



MicroPort Orthopedics

IT

CEMENTO OSSEO RADIOPACO ORTHOSET® 150812-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Per altre lingue, visitare il sito web ortho.microport.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information** (Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.



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

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Ottobre 2013

Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
CEMENTO OSSEO RADIOPACO ORTHOSET®
(150812-0)

PROSPETTO

- I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO
 - A. DESCRIZIONE
 - B. INDICAZIONI
 - C. CONTROINDICAZIONI
 - D. DOSAGGIO E APPLICAZIONE
 - E. PREPARAZIONE
 - F. AVVERTENZE
 - G. PRECAUZIONI
 - H. EVENTI AVVERSI

- II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 E ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER AD ALTA VISCOSITÀ
 - E. ORTHOSET® PREMIER A BASSA VISCOSITÀ

I. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

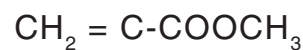
A. DESCRIZIONE

Il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® è un sistema a due componenti: una fiala sterile contenente il liquido e inserita in un blister e un sacchetto sterile in polietilene contenente la polvere inserito in una busta con apertura “peel-away”. Le superfici interne del blister e della busta con apertura “peel-away” sono sterili.

Il componente liquido del cemento osseo viene sterilizzato tramite microfiltrazione, il blister tramite ossido di etilene, il componente in polvere e la busta con apertura “peel-away” tramite radiazioni gamma.

Componente liquido

Il componente liquido del cemento osseo è un liquido incolore, infiammabile con un odore caratteristico. Il suo componente principale è il metilmetacrilato, che ha la formula seguente:



|



(metilmetacrilato)

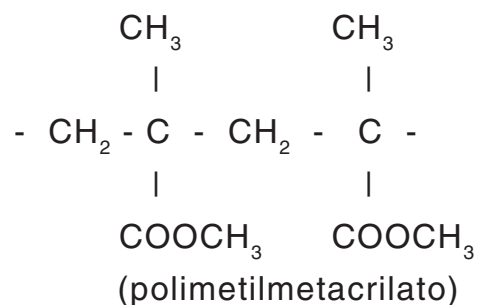
L'idrochinone viene aggiunto come stabilizzatore, per evitare la polimerizzazione precoce in presenza di luce o calore. L'aggiunta di N,N-dimetil-p-toluidina ha lo scopo di favorire la polimerizzazione dopo la miscelazione dei due componenti (liquido e polvere).

Composizione

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Metilmetacrilato – 99,18% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (max) – 0,82% p/p Idrochinone – 25 ppm	Metilmetacrilato – 98,75% p/p N,N-dimetil-toluidina – 1,25% p/p Idrochinone – 25 ppm	Metilmetacrilato – 97,50% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (max) – 2,50% p/p Idrochinone – 25 ppm
ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier LV	ORTHOSET® Premier HV
Metilmetacrilato – 98,75% p/p N,N-dimetil-toluidina – 1,25% p/p Idrochinone – 25 ppm	Metilmetacrilato – 99,10% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (max) – 0,90% p/p Idrochinone – 75 ppm	Metilmetacrilato – 99,10% p/p N,N-dimetil-p-toluidina (max) – 0,90% p/p Idrochinone – 75 ppm

Componente in polvere

Il componente in polvere del cemento osseo è una polvere bianca finemente divisa. Il suo componente principale è il polimetilmetacrilato, che ha la seguente formula generale:



Il polimetilmetacrilato contiene perossido di benzoile che attiva la polimerizzazione quando i due componenti (liquido e polvere) vengono miscelati. Il solfato di bario è presente in quanto agente radiopaco.

Composizione

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Polimetilmetacrilato – 88,85% p/p Perossido di benzoile – 2,05% p/p Solfato di bario – 9,10% p/p	Polimetilmetacrilato – 86,70% p/p Perossido di benzoile – 2,00% p/p Solfato di bario – 11,30% p/p	Polimetilmetacrilato – 88,00% p/p Perossido di benzoile – 2,00% p/p Solfato di bario – 10,00% p/p

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV
Polimetilmetacrilato – 86,70% p/p Perossido di benzoile – 2,00% p/p Solfato di bario – 11,30% p/p	Poli (metilmetacrilato- stirene) copolimero – 84,30% p/p Perossido di benzoile – 2,70% p/p Solfato di bario – 13,00% p/p	Poli (metilmetacrilato-stirene) copolimero – 88,27% p/p Perossido di benzoile – 2,73% p/p Solfato di bario – 9,00% p/p

B. INDICAZIONI

Il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® è indicato per la fissazione di protesi ad ossa vitali mediante procedure di chirurgia ortopedica muscoloscheletrica per artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumatica, anemia falciforme, osteoporosi, necrosi avascolare, collagenopatia, distruzione grave dell'articolazione di natura traumatica o altre condizioni, revisione di artroplastiche precedenti e fissazione di fratture patologiche. Il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® è un composto acrilico simile al cemento che consente il posizionamento e il fissaggio di una protesi di metallo o plastica in un osso vitale. Una volta completata la polimerizzazione, il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® funge da cuscinetto tra protesi e osso, favorendo una distribuzione equilibrata del peso e di altre sollecitazioni.

C. CONTROINDICAZIONI

L'uso del cemento osseo radiopaco ORTHOSET® in chirurgia muscoloscheletrica è controindicato in presenza di artrite infettiva e di infezioni attive, di eventuali infezioni

non completamente risolte che potrebbero coinvolgere il sito di impianto del dispositivo o in caso di anamnesi comprendente infezioni di questo tipo. È controindicato anche nei casi di perdita muscolare o di malattie neuromuscolari a carico dell'arto interessato che rendano ingiustificabile l'operazione.

D. DOSAGGIO E APPLICAZIONE

La confezione di cemento osseo radiopaco ORTHOSET® è composta da una fiala color ambra contenente il componente liquido del cemento osseo inserita in un blister e da un sacchetto in polietilene contenente il componente in polvere del cemento osseo inserito in una busta con apertura “peel-away”.

La preparazione di una dose si effettua miscelando l'intero contenuto della fiala e l'intero contenuto del sacchetto con il componente in polvere.

E. PREPARAZIONE

ATTENZIONE – Il personale che porta lenti a contatto deve evitare di avvicinarsi al luogo di miscelazione del cemento osseo e di prendere parte alla procedura.

I cementi ossei sono termosensibili. Qualsiasi aumento oltre i 23°C della temperatura ambiente, di quella dei componenti del cemento o dell'attrezzatura di miscelazione, riduce i tempi di impasto, lavorazione e presa del cemento. Per contro, temperature più basse aumentano i tempi di impasto, lavorazione e presa del cemento.

La confezione contenente la busta con apertura “peel-away” e il blister viene aperta da un'infermiera di sala. Il sacchetto con la polvere e la fiala sterili dello stesso lotto vengono trasferiti asetticamente nell'area operatoria sterile.

Il sacchetto con la polvere viene aperto con forbici sterili e l'intero contenuto viene versato in una ciotola di miscelazione realizzata in materiale inerte, sterile, pulita e asciutta.

Viene quindi aperta la fiala contenente il componente liquido, il cui intero contenuto viene versato omogeneamente sulla polvere nella ciotola di miscelazione (in un'area ben ventilata o dotata di un adeguato sistema di aspirazione).

F. AVVERTENZE

Gli effetti collaterali cardiovascolari comprendono ipotensione, ipossiemia, aritmia cardiaca, broncospasmo, arresto cardiaco, infarto miocardico, embolia polmonare, accidente cerebrovascolare e in taluni casi il decesso: le reazioni ipotensive possono verificarsi da 10 a 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo PMMA e possono durare da 30 secondi a 5 minuti. Alcune reazioni ipotensive possono degenerare in arresto cardiaco. Monitorare con attenzione la pressione sanguigna dei pazienti durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo PMMA. Evitare inoltre l'eccessiva pressurizzazione del cemento osseo PMMA durante l'inserimento di quest'ultimo e dell'impianto per ridurre al minimo l'eventualità di embolie polmonari.

Formazione ed esperienza del chirurgo: il chirurgo deve conoscere a fondo le proprietà, le caratteristiche di manipolazione e l'applicazione del cemento osseo PMMA. Poiché le caratteristiche di manipolazione e di polimerizzazione di questo cemento variano a seconda della temperatura e della tecnica di miscelazione, esse devono essere determinate in base all'esperienza effettiva del chirurgo.

Volatilità e infiammabilità del dispositivo e dispositivi per elettrocauterizzazione: poiché il monomero liquido è altamente volatile e infiammabile, la sala operatoria deve essere dotata di un sistema di ventilazione adeguato per eliminare la massima quantità possibile di vapore del monomero. Sono stati riportati casi di incendio di vapori di monomero

causati dall'uso di dispositivi per elettrocauterizzazione in siti chirurgici vicini a cemento osseo appena impiantato.

Irritazione dell'apparato respiratorio, degli occhi e del fegato: prestare molta attenzione durante la miscelazione dei due componenti (liquido e polvere) del cemento osseo PMMA per evitare l'esposizione eccessiva a vapori concentrati di monomero liquido, che può causare irritazione dell'apparato respiratorio, degli occhi e potenzialmente anche del fegato. Il personale che porta lenti a contatto deve evitare di avvicinarsi al luogo di miscelazione del cemento osseo PMMA e di prendere parte alla procedura.

Dermatite da contatto: il componente liquido è un potente solvente lipidico. Sono stati registrati casi di dermatite da contatto in soggetti predisposti. Indossando un secondo paio di guanti chirurgici e attenendosi scrupolosamente alle istruzioni di miscelazione è possibile limitare l'eventualità di reazioni di ipersensibilità. Il composto non deve entrare in contatto diretto con tessuto sensibile né essere assorbito dal corpo. Il componente liquido non deve entrare a contatto con oggetti di gomma, compresi guanti di gomma.

Gli studi di follow-up nella letteratura scientifica evidenziano la soddisfacente durata, resistenza all'usura e stabilità delle protesi ben cementate. Sono tuttavia possibili l'allentamento e la frattura del cemento, della protesi o di entrambi, in seguito a malattie, traumi, tecnica di cementazione inadeguata, cedimento meccanico dei materiali, sollecitazioni elevate causate da attività fisica eccessiva, obesità o infezioni latenti. Si consiglia perciò un follow-up periodico a lungo termine per tutti i pazienti.

Studi recenti sulla riproduzione dei topi, che prevedevano l'uso di monomero di metilmetacrilato, non hanno rilevato effetti avversi sulle dimensioni delle cucciolate e sul riassorbimento quando il monomero veniva utilizzato in una concentrazione 13,3 volte superiore alla media ponderata ammessa (per un periodo di 8 giorni) di 110 ppm per gli esseri umani.

Uno studio effettuato sui ratti non ha rilevato effetti sulle dimensioni delle cucciolate, ma alcune conseguenze sul peso dei cuccioli e sul numero di malformazioni fetali, che gli autori hanno attribuito alla tossicità materna causata dall'elevata concentrazione di monomero utilizzata (268 volte superiore alla media ponderata ammessa per un periodo di 8 giorni, pari a 110 ppm per gli esseri umani). Uno studio sulla cancerogenicità nei ratti non ha rilevato alcuna formazione cancerosa attribuibile al dispositivo. Tuttavia, finché non saranno disponibili studi a lungo termine, il potenziale carcinogeno del dispositivo per gli esseri umani è sconosciuto.

Data la mancanza di informazioni adeguate, l'uso del cemento osseo non è raccomandabile in pazienti più giovani e in donne in gravidanza.

G. PRECAUZIONI

L'evidenza fornita dagli studi clinici indica la necessità di una stretta aderenza alle corrette tecniche chirurgiche asettiche. È importante ricordare che eventuali ferite profonde infette rappresentano una seria minaccia per il successo della protesi. Questo tipo di infezioni può essere latente e non manifestarsi per molti anni dopo l'operazione. Il paziente deve essere monitorato attentamente per rilevare eventuali variazioni della pressione sanguigna durante e subito dopo l'applicazione del cemento. Eventuali episodi di ipossia e ipovolemia devono essere ricondotti a un livello il più possibile prossimo alla normalità prima dell'intervento.

Dermatite da contatto: sono stati registrati casi di dermatite da contatto causata dal monomero liquido in soggetti che hanno manipolato e miscelato il cemento osseo PMMA. L'attenta osservanza delle istruzioni per la miscelazione dei componenti liquido e in polvere può ridurre l'incidenza della dermatite da contatto.

Reazioni di ipersensibilità: il componente liquido del cemento osseo PMMA è un potente solvente lipidico. Evitare che entri a contatto con guanti di gomma o lattice. Indossando un secondo paio di guanti chirurgici e attenendosi scrupolosamente alle istruzioni di miscelazione è possibile limitare l'eventualità di reazioni di ipersensibilità. Toccare il cemento osseo PMMA con la mano protetta da un guanto e solo quando il cemento abbia acquisito una consistenza pastosa, uno o due minuti circa dopo la miscelazione.

Fissazione post-operatoria inadeguata: la fissazione inadeguata o eventi postoperatori imprevisti possono influenzare l'interfaccia cemento PMMA/osso e causare microspostamenti del cemento contro la superficie ossea. Tra il cemento osseo PMMA e l'osso può svilupparsi uno strato di tessuto fibroso in grado di causare l'allentamento della protesi. Si consiglia un follow-up periodico per tutti i pazienti.

Reazione esotermica: la polimerizzazione del cemento osseo PMMA è una reazione esotermica che si verifica durante l'indurimento *in situ* del cemento osseo. Il calore rilasciato può danneggiare l'osso o altri tessuti adiacenti all'impianto. Gli aumenti di temperatura riportati nella letteratura scientifica sono ben al di sotto della temperatura di denaturazione delle proteine corporee e l'iniziale necrosi termale e chimica dei tessuti è temporanea. Il recupero del cemento impiantato ha dimostrato l'avvenuta crescita ossea in prossimità del cemento ben fissato. Tuttavia, una fissazione inadeguata che causi microspostamenti del cemento contro la superficie ossea può favorire lo sviluppo di uno strato di tessuto fibroso fra il cemento osseo e l'osso, con il conseguente allentamento del componente protesico.

Estrusione: l'estrusione del cemento osseo PMMA al di fuori della regione di applicazione può comportare le seguenti complicanze: ematuria; disuria; fistola vescicale; intrappolamento ritardato del nervo sciatico a causa dell'estrusione del cemento osseo al di fuori della regione di applicazione; neuropatia localizzata; erosione ed occlusione

vascolare localizzata; ostruzione intestinale dovuta ad aderenze e stenosi dell'ileo causata dal calore rilasciato durante la polimerizzazione esotermica.

Uso in donne in gravidanza e nei bambini: la sicurezza e l'efficacia del cemento osseo PMMA nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza non sono state accertate.

Data di scadenza: non utilizzare il cemento osseo PMMA dopo la data di scadenza per non compromettere l'efficacia del dispositivo.

Smaltimento: a causa della volatilità e dell'infiammabilità del monomero liquido del cemento osseo PMMA, il monomero liquido deve essere fatto evaporare in una cappa ben ventilata o fatto assorbire da un materiale inerte e trasferito in un contenitore adatto (che non reagisca col cemento osseo PMMA) per lo smaltimento.

Counseling del paziente: il counseling è necessario affinché il paziente riceva istruzioni adeguate sulla necessità di evitare attività fisica e aumento di peso eccessivi e di limitare le sollecitazioni meccaniche esercitate sul sistema osso/cemento/impianto.

Data la possibilità di diffusione ematogena di infezioni al sito dell'impianto, ai pazienti che contraggono malattie infettive successivamente all'intervento si consiglia di consultare immediatamente un medico per evitare la necessità di una revisione chirurgica.

Nonostante i risultati negativi degli studi teratologici condotti con cemento osseo acrilico su animali, l'uso del cemento osseo radiopaco ORTHOSET® durante la gravidanza o in donne in età fertile richiede un'attenta valutazione dei potenziali benefici a fronte dei possibili rischi per la madre o il feto.

H. EVENTI AVVERSI

Di seguito vengono elencati gli eventi avversi più gravi e frequenti, alcuni con esito fatale, associati all'uso di cemento osseo. Il chirurgo deve essere consapevole della possibilità di queste reazioni ed essere pronto a trattarle quando si manifestano.

Tra le reazioni avverse riferite con l'uso del cemento osseo PMMA, ma non direttamente correlate a quest'ultimo, le più gravi sono: (1) infarto miocardico, (2) accidente cerebrovascolare, (3) arresto cardiaco, (4) morte improvvisa ed (5) embolia polmonare.

Le reazioni avverse riferite più di frequente sono: (1) calo temporaneo della pressione sanguigna, (2) tromboflebite, (3) emorragia ed ematoma, (4) allentamento o dislocamento della protesi, (5) infezione di ferite profonde o superficiali, (6) borsite trocanterica, (7) irregolarità temporanee della conduzione cardiaca, (8) formazione eterotopica di osso nuovo, (9) separazione trocanterica, (10) livelli elevati di gamma glutamil transpeptidasi (GGTP) nel siero fino a 10 giorni dopo l'intervento, (11) dolore e/o perdita di funzionalità.

Altri potenziali eventi avversi comprendono: (1) febbre allergica, (2) ematuria, (3) disuria, (4) fistola vescicale, (5) intrappolamento ritardato del nervo sciatico a causa dell'estrusione del cemento osseo al di fuori della regione di applicazione, (6) neuropatia localizzata, (7) erosione ed occlusione vascolare localizzata, (8) ostruzione intestinale causata da aderenze e (9) stenosi dell'ileo causata dal calore rilasciato durante la polimerizzazione esotermica.

Informazioni importanti per il chirurgo

Reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare sono state attribuite alla dispersione di monomero liquido non polimerizzato nel sistema circolatorio. Dati più recenti indicano che il monomero subisce una rapida idrolisi trasformandosi in acido

metacrilico e che una parte significativa del metacrilato in circolazione si presenta sotto forma di acido libero e non di estere di metile. Non è stata stabilita alcuna correlazione fra le variazioni di concentrazione del metilmetacrilato/acido metacrilico in circolazione e le variazioni della pressione sanguigna. Gli episodi ipotensivi riferiti sembrano verificarsi soprattutto nei pazienti con pressione sanguigna elevata o alto-normale, in ipovolemia e in soggetti con anomalie cardiovascolari preesistenti.

Un'eventuale reazione ipotensiva può insorgere da 10 a 165 secondi dopo l'applicazione del cemento osseo. Può durare da 30 secondi a 5-6 minuti. Nonostante l'eziologia non sia chiara, l'arresto cardiaco può essere causato da effetti embolici diretti o secondari all'ipossia causata da fenomeni embolici polmonari. L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento.

II. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

A. ORTHOSET® 1

Istruzioni per la miscelazione

Miscelare con la spatola finché la massa semifluida non acquista una consistenza pastosa. Questo richiede circa un minuto dall'aggiunta del liquido monomero alla polvere. A questo punto è possibile manipolare la massa con le mani protette da guanti.

La manipolazione può iniziare dopo circa un minuto e mezzo dall'inizio della miscelazione, ma il tempo effettivo è influenzato dalla temperatura ambiente. Un cemento che si appiccica alla superficie dei guanti è stato manipolato troppo presto e richiederà un periodo di lavorazione supplementare. La miscelazione è completa e il bolo di cemento

è pronto per l'uso dopo circa 2-2,5 minuti. Le caratteristiche di manipolazione e di presa del cemento osseo radiopaco ORTHOSET® 1 variano a seconda della temperatura e della tecnica di miscelazione; queste ultime devono quindi essere stabilite in base all'esperienza effettiva del chirurgo.

Istruzioni per l'applicazione

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento. Dopo l'applicazione del cemento osseo con le dita, la protesi viene inserita e tenuta saldamente in posizione fino all'indurimento del cemento osseo. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si indurisca completamente. L'indurimento definitivo si ottiene dopo circa 8-9 minuti dall'aggiunta del liquido alla polvere o 5-6 minuti dopo l'applicazione completa del cemento osseo. **Si noti che durante gli ultimi 5 minuti il cemento, benché non ancora completamente indurito, è troppo rigido per poter essere inserito in una cavità stretta.**

I tempi indicati sono approssimativi perché la temperatura della sala operatoria e il calore delle mani del chirurgo possono determinare notevoli differenze nelle caratteristiche di manipolazione del cemento osseo. Il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® 1 è un cemento a presa relativamente rapida che permette di ridurre al minimo i tempi di attesa per la presa del cemento durante l'intervento chirurgico. Questo cemento non possiede proprietà adesive e sfrutta il notevole attrito meccanico tra le superfici irregolari di protesi e osso.

Dotazione standard

Ogni unità da 40 g contiene:

1. Un sacchetto sterile contenente 40 g di polvere sterile per cemento osseo radiopaco.
2. Una fiala sterile contenente 18,37 g di liquido sterile per cemento osseo.

B. ORTHOSET® 2 E ORTHOSET® UNI CEMENT

Istruzioni per la miscelazione

Miscelare con la spatola finché la massa semifluida non acquista una consistenza pastosa. Questo avviene circa 0,75 minuti (45 secondi) dopo l'aggiunta del liquido monomero alla polvere. A questo punto è possibile manipolare la massa con le mani protette da guanti. La manipolazione può iniziare dopo circa un minuto e mezzo dall'inizio della miscelazione, ma il tempo effettivo è influenzato dalla temperatura ambiente. Un cemento che si appiccica alla superficie dei guanti è stato manipolato troppo presto e richiederà un periodo di lavorazione supplementare. La miscelazione è completa e il bolo di cemento è pronto per l'uso dopo circa 1 minuto. Le caratteristiche di manipolazione e di presa del cemento osseo ORTHOSET® 2 variano a seconda della temperatura e della tecnica di miscelazione; queste ultime devono quindi essere stabilite in base all'esperienza effettiva del chirurgo.

Istruzioni per l'applicazione

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento. Dopo l'applicazione del cemento osseo con le dita, viene inserita la protesi. La protesi deve essere mantenuta in posizione senza il minimo movimento fino a quando il cemento osseo non si è indurito e la protesi è ben salda. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si indurisca.

completamente. L'indurimento definitivo si ottiene dopo circa 4,5-5 minuti dall'aggiunta del liquido alla polvere o 2-3 minuti dopo l'applicazione completa del cemento osseo. **Si noti che durante gli ultimi 2 minuti il cemento, benché non ancora completamente indurito, è troppo rigido per poter essere inserito in una cavità stretta.**

I tempi indicati sono approssimativi perché la temperatura della sala operatoria e il calore delle mani del chirurgo possono determinare notevoli differenze nelle caratteristiche di manipolazione del cemento osseo.

Il cemento osseo ORTHOSET® 2 è un cemento a presa rapida che permette di ridurre al minimo i tempi di attesa per la presa del cemento durante l'intervento chirurgico. Questo cemento non possiede proprietà adesive e sfrutta il notevole attrito meccanico tra le superfici irregolari di protesi e osso.

Dotazione standard

Ogni unità da 20 g contiene:

1. Un sacchetto sterile contenente 20 g di polvere sterile per cemento osseo radiopaco.
2. Una fiala sterile contenente 9,19 g di liquido sterile per cemento osseo.

C. ORTHOSET® 3

Istruzioni per la miscelazione

Miscelare con la spatola per un minuto dopo l'aggiunta del liquido monomero alla polvere. Il cemento può essere applicato per mezzo di una pistola per cemento o di una siringa, oppure inserito con le dita.

Istruzioni per l'applicazione

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento.

Applicazione mediante pistola per cemento/siringa

Dopo un minuto di miscelazione, il cemento liquido può essere trasferito in una cartuccia della pistola per cemento o in una siringa per l'estrusione dopo 2-2,25 minuti dall'inizio della miscelazione. Il cemento deve essere estruso entro i successivi 1-1,25 minuti (3,5 minuti dall'inizio della miscelazione); la protesi viene quindi inserita e mantenuta saldamente in posizione finché il cemento non si solidifica. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si sia indurito completamente. **ATTENZIONE** – non ridurre i tempi di miscelazione o di attesa. Attendere almeno due minuti dall'inizio della miscelazione prima di iniettare il cemento.

Applicazione con le dita

Dopo un minuto di miscelazione, il cemento liquido viene lasciato nella ciotola di miscelazione fino a quando non sia pronto per essere manipolato con le mani protette dai guanti, dopo circa 4,5 minuti dall'inizio della miscelazione. Dopo l'applicazione del cemento osseo con le dita, la protesi viene inserita e tenuta saldamente in posizione fino all'indurimento del cemento osseo. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si sia indurito completamente. L'indurimento definitivo viene raggiunto circa 8,5-9,5 minuti dopo l'aggiunta del liquido alla polvere. Si noti che durante gli ultimi 3,5 minuti il cemento, benché non ancora completamente indurito, è troppo rigido per poter essere inserito in una cavità stretta.

I tempi indicati sono approssimativi perché la temperatura della sala operatoria e il calore delle mani del chirurgo possono determinare notevoli differenze nelle caratteristiche di

manipolazione del cemento osseo. Il cemento osseo radiopaco ORTHOSET® 3 è un cemento a presa relativamente rapida che permette di ridurre al minimo i tempi di attesa per la presa del cemento durante l'intervento chirurgico. Questo cemento non possiede proprietà adesive e sfrutta il notevole attrito meccanico tra le superfici irregolari di protesi e osso.

Dotazione standard

Ogni unità da 40 g contiene:

1. Un sacchetto sterile contenente 40 g di polvere sterile per cemento osseo radiopaco.
2. Una fiala sterile contenente 17,9 g di liquido sterile per cemento osseo.

D. ORTHOSET® PREMIER AD ALTA VISCOSITÀ

Istruzioni per la miscelazione

La miscelazione deve essere effettuata con una spatola fino a quando tutta la polvere non risulti omogeneamente incorporata nel liquido. Questo richiede circa 30-60 secondi dall'aggiunta del liquido monomero alla polvere. Lasciare riposare la miscela per 1-2 minuti prima dell'utilizzo manuale. Il tempo di riposo effettivo è influenzato dalla temperatura ambiente. Un cemento che si appiccica alla superficie dei guanti è stato manipolato troppo presto e richiederà un periodo di riposo supplementare. Dopo il periodo di riposo, il cemento può essere rimosso dalla ciotola e manipolato per circa 1-2 minuti prima dell'applicazione. Durante questo periodo, il cemento conserva interamente la propria plasticità e l'impasto non si appiccica ai guanti chirurgici. Si raccomanda l'impiego di guanti asciutti per la miscelazione, manipolazione e applicazione con le dita del cemento osseo.

Istruzioni per l'applicazione

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento. Dopo l'applicazione del cemento osseo con le dita, viene inserita la protesi. La protesi deve essere mantenuta in posizione senza il minimo movimento, fino a quando il cemento osseo è completamente indurito e la protesi saldamente in posizione. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si sia indurito completamente. L'indurimento definitivo si ottiene dopo circa 3-4 minuti dall'applicazione del cemento nella cavità ossea. **Si noti che durante gli ultimi 3 minuti il cemento, benché non ancora completamente indurito, è troppo rigido per poter essere inserito in una cavità stretta.**

I tempi indicati sono approssimativi perché la temperatura della sala operatoria, la temperatura dei materiali di miscelazione e il calore delle mani del chirurgo possono determinare notevoli differenze nelle caratteristiche di manipolazione del cemento osseo.

Il cemento osseo ORTHOSET® 2 Premier HV (alta viscosità) è un cemento a presa rapida che permette di ridurre al minimo i tempi di attesa per la presa del cemento durante l'intervento chirurgico. Questo cemento non possiede proprietà adesive e sfrutta il notevole attrito meccanico tra le superfici irregolari di protesi e osso.

Dotazione standard

Ogni unità contiene:

1. Un sacchetto sterile contenente 45 g di polvere sterile per cemento osseo radiopaco.
2. Una fiala sterile contenente 15 g di liquido sterile per cemento osseo.

E. ORTHOSET® PREMIER A BASSA VISCOSITÀ

Istruzioni per la miscelazione

La miscelazione deve essere effettuata con una spatola fino a quando tutta la polvere non risulti omogeneamente incorporata nel liquido. Questo richiede circa 30-60 secondi dall'aggiunta del liquido monomero alla polvere. Una volta che la polvere è stata incorporata uniformemente nel liquido, la massa viene manipolata secondo la tecnica di applicazione del cemento da utilizzare. Si raccomanda l'impiego di guanti asciutti per la miscelazione, manipolazione e applicazione con le dita del cemento osseo.

Istruzioni per l'applicazione

L'esperienza clinica ha dimostrato che l'adipe, il midollo osseo e gli emboli gassosi possono essere ridotti in maniera significativa mediante una pulizia scrupolosa della cavità midollare prima dell'applicazione del cemento.

Applicazione con una siringa senza cannula

Dopo 1 minuto di miscelazione, trasferire il cemento nella siringa utilizzando una spatola. Lasciar riposare la miscela per 2-3 minuti, quindi far fuoriuscire il cemento.

Applicazione con una siringa con cannula

Dopo 1 minuto di miscelazione, trasferire il cemento nella siringa utilizzando una spatola. Lasciare il cemento nella siringa per 1 solo minuto, quindi farlo fuoriuscire rapidamente. Il cemento deve essere utilizzato entro 3 minuti dall'inizio della miscelazione.

Applicazione con le dita

Dopo la miscelazione, lasciare riposare l'impasto per circa 3-4 minuti fino a quando la viscosità è aumentata e il cemento ha acquisito una consistenza pastosa. Dopo il periodo

di riposo, il cemento può essere rimosso dalla ciotola e manipolato per circa 3-4 minuti prima dell'applicazione.

Dopo l'applicazione del cemento osseo, viene inserita la protesi. La protesi deve essere mantenuta in posizione senza il minimo movimento, fino a quando il cemento osseo è completamente indurito e la protesi saldamente in posizione. Il cemento osseo in eccesso deve essere rimosso prima che si sia indurito completamente. L'indurimento definitivo si ottiene dopo circa 3-4 minuti dal termine dell'applicazione del cemento osseo. **Si noti che durante gli ultimi 3 minuti il cemento, benché non ancora completamente indurito, è troppo rigido per poter essere inserito in una cavità stretta.**

I tempi indicati sono approssimativi perché la temperatura della sala operatoria, la temperatura dei materiali di miscelazione e il calore delle mani del chirurgo possono determinare notevoli differenze nelle caratteristiche di manipolazione del cemento osseo.

Il cemento osseo ORTHOSET® Premier LV (bassa viscosità) è un cemento a presa rapida che permette di ridurre al minimo i tempi di attesa per la presa del cemento durante l'intervento chirurgico. Questo cemento non possiede proprietà adesive e sfrutta il notevole attrito meccanico tra le superfici irregolari di protesi e osso.

Dotazione standard

Ogni unità contiene:

1. Un sacchetto sterile contenente 45 g di polvere sterile per cemento osseo radiopaco.
2. Una fiala sterile contenente 15 g di polvere sterile per cemento osseo.

ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.