

ES



CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ORTHOSET®
150812-0

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en ortho.microport.com
y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



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

* La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.

Rx ONLY
Octubre de 2013
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ORTHOSET® (150812-0)

ÍNDICE:

- I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
 - A. DESCRIPCIÓN
 - B. INDICACIONES
 - C. CONTRAINDICACIONES
 - D. APLICACIÓN Y DOSIS
 - E. PREPARACIÓN
 - F. ADVERTENCIAS
 - G. PRECAUCIONES
 - H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 Y ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER HV (VISCOSIDAD ELEVADA)
 - E. ORTHOSET® PREMIER LV (BAJA VISCOSIDAD)

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

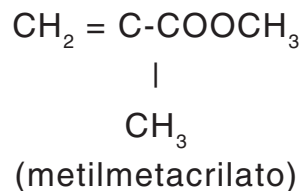
A. DESCRIPCIÓN

El cemento óseo radiopaco ORTHOSET® es un sistema con dos componentes: una ampolla estéril que contiene el líquido del cemento óseo en un envase blíster y una bolsa de polietileno estéril que contiene el polvo del cemento óseo en una bolsa desprendible. El contenido del envase blíster y de la bolsa desprendible está estéril.

El líquido del cemento óseo se esteriliza por microfiltración; el envase blíster, mediante óxido de etileno, y el polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible, por radiación gamma.

Componente líquido

El líquido del cemento óseo es un líquido incoloro e inflamable, de olor característico. Su componente principal es el metilmetacrilato, cuya fórmula es:



Se le añade hidroquinona como estabilizante para evitar la polimerización prematura que podría producirse en ciertas condiciones de calor o luz. Se le añade N,N-dimetil-p-toluidina para favorecer la polimerización tras la mezcla de los componentes líquido y en polvo.

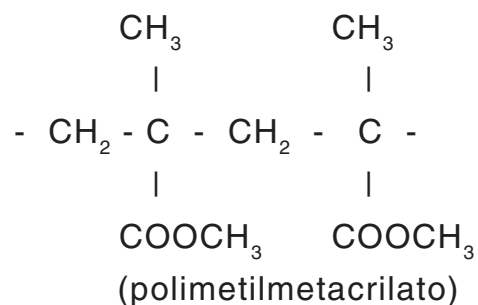
Composición:

| ORTHOSET® 1 | ORTHOSET® 2 | ORTHOSET® 3 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilmetacrilato – 99,18% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (máx) – 0,82% p/p Hidroquinona – 25 ppm | Metilmetacrilato – 98,75% p/p N,N-dimetil-toluidina – 1,25% p/p Hidroquinona – 25 ppm | Metilmetacrilato – 97,50% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (máx) – 2,50% p/p Hidroquinona – 25 ppm |

| ORTHOSET® UNI CEMENT | ORTHOSET® Premier LV | ORTHOSET® Premier HV |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilmetacrilato – 98,75% p/p N,N-dimetil-toluidina – 1,25% p/p Hidroquinona – 25 ppm | Metilmetacrilato – 99,10% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (máx) – 0,90% p/p Hidroquinona – 75 ppm | Metilmetacrilato – 99,10% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (máx) – 0,90% p/p Hidroquinona – 75 ppm |

Componente en polvo

El polvo del cemento óseo es un polvo fino de color blanco. Su componente principal es el polimetilmetacrilato, cuya fórmula general es:



El polimetilmetacrilato contiene peróxido de benzoílo, que inicia la polimerización al mezclar los componentes en polvo y líquido. También contiene sulfato de bario como agente radiopaco.

Composición:

| ORTHOSET® 1 | ORTHOSET® 2 | ORTHOSET® 3 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polimetilmetacrilato – 88,85% p/p Peróxido de benzoílo – 2,05% p/p Sulfato de bario – 9,10% p/p | Polimetilmetacrilato – 86,70% p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bario – 11,30% p/p | Polimetilmetacrilato – 88,00% p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bario – 10,00% p/p |

| ORTHOSET® UNI CEMENT | ORTHOSET® Premier HV | ORTHOSET® Premier LV |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polimetilmetacrilato – 86,70% p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bario – 11,30% p/p | Copolímero de poli(metilmetacrilato-estireno) – 84,30% p/p Peróxido de benzoílo – 2,70% p/p Sulfato de bario – 13,00% p/p | Copolímero de poli(metilmetacrilato-estireno) – 88,27% p/p Peróxido de benzoílo – 2,73% p/p Sulfato de bario – 9,00% p/p |

B. INDICACIONES

El cemento óseo radiopaco ORTHOSET® está indicado para la fijación de prótesis a hueso vivo en intervenciones ortopédicas quirúrgicas musculoesqueléticas para tratar artritis reumatoide, artrosis, artritis traumática, anemia de células falciformes, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad del colágeno, destrucción articular importante como consecuencia de traumatismos u otras afecciones, revisión de una artroplastia anterior y fijación de fracturas patológicas. El cemento óseo radiopaco ORTHOSET® es un compuesto acrílico tipo cemento que permite asentar y fijar una prótesis metálica o de plástico a hueso vivo. Al finalizar la polimerización, el cemento óseo radiopaco ORTHOSET® facilita la distribución homogénea del peso y de otras cargas entre la prótesis y el hueso.

C. CONTRAINDICACIONES

El uso del cemento óseo radiopaco ORTHOSET® en la cirugía musculoesquelética está contraindicado en presencia de artritis infecciosa e infección activa, infección tratada de forma incompleta que afecte al lugar de implantación del dispositivo o cuando existan antecedentes de este tipo de infección. También está contraindicado cuando haya pérdida de musculatura o enfermedad neuromuscular que afecte a la extremidad de interés y justifique que el procedimiento no se lleve a cabo.

D. APLICACIÓN Y DOSIS

El paquete del cemento óseo radiopaco ORTHOSET® consta de una ampolla de color ámbar que contiene el líquido del cemento óseo en un envase blíster y de una bolsa desprendible de polietileno que contiene el polvo del cemento óseo.

La dosis se prepara mezclando todo el contenido de la ampolla y de la bolsa de polvo de cemento óseo.

E. PREPARACIÓN

PRECAUCIÓN: El personal que utilice lentes de contacto no debe acercarse ni participar en la mezcla de este cemento óseo.

El cemento óseo es sensible al calor. Cualquier aumento de temperatura por encima de los 23°C, ya sea de la temperatura ambiente o de la temperatura de los componentes del cemento o del equipo de mezclado, acortará los tiempos de mezclado, trabajo y fraguado. A la inversa, la disminución de la temperatura aumentará los tiempos de mezclado, trabajo y fraguado.

La enfermera de quirófano abre la bolsa desprendible y el envase blíster. La bolsa de polvo estéril y la ampolla estéril del mismo lote se transfieren de forma aséptica a la zona quirúrgica estéril.

La bolsa de polvo se abre con unas tijeras estériles y se vierte todo el contenido en un recipiente para mezcla estéril, limpio y seco adecuado, fabricado con un material inerte.

La ampolla de líquido del cemento óseo se abre y se vierte todo el contenido de forma homogénea sobre el polvo vaciado en el recipiente para mezcla; esto debe hacerse en una zona bien ventilada o utilizando un sistema de extracción de gases adecuado.

F. ADVERTENCIAS

Reacciones adversas cardiovasculares, como hipotensión, hipoxemia, arritmias cardíacas, broncoespasmo, parada cardíaca, infarto de miocardio, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral y posibilidad de muerte: las reacciones de hipotensión pueden aparecer entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo de PMMA y pueden durar entre 30 segundos y 5 minutos o más. En ocasiones, las reacciones de hipotensión han derivado en parada cardíaca. Se debe vigilar estrechamente la presión arterial de los pacientes durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo de PMMA. Además, debe evitarse la sobrepresurización del cemento óseo de PMMA durante su introducción y la colocación del implante a fin de evitar la aparición de émbolos pulmonares.

Formación y experiencia del cirujano: el cirujano debe estar ampliamente familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del cemento óseo de PMMA. Debido a que las características de manipulación y fraguado de este cemento varían con la temperatura y la técnica de mezclado, la experiencia real del cirujano es fundamental para determinar las condiciones óptimas.

Volatilidad e inflamabilidad del dispositivo y dispositivos de electrocauterización: debido a que el monómero líquido es sumamente volátil e inflamable, el quirófano debe contar con un sistema de ventilación adecuado para eliminar al máximo los vapores del monómero. Se ha descrito la ignición de los vapores del monómero debido al uso de electrocauterios en zonas quirúrgicas próximas a cemento óseo recién implantado.

Irritación de vías respiratorias, ojos e hígado: se debe tener cuidado al mezclar los componentes líquido y en polvo del cemento óseo de PMMA para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero líquido, que pueden producir irritación de las vías respiratorias, los ojos y, posiblemente, el hígado. El personal que utilice lentes de contacto no debe mezclar el cemento óseo de PMMA ni acercarse al lugar donde se mezcla el cemento óseo de PMMA.

Dermatitis de contacto: el componente líquido es un potente disolvente de lípidos. Se han descrito casos de dermatitis de contacto en personas sensibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el seguimiento estricto de las instrucciones de mezclado pueden reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad. Debe impedirse que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o sea absorbido por el organismo. Debe impedirse que el componente líquido entre en contacto con objetos de goma, como los guantes de goma.

Los estudios de seguimiento publicados indican que la durabilidad, la capacidad de uso y la estabilidad de las prótesis cementadas de forma adecuada son satisfactorias. No obstante, puede producirse el aflojamiento y la fractura del cemento, de la prótesis o de ambos debido a enfermedades o traumatismos, al uso de una técnica de cementación inadecuada, al fallo mecánico de los materiales, a cargas elevadas por una actividad física excesiva, a obesidad o a infección latente. Por tanto, se recomienda realizar un seguimiento a largo plazo de los pacientes con visitas programadas regularmente.

En estudios de reproducción en ratones realizados recientemente, el uso del monómero de metilmetacrilato en concentraciones 13,3 veces superiores a la media temporal ponderada de 8 días permisible para el hombre, de 110 ppm, no produjo efectos adversos sobre el tamaño de la camada ni la reabsorción.

En un estudio en ratas, no se observaron efectos sobre el tamaño de la camada; sin embargo, se observaron ciertos efectos sobre el peso de la camada y el número de malformaciones fetales. Los investigadores asociaron la toxicidad materna a la elevada concentración de monómero utilizada (268 veces superior a la media temporal ponderada de 8 días permisible para el hombre, de 110 ppm). En un estudio de potencial carcinógeno en ratas no se observó aparición de ningún tipo de cáncer atribuible al uso del dispositivo. Sin embargo, no podrá descartarse por completo el potencial carcinógeno del dispositivo en el hombre hasta que se disponga de datos de uso a largo plazo.

Debido a la falta de información adecuada, no se recomienda el uso del cemento óseo en pacientes jóvenes ni en mujeres embarazadas.

G. PRECAUCIONES

Los resultados obtenidos en estudios clínicos indican claramente la necesidad de seguir estrictamente una técnica quirúrgica aséptica adecuada. Es importante tener en cuenta que la infección profunda de la herida puede suponer una grave amenaza para el funcionamiento final de la prótesis. Este tipo de infecciones pueden ser latentes y no manifestarse durante varios años después de la cirugía. Debe vigilarse estrechamente al paciente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la introducción del cemento. La hipoxia y la hipovolemia deben corregirse hasta los niveles más normales posibles antes de la cirugía.

Dermatitis de contacto: el monómero líquido ha producido dermatitis de contacto en personas que manipulaban y mezclaban el cemento óseo de PMMA. El seguimiento al pie de la letra de las instrucciones de mezclado de los componentes en polvo y líquido puede reducir la incidencia de la dermatitis de contacto.

Reacciones de hipersensibilidad: el componente líquido del cemento óseo de PMMA es un potente disolvente de lípidos. No debe entrar en contacto con los guantes de goma o de látex. El uso de dos guantes y el seguimiento estricto de las instrucciones de mezclado pueden reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad. El cemento óseo de PMMA mezclado no debe entrar en contacto con las manos con guantes hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de una masa, entre uno y dos minutos después de realizar la mezcla.

Fijación postoperatoria inadecuada: la fijación inadecuada o los acontecimientos postoperatorios imprevistos pueden afectar a la interfaz entre el hueso y el cemento de PMMA y producir microdesplazamientos del cemento contra la superficie ósea. Puede aparecer una capa de tejido fibroso entre el cemento óseo de PMMA y el hueso, y causar el aflojamiento de la prótesis. Se recomienda realizar un seguimiento periódico de todos los pacientes.

Reacción exotérmica: la polimerización del cemento óseo de PMMA es una reacción exotérmica que tiene lugar durante el endurecimiento del cemento óseo *in situ*. El calor liberado puede dañar al hueso y a otros tejidos adyacentes al implante. Los aumentos de temperatura descritos en las publicaciones son muy inferiores a la temperatura de desnaturalización de las proteínas corporales, y la necrosis tisular química y térmica inicial es temporal. Al retirar el cemento implantado se ha observado el crecimiento óseo junto al cemento firmemente fijado. Sin embargo, si la fijación inadecuada ocasiona microdesplazamientos del cemento contra la superficie ósea, tenderá a desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, lo que puede ocasionar que el componente protésico se afloje.

Extrusión: puede producirse la extrusión del cemento óseo de PMMA fuera de la zona de aplicación deseada, lo que podría ocasionar las complicaciones siguientes: hematuria; disuria; fístula vesical; pinzamiento retardado del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la zona de aplicación deseada; neuropatía local; erosión y oclusión vascular local; obstrucción intestinal debido a adherencias y constricción del íleo por el calor liberado durante la polimerización exotérmica.

Uso en mujeres embarazadas y niños: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del cemento óseo de PMMA en mujeres embarazadas ni en niños.

Fecha de caducidad: el cemento óseo de PMMA no debe utilizarse después de la fecha de caducidad, porque podría reducirse la eficacia del dispositivo.

Eliminación: debido a la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo de PMMA, el monómero líquido debe evaporarse en una campana bien ventilada o absorberse en un material inerte y transferirse a un recipiente adecuado (que no reaccione con el cemento óseo de PMMA) para su eliminación.

Recomendaciones para el paciente: es necesario proporcionar al paciente las recomendaciones e instrucciones necesarias para que evite la actividad física excesiva y el aumento de peso y, de esta forma, limitar las cargas mecánicas sobre el conjunto de hueso, cemento e implante.

Debido a la posibilidad de propagación hemática de infecciones al lugar del implante, se debe recomendar a los pacientes que contraigan enfermedades infecciosas que acudan al médico cuanto antes para reducir el riesgo de una posible cirugía de revisión.

A pesar de que los estudios de potencial teratógeno del cemento acrílico óseo mostraron resultados negativos, antes de utilizar el cemento óseo radiopaco ORTHOSET® en

mujeres embarazadas o en edad fértil deben evaluarse los posibles beneficios frente a los posibles riesgos para la madre o el feto.

H. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

A continuación se detallan las reacciones adversas más frecuentes y graves, algunas con desenlace fatal, que pueden producirse con el uso del cemento óseo. El cirujano debe conocer estas reacciones y estar preparado para tratarlas en caso de que se produzcan.

Las reacciones adversas más graves descritas con el uso del cemento óseo de PMMA, aunque no directamente relacionadas con éste son: (1) infarto de miocardio, (2) accidente vascular cerebral, (3) parada cardíaca, (4) muerte súbita y (5) embolia pulmonar.

Las reacciones adversas descritas con más frecuencia son: (1) disminución transitoria de la presión arterial, (2) tromboflebitis, (3) hemorragia y hematoma, (4) aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, (5) infección superficial o profunda de la herida, (6) bursitis del trocánter, (7) irregularidades breves en la conducción cardíaca, (8) formación de hueso heterotópico nuevo, (9) separación del trocánter, (10) aumento de la gamma-glutamil-transpeptidasa (GGTP) sérica hasta 10 días después de la intervención; y (11) dolor o pérdida de la función.

Otros posibles acontecimientos adversos asociados incluyen: (1) fiebre de origen alérgico, (2) hematuria, (3) disuria, (4) fístula vesical, (5) pinzamiento retardado del nervio ciático debido a la extrusión de cemento óseo más allá de la zona de aplicación deseada, (6) neuropatía local, (7) erosión y oclusión vascular local, (8) obstrucción intestinal debido a adherencias y (9) constricción del íleo por el calor liberado durante la polimerización exotérmica.

Información importante para el médico

Se han atribuido reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular a la fuga de monómero líquido no polimerizado al aparato circulatorio. Datos más recientes indican que el monómero se hidroliza rápidamente a ácido metacrílico y que una fracción importante del metacrilato circulante se encuentra en forma de ácido libre y no de éster metílico. No se ha establecido una correlación entre los cambios en las concentraciones de metilmetacrilato/ácido metacrílico circulante y los cambios en la presión arterial. Los episodios de hipotensión descritos parecen haber ocurrido principalmente en pacientes con presión arterial normal o elevada, con hipovolemia y en pacientes con anomalías cardiovasculares preexistentes.

Las reacciones de hipotensión pueden aparecer entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo. Su duración puede ir desde 30 segundos hasta 5-6 minutos. Aunque la etiología de la parada cardíaca no se conoce con claridad, es posible que se deba a efectos embólicos directos o que sea una consecuencia de la hipoxia producida por fenómenos embólicos pulmonares. La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

A. ORTHOSET® 1

Instrucciones de mezclado

El producto debe mezclarse con una espátula hasta que la mezcla semilíquida adquiera la consistencia de una masa. Esto ocurre aproximadamente un minuto después de añadir

el monómero líquido al polvo. En ese momento, es posible manipular la masa con la mano enguantada.

El tiempo es de aproximadamente un minuto y medio a partir del momento en que se inicia la mezcla, aunque el tiempo real dependerá de la temperatura de la sala. Si el cemento se pega a la superficie de los guantes, significa que se ha retirado demasiado pronto y debe amasarse durante más tiempo. La mezcla finaliza y la masa de cemento está lista para utilizarse después de 2 a 2,5 minutos, aproximadamente. Las características de manipulación y fraguado del cemento óseo radiopaco ORTHOSET® 1 varían en función de la temperatura y de la técnica de mezclado, por lo que el cirujano debe basarse en su experiencia real para determinar las condiciones óptimas.

Instrucciones para la introducción

La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento. Después de aplicar el cemento óseo con los dedos, se introduce la prótesis y se mantiene firmemente en posición hasta que se endurezca el cemento óseo. El exceso de cemento óseo debe retirarse antes de que el cemento endurezca por completo. El endurecimiento final se produce aproximadamente entre 8 y 9 minutos después de añadir el líquido al polvo, o entre 5 y 6 minutos después de finalizar la introducción del cemento óseo. **Tenga en cuenta que, durante los últimos 5 minutos, aunque el cemento aún no haya fraguado, ya estará demasiado rígido para introducirlo en una cavidad estrecha.**

Los tiempos indicados corresponden a tiempos medios, ya que la temperatura del quirófano y el calor de las manos del cirujano pueden hacer variar de forma considerable las características de manipulación del cemento óseo. El cemento óseo radiopaco ORTHOSET® 1 es un cemento de fraguado relativamente rápido, que minimiza el

periodo de espera hasta que el cemento fragüe durante la intervención quirúrgica. El cemento no tiene propiedades adhesivas y depende del estrecho interbloqueo mecánico de las superficies irregulares de la prótesis y el hueso.

Presentación

Cada unidad de 40 g contiene:

1. Una bolsa estéril con 40 g de polvo de cemento óseo radiopaco estéril.
2. Una ampolla estéril con 18,37 g de líquido de cemento óseo estéril.

B. ORTHOSET® 2 Y ORTHOSET® UNI CEMENT

Instrucciones de mezclado

El producto puede mezclarse con una espátula hasta que la mezcla semilíquida adquiera la consistencia de una masa. Esto ocurre aproximadamente 0,75 minutos (45 segundos) después de añadir el monómero líquido al polvo. En ese momento, es posible manipular la masa con la mano enguantada. El tiempo es de aproximadamente un minuto y medio a partir del momento en que se inicia la mezcla, aunque el tiempo real dependerá de la temperatura de la sala. Si el cemento se pega a la superficie de los guantes, significa que se ha manipulado demasiado pronto y debe amasarse durante más tiempo. La mezcla finaliza y la masa de cemento está lista para utilizarse después de 1 minuto, aproximadamente. Las características de manipulación y fraguado del cemento óseo ORTHOSET® 2 varían en función de la temperatura y de la técnica de mezclado, por lo que el cirujano debe basarse en su experiencia real para determinar las condiciones óptimas.

Instrucciones para la introducción

La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento. Después de aplicar el cemento óseo con los dedos, se introduce la prótesis. La prótesis debe mantenerse firmemente en posición, sin que se mueva, hasta que se endurezca el cemento óseo y la prótesis esté bien fija. El exceso de cemento óseo debe retirarse antes de que el cemento endurezca por completo. El endurecimiento final se produce aproximadamente entre 4,5 y 5 minutos después de añadir el líquido al polvo, o entre 2 y 3 minutos después de finalizar la introducción del cemento óseo. **Tenga en cuenta que durante los últimos 2 minutos, aunque el cemento aún no haya fraguado, ya estará demasiado rígido para introducirlo en una cavidad estrecha.**

Los tiempos indicados corresponden a tiempos medios, ya que la temperatura del quirófano y el calor de las manos del cirujano pueden hacer variar de forma considerable las características de manipulación del cemento óseo.

El cemento óseo ORTHOSET® 2 es un cemento de fraguado rápido, que minimiza el periodo de espera hasta que el cemento fragüe durante la intervención quirúrgica. El cemento no tiene propiedades adhesivas y depende del estrecho interbloqueo mecánico de las superficies irregulares de la prótesis y el hueso.

Presentación

Cada unidad de 20 g contiene:

1. Una bolsa estéril con 20 g de polvo de cemento óseo radiopaco estéril.
2. Una ampolla estéril con 9,19 g de líquido de cemento óseo estéril.

C. ORTHOSET® 3

Instrucciones de mezclado

Después de añadir el monómero líquido al polvo, hay que mezclar con la espátula durante un minuto. El cemento puede introducirse con ayuda de una pistola de cemento o una jeringa, o bien aplicarse con los dedos.

Instrucciones para la introducción

La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento.

Introducción con jeringa o pistola de cemento

Después de mezclar durante un minuto, el cemento líquido puede transferirse al cartucho de una pistola de cemento o a una jeringa, y estará listo para aplicarse entre 2 y 2,25 minutos después del inicio de la mezcla. El cemento debe aplicarse en un periodo de 1 a 1,25 minutos (hasta 3,5 minutos después del inicio de la mezcla) y, a continuación, se debe introducir la prótesis y mantenerla firmemente en posición hasta que endurezca el cemento. El exceso de cemento óseo debe retirarse antes de que el cemento endurezca por completo. PRECAUCIÓN: no acorte el ciclo de mezclado o de espera. No inyecte el cemento hasta que hayan transcurrido al menos dos minutos desde el inicio de la mezcla.

Introducción con los dedos

Después de mezclar durante un minuto, el cemento líquido se deja en el recipiente de mezclado hasta que esté listo para recogerse con las manos enguantadas (aproximadamente 4,5 minutos después del inicio de la mezcla). Después de aplicar

el cemento óseo con los dedos, se introduce la prótesis y se mantiene firmemente en posición hasta que se endurezca el cemento óseo. El exceso de cemento óseo debe retirarse antes de que se endurezca por completo. El endurecimiento final se produce aproximadamente entre 8,5 y 9,5 minutos después de añadir el líquido al polvo. **Tenga en cuenta que durante los últimos 3,5 minutos, aunque el cemento aún no haya fraguado, ya estará demasiado rígido para introducirlo en una cavidad estrecha.**

Los tiempos indicados corresponden a tiempos medios, ya que la temperatura del quirófano y el calor de las manos del cirujano pueden hacer variar de forma considerable las características de manipulación del cemento óseo. El cemento óseo radiopaco ORTHOSET® 3 es un cemento de fraguado relativamente rápido, que minimiza el periodo de espera hasta que el cemento fragüe durante la intervención quirúrgica. El cemento no tiene propiedades adhesivas y depende del estrecho interbloqueo mecánico de las superficies irregulares de la prótesis y el hueso.

Presentación

Cada unidad de 40 g contiene:

1. Una bolsa estéril con 40 g de polvo de cemento óseo radiopaco estéril.
2. Una ampolla estéril con 17,9 g de líquido de cemento óseo estéril.

D. ORTHOSET® PREMIER HV (VISCOSIDAD ELEVADA)

Instrucciones de mezclado

Se debe mezclar con una espátula hasta que todo el polvo se haya incorporado uniformemente al líquido. Esto ocurre entre 30 y 60 segundos después de añadir el monómero líquido al polvo. La mezcla debe dejarse reposar entre 1 y 2 minutos antes

del uso manual. El tiempo real de reposo dependerá de la temperatura ambiente en la sala. Si el cemento se pega a la superficie de los guantes, significa que se ha manipulado demasiado pronto y debe reposar durante más tiempo. Tras el periodo de reposo, se puede retirar el cemento del recipiente y manipularlo durante aproximadamente 1 a 2 minutos antes de su aplicación. Durante este periodo, el cemento mantiene toda su plasticidad y la masa no se adhiere a los guantes quirúrgicos. Se recomienda utilizar guantes secos para la mezcla, el amasado y la aplicación con los dedos del cemento óseo.

Instrucciones para la introducción

La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento. Después de aplicar el cemento óseo con los dedos, introduzca la prótesis. Mantenga la prótesis firmemente en posición, sin que se mueva, hasta que se endurezca el cemento óseo y la prótesis esté bien fija. Retire el exceso de cemento óseo antes de que se endurezca por completo. El endurecimiento final se produce aproximadamente entre 3 y 4 minutos después de introducir el cemento en la cavidad ósea. **Tenga en cuenta que durante los últimos 3 minutos, aunque el cemento aún no haya fraguado, ya estará demasiado rígido para introducirlo en una cavidad estrecha.**

Los tiempos indicados corresponden a tiempos medios, ya que la temperatura del quirófano, de los materiales de la mezcla y el calor de las manos del cirujano pueden hacer variar de forma considerable las características de manipulación del cemento óseo.

El cemento óseo ORTHOSET® Premier HV es un cemento de fraguado rápido, que minimiza el periodo de espera hasta que el cemento fragüe durante la intervención

quirúrgica. El cemento no tiene propiedades adhesivas y depende del estrecho interbloqueo mecánico de las superficies irregulares de la prótesis y el hueso.

Presentación

Cada unidad contiene:

1. Una bolsa estéril con 45 g de polvo de cemento óseo radiopaco estéril.
2. Un vial estéril con 15 g de líquido de cemento óseo estéril.

E. ORTHOSET® PREMIER LV (BAJA VISCOSIDAD)

Instrucciones de mezclado

Se debe mezclar con una espátula hasta que todo el polvo se haya incorporado uniformemente al líquido. Esto ocurre entre 30 y 60 segundos después de añadir el monómero líquido al polvo. Una vez que se ha incorporado uniformemente el polvo al líquido, la masa se manipula de acuerdo con la técnica de aplicación del cemento que se desea utilizar. Se recomienda utilizar guantes secos para la mezcla, el amasado y la aplicación con los dedos del cemento óseo.

Instrucciones para la introducción

La experiencia clínica muestra que es posible reducir de forma significativa la cantidad de grasa, médula ósea y émbolos gaseosos mediante una limpieza exhaustiva de la cavidad medular antes de introducir el cemento.

Aplicación con jeringa sin cánula

Después de mezclar durante 1 minuto, transfiera el cemento a la jeringa con ayuda de

una espátula. Deje reposar la mezcla entre 2 y 3 minutos y, a continuación, aplique el cemento.

Aplicación con jeringa y cánula

Después de mezclar durante 1 minuto, transfiera el cemento a la jeringa con ayuda de una espátula. Deje el cemento en la jeringa durante 1 minuto únicamente y, a continuación, aplíquelo rápidamente. El cemento no debe utilizarse más de 3 minutos después del inicio de la mezcla.

Introducción con los dedos

Después de mezclar, deje reposar la mezcla entre 3 y 4 minutos aproximadamente, hasta que aumente la viscosidad y el cemento tenga la consistencia de masa. Tras el periodo de reposo, se puede retirar el cemento del recipiente y manipularlo durante aproximadamente 3 ó 4 minutos antes de su aplicación.

Después de aplicar el cemento óseo, introduzca la prótesis. Mantenga la prótesis firmemente en posición, sin que se mueva, hasta que se endurezca el cemento óseo y la prótesis esté bien fija. Retire el exceso de cemento óseo antes de que se endurezca por completo. El endurecimiento final se produce aproximadamente entre 3 y 4 minutos después de finalizar la introducción del cemento óseo. **Tenga en cuenta que durante los últimos 3 minutos, aunque el cemento aún no haya fraguado, ya estará demasiado rígido para introducirlo en una cavidad estrecha.**

Los tiempos indicados corresponden a tiempos medios, ya que la temperatura del quirófano, de los materiales de la mezcla y el calor de las manos del cirujano pueden hacer variar de forma considerable las características de manipulación del cemento óseo.

El cemento óseo ORTHOSET® Premier LV es un cemento de fraguado rápido, que minimiza el periodo de espera hasta que el cemento fragüe durante la intervención quirúrgica. El cemento no tiene propiedades adhesivas y depende del estrecho interbloqueo mecánico de las superficies irregulares de la prótesis y el hueso.

Presentación

Cada unidad contiene:

1. Una bolsa estéril con 45 g de polvo de cemento óseo radiopaco estéril.
2. Un vial estéril con 15 g de líquido de cemento óseo estéril.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.