

CERAFIXGENTA[®] HV



STERILE R

STERILE EO

STERILE A



CERAVÉR – Les Laboratoires Osteal Médical
69, rue de la Belle Etoile – 95957 ROISSY CDG cedex
Tél : +33 1 48 63 88 63 – Fax : +33 1 48 63 88 99
adv@ceraver.com – www.ceraver.com

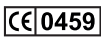
● NOTICE D'INSTRUCTIONS

Français

Notice relative au(x) dispositif(s) suivant(s) :

Référence	Désignation
647	Ciment orthopédique haute viscosité avec gentamicine

Symboles graphiques applicables pour ces dispositifs :

Symbole	Titre du symbole	Symbole	Titre du symbole
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation		Stérile
	Code de lot		Stérilisé par irradiation
	Référence catalogue		Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié, (0459, LNE/G-MED)		Stérilisé avec des techniques aseptisées
	Craint l'humidité		Ne pas restériliser
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C ou 77°F		Attention
	Inflammable		Consulter les instructions d'utilisation

Avant d'utiliser le ciment CERAFIXGENTA® HV, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des éléments suivants :

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

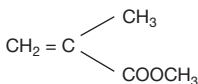
Le ciment CERAFIXGENTA® HV est un ciment à base de résines acryliques, radio opaques, spécialement étudiés pour la fixation des endoprothèses à cimenter à l'os. Ce dispositif a pour caractéristique fonctionnelle d'être malléable pendant une courte période, puis de durcir pour conserver une forme finale permettant un ancrage stable et durable des prothèses ostéoarticulaires par une répartition homogène des contraintes transmises 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. Ce ciment contient de la gentamicine destinée à empêcher la colonisation de la prothèse et des tissus avoisinants par des germes sensibles à la gentamicine.

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

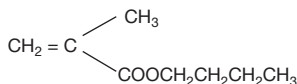
Composant liquide :

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

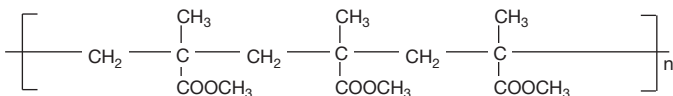


Méthacrylate de n-butyle

Composant solide :

D'une masse de 51,5 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
Gentamicine sous forme de sulfate correspondant à	0,80 g de gentamicine base



Polyméthacrylate de méthyle

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.

La gentamicine, antibiotique de la famille des aminosides est thermostable et hydrosoluble. Son action bactéricide provient de sa capacité à inhiber la synthèse protéique amenant à terme la lyse cellulaire. L'impact de ce mode d'action est directement dépendant de la concentration en gentamicine.

La concentration inhibitrice minimale (CMI) est comprise entre 0,06 et 8 µg/mL.

La gentamicine est efficace contre de nombreuses bactéries à Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*). Les bactéries à Gram positif sont moins sensibles, excepté pour *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*, deux souches importantes dans le domaine de la chirurgie. La gentamicine n'est pas active contre les espèces *Streptocoques* et contre les bactéries anaérobies.

Son association avec le ciment permet une activité bactéricide au niveau du site d'implantation. Les résultats *in vivo* montrent un taux osseux nettement supérieur à la CMI après 18 mois d'implantation.

2. INDICATIONS

Le CERAFIGENTA® HV est un ciment à base de résines acryliques, haute viscosité, radio-opaque et contenant de la gentamicine, destinés à la fixation des prothèses à cimenter à l'os dans les arthroplasties de la hanche et du genou.

Le ciment CERAFIGENTA® HV est particulièrement indiqué dans les ré-interventions pour infection sur prothèse.

3. CONTRE-INDICATIONS

Les circonstances suivantes constituent une contre-indication à l'utilisation du ciment CERAFIGGENTA® HV :

- Allergies aux composants du produit.
- Allergies à la gentamicine ou à tout autre aminoside.
- Il n'est pas indiqué d'utiliser le ciment CERAFIGGENTA® HV pour les procédures de vertébroplastie et de kyphoplastie.
- Contre-indication à la pose de la prothèse associée au ciment

4. 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 l'être pendant le reste de la grossesse qu'en cas de maladie engageant le pronostic vital.

5. AVERTISSEMENTS

- Pour une utilisation sûre et efficace des ciments osseux CERAFIGGENTA® HV, 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 volatile 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

6. EVENEMENTS 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,
- rares réactions allergiques à la gentamicine,
- néphrotoxicité, ototoxicité : La gentamicine appartient à la famille des aminosides. Pour cette famille des cas d'insuffisance rénale et atteinte cochléo-vestibulaire ont été signalés dans le cas de posologie élevée, traitements prolongés, altérations rénales antérieures, troubles de l'hémodynamique ou association à des produits néphrotoxiques et/ou ototoxiques.

Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée et d'une technique opératoire défectueuse ou de faute d'asepsie, celles-ci ne peuvent être imputées ni au fabricant, ni au fournisseur des produits **CERAVER®**.

7. PREPARATION – MODE D'EMPLOI

- La préparation s'effectue dans la 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,
 - un chronomètre.

7.1 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.

7.2 PHASE D'ATTENTE

- Laisser reposer loin de toute source de chaleur,

7.3 PHASE DE MISE EN OEUVRE DU CIMENT (utilisation 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

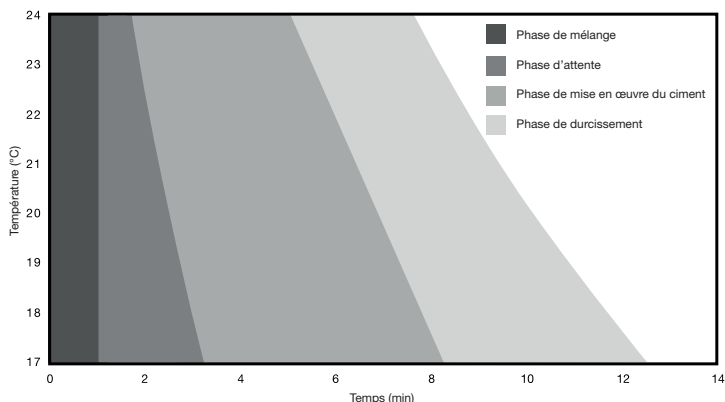
7.4 PHASE DE DURCISSEMENT

- Maintenir l'implant parfaitement immobile.

8. 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.

Diagramme de préparation



9. DISPOSITIFS ASSOCIES

Le tableau ci-dessous reprend les instruments CERAVER® associés aux ciments acryliques ainsi que leurs fonctions :

Etapes de la chirurgie	Fonction	Référence	Dénomination
Préparation du site chirurgical	tenir	615	Support seringue
		616	Tige seringue embout long
		614	Bouchon seringue embout court
	mélanger	799	Bol et spatule
Insertion de l'implant	injecter	621	Seringue embout court
		619-PN	Seringue embout long
		3549	Pistolet à ciment

L'utilisation d'autres instruments pour la pose du ciment CERAFIGENTA® HV n'a pas été validée par Ceraver®.

10. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Afin d'empêcher d'éventuelles contaminations du ciment avec des fragments de verre, ne pas casser l'ampoule contenant le liquide au-dessus du dispositif de mélange.
- 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 CERAFIGENTA® 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 peut éventuellement se produire lors de la mise en place du ciment.
- La néphrotoxicité et l'ototoxicité de la gentamicine imposent les précautions d'emploi suivantes :
 - En cas d'insuffisance rénale ou atteinte cochléo-vestibulaire, n'utiliser la gentamicine qu'en cas de stricte nécessité. Une surveillance médicale portant sur les fonctions rénales et auditives est nécessaire.
 - Eviter d'associer la gentamicine aux diurétiques très actifs.
 - Ne pas administrer le ciment avec gentamicine en même temps que d'autres substances potentiellement ototoxiques et néphrotoxiques.
- La gentamicine peut potentialiser l'action du curare, des myorelaxants et des anesthésiques généraux, lors de l'intervention l'anesthésiste doit être averti 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. CONDITION DE STOCKAGE

- Les ciments doivent être stockés dans leur emballage d'origine.
- Les ciments doivent être stockés dans un endroit sec, sombre et à une température inférieure à 25°C afin d'empêcher la polymérisation prématurée du monomère liquide.

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.
- Seul le fabricant stérilisera le produit. Quelles que soient les circonstances, aucun composant ne sera restérilisé.
- La durée de stérilité est de 3 ans à partir de la date de stérilisation à la condition exclusive que l'emballage reste intact. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

13. RESTERILISATION ET REUTILISATION

La restérilisation et/ou la réutilisation des éléments constitutifs d'une unité de ciment CERAFIGENTA® HV (ampoule, sachet) 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 CERAVÉR® 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 CERAVÉR®. 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. DATE DE PREMIER MARQUAGE CE

Les ciments orthopédiques haute viscosité CERAFIGENTA® 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.

DATE DE DERNIÈRE RÉVISION : Octobre 2020

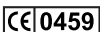
● INSTRUCTIONS FOR USE

English

Instructions relating to the following product:

Reference	Description
647	High viscosity bone cement with gentamicin

Graphic symbols applicable to this product:

Symbol	Symbol title	Symbol	Symbol title
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry date		Sterile
	Batch code		Sterilised by irradiation
	Catalogue reference		Sterilised by ethylene oxide
	CE marking followed by the code for the notified body (0459, LNE/G-MED)		Sterilised by aseptic techniques
	Moisture sensitive		Do not resterilise
	Keep away from sunlight		Do not use if the packaging is damaged
	Do not keep at temperatures exceeding 25°C or 77°F		Warning
	Flammable		Consult instructions for use

Before using CERAFIXGENTA® HV cement, the surgeon should note the following:

1. PRODUCT DESCRIPTION

CERAFIXGENTA® HV cement is a cement based on radiopaque acrylic resins, specially designed for fixation of endoprostheses to be cemented to the bone. The functional characteristic of this product is that it is malleable for a short period, then hardens to retain a final shape, providing a stable, durable anchor for osteoarticular prostheses by evenly distributing the stress transferred from the cement to the bone when the patient moves. The cementation should, incidentally, be clearly visible on x-rays, thanks to the radiopacity conferred on the cement by the presence of zirconium dioxide.

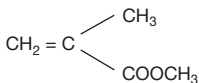
This cement contains gentamicin to prevent colonisation of the prosthesis and surrounding tissues by germs sensitive to gentamicin.

This cement is obtained by mixing two pre-dosed, single-use, sterile components, one in liquid form, the other in solid form.

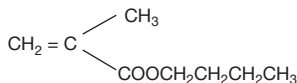
Liquid component:

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

Methyl methacrylate	17.7 ml
N-butyl methacrylate	2.9 ml
N, N-dimethyl paratoluidine	0.4 ml
Hydroquinone	45 ppm



Methyl methacrylate

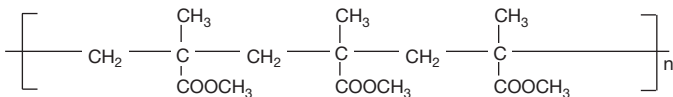


N-butyl methacrylate

Solid component:

With a volume of 51.5 g contained in a polyethylene sachet, it has the following composition:

PolyMethyl methacrylate	45.0 g
Zirconium dioxide	4.6 g
Activated benzoyl peroxide	0.4 g
Gentamicin in the form of sulphate equivalent to	0.80 g of gentamicin base



PolyMethyl methacrylate

When the liquid and solid components are mixed, the N, N-dimethyl paratoluidine breaks down the benzoyl peroxide to form free radicals, which allow polymerisation of the monomers to occur. This has the effect of binding the polymer microbeads together. Copolymerisation of the methyl methacrylate with a small quantity of n-butyl methacrylate improves the cement's impact resistance. The presence of zirconium dioxide enables cement to be detected on radiographs.

Gentamicin, an antibiotic from the aminoglycoside family, is heat-stable and water-soluble. Its bactericidal action derives from its ability to inhibit protein synthesis leading ultimately to cell lysis. The impact of this mode of action depends directly on the concentration of gentamicin. The minimum inhibitory concentration (MIC) is between 0.06 and 8 µg/mL.

Gentamicin is effective against many gram-negative bacteria (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*). Gram-positive bacteria are less sensitive, except for *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*, two important strains in the surgical field. Gentamicin is not active against Streptococcal species or anaerobic bacteria.

Combining it with cement produces bactericidal activity at the implant site. The *in vivo* results show bone levels significantly higher than the MIC after 18 months of implantation.

2. INDICATIONS

CERAFIXGENTA® HV is a radiopaque, high-viscosity, acrylic resin-based cement containing gentamicin, intended for the fixation of prostheses to be cemented to the bone in hip and knee replacements.

CERAFIXGENTA® HV cement is particularly recommended for re-operations for prosthetic infection.

3. CONTRAINDICATIONS

The following circumstances constitute a contraindication for the use of CERAFIXGENTA® HV cement:

- Allergies to the product components.
- Allergies to gentamicin or any other aminoglycoside.
- It is not recommended to use CERAFIXGENTA® HV cement for vertebroplasty or kyphoplasty procedures.
- Contraindication for fitting the prosthesis associated with cement

4. USE DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING

The safety of bone cement during pregnancy or breastfeeding has not been established. As a precaution, bone cement should not be used during the first three months of pregnancy and should be used during the rest of the pregnancy only in the event of a life-threatening disease.

5. CAUTIONS

- To ensure safe and effective use of CERAFIXGENTA® HV bone cements, the surgeon should have received specific training in their use and be familiar with the specifics of their handling, limits of use and application technique.
- As each component is pre-dosed, all of the solid component must be mixed with all of the liquid component.
- No product must be added or come into contact during preparation and application of this cement, to avoid any polymerisation problem or change in the physical and mechanical characteristics.
- Use of iodinated derivatives or rifamycin-class antibiotics can slow down or even inhibit the polymerisation reaction.
- As the liquid monomer is volatile and flammable, the operating theatre must be properly ventilated and all precautions relating to the use of flammable products must be taken.
- Any contact of the monomer with the skin, mucous membranes or latex items (surgical gloves) must be avoided.
- Prolonged inhalation of monomer vapours may cause drowsiness. Excessive exposure to concentrated vapours may also cause irritation of the respiratory tract and eyes.
- Concentrated monomer vapours may have adverse effects on soft contact lenses.

6. ADVERSE EVENTS

The following complications have been observed when using surgical cements based on methyl methacrylate:

- pulmonary embolism,
- trochanteric bursitis,
- vein thrombosis,
- heterotopic osteogenesis,
- haemorrhages and haematomas,
- cardiac arrhythmias and hypotension,
- stroke,
- reduced or low range of movement,
- fracture,
- rare allergic reactions to gentamicin,
- nephrotoxicity, ototoxicity: Gentamicin belongs to the aminoglycoside family. For this family, cases of renal failure and cochleovestibular damage have been reported in the event of high doses, prolonged treatment, prior renal impairment, haemodynamic disorders or combination with nephrotoxic and/or ototoxic products.

The surgeon is responsible for any complications that may arise from an erroneous indication and defective operating technique or incorrect asepsis; these cannot be attributed to the manufacturer or the supplier of the CERAFIXGENTA® products.

7. PREPARATION – INSTRUCTIONS FOR USE

- Preparation is carried out in the sterile area.
- The cement components should be at the ambient temperature of the operating theatre.
- Prepare the following equipment stored at operating theatre temperature:
 - a dry, sterile cup (polyethylene or ceramic or glass),
 - several sterile spatulas,
 - a timer.

7.1 MIXING PHASE

- Pour the whole of the solid component into the container and mix well with a spatula.
- Pour the whole of the liquid component over the powder. Start the timer.
- Work the liquid into the solid mass using the spatula.
- Mix thoroughly until a uniform texture is obtained, avoiding formation of air bubbles.

7.2 WAITING PHASE

- Allow to stand, away from any heat source,

7.3 DELIVERY OF CEMENT PHASE (manual use)

- Take the paste without kneading when it no longer sticks to the gloves. It is then smooth.
- Apply the cement.
- Insert the implant
- Remove excess cement

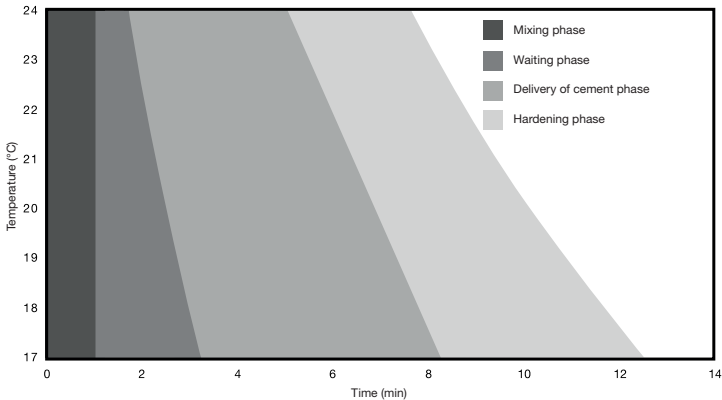
7.4 HARDENING PHASE

- Keep the implant perfectly unmoving.

8. TIMELINE AND CLINICAL USE

Bone cements are heat sensitive. Any increase or decrease in temperature (ambient temperature and/or temperature of the cement components and the mixing equipment) will affect the handling characteristics and setting time of the cement. Variations in humidity are also associated with changing the handling characteristics and setting time.

Preparation chart



9. ASSOCIATED PRODUCTS

The table below shows the CERAVER® instruments associated with acrylic cements and their functions:

Surgical steps	Function	Reference	Designation
Preparation of surgical site	hold	615	Syringe holder
		616	Long-tip syringe rod
		614	Short-tip syringe stopper
	mix	799	Bowls and spatulas
Implant insertion	inject	621	Short-tip syringe
		619-PN	Long-tip syringe
		3549	Cement gun

Use of other instruments to apply CERAFIXGENTA® HV cement has not been validated by Ceraver®.

10. PRECAUTIONS FOR USE

- In order to prevent any contamination of the cement with fragments of glass, do not break the ampoule containing the liquid over the mixing apparatus.
- When used, the cement components and all the instruments with which they are in contact should be at operating theatre temperature.
- The following factors may affect the handling and setting time characteristics of the cement:
 - precise temperature of the components and instruments used for the preparation,
 - temperature and humidity level of the operating theatre,
 - preparation conditions,
 - shelf life.
- When using CERAFIXGENTA® HV for cementation of endoprostheses, it is essential to wash and vacuum clean all osteotomised surfaces that will be in contact with the cement immediately before application. After polymerisation, in order to avoid any contamination of articular surfaces with cement particles, it is imperative to clean the area surrounding the joint thoroughly.
- During and after introduction of the cement, the patient's blood pressure, pulse and breathing rate must be carefully monitored. A drop in blood pressure accompanied by a reduction in cardiac activity and acceleration of breathing rate may occur when the cement is introduced.
- Gentamicin nephrotoxicity and ototoxicity call for the following precautions for use:
 - In cases of renal failure or cochleovestibular damage, use gentamicin only if strictly necessary. Medical monitoring of kidney and hearing functions is required.
 - Avoid combining gentamicin with very active diuretics.
 - Do not administer cement with gentamicin at the same time as other potentially ototoxic and nephrotoxic substances.
- Gentamicin may potentiate the action of curare, myorelaxants and general anaesthetics. At the time of the procedure, the anaesthetist must be notified of the insertion of cement.
- As the cement polymerisation reaction is exothermic, the product reaches higher temperatures than the physiological level during the hardening phase.

11. STORAGE REQUIREMENT

- Cements must be stored in their original packaging.
- Cements must be stored in a dry, dark place and at a temperature lower than 25°C to prevent premature polymerisation of the liquid monomer.

12. STERILISATION

- The liquid component is sterilised by sterile filtration. The singly packaged ampoule is sterilised with ethylene oxide.
- The solid component is packaged in a polyethylene sachet, which is contained within a peelable outer sachet. The whole package is sterilised by gamma radiation (minimum dose of 25 kGy).
- Sterility is guaranteed only if the various packs of components are intact.
- The product will be sterilised only by the manufacturer. Regardless of the circumstances, no component may be resterilised.

- The duration of sterility is three years from the date of sterilisation, strictly on condition that the packaging remains intact. Do not use after the expiry date indicated on the packaging.

13. RESTERILISATION AND REUSE

Resterilisation and/or reuse of the components of a CERAFIXGENTA® HV cement unit (ampoule, sachet) is strictly prohibited because of the risk of exposing the patient concerned to contamination that could cause an infection. Reuse of the components of a CERAVER® bone cement would lead to a reduction in performance of the product concerned.

14. DISPOSAL AFTER USE

In the event of product returns, any disposal is managed by CERAVER®. If products are not returned, their disposal is the responsibility of the distributor or health care facility in accordance with local regulations.

15. DATE OF FIRST CE MARK

CERAFIXGENTA® HV high-viscosity orthopaedic cements were CE marked 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.

LAST UPDATED: October 2020

● GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch

Gebrauchsanweisung für folgende Produkte:

Nummer	Bezeichnung
647	Hochviskoser Knochenzement mit Gentamicin

Grafische Symbole für diese Produkte:

Symbol	Bedeutung des Symbols	Symbol	Bedeutung des Symbols
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis		Steril
	Chargenbezeichnung		Strahlensterilisiert
	Artikelnummer		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle (0459, LNE/G-MED)		Mit Aseptisierungsverfahren sterilisiert
	Trocken aufbewahren		Nicht erneut sterilisieren
	Vor Sonnenlicht schützen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht über 25 °C oder 77 °F lagern		Achtung
	Entzündlich		Gebrauchsanweisung beachten

Vor der Verwendung von CERAFIXGENTA® HV muss der Operateur folgende Informationen aufmerksam lesen:

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

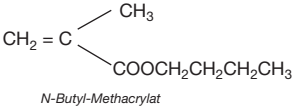
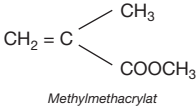
CERAFIXGENTA® HV ist ein Röntgen opaker Zement auf Acrylharzbasis, der speziell für die Verankerung von Endoprothesen im Knochen entwickelt wurde. Die besondere Eigenschaft dieses Produkts besteht darin, dass es kurzzeitig formbar ist und dann formstabil aushärtet, was eine stabile, dauerhafte Verankerung der Gelenksprothesen durch homogene Verteilung der bei Bewegungen des Patienten einwirkenden Kräfte vom Zement auf den Knochen ermöglicht. Im Übrigen ist die Verankerung bei Röntgenaufnahmen gut sichtbar dank der Röntgenopazität des Zements, die durch das darin enthaltene Zirkonium Dioxid erreicht wird. Der Knochenzement enthält Gentamicin zur Vermeidung der Besiedelung der Prothese und des umgebenden Gewebes mit gentamicinsensiblen Keimen.

Der Zement wird durch Mischung von zwei vordosierten sterilen Komponenten für den einmaligen Gebrauch hergestellt: einer Flüssigkeit und einem Pulver.

Flüssigkomponente:

21 ml in einer braunen Glasampulle mit folgender Zusammensetzung:

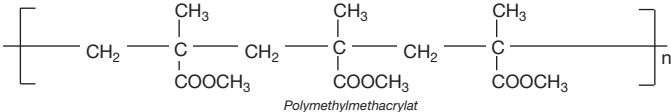
Methylmethacrylat	17,7 ml
N-Butyl-Methacrylat	2,9 ml
N,N-Dimethyl-p-toluidin	0,4 ml
Hydrochinon	45 ppm



Pulverkomponente (fest):

51,5 g in einem Polyethylenbeutel mit folgender Zusammensetzung:

Polymethylmethacrylat	45,0 g
Zirkoniumdioxid	4,6 g
Aktivierbares Benzoylperoxid	0,4 g
Gentamicin in Sulfatform entsprechend	0,80 g Gentamicin-Base



Beim Mischen der flüssigen und pulverförmigen Komponente zersetzt das N,N-Dimethyl-p-toluidin das Benzoylperoxid, so dass freie Radikale entstehen, welche die Polymerisation der Monomere ermöglichen. So entsteht eine Verbindung zwischen den Polymer-Mikrokügelchen. Die Copolymerisation von Methylmethacrylat mit einer geringen Menge N-Butyl-Methacrylat verbessert die Stoßfestigkeit des Zements. Durch das enthaltene Zirkoniumdioxid ist der Knochenzement auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

Gentamicin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Aminoglykoside, ist thermostabil und wasserlöslich. Seine bakterizide Wirkung liegt in der Fähigkeit, die Proteinsynthese zu hemmen und letztendlich die Zellyse herbeizuführen. Der Effekt dieses Wirkprinzips ist direkt von der Gentamicinkonzentration abhängig.

Die Minimale Hemm-Konzentration (MHK) liegt zwischen 0,06 et 8 µg/ml.

Gentamicin wirkt gegen zahlreiche gram-negative Bakterien (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*). Gram-positive Bakterien sind weniger empfindlich, mit Ausnahme von *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*, zwei Stämmen, die in der Chirurgie eine wichtige Rolle spielen. Gegen Streptokokkenarten und anaerobe Bakterien ist Gentamicin nicht wirksam.

Als Zugabe zum Knochenzement entfaltet es eine Bakterizidwirkung an der Implantationsstelle. Die Ergebnisse *in vivo* belegen 18 Monate nach Implantation eine signifikant über der MHK liegende Konzentration im Knochen.

2. INDIKATIONEN

CERAFIXGENTA® HV ist ein hochviskoser, Röntgen-opaker Zement auf Akrylharz Basis mit Gentamicin zur Verankerung von Prothesen im Knochen im Rahmen der Hüft- und Kniearthroplastik.

Der Knochenzement CERAFIXGENTA® HV ist insbesondere bei Revisionseingriffen wegen einer Infektion an der Prothese angezeigt.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die folgenden Umstände stellen eine Kontraindikation für den Einsatz des Knochenzements CERAFIXGENTA® HV dar:

- Allergie gegen Bestandteile des Produkts
- Allergie gegen Gentamicin oder ein anderes Aminoglykosid
- Die Verwendung des Knochenzements CERAFIXGENTA® HV ist für kyphoplastische und vertebroplastische Operationstechniken nicht indiziert.
- Kontraindikation gegen das Einsetzen einer zementverankerten Prothese

4. VERWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT ODER STILLZEIT

Über die Unbedenklichkeit des Knochenzements während Schwangerschaft oder Stillzeit liegen noch keine Informationen vor. Vorsichtshalber sollte der Knochenzement in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht verwendet werden und darf während der restlichen Schwangerschaft nur im Falle einer lebensbedrohlichen Erkrankung zum Einsatz kommen.

5. WARNHINWEISE

- Um die sichere und wirksame Anwendung der Knochenzemente CERAFIXGENTA® HV zu gewährleisten, muss der Operateur eine spezielle Schulung zu deren Verwendung absolviert haben und die Besonderheiten ihrer Verarbeitung, Einsatzgrenzen und technischen Anwendung genau kennen.
- Da alle Komponenten vordosiert sind, muss die gesamte Pulverkomponente mit der gesamten Flüssigkomponente vermischt werden.
- Zur Vermeidung von Problemen mit der Polymerisation und Veränderungen der physikalischen und mechanischen Eigenschaften darf während der Zubereitung und Einbringung des Knochenzements kein anderer Stoff zugesetzt werden oder damit in Kontakt kommen.
- Die Verwendung von Jodderivaten oder Antibiotika aus der Gruppe der Rifamycine oder von Rifampicin kann die Polymerisationsreaktion verzögern oder ganz unterbinden.
- Da das flüssige Monomer flüchtig und entzündlich ist, muss der OP-Bereich ausreichend belüftet werden und müssen alle Vorkehrungen für die Verwendung entzündlicher Stoffe getroffen werden.
- Jeder Kontakt des Monomers mit der Haut, Schleimhaut oder Latexgegenständen (OP-Handschuhen) ist zu vermeiden.
- Längeres Einatmen der Monomerdämpfe kann eine betäubende Wirkung haben. Die übermäßige Exposition durch konzentrierte Dämpfe kann zudem zu einer Reizung der Atemwege und der Augen führen.
- Konzentrierte Monomerdämpfe können unerwünschte Auswirkungen auf weiche Kontaktlinsen haben.

6. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung von Knochenzementen auf Methylmethacrylat-Basis wurden folgende Komplikationen beobachtet:

- Lungenembolie;
- Bursitis am Trochanter Major;
- Thrombophlebitis;
- Heterotope Ossifikation;
- Hämorrhagie und Hämatome;
- Herzrhythmusstörungen und Hypotonie;
- Schlaganfall;
- Verminderte oder geringe Gelenksbewegungsamplitude;
- Fraktur;
- seltene allergische Reaktionen auf Gentamicin;
- Nephrotoxizität, Ototoxizität: Gentamicin gehört zur Gruppe der Aminoglykoside. Für diese Gruppe von Antibiotika wurden bei hoher Dosierung, längerer Therapiedauer, Nierenvorschädigung, Durchblutungsstörungen oder in Kombination mit nephrotoxischen und/oder ototoxischen Mitteln Fälle von Niereninsuffizienz und vestibulokohleären Störungen beobachtet.

Für Komplikationen aufgrund einer falschen Indikationsstellung, eines nicht sachgemäßen Operationsverfahrens oder mangelnder Asepsis ist der Operateur verantwortlich. Weder der Hersteller noch der Lieferant von **CERAVER®**-Produkten können hierfür verantwortlich gemacht werden.

7. ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG

- Die Zubereitung muss im sterilen Bereich erfolgen.
- Die Zementkomponenten müssen die Raumtemperatur des OP-Bereichs haben.
- Folgendes bei Raumtemperatur des OP-Bereichs gelagertes Material vorbereiten:
 - einen trockenen, sterilen Becher (aus Polyethylen, Keramik oder Glas)
 - mehrere sterile Spatel
 - eine Stoppuhr

7.1 MISCHPHASE

- Die gesamte Pulverkomponente in den Behälter schütten, mit einem Spatel gut umrühren.
- Die gesamte Flüssigkomponente auf das Pulver geben. Stoppuhr starten.
- Die Flüssigkeit mit dem Spatel in die feste Masse eindringen lassen.
- Gründlich mischen, bis eine homogene Masse ohne Luftblasen erreicht ist.

7.2 WARTEPHASE

- Fern von jeglicher Wärmequelle ruhen lassen.

7.3 EINBRINGUNGSPHASE (manuelle Anwendung)

- Masse ohne zu kneten aufnehmen, sobald sie nicht mehr an den Handschuhen klebt. Die Zementmasse ist matt.
- Den Zement implantieren.
- Implantat einsetzen.
- Überschüssigen Zement entfernen.

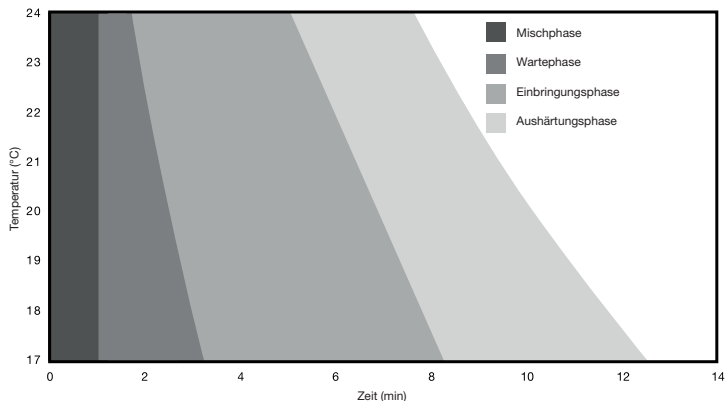
7.4 AUSHÄRTUNGSPHASE

- Jede Bewegung des Implantats vermeiden.

8. CHRONOLOGIE UND KLINISCHE VERWENDUNG

Knochenzement ist temperaturempfindlich. Jede Erhöhung oder Verringerung der Temperatur (Raumtemperatur und/oder Temperatur der Zementkomponenten sowie der zum Mischen verwendeten Gerätschaften) beeinflusst die Verarbeitungseigenschaften und die Abbindezeit des Knochenzements. Luftfeuchtigkeitsschwankungen werden ebenfalls mit einer Veränderung der Verarbeitungseigenschaften und der Abbindezeit assoziiert.

Zubereitungsdiagramm



9. KOMPATIBLE PRODUKTE

In der untenstehenden Tabelle werden die CERAVÉR®-Instrumente für acrylhaltige Knochenzemente mit ihren jeweiligen Funktionen aufgelistet.

Operationsschritte	Funktion	Nummer	Bezeichnung
Vorbereitung des Operationsfelds	Halten	615	Spritzenhalter
		616	Schaft Spritze mit langer Spitze
		614	Schutzkappe Spritze mit kurzer Spitze
	Mischen	799	Becher und Spatel
Einsetzen des Implantats	Injizieren	621	Spritze mit kurzer Spitze
		619-PN	Spritze mit langer Spitze
		3549	Zementpistole

Die Verwendung anderer Instrumente für das Einbringen des Knochenzements CERAFIXGENTA® HV wurde von Ceraver® nicht validiert.

10. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

- Zur Vermeidung einer etwaigen Verunreinigung des Knochenzements mit Glassplittern darf die Ampulle mit der Flüssigkeit nicht über dem Mischbehälter geöffnet werden.
- Bei der Verwendung müssen alle Zementkomponenten sowie alle Instrumente, die damit in Kontakt kommen, die Raumtemperatur des OP-Bereichs haben.
- Folgende Parameter können die Verarbeitungseigenschaften und die Abbindezeit des Zements beeinflussen:
 - genaue Temperatur der Komponenten und der für die Zubereitung verwendeten Instrumente
 - Temperatur und Luftfeuchtigkeit im OP-Saal
 - Zubereitungsbedingungen
 - Aufbewahrungsdauer
- Bei der Verwendung von CERAFIXGENTA® HV für die Verankerung von Endoprothesen müssen alle Zementkontaktflächen, an denen eine Osteotomie vorgenommen wurde, unmittelbar vor dem Auftrag des Zements gespült und abgesaugt werden. Zur Vermeidung jeglicher Verunreinigung der Gelenkflächen durch Zementpartikel muss die unmittelbare Umgebung des Gelenks nach der Polymerisation gründlich gereinigt werden.
- Während und nach dem Einbringen des Zements sind Blutdruck, Puls und Atmung des Patienten sorgfältig zu überwachen. Während des Einbringens des Knochenzements kann eventuell ein Blutdruckabfall mit nachlassender Herzfähigkeit und beschleunigter Atemfrequenz auftreten.
- Aufgrund der Nephrotoxizität und der Ototoxizität von Gentamicin sind folgende Vorsichtsmaßnahmen erforderlich:
 - Bei Niereninsuffizienz oder vestibulokochleäre Störungen darf Gentamicin nur in absolut notwendigen Fällen verwendet werden. Eine ärztliche Überwachung der Nieren- und Gehörfunktion ist notwendig.
 - Gentamicin sollte nicht zusammen mit sehr starken Diuretika verabreicht werden.
 - Gentamicin haltigen Knochenzement nicht gleichzeitig mit anderen potenziell ototoxischen und nephrotoxischen Substanzen anwenden.
- Gentamicin kann die Wirkung von Curare, Myorelaxanzien und Allgemeinanästhetika verstärken; der Anästhesist muss beim Eingriff darauf hingewiesen werden, dass Knochenzement eingebracht wird.
- Da die Polymerisation des Zements eine exotherme Reaktion ist, erreicht das Produkt in der Aushärtungsphase höhere Temperaturen als die physiologische Temperatur.

11. LAGERBEDINGUNGEN

- Knochenzement in der Originalverpackung lagern.
- Knochenzement muss trocken und lichtgeschützt bei Temperaturen unter 25 °C gelagert werden, um eine vorzeitige Polymerisation des flüssigen Monomers zu verhindern.

12. STERILISATION

- Die Flüssigkomponente wird durch Sterilfiltration sterilisiert. Die Ampulle in Einzelpackung ist mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Die Pulverkomponente ist in einem Polyethylenbeutel abgefüllt, der in einem Peel-Beutel außenverpackt ist. Das Ganze wird mit Gammastrahlen sterilisiert (Minstdosis 25 kGy).
- Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung der Komponenten garantiert.
- Das Produkt wird ausschließlich vom Hersteller sterilisiert. Eine erneute Sterilisation der Komponenten ist unter keinen Umständen zulässig.
- Die Sterilität ist ab dem Datum der Sterilisation 3 Jahre lang gewährleistet, sofern die Verpackung nicht beschädigt wird. Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum darf nicht überschritten werden.

13. RESTERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Resterilisation und/oder Wiederverwendung von Komponenten einer Einheit des Knochenzements CERAFIXGENTA® HV (Ampulle, Beutel) sind streng verboten, um eine möglicherweise infektiöse Kontamination des betreffenden Patienten zu vermeiden. Die Wiederverwendung der Komponenten eines Knochenzements von CERAVER® würde zu einer Leistungsbeeinträchtigung des betreffenden Produkts führen.

14. ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

Bei Rücksendung der Produkte übernimmt CERAVER® deren etwaige Entsorgung. Erfolgt keine Rücksendung, liegt die Entsorgung unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen in der Verantwortung des Händlers oder der Gesundheitseinrichtung.

15. DATUM DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG

Die hochviskosen Knochenzemente CERAFIXGENTA® HV wurden 2002 nach CE zertifiziert.

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

Für alle zusätzlichen Informationen zur Verwendung dieser Medizinprodukte wenden Sie sich bitte an den Hersteller, dessen Tochtergesellschaften im Ausland und dessen Händler.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG: Oktober 2020

● MANUAL DE INSTRUCCIONES

Español

Instrucciones sobre el/los siguiente(s) dispositivo(s):

Referencia	Designación
647	Cemento ortopédico de alta viscosidad con gentamicina

Símbolos gráficos aplicables a estos dispositivos:

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha límite de utilización		Estéril
	Código de lote		Esterilizado por irradiación
	Referencia de catálogo		Esterilizado con óxido de etileno
	Marcado CE seguido del número del organismo notificado (0459, LNE/G-MED)		Esterilizado con técnicas asépticas
	Sensible a la humedad		No reesterilizar
	Conservar protegido de la luz del sol		No utilizar si el embalaje está dañado
	No almacenar a más de 25 °C o 77 °F		Atención
	Inflamable		Consultar las instrucciones de uso

Antes de utilizar el cemento CERAFIXGENTA® HV, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

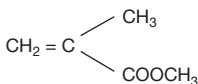
El cemento CERAFIXGENTA® HV es un cemento radiopaco a base de resina acrílica especialmente diseñado para la fijación de endoprótesis óseas cementadas. La característica funcional de este dispositivo es que es maleable durante un corto período de tiempo y luego se endurece en una forma final, permitiendo un anclaje estable y duradero de las prótesis osteoarticulares a través de una distribución homogénea de las cargas transmitidas del cemento al hueso durante los movimientos del paciente. El cemento también debe ser claramente visible en las radiografías gracias a la propiedad radiopaca que le confiere la presencia de dióxido de zirconio. El cemento contiene gentamicina para evitar la colonización de la prótesis y del tejido circundante por gérmenes sensibles a la gentamicina.

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

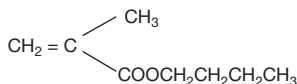
Componente líquido:

Con un volumen de 21 ml contenido en una ampolla de vidrio marrón, tiene 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

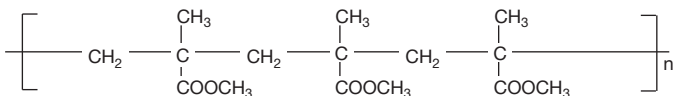


Metacrilato de n-butilo

Componente sólido:

Con una masa de 51,5 g contenida en una bolsa de polietileno, tiene la siguiente composición:

Polimetilmetacrilato	45,0 g
Dióxido de circonio	4,6 g
Peróxido de benzoilo activable	0,4 g
Gentamicina como sulfato correspondiente a 0,80 g de gentamicina base	



Polimetilmetacrilato

Al mezclar los componentes líquidos y sólidos, la N,N-dimetilparatoluidina descompone el peróxido de benzoilo para formar radicales libres, que permiten la polimerización de los monómeros. Esto tiene el efecto de unir las microperlas de polímero. La copolimerización del metilmetacrilato con una pequeña cantidad de metacrilato de n-butilo mejora la resistencia al impacto del cemento. La presencia de dióxido de circonio permite visualizar el cemento en una radiografía.

La **gentamicina**, un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos, es termoestable y soluble en agua. Su acción bactericida proviene de su capacidad para inhibir la síntesis de proteínas, lo que conduce a la lisis celular. El efecto de este modo de acción depende directamente de la concentración de gentamicina.

La concentración inhibitoria mínima (CIM) está entre 0,06 y 8 µg/mL.

La gentamicina es eficaz contra muchas bacterias gramnegativas (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*). Las bacterias grampositivas son menos susceptibles, excepto la *Staphylococcus aureus* y la *Staphylococcus epidermidis*, dos cepas importantes en cirugía. La gentamicina no es activa contra las especies de *Streptococcus* y contra las bacterias anaerobias.

Su asociación con el cemento permite una actividad bactericida en el lugar de implantación. Los resultados *in vivo* muestran una tasa de hueso muy superior a la CIM a los 18 meses de la implantación.

2. INDICACIONES

CERAFIXGENTA® HV es un cemento radiopaco de alta viscosidad a base de resina acrílica - y que contiene gentamicina, para la fijación de prótesis óseas cementadas en artroplastia de cadera y rodilla.

El cemento CERAFIXGENTA® HV está especialmente indicado para su uso en reintervenciones por infección de prótesis.

3. CONTRAINDICACIONES

Las siguientes circunstancias constituyen una contraindicación para el uso de CERAFIGGENTA® HV:

- Alergias a los componentes del producto.
- Alergias a la gentamicina o a cualquier otro aminoglucósido.
- CERAFIGGENTA® HV no está indicado para su uso en procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia.
- Contraindicaciones para el uso de la prótesis cementada

4. USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del cemento óseo durante el embarazo o la lactancia. Como medida de precaución, el cemento óseo no debe utilizarse durante los tres primeros meses de embarazo y solo debe utilizarse durante el resto del embarazo en caso de enfermedad que suponga un peligro vital.

5. ADVERTENCIAS

- Para una utilización segura y eficaz de los cementos óseos CERAFIGGENTA® HV, el cirujano debe estar específicamente formado en su uso y estar familiarizado con las particularidades de su manipulación, limitaciones de uso y técnica de aplicación.
- Dado que cada componente está predosificado, todo el componente sólido debe mezclarse con todo el componente líquido.
- Durante la preparación y la instalación de este cemento no se debe añadir ni poner en contacto ningún producto para evitar cualquier problema de polimerización o cualquier modificación de las características físicas y mecánicas.
- El uso de derivados del yodo o de antibióticos de la clase de la rifamicina o la rifampicina puede ralentizar o incluso inhibir la reacción de polimerización.
- Dado que el monómero líquido es volátil e inflamable, el quirófano debe estar correctamente ventilado y deben tomarse todas las precauciones relacionadas con el uso de productos inflamables.
- Debe evitarse cualquier contacto del monómero con la piel, 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 también puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos
- Los vapores concentrados de monómero pueden tener efectos adversos en las lentes de contacto blandas

6. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se han observado las siguientes complicaciones con el uso de cementos quirúrgicos de metilmetacrilato:

- embolias pulmonares,
- bursitis del trocánter mayor,
- trombosis venosa,
- osteogénesis heterotópica,
- hemorragias y hematomas,
- alteraciones del ritmo cardíaco e hipotensión,
- accidentes cerebrovasculares,
- reducción o debilitamiento del rango de movimiento,
- fractura,
- raras reacciones alérgicas a la gentamicina,
- nefrotoxicidad, ototoxicidad: La gentamicina pertenece a la familia de los aminoglucósidos. En el caso de esta familia, se han notificado casos de insuficiencia renal y daño cocleovestibular en caso de dosis elevadas, tratamiento prolongado, alteraciones renales previas, trastornos hemodinámicos o asociación con productos nefrotóxicos y/u ototóxicos.

El cirujano es responsable de las complicaciones derivadas de una indicación errónea, de una técnica quirúrgica inadecuada o de una falta de asepsia; estas complicaciones no pueden ser imputadas al fabricante ni al proveedor de los productos CERAVER®.

7. PREPARACIÓN – INSTRUCCIONES DE USO

- La preparación se realiza en la zona estéril.
- Los componentes del cemento deben estar a temperatura ambiente en el quirófano.
- Prepare el siguiente material almacenado a temperatura de sala de operaciones:
 - un vaso seco y estéril (de polietileno, cerámica o vidrio),
 - varias espátulas estériles,
 - un cronómetro.

7.1 FASE DE MEZCLA

- Verter todo el componente sólido en el recipiente, mezclar bien con una espátula.
- Verter todo el componente líquido sobre el polvo. Poner en marcha el cronómetro.
- Utilizar la espátula para incorporar el líquido a la masa sólida.
- Mezclar cuidadosamente hasta obtener una textura homogénea, evitando la formación de burbujas de aire.

7.2 FASE DE ESPERA

- Dejar reposar lejos de cualquier fuente de calor,

7.3 FASE DE APLICACIÓN DEL CEMENTO (utilización manual)

- Tomar la pasta sin amasar en cuanto no se pegue a los guantes. En ese momento es mate.
- Colocar el cemento.
- Colocar el implante
- Eliminar el exceso de cemento

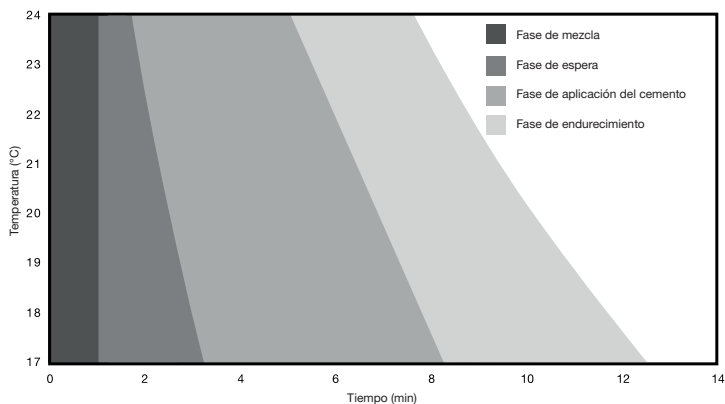
7.4 FASE DE ENDURECIMIENTO

- Mantener el implante perfectamente inmóvil.

8. CRONOLOGÍA Y USO CLÍNICO

Los cementos óseos son sensibles al calor. Cualquier aumento o disminución de la temperatura (temperatura ambiente, y/o la temperatura de los componentes del cemento y la temperatura del equipo de mezcla) afectará a las características de manipulación y al tiempo de fraguado del cemento. Las variaciones de humedad también se asociarán con cambios en las características de manipulación y en el tiempo de fraguado.

Diagrama de preparación



9. DISPOSITIVOS ASOCIADOS

En la siguiente tabla se enumeran los instrumentos CERAVER® utilizados con los cementos acrílicos y sus funciones:

Pasos quirúrgicos	Función	Referencia	Denominación
Preparación de la zona quirúrgica	mantener	615	Sujetar la jeringa
		616	Vástago de jeringa de boquilla larga
		614	Tapón de jeringa de boquilla corta
	mezclar	799	Tazón y espátula
Inserción del implante	inyectar	621	Jeringa de punta corta
		619-PN	Jeringa de punta larga
		3549	Pistola de cemento

Ceraver® no ha aprobado el uso de otros instrumentos para la aplicación de CERAFIXGENTA® HV.

10. PRECAUCIONES DE USO

- Para evitar la contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, no rompa la ampolla que contiene el líquido encima del dispositivo de mezcla.
- Durante su uso, los componentes del cemento y todos los instrumentos con los que estarán en contacto deben estar a la temperatura del quirófano.
- Los siguientes parámetros pueden afectar a las características de manipulación y tiempo de fraguado del cemento:
 - la temperatura precisa de los componentes e instrumentos utilizados en la preparación,
 - la temperatura y la humedad del quirófano,
 - condiciones de preparación,
 - tiempo de almacenamiento.
- Cuando se utilice CERAFIXGENTA® HV para la cementación de endoprótesis, todas las superficies osteotomizadas que entren en contacto con el cemento deben ser lavadas y aspiradas inmediatamente antes de su aplicación. Después de la polimerización, para evitar la contaminación de las superficies articulares por partículas de cemento, es imprescindible limpiar a fondo la zona de la articulación.
- Durante y después de la aplicación del cemento, la presión arterial, el pulso y la respiración del paciente deben ser controlados cuidadosamente. Durante la colocación del cemento puede producirse un descenso de la presión arterial acompañado de una reducción de la actividad cardíaca y un aumento de la frecuencia respiratoria.
- La nefrotoxicidad y la ototoxicidad de la gentamicina requieren las siguientes precauciones:
 - En casos de insuficiencia renal o de alteración cocleovestibular, la gentamicina debe utilizarse solo cuando sea estrictamente necesario. Es necesario un control médico de la función renal y auditiva.
 - No combinar la gentamicina con diuréticos muy activos.
 - No administrar el cemento con gentamicina al mismo tiempo que otras sustancias potencialmente ototóxicas y nefrotóxicas.
- La gentamicina puede potenciar la acción del curare, de los relajantes musculares y de los anestésicos generales, por lo que debe advertirse al anestesista sobre la colocación del cemento durante el procedimiento.
- Como la reacción de polimerización del cemento es exotérmica, el producto alcanza temperaturas superiores a la fisiológica durante la fase de endurecimiento.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los cementos se deben almacenar en su embalaje original.
- Los cementos deben almacenarse en un lugar seco y oscuro, y a una temperatura inferior a 25 °C para evitar la polimerización prematura del monómero líquido.

12. ESTERILIZACIÓN

- El componente líquido se esteriliza por filtración esterilizante. La ampolla envuelta individualmente se esteriliza con óxido de etileno.
- El componente sólido se envasa en una bolsa de polietileno que a su vez está contenida en una bolsa exterior pelable. El conjunto se esteriliza con rayos gamma (dosis mínima de 25 kGy).
- La esterilidad solo se garantiza si los diferentes envoltorios de los componentes individuales están intactos.
- El fabricante es el único que puede esterilizar el producto. Ningún componente será reesterilizado bajo ninguna circunstancia.
- El período de esterilidad es de 3 años a partir de la fecha de esterilización, siempre que el envase permanezca intacto. No superar la fecha límite de utilización indicada en el embalaje.

13. REESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

La reesterilización y/o reutilización de los componentes de una unidad de cemento CERAFIGGENTA® HV (ampolla, bolsa) están estrictamente prohibidas con el riesgo de exponer al paciente a una contaminación que pueda provocar una infección. La reutilización de los componentes de un cemento óseo CERAVER® supondría una disminución de las prestaciones del dispositivo en cuestión.

14. ELIMINACIÓN DESPUÉS DE USO

En caso de devolución de los productos, CERAVER® gestiona la eliminación final. En ausencia de devolución, la eliminación es responsabilidad del distribuidor o centro de salud de acuerdo con las regulaciones locales.

15. FECHA DEL PRIMER MARCADO CE

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

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.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: Octubre de 2020

● ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano

Informazioni riguardanti i seguenti dispositivi:

Riferimento	Designazione
647	Cemento ortopedico ad alta viscosità con aggiunta di gentamicina

Simboli grafici applicabili a questi dispositivi:

Simbolo	Spiegazione del simbolo	Simbolo	Spiegazione del simbolo
	Fabbricante		Non riutilizzare
	Utilizzare fino a...		Sterile
	Numero del lotto		Sterilizzato per irradiazione
	Riferimento sul catalogo		Sterilizzato mediante ossido d'etilene
	Marcatura CE seguita dal numero dell'organismo notificato (0459, LNE/G-MED)		Sterilizzato mediante tecniche asettiche
	Teme l'umidità		Non risterilizzare
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole		Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato
	Non conservare a una temperatura superiore a 25 °C (77 °F)		Attenzione
	Infiammabile		Consultare le istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il cemento CERAFIXGENTA® HV, il chirurgo deve essere a conoscenza dei seguenti elementi:

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cemento CERAFIXGENTA® HV è un composto a base di resine acriliche, radio-opache, studiate specificamente per il fissaggio delle endoprotesi da cementare all'osso. Il dispositivo risulta essere malleabile per un periodo limitato; in seguito, il materiale si indurisce per garantire la tenuta della forma desiderata che consente un ancoraggio stabile e duraturo delle protesi osteoarticolari per una ripartizione omogenea delle sollecitazioni trasmesse dal cemento verso l'osso durante i movimenti del paziente. La sigillatura deve inoltre essere chiaramente visibile all'esame radiografico, grazie alla radio-opacità del cemento conferita dalla presenza di diossido di zirconio.

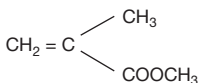
Questo cemento contiene gentamicina, destinata a prevenire la colonizzazione della protesi e dei tessuti circostanti da parte di germi sensibili alla gentamicina.

Il cemento è ottenuto tramite miscelazione di due composti sterili monouso e predosati, uno in forma liquida, l'altro in forma solida.

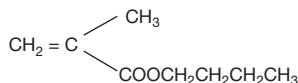
Composto liquido:

21 ml di volume all'interno di un'ampolla in vetro scuro, con la seguente composizione:

Metacrilato di metile	17,7 ml
Metacrilato di n-butile	2,9 ml
N, N-dimetil-paratoluidina	0,4 ml
Idrochinone	45 ppm



Metacrilato di metile

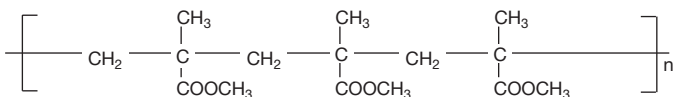


Metacrilato di n-butile

Composto solido:

51,5 g di massa all'interno di un involucro in polietilene, con la seguente composizione:

Polimetacrilato di metile	45,0 g
Diossido di zirconio	4,6 g
Perossido di benzoile attivabile	0,4 g
Gentamicina sotto forma di solfato corrispondente a	0,80 g di gentamicina base



Polimetacrilato di metile

Durante il processo di miscelazione dei composti liquido e solido, la N, N-dimetil-paratoluidina scinde il perossido di benzoile, formando radicali liberi, i quali consentono la polimerizzazione dei monomeri. Questo ha come effetto il collegamento reciproco tra le microsfele del polimero. La copolimerizzazione del metacrilato di metile con una minima quantità di metacrilato di n-butile migliora la resistenza agli urti del cemento. La presenza del diossido di zirconio consente la visualizzazione del cemento su una radiografia.

La gentamicina, antibiotico della famiglia degli aminosidi, è termostabile e idrosolubile. La sua azione battericida è correlata alla capacità di inibire la sintesi proteica inducendo la lisi cellulare. L'efficacia risulta essere direttamente dipendente alla concentrazione di gentamicina.

La concentrazione minima inibente (CMI) è compresa tra 0,06 e 8 µg/ml.

La gentamicina è efficace nei confronti di numerosi batteri Gram-negativi (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Pasteurella* sp., *Pseudomonas aeruginosa*). I batteri Gram-positivi risultano essere meno sensibili, fatta eccezione per *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, due varietà batteriche importanti in ambito chirurgico. La gentamicina è inefficace nei confronti di *Streptococchi* e batteri anaerobi.

La sua associazione con il cemento apporta un'attività battericida a livello del sito d'impianto. I risultati *in vivo* indicano un tasso osseo nettamente superiore alla CMI dopo 18 mesi dall'impianto.

2. INDICAZIONI

CERAFIXGENTA® HV è un cemento a base di resine acriliche, ad alta viscosità, radio-opaco, contenente gentamicina, destinato al fissaggio delle protesi da cementare all'osso nelle artroplastiche di anca e di ginocchio.

Il cemento CERAFIXGENTA® HV è particolarmente indicato nei re-interventi a seguito di infezioni della protesi.

3. CONTROINDICAZIONI

Le seguenti circostanze rappresentano una controindicazione all'utilizzo del cemento CERAFIXGENTA® HV:

- Allergie ai componenti del prodotto.
- Allergie alla gentamicina o altri aminosidi.
- L'utilizzo di CERAFIXGENTA® HV non è indicato per le procedure di vertebroplastica e cifoplastica.
- Controindicazioni all'utilizzo della protesi associata al cemento

4. UTILIZZO DURANTE GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

La sicurezza del cemento osseo durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. A scopo precauzionale, il cemento osseo è controindicato durante i primi tre mesi di gravidanza e potrà essere utilizzato durante il resto della gravidanza solo in caso di estrema necessità.

5. AVVERTENZE

- Per un utilizzo sicuro ed efficace dei cementi ossei CERAFIXGENTA® HV, il chirurgo deve aver ottenuto una formazione specifica per il loro utilizzo e deve possedere le conoscenze inerenti alla manipolazione del materiale, ai suoi limiti di utilizzo e alle tecniche di applicazione.
- Essendo ciascun composto predosato, la totalità del composto solido deve essere miscelata con la totalità del composto liquido.
- Nessun altro prodotto deve essere aggiunto o messo a contatto durante la preparazione e il posizionamento del cemento, evitando così eventuali problemi di polimerizzazione o eventuali variazioni delle caratteristiche fisiche e meccaniche.
- L'utilizzo di derivati iodati o di antibiotici della classe della rifamicina o della rifampicina potrebbero rallentare o inibire la reazione di polimerizzazione.
- Essendo il monomero liquido volatile e infiammabile, la sala operatoria necessita di una corretta ventilazione ed è necessario prendere tutte le precauzioni legate all'uso di prodotti infiammabili.
- Il contatto del monomero con la pelle, le mucose o con oggetti in lattice (guanti chirurgici) deve essere evitato.
- L'inalazione prolungata dei vapori del monomero può avere un effetto soporifero. La sovraesposizione ai vapori concentrati può provocare anche irritazione delle vie respiratorie e degli occhi.
- I vapori concentrati dei monomeri potrebbero avere effetti indesiderati sulle lenti a contatto morbide

6. EVENTI INDESIDERATI

Le complicanze riportate di seguito sono state osservate con l'utilizzo di cementi chirurgici a base di metacrilato di metile:

- embolie polmonari,
- borsite del grande trocantere,
- trombosi venosa,
- osteogenesi eterotopica,
- emorragie ed ematomi,
- perturbazioni del ritmo cardiaco e ipotensione,
- danni cerebro-vascolari,
- diminuzione o scarsa ampiezza del movimento,
- frattura,
- rare reazioni allergiche alla gentamicina,
- nefrotossicità, ototossicità: la gentamicina appartiene alla famiglia degli aminosidi. Correlati a questa famiglia, sono stati segnalati casi di insufficienza renale e danni cocleo-vestibolari legati a elevata posologia, trattamenti prolungati, precedenti alterazioni renali, turbe emodinamiche o associazione a prodotti nefrotossici e/o ototossici.

Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono derivare da un'indicazione impropria e da una tecnica di intervento non idonea o dalla mancanza di asepsi; tali evenienze non possono essere imputate né al fabbricante, né al fornitore dei prodotti CERAVER®.

7. PREPARAZIONE - MODALITÀ D'UTILIZZO

- La preparazione si esegue in ambiente sterile.
- I componenti del cemento devono essere alla stessa temperatura ambiente della sala operatoria.
- Preparare il seguente materiale conservato alla temperatura della sala operatoria:
 - una ciotola asciutta e sterile (in polietilene, ceramica o vetro),
 - numerose spatole sterili,
 - un cronometro.

7.1 FASE DI MISCELAZIONE

- Versare la totalità del composto solido nel recipiente e miscelare bene con una spatola.
- Versare la totalità del composto liquido sulla polvere. Avviare il cronometro.
- Utilizzando la spatola, consentire al liquido di penetrare nella massa solida.
- Miscelare energicamente fino a ottenere una consistenza omogenea, evitando la formazione di bolle d'aria.

7.2 FASE DI ATTESA

- Lasciare riposare lontano da fonti di calore,

7.3 FASE D'UTILIZZO DEL CEMENTO (utilizzo manuale)

- Prendere la pasta senza lavorarla quando non si attacca più ai guanti. Il colore risulterà opaco.
- Posare il cemento.
- Posizionare l'impianto
- Rimuovere il cemento in eccesso

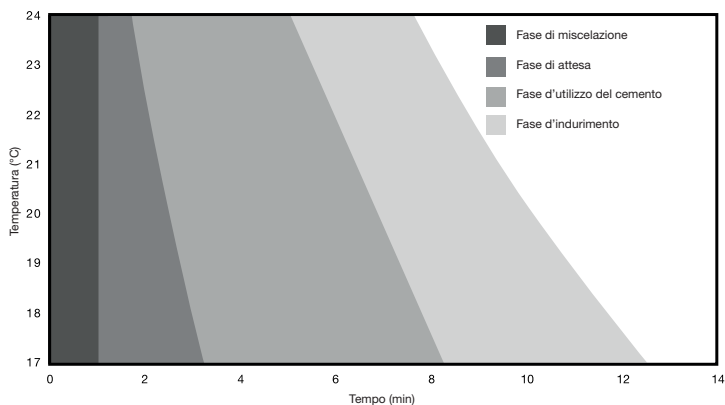
7.4 FASE D'INDURIMENTO

- Mantenere l'impianto perfettamente immobile.

8. CRONOLOGIA E UTILIZZO CLINICO

I cementi ossei sono sensibili al calore. Ogni eventuale variazione di temperatura (temperatura ambiente, e/o temperatura dei composti del cemento e degli strumenti utilizzati per effettuare la miscelazione) modificherà le caratteristiche di manipolazione e i tempi di solidificazione del cemento. Anche eventuali variazioni igrometriche apporteranno modifiche delle caratteristiche di manipolazione e dei tempi di solidificazione.

Diagramma di preparazione



9. DISPOSITIVI ASSOCIATI

La tabella sottostante mostra gli strumenti CERAVÉR® associati ai cementi acrilici così come le loro funzioni:

Fasi dell'intervento chirurgico	Funzione	Riferimento	Denominazione
Preparazione del sito chirurgico	mantenere	615	Supporto per siringa
		616	Asta siringa con ugello lungo
		614	Tappo siringa con ugello corto
	miscelare	799	Ciotola e spatola
Inserimento dell'impianto	iniettare	621	Siringa con ugello corto
		619-PN	Siringa con ugello lungo
		3549	Pistola per cemento

L'utilizzo di altri strumenti per l'applicazione del cemento CERAFIXGENTA® HV non è stato convalidato da Ceraver®.

10. PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO

- Al fine di impedire eventuali contaminazioni del cemento con frammenti di vetro, non rompere l'ampolla contenente il liquido al di sopra del dispositivo di miscelazione.
- Durante l'utilizzo, i componenti del cemento così come tutti gli strumenti a contatto con il composto devono avere la temperatura della sala operatoria.
- I parametri seguenti possono influenzare le caratteristiche relative alla manipolazione e ai tempi di solidificazione del cemento:
 - temperatura precisa dei componenti e degli strumenti utilizzati per la preparazione,
 - temperatura e grado di igrometria della sala chirurgica,
 - condizioni di preparazione,
 - durata di conservazione.
- Durante l'utilizzo di CERAFIXGENTA® HV per l'impianto di endoprotesi, risulta necessario lavare e pulire per aspirazione tutte le superfici osteotomizzate che prenderanno contatto con il cemento immediatamente prima dell'applicazione. Successivamente alla polimerizzazione, per evitare eventuali contaminazioni delle superfici articolari con particelle di cemento, è essenziale pulire bene i margini articolari.
- Durante e successivamente al posizionamento del cemento, è necessario monitorare minuziosamente la pressione arteriosa, il polso e la respirazione del paziente. Durante il posizionamento del cemento potrebbe verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa correlata a riduzione dell'attività cardiaca e ad accelerazione del ritmo respiratorio.
- La nefrotossicità e l'ototossicità della gentamicina impongono le seguenti precauzioni di utilizzo:
 - In caso d'insufficienza renale o danni cocleo-vestibolari, utilizzare la gentamicina solo in caso di estrema necessità. Risulta necessario il monitoraggio medico della funzionalità renale.
 - Evitare l'associazione di gentamicina con diuretici estremamente attivi.
 - Non utilizzare il cemento contenente gentamicina contemporaneamente ad altre sostanze potenzialmente ototossiche e nefrotossiche.
- La gentamicina può potenziare l'azione di curaro, miorelassanti e anestetici generali, quindi al momento dell'intervento chirurgico l'anestesista dovrà essere messo al corrente del posizionamento del cemento.
- Essendo la reazione di polimerizzazione del cemento di natura esotermica, il prodotto raggiunge una temperatura più elevata rispetto a quella fisiologica durante la fase d'indurimento.

11. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Conservare il cemento nel suo imballaggio originale;
- Conservare il cemento in un ambiente asciutto, lontano da fonti luminose e a una temperatura inferiore a 25 °C per impedire la polimerizzazione prematura del monomero liquido.

12. STERILIZZAZIONE

- Il composto liquido è sterilizzato per filtrazione sterilizzante. L'ampolla in imballaggio semplice è sterilizzata con ossido di etilene.
- Il composto solido viene conservato in un sacchetto in polietilene all'interno di una bustina esterna pelabile. Tutto l'insieme è sterilizzato con raggi gamma (dose minima 25 kGy).
- La sterilità è garantita solo se gli involucri dei vari componenti sono intatti.
- Il prodotto può essere sterilizzato solo dal produttore. Qualunque siano le circostanze, nessun componente verrà risterilizzato.
- La durata di sterilità risulta essere di 3 anni dalla data di sterilizzazione, a condizione che l'imballaggio resti integro. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'imballaggio.

13. RISTERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

La risterilizzazione e/o il riutilizzo di componenti costitutivi di un'unità di cemento CERAFIGENTA® HV (ampolla, sacchetto) sono rigorosamente vietati per non esporre il paziente interessato a una contaminazione che possa causare un'infezione. Il riutilizzo di componenti costitutivi di un cemento osseo CERAVER® comporterà la diminuzione delle prestazioni del dispositivo in questione.

14. SMALTIMENTO DOPO L'UTILIZZO

In caso di restituzione dei prodotti, l'eventuale smaltimento è gestito da CERAVER®. In assenza di restituzione, lo smaltimento è responsabilità del distributore o dell'istituto sanitario in conformità alla normativa locale.

15. DATA DELLA PRIMA MARCATURA CE

I cementi ortopedici ad alta viscosità CERAFIGENTA® HV hanno ricevuto la marcatura 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 fabbricante, alle filiali all'estero e ai distributori.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE: Ottobre 2020