



# MicroPort Orthopedics

## ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ORTHOSET®

150812-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



CE 0086\*

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



Microport Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**\* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

**Rx ONLY**

Αύγουστος 2012  
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

*Θέματα προσοχής για το χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
Ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET®  
(123615-6)

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
- B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- D. ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ
- E. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
- F. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- G. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

**II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- A. ORTHOSET 1
- B. ORTHOSET 2 και ORTHOSET Uni Cement
- C. ORTHOSET 3
- D. ORTHOSET Premier υψηλού ιξώδους
- E. ORTHOSET Premier χαμηλού ιξώδους

**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

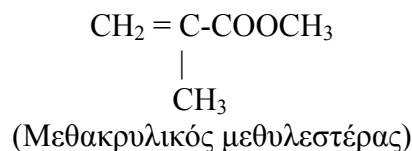
**A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® αποτελείται από ένα σύστημα δύο συστατικών: μία στείρα φύσιγγα που περιέχει υγρό οστικό τσιμέντο εντός μίας συσκευασίας μπλίστερ και ένα στείρο ασκό πολυαιθυλενίου που περιέχει οστικό τσιμέντο σε σκόνη εντός ενός αποκολλώμενου σάκου. Το εσωτερικό της συσκευασίας μπλίστερ και του αποκολλώμενου σάκου είναι στείρα.

Η αποστείρωση του υγρού οστικού τσιμέντου επιτυγχάνεται με μικροδιήθηση, της συσκευασίας μπλίστερ με οξείδιο του αιθυλενίου, ενώ του οστικού τσιμέντου σε σκόνη και του αποκολλώμενου σάκου με ακτινοβολία γάμμα.

**Υγρό συστατικό**

Το υγρό οστικό τσιμέντο είναι ένα άχρωμο, εύφλεκτο υγρό με χαρακτηριστική οσμή. Το κύριο συστατικό του είναι ο μεθακρυλικός μεθυλεστέρας, που έχει τον τύπο:



Προστίθεται υδροκινόνη ως σταθεροποιητής για την αποτροπή πρόωρου

πολυμερισμού, που ενδέχεται να συμβεί υπό συνθήκες όπως θερμότητα ή φως. Προστίθεται N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη για την επαγωγή του πολυμερισμού μετά την ανάμιξη του υγρού συστατικού και του συστατικού σε σκόνη.

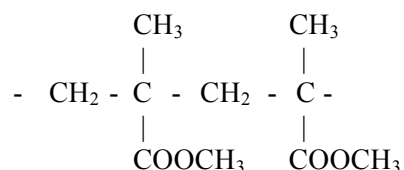
Συνθέσεις:

| ORTHOSET® 1  | ORTHOSET® 2   | ORTHOSET® 3  |
|--|---|--|
| Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας<br>99,18% κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη<br>(μέγιστο) 0,82% κατά βάρος<br>Υδροκινόνη 25 ppm | Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας -<br>98,75% κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη 1-<br>κατά βάρος<br>Υδροκινόνη - 25 ppm | Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας<br>97,50% κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη<br>(μέγιστο) 2,50% κατά βάρος<br>Υδροκινόνη 25 ppm |

| ORTHOSET UNI CEMENT  | ORTHOSET Premier<br>χαμηλού ιξώδους  | ORTHOSET Premier<br>υψηλού ιξώδους   |
|--|--|--|
| Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας -<br>98,75% κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη - 1,25%<br>κατά βάρος<br>Υδροκινόνη - 25 ppm | Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας 99,10%<br>κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη (μέγιστο)<br>0,90% κατά βάρος<br>Υδροκινόνη 75 ppm | Μεθακρυλικός μεθυλεστέρας<br>99,10% κατά βάρος<br>N,N-διμέθυλο-p-τολουιδίνη<br>(μέγιστο) 0,90% κατά βάρος<br>Υδροκινόνη 75 ppm |

### Συστατικό σε σκόνη

Το οστικό τσιμέντο σε σκόνη είναι μία λευκή, λεπτά διαμερισμένη σκόνη. Το κύριο συστατικό του είναι ο πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας, που έχει το γενικό τύπο:



(Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας)

Ο πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας περιέχει υπεροξείδιο του βενζοϋλίου, που εκκινεί τον πολυμερισμό κατά την ανάμιξη του υγρού συστατικού και του συστατικού σε σκόνη. Περιέχεται θεικό βάριο ως ακτινοσκιερός παράγοντας.

Συνθέσεις:

| ORTHOSET® 1  | ORTHOSET® 2   | ORTHOSET® 3   |
|--|---|---|
| Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας<br>88,85% κατά βάρος<br>Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου 2,05%<br>κατά βάρος<br>Θεικό βάριο 9,10% κατά βάρος | Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας -<br>86,70% κατά βάρος<br>Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου -<br>2,00% κατά βάρος<br>Θεικό βάριο - 11,30% κατά βάρος | Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας<br>88,00% κατά βάρος<br>Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου<br>2,00% κατά βάρος<br>Θεικό βάριο 10,00% κατά βάρος |

| ORTHOSET UNI CEMENT | ORTHOSET Premier<br>υψηλού ιξώδους | ORTHOSET Premier<br>χαμηλού ιξώδους |
|---------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|                     |                                    |                                     |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας - 86,70% κατά βάρος<br>Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου - 2,00% κατά βάρος<br>Θεικό βάριο - 11,30% κατά βάρος | Συμπολυμερές πολύ (μεθακρυλικού μεθυλεστέρα-στυρενίου) 84,30% κατά βάρος<br>Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου 2,70% κατά βάρος<br>Θεικό βάριο 13,00% κατά βάρος | Συμπολυμερές πολύ (μεθακρυλικού μεθυλεστέρα-στυρενίου) 88,27% κατά βάρος<br>Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου 2,73% κατά βάρος<br>Θεικό βάριο 9,00% κατά βάρος |
|---|--|---|

## B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® ενδείκνυται για την καθήλωση προσθέσεων σε ζωντανό οστό σε ορθοπεδικές μυοσκελετικές χειρουργικές επεμβάσεις για ρευματοειδή αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, τραυματική αρθρίτιδα, δρεπανοκυτταρική αναιμία, οστεοπόρωση, ανάγγεια νέκρωση, νοσήματα του κολλαγόνου, σοβαρού βαθμού καταστροφή της άρθρωσης που είναι δευτερογενής σε τραυματισμό ή άλλες καταστάσεις, αναθεώρηση προηγούμενης αρθροπλαστικής και οστεοσύνθεση παθολογικών καταγμάτων. Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® είναι ένα ακρυλικό συστατικό που μοιάζει με τσιμέντο, το οποίο επιτρέπει την τοποθέτηση και την ασφάλιση μεταλλικών και πλαστικών προσθέσεων σε ζωντανό οστό. Κατά την ολοκλήρωση του πολυμερισμού, το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® αποτελεί ένα μέσο ρύθμισης για την ομοιόμορφη κατανομή του σωματικού βάρους και άλλων καταπονήσεων μεταξύ της πρόσθεσης και του οστού.

## C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου ORTHOSET® στη μυοσκελετική χειρουργική αντενδείκνυται επί παρουσία λοιμώδους αρθρίτιδας, καθώς και σε περίπτωση ενεργού λοίμωξης, ατελώς θεραπευθείσας λοίμωξης, που ενδέχεται να εντοπίζεται στη θέση εμφύτευσης της συσκευής ή σε περίπτωση ύπαρξης ιστορικού τέτοιας λοίμωξης. Αντενδείκνυται επίσης όταν τυχόν απώλεια μυϊκού ιστού ή νευρομυϊκά νοσήματα που προσβάλλουν το συγκεκριμένο άκρο θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη.

## D. ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η συσκευασία του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου ORTHOSET® αποτελείται από μία φύσιγγα στο χρώμα του κεχριμπαριού που περιέχει υγρό οστικό τσιμέντο εντός μίας συσκευασίας μπλίστερ και από έναν ασκό πολυαιθυλενίου που περιέχει οστικό τσιμέντο σε σκόνη εντός ενός αποκολλώμενου σάκου.

Μία δόση παρασκευάζεται με την ανάμιξη ολόκληρου του περιεχομένου της φύσιγγας με ολόκληρο το περιεχόμενο του ασκού με το οστικό τσιμέντο σε σκόνη.

## E. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσωπικό που φορά φακούς επαφής δε θα πρέπει να βρίσκεται κοντά ή να συμμετέχει στην ανάμιξη αυτού του οστικού τσιμέντου.

Τα οστικά τσιμέντα είναι ευαίσθητα στη θερμότητα. Κάθε αύξηση της θερμοκρασίας, είτε του περιβάλλοντος είτε των συστατικών του τσιμέντου και του εξοπλισμού ανάμιξης πάνω από τους 23 °C θα έχει ως αποτέλεσμα βράχυνση των χρόνων ζύμωσης, κατεργασίας και στερεοποίησης. Αντιστρόφως, χαμηλότερες θερμοκρασίες θα αυξήσουν

τους χρόνους ζύμωσης, κατεργασίας και στερεοποίησης.

Ο αποκολλώμενος σάκος και η συσκευασία μπλίστερ ανοίγονται από τη νοσηλεύτρια κίνησης. Ο στείρος ασκός σκόνης και η στείρα φύσιγγα της ίδιας παρτίδας μεταφέρονται με άσηπτο τρόπο στο στείρο χειρουργικό πεδίο.

Ο ασκός σκόνης ανοίγεται με στείρο ψαλίδι και όλο το περιεχόμενο αδειάζει σε κατάλληλο καθαρό, ξηρό, στείρο δοχείο ανάμιξης, που είναι κατασκευασμένο από αδρανές υλικό.

Ανοίγετε τη φύσιγγα του υγρού οστικού τσιμέντου και αδειάζετε ολόκληρο το περιεχόμενο ομοιόμορφα πάνω στη σκόνη στο δοχείο ανάμιξης (είτε σε καλά αεριζόμενη περιοχή, είτε χρησιμοποιώντας κατάλληλο σύστημα εξαερισμού).

## **F. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από το καρδιαγγειακό, συμπεριλαμβανομένων της υπότασης, της υποξαιμίας, της καρδιακής αρρυθμίας, του βρογχόσπασμου, της καρδιακής ανακοπής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, της πνευμονικής εμβολής, του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του ενδεχομένου θανάτου: Υποτασικές αντιδράσεις μπορεί να συμβούν μεταξύ 10 και 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου από πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα (PMMA) και μπορεί να διαρκέσουν από 30 δευτερόλεπτα έως 5 ακόμη λεπτά. Κάποιες υποτασικές αντιδράσεις έχουν εξελιχθεί σε καρδιακή ανακοπή. Θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά την αρτηριακή πίεση των ασθενών κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου από PMMA. Επιπλέον, η εφαρμογή αυξημένης πίεσης στο οστικό τσιμέντο από PMMA θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου από PMMA και του εμφυτεύματος, ώστε να ελαχιστοποιείται η επίπτωση πνευμονικής εμβολής.

Κατάρτιση και εμπειρία του χειρουργού: Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με τις ιδιότητες, τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας και την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου από PMMA. Καθώς τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας και στερεοποίησης αυτού του τσιμέντου ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και την τεχνική ανάμιξης, καθορίζονται καλύτερα με βάση την εμπειρία του χειρουργού.

Πτητικότητα και αναφλεξιμότητα της συσκευής και συσκευές ηλεκτροκαυτηρίασης: Καθώς το υγρό μονομερές είναι ιδιαίτερα πτητικό και εύφλεκτο, το χειρουργείο πρέπει να διαθέτει επαρκή εξαερισμό, ώστε να απομακρύνεται το μέγιστο ποσό των ατμών του μονομερούς. Έχει αναφερθεί ανάφλεξη ατμών του μονομερούς, που έχει προκληθεί από τη χρήση συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης σε χειρουργικά πεδία κοντά σε οστικό τσιμέντο που είχε μόλις εμφυτευτεί.

Ερεθισμός της αναπνευστικής οδού, των οφθαλμών και του ήπατος: Θα πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ανάμιξη των υγρών συστατικών και των συστατικών σε σκόνη του οστικού τσιμέντου από PMMA, για την αποφυγή υπερβολικής έκθεσης στους συμπυκνωμένους ατμούς του υγρού μονομερούς, που ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό της αναπνευστικής οδού, των οφθαλμών και πιθανώς του ήπατος. Προσωπικό

που φορά φακούς επαφής δε θα πρέπει να αναμιγνύει οστικό τσιμέντο από PMMA ή να βρίσκεται κοντά στην περιοχή ανάμιξης οστικού τσιμέντου από PMMA.

Δερματίτιδα εξ επαφής: Το υγρό συστατικό είναι ισχυρός διαλύτης για τα λιπίδια. Έχει προκαλέσει δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαίσθητα άτομα. Η χρήση ενός δεύτερου ζευγαριού χειρουργικών γαντιών και η αυστηρή τήρηση των οδηγιών ανάμιξης μπορεί να ελαττώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Το μίγμα δε θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με ευαίσθητο ιστό, ούτε να απορροφάται από το σώμα. Το υγρό συστατικό δε θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με καουτσούκ, συμπεριλαμβανομένων των ελαστικών γαντιών.

Μελέτες παρακολούθησης στη βιβλιογραφία αναφέρουν ικανοποιητική ανθεκτικότητα, αντοχή και σταθερότητα σε ασθενείς με προσθέσεις, στις οποίες έχει εφαρμοστεί σωστά τσιμέντο. Εντούτοις, ενδέχεται να συμβεί χαλάρωση και θραύση του τσιμέντου, της πρόσθεσης ή και των δύο εξαιτίας ασθένειας, τραύματος, ακατάλληλης τεχνικής εφαρμογής τσιμέντου, μηχανικής αστοχίας των υλικών, έντονων καταπονήσεων από υπερβολική φυσική δραστηριότητα, παχυσαρκίας ή όψιμης λοίμωξης. Συνεπώς συνιστάται μακροχρόνια παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς σε τακτά προγραμματισμένα διαστήματα.

Πρόσφατες μελέτες αναπαραγωγής σε ποντίκια με τη χρήση μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλεστερά δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στον αριθμό των γεννήσεων και στην επαναπορρόφηση, όταν το μονομερές χρησιμοποιήθηκε σε συγκέντρωση 13,3 φορές υψηλότερη από την επιτρεπόμενη σταθμισμένη ως προς το χρόνο μέση τιμή 8 ημερών, που είναι 110 rpm για τους ανθρώπους.

Μία μελέτη σε επίμυες δεν έδειξε καμία επίδραση στον αριθμό των γεννήσεων, αλλά έδειξε κάποια επίδραση στο βάρος των κυνημάτων και στον αριθμό των εμβρυϊκών δυσμορφιών, η οποία και αποδόθηκε από τους ερευνητές στην τοξικότητα για τη μητέρα της υψηλής συγκέντρωσης μονομερούς που χρησιμοποιήθηκε (268 φορές υψηλότερη από την επιτρεπόμενη σταθμισμένη ως προς το χρόνο μέση τιμή 8 ημερών, που είναι 110 rpm για τους ανθρώπους). Μία μελέτη καρκινογένεσης σε επίμυες δεν έδειξε καμία πρόκληση καρκίνου που να μπορεί να αποδοθεί στη συσκευή. Εντούτοις, έως ότου υπάρξουν δεδομένα μακροχρόνιας χρήσης, το καρκινογόνο δυναμικό της συσκευής στους ανθρώπους είναι άγνωστο.

Εξαιτίας της έλλειψης επαρκών πληροφοριών, δε συνιστάται η χρήση οστικού τσιμέντου σε νεότερες ασθενείς ή σε εγκύους.

## **G. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Στοιχεία από την κλινική διερεύνηση δείχνουν σαφώς την αναγκαιότητα αυστηρής τήρησης μίας ορθής, άσηπτης χειρουργικής τεχνικής. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος θα αποτελέσει σοβαρή απειλή για την τελική απόδοση της πρόσθεσης. Τέτοια λοίμωξη μπορεί να είναι λανθάνουσα και να μην εκδηλωθεί μετεγχειρητικώς για αρκετά χρόνια. Θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή για τυχόν μεταβολή της αρτηριακής του πίεσης κατά τη διάρκεια

και αμέσως μετά την εισαγωγή του τσιμέντου. Τυχόν υποξία και υποογκαιμία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται στο μέγιστο δυνατό βαθμό πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Δερματίτιδα εξ επαφής: Το υγρό μονομερές έχει προκαλέσει δερματίτιδα εξ επαφής σε αυτούς που χειρίζονταν και αναμίγνυαν το οστικό τσιμέντο από PMMA. Η αυστηρή τήρηση των οδηγιών ανάμιξης του υγρού συστατικού και του συστατικού σε σκόνη ενδέχεται να ελαττώσει την επίπτωση της δερματίτιδας εξ επαφής.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Το υγρό συστατικό του οστικού τσιμέντου από PMMA είναι ισχυρός διαλύτης για τα λιπίδια. Δε θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γάντια από καουτσούκ ή λάτεξ. Η χρήση ενός δεύτερου ζευγαριού γαντιών και η αυστηρή τήρηση των οδηγιών ανάμιξης μπορεί να ελαττώσει την πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Το αναμειγμένο οστικό τσιμέντο από PMMA δε θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το χέρι που φέρει γάντια, έως ότου το τσιμέντο αποκτήσει τη συνοχή ζύμης, περίπου ένα ή δύο λεπτά μετά την ανάμιξη.

Ανεπαρκής μετεγχειρητική οστεοσύνθεση: Ανεπαρκής οστεοσύνθεση ή μη αναμενόμενα μετεγχειρητικά συμβάντα ενδέχεται να επηρεάσουν τη διασύνδεση τσιμέντου από PMMA-οστού και να οδηγήσουν σε μικρο-μετακίνηση του τσιμέντου σε σχέση με την επιφάνεια του οστού. Ενδέχεται να αναπτυχθεί ινώδες στρώμα ιστού μεταξύ του οστικού τσιμέντου από PMMA και του οστού, προκαλώντας χαλάρωση της πρόσθεσης. Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για όλους τους ασθενείς.

Εξώθερμη αντίδραση: Ο πολυμερισμός του οστικού τσιμέντου από PMMA είναι μία εξώθερμη αντίδραση, που συμβαίνει κατά τη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου *in situ*. Η θερμότητα που απελευθερώνεται ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο οστό ή σε άλλο ιστό πλησίον του εμφυτεύματος. Οι αναφερόμενες στη βιβλιογραφία αυξήσεις της θερμοκρασίας είναι πολύ κάτω από τη θερμοκρασία μετουσίωσης των πρωτεϊνών του σώματος και η αρχική θερμική και χημική ιστική νέκρωση είναι προσωρινή. Η ανάκτηση του εμφυτευμένου τσιμέντου έχει δείξει ότι δίπλα σε στέρεα τοποθετημένο τσιμέντο θα αναπτυχθεί οστό. Εντούτοις, εάν υφίσταται ανεπαρκής καθήλωση που οδηγεί σε μικρο-μετακίνηση του τσιμέντου σε σχέση με την επιφάνεια του οστού, υπάρχει τάση ανάπτυξης ινώδους στρώματος ιστού μεταξύ του τσιμέντου και του οστού και ενδέχεται να ακολουθήσει χαλάρωση του προσθετικού εξαρτήματος.

Διαφυγή: Ενδέχεται να συμβεί διαφυγή του οστικού τσιμέντου από PMMA πέραν της προοριζόμενης περιοχής εφαρμογής, οδηγώντας στις ακόλουθες επιπλοκές: αιματοουρία, δυσουρία, συρίγγιο ουροδόχου κύστης, όψιμος εγκλωβισμός του ισχιακού νεύρου από διαφυγή του οστικού τσιμέντου πέραν της προοριζόμενης περιοχής εφαρμογής, τοπική νευροπάθεια, τοπική διάβρωση και απόφραξη αγγείων και απόφραξη του εντέρου λόγω συμφύσεων και στενώσεως του ειλεού εξαιτίας της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια της εξώθερμης αντίδρασης πολυμερισμού.

Χρήση σε εγκύους και παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του οστικού τσιμέντου από PMMA στις εγκύους και στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

Ημερομηνία λήξης: Το οστικό τσιμέντο από PMMA δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, διότι η αποτελεσματικότητα της συσκευής ενδέχεται να διακυβευτεί.

Απόρριψη: Εξαιτίας της πτητικότητας και της αναφλεξιμότητας του υγρού μονομερούς του οστικού τσιμέντου από PMMA, το υγρό μονομερές πρέπει να εξατμίζεται σε καλώς αεριζόμενο απαγωγό ή να απορροφάται από αδρανές υλικό και να μεταφέρεται προς απόρριψη σε κατάλληλο περιέκτη (περιέκτη που δεν αντιδρά με το οστικό τσιμέντο από PMMA).

Παροχή συμβουλών στον ασθενή: Η παροχή συμβουλών στον ασθενή είναι απαραίτητη, διότι ο ασθενής ενδέχεται να χρειαστεί οδηγίες για την αποφυγή υπερβολικής φυσικής δραστηριότητας και πρόσληψης βάρους, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι μηχανικές φορτίσεις που ασκούνται στο συνδυασμό οστού/τσιμέντου/εμφυτεύματος.

Εξαιτίας της πιθανής αιματογενούς διασποράς λοιμώξεων στη θέση εμφύτευσης, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς που ακολούθως προσβάλλονται από λοιμώδεις ασθένειες να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή, ώστε να ελαττώνεται ο κίνδυνος ενδεχόμενης αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης.

Αν και τα αποτελέσματα μελετών τερατογένεσης με ακρυλικό οστικό τσιμέντο σε ζώα ήταν αρνητικά, η χρήση του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου ORTHOSET® κατά την εγκυμοσύνη ή από γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας προϋποθέτει τη στάθμιση των δυνητικών οφελών με τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα ή το κύημα.

## **H. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Πιο κάτω παρατίθενται οι σοβαρότερες και συνηθέστερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, κάποιες με θανατηφόρο έκβαση, που ενδέχεται να εμφανιστούν με τη χρήση του οστικού τσιμέντου. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει αυτές τις αντιδράσεις και να είναι προετοιμασμένος να τις θεραπεύσει, εφόσον εμφανιστούν.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρονται με τη χρήση του οστικού τσιμέντου από PMMA, χωρίς να σχετίζονται άμεσα με αυτό, είναι: (1) έμφραγμα του μυοκαρδίου, (2) αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, (3) καρδιακή ανακοπή, (4) αιφνίδιος θάνατος και (5) πνευμονική εμβολή.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι: (1) παροδική πτώση της αρτηριακής πίεσης, (2) θρομβοφλεβίτιδα, (3) αιμορραγία και αιμάτωμα, (4) χαλάρωση ή μετατόπιση της πρόσθεσης, (5) επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, (6) θυλακίτιδα του τροχαντήρα, (7) βραχυχρόνιες διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας, (8) ετερότοπος σχηματισμός νέου οστού, (9) διαχωρισμός τροχαντήρα, (10) αυξημένα επίπεδα γάμμα-γλουταμικής τρανσπεπτιδάσης ορού (GGTP) έως και 10 ημέρες μετά την επέμβαση και (11) άλγος ή/και απώλεια λειτουργικότητας.

Άλλα πιθανά συνοδά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν τα εξής: (1) αλλεργική πυρεξία, (2) αιματουρία, (3) δυσουρία, (4) συρίγγιο ουροδόχου κύστης, (5) όψιμο



εγκλωβισμό του ισχιακού νεύρου από διαφυγή του οστικού τσιμέντου από PMMA πέραν της προοριζόμενης περιοχής εφαρμογής του, (6) τοπική νευροπάθεια, (7) τοπική διάβρωση και απόφραξη αγγείων, (8) απόφραξη του εντέρου λόγω συμφύσεων και (9) στενώσεως του ειλεού εξαιτίας της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια της εξώθερμης αντίδρασης πολυμερισμού.

#### Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που επηρεάζουν το καρδιαγγειακό σύστημα έχουν αποδοθεί στη διαρροή μη πολυμερισμένου υγρού μονομερούς στο κυκλοφορικό σύστημα. Πιο πρόσφατα στοιχεία υποδηλώνουν ότι το μονομερές υφίσταται ταχεία υδρόλυση σε μεθακρυλικό οξύ και ότι σημαντικό κλάσμα του κυκλοφορούντος μεθακρυλικού εστέρα βρίσκεται στη μορφή του ελεύθερου οξέος και όχι του μεθυλεστέρα. Δεν έχει αποδειχθεί συσχέτιση μεταξύ των μεταβολών των συγκεντρώσεων του μεθακρυλικού μεθυλεστέρα/μεθακρυλικού οξέος στην κυκλοφορία και των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης. Τα υποτασικά επεισόδια που έχουν αναφερθεί φαίνεται ότι συμβαίνουν πρώτιστα σε ασθενείς με αυξημένη ή υψηλή φυσιολογική αρτηριακή πίεση, σε περίπτωση υποογκαιμίας και σε άτομα με προϋπάρχουσες καρδιαγγειακές διαταραχές.

Εάν συμβεί υποτασική αντίδραση, η έναρξη μπορεί να εμφανιστεί μεταξύ 10 και 165 δευτερολέπτων μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Η διάρκειά της μπορεί να είναι από 30 δευτερόλεπτα έως 5-6 λεπτά. Αν και η αιτιολογία της καρδιακής ανακοπής δεν είναι σαφής, μπορεί να οφείλεται είτε άμεσα σε επιδράσεις τύπου εμβολής, είτε δευτερογενώς στην υποξία που προκαλείται από φαινόμενα πνευμονικής εμβολής. Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου.

## **II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **A. ORTHOSET® 1**

#### **Οδηγίες ανάμιξης**

Η ανάμιξη με τη σπάτουλα θα πρέπει να πραγματοποιείται έως ότου η ημι-υγρή μάζα αποκτήσει τη συνοχή ζύμης. Αυτό συμβαίνει περίπου ένα λεπτό μετά την προσθήκη του μονομερούς υγρού στη σκόνη. Μπορείτε τώρα να χειριστείτε τη μάζα με το χέρι σας, που φέρει γάντια.

Ο χρόνος θα είναι περίπου ενάμισι λεπτό μετά την έναρξη της ανάμιξης, αλλά ο πραγματικός χρόνος επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του δωματίου. Εάν το τσιμέντο κολλάει στην επιφάνεια των γαντιών, θα σημαίνει ότι η επεξεργασία έγινε πολύ γρήγορα και θα απαιτηθεί επιπρόσθετος χρόνος ζύμωσης. Η ανάμιξη είναι πλήρης και ο βώλος τσιμέντου είναι έτοιμος για χρήση μετά από περίπου 2-2,5 λεπτά. Τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας και στερεοποίησης του ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου ORTHOSET® 1 ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και την τεχνική ανάμιξης και καθορίζονται καλύτερα με βάση την εμπειρία του χειρουργού.

#### **Οδηγίες εισαγωγής**

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου. Μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου με τα δάχτυλα εισάγεται η πρόσθεση και διατηρείται σταθερά στη θέση της, έως ότου το οστικό τσιμέντο σκληρύνει. Τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πρέπει να αφαιρείται πριν από την οριστική σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου. Η οριστική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 8 έως 9 λεπτά μετά την προσθήκη του υγρού στη σκόνη ή 5 έως 6 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής του οστικού τσιμέντου. **Σημειώνεται ότι κατά τα τελευταία 5 λεπτά το τσιμέντο, αν και δεν έχει στερεοποιηθεί ακόμη, είναι υπερβολικά άκαμπτο και δεν μπορεί να εισαχθεί σε στενή κοιλότητα.**

Οι χρόνοι που παρέχονται είναι μέσοι χρόνοι, καθώς η θερμοκρασία του χειρουργείου και η θερμότητα των χεριών του χειρουργού μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά επεξεργασίας του οστικού τσιμέντου. Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® 1 είναι ένα τσιμέντο σχετικά ταχείας πήξης, που ελαχιστοποιεί την περίοδο αναμονής για την πήξη του τσιμέντου κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Αυτό το τσιμέντο δεν έχει κολλητικές ιδιότητες και βασίζεται στη στενή μηχανική διασύνδεση μεταξύ των ακανόνιστων επιφανειών της πρόσθεσης και του οστού.

#### **Τρόπος διάθεσης**

Κάθε μονάδα 40 g περιέχει:

1. Ένας στείρος ασκός περιέχει 40 g στείρου ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου σε σκόνη.
2. Μία στείρα φύσιγγα περιέχει 18,37 g στείρου υγρού οστικού τσιμέντου.

### **B. ORTHOSET® 2 και ORTHOSET Uni Cement**

#### **Οδηγίες ανάμιξης**

Η ανάμιξη με τη σπάτουλα μπορεί να πραγματοποιείται έως ότου η ημι-υγρή μάζα αποκτήσει τη συνοχή ζύμης. Αυτό συμβαίνει περίπου 0,75 λεπτά (45 δευτερόλεπτα) μετά την προσθήκη του μονομερούς υγρού στη σκόνη. Μπορείτε τώρα να χειριστείτε τη μάζα με το χέρι σας, που φέρει γάντια. Ο χρόνος θα είναι περίπου ενάμισι λεπτό μετά την έναρξη της ανάμιξης, αλλά ο πραγματικός χρόνος επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του δωματίου. Εάν το τσιμέντο κολλάει στην επιφάνεια των γαντιών, θα σημαίνει ότι το επεξεργαστήκατε πολύ γρήγορα και θα απαιτηθεί επιπρόσθετος χρόνος ζύμωσης. Η ανάμιξη είναι πλήρης και ο βώλος τσιμέντου είναι έτοιμος για χρήση μετά από περίπου 1 λεπτό. Τα χαρακτηριστικά επεξεργασίας και στερεοποίησης του οστικού τσιμέντου ORTHOSET® 2 ποικίλλουν ανάλογα με τη θερμοκρασία και την τεχνική ανάμιξης και καθορίζονται καλύτερα με βάση την εμπειρία του χειρουργού.

#### **Οδηγίες εισαγωγής**

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου. Η πρόσθεση εισάγεται μετά την εφαρμογή

του οστικού τσιμέντου με τα δάχτυλα. Η θέση της πρέπει να διατηρείται σταθερή χωρίς να την μετακινείτε, έως ότου σκληρύνει το οστικό τσιμέντο και η πρόσθεση τοποθετηθεί στέρεα στη θέση της. Τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πρέπει να αφαιρείται πριν από την οριστική σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου. Η οριστική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 4,5-5 λεπτά μετά την προσθήκη του υγρού στη σκόνη ή 2-3 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής του οστικού τσιμέντου. **Σημειώνεται ότι κατά τα τελευταία 2 λεπτά το τσιμέντο, αν και δεν έχει στερεοποιηθεί ακόμη, είναι υπερβολικά άκαμπτο και δεν μπορεί να εισαχθεί σε στενή κοιλότητα.**

Οι χρόνοι που παρέχονται είναι μέσοι χρόνοι, καθώς η θερμοκρασία του χειρουργείου και η θερμότητα των χεριών του χειρουργού μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά χειρισμού του οστικού τσιμέντου.

Το οστικό τσιμέντο ORTHOSET® 2 είναι ένα τσιμέντο ταχείας πήξης, που ελαχιστοποιεί την περίοδο αναμονής για την πήξη του τσιμέντου κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Αυτό το τσιμέντο δεν έχει κολλητικές ιδιότητες και βασίζεται στη στενή μηχανική διασύνδεση μεταξύ των ακανόνιστων επιφανειών της πρόσθεσης και του οστού.

### **Τρόπος διάθεσης**

Κάθε μονάδα 20 g περιέχει:

1. Ένας στείρος ασκός περιέχει 20 g στείρου ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου σε σκόνη.
2. Μία στείρα σύριγγα περιέχει 9,19 g στείρου υγρού οστικού τσιμέντου.

## **C. ORTHOSET® 3**

### **Οδηγίες ανάμιξης**

Η ανάμιξη με τη σπάτουλα θα πρέπει να πραγματοποιείται για ένα λεπτό μετά την προσθήκη του μονομερούς υγρού στη σκόνη. Το τσιμέντο μπορεί να εισαχθεί με πιστολέτο τσιμέντου ή με σύριγγα, ή μπορεί να εισαχθεί με τα δάχτυλα.

### **Οδηγίες εισαγωγής**

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου.

### **Πιστολέτο τσιμέντου/εισαγωγή με σύριγγα**

Μετά από ένα λεπτό ανάμιξης, το υγρό τσιμέντο μπορεί να μεταφερθεί σε μία κασέτα πιστολέτου τσιμέντου και είναι έτοιμο για εξώθηση μετά από 2-2,25 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Το τσιμέντο θα πρέπει να εξωθηθεί εντός επιπρόσθετου χρόνου 1-1,25 λεπτών (3,5 λεπτών από την έναρξη της ανάμιξης) και στη συνέχεια εισάγεται η πρόσθεση και διατηρείται σταθερά στη θέση της έως τη σκλήρυνση του τσιμέντου. Τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πρέπει να αφαιρείται πριν από την πλήρη σκλήρυνση του οστικού τσιμέντου. ΠΡΟΣΟΧΗ – μη βραχύνετε τον κύκλο ανάμιξης ή αναμονής. Μην εγχύετε το προϊόν έως ότου περάσουν τουλάχιστον δύο

λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης.

#### Εισαγωγή με τα δάκτυλα

Μετά από ένα λεπτό ανάμιξης, αφήνετε το υγρό τσιμέντο στο δοχείο ανάμιξης, έως ότου είναι έτοιμο για να το πάρετε στα χέρια σας που φέρουν γάντια μετά από περίπου 4,5 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης. Μετά την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου με τα δάκτυλα εισάγεται η πρόσθεση και διατηρείται στέρεα στη θέση της έως ότου σκληρύνει το οστικό τσιμέντο. Τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πρέπει να αφαιρείται πριν από την πλήρη σκλήρυνσή του. Η οριστική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 8,5-9,5 λεπτά μετά την προσθήκη του υγρού στη σκόνη. **Σημειώνεται ότι κατά τα τελευταία 3,5 λεπτά το τσιμέντο, αν και δεν έχει στερεοποιηθεί ακόμη, είναι υπερβολικά άκαμπτο και δεν μπορεί να εισαχθεί σε στενή κοιλότητα.**

Οι χρόνοι που παρέχονται είναι μέσοι χρόνοι, καθώς η θερμοκρασία του χειρουργείου και η θερμότητα των χεριών του χειρουργού μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά επεξεργασίας του οστικού τσιμέντου. Το ακτινοσκιερό οστικό τσιμέντο ORTHOSET® 3 είναι ένα τσιμέντο σχετικά ταχείας πήξης, που ελαχιστοποιεί την περίοδο αναμονής για την πήξη του τσιμέντου κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Αυτό το τσιμέντο δεν έχει κολλητικές ιδιότητες και βασίζεται στη στενή μηχανική διασύνδεση μεταξύ των ακανόνιστων επιφανειών της πρόσθεσης και του οστού.

#### Τρόπος διάθεσης

Κάθε μονάδα 40 g περιέχει:

1. Ένας στείρος ασκός περιέχει 40 g στείρου ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου σε σκόνη.
2. Μία στείρα φύσιγγα περιέχει 17,9 g στείρου υγρού οστικού τσιμέντου.

### **D. ORTHOSET Premier υψηλού ιξώδους**

#### Οδηγίες ανάμιξης

Η ανάμιξη με μία σπάτουλα θα πρέπει να πραγματοποιείται έως ότου ενσωματωθεί όλη η σκόνη ομοιογενώς στο υγρό. Αυτό συμβαίνει περίπου 30-60 δευτερόλεπτα μετά την προσθήκη του μονομερούς υγρού στη σκόνη. Αφήστε το μίγμα σε ηρεμία για 1-2 λεπτά πριν το χρησιμοποιήσετε. Ο πραγματικός χρόνος ανάπαυσης επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του δωματίου. Εάν το τσιμέντο κολλάει στην επιφάνεια των γαντιών, θα σημαίνει ότι η επεξεργασία έγινε πολύ γρήγορα και θα απαιτηθεί επιπρόσθετος χρόνος ανάπαυσης. Μετά την περίοδο ανάπαυσης, μπορείτε να αφαιρέσετε το τσιμέντο από το δοχείο και να το επεξεργαστείτε για περίπου 1-2 λεπτά πριν από την εφαρμογή. Κατά την περίοδο αυτή το τσιμέντο διατηρεί πλήρως την πλαστικότητά του και η ζύμη δεν προσκολλάται στα χειρουργικά γάντια. Για την ανάμιξη, ζύμωση και εφαρμογή του οστικού τσιμέντου με τα δάκτυλα συνιστάται η χρήση ξηρών γαντιών.

#### Οδηγίες εισαγωγής

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας

πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου. Μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου με τα δάκτυλα, εισαγάγετε την πρόσθεση. Διατηρήστε τη θέση της σταθερή χωρίς να την μετακινήσετε, έως ότου σκληρύνει το οστικό τσιμέντο και η πρόσθεση τοποθετηθεί στέρεα στη θέση της. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πριν από την πλήρη σκλήρυνσή του. Η οριστική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 3-4 λεπτά μετά την προσθήκη του τσιμέντου στην οστική κοιλότητα. **Σημειώνεται ότι κατά τα τελευταία 3 λεπτά το τσιμέντο, αν και δεν έχει στερεοποιηθεί ακόμη, είναι υπερβολικά άκαμπτο και δεν μπορεί να εισαχθεί σε στενή κοιλότητα.**

Οι χρόνοι που παρέχονται είναι μέσοι χρόνοι, καθώς η θερμοκρασία του χειρουργείου, η θερμοκρασία των υλικών ανάμιξης και η θερμότητα των χεριών του χειρουργού μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά επεξεργασίας του οστικού τσιμέντου.

Το οστικό τσιμέντο ORTHOSET® Premier υψηλού ιξώδους είναι ένα τσιμέντο ταχείας πήξης, που ελαχιστοποιεί την περίοδο αναμονής για την πήξη του τσιμέντου κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Αυτό το τσιμέντο δεν έχει κολλητικές ιδιότητες και βασίζεται στη στενή μηχανική διασύνδεση μεταξύ των ακανόνιστων επιφανειών της πρόσθεσης και του οστού.

### **Τρόπος διάθεσης**

Κάθε μονάδα περιέχει:

1. Ένα στείρο σάκο, που περιέχει 45 g στείρου ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου σε σκόνη.
2. Ένα στείρο φιαλίδιο, που περιέχει 15 g στείρου υγρού οστικού τσιμέντου.

## **E. ORTHOSET Premier χαμηλού ιξώδους**

### **Οδηγίες ανάμιξης**

Η ανάμιξη με μία σπάτουλα θα πρέπει να πραγματοποιείται έως ότου ενσωματωθεί όλη η σκόνη ομοιογενώς στο υγρό. Αυτό συμβαίνει περίπου 30-60 δευτερόλεπτα μετά την προσθήκη του μονομερούς υγρού στη σκόνη. Μόλις η σκόνη ενσωματωθεί ομοιόμορφα στο υγρό, η επεξεργασία της μάζας γίνεται σύμφωνα με την τεχνική εφαρμογής τσιμέντου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Για την ανάμιξη, ζύμωση και εφαρμογή του οστικού τσιμέντου με τα δάκτυλα συνιστάται η χρήση ξηρών γαντιών.

### **Οδηγίες εισαγωγής**

Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι οι εμβολές λίπους, μυελού των οστών και αέρα μπορούν να μειωθούν σημαντικά με σχολαστικό καθαρισμό της μυελικής κοιλότητας πριν από την εισαγωγή του τσιμέντου.

### **Εφαρμογή με σύριγγα χωρίς κάνουλα**

Μετά από 1 λεπτό ανάμιξης, μεταφέρετε το τσιμέντο στη σύριγγα χρησιμοποιώντας μία σπάτουλα. Αφήστε το μίγμα σε ηρεμία για 2-3 λεπτά και κατόπιν εξώθηστε το τσιμέντο.

#### Εφαρμογή με σύριγγα με κάνουλα

Μετά από 1 λεπτό ανάμιξης, μεταφέρετε το τσιμέντο στη σύριγγα χρησιμοποιώντας μία σπάτουλα. Αφήστε το τσιμέντο στη σύριγγα μόνο για 1 λεπτό, στη συνέχεια εξωθήστε το γρήγορα. Το τσιμέντο θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως το πολύ 3 λεπτά από την έναρξη της ανάμιξης.

#### Εισαγωγή με τα δάκτυλα

Μετά την ανάμιξη, αφήστε τη ζύμη να ηρεμήσει για περίπου 3-4 λεπτά, έως ότου το ιξώδες αυξηθεί και το τσιμέντο αποκτήσει συνοχή ζύμης. Μετά την περίοδο ανάπαυσης, μπορείτε να αφαιρέσετε το τσιμέντο από το δοχείο και να το χειριστείτε για περίπου 3-4 λεπτά πριν από την εφαρμογή.

Μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, εισαγάγετε την πρόσθεση. Διατηρήστε τη θέση της σταθερή χωρίς να την μετακινήσετε, έως ότου σκληρύνει το οστικό τσιμέντο και η πρόσθεση τοποθετηθεί στέρεα στη θέση της. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια οστικού τσιμέντου πριν από την πλήρη σκλήρυνσή του. Η οριστική σκλήρυνση συμβαίνει περίπου 3-4 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της εισαγωγής του οστικού τσιμέντου. **Σημειώνεται ότι κατά τα τελευταία 3 λεπτά το τσιμέντο, αν και δεν έχει στερεοποιηθεί ακόμη, είναι υπερβολικά άκαμπτο και δεν μπορεί να εισαχθεί σε στενή κοιλότητα.**

Οι χρόνοι που παρέχονται είναι μέσοι χρόνοι, καθώς η θερμοκρασία του χειρουργείου, η θερμοκρασία των υλικών ανάμιξης και η θερμότητα των χεριών του χειρουργού μπορούν να προκαλέσουν σημαντικές διαφορές στα χαρακτηριστικά επεξεργασίας του οστικού τσιμέντου.

Το οστικό τσιμέντο ORTHOSET® Premier χαμηλού ιξώδους είναι ένα τσιμέντο ταχείας πήξης, που ελαχιστοποιεί την περίοδο αναμονής για την πήξη του τσιμέντου κατά τη διάρκεια του χειρουργείου. Αυτό το τσιμέντο δεν έχει κολλητικές ιδιότητες και βασίζεται στη στενή μηχανική διασύνδεση μεταξύ των ακανόνιστων επιφανειών της πρόσθεσης και του οστού.

#### Τρόπος διάθεσης

Κάθε μονάδα περιέχει:

1. Ένα στείρο σάκο, που περιέχει 45 g στείρου ακτινοσκιερού οστικού τσιμέντου σε σκόνη.
2. Ένα στείρο φιαλίδιο, που περιέχει 15 g στείρου οστικού τσιμέντου σε σκόνη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.