

CEMSTOP®

REF	T770008 / T770010 / T770012 / T770014 / T770016 / T770018
-----	---

Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / Basis-UDI-DI : 376017704B02CU

en	Bio-absorbable cement restrictor
	<i>Instructions for use</i>
fr	Obturbateur diaphysaire biorésorbable
	<i>Notice d'utilisation</i>
es	Restrictor de cemento bioabsorbible
	<i>Manual de instrucciones</i>
de	Bioresorbierbarer Zement-Restriktor
	<i>Gebrauchsanweisung</i>



Manufactured in France by / Fabriqué en France par / Fabricado en Francia por / In Frankreich hergestellt von :
TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc-Pommies
65500 VIC EN BIGORRE - FRANCE
 Tél. (33)5 34 25 10 60
 www.teknimed.com



First CE marking date applied: 1998

GENERAL INFORMATION
 Before using medical devices, the operator must be thoroughly familiarised with the safety rules mentioned in the current instructions for use, as well as the information relating to each product (description, leaflets, etc.). The corresponding information is available from supplier. The operator should also be informed of the residual risk(s) associated with the product used.

Summary of Safety and Clinical Performance is available on EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or https://myimplantcard.com/sscp/

INTENDED USERS
 Medical devices should only be used in an adapted environment and by healthcare qualified operators having a sound knowledge and full mastery in preparation techniques specific to such products. Preparation techniques may be acquired from qualified distributors. The operator is responsible for any complications or harmful consequences which might result from an erroneous indication or operative technique, an improper use of the equipment and/or a failure to comply with the safety rules provided in the instructions for use. Neither manufacturer nor qualified distributor can be held responsible for these complications.

INTENDED USE
CEMSTOP® cement restrictor is a diaphyseal plug intended to occlude the medullary cavity before the introduction of acrylic cement during hip arthroplasty surgeries. **CEMSTOP®** is available in the following six sizes: 8-10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm. Each size corresponds to the diameter of the medullary canal to occlude.

LIFETIME
CEMSTOP® is an implantable device, intended to be totally dissolved and metabolised by the organism within a time lag of 1 to 15 days. This period may vary depending on the physiological condition of the patient. The degradation products of **CEMSTOP®** are gelatin, glycerin, water and methylparahydroxybenzoate.

INDICATIONS
CEMSTOP® cement restrictor is indicated in cemented hip arthroplasties.

TARGET POPULATION
CEMSTOP® is to be used in patients for whom a cemented hip arthroplasty surgery is indicated.

PERFORMANCES AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS
CEMSTOP® prevents the cement from flowing down the diaphysis and therefore facilitates cement pressurization. It resists the temporary increase in temperature generated by the polymerization of acrylic cement.

CONTRAINDICATIONS
 - Procedures other than those stated in the INDICATIONS section.
 - Patients susceptible to allergic reactions to the **CEMSTOP®** absorbable components and their products of metabolism.
 - As of today, no information concerning possible contraindications of **CEMSTOP®** on children, pregnant or breastfeeding women are published. Nevertheless, this population remains at risk for all complications related to a surgical procedure.

SIDE EFFECTS AND ADVERSE EVENTS
 No undesirable side-effects have ever been recorded. Interaction with other agents: none known to date.

Any serious incident occurring in relation to the device **CEMSTOP®**

must be reported without delay to the manufacturer and the competent local authority where the user and/or the patient is established.

COMPOSITION	
Gelatin (porcine-based)	40% (w/w)
Glycerin	35% (w/w)
Water	25% (w/w)
Methylparahydroxybenzoate	2,5% (w/w)

STERILISATION
CEMSTOP® is delivered sterile under double packaging, ready to use in the operating room. The product is sterilized by gamma rays at 25kGy. Sterility is guaranteed until the expiry date if the packaging has not been opened or damaged.

RECOMMENDED ACCESSORIES
 - Complete set instrumentation (T067750) sold separately.

INSTRUCTIONS FOR USE
 The diameter of the cement restrictor can be predetermined by the surgeon by setting up the correspondence between the supplied templates of the prosthesis and diameters of the medullary canal.

- Select the sizing trial device corresponding to the medullar canal diameter predetermined with the templates or the rasps of the prosthesis ancillary, screw it on the inserter and check that it is correctly secured.
- Lock the set screw.
- Introduce the sizing trial device into the medullar canal to check for a proper fit. Note the distance between the upper part of the great trochanter and the distal tip of the prosthesis to be implanted. Add 1 cm to this distance.
- Select the cement restrictor matching the sizing trial.
- Unlock the sizing trial from the inserter. Attach the restrictor to the inserter.
- Introduce the cement restrictor into the medullar cavity to the previously predetermined distance.
- Note: a distance of 1cm is advised between the distal tip of the prosthesis and the restrictor.
- Unlock the set screw.
- Pull the handle upwards to leave the restrictor in situ. The inserter may now be withdrawn. The cement restrictor is now positioned within the canal at the predetermined distance.
- Introduce the acrylic bone cement.

Caution : the instrument set must not be forced.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE
 Read instructions for use carefully prior to use of **CEMSTOP®** device. This device contains a biological substance from animal origin (gelatin from pigskin). Safety of this substance has been verified, no additional caution or precautions for use are required unless patient is allergic. Ignoring the instructions for use may lead to potential undesirable effects. Safety of the **CEMSTOP®** degradation products has been verified, no additional caution or precautions for use are required unless patient is allergic. Ignoring the instructions for use may lead to potential undesirable effects.

For an optimum use of **CEMSTOP®**, it is essential to perform a thorough pre-operative review of the patient before the intervention in order to confirm the indication and plan the surgical technique.

Conservation
- It is strictly forbidden to re-sterilise the product. This product is supplied sterile unless package has been opened or damaged.
 - This device is packaged and sterilised for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing, or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury or illness. Also, reprocessing or resterilisation of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another.
 - Before use, check the protective wrapping carefully to ensure that it has not been opened nor damaged in a way that could affect its sterility.
 - Do not use this product after the expiration date printed on the package.

Use
 - Examine the product visually to identify any defects such as crack or deformation. Do not implant products with defects.
 - When removing the product from its wrapping, be sure to follow asepsis rules.
 - If packaging is unintentionally opened before use or damaged, do not use the product.
 - Special attention should be given to the choice of the size of the cement restrictor to avoid risks of cement flowing down or tearing of the cement restrictor.

INFORMATION TO THE PATIENT
 The patient should be informed by the operator of potential consequences of factors mentioned in the paragraphs « contra-indications » and « side effects, and adverse events », meaning those liable to hinder the success of the operation, as well as the possible complications which may arise. The patient should also be informed that this device contains a biological substance of animal origin (gelatin from pigskins). He should also be informed of measures to be taken to diminish possible consequences of these factors.

The patient must be informed by the operator that after implantation, this device does not require any precautions or specific measures regarding the external environment conditions (eg : security portals, cooking induction plate) or other medical exams (eg : MRI).

STORAGE
 Each product must be stored unopened in its original packaging in a dry place and at a temperature below 25°C.

RECOMMENDATIONS FOR DISPOSAL
 Comply with local regulations in force related to handling and disposal of the medical device and its packaging.

IMPLANT CARD
 As part of traceability of its devices, the manufacturer is providing

for the patient an implant card on which a label specific to the device must be applied. The implant card as well as the label are located in the device box. Patients shall keep this implant card at all times in their medical records.

Instruction for completion:
 •  ?: Patient identification. To be filled by the healthcare institution.
 •  ?: Date of implantation. To be filled by the healthcare institution.
 •  ?: Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution.
 • "IMPLANT CARD" sticker with device information. To be affixed by the healthcare institution.



Date de première apposition du marquage CE : 1998

INFORMATION GENERALE
Avant utilisation des dispositifs médicaux, l'opérateur doit prendre connaissance avec attention des consignes de sécurité figurant dans la présente notice d'utilisation, ainsi que des informations relatives à chaque produit (description, brochure, etc...). Les informations correspondantes peuvent être obtenues auprès du fournisseur. L'opérateur doit également être informé du(es) risque(s) résiduel(s) du produit utilisé.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou https://myimplantcard.com/sscp/

UTILISATEURS PREVIS
 Les dispositifs médicaux ne doivent être utilisés que dans un environnement adapté et par des professionnels de santé qualifiés, possédant une profonde connaissance et maîtrisant parfaitement les techniques de mise en œuvre spécifiques de ces produits. Ces mises en œuvre peuvent être acquises auprès des distributeurs qualifiés. L'opérateur est responsable des complications ou conséquences néfastes pouvant résulter d'une indication ou d'une technique opératoire erronée, d'une mauvaise utilisation du matériel et/ou de la non observation des consignes de sécurité figurant dans la notice d'utilisation. Ces complications ne peuvent être imputées ni au fabricant ni au distributeur qualifié.

UTILISATION PREVUE
CEMSTOP® est un obturbateur diaphysaire permettant d'obtenir la cavité médullaire avant introduction du ciment acrylique au cours d'arthroplasties de la hanche. **CEMSTOP®** est disponible sous six tailles : 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm. Chaque taille correspond au diamètre du canal diaphysaire à obturer.

DURÉE DE VIE
CEMSTOP® est un dispositif implantable, destiné à être totalement dissout et métabolisé par l'organisme dans un délai de 1 à 15 jours. Cette durée peut varier en fonction de l'état physiologique du patient. Les produits de dégradation du **CEMSTOP®** sont la gélatine, la glycérine, l'eau et le parahydroxy benzoate de méthyle.

INDICATIONS
 L'obturbateur diaphysaire **CEMSTOP®** est indiqué dans le cas d'arthroplasties cimentées de la hanche.

POPULATION CIBLE
 Patients nécessitant une arthroplastie cimentée de la hanche.

PERFORMANCES ET BENEFICES CLINIQUES ATTENDUS
 Le dispositif **CEMSTOP®** empêche le ciment de s'écouler dans la diaphyse, facilitant ainsi sa mise sous pression. Il résiste à l'élévation momentanée de température provoquée par la réaction de polymérisation du ciment acrylique.

CONTRE – INDICATIONS
 - Interventions autres que celles mentionnées dans la section INDICATIONS.
 - Patients à risque de réactions allergiques aux matériaux constitutifs de **CEMSTOP®** et de ses produits de métabolisme.
 - A ce jour, aucune information relative à une éventuelle contre-indication de **CEMSTOP®** pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes n'a été publiée. Toutefois cette population reste une population à risque pour toutes les complications liées à une intervention chirurgicale.

EFFETS SECONDAIRES ET EVENEMENTS INDESIRABLES
 Aucun effet secondaire n'a été décelé à ce jour. Interaction avec d'autres agents : aucune connue à ce jour.

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif **CEMSTOP®** doit faire l'objet d'une notification sans délai au fabricant et à l'autorité locale compétente dont dépend l'utilisateur et/ou le patient.

COMPOSITION	
Gélatine (d'origine porcine)	40% (w/w)
Glycérol	35% (w/w)
Eau	25% (w/w)
Parahydroxybenzoate de méthyle	2,5% (w/w)

STERILISATION
CEMSTOP® est livré stérile sous double emballage, prêt pour l'utilisation au bloc opératoire. Le produit est stérilisé par rayonnements gamma à 25 kGy. La stérilité est garantie jusqu'à la date limite d'utilisation si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

ACCESSOIRES RECOMMANDES
 - Set d'instrumentation complet (T067750) vendu séparément.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
 Le diamètre de l'obturbateur peut être prédéterminé par le chirurgien selon la correspondance des calques fournis avec la prothèse utilisée et le diamètre médullaire de l'os.

1 - Choisir l'olive-fantôme de l'ancillaire correspondant au diamètre prédéterminé par les calques ou les râpes de l'ancillaire de la prothèse. Fixer l'olive sur l'inserteur en la vissant complètement et vérifier s'il y a lieu ce vissage.

- Bloquer la vis de maintien. Introduire l'ensemble dans le canal diaphysaire afin de vérifier l'adéquation du diamètre de l'olive avec celui de la diaphyse. Noter la distance comprise entre la limite supérieure de l'os et l'extrémité de la prothèse à implanter ; rajouter 1 cm à cette distance.
- Prendre l'obturbateur de taille identique à la taille de l'olive-fantôme retenue.
- Dévisser l'olive fantôme de l'inserteur. Fixer l'obturbateur sur l'inserteur.
- Introduire l'ensemble dans la cavité médullaire, puis le positionner à la distance précédemment déterminée.
- Note : une distance de 1 cm est conseillée entre l'extrémité distale de la prothèse et l'obturbateur.
- Dévisser la vis de maintien.
- Tirer la poignée vers le haut pour laisser l'obturbateur in situ. L'inserteur peut alors être retiré. L'obturbateur est maintenant positionné à la distance prédéterminée .
- Introduire le ciment acrylique.

Remarque : l'ancillaire ne doit pas être utilisé en force.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI
 Lire attentivement la notice avant toute utilisation du dispositif **CEMSTOP®**. Ce dispositif contient une substance biologique d'origine animale (gélatine à base de peaux de porc). La sécurité de cette substance a été vérifiée. Aucune mise en garde ou précaution additionnelle n'est requise, sauf en cas d'allergie. La sécurité des produits de dégradation du **CEMSTOP®** a été vérifiée. Aucune mise en garde ou précaution additionnelle n'est requise, sauf en cas d'allergie. Ne pas tenir compte de la notice d'utilisation expose à des éventuels effets indésirables. Il est essentiel, pour une utilisation optimale de **CEMSTOP®**, de réaliser un bilan préopératoire minutieux du patient avant l'intervention afin de confirmer l'indication et de planifier la technique chirurgicale.

Conservation
- Toute restérilisation du produit est strictement interdite. Ce produit est fourni stérile à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert ou endommagé.
 - Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retraité ou restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à son dysfonctionnement, lui-même susceptible d'occasionner des lésions ou des affections au patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
 - Avant toute utilisation, vérifier soigneusement l'emballage de protection afin de s'assurer qu'il n'a pas été ouvert ni subi aucun dommage pouvant compromettre sa stérilité.
 - Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Utilisation
 - Procéder à un examen visuel du produit afin de détecter des défauts éventuels tels que fissures ou déformations. Ne pas implanter les produits présentant des défauts.
 - Lors du retrait du produit de son emballage, veiller à respecter les règles d'asepsie.
 - Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été involontairement ouvert avant utilisation ou endommagé.
 - Une attention particulière doit être portée sur le choix de la taille d'obturbateur diaphysaire pour éviter tout risque d'écoulement de ciment ou de déchirure de l'obturbateur.

INFORMATION AU PATIENT
 Le patient doit être informé par l'opérateur des conséquences potentielles des facteurs mentionnés aux paragraphes « contre-indications » et « effets secondaires et événements indésirables », c'est-à-dire ceux susceptibles d'entraver le succès de l'opération, ainsi que des complications pouvant survenir. Le patient doit également être informé que ce dispositif contient une substance biologique d'origine animale (gélatine à base de peaux de porc). Il doit également être informé des mesures à prendre afin de diminuer les conséquences éventuelles de ces facteurs.

Le patient doit être informé par l'opérateur qu'après implantation, ce dispositif ne nécessite aucune précautions ou mesures particulières vis-à-vis des conditions d'environnement extérieures (ex : portique de sécurité, plaques à induction) ou autres examens médicaux (ex : IRM).

STOCKAGE
 Chaque produit doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

RECOMMANDATIONS DE MISE AU REBUT
 Respecter la réglementation locale en vigueur pour la manipulation et l'élimination en toute sécurité du dispositif médical et de son emballage.

CARTE D'IMPLANT
 Pour assurer la traçabilité de ses dispositifs, le fabricant met à disposition du patient une carte d'implant sur laquelle doit être apposée une étiquette spécifique au dispositif. La carte d'implant ainsi que l'étiquette se trouvent dans la boîte du dispositif. Les patients doivent conserver cette carte en permanence dans leur dossier médical. Instructions :
 •  ?: Identification du patient. A remplir par l'établissement de santé.
 •  ?: Date d'implantation. A remplir par l'établissement de santé.
 •  ?: Nom et adresse de l'établissement sanitaire. A remplir par l'établissement de santé.
 • Etiquette "IMPLANT CARD" comportant les informations du dispositif. A coller par l'établissement de santé.



Primera fecha de marcado CE aplicada: 1998

INFORMACION GENERAL
Antes de utilizar este producto sanitario, el usuario deberá estar totalmente familiarizado con las normas de seguridad mencionadas en el presente manual de instrucciones, además de con la información relativa a cada producto (descripción, folletos, etc.). El proveedor le proporcionará la información correspondiente. El usuario deberá estar también informado del riesgo o riesgos residuales asociados al producto utilizado.

El resumen del desempeño clínico y de seguridad se encuentra disponible en la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o https://myimplantcard.com/sscp/

USUARIOS PREVISTOS
 Los productos sanitarios deben ser utilizados únicamente en un entorno adaptado y por profesionales sanitarios cualificados que tengan un conocimiento sólido y un dominio total de las técnicas de preparación específicas para tales productos. Las técnicas de preparación se deben adquirir de distribuidores cualificados. El usuario es responsable de cualquier complicación o efecto perjudicial que resulte de una indicación o técnica quirúrgica errónea, un uso inapropiado del equipo o el incumplimiento de las normas de seguridad proporcionadas en el manual de instrucciones. Ni el fabricante ni el distribuidor cualificado se hacen responsables de estas complicaciones.

USO PREVISTO
 El restrictor de cemento **CEMSTOP®** es un tapón diafisario previsto para ocluir la cavidad medular antes de introducir cemento acrílico durante las intervenciones quirúrgicas de artroplastia de cadera. **CEMSTOP®** está disponible en los seis tamaños siguientes: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm. Cada tamaño corresponde al diámetro de la cavidad medular que se va a taponar.

VIDA ÚTIL
CEMSTOP® es un dispositivo implantable, concebido para ser disuelto y metabolizado totalmente por el organismo con un desfase de 1 a 15 días. Este periodo puede variar según la condición fisiológica del paciente. Los productos de degradación de **CEMSTOP®** son gelatina, glicerina, agua y metil p-hidroxibenzoato.

INDICACIONES
 El restrictor de cemento **CEMSTOP®** está indicado en artroplastias de cadera cementadas.

POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE
 El uso de **CEMSTOP®** está destinado a pacientes para los que está indicada la cirugía de artroplastia de cadera cementada.

RENDIMIENTOS Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS
CEMSTOP® evita que el cemento fluya por la diáfisis y, por lo tanto, facilita la presurización del cemento. Resiste al aumento térmico de temperatura generado por la polimerización del cemento acrílico.

CONTRAINDICACIONES
 - Otros procedimientos distintos a los expuestos en la sección INDICACIONES.
 - Pacientes susceptibles a reacciones alérgicas a los componentes absorbibles de **CEMSTOP®** y su productos de metabolismo.
 - Por el momento, no hay información publicada relativa a las posibles contraindicaciones de **CEMSTOP®** en niños, mujeres embarazadas o lactantes. Sin embargo, esta población sigue estando en situación de riesgo por todas las complicaciones relacionadas con la intervención quirúrgica.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS
 No se ha registrado ningún efecto secundario indeseado. Interacción con otros agentes: ninguna conocida hasta la fecha.

Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con el dispositivo **CEMSTOP®** debe ser comunicado sin demora al fabricante y a la autoridad local competente del lugar en el que se encuentre el usuario o el paciente.

COMPOSICIÓN	
Gelatina (origen porcino)	40 % (m/m)
Glicerina	35 % (m/m)
Agua	25 % (m/m)
Metil p-hidroxibenzoato	2,5 % (m/m)

ESTERILIZACIÓN
CEMSTOP® se entrega en condiciones estériles en un doble envase, preparado para su uso en el quirófano. El producto es esterilizado por rayos gamma a 25 kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase no ha sido abierto ni se encuentra dañado.

ACCESORIOS RECOMENDADOS
 - Conjunto de instrumental completo (T067750) vendido por separado.

MANUAL DE INSTRUCCIONES
 El cirujano puede predeterminedar el diámetro del restrictor de cemento estableciendo la correspondencia entre las pruebas de prótesis suministradas y los diámetros de la cavidad medular.

- Seleccione el dispositivo de prueba de tamaño correspondiente al diámetro de la cavidad medular predeterminedo con las plantillas o escofinas de las prótesis secundarias, atornillelo al mango y compruebe que está asegurado correctamente.
- Bloquee el tornillo de presión. Introduzca el dispositivo de prueba de tamaño elegido en la cavidad medular para comprobar que encaja correctamente. Tenga en cuenta la distancia entre la parte superior del trocánter mayor y la punta distal de la prótesis que se va a implantar. Añada 1 cm a esta distancia.
- Seleccione el restrictor de cemento que se corresponda con el tamaño del dispositivo de prueba.
- Libere el dispositivo de prueba de tamaño elegido del mango. Fije el restrictor a la plantilla.
- Introduzca el restrictor de cemento en la cavidad medular a la

in der EUDAMED Datenbank verfügbar (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder https://myimplantcard.com/sscp/

VORGESEHENE ANWENDER
 Medizinprodukte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit entsprechender Kenntnis und Beherrschung der Anwendungstechniken für diese Produkte verwendet werden. Die Vorbereitungstechniken können von qualifizierten Händlern vermittelt werden. Der Anwender trägt die Verantwortung für jegliche Komplikationen oder Folgeschäden, die aus einer falschen Indikation oder Operationstechnik, einer unangemessenen Verwendung der Produkte und/oder einer Nichtbeachtung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheitshinweise resultieren können. Weder der Hersteller noch der qualifizierte Händler können für solche Komplikationen haftbar gemacht werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG
 Beim **CEMSTOP®** Zement-Restriktor handelt es sich um einen diaphysären Obturator, der bei chirurgischen Eingriffen zum Hüftgelenkersatz verwendet wird, um den Markraum vor dem Einbringen von Acrylzement zu verschließen. **CEMSTOP®** ist in den folgenden sechs Größen erhältlich: 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 mm. Die Größe ist abhängig vom Durchmesser des zu obturierenden Markkanals zu wählen.

LEBENSDAUER
CEMSTOP® ist eine implantierbare Komponente, die sich innerhalb eines Zeitraums von 1 bis 15 Tagen vollständig auflöst und vom Organismus verstoffwechselt wird. Dieser Zeitraum hängt vom physiologischen Zustand des Patienten ab. Die Abbauprodukte von **CEMSTOP®** sind Gelatine, Glycerin, Wasser und Methyl-4-hydroxybenzoat.

INDIKATIONEN
 Der **CEMSTOP®** Zement-Restriktor ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen zum zementierten Hüftgelenkersatz bestimmt.

ZIELPOPULATION
CEMSTOP® ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen eine Operation zum zementierten Hüftgelenkersatz in Frage kommt.

LEISTUNGSMERKMALE UND ZU ERWARTENDER KLINISCHER NUTZEN
CEMSTOP® verhindert, dass der Zement in die Diaphyse hinabfließt und erleichtert somit den Druckaufbau durch den Zement. Das Produkt hält dem vorübergehenden Temperaturanstieg stand, der bei der Polymerisation von Acrylzement entsteht.

KONTRAINDIKATIONEN
 - Anwendungen, die nicht im Abschnitt „INDIKATIONEN“ genannt sind.
 - Patienten, bei denen das Risiko von allergischen Reaktionen gegen die resorbierbaren Komponenten von **CEMSTOP®** und seine Stoffwechselprodukte besteht.
 - Derzeit liegen noch keine veröffentlichten Informationen zu möglichen Kontraindikationen von **CEMSTOP®** bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen vor. Ohnehin bestehen bei dieser Population die üblichen Komplikationsrisiken im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff.

NEBENWIRKUNGEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
 Es wurden bislang noch keine unerwünschten Nebenwirkungen registriert. Interaktion mit anderen Substanzen: derzeit keine bekannt.

Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt **CEMSTOP®** muss zeitnah dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind, gemeldet werden.

ZUSAMMENSETZUNG	
Gelatine (Schwein)	40 % (Gewichtsprozent)
Glycerin	35 % (Gewichtsprozent)
Wasser	25 % (Gewichtsprozent)
Methyl-4-hydroxybenzoat	2,5 % (Gewichtsanteil)

STERILISATION
CEMSTOP® wird steril und doppelt verpackt in gebrauchsfertiger Form für den Operationsbereich geliefert. Das Produkt wird mit Gammastrahlen (25 kGy) sterilisiert. Die Sterilität wird bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums garantiert, vorausgesetzt die Verpackung wird weder geöffnet noch beschädigt.

EMPFOHLENES ZUBEHÖR
 - Komplettes Instrumentarium (T067750), separater Verkauf

GEBRAUCHSANWEISUNG
 Der Durchmesser des Zement-Restriktors kann vom Chirurgen im Vorfeld bestimmt werden, indem er die im Lieferumfang der Prothese enthaltenen Schablonen und den Durchmesser des Markkanals vergleicht.

- Die Größenauswahlhilfe wählen, die dem im Voraus mit den Schablonen oder dem Raspelinstrument des Prothesenzubehörs bestimmten Durchmesser des Markkanals entspricht, diese auf den Inserter schrauben und kontrollieren, dass sie ordnungsgemäß befestigt ist.
- Die Einstellschraube festziehen.

Die Größenauswahlhilfe in den Markkanal einführen, um die Passform zu prüfen. Den Abstand zwischen dem oberen Abschnitt des Trochanter major und der distalen Spitze der zu implantierenden Prothese notieren. Diesem Abstand 1 cm hinzuzudieren. Den Zement-Restriktor der passenden Größe auswählen. Die Größenauswahlhilfe vom Inserter entfernen. Den Restriktor auf dem Inserter befestigen.
 - Den Zement-Restriktor in dem zuvor bestimmten Abstand in den Markkanal einbringen.
 Hinweis: Zwischen der distalen Spitze der Prothese und dem Restriktor sollte ein Abstand von 1 cm bestehen.
 5. Die Einstellschraube lockern.
 6. Den Griff nach oben ziehen, um den eingesetzten Restriktor freizugeben. Der Inserter kann nun entfernt werden. Der Zement-Restriktor ist nun im vorab bestimmten Abstand im Kanal platziert.

7. Den acrylbasierten Knochenzement einbringen.

Vorsicht: Mit den Instrumenten darf keine übermäßige Kraft ausgeübt werden.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG
 Lesen Sie vor der Verwendung des **CEMSTOP®** Produkts aufmerksam die Gebrauchsanweisung. Dieses Produkt enthält eine biologische Substanz tierischen Ursprungs (Gelatine aus Schweinehaut). Die Sicherheit dieser Substanz wurde geprüft. Sofern beim Patient keine entsprechende Allergie vorliegt, sind keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Die Sicherheit der Abbauprodukte von **CEMSTOP®** wurde geprüft. Sofern beim Patienten

	www.eifu-online.com
en This instruction for use can be downloaded as a pdf file from the website www.eifu-online.com, using the UDI-DI number on the product label or the reference of this IFU. The website is accessible with the following updated browsers: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. A printed version of this instruction for use can be sent on request, without charge, under 7 calendar days by asking to eifu@teknimed.com.	
fr Cette notice d'utilisation est téléchargeable au format PDF à l'adresse www.eifu-online.com, en renseignant le code UDI-DI présent sur l'étiquette du produit ou la référence de la présente notice. Ce site est accessible avec les navigateurs internet à jour suivants : Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Cette notice d'utilisation peut vous être envoyée gratuitement au format papier sous 7 jours calendaires en adressant votre demande à eifu@teknimed.com.	
es Este manual de instrucciones se puede descargar en formato pdf en la página web www.eifu-online.com, utilizando el código UDI-DI de la etiqueta del producto o la referencia de este manual de instrucciones. Se puede acceder a la página web desde los siguientes navegadores actualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Se puede enviar una versión impresa de este manual de instrucciones bajo pedido, sin cargo, en 7 días naturales, solicitándola a eifu@teknimed.com.	
de Die Gebrauchsanweisung kann als pdf-Datei von der Webseite www.eifu-online.com heruntergeladen werden. Hierzu die auf dem Produktetikett vermerkte UDI-DI-Nummer oder die Referenz dieser Gebrauchsanweisung eingeben. Die Webseite kann über folgende Browser mit aktueller Version aufgerufen werden: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Eine Druckversion dieser Gebrauchsanweisung kann auf Anfrage per E-Mail an eifu@teknimed.com innerhalb von 7 Kalendertagen kostenfrei erhalten werden.	
pt Estas instruções de utilização podem ser descarregadas em formato PDF na página www.eifu-online.com utilizando o número UDI-DI que se encontra na etiqueta do produto ou a referência deste IFU. Pode aceder a esta página através dos seguintes navegadores de internet atualizados: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Uma versão impressa destas instruções de utilização, podem ser enviadas a pedido, sem custos, no prazo de 7 dias, enviando um email para eifu@teknimed.com.	
it Le presenti istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato PDF dal sito www.eifu-online.com utilizzando il codice UDI-DI riportato sull'etichetta del prodotto o la referenza delle presenti istruzioni. È possibile accedere al sito web con i seguenti browser aggiornati: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. È possibile ricevere gratuitamente, entro 7 giorni di calendario, una copia cartacea di queste istruzioni inoltrando la richiesta a eifu@teknimed.com.	
bg Тези инструкции за употреба могат да се изтеглят като pdf файл от уеб сайта www.eifu-online.com като използвате номера UDI-DI (уникален идентификатор на устройство - идентификатор на устройството) върху етикета на продукта или каталожния номер на тези инструкции за ун опеба. Уеб сайтът е достъпен със следните актуализирани браузъри: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Печатна версия на тези инструкции за употреба може да се изпрати безплатно при поискване, до 7 календарни дни, като изпратите заявка до eifu@teknimed.com.	
cs Tento návod k použití lze stáhnout jako soubor pdf z internetové stránky www.eifu-online.com, s použitím čísla UDI-DI na štítku výrobku nebo katalogového čísla tohoto návodu k použití. Internetová stránka je přístupná pomocí následujících aktualizovaných prohlížečů: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Tištěnou verzi tohoto návodu lze zaslat na vyžádání, bezplatně, do 7 dní žádostí na adrese eifu@teknimed.com.	
da Denne brugsanvisning kan downloades som en pdf-fil fra hjemmesiden www.eifu-online.com, ved anvendelse af UDI-DI-nummeret på produktetiketten eller referencen på denne brugsanvisning. Hjemmesiden er tilgængelig med følgende opdaterede browsere: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. En trykt udgave af denne brugsanvisning kan efter anmodning sendes uden beregning og indenfor 7 kalenderdage ved henvendelse til eifu@teknimed.com.	
el Μπορείτε να τηλεφορτώσετε το παρόν χειρίδιο χρήσης υπό την μορφή αρχείου pdf από τον ιστότοπο www.eifu-online.com, χρησιμοποιώντας τον αριθμό UDI-DI (αποκριστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος) που βρίσκεται στην ετικέτα του προϊόντος ή τον κωδικό του παρόντος χειρι διου χρήσης. Ο ιστότοπος αυτός είναι προσβάσιμος μέσω των ακόλουθων ενημερωμένων προγραμμάτων πλοήγησης: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Μπορείτε να ζητήσετε το παρόν χειρίδιο χρήσης σε έντυπη μορφή και θα σας αποσταλεί χωρίς επιβάρυνση, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, στέλνοντας τ ο αιτήμα σας στην ηλεκτρονική διεύθυνση eifu@teknimed.com.	
et Selle kasutusjuhendi saate alla laadida pdf-failina veebisaidilt www.eifu-online.com, kasutades toote sildil olevat UDI-DI numbrit või selle kasutusjuhendi viidet. Veebisaidile pääsbe järgmistele ajakohastatud brauseritega: Chrome, Edge, Firefox, Opera ja Safari. Kasutusjuhendi trükitud versiooni saate soovi korral tasuta, saates oma taotluse 7 kalendripäeva jooksul e-posti aadressile eifu@teknimed.com.	
fi Tämä käyttöohje voidaan ladata pdf-tiedostona verkkosivustolta www.eifu-online.com käyttämällä tuote-etketin UDI-DI-numeroa tai tämän käyttöohjeen viitenumeroa. Verkkosivustoa voi käyttää seuraavilla ajan tasalle päivityillä selaimilla: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Tämän käyttöohjeen painettu versio lähetetään pyynnöstä maksutta 7 vuorokauden kuluessa, kun pyydät sitä osoitteesta eifu@teknimed.com.	
hr Ova se uputa za uporabu može preuzeti u formatu PDF s mrežnog mjesta www.eifu-online.com koristeći se brojem UDI-DI na naljepnici proizvoda ili referencom ovih uputa za uporabu. Ovom se mrežnom mjestu može pristupiti sljedećim ažuriranim preglednicima: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Ispisana inačica ovih uputa za uporabu može se poslati na zahtjev i besplatno unutra sedam kalendarskih dana nakon slanja zahtjeva na eifu@teknimed.com.	
hu A használati útmutató PDF formátumban a www.eifu-online.com webladról tölthető le, a termékícmkén feltüntetett UDI-eszközzazonosító, illetve a jelen használati útmutató referenciaszámá segítségével. A weboldal a következő böngészők frissített verziója segítségével látogatható meg: Chrome, Edge, Firefox, Opera és Safari. A használati útmutató nyomtatott példányának 7 naptári napon belül díjmentes kiküldése kérhető az eifu@teknimed.com e-mail címen.	
it Naudojimo instrukcija galima atsisiųsti PDF formatu iš svetainės www.eifu-online.com, naudojant produkto etiketėje pateiktą UDI-DI kodą arba šio informacinio lapelio nuorodą. Svetainę prieinama naudojant bet kurią atnaujintą naršyklę: „Chrome“, „Edge“, „Firefox“, „Opera“, „Safari“. Instrukcija popierine forma galima užsisakyti adresu eifu@teknimed.com, kuri atsiųnčiama nemokamai per 7 kalendorines dienas.	
lv Šo lietošanas instrukciju var lejupielādēt pdf formātā no mājaslapas www.eifu-online.com, izmantojot ierīces numuru (UDI-DI), kas atrodams uz produkta uzlīmes vai šajā instrukcijā. Mājaslapa ir pieejama šādu pārlūku jaunākajās versijās: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Pēc pieprasījuma mēs varam Jums nosūtīt šo instrukciju drukātā veidā, bezmaksas, 7 kalendārā dienu laikā pēc Jūsu pieprasījuma saņemšanas e-pastā eifu@teknimed.com.	
no Denne bruksretledning kan lastes ned som PDF-fil på nettstedet www.eifu-online.com, ved å bruke UDI-DI-nummeret som står på produktetiketten, eller referansen på denne IFU. Man får tilgang til nettstedet med følgende oppdaterte nettlesere: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. På forespørsel kan du få tilsendt en gratis utskrift av denne bruksretledningen, innen en frist på 7 virkedager. Send en mail til eifu@teknimed.com.	
pl Te instrukcje obsługi można pobrać w formacie pdf ze strony internetowej www.eifu-online.com, po podaniu numeru UDI-DI z etykiety produktu lub nr. katalogowego tej instrukcji obsługi. Ta strona jest dostępna z poziomu następujących przeglądarek w wersji zaktualizowanej: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Drukowaną wersję instrukcji obsługi można otrzymać na zamówienie, bez opłat, w terminie 7 dni kalendarzowych, wysłane na adres eifu@teknimed.com.	
ro Acest manual de instrucțiuni de utilizare poate fi descărcat ca fișier .pdf de pe site-ul www.eifu-online.com, utilizând identificatorul de dispozitiv UDI de pe eticheta produsului sau referința acestor instrucțiuni de utilizare. Acest site poate fi accesat utilizând următoarele browsere actualizate: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. O versiune tipărită a acestui manual de instrucțiuni de utilizare poate fi trimisă în 7 zile calendaristice la cerere, gratuit, prin solicitare la adresa eifu@teknimed.com.	
sk Tento návod na použitie si môžete stiahnuť ako PDF súbor z webovej lokality www.eifu-online.com pomocou čísla UDI-DI na štítku výrobku alebo referenčného čísla tohto návodu na použitie. Webová lokalita je dostupná cez tieto aktualizované prehliadače: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Ak máte záujem o tlačnú verziu tohto návodu na použitie, napíšte nám na adresu eifu@teknimed.com a my vám ju bezplatne pošleme do 7 kalendárnych dní.	
sl Ta Navodila za uporabo lahko v obliki pdf datoteke prenesete s spletne strani www.eifu-online.com. Uporabite UDI-DI številko z etikete izdelka ali referenco teh Navodil za uporabo. Spletna stran je dostopna s pomočjo naslednjih posodobjenih spletnih brskalnikov: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Natisnjen izvod teh navodil za uporabo vam lahko v 7 dneh brezplačno pošljemo po pošti, če nam to naročite na naslov eifu@teknimed.com.	
sv Denna bruksanvisning kan laddas ner som en pdf-fil från webbplatsen www.eifu-online.com, med hjälp av UDI-DI-numret på produktetiketten eller med hjälp av referensen till denna bruksanvisning. Webbplatsen är tillgänglig med följande uppdaterade webbläsare: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. En tryckt version av denna bruksanvisning kan skickas på begäran utan kostnad inom sju kalenderdagar genom att skicka en förfrågan till eifu@teknimed.com.	
tr Bu kullanım talimatı, ürün etiketindeki UDI-DI numarası veya bu kullanım talimatının referansı kullanılarak www.eifu-online.com web sitesinden bir pdf dosyası olarak indirilebilir. Web sitesine aşağıdaki güncellenmiş tarayıcılarla erişilebilir: Chrome, Edge, Firefox, Opera, Safari. Bu kullanım talimatının basılı bir versiyonu, talep edilmesie üzerine eifu@teknimed.com adresine 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak gönderilebilir.	

REF	Catalogue number Référence catalogue Referencia de catálogo Artikelnummer Referência de catálogo		Transport Transport Transporte Transport Transporte
LOT	Batch code Code lot Código de lote Chargen-Nummer Código de lote		Storage Stockage Almacenamiento Lagerung Armazenamento
UDI	Unique Device Identification Identification Unique des Dispositifs Médicaux Identificación única de dispositivo Produktidentifizierungsnummer Identificação única do dispositivo		Do not resterilize Ne pas restériliser No reesterilizar Nicht erneut sterilisieren Não voltar a esterilizar
MD	Medical device Dispositif médical Dispositivo médico Medizinisches Instrument Dispositivo médico		Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar Nicht wiederverwenden Não reutilizar
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Contains biological material of animal origin Contient une substance biologique d'origine animale Contiene materia biológica de origen animal Enthält biologische Substanzen tierischen Ursprungs Contém material biológico de origem animal
STERILE R	Date and country of manufacture Date et pays de fabrication Fecha y país de fabricación Durch Bestrahlung sterilisiert Data e país de fabricação dos produtos		Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Esterilizado por irradiación Durch Bestrahlung sterilisiert Esterilizado por irradiação
	Use by date YYYY-MM-DD Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ Utilizar antes de AAAA-MM-DD Haltbarkeitsdatum: JJJJ-MM-TT Data limite para utilização AAAA-MM-DD		Double sterile barrier system Système de barrière stérile double Sistema de doble barrera estéril Zweifaches Sterilbarrieresystem Sistema de barreira estéril dupla
	Manufacturer Fabricant Fabricante Hersteller Fabricante		Upper limit of temperature Limite supérieure de température Temperatura limite máxima Temperaturobergrenze Limite superior de temperatura
CH REP	Caution Attention Atencion Achtung Atenção		Swiss Authorized representative Mandataire Suisse Representante autorizado en Suiza Schweizer Bevollmächtigter Representante autorizado na Suíça
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Die Gebrauchsanweisung lesen Consultar as instruções de utilização		Patient identification Identification du patient Identificación del paciente Patientenidentifikation Identificação do paciente
	Consult electronic instructions for use Consulter les instructions d'utilisation électroniques Consultar las instrucciones de uso electrónicas Die elektronische Gebrauchsanweisung lesen Consulte as instruções eletrônicas de uso		Healthcare institution Etablissement sanitaire Institución sanitaria Medizinische Einrichtung Instituição de cuidados de saúde
	Distributed by Distribué par Distribuido por Vertrieben durch Distribuido por		Implant date Date d'implantation Fecha de implantación Datum der Implantation Data de implantação
	Patient Information website Site web d'informations pour le patient Página web de información del paciente Website mit Informationen für Patienten Site de informações ao paciente		
			

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
ATTENTION: La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.
ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.
ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.
ATENÇÃO: A lei federal americana reserva a venda deste dispositivo a um médico (ou outro profissional devidamente habilitado) ou mediante prescrição médica.

<