

NL



MicroPort

Orthopedics

ORTHOSET® RADIOPAAK BOTCEMENT

150812-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Ga voor andere talen naar onze website: ortho.microport.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

Rx ONLY

Oktober 2013
Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
ORTHOSET® RADIOPAAK BOTCEMENT
(150812-0)

OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. BESCHRIJVING
 - B. INDICATIES
 - C. CONTRA-INDICATIES
 - D. DOSERING EN TOEPASSING
 - E. VOORBEREIDING
 - F. WAARSCHUWINGEN
 - G. VOORZORGSMATREGELEN
 - H. ONGEWENSTE VOORVALLEN

- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 EN ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER HOGE VISCOSITEIT
 - E. ORTHOSET® PREMIER LAGE VISCOSITEIT

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

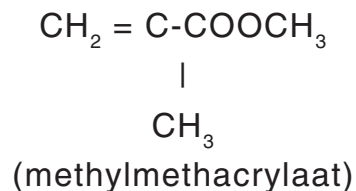
A. BESCHRIJVING

ORTHOSET® radiopaak botcement bestaat uit een tweecomponentensysteem: botcementvloeistof in een steriele ampul in een doordrukverpakking en botcementpoeder in een steriele polyethyleen zak in een gelamineerde zak. De binnenkant van de doordrukverpakking en gelamineerde zak is steriel.

Sterilisatie van de botcementvloeistof wordt bereikt door microfiltratie, van de doordrukverpakking door ethyleenoxide en van het botcementpoeder en de gelamineerde zak door gammastraling.

Vloeibare component

Botcementvloeistof is een kleurloze, brandbare vloeistof met een kenmerkende geur. Het belangrijkste bestanddeel is methylmethacrylaat, met de volgende formule:



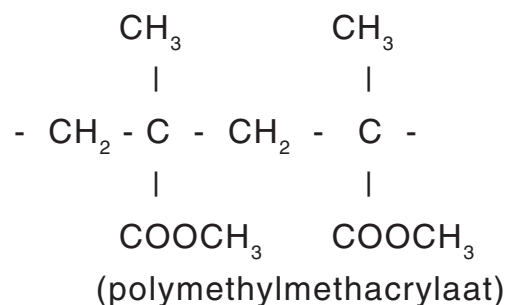
Hydrochinon wordt toegevoegd als stabilisator om voortijdig polymeriseren te voorkomen, wat kan gebeuren onder bepaalde omstandigheden zoals warmte of licht. N,N-dimethyl-p-toluïdine wordt toegevoegd om het polymeriseren te bevorderen na het mengen van de vloeistof en het poeder.

Samenstelling:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Methylmethacrylaat – 99,18% w/w N,N-dimethyl-p-toluïdine (max.) – 0,82% w/w Hydrochinon – 25 ppm	Methylmethacrylaat – 98,75% w/w N,N-dimethyltoluïdine – 1,25% w/w Hydrochinon – 25 ppm	Methylmethacrylaat – 97,50% w/w N,N-dimethyl-p-toluïdine (max.) – 2,50% w/w Hydrochinon – 25 ppm
ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier LV	ORTHOSET® Premier HV
Methylmethacrylaat – 98,75% w/w N,N-dimethyltoluïdine – 1,25% w/w Hydrochinon – 25 ppm	Methylmethacrylaat – 99,10% w/w N,N-dimethyl-p-toluïdine (max.) – 0,90% w/w Hydrochinon – 75 ppm	Methylmethacrylaat – 99,10% w/w N,N-dimethyl-p-toluïdine (max.) – 0,90% w/w Hydrochinon – 75 ppm

Poedercomponent

Botcementpoeder is een wit, fijn verdeeld poeder. Het belangrijkste bestanddeel is polymethylmethacrylaat, met als algemene formule:



Het polymethylmethacrylaat bevat benzoylperoxide dat de polymerisatie start wanneer het poeder en de vloeistof worden gemengd. Het bariumsulfaat is aanwezig als radiopaak middel.

Samenstelling:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Polymethylmethacrylaat – 88,85% w/w Benzoylperoxide – 2,05% w/w Bariumsulfaat – 9,10% w/w	Polymethylmethacrylaat – 86,70% w/w Benzoylperoxide – 2,00% w/w Bariumsulfaat – 11,30% w/w	Polymethylmethacrylaat – 88,00% w/w Benzoylperoxide – 2,00% w/w Bariumsulfaat – 10,00% w/w

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV
Polymethylmethacrylaat – 86,70% w/w Benzoylperoxide – 2,00% w/w Bariumsulfaat – 11,30% w/w	Poly-(methylmethacrylaat – styreen) copolymeer 84,30% w/w Benzoylperoxide – 2,70% w/w Bariumsulfaat – 13,00% w/w	Poly-(methylmethacrylaat – styreen)-copolymeer 88,27% w/w Benzoylperoxide – 2,73% w/w Bariumsulfaat – 9,00% w/w

B. INDICATIES

ORTHOSET® radiopaak botcement is geïndiceerd voor de fixatie van prothesen aan levend bot bij orthopedische ingrepen aan de skeletmusculatuur voor reumatoïde artritis, osteoartritis, traumatische artritis, sikkelcelanemie, osteoporose, avasculaire necrose, collageenaandoeningen, ernstige gewrichtsdestructie secundair aan trauma of andere aandoeningen, revisie van eerdere artroplastiek en de fixatie van pathologische fracturen. ORTHOSET® radiopaak botcement is een cementachtige acrylverbinding met behulp waarvan een metalen of plastic prothese in levend bot kan worden aangebracht en gefixeerd. Na voltooiing van de polymerisatie vormt ORTHOSET® radiopaak botcement een buffer voor de gelijkmatige verdeling van het gewicht en andere spanningen tussen prothese en bot.

C. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van ORTHOSET® radiopaak botcement bij ingrepen aan de skeletmusculatuur is gecontraïndiceerd in aanwezigheid van infectieuze artritis en bij actieve infectie, een

onvolledig behandelde infectie die de implantatieplaats zou kunnen aantasten of een voorgeschiedenis van een dergelijke infectie. Het is ook gecontraïndiceerd wanneer de ingreep niet gerechtvaardigd is door verlies van spiermassa of een neuromusculaire aandoening die de kwaliteit van het betreffende been vermindert.

D. DOSERING EN TOEPASSING

Het pakket ORTHOSET® radiopaak botcement bestaat uit een geelbruine ampul met botcementvloeistof in een doordrukverpakking en een polyethyleen zak met botcementpoeder in een gelamineerde zak.

Een dosis wordt gereedgemaakt door de volledige inhoud van de ampul te mengen met de volledige inhoud van de zak met botcementpoeder.

E. VOORBEREIDING

LET OP: Medewerkers die contactlenzen dragen, mogen het mengen van botcement niet uitvoeren of zich daarbij in de nabijheid bevinden.

Botcement is warmtegevoelig. Elke temperatuurstijging, van de omgevingstemperatuur of van de cementcomponenten en de mengapparatuur, tot boven 23°C, leidt tot kortere tijden voor het kneden, verwerken en harden. Omgekeerd leiden lagere temperaturen tot langere tijden voor het kneden, verwerken en harden.

De gelamineerde zak en doordrukverpakking worden geopend door een omloopverpleegkundige. De zak met steriel poeder en de steriele ampul uit dezelfde batch worden op aseptische wijze overgebracht naar het steriele operatiegebied.

De zak met poeder wordt geopend met een steriele schaar en de volledige inhoud wordt geledigd in een geschikte, schone, droge, steriele mengkom die vervaardigd is van een inert materiaal.

De ampul met botcementvloeistof wordt geopend en de volledige inhoud wordt gelijkmatige geledigd over het poeder in de mengkom (in een goed geventileerde ruimte of met behulp van een geschikt afzuigsysteem).

F. WAARSCHUWINGEN

Ongewenste cardiovasculaire reacties, waaronder hypotensie, hypoxemie, hartaritmie, bronchospasme, hartstilstand, myocardinfarct, longembolie, cerebrovasculair accident en mogelijk overlijden: Hypotensieve reacties kunnen optreden tussen 10 en 165 seconden na aanbrengen van het PMMA-botcement en kunnen 30 seconden tot meer dan 5 minuten aanhouden. Sommige hypotensieve reacties zijn verergerd tot hartstilstand. De bloeddruk van patiënten dient zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens en onmiddellijk na de aanbrengen van het PMMA-botcement. Daarnaast dient het onder te hoge druk brengen van het PMMA-botcement te worden vermeden tijdens het inbrengen van het PMMA-botcement en implantaat, om het optreden van longembolie tot een minimum te beperken.

Opleiding en ervaring van de chirurg: De chirurg dient goed bekend te zijn met de eigenschappen, de hanteringskenmerken en het aanbrengen van het PMMA-botcement. Omdat de hanterings- en hardingseigenschappen van dit cement afhankelijk zijn van de temperatuur en de mengtechniek worden deze het best bepaald op basis van de ervaring van de chirurg.

Vluchtigheid en brandbaarheid van het hulpmiddel en de elektrocauter: Aangezien het vloeibare monomeer zeer vluchtig en brandbaar is, moet de operatiekamer voorzien

zijn van voldoende ventilatie om zoveel mogelijk monomeerdamp te verwijderen. Er is melding gemaakt van ontbranding van monomeerdampen als gevolg van het gebruik van elektrocauters op operatieplaatsen bij pas geïmplantéerd botcement.

Irritatie van de ademhalingswegen, de ogen en de lever: Er dient voorzichtigheid te worden betracht bij het mengen van de vloeibare en poedervormige componenten van het PMMA-botcement om overmatige blootstelling aan de geconcentreerde dampen van het vloeibare monomeer te voorkomen. Deze dampen kunnen irritatie veroorzaken van de ademhalingswegen, de ogen en mogelijk de lever. Medewerkers die contactlenzen dragen, mogen het mengen van PMMA-botcement niet uitvoeren of zich daarbij in de nabijheid bevinden.

Contactdermatitis: De vloeibare component is een krachtig vetoplosmiddel. Het heeft bij daarvoor gevoelige personen contactdermatitis veroorzaakt. Het dragen van een tweede paar operatiehandschoenen en het strikt in acht nemen van de aanwijzingen voor het mengen kunnen het risico van overgevoelighedsreacties verminderen. Het mengsel mag niet rechtstreeks in aanraking komen met gevoelig weefsel of door het lichaam worden geabsorbeerd. De vloeibare component mag niet in aanraking komen met rubber, waaronder rubber handschoenen.

Follow-uponderzoeken in de literatuur maken melding van bevredigende duurzaamheid, draagbaarheid en stabiliteit van goed gecementeerde prothesen. Losraken en breken van cement of prothese of beide als gevolg van ziekte, trauma, gebrekkige cementeringstechniek, mechanisch falen van de materialen, hoge spanningen als gevolg van overmatige lichamelijke activiteit, zwaarlijvigheid of latente infectie kunnen echter voorkomen. Er wordt daarom langdurige periodieke follow-up geadviseerd voor alle patiënten.

Recente proefdieronderzoeken naar de invloed van methylmethacrylaatmonomeer op de voortplanting bij muizen hebben geen ongewenste effecten aangetoond op het aantal

jongen per worp en op de resorptie bij gebruik van het monomeer in een concentratie die 13,3 maal zo hoog was als het toegelaten tijdgewogen gemiddelde over 8 dagen van 110 ppm voor mensen.

Een onderzoek bij ratten heeft geen effect aangetoond op het aantal jongen per worp, maar wel enig effect op het gewicht van de jongen en het aantal misvormde foetussen, wat de auteurs toeschrijven aan de toxiciteit voor de moeder van de hoge monomeerconcentratie die werd gebruikt (268 maal hoger dan het toegelaten gewogen gemiddelde over 8 dagen van 110 ppm bij mensen). Een carcinogeniciteitsonderzoek bij ratten heeft geen kankervorming aangetoond die toe te schrijven is aan het hulpmiddel. Tot er echter gegevens beschikbaar zijn over langetermijngebruik is het potentieel voor carcinogeniciteit van het hulpmiddel bij mensen onbekend.

Omwille van het ontbreken van voldoende informatie wordt het gebruik van botcement niet geadviseerd bij jonge patiënten of zwangere vrouwen.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

Aanwijzingen uit klinisch onderzoek wijzen duidelijk op de noodzaak van het strikt in acht nemen van goede, aseptische operatietechnieken. Het is belangrijk u te realiseren dat een diepe wondinfectie een ernstige bedreiging vormt voor het uiteindelijk functioneren van de prothese. Een dergelijke infectie kan latent zijn en zich pas enkele jaren na de operatie manifesteren. De patiënt dient zorgvuldig te worden gecontroleerd op veranderingen in de bloeddruk tijdens en onmiddellijk na het inbrengen van het cement. Eventuele hypoxie en hypovolemie moeten vóór de operatie zo dicht mogelijk bij normale waarden worden gebracht.

Contactdermatitis: Het vloeibare monomeer heeft contactdermatitis veroorzaakt bij personen die PMMA-botcement hanteren en mengen. Strikte inachtneming van de

aanwijzingen voor het mengen van de poedervormige en vloeibare componenten kan de incidentie van contactdermatitis verlagen.

Overgevoeligheidsreacties: De vloeibare component van het PMMA-botcement is een krachtig vetoplosmiddel. Het mag niet in aanraking komen met rubber of latex handschoenen. Dubbele handschoenen en strikte inachtneming van de aanwijzingen voor het mengen kunnen het risico van overgevoeligheidsreacties verminderen. Het gemengde PMMA-botcement mag niet in aanraking komen met de gehandschoende hand voordat het cement een deegachtige consistentie heeft bereikt, ongeveer een of twee minuten na het mengen.

Onvoldoende postoperatieve fixatie: Onvoldoende fixatie of onverwachte postoperatieve voorvallen kunnen invloed hebben op het contact tussen het PMMA-cement en het bot en leiden tot microbeweging van het cement ten opzichte van het botoppervlak. Er kan zich een fibreuze weefsellaag ontwikkelen tussen het PMMA-botcement en het bot, wat leidt tot losraken van de prothese. Er wordt periodieke follow-up geadviseerd voor alle patiënten.

Exotherme reactie: De polymerisatie van het PMMA-botcement is een exotherme reactie die optreedt tijdens het uitharden van het botcement *in situ*. De vrijgekomen warmte kan het bot of ander weefsel dat grenst aan het implantaat beschadigen. De in de literatuur gemelde temperatuurstijgingen zijn aanzienlijk lager dan de denaturatietemperatuur van lichaamseiwit en de aanvankelijke thermische en chemische weefselnecrose is tijdelijk. Recuperatie van geïmplanteerd cement heeft aangetoond dat bot groeit naast stevig gefixeerd cement. Bij onvoldoende fixatie met als gevolg microbeweging van het cement tegen het botoppervlak bestaat echter het risico dat zich een fibreuze weefsellaag ontwikkelt tussen het cement en het bot, wat mogelijk kan leiden tot losraken van de prothesecomponent.

Extrusie: Er kan extrusie optreden van het PMMA-botcement buiten het voor het aanbrengen daarvan bestemde gebied, met als gevolg de volgende complicaties: hematurie, dysurie, blaasfistel, vertraagd beklemd raken van de nervus ischiadicus als gevolg van extrusie van het botcement buiten het voor het aanbrengen daarvan bestemde gebied; plaatselijke neuropathie, plaatselijke vaaterosie en -occlusie en darmobstructie door adhesie en ileumstrictuur als gevolg van de warmte die vrijkomt tijdens de exotherme polymerisatie.

Gebruik bij zwangere vrouwen en kinderen: De veiligheid en doeltreffendheid van het PMMA-botcement bij zwangere vrouwen en kinderen zijn niet vastgesteld.

Uiterste gebruiksdatum: PMMA-botcement mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum omdat de doeltreffendheid van het hulpmiddel verminderd kan zijn.

Afvoeren: Omwille van de vluchtigheid en brandbaarheid van het vloeibare monomeer van het PMMA-botcement moet het vloeibare monomeer worden verdampt onder een kap met goede ventilatie of worden geabsorbeerd door een inert materiaal en in een geschikte recipiënt (die niet reageert met het PMMA-botcement) worden geplaatst om te worden afgevoerd.

Begeleiding van de patiënt: Begeleiding van de patiënt is noodzakelijk omdat de patiënt mogelijk aanwijzingen nodig heeft om overmatige lichamelijke activiteit en gewichtstoename te voorkomen, om de mechanische spanning op het geheel van bot, cement en implantaat te beperken.

Omwille van mogelijke hematogene verspreiding van een infectie naar de implantatieplaats dienen patiënten die na de implantatie infectieziekten oplopen te worden geadviseerd onmiddellijk medisch advies in te winnen om het risico van een mogelijke revisieoperatie te verlagen.

Hoewel de resultaten van proefdieronderzoeken naar de teratogene effecten van botcement op acrylbasis negatief waren, vereist het gebruik van ORTHOSET® radiopaak botcement bij zwangere vrouwen of vrouwen in de vruchtbare leeftijd dat de mogelijke voordelen en risico's voor de moeder of de foetus tegen elkaar worden afgewogen.

H. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Hieronder worden de ernstigste en meest voorkomende ongewenste reacties vermeld, waarvan sommige met dodelijke afloop, die kunnen voorkomen bij gebruik van botcement. De chirurg dient zich bewust te zijn van deze reacties en erop voorbereid te zijn dergelijke reacties te behandelen, mochten deze voorkomen.

De ernstigste ongewenste reacties die zijn gemeld bij gebruik van, maar niet rechtstreeks gerelateerd aan, PMMA-botcement zijn: (1) myocardinfarct, (2) cerebrovasculair accident, (3) hartstilstand, (4) plotseling overlijden en (5) longembolie.

De meest gemelde ongewenste reacties zijn: (1) voorbijgaande daling van de bloeddruk, (2) tromboflebitis, (3) hemorragie en hematoom, (4) losraken of verplaatsing van de prothese, (5) oppervlakkige of diepe wondinfectie, (6) trochanterbursitis, (7) kortdurende cardiale geleidingsstoornissen, (8) heterotope vorming van nieuw bot, (9) loslaten van de trochanter, (10) verhoogd gammaglutamyltranspeptidase (GGTP) in serum tot 10 dagen na de operatie en (11) pijn en/of functieverlies.

Andere gerelateerde mogelijke ongewenste voorvallen zijn: (1) allergische pyrexie, (2) hematurie, (3) dysurie, (4) blaasfistel, (5) vertraagd beklemd raken van de nervus ischiadicus als gevolg van extrusie van het botcement buiten het voor het aanbrengen daarvan bestemde gebied, (6) plaatselijke neuropathie, (7) plaatselijke vaaterosie en -occlusie, (8) darmobstructie door adhesies en (9) ileumstrictuur als gevolg van de warmte die vrijkomt tijdens de exotherme polymerisatie.

Belangrijke informatie voor de arts

Ongewenste reacties die het hart en de bloedvaten beïnvloeden zijn toegeschreven aan lekkage van niet-gepolymeriseerd vloeibaar monomeer in de bloedsomloop. Recentere gegevens wijzen erop dat het monomeer snel wordt gehydrolyseerd tot methacrylzuur en dat een aanzienlijk deel van het circulerende methacrylaat voorkomt in de vorm van het vrije zuur in plaats van de methylester. Er is geen correlatie vastgesteld tussen veranderingen in de circulerende concentratie van methylmethacrylaat en methacrylzuur en veranderingen in de bloeddruk. De gemelde hypotensieve episodes lijken voornamelijk voor te komen bij patiënten met een verhoogde bloeddruk of een bloeddruk op de bovengrens van normaal, bij hypovolemie en bij personen met reeds bestaande cardiovasculaire afwijkingen.

Als een hypotensieve reactie optreedt, kan deze 10 tot 165 seconden na aanbrengen van het botcement beginnen. De hypotensie kan 30 seconden tot 5-6 minuten duren. Hoewel de etiologie van hartstilstand niet duidelijk is, kan deze het gevolg zijn van rechtstreekse embolische effecten of secundair aan hypoxie als gevolg van longembolieverschijnselen. De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht.

II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. ORTHOSET® 1

Menginstructies

Het cement dient met een spatel te worden gemengd tot de halfvloeibare massa een deegachtige consistentie heeft. Dit duurt ongeveer één minuut na toevoeging van het

vloeibare monomeer aan het poeder. De massa kan nu worden gemanipuleerd met de gehandschoende hand.

Dit gebeurt ongeveer anderhalve minuut na het begin van het mengen, maar de werkelijke tijd is afhankelijk van de temperatuur in de kamer. Als het cement aan het oppervlak van de handschoenen vastkleeft, is het niet lang genoeg gemengd en dient het langer te worden gekneet. Het mengen is klaar en de cementbolus is gereed voor gebruik na ongeveer 2-2,5 minuut. De hanterings- en uithardingseigenschappen van ORTHOSET® 1 radiopaak botcement zijn afhankelijk van de temperatuur en de mengtechniek en worden bij voorkeur bepaald op basis van de ervaring van de chirurg.

Instructies voor het inbrengen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht. Nadat het botcement met de vingers is aangebracht, wordt de prothese ingebracht en goed op zijn plaats gehouden tot het botcement hard is. Overtollig botcement moet worden verwijderd voordat het botcement volledig uitgehard is. Volledig uitharden duurt ongeveer 8 tot 9 minuten na toevoegen van de vloeistof aan het poeder of 5 tot 6 minuten na het inbrengen van het botcement. **NB: Tijdens de laatste 5 minuten is het cement, hoewel nog niet uitgehard, te stijf om in te brengen in een nauwe holte.**

De aangegeven tijden zijn gemiddelde tijden, aangezien de temperatuur van de operatiekamer en de warmte van de handen van de chirurg een aanzienlijk verschil kunnen uitmaken voor de hanteringseigenschappen van het botcement. ORTHOSET® 1 radiopaak botcement is betrekkelijk snel uithardend cement dat de wachttijd voor het uitharden van het cement tijdens de operatie tot een minimum beperkt. Dit cement heeft geen kleefkracht en is afhankelijk van nauw in elkaar grijpen van de onregelmatige oppervlakken tussen de prothese en het bot.

Levering

Elke verpakking van 40 g bevat:

1. Eén steriele zak met 40 g steriel poeder voor radiopaak botcement.
2. Eén steriele ampul met 18,37 g steriele vloeistof voor botcement.

B. ORTHOSET® 2 EN ORTHOSET® UNI CEMENT

Menginstructies

Het cement dient met een spatel te worden gemengd tot de halfvloeibare massa een deegachtige consistentie heeft. Dit duurt ongeveer 0,75 minuten (45 seconden) na toevoegen van het vloeibare monomeer aan het poeder. De massa kan nu worden gemanipuleerd met de gehandschoende hand. Dit gebeurt ongeveer anderhalve minuut na het begin van het mengen, maar de werkelijke tijd is afhankelijk van de temperatuur in de kamer. Als het cement aan het oppervlak van de handschoenen vastkleeft, is het niet lang genoeg gemengd en dient het langer te worden gekneed. Het mengen is klaar en de cementbolus is gereed voor gebruik na ongeveer 1 minuut. De hanterings- en uithardingseigenschappen van ORTHOSET® 2 botcement zijn afhankelijk van de temperatuur en de mengtechniek en worden bij voorkeur bepaald op basis van de ervaring van de chirurg.

Instructies voor het inbrengen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht. Nadat het botcement met de vingers is aangebracht, wordt de prothese ingebracht. De prothese moet onbeweeglijk op zijn plaats worden gehouden

tot het botcement hard is en de prothese stevig gefixeerd is. Overtollig botcement moet worden verwijderd voordat het botcement volledig uitgehard is. Volledig uitharden duurt ongeveer 4,5-5 minuten na toevoegen van de vloeistof aan het poeder of 2-3 minuten na het inbrengen van het botcement. **NB: Tijdens de laatste 2 minuten is het cement, hoewel nog niet uitgehard, te stijf om in te brengen in een nauwe holte.**

De aangegeven tijden zijn gemiddelde tijden, aangezien de temperatuur van de operatiekamer en de warmte van de handen van de chirurg een aanzienlijk verschil kunnen uitmaken voor de hanteringseigenschappen van het botcement.

ORTHOSET® 2 botcement is een snel uithardend cement dat de wachttijd voor het uitharden van het cement tijdens de operatie tot een minimum beperkt. Dit cement heeft geen kleefkracht en is afhankelijk van nauw in elkaar grijpen van de onregelmatige oppervlakken tussen de prothese en het bot.

Levering

Elke verpakking van 20 g bevat:

1. Eén steriele zak met 20 g steriel poeder voor radiopaak botcement.
2. Eén steriele ampul met 9,19 g steriele vloeistof voor botcement.

C. ORTHOSET® 3

Menginstructies

Het cement dient na toevoegen van de monomeervloeistof aan het poeder één minuut met een spatel te worden gemengd. Het cement kan worden ingebracht met behulp van een cementpistool, een spuit of de vingers.

Instructies voor het inbrengen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht.

Inbrengen met cementpistool of spuit

Na één minuut mengen kan het vloeibare cement worden overgebracht in een cementpistoolpatroon of spuit en het is gereed voor extrusie 2 minuten-2 minuten 15 seconden na het begin van het mengen. Het cement dient te worden geëxtrudeerd binnen een verdere 1 minuut-1 minuut 15 seconden (3,5 minuut na het begin van het mengen) en vervolgens wordt de prothese ingebracht en stevig op zijn plaats gehouden tot het cement is uitgehard. Overtollig botcement moet worden verwijderd voordat het botcement volledig uitgehard is. LET OP - de tijd voor het mengen of wachten mag niet worden verkort. Het cement mag niet worden geïnjecteerd voordat er minimaal 2 minuten verstreken zijn na het begin van het mengen.

Inbrengen met de vingers

Na 1 minuut mengen laat u het vloeibare cement in de mengkom tot het gereed is om met gehandschoende handen vast te nemen, ongeveer 4,5 minuut na het begin van het mengen. Nadat het botcement met de vingers is ingebracht, wordt de prothese ingebracht en stevig op zijn plaats gehouden tot het botcement hard is. Overtollig botcement moet worden verwijderd voordat het volledig uitgehard is. Het uitharden duurt ongeveer 8,5-9,5 minuut na toevoegen van de vloeistof aan het poeder. **NB: Tijdens de laatste 3,5 minuut is het cement, hoewel nog niet uitgehard, te stijf om in te brengen in een nauwe holte.**

De aangegeven tijden zijn gemiddelde tijden, aangezien de temperatuur van de operatiekamer en de warmte van de handen van de chirurg een aanzienlijk verschil kunnen uitmaken voor de hanteringseigenschappen van het botcement. ORTHOSET® 3 radiopaak botcement is betrekkelijk snel uithardend cement dat de wachttijd voor het uitharden van het cement tijdens de operatie tot een minimum beperkt. Dit cement heeft geen kleefkracht en is afhankelijk van nauw in elkaar grijpen van de onregelmatige oppervlakken tussen de prothese en het bot.

Levering

Elke verpakking van 40 g bevat:

1. Eén steriele zak met 40 g steriel poeder voor radiopaak botcement.
2. Eén steriele ampul met 17,9 g steriele vloeistof voor botcement.

D. ORTHOSET® PREMIER HOGE VISCOSITEIT

Menginstructies

Het cement dient met een spatel te worden gemengd tot al het poeder gelijkmatig met de vloeistof is gemengd. Dit duurt ongeveer 30-60 seconden na toevoegen van het vloeibare monomeer aan het poeder. Laat het mengsel 1-2 minuten rusten voor u het vastneemt. De werkelijke rusttijd is afhankelijk van de omgevingstemperatuur in de kamer. Als het cement aan het oppervlak van de handschoenen vastkleeft, heeft het niet lang genoeg gerust en heeft het een langere rusttijd nodig. Na de rusttijd kan het cement uit de kom worden verwijderd en ongeveer 1-2 minuten worden gemanipuleerd voordat het wordt aangebracht. In deze tijd behoudt het cement zijn kneedbaarheid volledig en blijft het niet aan chirurgische handschoenen vastkleven. Er wordt geadviseerd droge

handschoenen te gebruiken voor het mengen, kneden en met de vingers aanbrengen van het botcement.

Instructies voor het inbrengen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht. Nadat het botcement met de vingers is aangebracht, brengt u de prothese in. Houd de prothese stevig op zijn plaats, zonder deze te bewegen, tot het botcement hard is en de prothese stevig gefixeerd is. Verwijder overtollig botcement voordat dit volledig uitgehard is. Het uitharden duurt ongeveer 3-4 minuten na inbrengen van het cement in de botholte. **NB: Tijdens de laatste 3 minuten is het cement, hoewel nog niet uitgehard, te stijf om in te brengen in een nauwe holte.**

De aangegeven tijden zijn gemiddelde tijden, aangezien de temperatuur van de operatiekamer, de temperatuur van de mengmaterialen en de warmte van de handen van de chirurg een aanzienlijk verschil kunnen uitmaken voor de hanteringseigenschappen van het botcement.

ORTHOSET® Premier HV botcement is een snel uithardend cement dat de wachttijd voor het uitharden van het cement tijdens de operatie tot een minimum beperkt. Dit cement heeft geen kleefkracht en is afhankelijk van nauw in elkaar grijpen van de onregelmatige oppervlakken tussen de prothese en het bot.

Levering

Elke verpakking bevat:

1. Eén steriele zak met 45 g steriel poeder voor radiopaak botcement.
2. Eén steriele ampul met 15 g steriele botcementvloeistof.

E. ORTHOSET® PREMIER LAGE VISCOSITEIT

Menginstructies

Het cement dient met een spatel te worden gemengd tot al het poeder gelijkmatig met de vloeistof is gemengd. Dit duurt ongeveer 30-60 seconden na toevoegen van het vloeibare monomeer aan het poeder. Nadat het poeder gelijkmatig met de vloeistof is gemengd, wordt de massa gehanteerd volgens de te gebruiken techniek voor het aanbrengen van het cement. Er wordt geadviseerd droge handschoenen te gebruiken voor het mengen, kneden en met de vingers aanbrengen van het botcement.

Instructies voor het inbrengen

De klinische ervaring heeft uitgewezen dat vet-, beenmerg- en luchtembolie aanzienlijk kunnen worden verminderd door zorgvuldig reinigen van de mergholte voordat het cement wordt ingebracht.

Aanbrengen met spuit zonder canule

Breng het cement na 1 minuut mengen met behulp van een spatel over in de spuit. Laat het mengsel 2-3 minuten rusten en spuit het cement vervolgens uit.

Aanbrengen met spuit met canule

Breng het cement na 1 minuut mengen met behulp van een spatel over in de spuit. Laat het cement slechts 1 minuut in de spuit en spuit het vervolgens snel uit. Het cement dient binnen 3 minuten na het begin van het mengen te worden gebruikt.

Inbrengen met de vingers

Na het mengen laat u het cement ongeveer 3-4 minuten rusten tot de viscositeit hoger is geworden en het cement een deegachtige consistentie heeft. Na de rusttijd kan het

cement uit de kom worden verwijderd en ongeveer 3-4 minuten worden gemanipuleerd voordat het wordt aangebracht.

Na aanbrengen van het botcement brengt u de prothese in. Houd de prothese stevig op zijn plaats, zonder deze te bewegen, tot het botcement hard is en de prothese stevig gefixeerd is. Verwijder overtollig botcement voordat dit volledig uitgehard is. Het uitharden duurt ongeveer 3-4 minuten na inbrengen van het cement. **NB: Tijdens de laatste 3 minuten is het cement, hoewel nog niet uitgehard, te stijf om in te brengen in een nauwe holte.**

De aangegeven tijden zijn gemiddelde tijden, aangezien de temperatuur van de operatiekamer, de temperatuur van de mengmaterialen en de warmte van de handen van de chirurg een aanzienlijk verschil kunnen uitmaken voor de hanteringseigenschappen van het botcement.

ORTHOSET® Premier LV botcement is een snel uithardend cement dat de wachttijd voor het uitharden van het cement tijdens de operatie tot een minimum beperkt. Dit cement heeft geen kleefkracht en is afhankelijk van nauw in elkaar grijpen van de onregelmatige oppervlakken tussen de prothese en het bot.

Levering

Elke verpakking bevat:

1. Eén steriele zak met 45 g steriel poeder voor radiopaak botcement.
2. Eén steriele ampul met 15 g steriel botcementpoeder.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.