

FR



CIMENT OSSEUX RADIO-OPAQUE ORTHOSET®
150812-0

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web ortho.microport.com
Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur 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

* Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.

Rx ONLY
Octobre 2013
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien
INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES
CIMENT OSSEUX RADIO-OPAQUE ORTHOSET®
(150812-0)

SOMMAIRE :

- I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
 - A. DESCRIPTION
 - B. INDICATIONS
 - C. CONTRE-INDICATIONS
 - D. DOSAGE ET APPLICATION
 - E. PRÉPARATION
 - F. AVERTISSEMENTS
 - G. PRÉCAUTIONS
 - H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 ET ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER HAUTE VISCOSITÉ
 - E. ORTHOSET® PREMIER FAIBLE VISCOSITÉ

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

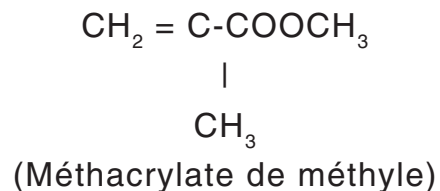
A. DESCRIPTION

Le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® se compose de deux éléments : une ampoule stérile contenant du liquide à ciment osseux sous emballage-coque et un sachet stérile en polyéthylène contenant de la poudre de ciment osseux dans une poche déchirable. L'intérieur de l'emballage et celui de la pochette déchirable sont stériles.

Le liquide à ciment osseux est stérilisé par microfiltration, l'emballage-coque est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et la poudre de ciment osseux et la pochette déchirable sont stérilisées par rayonnement gamma.

Composant liquide

Le liquide à ciment osseux est incolore et inflammable et son odeur est caractéristique. Son composant principal est le méthacrylate de méthyle, dont la formule chimique est :



De l'hydroquinone, un agent stabilisant, est ajouté afin d'empêcher une polymérisation prématurée, qui peut survenir dans certaines conditions comme la chaleur ou la lumière. De la N,N-diméthyl-p-toluidine est ajoutée afin de favoriser la polymérisation après le mélange des éléments liquide et poudre.

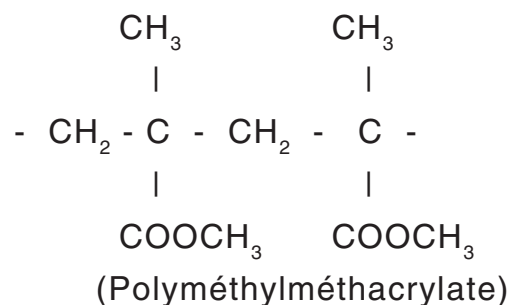
Compositions :

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Méthacrylate de méthyle – 99,18 % p/p N,N-diméthyl-p-toluidine (max) – 0,82 % p/p Hydroquinone – 25 ppm	Méthacrylate de méthyle – 98,75 % p/p N,N-diméthyl-toluidine – 1,25 % p/p Hydroquinone – 25 ppm	Méthacrylate de méthyle – 97,50 % p/p N,N-diméthyl-p-toluidine (max) – 2,50 % p/p Hydroquinone – 25 ppm

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier LV	ORTHOSET® Premier HV
Méthacrylate de méthyle – 98,75 % p/p N,N-diméthyl-toluidine – 1,25 % p/p Hydroquinone – 25 ppm	Méthacrylate de méthyle – 99,10 % p/p N,N-diméthyl-p-toluidine (max) – 0,90 % p/p Hydroquinone – 75 ppm	Méthacrylate de méthyle – 99,10 % p/p N,N-diméthyl-p-toluidine (max) – 0,90 % p/p Hydroquinone – 75 ppm

Composant poudre

La poudre de ciment osseux est une fine poudre blanche. Son composant principal est le polyméthylméthacrylate, dont la formule chimique générale est :



Le polyméthylméthacrylate contient du peroxyde de benzoyle qui amorce la polymérisation lorsque les composants liquide et poudre sont mélangés. Le sulfate de baryum est présent comme agent radio-opaque.

Compositions :

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Polyméthylméthacrylate – 88,85 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,05 % p/p Sulfate de baryum – 9,10 % p/p	Polyméthylméthacrylate – 86,70 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,00 % p/p Sulfate de baryum – 11,30 % p/p	Polyméthylméthacrylate – 88,00 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,00 % p/p Sulfate de baryum – 10,10 % p/p

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV
Polyméthylméthacrylate – 86,70 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,00 % p/p Sulfate de baryum – 11,30 % p/p	Poly (méthacrylate de méthyl-styrène) copolymère – 84,30 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,70 % p/p Sulfate de baryum – 13,00 % p/p	Poly (méthacrylate de méthyl-styrène) copolymère – 88,27 % p/p Peroxyde de benzoyle – 2,73 % p/p Sulfate de baryum – 9,00 % p/p

B. INDICATIONS

Le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® est indiqué pour la fixation de prothèses sur l'os vivant au cours des interventions chirurgicales musculo-squelettiques orthopédiques dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite post-traumatique, la drépanocytose, l'ostéoporose, la nécrose avasculaire, la maladie du collagène, la destruction articulaire importante due à un traumatisme ou à d'autres pathologies, la reprise d'arthroplasties antérieures et la fixation des fractures pathologiques. Le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® est un composé acrylique semblable au ciment qui permet la mise en place et la fixation de prothèses en métal ou en plastique dans un os vivant. Après sa polymérisation complète, le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® agit comme un tampon, assurant une répartition uniforme du poids et des autres contraintes entre la prothèse et l'os.

C. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® en chirurgie musculo-squelettique est contre-indiquée en cas d'arthrite infectieuse, d'infection active, d'infection incomplètement traitée qui pourrait affecter le site d'implantation de la prothèse ou en cas d'antécédents d'une telle infection. Elle est également contre-indiquée dans le cas où une perte musculaire ou une pathologie neuromusculaire atteignant le membre concerné rendrait l'intervention injustifiable.

D. DOSAGE ET APPLICATION

La boîte de ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® comprend une ampoule stérile contenant du liquide à ciment osseux sous emballage-coque et un sachet stérile en polyéthylène contenant de la poudre de ciment osseux dans une poche déchirable.

On prépare une dose en mélangeant le contenu intégral de l'ampoule avec le contenu intégral du sachet de poudre de ciment osseux.

E. PRÉPARATION

ATTENTION : Le personnel portant des lentilles de contact ne doit pas se trouver à proximité ni se charger du mélange de ce ciment osseux.

Les ciments osseux sont sensibles à la chaleur. Toute hausse de la température ambiante ou de celle des composants du ciment et des outils de mélange au-delà de 23°C entraîne une diminution de la durée d'empâtage, de travail et de prise. Inversement, une baisse de la température entraîne une augmentation de la durée d'empâtage, de travail et de prise.

La poche déchirable et l'emballage-coque sont ouverts par un infirmier de bloc opératoire. Le sachet de poudre stérile et l'ampoule stérile du même lot sont transférés dans la zone stérile du bloc opératoire en observant une technique aseptique.

Le sachet de poudre est ouvert à l'aide de ciseaux stériles et l'intégralité de son contenu est versée dans un bol à mélanger adéquat, propre, sec et stérile, fabriqué dans un matériau inerte.

L'ampoule de liquide à ciment osseux est ouverte et l'intégralité de son contenu est versée uniformément sur la poudre dans le bol à mélanger (soit dans une zone suffisamment ventilée, soit en utilisant un système de ventilation approprié).

F. AVERTISSEMENTS

Réactions cardio-vasculaires indésirables, y compris hypotension, hypoxémie, troubles du rythme cardiaque, bronchospasme, arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral et décès possible : Des réactions hypotensives peuvent survenir entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment osseux PMMA et peuvent durer de 30 secondes à plus de cinq minutes. Dans certains cas, les réactions hypotensives ont évolué vers un arrêt cardiaque. La pression sanguine des patients doit être surveillée soigneusement pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux PMMA. En outre, la mise sous pression excessive du ciment osseux PMMA doit être évitée pendant son insertion et la mise en place de la prothèse afin de réduire le risque d'embolie pulmonaire.

Formation et expérience du chirurgien : Le chirurgien doit parfaitement connaître les propriétés, les caractéristiques de manipulation et l'application du ciment osseux PMMA. En raison de la variation des caractéristiques de manipulation et de polymérisation de ce ciment en fonction de la température et de la technique de mélange, il est préférable de laisser le chirurgien les déterminer en fonction de son expérience.

Volatilité et inflammabilité du produit et dispositifs d'électrocoagulation : Le monomère liquide étant très volatil et inflammable, le bloc opératoire doit être équipé d'une ventilation adéquate afin d'éliminer une quantité maximale de vapeur de monomère. Des cas d'ignition des vapeurs de monomères ont été signalés, causés par l'utilisation de dispositifs d'électrocoagulation dans des sites chirurgicaux à proximité de ciment osseux fraîchement implanté.

Irritation des voies respiratoires, des yeux et du foie : Il est nécessaire de prendre des précautions lors du mélange des composants liquide et poudre du ciment osseux PMMA afin d'éviter une exposition excessive aux vapeurs concentrées de monomère liquide qui pourraient entraîner une irritation des voies respiratoires, des yeux et éventuellement du foie. Le personnel portant des lentilles ne doit pas mélanger le ciment osseux PMMA, ni se trouver à proximité pendant le mélange.

Dermatite de contact : Le composant liquide est un solvant lipidique puissant. Il a entraîné des dermatites de contact chez des individus sensibles. Le port d'une seconde paire de gants chirurgicaux et le strict respect des instructions pour le mélange peuvent réduire le risque de réactions d'hypersensibilité. Le composé ne doit pas entrer en contact direct avec des tissus sensibles ni être absorbé par l'organisme. Le composé liquide ne doit pas entrer en contact avec le caoutchouc, notamment avec des gants en caoutchouc.

Des études de suivi dans la littérature font état de la longévité, de la résistance à l'usure et de la stabilité satisfaisantes des prothèses correctement cimentées. Cependant, le descellement et la fracture du ciment, de la prothèse ou des deux, provoqués par une maladie, un traumatisme, une technique de cimentation inadéquate, une défaillance mécanique des matériaux, des contraintes importantes dues à une activité physique excessive, l'obésité ou une infection latente peuvent se produire. En conséquence, il est conseillé de veiller à un suivi régulier à long terme de l'ensemble des patients.

Des études récentes sur la reproduction chez des souris utilisant du monomère de méthacrylate méthyle n'ont mis en évidence aucun effet indésirable sur la résorption et la taille des portées lorsque le monomère était utilisé à une concentration 13,3 fois supérieure à la moyenne pondérée sur huit jours autorisée de 110 ppm chez l'homme.

Une étude chez le rat n'a mis en évidence aucun effet sur la taille des portées, mais a détecté certains effets sur leur poids et sur le nombre de malformations fœtales, et ceux-ci sont attribués par les auteurs à la toxicité maternelle de la forte concentration de monomère utilisée (268 fois supérieure à la moyenne pondérée sur huit jours autorisée de 110 ppm chez l'homme). Une étude de carcinogénicité chez le rat n'a révélé aucune formation de cancer attribuable au produit. Cependant, en attendant la disponibilité de données sur l'utilisation à long terme de ce produit, son pouvoir carcinogène chez l'homme reste inconnu.

En raison de l'absence de données appropriées, l'utilisation du ciment osseux n'est pas recommandée chez les jeunes patients et chez les femmes enceintes.

G. PRÉCAUTIONS

Les résultats des études cliniques indiquent clairement la nécessité du strict respect d'une bonne technique chirurgicale aseptique. Il est important de noter qu'une infection profonde de plaie présente un risque considérable pour la performance ultime de la prothèse. Une telle infection peut être latente et ne se révéler que plusieurs années après l'opération. Le patient doit être surveillé attentivement à la recherche d'une variation de la pression sanguine pendant et immédiatement après l'application du ciment. Toute hypoxie et hypovolémie doit être corrigée et ramenée à un niveau aussi près de la normale que possible avant l'intervention.

Dermatite de contact : Le monomère liquide a provoqué une dermatite de contact chez des personnes ayant manipulé et mélangé le ciment osseux PMMA. Le strict respect des instructions pour le mélange des composants poudre et liquide peut réduire l'incidence des dermatites de contact.

Réactions d'hypersensibilité : Le composant liquide du ciment osseux PMMA est un solvant lipidique puissant. Il ne doit pas entrer en contact avec des gants en caoutchouc ou en latex. Le port d'une seconde paire de gants et le strict respect des instructions pour le mélange peuvent réduire le risque de réactions d'hypersensibilité. Une fois mélangé, le ciment osseux PMMA ne doit pas entrer en contact avec la main gantée avant d'avoir acquis la consistance d'une pâte, soit environ une ou deux minutes après le mélange.

Fixation postopératoire inadéquate : Les fixations inadéquates ou des événements postopératoires imprévus peuvent avoir des conséquences sur l'interface os-ciment PMMA et entraîner une micro-mobilité du ciment sur la surface osseuse. Une couche de tissu fibreux est susceptible d'apparaître entre le ciment osseux PMMA et l'os, entraînant ainsi le descellement de la prothèse. Un suivi périodique est recommandé pour l'ensemble des patients.

Réaction exothermique : La polymérisation du ciment osseux PMMA est une réaction exothermique qui intervient au cours du durcissement du ciment osseux *in situ*. La chaleur dégagée risque d'endommager l'os ou les autres tissus adjacents à la prothèse. Les hausses de température signalées dans la littérature sont bien inférieures à la température de dénaturation des protéines de l'organisme et la nécrose tissulaire, thermique et chimique, initiale est temporaire. Le retrait de ciment implanté a mis en évidence une croissance osseuse à proximité du ciment solidement fixé. Cependant, en cas de fixations inadéquates entraînant une micro-mobilité du ciment sur la surface osseuse, une couche de tissu fibreux a tendance à apparaître entre le ciment et l'os, ce qui peut avoir pour conséquence le descellement du composant prothétique.

Extrusion : Une extrusion du ciment osseux de PMMA au-delà de la zone d'application prévue peut survenir, entraînant les complications suivantes : hématurie, dysurie, fistule vésicale, compression différée du nerf sciatique due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de sa zone d'application prévue, neuropathie locale, érosion et occlusion vasculaires locales occlusion intestinale due aux adhérences et au rétrécissement de l'iléon sous l'effet de la chaleur émise au cours de la polymérisation exothermique.

Utilisation chez la femme enceinte et l'enfant : L'innocuité et l'efficacité du ciment osseux PMMA chez la femme enceinte et l'enfant n'ont pas été établies.

Date de péremption : Le ciment osseux PMMA ne doit pas être utilisé après la date de péremption car son efficacité risque d'être compromise.

Élimination : En raison de sa volatilité et de son inflammabilité, le monomère liquide du ciment osseux doit être évaporé dans une hotte bien ventilée ou absorbé par un matériau inerte puis transféré dans un récipient adéquat (ne réagissant pas avec le ciment osseux PMMA) en vue de son élimination.

Conseil au patient: Le conseil aux patients est nécessaire car ceux-ci peuvent avoir besoin de recommandations pour éviter une activité physique et une prise de poids excessives afin de limiter les contraintes mécaniques imposées sur l'ensemble os/ciment/prothèse.

En raison d'une dissémination hématogène possible d'une infection vers le site d'implantation, il faut conseiller aux patients de contacter immédiatement un médecin en cas de pathologie infectieuse ultérieure, afin de réduire le risque potentiel d'intervention chirurgicale de reprise.

Bien que les études tératologiques sur le ciment osseux acrylique chez l'animal aient donné des résultats négatifs, il est nécessaire de mettre en balance les avantages potentiels et le

risque possible pour la mère et le fœtus dans le cas de l'utilisation du ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® chez la femme enceinte ou en âge de procréer.

H. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les plus graves et les plus fréquentes des réactions indésirables susceptibles de survenir à la suite de l'utilisation du ciment osseux sont énumérées ci-dessous, certaines pouvant entraîner le décès. Le chirurgien doit connaître ces réactions et être préparé à les traiter si elles surviennent.

Les réactions indésirables les plus graves signalées à la suite de l'utilisation du ciment osseux PMMA, sans y être directement liées, sont les suivantes : (1) infarctus du myocarde, (2) accident vasculaire cérébral, (3) arrêt cardiaque, (4) mort subite et (5) embolie pulmonaire.

Les réactions indésirables les plus fréquemment signalés sont : (1) chute transitoire de la pression sanguine, (2) thrombophlébite, (3) hémorragie et hématome, (4) descellement ou déplacement de la prothèse, (5) infection superficielle ou profonde de la plaie, (6) bursite trochantérienne, (7) irrégularités de la conduction cardiaque à court terme, (8) néoformation osseuse hétérotopique, (9) séparation trochantérienne, (10) élévation des gamma GT (gamma-glutamyl-transpeptidase) sériques jusqu'au 10e jour après l'intervention et (11) douleur ou perte fonctionnelle.

Les autres événements indésirables possibles associés comprennent : (1) pyrexie allergique, (2) hématurie, (3) dysurie, (4) fistule vésicale, (5) compression différée du nerf sciatique due à l'extrusion du ciment osseux au-delà de sa zone d'application prévue, (6) neuropathie locale, (7) érosion et occlusion vasculaires locales, (8) occlusion intestinale en raison d'adhérences et (9) rétrécissement de l'iléon sous l'effet de la chaleur émise au cours de la polymérisation exothermique.

Informations importantes à l'attention du chirurgien

Les réactions indésirables affectant le système cardio-vasculaire ont été attribuées à des fuites de monomère liquide non polymérisé dans le système circulatoire. Des données plus récentes indiquent que le monomère subit une hydrolyse rapide en acide méthacrylique et qu'une partie importante du méthacrylate dans le sang circule sous la forme d'acide libre plutôt que d'ester méthylique. Aucune relation n'a été établie entre les variations de concentration sanguine de méthacrylate de méthyle/acide méthacrylique et l'évolution de la pression sanguine. Les épisodes hypotensifs signalés semblent se produire principalement chez des patients présentant une pression sanguine élevée ou normale-élevée, en cas d'hypovolémie, et chez des individus souffrant d'anomalies cardiovasculaires préexistantes.

En cas de réaction hypotensive, celle-ci peut apparaître entre 10 et 165 secondes après l'application du ciment osseux. Elle peut durer de 30 secondes à 5 à 6 minutes. Si l'étiologie de l'arrêt cardiaque n'est pas clairement établie, il est possible qu'il soit la conséquence directe d'effets emboliques ou la conséquence secondaire de l'hypoxie induite par les phénomènes d'embolie pulmonaire. L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment.

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. ORTHOSET® 1

Instructions pour le mélange

Mélanger à l'aide d'une spatule jusqu'à ce que la masse semi-fluide prenne la consistance d'une pâte. Ceci intervient environ une minute après l'ajout du monomère liquide à la poudre. La masse peut alors être manipulée par la main gantée.

Environ une minute et demi se sera écoulée après le début de la phase de mélange, mais la durée exacte dépend de la température ambiante. Si le ciment colle à la surface des gants, cela signifie qu'il a été manipulé trop tôt et qu'il faut le travailler plus longtemps. Le mélange est terminé et la dose de ciment est prête à l'emploi après environ 2 à 2,5 minutes. Les caractéristiques de manipulation et de prise du ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® 1 varient en fonction de la température et de la technique de mélange, il est préférable de laisser le chirurgien les déterminer en fonction de son expérience.

Instructions d'insertion

L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment. Après l'application au doigt du ciment osseux, la prothèse est insérée et maintenue fermement en place jusqu'au durcissement du ciment. L'excès de ciment osseux doit être retiré avant son durcissement complet. Le durcissement final intervient approximativement 8 à 9 minutes après l'ajout du liquide à la poudre ou 5 à 6 minutes après la fin de l'insertion du ciment osseux. **Noter qu'au cours des 5 dernières minutes le ciment, bien qu'il ne soit pas encore complètement pris, est trop dur pour pouvoir être inséré dans une cavité étroite.**

Les durées indiquées sont des durées moyennes, puisque la température du bloc opératoire et la chaleur des mains du chirurgien peuvent induire une différence considérable dans les caractéristiques de manipulation du ciment osseux. Le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® 1 est un ciment à prise relativement rapide, ce qui réduit le temps d'attente pour la prise du ciment au cours de l'intervention chirurgicale. Ce ciment n'a pas de pouvoir d'adhésion et il nécessite donc un emboîtement mécanique étroit des surfaces irrégulières entre la prothèse et l'os.

Conditionnement

Chaque unité de 40 g contient :

1. Un sachet stérile contenant 40 g de poudre de ciment osseux radio-opaque stérile.
2. Une ampoule stérile contenant 18,37 g de liquide à ciment osseux stérile.

B. ORTHOSET® 2 ET ORTHOSET® UNI CEMENT

Instructions pour le mélange

Mélanger à l'aide d'une spatule jusqu'à ce que la masse semi-fluide prenne la consistance d'une pâte. Ceci intervient environ 0,75 minute (45 secondes) après l'ajout du monomère liquide à la poudre. La masse peut alors être manipulée par la main gantée. Environ une minute et demi se sera écoulée après le début de la phase de mélange, mais la durée exacte dépend de la température ambiante. Si le ciment colle à la surface des gants, cela signifie qu'il a été manipulé trop tôt et qu'il faut le travailler plus longtemps. Le mélange est terminé et la dose de ciment est prête à l'emploi après environ 1 minute. Les caractéristiques de manipulation et de prise du ciment osseux ORTHOSET® 2 varient en fonction de la température et de la technique de mélange, il est préférable de laisser le chirurgien les déterminer en fonction de son expérience.

Instructions d'insertion

L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment. Après l'application au doigt du ciment osseux, la prothèse est insérée. Elle doit être maintenue fermement en position, sans mouvement, jusqu'à ce que le ciment osseux soit durci et que la prothèse soit fermement

en place. L'excès de ciment osseux doit être retiré avant son durcissement complet. Le durcissement final intervient approximativement 4,5 à 5 minutes après l'ajout du liquide à la poudre ou 2 à 3 minutes après la fin de l'insertion du ciment osseux. **Noter qu'au cours des 2 dernières minutes le ciment, bien qu'il ne soit pas encore complètement pris, est trop dur pour pouvoir être inséré dans une cavité étroite.**

Les durées indiquées sont des durées moyennes, puisque la température du bloc opératoire et la chaleur des mains du chirurgien peuvent induire une différence considérable dans les caractéristiques de manipulation du ciment osseux.

Le ciment osseux ORTHOSET® 2 est un ciment à prise rapide, ce qui réduit le temps d'attente pour la prise du ciment au cours de l'intervention chirurgicale. Ce ciment n'a pas de pouvoir d'adhésion et il nécessite donc un emboîtement mécanique étroit des surfaces irrégulières entre la prothèse et l'os.

Conditionnement

Chaque unité de 20 g contient :

1. Un sachet stérile contenant 20 g de poudre de ciment osseux radio-opaque stérile.
2. Une ampoule stérile contenant 9,19 g de liquide à ciment osseux stérile.

C. ORTHOSET® 3

Instructions pour le mélange

Mélanger à l'aide d'une spatule pendant une minute après l'ajout du monomère liquide à la poudre. Le ciment peut être inséré à l'aide d'un pistolet à ciment ou d'une seringue ou bien au doigt.

Instructions d'insertion

L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment.

Insertion au pistolet à ciment ou à la seringue

Après une minute de mélange, le ciment liquide peut être transféré dans la cartouche d'un pistolet à ciment ou dans une seringue ; il est prêt pour l'extrusion après 2 à 2,25 minutes après le début de la phase de mélange. L'extrusion du ciment doit être réalisée dans les 1 à 1,25 minutes suivantes (3,5 minutes après le début de la phase de mélange) puis la prothèse est insérée et maintenue fermement en position juste au durcissement du ciment. L'excès de ciment osseux doit être retiré avant son durcissement complet. **ATTENTION** - Ne pas raccourcir le cycle de mélange ou d'attente. Ne pas injecter dans les deux minutes qui suivent le début de la phase de mélange.

Insertion au doigt

Après une minute de mélange, le ciment liquide est laissé dans le bol à mélanger jusqu'à ce qu'il soit prêt à être pris dans les mains gantées, environ 4,5 minutes après le début de la phase de mélange. Après l'insertion au doigt du ciment osseux, la prothèse est insérée et maintenue fermement en place jusqu'au durcissement du ciment. L'excès de ciment osseux doit être retiré avant son durcissement complet. Le durcissement final intervient approximativement 8,5 à 9,5 minutes après l'ajout du liquide à la poudre. **Noter qu'au cours des 3,5 dernières minutes le ciment, bien qu'il ne soit pas encore complètement pris, est trop dur pour pouvoir être inséré dans une cavité étroite.**

Les durées indiquées sont des durées moyennes, puisque la température du bloc opératoire et la chaleur des mains du chirurgien peuvent induire une différence

considérable dans les caractéristiques de manipulation du ciment osseux. Le ciment osseux radio-opaque ORTHOSET® 3 est un ciment à prise relativement rapide, ce qui réduit le temps d'attente pour la prise du ciment au cours de l'intervention chirurgicale. Ce ciment n'a pas de pouvoir d'adhésion et il nécessite donc un emboîtement mécanique étroit des surfaces irrégulières entre la prothèse et l'os.

Conditionnement

Chaque unité de 40 g contient :

1. Un sachet stérile contenant 40 g de poudre de ciment osseux radio-opaque stérile.
2. Une ampoule stérile contenant 17,9 g de liquide à ciment osseux stérile.

D. ORTHOSET® PREMIER HAUTE VISCOSITÉ

Instructions pour le mélange

Mélanger à l'aide d'une spatule jusqu'à l'incorporation uniforme de la poudre dans le liquide. Ceci intervient environ 30 à 60 secondes après l'ajout du monomère liquide à la poudre. Laisser reposer le mélange pendant 1 à 2 minutes avant son utilisation manuelle. La durée de repos exacte dépend de la température ambiante. Si le ciment colle à la surface des gants, cela signifie qu'il a été manipulé trop tôt et qu'il faut le laisser reposer plus longtemps. Après la période de repos, le ciment peut être retiré du bol et manipulé pendant environ 1 à 2 minutes avant l'application. Pendant cette période, le ciment garde toute sa plasticité et la pâte n'adhère pas aux gants chirurgicaux. Il est recommandé d'utiliser des gants secs pour le mélange, le travail et l'application au doigt du ciment osseux.

Instructions d'insertion

L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment. Après l'application au doigt du ciment osseux, insérer la prothèse. Maintenir fermement la prothèse en position, sans bouger, jusqu'à ce que le ciment osseux soit durci et que la prothèse soit fermement en place. Retirer l'excès de ciment osseux avant son durcissement complet. Le durcissement final intervient approximativement 3 à 4 minutes après l'insertion du ciment dans la cavité osseuse. **Noter qu'au cours des 3 dernières minutes le ciment, bien qu'il ne soit pas encore complètement pris, est trop dur pour pouvoir être inséré dans une cavité étroite.**

Les durées indiquées sont des durées moyennes, puisque la température du bloc opératoire et des matériaux de mélange et la chaleur des mains du chirurgien peuvent induire une différence considérable dans les caractéristiques de manipulation du ciment osseux.

Le ciment osseux ORTHOSET® Premier HV est un ciment à prise rapide, ce qui réduit le temps d'attente pour la prise du ciment au cours de l'intervention chirurgicale. Ce ciment n'a pas de pouvoir d'adhésion et il nécessite donc un emboîtement mécanique étroit des surfaces irrégulières entre la prothèse et l'os.

Conditionnement

Chaque unité contient :

1. Un sachet stérile contenant 45 g de poudre de ciment osseux radio-opaque stérile.
2. Une ampoule stérile contenant 15 g de liquide à ciment osseux stérile.

E. ORTHOSET® PREMIER FAIBLE VISCOSITÉ

Instructions pour le mélange

Mélanger à l'aide d'une spatule jusqu'à l'incorporation uniforme de la poudre dans le liquide. Ceci intervient environ 30 à 60 secondes après l'ajout du monomère liquide à la poudre. Après l'incorporation uniforme de la poudre dans le liquide, manipuler la masse conformément à la technique d'application du ciment utilisée. Il est recommandé d'utiliser des gants secs pour le mélange, le travail et l'application au doigt du ciment osseux.

Instructions d'insertion

L'expérience clinique a montré que les embolies gazeuses, graisseuses et de moelle osseuse peuvent être réduites de manière significative par un nettoyage scrupuleux de la cavité médullaire avant l'insertion du ciment.

Application à l'aide d'une seringue sans canule

Après 1 minute de mélange, transférer le ciment dans la seringue à l'aide d'une spatule. Laisser reposer le mélange 2 à 3 minutes, puis presser pour faire sortir le ciment.

Application à l'aide d'une seringue avec canule

Après 1 minute de mélange, transférer le ciment dans la seringue à l'aide d'une spatule. Laisser le ciment dans la seringue pendant seulement 1 minute, puis presser pour le faire sortir rapidement. Le ciment doit être utilisé dans les 3 minutes suivant le début de la phase de mélange.

Insertion au doigt

Après le mélange, laisser reposer la pâte environ 3 à 4 minutes, jusqu'à ce que la viscosité ait augmenté et que le ciment ait la consistance d'une pâte. Après la période

de repos, le ciment peut être retiré du bol et manipulé pendant environ 3 à 4 minutes avant l'application.

Après l'application du ciment osseux, insérer la prothèse. Maintenir fermement la prothèse en position, sans bouger, jusqu'à ce que le ciment osseux soit durci et que la prothèse soit fermement en place. Retirer l'excès de ciment osseux avant son durcissement complet. Le durcissement final intervient approximativement 3 à 4 minutes après l'insertion du ciment osseux. **Noter qu'au cours des 3 dernières minutes le ciment, bien qu'il ne soit pas encore complètement pris, est trop dur pour pouvoir être inséré dans une cavité étroite.**

Les durées indiquées sont des durées moyennes, puisque la température du bloc opératoire et des matériaux de mélange et la chaleur des mains du chirurgien peuvent induire une différence considérable dans les caractéristiques de manipulation du ciment osseux.

Le ciment osseux ORTHOSET® Premier FV est un ciment à prise rapide, ce qui réduit le temps d'attente pour la prise du ciment au cours de l'intervention chirurgicale. Ce ciment n'a pas de pouvoir d'adhésion et il nécessite donc un emboîtement mécanique étroit des surfaces irrégulières entre la prothèse et l'os.

Conditionnement

Chaque unité contient :

1. Un sachet stérile contenant 45 g de poudre de ciment osseux radio-opaque stérile.
2. Une ampoule stérile contenant 15 g de poudre de ciment osseux stérile.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.