

Synicem Cranioplastie

CIMENT CHIRURGICAL STERILE
POUR LA CRANIOPLASTIE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SURGICAL CEMENT STERILE
FOR CRANIOPLASTY

INSTRUCTIONS FOR USE

CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL
PARA CRANEOPLASTIAS

INSTRUCCIONES DE USO



Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France

CE
0499

Synicem Cranioplastie

CIMENT CHIRURGICAL STERILE POUR LA CRANIOPLASTIE
SURGICAL CEMENT STERILE FOR CRANIOPLASTY
CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEOPLASTIAS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Indications, Contre-indications, Avertissements

INSTRUCTIONS FOR USE
Indications, Contraindications, Warnings

INSTRUCCIONES DE USO
Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias



PRODUIT À USAGE UNIQUE
SINGLE USE PRODUCT
PRODUCTO DE UN SOLO USO



DESCRIPTION:

Le ciment SYNCICEM CRANIOPLASTIE est un composé acrylique à solidification spontanée, autopolymérisable, qui comprend un composant poudre constitué par un polymère de Méthacrylate de Méthyle avec un initiateur de polymérisation, le Peroxyde de Benzoyle, et un composant liquide constitué par un monomère, le Méthacrylate de Méthyle stabilisé avec de l'Hydroquinone et activé avec de la N,N diméthyl p-toluidine.

Lorsque le monomère et le polymère entrent en contact, après un mélange homogène, la N,N diméthyl p-toluidine active le Peroxyde de Benzoyle qui initie la polymérisation du monomère.

Le processus de la polymérisation est progressif et le mélange, fluide au début, devient pâteux pour atteindre finalement l'état solide. La réaction est exothermique avec des températures maximales variables dépendant du volume et de la dissipation de la chaleur et pouvant atteindre 80°C, suivant l'épaisseur.

INDICATIONS:

Le ciment est spécialement indiqué en Neurochirurgie, en Chirurgie maxillo-faciale, en Oto-rhino-laryngologie et en Chirurgie Plastique pour la réparation de défauts osseux crâniens et faciaux, ayant une origine traumatique, chirurgicale ou tumorale.

PRÉSENTATION:

Le ciment SYNCICEM CRANIOPLASTIE se présente sous un emballage contenant deux doses, dans un blister stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO).

Chaque dose contient:

- 1 ampoule de 17 ml de liquide stérilisé par ultrafiltration, dans un blister stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- 1 sachet de 30 g de poudre acrylique stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
- 1 Manchon plastique stérile.

AVERTISSEMENTS AVANT L'UTILISATION:

Il est recommandé que la température de la salle d'intervention ne dépasse pas 23°C, les durées indiquées ci-après (avec un écart possible de ± 30 s) correspondent à une température ambiante, du ciment et des éléments de mélange, de 23°C. Si la température était plus élevée, les durées de travail et de prise du ciment deviendraient plus courtes et si la température était plus basse ces durées se prolongeraient (voir Tableau).

L'entrée d'air dans le ciment doit être évitée car elle peut produire des bulles dans sa masse. Ceci ne doit pas se produire lors du mélange (le réaliser doucement et sans lever la spatule du fond du récipient) ni lors du transvasement et de l'application.

PRÉPARATION ET APPLICATION:

1. Ouvrir le blister et glisser son contenu sur une surface stérile.

2. Ouvrir l'ampoule de liquide et verser tout son contenu dans un récipient stérile en acier inoxydable, en polyéthylène ou en verre ayant une capacité non inférieure à 130 ml. Il est important que le récipient et la spatule à utiliser soient bien secs et à température ambiante. Une température élevée sur ces éléments produirait une prise prématurée du ciment SYNCERM CRANIOPLASTIE.
3. Ouvrir le sachet de la poudre à l'aide de ciseaux stérilisés, et verser tout son contenu sur le liquide. Le rapport poudre / liquide est équilibré afin d'obtenir un comportement optimal du produit.
4. Mélanger les deux composants pendant 30 secondes environ, jusqu'à ce que la masse ait une consistance pâteuse. Après 2 minutes, la masse pourra être prise entre les mains afin d'être pétrie et modelée. Si elle collait aux gants, elle doit être pétrie pendant quelques secondes supplémentaires, jusqu'à ce qu'elle perde son adhérence. Le produit est prêt à être utilisé quand il atteint une certaine consistance et quand il ne colle plus aux gants.
5. Comprimer la masse plastique entre deux surfaces lisses en verre (préalablement humidifiées avec de la solution physiologique stérile) en tassant jusqu'à obtenir une lame de l'épaisseur désirée. La masse du ciment peut aussi être introduite dans un manchon stérile spécialement fourni à cet effet où elle peut atteindre son épaisseur à l'aide d'un rouleau en acier inoxydable.
6. Une fois que la lame est ainsi obtenue, elle est découpée pour lui conférer le format et la dimension exigés, en laissant un rebord excédent qui sera adapté de nouveau (au moyen de ciseaux ou d'un bistouri) au format du défaut osseux à réparer.

Précaution: La pièce ainsi formée ne doit pas être polymérisée in situ car la chaleur dégagée par l'acrylique lors de son séchage peut produire des lésions tissulaires. La température atteinte est en relation directe avec l'épaisseur (plus grande est l'épaisseur, plus élevée est la température), et peut atteindre plus de 80°C.

La prothèse, une fois polymérisée, peut être perforée à l'aide d'une fraise, d'une mèche ou d'un emporte-pièce afin de produire les orifices nécessaires pour la suture ou la granulation. Elle peut être fixée dans sa position correcte en employant des matériaux de suture non résorbables, des câbles, des fils ou des systèmes ayant des plaques et des vis en titane.

Lorsqu'il s'agit de réparer des défauts non volumineux ou bien d'une épaisseur réduite, le ciment peut être polymérisé in situ, en prenant les soins nécessaires pour contrôler la température au toucher et pour arroser le matériel avec de la solution physiologique froide.

Le temps de prise à 23°C est d'environ 13 à 15 minutes depuis le début du mélange. Le temps de prise dépend aussi de l'épaisseur et de la quantité de résine utilisée.

Température	Temps de Mélange	Début de la Manipulation	Temps de travail net	Temps de prise depuis le début du mélange
23° C	30 sec	max 5 min	(5 à 7) min	(13 - 15) min

PRÉCAUTIONS:

Étant donné que le monomère est un liquide volatil, des soins spécifiques doivent être mis en œuvre lors de son utilisation. Éviter un contact superflu avec la peau et les muqueuses. Il est recommandé d'ouvrir soigneusement l'ampoule, en évitant la dispersion de son contenu.

Verser immédiatement le monomère dans le récipient destiné au mélange et y ajouter ensuite le polymère. Mélanger dans une position permettant d'éviter l'exposition aux vapeurs, afin de prévenir de possibles irritations.

Utilisation lors de la grossesse: On ne dispose pas d'études tératogènes chez l'homme. Le rapport risque / bénéfice doit être évalué avant l'utilisation du produit lors de la grossesse ou chez des

femmes susceptibles d'être enceinte.

Effets indésirables:

Allergie aux composants de la pièce durcie: aucune réaction n'a été signalée.

PRÉCAUTIONS PHARMACEUTIQUES:

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage du produit.
- Produit à usage unique.
- NE PAS REUTILISER. Produit à usage unique, à n'utiliser que sur un seul patient : une réutilisation peut entraîner des risques mécaniques, physico-chimiques et/ou biologiques.
- Manipuler avec soin et stocker dans un endroit obscur et sec, à moins de 25° C.
- Rejeter dans le cas où l'un des emballages successifs assurant la stérilité serait endommagé ou ouvert.
- Ne pas restériliser aucun de ses composants.
- Ne pas altérer la proportion poudre / liquide.

Formules:

Chaque sachet de poudre contient	
Polyméthacrylate de Méthyle	29,49 g
Peroxyde de Benzoyle	0,51 g

Chaque ampoule de liquide contient	
Méthacrylate de Méthyle	16,8 ml
N,N diméthyl p-toluidine	0,2 ml
Hydroquinone	18-20 ppm

DESCRIPTION:

SYNICEM CRANIOPLASTIE cements is self-polymerising acrylic compound with spontaneous solidification, consisting of a powder fraction formed by a methyl methacrylate polymer with a polymerisation starter, Benzoyl Peroxide, and a liquid fraction formed by Methyl Methacrylate stabilized with Hydroquinone and activated with a N,N-dimethyl p-toluidine.

When the monomer and the polymer come into contact, and are properly mixed, the N,N Dimethyl p-toluidine activates the Benzoyl Peroxide which in turn starts the polymerisation of the monomer. The polymerisation process is gradual and the mixture, fluid at first, becomes viscous and finally reaches a solid state. The reaction is exothermic, with variable maximum temperatures reaching 80°C, depending on volume and dissipation, according to thickness.

DIRECTIONS FOR USE:

SYNICEM CRANIOPLASTIE is specially used in Neurosurgery, Maxillo Facial Surgery, Othorhinolaringology and Plastic Surgery for the repair of facial and cranial defects, of traumatic, surgical or tumoral origin.

PRESENTATION:

SYNICEM CRANIOPLASTIE is supplied in a double dose pack inside a blister sterilized by ethylene oxide.

Each dose consists of:

- 1 ampoule with 17 ml of liquid sterilized by ultrafiltration in a blister sterilized by ethylene oxide.
- 1 envelope with 30 g of acrylic powder sterilized by ethylene oxide.
- 1 Sterile plastic sleeve.

CAUTIONS FOR USE:

Ensure that the temperature in the operating room does not exceed 23°C; the following periods of time (with a $\pm$ 30 sec. possible variation) apply to a 23°C cement and mixing elements room temperature. The higher the temperature, the shorter the time for working the cement and cement curing and the lower the temperature, the longer the time (see table).

The introduction of air in the cement should be avoided since bubbles may be formed in the mass. This should be avoided in the mixture (mix smoothly without lifting the spatula from the bottom of the container) as well as in the decanting or modelling.

PREPARATION AND APPLICATION:

1. Empty the blister on a sterile surface
2. Open the liquid ampoule and empty the contents into a sterile stainless steel, polythene or glass container with a capacity of at least 130 ml. The container and the spatula must be dry and at room temperature. High temperature on these elements causes premature hardening of SYNICEM CRANIOPLASTIE.
3. Open the powder envelope with sterilized scissors and empty into the liquid. The powder/liquid

Ratio is balanced in order to reach maximum material performance.

4. Mix both components until the mass reaches dough-like consistency, approximately during 30 seconds. In 2 minutes more, it can be held with the hands to mix and model it. If it sticks to the gloves, mix it a few more seconds until stickiness disappears. The material is ready to be used when it acquires certain consistency and does not stick to the gloves.
5. The plastic dough must be compressed between two flat glass surfaces (previously moisturized with sterile physiologic solution) pressing them until the desired sheet thickness is obtained. The cement mass may also be placed inside one of the sterile sleeve provided to obtain the desired thickness by rolling it with a stainless steel roller.
6. Once the sheet is obtained it must be trimmed in the shape and size required, leaving an excess edge, which is to be trimmed once more (with scissors or surgical knife) in the shape of the bone defect to be repaired.

Caution: Do not let polymerise the piece obtained “in situ” since the heat released by the acrylic when curing may injure tissues. The temperature reached is directly related to thickness (the thicker, the higher the temperature) and it can exceed 80°C.

Once polymerised, the prosthesis may be pierced with a drill, bit or punch to make the holes needed for suture or granulation. It may be positioned by means of non-reabsorbable suture material, cables, wires or titanium plate and screw systems.

If small volume or thickness defects are to be repaired, the cement can be let polymerise “in situ”, taking the care of touching to control the temperature and irrigating the material with cold physiologic solution.

The setting time at 23°C is approximately 13 - 15 minutes from the start of the mix. The setting time is also dependent of the thickness and of the quantity of resin used.

Temperature	Mixing Time	Manipulation begin	Net working time	Setting time from the start of the mix
23° C	30 sec	máx 5 min	(5 to 7) min	(13 - 15) min

PRECAUTIONS:

Monomers are volatile liquids that should be handled with special care. Prevent unnecessary contact with skin and mucosae. Carefully open ampoule avoiding splashing the contents. Pour content immediately into the mixing bowl mentioned before and add the polymer. Mix it in such a position exposure to vapours is avoided so as to prevent possible irritations.

Use during pregnancy: No data from teratogenic studies in humans are available. Product use during pregnancy or on women who may be pregnant requires a risk /benefit evaluation.

ADVERSE REACTIONS:

No allergic reactions have been reported to components of the piece set.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS:

- Do not use this product after expiry date shown on the product label.
- Single use.
- DON'T REUSE. Single use product, to use for only one patient: their it reuses it can involve risks mechanic, physicochemical and/or of biological contamination.

- Handle with care and store in dark and dry place below 25° C.
- Discard if any of the sterilised containers is damaged or open.
- Do not resterilize any component.
- Do not alter powder/liquid ratio.

Formulas:

Each powder envelope contains	
Methyl Polymethacrylate	29,49 g
Benzoyl Peroxide	0,51 g

Each liquid ampoule contains	
Methyl Methacrylate	16,8 ml
N,N dimethyl p-toluidine	0,2 ml
Hydroquinone	18-20 ppm

DESCRIPCIÓN:

El cemento SYNCEN CRANIOPLASTIE es un compuesto acrílico de solidificación espontánea, autopolimerizable, que consta de un componente polvo constituido por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoilo, y un componente líquido constituido por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con N,N dimetil p-toluidina.

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al Peróxido de Benzoilo que inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

INDICACIONES:

Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

PRESENTACIÓN:

SYNCEN CRANIOPLASTIE se presenta en un empaque que contiene dos dosis en un blister esterilizado por ETO.

Cada Dosis contiene:

- 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración en un blister esterilizado con óxido de etileno.
- 1 sobre con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno.
- 1 Manguita (manguito) plástica estéril.

ADVERTENCIA PREVIA AL USO:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver tabla).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.

PREPARACIÓN Y APLICACIÓN:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 130 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del SYNCEN

CRANIOPLASTIE.

3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos para su amasado y modelado. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes.
5. Se comprime la masa plástica entre dos superficies lisas de vidrio (previamente humedecidas con solución fisiológica estéril) que se presionan hasta conformar una lámina del espesor deseado. La masa de cemento también puede ser colocada dentro de la bolsa estéril que se provee, conformando su espesor aplanándola mediante un rodillo de acero inoxidable.
6. Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que es nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

Precaución: La pieza así conformada, no debe dejarse polimerizar “in situ” pues el calor que desprende el acrílico al curar puede producir lesiones sobre los tejidos. La temperatura alcanzada se halla en relación directa con el espesor de la misma (a mayor espesor mayor temperatura), pudiendo alcanzar más de 80°C.

Una vez polimerizada, la prótesis puede ser perforada con fresas, mechas o sacabocados para obtener los orificios necesarios para sutura o granulación. Puede ser fijada en posición mediante el empleo de materiales de sutura no reabsorbibles, cables, alambres o sistemas de placa y tornillo en titanio.

Si se desearan reparar defectos de poco volumen o espesor reducido, el cemento se puede dejar polimerizar “in situ”, tomando la precaución de controlar la temperatura al tacto e irrigar el material con Solución Fisiológica fría.

El tiempo de solidificación a 23°C es de aproximadamente entre 13 y 15 minutos desde que se comienza a mezclar. El tiempo de solidificación depende también del espesor y de la cantidad de Resina que se utilice.

Temperatura	Tiempo de Mezcla	Inicio de manipulación	Tiempo neto de trabajo	Tiempo de endurecimiento desde el inicio de la mezcla
23° C	30 seg	máx 5 min	(5 - 7) min	(13 - 15) min

PRECAUCIONES:

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descripto y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

EFFECTOS INDESEABLES:

Alergia a los componentes de la pieza fraguada: no se han reportado tales reacciones.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- No alterar la proporción polvo / líquido.

Formulas:

Cada sobre de polvo contiene	
Polimetacrilato de Metilo	29,49 g
Peróxido de Benzoílo	0,51 g

Cada ampolla de líquido contiene	
Metacrilato de Metilo	16,8 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,2 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

SYMBLES / SYMBOLS / SIMBOLOS
SYMBOLE / SIMBOLI



LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
TEMPERATURÖBERGRENZE
LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA



DATE LIMITE D'UTILISATION
EXPIRY
CADUCIDAD
VERWENDBAR BIS
SCADENZA



FABRICANT
MANUFACTURER
FABRICANTE
FABBRICANTE

REF

RÉFÉRENCE DU CATALOGUE
CATALOGUE NUMBER
NÚMERO DE CÁTALOGO
BESTELNUMMER
NUMERO DI CATALOGO



PRODUIT A USAGE UNIQUE
SINGLE USE PRODUCT
PRODUCTO DE UN SOLO USO
MEDIZINISCHES EINMALPRODUKT
PRODOTTO DI UN SOLO USO



INFLAMMABLE
FLAMMABLE
INFLAMABLE
BRENNBAR
INFIAMMABILE



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

LOT

NUMÉRO DE LOT
LOT NUMBER
NÚMERO DE LOTE
CHARGENBEZEICHNUNG
NUMERO DI LOTTO

STERILE A

STÉRILISÉE PAR ULTRAFILTRATION
STERILIZED BY ULTRAFILTRATION
ESTERILIZADO POR ULTRAFILTRACIÓN
STERILISIERT MIT ULTRAFILTRATION
STERILIZZATO PER ULTRAFILTRAZIONE

STERILE EO

STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STERILISIERT MIT ETHYLEN-OXID
STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NE PAS STÉRILISER
DO NOT RESTERILIZE
NO REESTERILIZAR
NICHT WIEDER STERILISIEREN
NON RISTERILIZZARE



REJETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES EMBALLAGES SERAIT ENDOMMAGÉ
DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
DESCHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO
VERWERFEN WENN EINE DER VERPACKUNGEN BESCHÄDIGT IST
BUTTARE VIA SE UNO DEI CONTENITORI FOSSE DANNEGGIATO



ENTREPOSER DANS UN ENDOIT SEC
STORE IN DRY PLACE
ALMACENAR EN LUGAR SECO
TROCKEN LAGERN
CONSERVARE IN LUOGO SECCO



Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - France

997134 - 01X