertreter und geben Sie das Produkt zurück.

## 10 - STERILISATION

- A. Alle Knieimplantate von CERAVÉR sind mit Gammastrahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert; die PE-UHMW-Komponenten wurden zum Schutz vor Oxidation des Polymers in einer Argonatmosphäre sterilisiert.
- B. Es empfiehlt sich, vor der Benutzung die Unversehrtheit der Sterilitätsschutzverpackung zu überprüfen.

## 11 - RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

- A. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Knieprothese von CERAVÉR ist/sind streng verboten, um eine Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden, da diese zu einer Infektion führen kann.
- B. Die Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer CERAVÉR-Knieprothese vermindert/vermindern die biologische und mechanische Leistungsfähigkeit der betreffenden Produkte. **Ein chirurgisches Implantat darf auf keinen Fall wieder verwendet werden.** Explantierte Implantate entsorgen. Auch wenn die Implantate äußerlich intakt aussehen, können dennoch kleine Fehler oder Zeichen interner Beanspruchung vorliegen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen. Nur neue Implantate verwenden und deren Konfiguration vor der Verwendung nicht ändern.

## 12 - ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

Beim Entfernen der Prothese für die Revision sind die Komponenten gemäß den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Klinik zu behandeln. Dieser Hinweis bezieht sich nicht auf eine Revision in Folge eines Vorkommnisses im Rahmen der Materiovigilance.

## 13 - HINWEISE

Die Patellakomponente der Knieprothesen von CERAVÉR ist seit 1996 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

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

Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser Medizinprodukte 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 - 95957 Roissy CDG Cedex - Frankreich  
Tel.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVÉR.COM](http://WWW.CERAVÉR.COM); [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Datum der letzten Überarbeitung: März 2019



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



## • COMPONENTE ROTULIANO CEMENTADO CERAVER

Manual de instrucciones

Manual relacionado con el siguiente componente:

Componente rotuliano cementado CERAVER	5090	5091	5092	5093
--	------	------	------	------

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Atención, es necesario consultar las instrucciones de seguridad para obtener cualquier información importante relacionada con la seguridad, como las advertencias y precauciones.
	Código de lote		
	Esterilizado por irradiación		Marcado CE seguido de la identificación del organismo notificado, (0459, LNE/G-MED)
	Número de catálogo		

Antes de utilizar un componente rotuliano CERAVÉR, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

## 1 - INFORMACIÓN GENERAL

- A. El componente rotuliano es un componente de una prótesis de rodilla CERAVÉR y no se puede utilizar solo. Ceraver recomienda colocar una prótesis en la rótula. Sin embargo, el cirujano decidirá si colocar la prótesis o no en función de las características del paciente (calidad ósea, edad, actividad física y peso).  
Está terminantemente prohibido utilizar el componente rotuliano CERAVÉR con componentes de otro fabricante.  
El fabricante y el proveedor de los componentes rotulianos CERAVÉR garantizan la calidad de la fabricación y del material. No se debe reimplantar un componente rotuliano CERAVÉR que ya haya sido utilizado.
- B. Existen varios factores que tienen una importancia decisiva para que una intervención en la que se utilice una prótesis de rodilla CERAVÉR tenga éxito:
- La elección adecuada del paciente para la intervención;
  - La elección correcta del implante;
  - El respeto de la técnica quirúrgica y la correcta utilización de los instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados por CERAVÉR;
  - El respeto de la asepsia más estricta.
- C. El cirujano es responsable de las complicaciones resultantes de una indicación y de una utilización errónea del instrumental asociado a la técnica quirúrgica o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVÉR.
- D. El cirujano debe conocer todos los problemas que plantea la colocación de una prótesis de rodilla. La técnica operatoria de la implantación de una prótesis total de rodilla CERAVÉR puede aprenderse en un centro quirúrgico o de formación dónde los cirujanos hayan adquirido un perfecto dominio de esta.
- E. **El cirujano debe informar a los pacientes que reciban una prótesis de articulación de rodilla de que su peso y su nivel de actividad pueden influir en la durabilidad y el desempeño de la prótesis.**

## 2 - DESCRIPCIÓN DEL COMPONENTE ROTULIANO CERAVÉR

El componente rotuliano CERAVÉR (UHMWPE según la norma NF ISO 5834-2) es un componente para cementar de la prótesis de rodilla. La distancia entre los pivotes de fijación es la misma independientemente del tamaño del componente rotuliano.

Referencia	Diámetro (mm)	Espesor (mm)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11



### 3 - INDICACIONES

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

### 4 - RESULTADOS PREVISTOS

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

### 5 - CONTRAINDICACIONES

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

### 6 - ADVERTENCIAS

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

Los siguientes factores pueden ser de suma importancia para la correcta realización de la intervención:

#### A. Selección de los implantes

La correcta selección del tamaño del implante es fundamental para garantizar el respeto de la función articular. El grado de éxito de la colocación de una prótesis total de rodilla está relacionado con la buena selección del tamaño y del modelo del implante y debe tener en cuenta la edad, el nivel de actividad física, el peso, la condición muscular y la calidad ósea del paciente.

#### B. Manipulación del dispositivo médico

Las superficies articulares de los implantes al descubierto no deben estar en contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que favorezcan una alteración de la superficie.

#### C. Ensamblaje y compatibilidad de los componentes

El componente rotuliano es totalmente compatible con todos los componentes femorales de las gamas:

- HERMES PS REVISIÓN cementada;
- HiFit PS cementada;
- Prótesis unicompartmental femoropatelar HERMES FP cementada.

### 7 - PRECAUCIONES

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

### 8 - EFECTOS SECUNDARIOS

Consultar el manual de instrucciones del implante relacionado con el componente rotuliano.

### 9 - PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- A. Los componentes rotulianos deben guardarse en el embalaje original.
- B. Los diferentes componentes son de un solo uso, se envasan por separado en un embalaje doble y se suministran esterilizados.
- C. En caso de que se supere la fecha de caducidad, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su representante de CEREVER y devuelva el producto.

## 10 - ESTERILIZACIÓN

- A. Todos los implantes de rodilla Ceraver están esterilizados con radiación gamma a una dosis mínima de 25 kGy, los componentes de UHMWPE se envasan en atmósfera de argón para evitar la oxidación del polímero durante el tratamiento de esterilización.
- B. Antes de su uso, se debe comprobar la integridad del protector de esterilidad.

## 11 - REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

- A. La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una prótesis de rodilla CERAVER están estrictamente prohibidas por el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que pueda provocar una infección.
- B. La reesterilización y/o reutilización de componentes de una prótesis de rodilla CERAVER supone la alteración de las propiedades mecánicas y de la seguridad biológica del dispositivo. **No reutilizar nunca un implante quirúrgico.** Después de la implantación, si el implante se retira debe ser desechado. Aunque pueda parecer que está intacto, puede tener pequeños defectos y signos de tensión interna que puedan comprometer su integridad. Utilizar solo implantes nuevos y no alterar su configuración antes de su uso.

## 12 - ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En el caso de extracción del dispositivo para su revisión, los componentes deben ser tratados según el protocolo de eliminación de residuos médicos del centro. Esta indicación no se aplica en el caso de una revisión posterior a un incidente de materia vigilancia.

## 13 - NOTA

El componente rotuliano de las prótesis de rodilla Ceraver está certificado CE desde 1996.

En EE. UU. y Canadá, la ley federal requiere que los componentes protésicos sean comprados por un farmacéutico.

Para cualquier información adicional relativa al uso de estos dispositivos médicos, diríjase al fabricante, a sus filiales en el extranjero y a sus distribuidores.



**CERAVÉR - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Teléfono: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVÉR.COM](http://WWW.CERAVÉR.COM); [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Fecha de la última revisión: Marzo 2019



LES LABORATOIRES OSTEAL MEDICAL



STERILE R



0459

## • BOTTONE ROTULEO CEMENTATO CERAVER

Istruzioni d'uso

Informazioni riguardanti le seguenti protesi:

<b>Bottone rotuleo cementato CERAVER</b>	5090	5091	5092	5093
--	------	------	------	------

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Attenzione, leggere il foglio illustrativo per informazioni importanti relative alla sicurezza, come gli avvisi e le precauzioni da adottare
<b>LOT</b>	Numero del lotto		
<b>STERILE R</b>	Prodotto sterilizzato per irraggiamento	<b>CE 0459</b>	Marchio CE seguito dal numero identificante l'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)
<b>REF</b>	Riferimento sul catalogo		

**Prima di utilizzare un bottone rotuleo CERAVÉR, il chirurgo deve essere a conoscenza delle seguenti raccomandazioni:**

## **1 - INFORMAZIONI GENERALI**

- A. Il bottone rotuleo è un componente opzionale della protesi di ginocchio CERAVÉR e non può essere utilizzata da solo. Ceraver raccomanda di protesizzare la rotula. Tuttavia, in base alle caratteristiche del paziente (qualità ossea, età, attività fisica, peso), la decisione di non protesizzare resta a discrezione del chirurgo.  
È severamente vietato utilizzare il bottone rotuleo CERAVÉR con componenti di altra origine. Il produttore e il fornitore dei bottoni rotulei CERAVÉR garantiscono la qualità della fabbricazione e dei materiali. Un bottone rotuleo CERAVÉR che è già stato utilizzato non deve essere reimpiantato.
- B. Diversi criteri concorrono in modo decisivo al successo di un intervento con l'utilizzo di una protesi di ginocchio CERAVÉR:
- La selezione appropriata del paziente per l'intervento;
  - La scelta corretta dell'impianto;
  - Il rispetto della tecnica operatoria e il corretto uso degli strumenti chirurgici appositamente realizzati da CERAVÉR;
  - Il rispetto di un'asepsi rigorosa.
- C. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione e da un uso improprio degli strumenti associati alla tecnica operatoria o dalla mancanza di asepsi; questi non possono essere imputati né al produttore, né al fornitore dei prodotti CERAVÉR.
- D. Il chirurgo deve conoscere tutti i problemi legati all'impianto di una protesi di ginocchio. La tecnica operatoria di impianto di una protesi totale di ginocchio CERAVÉR può essere insegnata in un centro chirurgico o in un centro di formazione, dove i chirurghi potranno acquisire una perfetta padronanza della stessa.
- E. Il chirurgo deve segnalare ai pazienti che ricevono una protesi dell'articolazione del ginocchio che il loro peso e la loro attività possono influire sulla durata e sulle performance della protesi.**

## **2 - DESCRIZIONE DEL BOTTONE ROTULEO CERAVÉR**

Il bottone rotuleo CERAVÉR (UHMWPE conforme alla norma NF ISO 5834-2) è un componente cementato di protesi di ginocchio. L'interasse dei perni di fissaggio non cambia indipendentemente dalla taglia del bottone rotuleo.

Riferimento	Diametro (mm)	Spessore (mm)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11

### 3 - INDICAZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

### 4 - RISULTATI PREVISTI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

### 5 - CONTROINDICAZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

### 6 - AVVERTENZE

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

I seguenti fattori possono incidere sul successo dell'intervento:

#### A. Selezione degli impianti

L'adeguata selezione delle dimensioni della protesi è necessaria per garantire un buon rispetto delle caratteristiche funzionali dell'articolazione. Il grado di riuscita della posa di una protesi totale di ginocchio è collegato alla corretta selezione della misura e del modello dell'impianto e deve tenere conto dell'età, del grado di attività fisica, del peso, della condizione muscolare e della qualità ossea del paziente.

#### B. Manipolazione del dispositivo medicale

Le superfici articolari degli impianti messe a nudo non dovranno essere a contatto con oggetti metallici o altri oggetti duri che potrebbero alterarne la superficie.

#### C. Assemblaggio e compatibilità dei componenti

Il componente rotuleo è totalmente compatibile con i componenti femorali delle gamme:

- HERMES PS REVISIONE cementata;
- HiFit PS cementata;
- Protesi monocompartimentale femoro-patellare HERMES FP cementata.

### 7 - PRECAUZIONI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

### 8 - EFFETTI COLLATERALI

Consultare le istruzioni per l'uso dell'impianto associato al bottone rotuleo.

### 9 - IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

- A. I bottoni rotulei sono stoccati nell'imballaggio d'origine.
- B. I diversi componenti sono monouso. Sono imballati singolarmente con doppio imballaggio e consegnati sterili.
- C. In caso di superamento della data di scadenza, non utilizzare il dispositivo. Contattare il rappresentante CERAVÉR e rendergli il prodotto.

## 10 - STERILIZZAZIONE

- A. Tutte le protesi di ginocchio CERAVER sono sterilizzate ai raggi gamma con una dose minima di 25 kGy, i componenti in UHMWPE sono imballati sotto argon per evitare l'ossidazione del polimero durante il trattamento di sterilizzazione.
- B. Prima dell'uso, si consiglia di verificare l'integrità del protettore di sterilità.

## 11 -RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

- A. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione.
- B. La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti di una protesi di ginocchio CERAVER comporterebbero una diminuzione delle prestazioni meccaniche e della sicurezza biologica dei dispositivi in questione. **Non riutilizzare in nessun caso un impianto chirurgico.** Dopo l'impianto, se la protesi viene rimossa, deve essere smaltita. Nonostante possa sembrare intatta, può presentare piccoli difetti e segni di bloccaggi interni che ne possono compromettere l'integrità. Utilizzare soltanto impianti nuovi e non alterare la configurazione prima dell'uso.

## 12 - SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di estrazione del dispositivo per una revisione, trattare i componenti seguendo la procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari dell'ente. Questa indicazione non si applica nel caso di una revisione a seguito di un incidente di materiovigilanza.

## 13 - NOTA

Il bottone rotuleo delle protesi di ginocchio Ceraver ha ricevuto la marcatura CE nel 1996.

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.



**CERAVER - Les Laboratoires Osteal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 - 95957 Roissy CDG Cedex - Francia  
Tel: 33 (0)1 48 63 88 63 - Fax : 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVER.COM](http://WWW.CERAVER.COM); [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Data dell'ultima revisione: marzo 2019

ЛАБОРАТОРИИ «OSTEAL MEDICAL» (CERAVER), Франция



STERILE R



## • НАДКОЛЕННИК ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ CERAVER

Инструкция по эксплуатации

**Инструкция для следующих компонентов:**

Надколенник цементной фиксации CERAVER	5090	5091	5092	5093
---	------	------	------	------

Обозначение	Название	Обозначение	Название
	Изготовитель		Вторично не использовать
	Срок годности		Внимание, необходимо ознакомиться с мерами предосторожности для получения важной информации по обеспечению безопасности, такой как предостережения и меры предосторожности
	Код партии		
	Стерилизовано облучением		Маркировка CE с идентификационным номером официально уведомленного органа сертификации (0459, LNE/G-MED)
	Позиция в каталоге		

Перед использованием коленной чашечки CERAVER хирургу следует изучить приведенные ниже рекомендации:

## 1 - ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- A. Коленная чашечка — это компонент протеза коленного сустава CERAVER. Она не может применяться отдельно от протеза. Ceraver рекомендует ставить протез надколенника. Однако в зависимости от индивидуальных особенностей пациента (качество костной ткани, возраст, уровень физической активности, вес), решение о протезировании надколенника принимается на усмотрение хирурга. Строго запрещается использовать коленную чашечку CERAVER с компонентами других производителей. Производитель и поставщик коленных чашечек CERAVER гарантируют качество изготовления и материалов. После использования коленная чашечка CERAVER не подлежит повторной имплантации.
- B. Для успешного хирургического вмешательства с применением протеза коленного сустава CERAVER решающее значение имеют несколько факторов:
- Надлежащий отбор пациента для проведения хирургического вмешательства;
  - Правильный выбор имплантата;
  - Соблюдение хирургической техники и правильное использование хирургических инструментов, специально разработанных компанией CERAVER;
  - Строжайшее соблюдение правил асептики.
- C. Хирург несет ответственность за осложнения, возникшие в результате ошибочного выбора показаний к операции, неправильного использования относящихся к хирургической технике инструментов или несоблюдения правил асептики; производитель и поставщик изделий CERAVER не несут ответственности в случае возникновения таких осложнений.
- D. Хирург должен знать все проблемы, связанные с имплантацией протеза коленного сустава. Техника проведения операции по имплантации полного протеза коленного сустава CERAVER может преподаваться в хирургическом центре или в центре повышения квалификации, где хирурги могут овладеть ею в совершенстве.
- E. **Перед имплантацией протеза коленного сустава хирург обязан предупреждать пациентов, что их вес и уровень активности могут повлиять на долговечность и эксплуатационные качества протеза.**

## 2 - ОПИСАНИЕ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ CERAVER

Коленная чашечка CERAVER (UHMWPE по стандарту NF ISO 5834-2) — это комплектующая цементной фиксации для протеза коленного сустава. Межосевое расстояние между крепежными штифтами одинаково вне зависимости от размера коленной чашечки.

Позиция	Диаметр (мм)	Толщина (мм)
5090	Ø31	8
5091	Ø34	9
5092	Ø36	10
5093	Ø39	11



### **3 – ПОКАЗАНИЯ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

### **4 - ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

### **5 – ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

### **6 - ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

Следующие факторы играют первостепенное значение для успешного проведения операции:

#### **A. Выбор имплантата**

Правильный выбор размера протеза обеспечивает надлежащее функционирование сустава. В немалой степени успех имплантации полного протеза коленного сустава зависит от правильного выбора размера и модели имплантата с учетом возраста, уровня физической активности, веса, состояния мышц и костей пациента.

#### **B. Обращение с медицинским изделием**

Открытые суставные поверхности протезов не должны соприкасаться с металлическими и другими твердыми предметами, способными привести к деформации поверхности.

#### **C. Сборка и совместимость компонентов**

Коленный компонент полностью совместим со всеми феморальными компонентами линий:

- HERMES PS Révision цементной фиксации;
- HiFit PS цементной фиксации;
- феморопателлярный мыщелковый протез HERMES FP цементной фиксации.

### **7 – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

### **8 – НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

См. инструкции по установке имплантата, частью которого является коленная чашечка.

### **9 - УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ**

- A. Коленные чашечки хранятся в оригинальной упаковке.
- B. Различные компоненты предназначены для одноразового применения и поставляются стерильными в индивидуальной двухслойной упаковке.
- C. В случае превышения срока годности устройство использовать запрещается. Свяжитесь с вашим представителем CERAVÉR и верните ему неиспользованное изделие.

## 10 – СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- A. Все протезы коленного сустава CERAVÉR стерилизованы гамма-излучением с минимальной дозой 25 кГр. Во избежание окисления полимера под воздействием стерилизации компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена упаковываются с использованием аргона.
- B. Перед использованием изделия следует убедиться в целостности стерильной упаковки.

## 11 – ПОВТОРНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- A. Повторная стерилизация и/или повторное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVÉR строго запрещены, в противном случае пациент подвергается риску заражения и последующей инфекции.
- B. Повторная стерилизация и/или вторичное использование комплектующих протеза коленного сустава CERAVÉR влечет за собой снижение биологических и механических качеств устройства. **Повторное использование хирургических имплантатов строго запрещено.** Удаленный после имплантации протез подлежит утилизации. Несмотря на отсутствие видимых признаков повреждения, в протезе могут присутствовать мелкие дефекты и признаки внутренних напряжений, что может поставить под угрозу его целостность. Используйте только новые протезы. Запрещается вносить изменения в конфигурацию протезов перед их использованием.

## 12 – УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае извлечения устройства при повторной операции, пожалуйста, утилизируйте компоненты в соответствии с процедурой утилизации медицинских отходов больничного центра. Данное указание не распространяется на повторные операции в результате неполадок, обнаруженных в процессе контроля над изделиями медицинского назначения.

## 13 - ПРИМЕЧАНИЯ

Коленная чашечка протезов коленного сустава Ceraver получила маркировку ЕС в 1996 г.

Федеральный закон США и Канады требует, чтобы протезные компоненты закупались фармацевтом.

За дополнительной информацией относительно использования этих медицинских устройств обращайтесь к производителю, в его филиалы за рубежом и к дистрибьюторам.



**CERAVÉR - Les Laboratoires Ostéal Médical**  
69 rue de la Belle Etoile  
CS. 54263 – 95957 Roissy CDG Cedex – France  
Тел.: 33 (0)1 48 63 88 63 - Факс: 33 (0)1 48 63 88 99  
[WWW.CERAVÉR.COM](http://WWW.CERAVÉR.COM) ; [adv@ceraver.com](mailto:adv@ceraver.com)

Дата последней редакции: март 2019 г.