



MicroPort Orthopedics

PT

CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO ORTHOSET® 150812-0

Os seguintes idiomas estão incluídos nesta embalagem:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Visite o nosso website ortho.microport.com para outros idiomas.

Em seguida, clique na opção **Prescribing Information** (informações de prescrição).

Para informações adicionais e traduções contacte o fabricante ou o distribuidor local.



CE 0086*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* A marcação de conformidade CE é aplicada por número de catálogo e aparece no rótulo exterior, se aplicável.

Rx ONLY

Outubro de 2013
Impresso nos EUA

À atenção do cirurgião
INFORMAÇÕES MÉDICAS IMPORTANTES
CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO ORTHOSET®
(150812-0)

SÍNTESE:

- I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO
 - A. DESCRIÇÃO
 - B. INDICAÇÕES
 - C. CONTRA-INDICAÇÕES
 - D. DOSAGEM E APLICAÇÃO
 - E. PREPARAÇÃO
 - F. ADVERTÊNCIAS
 - G. PRECAUÇÕES
 - H. EVENTOS ADVERSOS

- II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2 E ORTHOSET® UNI CEMENT
 - C. ORTHOSET® 3
 - D. ORTHOSET® PREMIER DE ALTA VISCOSIDADE
 - E. ORTHOSET® PREMIER DE BAIXA VISCOSIDADE

I. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

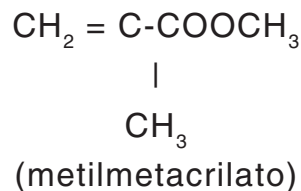
A. DESCRIÇÃO

O cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® consiste num sistema de dois componentes: uma ampola estéril com cimento ósseo líquido dentro de um pacote blister e um saco de polietileno estéril com cimento ósseo em pó dentro de uma bolsa de abertura fácil. O interior do pacote blister e da bolsa de abertura fácil estão estéreis.

A esterilização do cimento ósseo líquido é conseguida por microfiltração; a do pacote blister é feita por óxido de etileno e a do cimento ósseo em pó e bolsa de abertura fácil por radiação gama.

Componente líquido

O cimento ósseo líquido é um líquido incolor, inflamável, com um odor característico. O seu principal componente é o metilmetacrilato, cuja fórmula é:



A hidroquinona é adicionada como estabilizador para impedir a polimerização prematura, que pode ocorrer em determinadas condições, tais como calor ou luz. A N,N-dimetil-p-toluidina é adicionada para promover a polimerização após a mistura dos componentes líquido e em pó.

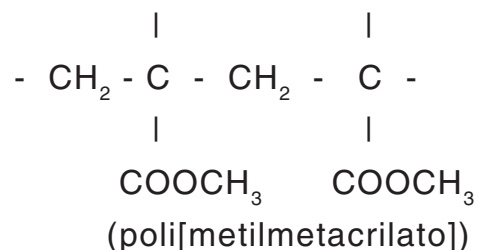
Composições:

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

Componente em pó

O cimento ósseo em pó é um pó branco, finamente dividido. O seu principal componente é o poli(metilmetacrilato), cuja fórmula geral é:





O poli(metilmetacrilato) contém peróxido de benzoílo que inicia a polimerização quando os componentes em pó e líquido são misturados. O sulfato de bário está presente como agente radiopaco.

Composições:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Poli(metilmetacrilato) – 88,85% p/p Peróxido de benzoílo – 2,05% p/p Sulfato de bário – 9,10% p/p	Poli(metilmetacrilato) – 86,70% p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bário – 11,30% p/p	Poli(metilmetacrilato) – 88,00% p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bário – 10,00% p/p
ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV

Poli(metilmetacrilato) – 86,70 % p/p Peróxido de benzoílo – 2,00% p/p Sulfato de bário – 11,30% p/p	Co-polímero de poli (metilmetacrilato-estireno) – 84,30% p/p Peróxido de benzoílo – 2,70% p/p Sulfato de bário – 13,00% p/p	Co-polímero de poli (metilmetacrilato-estireno) – 88,27% p/p Peróxido de benzoílo – 2,73% p/p Sulfato de bário – 9,00 % p/p
--	---	---

B. INDICAÇÕES

O cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® está indicado para a fixação de próteses a osso vivo em procedimentos cirúrgicos músculo-esqueléticos ortopédicos em casos de artrite reumatóide, osteoartrite, artrite traumática, anemia falciforme, osteoporose, necrose avascular, doenças do colagénio, destruição articular grave secundária a trauma ou outras condições, revisão de artroplastias anteriores e fixação de fracturas patológicas. O cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® é um composto acrílico, semelhante a cimento, que permite o assentamento e fixação de próteses de metal ou de plástico em osso vivo. Após o fim da polimerização, o cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® funciona como tampão para uma distribuição uniforme do peso e outras forças entre a prótese e o osso.

C. CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® em cirurgia músculo-esquelética está contra-indicada na presença de artrite infecciosa e em infecção activa, uma infecção não totalmente tratada que pudesse envolver o local de implantação do dispositivo ou história deste tipo de infecção. Está igualmente contra-indicada sempre que a perda de musculatura ou doença neuromuscular comprometendo o membro afectado faça com que o procedimento não seja justificável.

D. DOSAGEM E APLICAÇÃO

A embalagem de cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® consiste numa ampola de cor âmbar com cimento ósseo líquido dentro de um pacote blister e num saco de polietileno estéril com cimento ósseo em pó dentro de uma bolsa de abertura fácil.

Uma dose é preparada por mistura de todo o conteúdo da ampola com a totalidade do conteúdo do saco de cimento ósseo em pó.

E. PREPARAÇÃO

ATENÇÃO: As pessoas que usem lentes de contacto não devem aproximar-se nem envolver-se com a mistura deste cimento ósseo.

Os cimentos ósseos são sensíveis ao calor. Qualquer aumento da temperatura, quer ambiente quer dos componentes do cimento e equipamento de mistura acima de 23°C, resulta em tempos de trabalho, de endurecimento e com consistência pastosa mais curtos. Pelo contrário, temperaturas mais baixas aumentam os tempos de trabalho, de endurecimento e com consistência pastosa.

A bolsa de abertura fácil e o pacote blister são abertos por um enfermeiro circulante. O saco de pó estéril e a ampola estéril do mesmo lote são transferidos assepticamente para a área operatória estéril.

O saco de pó é aberto com tesoura estéril e todo o conteúdo é esvaziado para uma taça de mistura adequada, que se encontre estéril, limpa e seca, fabricada num material inerte.

A ampola do cimento ósseo líquido é aberta e todo o conteúdo é uniformemente esvaziado sobre o pó na taça de mistura (numa área bem ventilada ou usando um sistema de exaustão adequado).

F. ADVERTÊNCIAS

Reacções cardiovasculares adversas, incluindo hipotensão, hipoxemia, arritmia cardíaca, broncospasmo, paragem cardíaca, infecção do miocárdio, enfarte pulmonar, acidente vascular cerebral e possível morte: podem ocorrer reacções hipotensivas entre 10 e 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo de PMMA, que podem durar entre 30 segundos até mais de 5 minutos. Algumas reacções hipotensivas progrediram para paragem cardíaca. A tensão arterial dos doentes deve ser cuidadosamente monitorizada durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Além disso, deve evitar-se a sobrepresurização do cimento ósseo de PMMA durante a sua inserção e a inserção do implante de modo a minimizar a ocorrência de embolia pulmonar.

Experiência e formação do cirurgião: O cirurgião deve estar inteiramente familiarizado com as propriedades, as características de manuseamento e a aplicação do cimento ósseo de PMMA. Devido às características de manuseamento e endurecimento deste cimento variarem com a temperatura e a técnica de mistura, são mais bem determinadas pela experiência real do cirurgião.

Volatilidade e inflamabilidade do dispositivo e dispositivos de electrocauterização: Como o monómero líquido é altamente inflamável, o bloco operatório deve ter ventilação adequada para eliminar a máxima quantidade do vapor de monómero. Foi referida a ignição de vapores de monómero causada pela utilização de dispositivos de electrocauterização em locais cirúrgicos próximos de cimento ósseo recém-implantado.

Irritação do tracto respiratório, dos olhos e do fígado: Deve ter-se cuidado durante a mistura dos componentes líquido e em pó do cimento ósseo de PMMA para impedir a exposição excessiva a vapores concentrados do monómero líquido, que pode causar irritação do tracto respiratório, dos olhos e, possivelmente, do fígado. As pessoas que usem lentes de contacto não devem misturar cimento ósseo de PMMA nem estar perto da mistura de cimento ósseo de PMMA.

Dermatite por contacto: O componente líquido é um poderoso solvente lipídico. Causou dermatite de contacto em indivíduos susceptíveis. O uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e o cumprimento estrito das instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de reacções de hipersensibilidade. Não se deve permitir que o composto entre em contacto directo com tecidos sensíveis ou seja absorvido pelo corpo. Não se deve permitir que o componente líquido entre em contacto com borracha, incluindo luvas de borracha.

Estudos de seguimento na literatura descrevem durabilidade, usabilidade e estabilidade satisfatórias das próteses devidamente fixadas com cimento. Contudo, podem ocorrer afrouxamento e fractura do cimento ou da prótese, ou de ambos, por doença, trauma, técnica de aplicação de cimento inadequada, falha mecânica dos materiais, forças intensas decorrentes de actividade física excessiva, obesidade ou infecção latente. Portanto, é aconselhado o seguimento em intervalos regulares e a longo prazo de todos os doentes.

Estudos animais recentes de reprodução realizados em ratinhos, usando monómero de metilmetacrilato, não demonstraram nenhum efeito adverso no tamanho da ninhada e na reabsorção quando o monómero foi usado numa concentração 13,3 vezes superior ao tempo médio permissível ponderado de 8 dias de 110 ppm para o ser humano.

Num estudo em ratos não se encontrou nenhum efeito no tamanho da ninhada, embora tenha havido algum efeito no peso e no número de malformações fetais que os autores atribuíram à toxicidade materna da alta concentração de monómero utilizada (268 vezes superior ao tempo médio permissível ponderado de 8 dias de 110 ppm para o ser humano). Um estudo de carcinogenicidade em ratos não demonstrou qualquer formação cancerígena atribuível ao dispositivo. Contudo, até estarem disponíveis os dados da utilização a longo prazo, o potencial cancerígeno do dispositivo em humanos é desconhecido.

Devido à falta de informação adequada, não se recomenda a utilização de cimento ósseo em doentes mais jovens ou mulheres grávidas.

G. PRECAUÇÕES

Provas de investigação clínica indicam com clareza a necessidade do cumprimento estrito de uma boa técnica cirúrgica asséptica. É importante salientar que a infecção profunda da ferida constituirá uma ameaça grave ao desempenho essencial da prótese. Este tipo de infecção pode ficar latente e só se manifestar vários anos após a cirurgia. O doente deve ser cuidadosamente monitorizado em relação a qualquer alteração da tensão arterial durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo. As eventuais hipoxia e hipovolemia devem ser trazidas até um nível tão normal quanto possível antes da cirurgia.

Dermatite por contacto: O monómero líquido causou dermatite de contacto em pessoas que manuseiam e misturam o cimento ósseo de PMMA. O cumprimento estrito das instruções de mistura dos componentes em pó e líquido pode reduzir a incidência da dermatite de contacto.

Reacções de hipersensibilidade: O componente líquido do cimento ósseo de PMMA é um poderoso solvente lipídico. Não deve contactar com luvas de borracha ou de látex. O uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e o cumprimento estrito das instruções de mistura podem diminuir a possibilidade de reacções de hipersensibilidade. O cimento ósseo de PMMA misturado não deve contactar com a luva até o cimento ter adquirido consistência de pasta, cerca de um ou dois minutos após mistura.

Fixação pós-operatória inadequada: A fixação inadequada ou eventos pós-operatórios imprevistos podem afectar a interface entre o cimento de PMMA e o osso e conduzir a micromovimentos do cimento contra a superfície óssea. Pode desenvolver-se uma camada de tecido fibroso entre o cimento ósseo de PMMA e o osso, causando o afrouxamento da prótese. Aconselha-se o seguimento periódico de todos os doentes.

Reacções exotérmica: A polimerização do cimento ósseo de PMMA é uma reacção exotérmica que ocorre quando o cimento está a endurecer *in situ*. O calor libertado pode danificar o osso ou outro tecido adjacente ao implante. Os aumentos de temperatura referidos na literatura situam-se bastante abaixo da temperatura de desnaturação das proteínas corporais, sendo a necrose tecidual inicial, térmica e química, temporária. A recuperação do cimento implantado demonstrou que o osso cresce junto ao cimento firmemente fixado. Contudo, se se verificar a existência de fixação inadequada que conduza a micromovimentos do cimento contra a superfície óssea, tenderá a desenvolver-se uma camada de tecido fibroso entre o cimento e o osso, a que se pode seguir o afrouxamento do componente protésico.

Extrusão: Pode haver extrusão do cimento ósseo de PMMA para além da região onde se pretende aplicar resultante das seguintes complicações: hematória; disúria; fístula vesical; aprisionamento retardado do nervo ciático decorrente da extrusão do cimento ósseo aplicado além da região à qual se destinava; neuropatia local; erosão e oclusão vasculares locais; e obstrução intestinal devido a aderências e estenose do íleo causada pelo calor libertado durante a polimerização exotérmica.

Utilização em mulheres grávidas e crianças: A segurança e a eficácia do cimento ósseo de PMMA em mulheres grávidas e crianças ainda não foram estabelecidas.

Prazo de validade: O cimento ósseo de PMMA não deve ser usado após o prazo de validade, pois a eficácia do dispositivo poderá ficar comprometida.

Eliminação: Devido à volatilidade e inflamabilidade do monómero líquido do cimento ósseo de PMMA, o monómero líquido deve ser evaporado numa câmara biológica bem ventilada ou absorvido por um material inerte e transferido para um recipiente adequado (que não reaja com o cimento ósseo de PMMA) para ser eliminado.

Aconselhamento dos doentes: O aconselhamento dos doentes é necessário porque pode ser necessário fornecer ao doente instruções para evitar actividade física excessiva e ganho de peso para limitar as forças mecânicas exercidas sobre a composição osso/cimento/implante.

Devido à possível disseminação hematogénea do local de implante, os doentes que posteriormente contraíam doenças infecciosas devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico para reduzir o risco de uma potencial cirurgia de revisão.

Apesar de os resultados de estudos teratológicos em animais com cimento ósseo acrílico terem sido negativos, a utilização de cimento ósseo radiopaco ORTHOSET®

em mulheres grávidas ou em período fértil requer que os potenciais benefícios sejam ponderados em relação aos possíveis perigos para a mãe ou para o feto.

H. EVENTOS ADVERSOS

A seguir encontra-se uma lista das reacções adversas mais raras e frequentes, algumas com desfecho fatal, que podem ocorrer com a utilização de cimento ósseo. O cirurgião deve estar ciente destas reacções e estar preparado para as tratar, caso surjam.

As reacções adversas mais graves descritas com a utilização de cimento ósseo de PMMA, embora não directamente com ele relacionadas, são: (1) enfarte do miocárdio, (2) acidente vascular cerebral, (3) paragem cardíaca, (4) morte súbita e (5) embolia pulmonar.

As reacções adversas mais frequentemente descritas são: (1) queda transitória da tensão arterial, (2) tromboflebite, (3) hemorragia e hematoma, (4) afrouxamento ou deslocamento da prótese, (5) infecção superficial ou profunda da ferida, (6) bursite trocantérica, (7) irregularidades da condução cardíaca de curta duração, (8) formação heterotópica de osso novo, (9) separação trocantérica, (10) aumento da gama-glutamil-transpeptidase (GGTP) sérica até 10 dias no pós-operatório e (11) dor e/ou perda de função.

Outros potenciais eventos adversos associados incluem: (1) pirexia alérgica, (2) hematúria, (3) disúria, (4) fístula vesical, (5) aprisionamento retardado do nervo ciático devido à extrusão de cimento ósseo além da região à qual se destinava, (6) neuropatia local, (7) erosão e oclusão vasculares locais, (8) obstrução intestinal devido a aderências e (9) estenose do íleo causada pelo calor libertado durante a polimerização exotérmica.

Informação importante para o médico

Reacções adversas que afectam o sistema cardiovascular foram atribuídas à fuga de monómero líquido não polimerizado para o sistema circulatório. Dados mais recentes indicam que o monómero sofre hidrólise rápida em ácido metacrílico e que uma fracção significativa do metacrilato circulante se encontra na forma de ácido livre, e não sob a forma de éster metílico. Não foi estabelecida correlação entre alterações das concentrações circulantes de metilmetacrilato/ácido metacrílico e as alterações da tensão arterial. Os episódios hipotensivos descritos parecem ocorrer principalmente em doentes com tensão arterial elevada ou normal alta, em situações de hipovolemia e em indivíduos com anomalias cardiovasculares preexistentes.

Caso ocorra uma reacção hipotensiva, o início pode aparecer 10 a 165 segundos após a aplicação do cimento ósseo. Pode durar de 30 segundos a 5-6 minutos. Apesar de a etiologia da paragem cardíaca ser pouco clara, poderá estar relacionada com efeitos embólicos directos ou ser secundária à hipoxia produzida por fenómenos de embolia pulmonar. A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento.

II. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O PRODUTO

A. ORTHOSET® 1

Instruções de mistura

A mistura com espátula deve ser feita até a massa semilíquida adquirir consistência de pasta. Tal ocorre cerca de um minuto após a adição do monómero líquido ao pó. A massa pode agora ser manipulada com as mãos com luvas.

O tempo será de aproximadamente um minuto e meio após o início da mistura, embora o tempo real seja influenciado pela temperatura ambiente da sala. Se o cimento aderir à superfície das luvas, indica que foi manuseado demasiado cedo e que necessitará de ser amassado por mais tempo. A mistura termina e o bólus de cimento está pronto a ser usado após aproximadamente 2-2,5 minutos. As características de manuseamento e endurecimento do cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® 1 variam com a temperatura e a técnica de mistura, e são mais bem determinadas pela experiência real do cirurgião.

Instruções de inserção

A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento. Após a aplicação digital do cimento ósseo, a prótese é inserida e mantida firmemente em posição até o cimento ósseo estar duro. O excesso de cimento ósseo tem de ser removido antes de o cimento estar completamente endurecido. O endurecimento final demora aproximadamente 8 a 9 minutos após a adição do líquido ao pó ou 5 a 6 minutos depois de a inserção do cimento ósseo terminar. **Note que nos últimos 5 minutos o cimento, apesar de ainda não estar duro, está demasiado rígido para ser inserido numa cavidade estreita.**

Os tempos indicados são tempos médios, uma vez que a temperatura do bloco operatório e o calor das mãos do cirurgião podem fazer uma diferença considerável nas características de manuseamento do cimento ósseo. O cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® 1 é um cimento de endurecimento relativamente rápido que minimiza o período de espera até endurecer durante a intervenção cirúrgica. Este cimento não tem capacidades adesivas e depende de uma interligação mecânica estreita das superfícies irregulares entre a prótese e o osso.

Apresentação

Cada unidade de 40 g contém:

1. Um saco estéril com 40 g de cimento ósseo radiopaco estéril em pó.
2. Uma ampola estéril com 18,37 g de cimento ósseo estéril líquido.

B. ORTHOSET® 2 E ORTHOSET® UNI CEMENT

Instruções de mistura

A mistura com espátula pode ser feita até a massa semilíquida adquirir consistência de pasta. Tal ocorre cerca de 0,75 minutos (45 segundos) após a adição do monômero líquido ao pó. A massa pode agora ser manipulada com as mãos com luvas. O tempo será de aproximadamente um minuto e meio após o início da mistura, embora o tempo real seja influenciado pela temperatura ambiente da sala. Se o cimento aderir à superfície das luvas, indica que foi manuseado demasiado cedo e que necessitará de ser amassado por mais tempo. A mistura termina e o bólus de cimento está pronto a ser usado após aproximadamente 1 minuto. As características de manuseamento e endurecimento do cimento ósseo ORTHOSET® 2 variam com a temperatura e a técnica de mistura, e são mais bem determinadas pela experiência real do cirurgião.

Instruções de inserção

A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento. Após a aplicação digital do cimento ósseo, a prótese é inserida. A sua posição tem de ser mantida em segurança, sem movimento, até o cimento ósseo estar duro e a prótese estar firmemente fixada na respectiva posição. O

excesso de cimento ósseo tem de ser removido antes de o cimento estar completamente endurecido. O endurecimento final demora aproximadamente 4,5 a 5 minutos após a adição do líquido ao pó ou 2 a 3 minutos depois de a inserção do cimento ósseo terminar. **Note que nos últimos 2 minutos o cimento, apesar de ainda não estar duro, está demasiado rígido para ser inserido numa cavidade estreita.**

Os tempos indicados são tempos médios, uma vez que a temperatura do bloco operatório e o calor das mãos do cirurgião podem fazer uma diferença considerável nas características de manuseamento do cimento ósseo.

O cimento ósseo ORTHOSET® 2 é um cimento de endurecimento rápido que minimiza o período de espera até endurecer durante a intervenção cirúrgica. Este cimento não tem capacidades adesivas e depende de uma interligação mecânica estreita das superfícies irregulares entre a prótese e o osso.

Apresentação

Cada unidade de 20 g contém:

1. Um saco estéril com 20 g de cimento ósseo radiopaco estéril em pó.
2. Uma ampola estéril com 9,19 g de cimento ósseo estéril líquido.

C. ORTHOSET® 3

Instruções de mistura

A mistura com espátula deve ser feita durante um minuto após a adição do monómero líquido ao pó. O cimento pode ser inserido por intermédio de uma pistola de cimento ou de uma seringa, ou pode ser inserido digitalmente.

Instruções de inserção

A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento.

Inserção com pistola de cimento ou seringa

Após um minuto de mistura, o cimento líquido pode ser transferido para um cartucho da pistola de cimento ou seringa, estando pronto para extrusão depois de 2-2,25 minutos após o início da mistura. O cimento deve ser extrudido no prazo de mais 1-1,25 minutos (3,5 minutos desde o início da mistura), sendo a prótese depois inserida e mantida em posição com firmeza até o cimento estar duro. O excesso de cimento ósseo tem de ser removido antes de o cimento estar completamente endurecido. **ATENÇÃO** — Não encurte o ciclo de mistura ou de espera. Não injecte o cimento até pelo menos dois minutos após o início da mistura.

Inserção digital

Após um minuto de mistura, o cimento líquido é deixado na taça de mistura até estar pronto para ser retirado com as luvas depois de aproximadamente 4,5 minutos desde o início da mistura. Após a inserção digital do cimento ósseo, a prótese é inserida e mantida firmemente em posição até o cimento ósseo estar duro. O excesso de cimento ósseo tem de ser removido antes de estar completamente endurecido. O endurecimento final dura aproximadamente 8,5-9,5 minutos após a adição do líquido ao pó. **Note que nos últimos 3,5 minutos o cimento, apesar de ainda não estar duro, está demasiado rígido para ser inserido numa cavidade estreita.**

Os tempos indicados são tempos médios, uma vez que a temperatura do bloco operatório e o calor das mãos do cirurgião podem fazer uma diferença considerável

nas características de manuseamento do cimento ósseo. O cimento ósseo radiopaco ORTHOSET® 3 é um cimento de endurecimento relativamente rápido que minimiza o período de espera até endurecer durante a intervenção cirúrgica. Este cimento não tem capacidades adesivas e depende de uma interligação mecânica estreita das superfícies irregulares entre a prótese e o osso.

Apresentação

Cada unidade de 40 g contém:

1. Um saco estéril com 40 g de cimento ósseo radiopaco estéril em pó.
2. Uma ampola estéril com 17,9 g de cimento ósseo estéril líquido.

D. ORTHOSET® PREMIER DE ALTA VISCOSIDADE

Instruções de mistura

A mistura com espátula deve ser feita até todo o pó ter sido uniformemente incorporado no líquido. Tal ocorre cerca de 30-60 segundos após a adição do monómero líquido ao pó. Deixe a mistura repousar por 1-2 minutos antes da utilização manual. O tempo de repouso real é influenciado pela temperatura ambiente da sala. Se o cimento aderir à superfície das luvas, indica que foi manuseado demasiado cedo e que necessitará de um tempo de repouso mais prolongado. Após o período de repouso, o cimento pode ser removido da taça e manipulado durante aproximadamente 1-2 minutos antes da aplicação. Durante este período, o cimento mantém a sua plasticidade na totalidade e a pasta não adere às luvas cirúrgicas. Recomenda-se a utilização de luvas secas para mistura, amassamento e aplicação digital do cimento ósseo.

Instruções de inserção

A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento. Após a aplicação digital do cimento ósseo, insira a prótese. Mantenha a posição da prótese em segurança, sem movimento, até o cimento ósseo estar duro e a prótese estar firmemente fixada na respectiva posição. Retire o excesso de cimento ósseo antes de estar completamente endurecido. O endurecimento final dura aproximadamente 3-4 minutos depois de o cimento ser inserido na cavidade óssea. **Note que nos últimos 3 minutos o cimento, apesar de ainda não estar duro, está demasiado rígido para ser inserido numa cavidade estreita.**

Os tempos indicados são tempos médios, uma vez que a temperatura do bloco operatório, a temperatura dos materiais de mistura e o calor das mãos do cirurgião podem fazer uma diferença considerável nas características de manuseamento do cimento ósseo.

O cimento ósseo ORTHOSET® Premier HV é um cimento de endurecimento rápido que minimiza o período de espera até endurecer durante a intervenção cirúrgica. Este cimento não tem capacidades adesivas e depende de uma interligação mecânica estreita das superfícies irregulares entre a prótese e o osso.

Apresentação

Cada unidade contém:

1. Uma bolsa estéril com 45 g de cimento ósseo radiopaco estéril em pó.
2. Um frasco estéril com 15 g de cimento ósseo estéril líquido.

E. ORTHOSET® PREMIER DE BAIXA VISCOSIDADE

Instruções de mistura

A mistura com espátula deve ser feita até todo o pó ter sido uniformemente incorporado no líquido. Tal ocorre cerca de 30-60 segundos após a adição do monômero líquido ao pó. Depois de o pó ter sido uniformemente incorporado no líquido, a massa é manuseada de acordo com a técnica de aplicação de cimento a ser usada. Recomenda-se a utilização de luvas secas para mistura, amassamento e aplicação digital do cimento ósseo.

Instruções de inserção

A experiência clínica demonstrou que é possível reduzir de forma significativa êmbolos de gordura e medula óssea e êmbolos gasosos através da limpeza escrupulosa da cavidade medular antes da inserção do cimento.

Aplicação com seringa sem cânula

Após 1 minuto de mistura, transfira o cimento para a seringa com o auxílio de uma espátula. Deixe a mistura repousar por 2-3 minutos e, em seguida, extraia o cimento.

Aplicação com seringa com cânula

Após 1 minuto de mistura, transfira o cimento para a seringa com o auxílio de uma espátula. Deixe o cimento na seringa durante apenas 1 minuto e, em seguida, extraia-o rapidamente. O cimento deve ser usado não mais de 3 minutos desde o início da mistura.

Inserção digital

Após a mistura, deixe a pasta repousar aproximadamente 3-4 minutos, até a viscosidade ter aumentado e o cimento ter uma consistência pastosa. Após o período de repouso, o

cimento pode ser removido da taça e manipulado durante aproximadamente 3-4 minutos antes da aplicação.

Após a aplicação do cimento ósseo, insira a prótese. Mantenha a posição da prótese em segurança, sem movimento, até o cimento ósseo estar duro e a prótese estar firmemente fixada na respectiva posição. Retire o excesso de cimento ósseo antes de estar completamente endurecido. O endurecimento final dura aproximadamente 3-4 minutos depois de terminada a inserção do cimento ósseo. **Note que nos últimos 3 minutos o cimento, apesar de ainda não estar duro, está demasiado rígido para ser inserido numa cavidade estreita.**

Os tempos indicados são tempos médios, uma vez que a temperatura do bloco operatório, a temperatura dos materiais de mistura e o calor das mãos do cirurgião podem fazer uma diferença considerável nas características de manuseamento do cimento ósseo.

O cimento ósseo ORTHOSET® Premier LV é um cimento de endurecimento rápido que minimiza o período de espera até endurecer durante a intervenção cirúrgica. Este cimento não tem capacidades adesivas e depende de uma interligação mecânica estreita das superfícies irregulares entre a prótese e o osso.

Apresentação

Cada unidade contém:

1. Uma bolsa estéril com 45 g de cimento ósseo radiopaco estéril em pó.
2. Um frasco estéril com 15 g de cimento ósseo estéril em pó.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a prescrição de um médico.