



ORTHOSET® RØNTGENFAST KNOGLECEMENT

150812-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på ortho.microport.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

Microport Orthopedics, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.



Microport Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
October 2013
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
ORTHOSET® røntgenfast knoglecement
(150812-0)

OVERSIGT:

- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. BESKRIVELSE
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. DOSERING OG APPLIKATION
 - E. KLARGØRING
 - F. ADVARSLER
 - G. FORHOLDSREGLER
 - H. UTILSIGTEDE HÆNDELSER

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. ORTHOSET 1
 - B. ORTHOSET 2 og ORTHOSET Uni Cement
 - C. ORTHOSET 3
 - D. ORTHOSET Premier med høj viskositet
 - E. ORTHOSET Premier med lav viskositet

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

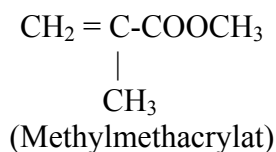
A. BESKRIVELSE

ORTHOSET® røntgenfast knoglecement består af et tokomponentsystem: En steril ampul med knoglecementvæske i en blisterpakning og en steril polyethylenpose med knoglecementpulver i en pose, der kan rives op. Indholdet i blisterpakningen og posen, der kan rives op, er sterilt.

Knoglecementvæsken steriliseres vha. mikrofiltrering, blisterpakningen vha. ethylenoxid og knoglecementpulveret og posen, der kan rives op, vha. gammabestråling.

Væskekomponent

Knoglecementvæsken er en farveløs, brandbar væske med en markant lugt. Dens største komponent er methylnmethacrylat, som har formlen:



Hydroquinon tilsættes som en stabilisator for at forhindre præmatur polymerisering, som kan forekomme under forhold med varme eller lys. N,N-dimethyl-p-toluidin

tilsættes for at fremme polymerisering efter blanding af væske- og pulverkompenerne.

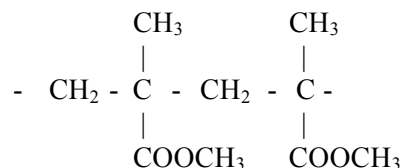
Sammensætninger:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Methylmethacrylat 99,18 % w/w N,N-dimethyl-p-toluidin (maks.) 0,82 % w/w Hydroquinon 25 ppm	Methylmethacrylat – 98,75 % w/w N,N-dimethyl-toluidin – 1,25 % w/w Hydroquinon – 25 ppm	Methylmethacrylat 97,50 % w/w N,N-dimethyl-p-toluidin (maks.) 2,50 % w/w Hydroquinon 25 ppm

ORTHOSET UNI CEMENT	ORTHOSET Premier LV	ORTHOSET Premier HV
Methylmethacrylat – 98,75 % w/w N,N-dimethyl-toluidin – 1,25 % w/w Hydroquinon – 25 ppm	Methylmethacrylat 99,10 % w/w N,N-dimethyl-p-toluidin (maks.) 0,90 % w/w Hydroquinon 75 ppm	Methylmethacrylat 99,10 % w/w N,N-dimethyl-p-toluidin (maks.) 0,90 % w/w Hydroquinon 75 ppm

Pulverkomponent

Knoglecementpulver er et hvidt, findelt pulver. Den største komponent er polymethylmethacrylat, som har den generelle formel:



(Polymethylmethacrylat)

Polymethylmethacrylat indeholder benzoylperoxid, der initierer polymerisering, når pulver- og væskekomponenter blandes. Bariumsulfatet er til stede som et røntgenfast stof.

Sammensætninger:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Polymethylmethacrylat 88,85 % w/w Benzoylperoxid 2,05 % w/w Bariumsulfat 9,10 % w/w	Polymethylmethacrylat – 86,70 % w/w Benzoylperoxid – 2,00 % w/w Bariumsulfat – 11,30 % w/w	Polymethylmethacrylat 88,00 % w/w Benzoylperoxid 2,00 % w/w Bariumsulfat 10,00 % w/w

ORTHOSET UNI CEMENT	ORTHOSET Premier HV	ORTHOSET Premier LV
Polymethylmethacrylat – 86,70 % w/w Benzoylperoxid – 2,00 % w/w Bariumsulfat – 11,30 % w/w	Poly (methylmethacrylat-styren) copolymer 84,30 % w/w Benzoylperoxid 2,70 % w/w Bariumsulfat 13,00 % w/w	Poly (methylmethacrylat-styren) copolymer 88,27 % w/w Benzoylperoxid 2,73 % w/w Bariumsulfat 9,00 % w/w

B. INDIKATIONER

ORTHOSET® røntgenfast knoglecement er indiceret til fiksering af proteser til levende knogle ved ortopædiske muskuloskeletale operative indgreb for reumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatisk arthritis, seglcelleanæmi, osteoporose, avaskulær nekrose, kollagen sygdom, svær leddestruktion sekundær til traume eller andre tilstande, revision af tidligere alloplastik og fiksering af patologiske frakturer. ORTHOSET® røntgenfast knoglecement er en akrylisk, cementlignende blanding, der muliggør placering og fastgøring af en metal- eller plasticprotese i levende knogle. Efter polymerisering fungerer ORTHOSET® røntgenfast knoglecement som en buffer for jævn vægtfordeling og andre belastninger mellem protese og knogle.

C. KONTRAINDIKATIONER

Brugen af ORTHOSET® røntgenfast knoglecement ved muskuloskeletale indgreb er kontraindiceret ved tilstedeværelse af infektiøs arthritis og ved aktiv infektion, en ufuldstændigt behandlet infektion, der kunne involvere stedet, hvor implantatet skal implanteres, eller hvis anamnesen indeholder en sådan infektion. Brugen er også kontraindiceret, hvor tab af muskulatur eller neuromuskulær sygdom, der kompromitterer den afficerede ekstremitet, ville gøre indgrebet uberettiget.

D. DOSERING OG APPLIKATION

Pakningen med ORTHOSET® røntgenfast knoglecement består af en ravfarvet ampul med knoglecementvæske i en blisterpakning og en polyethylenpose med knoglecementpulver i en pose, der kan rives op.

Dosen forberedes ved at blande hele ampulindholdet med hele pulverposens knoglecementindhold.

E. KLARGØRING

FORSIGTIG: Personer med kontaktlinser må ikke være i nærheden af eller med til at blande denne knoglecement.

Knoglecementer er varmfølsomme. Enhver temperaturstigning enten i omgivelserne eller i cementkomponenterne og blandeudstyret over 23 °C vil resultere i kortere æltnings-, arbejds- og hærdningstider. Omvendt vil lavere temperaturer forlænge æltnings-, arbejds- og hærdningstiderne.

Den oprivelige pose og blisterpakningen åbnes af en usteril sygeplejerske. Den sterile pulverpose og den sterile ampul fra det samme parti overføres aseptisk til det sterile operationsområde.

Pulverposen åbnes med en steril saks og hele indholdet tømmes ud i en velegnet ren, tør, steril blandeskål, der er fremstillet af et inaktivt materiale.

Ampullen med knoglecementvæske åbnes og hele indholdet tømmes jævnt ud på pulveret i blandeskålen (enten på et velventileret område eller ved brug af et passende udsugningssystem).

F. ADVARSLER

Uønskede kardiovaskulære hændelser, inklusive hypotension, hypoksæmi, hjertearytmi, bronkospasme, hjertestop, myokardieinfarkt, lungeemboli, cerebrovaskulær hændelse og mulig død: Der kan indtræffe hypotensive reaktioner mellem 10 og 165 sekunder efter påføringen af PMMA knoglecementen, og de kan vare fra 30 sekunder til yderligere 5 minutter. Nogle hypotensive reaktioner har udviklet sig til hjertestop. Patienternes blodtryk skal monitoreres omhyggeligt under og umiddelbart efter påføringen af PMMA knoglecementen. Sørg desuden for at undgå overtryk i PMMA knoglecementen under indføringen af den og implantatet for at mindske forekomsten af lungeemboli.

Kirurgens uddannelse og erfaring: Kirurgen skal være grundigt bekendt med egenskaberne, håndteringskarakteristikaene og påføringen af PMMA knoglecementen. Da karakteristikaene ved håndtering og hærdning af denne cement varierer efter temperatur og blandeteknik, bestemmes de bedst på grundlag af den pågældende kirurgs erfaring.

Anordningens volatilitet og brandbarhed og anordninger til elektrokaustik: Da flydende monomer er højvolatil og brandbar, skal operationsstuen være udstyret med tilstrækkelig ventilation til at fjerne de fleste monomerdampe. Der er blevet rapporteret om antændelse af monomerdampe, der er forårsaget af brugen af elektrokaustikudstyr på operationssteder i nærheden af nyimplanteret knoglecement.

Irritation af luftveje, øjne og lever: Der skal udvises forsigtighed under blandingen af PMMA knoglecementens væske- og pulverkomponenter for at forhindre for stor eksponering af den flydende monomers koncentrerede dampe, som kan irritere luftveje, øjne og muligvis lever. Personale med kontaktlinser må ikke blande PMMA knoglecement eller være i nærheden af blandingen af PMMA knoglecement.

Kontaktdermatitis: Væskekomponenten er en kraftig lipidopløsning. Den har forårsaget kontaktdermatitis hos modtagelige personer. Iføring af endnu et par operationshandsker og streng overholdelse af blandeinstruktionerne kan mindske risikoen for overfølsomhedsreaktioner. Blandingen må ikke komme i direkte kontakt med følsomt væv eller blive absorberet af kroppen. Væskekomponenten må ikke komme i kontakt med gummi, inklusive gummihandsker.

Opfølgende undersøgelser i litteraturen melder om tilfredsstillende varighed, holdbarhed og stabilitet for korrekt cementerede proteser. Der kan dog forekomme løsning og fraktur i enten cementen eller protesen eller begge dele på grund af sygdom, traume, utilstrækkelig cementeringsteknik, mekanisk materialesvigt, store belastninger fra overdreven fysisk aktivitet, fedme eller latent infektion. Der tilrådes derfor regelmæssig skemalagt langtidsopfølgning for alle patienter.

Nyere dyrestudier af reproduktion hos mus med methylnmethacrylatmonomer har ikke vist

uønskede reaktioner på kuldstørrelse og resorption, da monomeren blev anvendt i en koncentration, der var 13,3 gange højere end det tilladelige 8-dages vægtede gennemsnit på 110 ppm for mennesker.

Et studie af rotter viste ingen virkning på kuldstørrelse, men nogen virkning på afkommets vægt og antallet af føtale misdannelser, som forfatterne tilskrev den maternelle toksicitet i den høje monomerkoncentration, der var anvendt (268 gange højere end det tilladelige 8-dages vægtede gennemsnit på 110 ppm for mennesker). Et carcinogenicitetsstudie hos rotter viste ingen cancerdannelse, der kunne tilskrives produktet. Indtil der foreligger data for langtidsbrug, er produktets carcinogene potentiale ukendt hos mennesker.

På grund af mangel på tilstrækkelig information frarådes det at bruge knoglecement til yngre patienter eller gravide kvinder.

G. FORHOLDSREGLER

Evidens fra klinisk undersøgelse indikerer klart nødvendigheden af strengt at overholde god, aseptisk operationsteknik. Det er vigtigt at bemærke, at en dyb sårinfektion vil udgøre en alvorlig trussel for protesens ultimative ydeevne. Sådant en infektion kan være latent og undlade at vise sig i flere år efter operationen. Patienten skal monitoreres omhyggeligt for enhver ændring i blodtrykket under og umiddelbart efter indsættelsen af cementen. Enhver hypoksi og hypovolæmi skal normaliseres så meget som muligt før operationen.

Kontaktdermatitis: Den flydende monomer har forårsaget kontaktdermatitis hos dem, der har håndteret og blandet PMMA knoglecementen. Hvis instruktionerne i at blande pulver- og væskekomponenterne overholdes strengt, kan forekomsten af kontaktdermatitis reduceres.

Overfølsomhedsreaktioner: Væskekomponenten i PMMA knoglecementen er en kraftig lipidopløsning. Den må ikke komme i kontakt med gummi- eller latexhandsker. Iføring af dobbelte handsker og streng overholdelse af blandeinstruktionerne kan mindske risikoen for overfølsomhedsreaktioner. Den blandede PMMA knoglecement må ikke komme i berøring med den behandskede hånd, før cementen har opnået en konsistens som dej ca. et eller to minutter efter blanding.

Utilstrækkelig postoperativ fiksatation: Utilstrækkelig fiksatation eller uventede postoperative hændelser kan påvirke grænsefladen mellem PMMA cement og knogle og føre til mikrobevægelser af cement mod knogleflade. Der kan udvikle sig et fibrøst vævslag mellem PMMA knoglecementen og knoglen, der forårsager løsning af protesen. Der tilrådes periodisk opfølgning for alle patienter.

Eksotermisk reaktion: Polymerisering af PMMA knoglecementen er en eksotermisk reaktion, der indtræffer, mens knoglecementen hærder *in situ*. Den frigivne varme kan beskadige knoglen eller andet væv, der støder op til implantatet. De temperaturstigninger, der er rapporteret om i litteraturen, er et godt stykke under kropstemperaturen, den denatureringstemperatur, og den initiale termiske og kemiske vævsnekrose er midlertidig.

Udtagning af implanteret cement har vist, at der kan vokse knogle ved siden af fastfikseret cement. Hvis der imidlertid forekommer utilstrækkelig fiksering, der fører til mikrobevægelser af cement mod knogleflade, er der tendens til udvikling af et fibrøst vævslag mellem cementen og knoglen, og løsning af protesekomponenten kan være en konsekvens.

Ekstrusion: Der kan forekomme ekstrusion af PMMA knoglecementen ud over området for den tilsigtede påføring, og det kan resultere i følgende komplikationer: hæmaturi, dysuri, blærefistel, forsinket kompression af iskiasnerven fra ekstrusion af knoglecementen ud over området for den tilsigtede påføring, lokal neuropati, lokal vaskulær erosion og okklusion og intestinal obstruktion på grund af adhærence og striktur af ileum fra den varme, der frigives under den eksotermiske polymerisering.

Anvendelse til gravide og børn: Sikkerheden og effektiviteten af PMMA knoglecementen til gravide og børn er ikke blevet påvist.

Udløbsdato: PMMA knoglecementen må ikke anvendes efter udløbsdatoen, fordi produktets effektivitet kan være forringet.

Bortskaffelse: På grund af volatiliteten og brandbarheden i PMMA knoglecementens flydende monomer skal den flydende monomer afdampe i et velventileret stinkskab eller absorberes af et inaktivt materiale og overføres til en velegnet beholder (én, der ikke reagerer sammen med PMMA knoglecementen) til bortskaffelse.

Patientrådgivning: Det er nødvendigt at rådgive patienterne, da de kan have behov for instruktioner for at undgå for stor fysisk aktivitet og vægtøgning for at begrænse de mekaniske belastninger, der påføres knoglen/cementen/implantatmaterialet.

På grund af risikoen for hæmatogen spredning af infektion til implantatstedet skal patienter, som efterfølgende pådrager sig infektiøse sygdomme, rådes til omgående at søge lægehjælp for at mindske risikoen for potentiel revisionskirurgi.

Selv om resultaterne af teratologiske dyrestudier med akrylknoglecement var negative, kræver brugen af ORTHOSET® røntgenfast knoglecement hos gravide eller kvinder i den fødedygtige alder, at de potentielle fordele opvejes mod mulige risici for moder eller foster.

H. UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Herunder er angivet de alvorligste og hyppigste utilsigtede hændelser, nogle med fatal udgang, som kan forekomme sammen med brugen af knoglecement. Kirurgen skal være klar over disse hændelser og være forberedt på at behandle sådanne hændelser, hvis de opstår.

De alvorligste utilsigtede hændelser, der er rapporteret sammen med brugen af, men som ikke er direkte relateret til PMMA knoglecement, er: (1) myokardieinfarkt, (2) cerebrovaskulær hændelse, (3) hjertestop, (4) pludselig død og (5) lungeemboli.

De hyppigst rapporterede utilsigtede hændelser er: (1) transitorisk fald i blodtryk, (2) tromboflebitis, (3) hæmoragi og hæmatom, (4) løsning eller forskydning af protese, (5) superficiel eller dyb sårinfektion, (6) trokanterbursitis, (7) kortvarige uregelmæssigheder i hjerteroverledning, (8) heterotopisk ny knogledannelse, (9) trokantær separation, (10) forhøjet gammaglutamyltranspeptidase i serum (GGTP) op til 10 dage efter operation og (11) smerter og/eller funktionstab.

Andre associerede potentielle utilsigtede hændelser omfatter: (1) allergisk pyreksi, (2) hæmaturi, (3) dysuri, (4) blærefistel, (5) forsinket kompression af iskiasnerven fra ekstrusion af knoglecementen ud over området for den tilsigtede påføring, (6) lokal neuropati, (7) lokal vaskulær erosion og okklusion, (8) intestinal obstruktion på grund af adhærence og (9) striktur af ileum fra den varme, der frigives under den eksotermiske polymerisering.

Vigtig information til lægen

Utilsigtede hændelser, der har påvirket det kardiovaskulære system, har skyldtes udsivning af upolymeriseret flydende monomer i kredsløbet. Nyere data indikerer, at monomeren gennemgår en hurtig hydrolyse til methacrylsyre, og at en signifikant fraktion af det cirkulerende methacrylat er i form af den fri syre frem for methylesteren. Korrelation mellem ændringer i cirkulerende koncentrationer af methylmethacrylat/methacrylsyre og ændringer i blodtryk er ikke blevet påvist. Rapporterede hypotensive episoder synes primært at forekomme hos patienter med forhøjet eller højt normalt blodtryk, med hypovolæmi og hos personer med præeksisterende kardiovaskulære abnormaliteter.

Hvis der forekommer en hypotensiv reaktion, kan den begynde 10 til 165 sekunder efter påføringen af knoglecementen. Den kan vare fra 30 sekunder til 5-6 minutter. Selv om ætiologien til hjertestop er uklar, kan den sagtens enten være direkte emboliske virkninger eller sekundært til hypoksi frembragt af lungeemboli. Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen.

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ORTHOSET® 1

Blanding

Der skal blandes med spatelen, indtil den halvflydende masse opnår en dejkonsistens. Dette sker ca. et minut efter, at monomervæsken er blevet tilsat pulveret. Massen kan nu æltes i den behandskede hånd.

Det tager ca. halvandet minut efter påbegyndt blanding, men den faktiske tid er afhængig af den omgivende temperatur i rummet. Hvis cementen hænger fast i handskerne, er den blevet behandlet for hurtigt og kræver yderligere æltningsid. Blandingen er færdig og cementbolussen er klar til brug efter ca. 2-2,5 minutter. Karakteristikaene ved håndtering og hærdning af ORTHOSET® 1 røntgenfast knoglecement varierer efter temperatur og blandeteknik, og bestemmes bedst på

grundlag af kirurgens aktuelle erfaring.

Indføring

Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen. Efter den manuelle påføring af knoglecementen indføres protesen og den holdes på plads, indtil knoglecementen er hård. Overskydende knoglecement skal fjernes, før knoglecementen er helt hård. Den endelige hærkning sker ca. 8 til 9 minutter efter tilsætning af væsken til pulveret eller 5 til 6 minutter efter, indføringen af knoglecementen er færdig. **Bemærk, at i de sidste 5 minutter er cementen, selv om den stadig ikke er hærdet, for stiv til at blive ført ind i en smal kavitet.**

De opgivne tider er gennemsnitstider, da temperaturen i operationsstuen og varmen fra kirurgens hænder kan udgøre en betydelig forskel i knoglecementens håndteringskarakteristika. ORTHOSET® 1 røntgenfast knoglecement er relativt hurtigt hærdende cement, der reducerer ventetiden for hærkning af cementen under operationen. Denne cement har ingen adhæsive egenskaber men fungerer ved hjælp af en tæt mekanisk sammenknytning af de uregelmæssige flader mellem protesen og knoglen.

Levering

Hver enhed på 40 g indeholder:

1. En steril pose indeholder 40 g sterilt røntgenfast knoglecementpulver.
2. En steril ampul indeholder 18,37 g steril knoglecementvæske.

B. ORTHOSET® 2 og ORTHOSET Uni Cement

Blanding

Bland med spatelen, indtil massen, der indeholder halv væske, opnår en dejkonsistens. Dette sker ca. 0,75 minutter (45 sekunder) efter, at monomervæsken er blevet tilsat pulveret. Massen kan nu æltes i den behandskede hånd. Det tager ca. halvandet minut efter påbegyndt blanding, men den faktiske tid er afhængig af den omgivende temperatur i rummet. Hvis cementen hænger fast i handskerne, er den blevet behandlet for hurtigt og kræver yderligere æltnings tid. Blandingen er færdig, og cementbolussen er klar til brug efter ca. 1 minut. Karakteristikaene ved håndtering og hærkning af ORTHOSET® 2 knoglecement varierer efter temperatur og blandeteknik og bestemmes bedst på grundlag af kirurgens aktuelle erfaring.

Indføring

Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen. Efter den manuelle påføring af knoglecementen indføres protesen. Positionen skal opretholdes sikkert uden bevægelser, indtil knoglecementen er hård og protesen er helt på plads. Overskydende knoglecement skal fjernes, før knoglecementen er helt hård. Den endelige hærkning sker ca. 4,5 til 5 minutter efter tilsætning af væsken til pulveret eller 2 til 3 minutter efter, indføringen af knoglecementen er færdig. **Bemærk, at i de sidste 2 minutter er cementen, selv om den stadig ikke er**

hærdet, for stiv til at blive ført ind i en smal kavitet.

De opgivne tider er gennemsnitstider, da temperaturen i operationsstuen og varmen fra kirurgens hænder kan udgøre en betydelig forskel i knoglecementens håndteringskarakteristika.

ORTHOSET® 2 knoglecement er en hurtigt hærdende cement, der reducerer ventetiden for hærkning af cementen under operationen. Denne cement har ingen adhæsive egenskaber men fungerer ved hjælp af en tæt mekanisk sammenknytning af de uregelmæssige flader mellem protesen og knoglen.

Levering

Hver enhed på 20 g indeholder:

1. En steril pose indeholder 20 g sterilt røntgenfast knoglecementpulver.
2. En steril ampul indeholder 9,19 g steril knoglecementvæske.

C. ORTHOSET® 3

Blanding

Bland med spatelen i et minut efter, at monomervæsken er blevet tilsat pulveret. Cementen kan indføres ved hjælp af en cementpistol eller en sprøjte, eller den kan indføres manuelt.

Indføring

Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen.

Indføring med cementpistol/sprøjte

Efter et minuts blanding kan den flydende cement overføres til en cementpistolkassette eller sprøjte og er klar til ekstrusion efter 2-2,25 minutter efter påbegyndt blanding. Cementen skal ekstruderes inden for yderligere 1-1,25 minut (3,5 minutter efter påbegyndt blanding), og protesen indføres derefter og holdes på plads, indtil cementen er hård. Overskydende knoglecement skal fjernes, før knoglecementen er helt hård. **FORSIGTIG** – blande- eller ventecyklus må ikke afkortes. Injicér ikke, før der er gået mindst to minutter efter påbegyndt blanding.

Manuel indføring

Efter et minuts blanding skal den flydende cement stå i blandeskålen, indtil den er klar til at blive taget op i de behandskede hænder omkring ca. 4,5 minutter efter påbegyndt blanding. Efter manuel indføring af knoglecementen indføres protesen og den holdes på plads, indtil knoglecementen er hård. Overskydende knoglecement skal fjernes, før den er helt hård. Den endelige hærkning sker ca. 8,5-9,5 minutter efter tilsætning af væsken til pulveret. **Bemærk, at i de sidste 3,5 minutter er cementen, selv om den stadig ikke er hærdet, for stiv til at blive ført ind i en smal kavitet.**

De opgivne tider er gennemsnitstider, da temperaturen i operationsstuen og varmen

fra kirurgens hænder kan udgøre en betydelig forskel i knoglecementens håndteringskarakteristika. ORTHOSET® 3 røntgenfast knoglecement er en relativt hurtigt hærdende cement, der reducerer ventetiden for hærdning af cementen under operationen. Denne cement har ingen adhæsive egenskaber men fungerer ved hjælp af en tæt mekanisk sammenknytning af de uregelmæssige flader mellem protesen og knoglen.

Levering

Hver enhed på 40 g indeholder:

1. En steril pose indeholder 40 g sterilt røntgenfast knoglecementpulver.
2. En steril ampul indeholder 17,9 g sterilt knoglecementvæske.

D. ORTHOSET Premier med høj viskositet

Blanding

Bland med en spatel, indtil al pulveret er ensartet optaget i væsken. Dette sker ca. 30-60 sekunder efter, at monomervæsken er blevet tilsat pulveret. Lad blandingen hvile i 1 til 2 minutter før manuel brug. Den faktiske hviletid er afhængig af den omgivende temperatur i rummet. Hvis cementen hænger fast i handskerne, er den blevet behandlet for hurtigt og kræver yderligere hviletid. Efter hvileperioden kan cementen fjernes fra skålen og æltes i ca. 1 til 2 minutter før påføring. I denne periode bevarer cementen fuldt ud sin plasticitet, og dejen klæber ikke til operationshandskerne. Det anbefales at anvende tørre handsker til blanding, æltning og manuel påføring af knoglecementen.

Indføring

Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen. Efter den manuelle påføring af knoglecementen indføres protesen. Hold protesen sikkert på plads uden bevægelse, indtil knoglecementen er hård, og protesen er helt på plads. Fjern eventuel overskydende knoglecement, før den er helt hård. Den endelige hærdning sker ca. 3 til 4 minutter efter, cementen er indført i knoglekaviteten.

Bemærk, at i de sidste 3 minutter er cementen, selv om den stadig ikke er hærdet, for stiv til at blive ført ind i en smal kavitet.

De opgivne tider er gennemsnitstider, da temperaturen i operationsstuen, temperaturen af blandematerialerne og varmen fra kirurgens hænder kan udgøre en betydelig forskel i knoglecementens håndteringskarakteristika.

ORTHOSET® Premier HV knoglecement er en hurtigt hærdende cement, der reducerer ventetiden for hærdning af cementen under operationen. Denne cement har ingen adhæsive egenskaber men fungerer ved hjælp af en tæt mekanisk sammenknytning af de uregelmæssige flader mellem protesen og knoglen.

Levering

En enhed indeholder:

1. En steril pose indeholder 45 g sterilt røntgenfast knoglecementpulver.
2. En steril flaske indeholder 15 g steril knoglecementvæske.

E. ORTHOSET Premier med lav viskositet

Blanding

Bland med en spatel, indtil al pulveret er ensartet optaget i væsken. Dette sker ca. 30-60 sekunder efter, at monomervæsken er blevet tilsat pulveret. Når pulveret er ensartet optaget i væsken, behandles massen i overensstemmelse med den cementpåføringsteknik, der skal benyttes. Det anbefales at anvende tørre handsker til blanding, æltning og manuel påføring af knoglecementen.

Indføring

Klinisk erfaring har vist, at fedt, knoglemarv og luftemboli kan reduceres signifikant ved omhyggelig rengøring af den medullære kavitet før indføring af cementen.

Sprøjtepåføring uden kanyle

Efter 1 minuts blanding føres cementen ind i sprøjten med en spatel. Lad blandingen hvile i 2-3 minutter, og klem så cementen ud.

Sprøjtepåføring med kanyle

Efter 1 minuts blanding føres cementen ind i sprøjten med en spatel. Lad kun cementen være i sprøjten i 1 minut, og klem den så hurtigt ud. Cementen må ikke bruges senere end 3 minutter efter påbegyndt blanding.

Manuel indføring

Efter blanding skal dejen hvile ca. 3-4 minutter, indtil viskositeten er forøget, og cementen har fået en dejagtig konsistens. Efter hvileperioden kan cementen fjernes fra skålen og æltes i ca. 3 til 4 minutter før påføring.

Efter påføring af knoglecementen indføres protesen. Hold protesen sikkert på plads uden bevægelse, indtil knoglecementen er hård, og protesen er helt på plads. Fjern eventuel overskydende knoglecement, før den er helt hård. Den endelige hærkning sker ca. 3-4 minutter efter, at knoglecementen er helt indført. **Bemærk, at i de sidste 3 minutter er cementen, selv om den stadig ikke er hærdet, for stiv til at blive ført ind i en smal kavitet.**

De opgivne tider er gennemsnitstider, da temperaturen i operationsstuen, temperaturen af blandematerialerne og varmen fra kirurgens hænder kan udgøre en betydelig forskel i knoglecementens håndteringskarakteristika.

ORTHOSET® Premier LV knoglecement er en hurtigt hærdende cement, der reducerer ventetiden for hærkning af cementen under operationen. Denne cement har ingen adhæsive egenskaber men fungerer ved hjælp af en tæt mekanisk sammenknytning af de uregelmæssige flader mellem protesen og knoglen.

Levering

En enhed indeholder:

1. En steril pose indeholder 45 g sterilt røntgenfast knoglecementpulver.
2. En steril flaske indeholder 15 g sterilt knoglecementpulver.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.