

E v o l u t i s
C R E A T E U R F A B R I C A N T

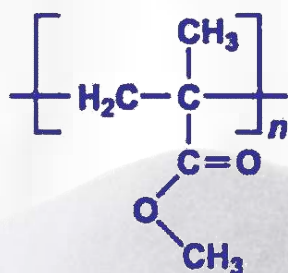
EvoCem®

1

G1

3

G3



Bone Cement

*Ciment de fixation
osseuse*

1 EvoCem®



Acrylic bone cement are indicated for immediate and long term fixation of metal and polyethylene orthopaedic implants destined for use with cement.

Radiopaque and self curing cement available in both standard (EvoCem® 1) and low viscosity (EvoCem® 3) either with or without gentamycin antibiotic. Antibiotic cement is suitable for the treatment of revision arthroplasties, for septic replacements and for patients with infectious risks.

Choice of viscosity depending on the cement application mode and site of implantation:

- standard viscosity: digital application on superficial surfaces of the bone,
- low viscosity: syringe application in deep bone cavities or diaphyseal bones in association with a cement restrictor.



 Ciment osseux acrylique indiqué pour la fixation immédiate des prothèses articulaires en métal ou en polyéthylène.

Ciment radio-opaque auto-durcissant en viscosité standard (EvoCem® 1) ou basse viscosité (EvoCem® 3). Les 2 versions sont disponibles avec ou sans antibiotique : versions avec antibiotique indiquées pour les arthroplasties de révision, les changements de prothèses sur sepsis et chez les patients à risque infectieux.

Choix de la viscosité utilisée en fonction du mode d'application et du site opératoire :

- viscosité standard : application manuelle sur les faces superficielles de l'os.
- basse viscosité : application à la seringue dans les cavités osseuses ou les diaphyses après mise en place d'un obturateur à ciment.

Time chart / Tableau de chronométrage



0:00

0:45

1:15

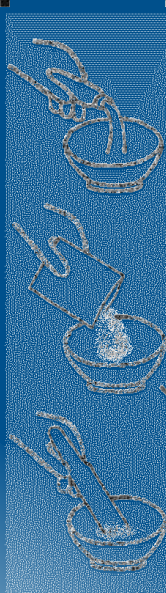
2:15

1

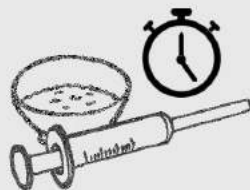
G1

3

G3



Mixing
Mélange



Waiting
Repos



Digital application
Application manuelle



Syringe application
Application à la seringue

Application
Travail

CHARACTERISTICS

- Fast curing acrylic bone cement (9 to 12mn depending on version)
- Short mixing and waiting phases allow for longer working time
- Low powder polymer to liquid monomer ratio : reduces vapor diffusion and exothermic reaction
- Radiopaque agent: Barium sulphate

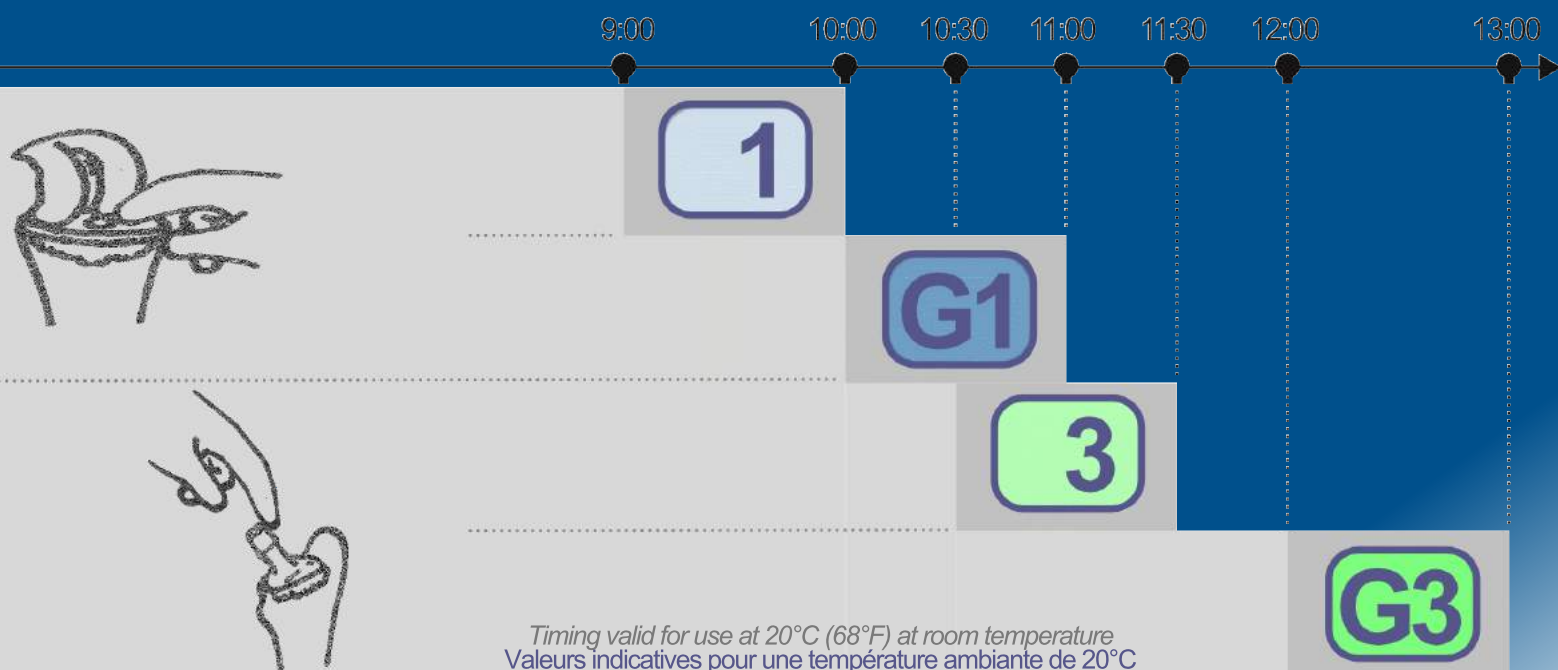
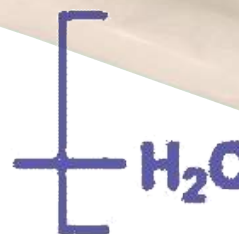
CARACTERISTIQUES

- Ciment acrylique osseux à durcissement rapide (9 à 12mn selon la version)
- Phases de mélange et de repos écourtées pour un temps de travail allongé
- Ratio polymère (poudre)/monomère (liquide) réduit : réduction des vapeurs de monomère et de l'exothermie en phase de durcissement
- Radio-opacifiant : sulfate de Barium

PERFORMANCE

	ISO	1	3	G1	G3
Compressive strength (MPa) Résistance en compression (MPa)	>70	112.7	116.7	100.4	108.9
Flex resistance strength (MPa) Résistance en flexion (MPa)	>50	69.3	68.8	65.8	68.3
Modulus of elasticity (MPa) Module d'élasticité (MPa)	>1800	3798	3699	3658	3874
Max. Temp during polymerisation Temp. maximale de polymérisation	<90°	67.9	66.9	66.9	71.9

The performances of the EvoCem® bone cement in compression, flexion, elasticity and exothermy are compared to the ISO 5933/2002 minimal requirements
Les performances en compression, flexion, élasticité et exothermie des ciments EvoCem® sont comparées aux exigences minimales de la norme ISO 5933/2002



Setting
Durcissement

Antibiotic "G" versions

Versions "G" antibiotiques

G1

G3

- Local and immediate antibiotic release into the prosthetic bone site
- Indications are limited to situations at risk of infection, removal of implants due to infection, and revisions
- Gentamycin antibiotic (aminosides) offer a large spectrum of antibiotic protection against the most commonly occurring bacteria

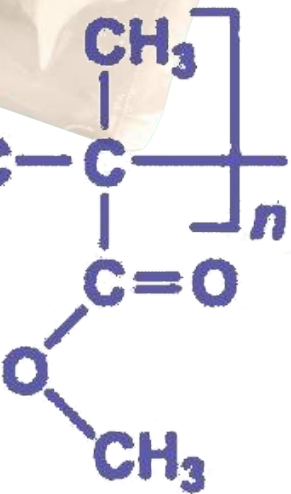
Specific formulation:

- flash release within the first hours of implantation (0.8mg as early as 18h after implantation)
- continuous efficient diffusion on a long term basis
- each individual 40g dose contains the equivalent of 1g of gentamycin base (gentamycin sulphate) and results in a local concentration exceeding the MIC (minimal inhibitory concentration)

- Traitement d'antibiothérapie locale directement sur le site d'implantation
- Indications limitées aux risques infectieux, aux ablations sur sepsis, et aux révisions d'arthroplasties
- Antibiotique gentamicine (famille des aminosides) pour son efficacité à large spectre sur les bactéries les plus courantes

Formulation spécifique :

- flash release dans les premières heures (0,8mg dès 18h d'implantation)
- maintien d'une cinétique de relargage efficace à long terme
- chaque dose de 40g contient l'équivalent de 1g de gentamicine base (sulfate de gentamicine) pour une concentration locale supérieure à la CMI (concentration minimale inhibitrice)



Preparation Mode

- 1- Make sure to use a clean and dry bowl, and an undamaged or worn spatula
- 2- Open the powder pouch with a pair of scissors
- 3- Grip the plastic tip and break the glass ampoule at its predetermined breaking point
- 4- Pour the liquid into the bowl
- 5- Immediately pour the powder over the liquid
- 6- Mix gently to avoid introduction of air bubbles, for 45"
- 7- Allow the cement to settle for 1'30"
- 7bis- For EvoCem® 3 and G3, immediately pour into the syringe and position the piston in the syringe body
- 7ter- Push the piston until the cement reaches the tip of the syringe, expelling the air
- 8- Once the cement no longer "sticks" to the gloves, spread/inject the cement on/into the bone or on the implant
- 9- Introduce the prosthesis
- 10- Impact the prosthesis with firm pressure
- 11- Remove the excess of cement with a curette
- 12- Finalize pressurisation of the implant in the cement
- 13- Remove excess cement and carefully clean around the implant
- 14- Once the cement begins to cure, further manipulation of the cement is no longer possible
- 15- Wait until complete curing of the cement as outlined in the time chart

Mode de préparation

- 1- S'assurer de la disposition d'un bol propre et sec, et d'une spatule non émoussée
- 2- Ouvrir le sachet de poudre avec une paire de ciseaux
- 3- Saisir l'embout plastique et casser l'extrémité de l'ampoule
- 4- Verser le contenu de l'ampoule dans le bol
- 5- Verser immédiatement la poudre sur le liquide
- 6- Mélanger lentement pendant 45"
- 7- Laisser reposer pendant 1'30"
- 7bis- Pour les EvoCem® 3 et G3, verser immédiatement dans la seringue
- 7ter- Repositionner le piston de la seringue et le pousser jusqu'à amener le ciment au ras de la canule
- 8- Lorsque le ciment n'adhère plus au gant, étendre/injecter le ciment sur/dans l'os ou sur l'implant
- 9- Introduire/mettre en place l'implant
- 10- Impacter l'implant
- 11- Retirer les excès de ciment à l'aide d'une curette
- 12- Compléter l'impaction
- 13- Retirer les excès de ciment et nettoyer rigoureusement les faces de l'implant
- 14- Lorsque le ciment débute sa phase de polymérisation (les plis ne s'estompent plus), impérativement arrêter toute manipulation du ciment et de l'implant
- 15- Attendre le durcissement complet du ciment

Notes



Mixing bowls and spatulas are available non sterile in packs of 10 units. These will require to be sterilized by autoclave at a t° of 134°C (273°F) during 18 minutes.

Les bols de mélange et les spatules sont disponibles non-stériles par packs de 10. Ils devront être stérilisés par autoclave à 134° pendant 18 minutes.



Recommendations of use

- use with the usual precautions for patients with cardio-pulmonary risks
- thoroughly clean and prepare the implantation site with pulse lavage
- when used in a diaphysis:
 - use a cement restrictor (plug)
 - inject the cement in a retrograde fashion with a drain in place

Recommendations d'utilisation

- utiliser avec précautions d'usage chez les patients à risques cardio-pulmonaires
- nettoyer soigneusement et préalablement le site d'implantation au lavage pulsé
- en cas d'implantation diaphysaire
 - mettre en place un obturateur à ciment
 - injecter le ciment en mode rétrograde et avec drainage

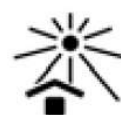


Recommendations for storage

- sterile products ready for use, pre-dosed
- do not use unless the packaging is intact
- single use, do not resterilise
- store in a clean dry room out of direct light
- do not store above 25°C (77°F)

Recommendations de conservation

- produit stérile, prêt à l'emploi, pré dosé
- ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- usage unique, ne pas restériliser
- conserver à l'abri de la lumière directe dans un lieu propre et sec
- ne pas stocker à plus de 25°C



References

	Volume	Viscosity Viscosité	Type	Ref Code
Cement / Ciment				
EvoCem 1	40gr.	Standard	Plain / Nature	B01 401
EvoCem 3	40gr.	Low / Basse	Plain / Nature	B01 403
EvoCem G1	40gr.	Standard	Gentamycin	B01 401A
EvoCem G3	40gr.	Low / Basse	Gentamycin	B01 403A
Bowl and Spatula / Bol et Spatule			Non Sterile	T060404

Material / Matériaux

Glass Ampoule: monomer (methyl-methacrylate, butyl-methacrylate, N-N dimethyl-p-toluidine and hydroquinone) sterilised by ultra-filtration and ethylene oxide after packaging.

Pouch: polymer (polymethyl-methacrylate, benzoyl and barium sulphate, gentamycin sulphate for the G versions) gamma ray sterilised (25 KGy) in double pouch packaging.

Bowl and spatula in Polypropylene.

Ampoule : monomère (méthyl-méthacrylate, butyl-méthacrylate, N-N diméthyl-p-toluidine et hydroquinone) stérilisé par ultra-filtration puis par oxyde d'éthylène après conditionnement.

Sachet : polymère (polyméthyl-méthacrylate, benzoyl et sulfate de barium, sulfate de gentamicine pour les versions G) sous double sachet stérilisé par rayonnement gamma à 25 KGy.

Bol et spatule en Polypropylène.

Class IIb (EvoCem® 1 & 3) and class III (EvoCem® G1 & G3) medical devices

Dispositifs médicaux de classe IIb (EvoCem® 1 et 3) et de classe III (EvoCem® G1 et G3)

Evolutis

MOTION INSIDE

CE 2797



Teknimed
8 rue du Corps Franc-Pommiès
65500 Vic en Bigorres - France

www.evolutisfrance.com

Evolutis, 10 Place des Tuiliers,
42720 Briennon, France

Tel : +33. (0)477.60.79.99

Fax : +33. (0)477.60.79.90

