



MicroPort Orthopedics

DE

ORTHOSET® RÖNTGENDICHTER KNOCHENZEMENT 150812-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website ortho.microport.com
Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

Rx ONLY
Oktober 2013
Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
ORTHOSET® RÖNTGENDICHTER KNOCHENZEMENT
(150812-0)

ÜBERBLICK:

- I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE
 - A. BESCHREIBUNG
 - B. INDIKATIONEN
 - C. KONTRAINDIKATIONEN
 - D. DOSIERUNG UND ANWENDUNG
 - E. VORBEREITUNG
 - F. WARNHINWEISE
 - G. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 UND ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER MIT HOHER VISKOSITÄT
 - E. ORTHOSET® PREMIER MIT NIEDRIGER VISKOSITÄT

I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

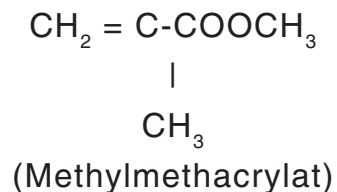
A. BESCHREIBUNG

ORTHOSET® röntgendichter Knochenzement ist ein aus zwei Komponenten bestehendes System, nämlich einer sterilen Ampulle mit Knochenzementflüssigkeit in einer Blisterverpackung sowie einem sterilen Polyethylenbeutel mit Knochenzementpulver in einem Aufreißbeutel. Das Innere der Blisterverpackung und des Aufreißbeutels ist steril.

Die Knochenzementflüssigkeit wird durch Mikrofiltrierung, die Blisterverpackung mit Ethylenoxid und das Knochenzementpulver und der Aufreißbeutel mit Gammastrahlung sterilisiert.

Flüssige Komponente

Knochenzementflüssigkeit ist eine farblose, entzündliche Flüssigkeit mit einem charakteristischen Geruch. Sie besteht zum größten Teil aus Methylmethacrylat mit der Formel



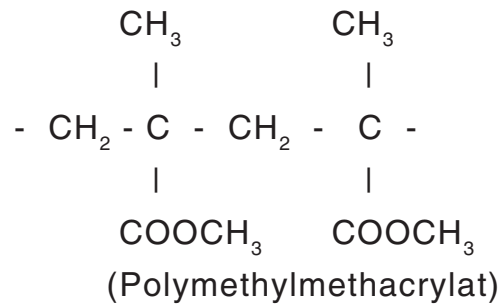
Als Stabilisator wird Hydroquinon zugesetzt, um eine vorzeitige Polymerisierung zu verhindern, die unter bestimmten Bedingungen (z.B. Wärme oder Licht) möglich ist. Zur Förderung der Polymerisierung nach dem Vermischen der flüssigen und pulverförmigen Komponente wird N,N-Dimethyl-p-toluidin zugesetzt.

Zusammensetzungen:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Methylmethacrylat – 99,18 Gew.-% N,N-Dimethyl-p-toluidin (max.) – 0,82 Gew.-% Hydroquinon – 25 mg/kg	Methylmethacrylat – 98,75 Gew.-% N,N-Dimethyl-toluidin – 1,25 Gew.-% Hydroquinon – 25 mg/kg	Methylmethacrylat – 97,50 Gew.-% N,N-Dimethyl-p-toluidin (max.) – 2,50 Gew.-% Hydroquinon – 25 mg/kg
ORTHOSET® UNICEMENT	ORTHOSET® Premier LV	ORTHOSET® Premier HV
Methylmethacrylat – 98,75 Gew.-% N,N-Dimethyl-toluidin – 1,25 Gew.-% Hydroquinon – 25 mg/kg	Methylmethacrylat – 99,10 Gew.-% N,N-Dimethyl-p-toluidin (max.) – 0,90 Gew.-% Hydroquinon – 75 mg/kg	Methylmethacrylat – 99,10 Gew.-% N,N-Dimethyl-p-toluidin (max.) – 0,90 Gew.-% Hydroquinon – 75 mg/kg

Pulverförmige Komponente

Knochenzementpulver ist ein weißes, fein vermahlenees Pulver. Es besteht zum größten Teil aus Polymethylmethacrylat mit der allgemeinen Formel:



Das Polymethylmethacrylat enthält Benzoylperoxid, welches beim Vermischen der flüssigen und pulverförmigen Komponente die Polymerisierung einleitet. Bariumsulfat wird beigemischt, um den Knochenzement röntgendicht zu machen.

Zusammensetzungen:

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

ORTHOSET® UNICEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV
Polymethylmethacrylat – 86,70 Gew.-% Benzoylperoxid – 2,00 Gew.-% Bariumsulfat – 11,30 Gew.-%	Poly (methylmethacrylat – styren) Copolymer 84,30 Gew.-% Benzoylperoxid – 2,70 Gew.-% Bariumsulfat – 13,00 Gew.-%	Poly (methylmethacrylat- styren) Copolymer – 88,27 Gew.-% Benzoylperoxid – 2,73 Gew.-% Bariumsulfat – 9,00 Gew.-%

B. INDIKATIONEN

ORTHOSET® röntgendichter Knochenzement ist indiziert für die Fixation von Prothesen an lebendem Knochen bei operativen Muskel-Skelett-Eingriffen in der Orthopädie wegen rheumatoider Arthritis, Arthrose, traumatischer Arthritis, Sichelzellenanämie, Osteoporose, avaskulärer Nekrose, Kollagenerkrankung, schwerer Gelenkzerstörung im Gefolge von Traumata oder anderen Leiden, für die Revision einer früheren Arthroplastik sowie für die Fixation von pathologischen Frakturen. ORTHOSET® röntgendichter Knochenzement ist eine zementartige Masse auf Acrylbasis, die das Einsetzen und Befestigen einer Metall- oder Kunststoffprothese in lebenden Knochen ermöglicht. Nach Abschluss der Polymerisierung wirkt ORTHOSET® röntgendichter Knochenzement als Puffer zur gleichmäßigen Verteilung von Gewichts- und anderen Belastungen zwischen Prothese und Knochen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von ORTHOSET® röntgendichtem Knochenzement bei Muskel-Skelett-Operationen ist kontraindiziert beim Vorliegen einer infektiösen Arthritis oder aktiven Infektion, einer unvollständig behandelten Infektion, die sich auf die vorgesehene Implantationstelle ausdehnen könnte, oder beim Vorliegen solcher Infektionen in der Anamnese. Ebenso ist sie kontraindiziert, wenn Muskelschwund oder eine neuromuskuläre Erkrankung die betroffene Gliedmaße soweit in Mitleidenschaft gezogen haben, dass der Eingriff nicht zu verantworten wäre.

D. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Die Packung mit ORTHOSET® röntgendichtem Knochenzement besteht aus einer bernsteinfarbigen Ampulle mit Knochenzementflüssigkeit in einer Blisterverpackung und einem Polyethylenbeutel mit Knochenzementpulver in einem Aufreißbeutel.

Eine Dosis wird angesetzt, indem der gesamte Inhalt der Ampulle mit dem gesamten Inhalt des Beutels mit Knochenzementpulver vermischt wird.

E. VORBEREITUNG

VORSICHT: Kontaktlinsenträger dürfen den Knochenzement nicht anmischen oder sich in der Nähe aufhalten.

Knochenzement ist wärmeempfindlich. Jeglicher Temperaturanstieg – sowohl der Umgebungstemperatur als auch der Temperatur von Zementkomponenten und Mischgeschirr – über 23°C hinaus bewirkt eine kürzere Teig-, Verarbeitungs- und Abbindezeit. Umgekehrt verlängert sich die Teig-, Verarbeitungs- und Abbindezeit bei niedrigeren Temperaturen.

Der Aufreißbeutel und die Blisterverpackung werden vom Springer geöffnet. Der sterile Pulverbeutel und die sterile Ampulle der gleichen Charge werden auf aseptische Weise in das sterile Operationsfeld gebracht.

Der Pulverbeutel wird mit einer sterilen Schere geöffnet und der gesamte Inhalt in ein geeignetes sauberes, trockenes, steriles Mischgefäß aus einem inerten Material entleert.

Die Ampulle mit Knochenzementflüssigkeit wird geöffnet und der gesamte Inhalt gleichmäßig auf das Pulver im Mischgefäß entleert (entweder in einem gut belüfteten Bereich oder unter einem geeigneten Abzug).

F. WARNHINWEISE

Unerwünschte Kreislaufreaktionen, darunter Hypotonie, Hypoxämie, Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmus, Herzstillstand, Myokardinfarkt, Lungenembolie, zerebraler Insult und möglicherweise Tod: Hypotoniereaktionen können zwischen 10 und 165 Sekunden nach dem Einbringen von PMMA-Knochenzement eintreten und zwischen 30 Sekunden und mehr als 5 Minuten andauern. In einigen Fällen haben sich Hypotoniereaktionen bis zum Herzstillstand verschlimmert. Der Blutdruck des Patienten ist während und unmittelbar nach der Einbringung des PMMA-Knochenzements sorgfältig zu überwachen. Außerdem ist ein zu hoher Druck auf den PMMA-Knochenzement während der Einbringung des PMMA-Knochenzements und des Implantats zu vermeiden, um das Risiko einer Lungenembolie zu senken.

Ausbildung und Erfahrung des Chirurgen: Der Chirurg muss mit den Eigenschaften, der Handhabung und der Einbringung des PMMA-Knochenzements vollständig vertraut sein. Da die Handhabungs- und Abbindeigenschaften dieses Zements sich je nach Temperatur und Mischtechnik ändern, ist die Erfahrung des jeweiligen Chirurgen die beste Richtschnur.

Flüchtigkeit und Entzündlichkeit des Materials bei der Anwendung von Elektrokautern: Das flüssige Monomer ist leichtflüchtig und leichtentzündlich. Daher muss der OP ausreichend belüftet werden, um die Monomerdämpfe möglichst vollständig zu beseitigen. In der Literatur finden sich Berichte über die Entzündung von Monomerdämpfen durch die Anwendung von Elektrokautern in Operationssiten in der Nähe von frisch implantiertem Knochenzement.

Reizung von Atemwegen, Augen und Leber: Beim Vermischen der flüssigen und der pulverförmigen Komponente des PMMA-Knochenzements ist Vorsicht geboten, um eine übermäßige Belastung mit den konzentrierten Dämpfen des Flüssigmonomers zu vermeiden; diese können Reizungen der Atemwege, der Augen und möglicherweise der Leber auslösen. Kontaktlinsenträger dürfen PMMA-Knochenzement nicht anmischen oder sich in der Nähe aufhalten.

Kontaktdermatitis: Die flüssige Komponente wirkt stark lipidlösend. Bei empfindlichen Personen ist es zu Fällen von Kontaktdermatitis gekommen. Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion lässt sich eventuell dadurch senken, dass ein zweites Paar OP-Handschuhe getragen wird und die Mischanweisungen streng eingehalten werden. Die Mischung darf nicht in direkten Kontakt mit empfindlichem Gewebe kommen oder vom Körper absorbiert werden. Die flüssige Komponente darf nicht in Kontakt mit Gummi (einschließlich Gummihandschuhen) kommen.

Nachsorgestudien in der Literatur zufolge erreichen sachgemäß einzementierte Prothesen zufriedenstellende Resultate hinsichtlich Haltbarkeit, Tragekomfort und Stabilität. Trotzdem kann es durch Erkrankungen, Traumata, unsachgemäße Zementiertechnik, mechanisches Versagen der Materialien, hohe Belastungen durch übermäßige körperliche Anstrengung, Adipositas oder latente Infektionen zu einer Ablösung und zum Bruch des Zements, der Prothese oder beider kommen. Daher empfiehlt sich bei allen Patienten eine langfristige Nachsorge mit regelmäßigen Terminen.

Aktuelle Tierstudien zur Fruchtbarkeit bei Mäusen mit Methylmethacrylat-Monomer haben bei einer 13,3-fach höheren Konzentration als dem zulässigen gewichteten Mittel über 8 Tage von 110 mg/kg für den Menschen keine negativen Auswirkungen auf die Wurfgröße und Resorption gezeigt.

In einer Studie an Ratten waren keine Auswirkungen auf die Wurfgröße feststellbar, jedoch wurde ein gewisser Effekt auf das Wurfgewicht und die Anzahl missgebildeter Föten festgestellt, den die Autoren der toxischen Wirkung der verwendeten hohen Monomerkonzentration (268-mal höher als das zulässige gewichtete Mittel über 8 Tage von 110 mg/kg für den Menschen) auf das Muttertier zuschrieben. Bei einer Studie zur Karzinogenität bei Ratten fanden sich keine dem Material anzulastenden Tumorbildungen. Jedoch muss das karzinogene Potenzial des Materials bis zum Vorliegen von Langzeitdaten zur Anwendung als unbekannt angesehen werden.

Da keine hinreichenden Informationen vorliegen, wird von der Verwendung von Knochenzement bei jüngeren Patienten und Schwangeren abgeraten.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Ergebnisse der klinischen Forschung zeigen sehr deutlich, dass die strikte Einhaltung guter, aseptischer chirurgischer Praktiken notwendig ist. Dabei muss besonders angemerkt werden, dass eine tiefe Wundinfektion die erreichbare Leistungsfähigkeit der Prothese ernsthaft gefährdet. Derartige Infektionen können latent bleiben und sich erst mehrere Jahre nach der Operation manifestieren. Der Patient ist während und unmittelbar nach der Einbringung des Zements sorgfältig auf Anzeichen einer Blutdruckveränderung zu überwachen. Eventuelle Hypoxien und Hypovolämien sind vor der Operation auf Werte möglichst nahe den Normalwerten zu korrigieren.

Kontaktdermatitis: Das Flüssigmonomer hat bei Personen, die mit PMMA-Knochenzement umgehen bzw. diesen anmischen, Fälle von Kontaktdermatitis ausgelöst. Das Risiko einer Kontaktdermatitis lässt sich eventuell dadurch senken, dass die Mischanweisungen für die pulverförmige und die flüssige Komponente streng eingehalten werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen: Die flüssige Komponente von PMMA-Knochenzement wirkt stark lipidlösend. Sie darf nicht mit Gummi- oder Latexhandschuhen in Kontakt kommen. Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion lässt sich eventuell dadurch senken, dass ein zweites Paar Handschuhe getragen wird und die Mischanweisungen streng eingehalten werden. Der angemischte PMMA-Knochenzement darf erst dann mit Handschuhen angefasst werden, wenn der Zement eine teigartige Konsistenz erreicht hat. Dies ist etwa ein bis zwei Minuten nach dem Anmischen der Fall.

Unzureichende postoperative Fixation: Unzureichende Fixation oder unerwartete postoperative Ereignisse können die Schnittstelle von PMMA-Zement und Knochen beeinträchtigen und zu einer Mikrobeweglichkeit des Zements gegenüber der Knochenoberfläche führen. Zwischen dem PMMA-Knochenzement und dem Knochen kann sich eine fibröse Gewebeschicht bilden und eine Lockerung der Prothese bewirken. Es empfehlen sich regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen bei allen Patienten.

Exotherme Reaktion: Die Polymerisierung des PMMA-Knochenzements stellt eine exotherme Reaktion dar, die beim Aushärten des Knochenzements *in situ* abläuft. Die freigesetzte Wärmeenergie kann Verletzungen am Knochen oder sonstigen am Implantat anliegenden Geweben verursachen. Die in der Literatur angegebenen Temperaturanstiege liegen weit unter der Denaturierungstemperatur von Körperproteinen und die anfängliche thermische und chemische Gewebenekrose ist von vorübergehender Art. Bei der Explantation von Zement wurde nachgewiesen, dass Knochengewebe im direkten Kontakt mit fest fixiertem Zement wachsen kann. Falls es jedoch aufgrund unzureichender Fixation zu einer Mikrobeweglichkeit des Zements gegenüber der

Knochenoberfläche kommt, entwickelt sich tendenziell zwischen dem Zement und dem Knochen eine fibröse Gewebeschicht und es kann im Gefolge zu einer Lockerung der Prothese kommen.

Extrusion: Es kann zu einer Extrusion des PMMA-Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus kommen, was zu folgenden Komplikationen führt: Hämaturie; Dysurie; Blasenfistel; spätere Einklemmung des N. ischiadicus aufgrund einer Extrusion des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus; lokale Neuropathie; lokale Gefäßerosion und lokaler Gefäßverschluss; sowie Darmverschluss aufgrund von Adhäsionen und Strikturen des Ileums durch die bei der exothermen Polymerisierung freigesetzte Wärmeenergie.

Anwendung bei Schwangeren und Kindern: Die Sicherheit und Wirksamkeit von PMMA-Knochenzement bei Schwangeren und Kindern steht nicht fest.

Verwendbarkeitsdatum: PMMA-Knochenzement darf nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden, da die Wirksamkeit des Materials beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung: Aufgrund der Flüchtigkeit und Entzündlichkeit des Flüssigmonomers im PMMA-Knochenzement sollte das Flüssigmonomer unter einem gut belüfteten Abzug verdampft werden. Alternativ kann es mit einem inerten Material absorbiert und anschließend zur Entsorgung in einen geeigneten Behälter (der nicht mit PMMA-Knochenzement reagiert) gefüllt werden.

Beratungsgespräch mit dem Patienten: Ein Beratungsgespräch ist notwendig, da der Patient u.U. angewiesen werden muss, zur Begrenzung der mechanischen Belastung für das System Knochen-Zement-Implantat seine körperlichen Aktivitäten und seine Gewichtszunahme einzuschränken.

Da eine hämatogene Ausbreitung auf die Implantationsstelle möglich ist, muss der Patient darauf hingewiesen werden, bei einer späteren Infektion unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, um das Risiko einer Revisionsoperation zu senken.

Obwohl im Tierversuch keine Missbildungen durch Acryl-Knochenzement aufgetreten sind, muss beim Einsatz von ORTHOSET® röntgendichtem Knochenzement während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter dennoch der potenzielle Nutzen gegen die möglichen Risiken für die Schwangere und den Fötus abgewogen werden.

H. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Nachstehend sind die schwerwiegendsten und häufigsten – in manchen Fällen tödlichen – unerwünschten Reaktionen aufgeführt, die beim Einsatz von Knochenzement auftreten können. Der Chirurg muss sich dieser Reaktionen bewusst und auf ihre Behandlung vorbereitet sein, falls sie auftreten sollten.

Die schwerwiegendsten unerwünschten Reaktionen, die Literaturberichten zufolge beim Gebrauch von PMMA-Knochenzement aufgetreten sind, aber nicht in einem direkten Zusammenhang damit stehen, sind: (1) Myokardinfarkt, (2) zerebraler Insult, (3) Herzstillstand, (4) plötzlicher Tod und (5) Lungenembolie.

Die häufigsten in der Literatur genannten unerwünschten Reaktionen sind: (1) vorübergehender Blutdruckabfall, (2) Thrombophlebitis, (3) Hämorrhagie und Hämatom, (4) Lockerung oder Verschiebung der Prothese, (5) oberflächliche oder tiefe Wundinfektion, (6) Trochanterbursitis, (7) kurzzeitige Unregelmäßigkeiten der Herzerregungsleitung, (8) heterotope Knochenneubildung, (9) Trochanterablösung, (10) erhöhter Gamma-glutamyl-transpeptidase- (GGTP-) Spiegel im Serum bis zu 10 Tage nach der Operation sowie (11) Schmerzen und/oder Funktionsverlust.

Weitere mit dem Gebrauch verbundene potenzielle unerwünschte Ereignisse sind: (1) allergisches Fieber, (2) Hämaturie, (3) Dysurie, (4) Blasenfistel, (5) spätere Einklemmung des N. ischiadicus aufgrund einer Extrusion des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus, (6) lokale Neuropathie, (7) lokale Gefäßerosion und lokaler Gefäßverschluss, (8) Darmverschluss aufgrund von Adhäsionen und (9) Strikturen des Ileums durch die bei der exothermen Polymerisierung freigesetzte Wärmeenergie.

Wichtige Informationen für den Arzt

Unerwünschte Kreislaufreaktionen werden dem Austritt von unpolymerisiertem Flüssigmonomer in die Blutzirkulation zugeschrieben. Neueren Daten zufolge hydrolysiert das Monomer rasch zu Methacrylsäure, und ein beträchtlicher Teil des zirkulierenden Methacrylats liegt als freie Säure und nicht als Methylester vor. Ein Zusammenhang zwischen der Konzentration von Methylmethacrylat/Methacrylsäure im Blut und Blutdruckschwankungen konnte nicht hergestellt werden. Die berichteten Hypotonieerscheinungen treten dem Anschein nach hauptsächlich bei Patienten mit erhöhtem oder hohem normalem Blutdruck, bei Hypovolämie sowie bei Personen mit vorbestehenden Kreislaufanomalitäten auf.

Falls eine Hypotoniereaktion auftritt, beginnt sie 10 bis 165 Sekunden nach dem Einbringen des Knochenzements. Sie kann zwischen 30 Sekunden und 5 bis 6 Minuten andauern. Die Ätiologie des Herzstillstands ist zwar unklar, doch sind entweder direkte Embolieeffekte oder ein Auftreten im Gefolge von Hypoxie durch Lungenemboliephänomene denkbar. Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen.

II. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. ORTHOSET® 1

Mischanleitung

Das Vermischen mit dem Spatel sollte solange andauern, bis die halbflüssige Masse eine teigartige Konsistenz angenommen hat. Dies ist etwa eine Minute nach dem Zugeben des Flüssigmonomers zum Pulver der Fall. Die Masse lässt sich nun mit behandschuhten Händen manipulieren.

Dies nimmt etwa anderthalb Minuten vom Beginn des Mischvorgangs an in Anspruch; allerdings hängt die Dauer im Einzelfall von der jeweiligen Raumtemperatur ab. Falls der Zement an den Handschuhen kleben bleibt, wurde er zu früh angefasst. Weiteres Kneten ist erforderlich. Nach etwa 2 bis 2,5 Minuten ist der Mischvorgang abgeschlossen und die Zementportion einsatzbereit. Die Handhabungs- und Abbindeigenschaften von ORTHOSET® 1 röntgendichtem Knochenzement ändern sich je nach Temperatur und Mischtechnik. Daher ist die Erfahrung des jeweiligen Chirurgen die beste Richtschnur.

Einbringanleitung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen. Nach der Einbringung des Knochenzements mit den Fingern wird die Prothese eingesetzt und bis zum Aushärten des Zements fest angedrückt. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, bevor er aushärtet. Die volle Aushärtung tritt etwa 8 bis 9 Minuten nach dem Zusetzen der Flüssigkeit zum Pulver bzw. 5 bis 6 Minuten nach dem Einbringen des Knochenzements ein. **Dabei ist zu beachten, dass der Zement während der letzten 5 Minuten zwar noch nicht ausgehärtet, aber doch zu steif zum**

Einbringen in enge Hohlräume ist.

Bei den angegebenen Zeiten handelt es sich um Durchschnittswerte, da die Temperatur im OP ebenso wie die Temperatur der Hände des Chirurgen einen erheblichen Einfluss auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements haben kann. ORTHOSET® 1 röntgendichter Knochenzement ist ein vergleichsweise schnell abbindender Zement, der die Wartezeit bis zum Abbinden des Zements während des chirurgischen Eingriffs auf ein Minimum verkürzt. Der Zement hat keine adhäsiven Eigenschaften. Vielmehr funktioniert er allein aufgrund der engen mechanischen Verblockung der unregelmäßigen Oberflächen von Prothese und Knochen.

Lieferform

Jede Einheit zu 40 g enthält:

1. Ein steriler Beutel mit 40 g sterilem, röntgendichtem Knochenzementpulver.
2. Eine sterile Ampulle mit 18,37 g steriler Knochenzementflüssigkeit.

B. ORTHOSET® 2 UND ORTHOSET® UNI CEMENT

Mischanleitung

Das Vermischen mit dem Spatel sollte solange andauern, bis die halbflüssige Masse eine teigartige Konsistenz angenommen hat. Dies ist etwa 0,75 Minuten (45 Sekunden) nach dem Zugeben des Flüssigmonomers zum Pulver der Fall. Die Masse lässt sich nun mit behandschuhten Händen manipulieren. Dies nimmt etwa anderthalb Minuten vom Beginn des Mischvorgangs an in Anspruch; allerdings hängt die Dauer im Einzelfall von der jeweiligen Raumtemperatur ab. Falls der Zement an den Handschuhen kleben bleibt, wurde er zu früh angefasst. Weiteres Kneten ist erforderlich. Nach etwa 1 Minute ist der

Mischvorgang abgeschlossen und die Zementportion einsatzbereit. Die Handhabungs- und Abbindeigenschaften von ORTHOSET® 2 röntgendichtem Knochenzement ändern sich je nach Temperatur und Mischtechnik. Daher ist die Erfahrung des jeweiligen Chirurgen die beste Richtschnur.

Einbringenanleitung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen. Nach der Einbringung des Knochenzements mit den Fingern wird die Prothese eingesetzt. Ihre Position muss bis zum Aushärten des Zements und der festen Verankerung der Prothese fest und bewegungslos beibehalten werden. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, bevor er aushärtet. Die volle Aushärtung tritt etwa 4,5 bis 5 Minuten nach dem Zusetzen der Flüssigkeit zum Pulver bzw. 2 bis 3 Minuten nach dem Einbringen des Knochenzements ein. **Dabei ist zu beachten, dass der Zement während der letzten 2 Minuten zwar noch nicht ausgehärtet, aber doch zu steif zum Einbringen in enge Hohlräume ist.**

Bei den angegebenen Zeiten handelt es sich um Durchschnittswerte, da die Temperatur im OP ebenso wie die Temperatur der Hände des Chirurgen einen erheblichen Einfluss auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements haben kann.

ORTHOSET® 2 röntgendichter Knochenzement ist ein schnell abbindender Zement, der die Wartezeit bis zum Abbinden des Zements während des chirurgischen Eingriffs auf ein Minimum verkürzt. Der Zement hat keine adhäsiven Eigenschaften. Vielmehr funktioniert er allein aufgrund der engen mechanischen Verblockung der unregelmäßigen Oberflächen von Prothese und Knochen.

Lieferform

Jede Einheit zu 20 g enthält:

1. Ein steriler Beutel mit 20 g sterilem, röntgendichtem Knochenzementpulver.
2. Eine sterile Ampulle mit 9,19 g steriler Knochenzementflüssigkeit.

C. ORTHOSET® 3

Mischanleitung

Das Vermischen mit dem Spatel sollte eine Minute nach dem Zugeben des Flüssigmonomers zum Pulver andauern. Der Zement kann mithilfe einer Zementpistole, einer Spritze oder mit den Fingern eingebracht werden.

Einbringanleitung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen.

Einbringung mit einer Zementpistole bzw. Spritze

Nach einer Minute Mischen kann der flüssige Zement in eine Zementpistolenkartusche oder eine Spritze gefüllt werden. Er ist 2 bis 2,5 Minuten nach dem Beginn des Mischvorgangs bereit zum Extrudieren. Die Extrusion sollte innerhalb der nächsten 1 bis 1,25 Minuten (3,5 Minuten nach dem Beginn des Mischvorgangs) abgeschlossen werden. Anschließend wird die Prothese eingesetzt und bis zum Aushärten des Zements fest angedrückt. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, bevor er aushärtet.

VORSICHT – Den Mischvorgang und die Wartezeit nicht verkürzen. Frühestens zwei Minuten nach Beginn des Mischvorgangs injizieren.

Einbringung mit den Fingern

Nach einer Minute Mischen den flüssigen Zement im Mischbehälter belassen, bis er mit behandschuhten Händen angefasst werden kann (etwa 4,5 Minuten nach Beginn des Mischvorgangs). Nach der Einbringung des Knochenzements mit den Fingern wird die Prothese eingesetzt und bis zum Aushärten des Zements fest angedrückt. Überschüssiger Knochenzement muss entfernt werden, bevor er aushärtet. Die volle Aushärtung tritt etwa 8,5 bis 9,5 Minuten nach dem Zusetzen der Flüssigkeit zum Pulver ein. **Dabei ist zu beachten, dass der Zement während der letzten 3,5 Minuten zwar noch nicht ausgehärtet, aber doch zu steif zum Einbringen in enge Hohlräume ist.**

Bei den angegebenen Zeiten handelt es sich um Durchschnittswerte, da die Temperatur im OP ebenso wie die Temperatur der Hände des Chirurgen einen erheblichen Einfluss auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements haben kann. ORTHOSET® 3 röntgendichter Knochenzement ist ein vergleichsweise schnell abbindender Zement, der die Wartezeit bis zum Abbinden des Zements während des chirurgischen Eingriffs auf ein Minimum verkürzt. Der Zement hat keine adhäsiven Eigenschaften. Vielmehr funktioniert er allein aufgrund der engen mechanischen Verblockung der unregelmäßigen Oberflächen von Prothese und Knochen.

Lieferform

Jede Einheit zu 40 g enthält:

1. Ein steriler Beutel mit 40 g sterilem, röntgendichtem Knochenzementpulver.
2. Eine sterile Ampulle mit 17,9 g steriler Knochenzementflüssigkeit.

D. ORTHOSET® PREMIER MIT HOHER VISKOSITÄT

Mischanleitung

Das Vermischen mit dem Spatel sollte solange andauern, bis das gesamte Pulver gleichmäßig in die Flüssigkeit eingearbeitet wurde. Dies ist etwa 30 bis 60 Sekunden nach dem Zugeben des Flüssigmonomers zum Pulver der Fall. Die Mischung vor dem Anfassen 1 bis 2 Minuten ruhen lassen. Die Ruhezeit hängt im Einzelfall von der Raumtemperatur ab. Falls der Zement an den Handschuhen kleben bleibt, wurde er zu früh angefasst. Es ist mehr Ruhezeit erforderlich. Nach der Ruhezeit kann der Zement aus dem Behälter genommen und vor der Einbringung etwa 1 bis 2 Minuten lang manipuliert werden. Während dieser Zeit behält der Zement seine volle Plastizität und haftet nicht an den Operationshandschuhen. Zum Mischen, Kneten und Einbringen des Knochenzements mit den Fingern werden trockene Handschuhe empfohlen.

Einbringanleitung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen. Nach der Einbringung des Knochenzements mit den Fingern die Prothese einsetzen. Ihre Position bis zum Aushärten des Zements und der festen Verankerung der Prothese fest und bewegungslos beibehalten. Überschüssigen Knochenzement entfernen, bevor er aushärtet. Die volle Aushärtung tritt etwa 3 bis 4 Minuten nach dem Einbringen des Knochenzements in den Knochenhohlraum ein. **Dabei ist zu beachten, dass der Zement während der letzten 3 Minuten zwar noch nicht ausgehärtet, aber doch zu steif zum Einbringen in enge Hohlräume ist.**

Bei den angegebenen Zeiten handelt es sich um Durchschnittswerte, da die Temperatur im OP, die Temperatur der Ausgangsmaterialien sowie die Temperatur der Hände

des Chirurgen einen erheblichen Einfluss auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements haben kann.

ORTHOSET® Premier HV Knochenzement ist ein schnell abbindender Zement, der die Wartezeit bis zum Abbinden des Zements während des chirurgischen Eingriffs auf ein Minimum verkürzt. Der Zement hat keine adhäsiven Eigenschaften. Vielmehr funktioniert er allein aufgrund der engen mechanischen Verblockung der unregelmäßigen Oberflächen von Prothese und Knochen.

Lieferform

Jede Einheit enthält:

1. Ein steriler Beutel mit 45 g sterilem, röntgendichtem Knochenzementpulver.
2. Ein steriles Fläschchen mit 15 g steriler Knochenzementflüssigkeit.

E. ORTHOSET® PREMIER MIT NIEDRIGER VISKOSITÄT

Mischanleitung

Das Vermischen mit dem Spatel sollte solange andauern, bis das gesamte Pulver gleichmäßig in die Flüssigkeit eingearbeitet wurde. Dies ist etwa 30 bis 60 Sekunden nach dem Zugeben des Flüssigmonomers zum Pulver der Fall. Sobald das Pulver gleichmäßig in die Flüssigkeit eingearbeitet wurde, ist die Masse entsprechend der vorgesehenen Technik für die Zementeinbringung zu behandeln. Zum Mischen, Kneten und Einbringen des Knochenzements mit den Fingern werden trockene Handschuhe empfohlen.

Einbringenanleitung

Die klinische Erfahrung zeigt, dass sich Fett-, Knochenmark- und Luftembolien durch sorgfältigste Reinigung der Markhöhle vor der Einbringung des Zements deutlich reduzieren lassen.

Einbringung mit einer Spritze ohne Kanüle

Nach 1 Minute Mischen den Zement mit einem Spatel in die Spritze füllen. Die Mischung 2 bis 3 Minuten lang ruhen lassen und dann den Zement auspressen.

Einbringung mit einer Spritze mit Kanüle

Nach 1 Minute Mischen den Zement mit einem Spatel in die Spritze füllen. Den Zement nur 1 Minute lang in der Spritze lassen und dann rasch auspressen. Der Zement muss innerhalb von 3 Minuten nach dem Beginn des Mischvorgangs benutzt werden.

Einbringung mit den Fingern

Den Zement nach dem Anmischen etwa 3 bis 4 Minuten ruhen lassen, bis die Viskosität angestiegen ist und der Zement eine teigartige Konsistenz hat. Nach der Ruhezeit kann der Zement aus dem Behälter genommen und vor der Einbringung etwa 3 bis 4 Minuten lang manipuliert werden.

Nach der Einbringung des Zements die Prothese einsetzen. Ihre Position bis zum Aushärten des Zements und der festen Verankerung der Prothese fest und bewegungslos beibehalten. Überschüssigen Knochenzement entfernen, bevor er aushärtet. Die volle Aushärtung tritt etwa 3 bis 4 Minuten nach dem Einbringen des Knochenzements ein. **Dabei ist zu beachten, dass der Zement während der letzten 3 Minuten zwar noch nicht ausgehärtet, aber doch zu steif zum Einbringen in enge Hohlräume ist.**

Bei den angegebenen Zeiten handelt es sich um Durchschnittswerte, da die Temperatur im OP, die Temperatur der Ausgangsmaterialien sowie die Temperatur der Hände des Chirurgen einen erheblichen Einfluss auf die Handhabungseigenschaften des Knochenzements haben kann.

ORTHOSET® Premier LV Knochenzement ist ein schnell abbindender Zement, der die Wartezeit bis zum Abbinden des Zements während des chirurgischen Eingriffs auf ein Minimum verkürzt. Der Zement hat keine adhäsiven Eigenschaften. Vielmehr funktioniert er allein aufgrund der engen mechanischen Verblockung der unregelmäßigen Oberflächen von Prothese und Knochen.

Lieferform

Jede Einheit enthält:

1. Ein steriler Beutel mit 45 g sterilem, röntgendichtem Knochenzementpulver.
2. Ein steriles Fläschchen mit 15 g sterilem Knochenzementpulver.

VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.