



# MicroPort

## Orthopedics

### ORTHOSET® RÖNTGENTÄT BENCEMENT

172: 34-2

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på [ortho.microport.com](http://ortho.microport.com).

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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

\* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

**Rx ONLY**  
Oktober 2013  
Tryckt i USA

*Anmärkning för kirurgen*  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**  
ORTHOSET® röntgentät bencement  
(150812-0)

INNEHÅLL:

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
  - A. BESKRIVNING
  - B. INDIKATIONER
  - C. KONTRAINDIKATIONER
  - D. DOSERING OCH APPLICERING
  - E. FÖRBEREDELSE
  - F. VARNINGAR
  - G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
  - H. BIVERKNINGAR
  
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
  - A. ORTHOSET 1
  - B. ORTHOSET 2 och ORTHOSET Uni Cement
  - C. ORTHOSET 3
  - D. ORTHOSET Premier hög viskositet
  - E. ORTHOSET Premier låg viskositet

**I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION**

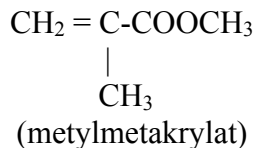
**A. BESKRIVNING**

ORTHOSET® röntgentät bencement består av ett tvåkomponentssystem: en steril ampull med bencementvätska i en blisterförpackning och en steril polyetenpåse med bencementpulver i en avdragbar påse. Innehållet i blisterförpackningen och den avdragbara påsen är sterilt.

Bencementvätskan har steriliserats genom mikrofiltrering, blisterförpackningen med etylenoxid och bencementpulvret och den avdragbara påsen med gammastrålning.

**Vätskekomponent**

Bencementvätskan är en färglös, lättantändlig vätska med en utpräglad lukt. Dess huvudkomponent är metylmetakrylat, som har formeln:



Hydrokinon är tillsatt som stabilisator för att förhindra för tidig polymerisering, som kan inträffa till exempel under varma eller ljusa förhållanden. N,N-dimetyl-p-toluidin är tillsatt för att främja polymerisering efter blandning av vätskan och

pulverkomponenterna.

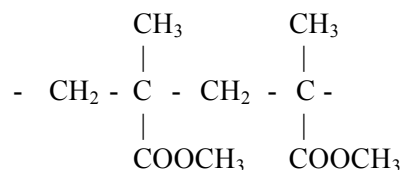
Sammansättning:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Metylmetakrylat 99,18 % vikt/vikt N,N-dimetyl-p-toluidin (max)0,82 % vikt/vikt Hydrokinon 25 ppm	Metylmetakrylat – 98,75 % vikt/vikt N,N-dimetyl-toluidin – 1,25 % vikt/vikt Hydrokinon – 25 ppm	Metylmetakrylat 97,50 % vikt/vikt N,N-dimetyl-p-toluidin (max) 2,50 % vikt/vikt Hydrokinon 25 ppm

ORTHOSET UNI CEMENT	ORTHOSET Premier LV	ORTHOSET Premier HV
Metylmetakrylat – 98,75 % vikt/vikt N,N-dimetyl-toluidin – 1,25 % vikt/vikt Hydrokinon – 25 ppm	Metylmetakrylat 99,10 % vikt/vikt N,N-dimetyl-p-toluidin (max) 0,90 % vikt/vikt Hydrokinon 75 ppm	Metylmetakrylat 99,10 % vikt/vikt N,N-dimetyl-p-toluidin (max) 0,90 % vikt/vikt Hydrokinon 75 ppm

### Pulverkomponent

Bencementpulver är ett vitt, finfördelat pulver. Dess huvudkomponent är polymetylmetakrylat, som har den allmänna formeln:



(polymetylmetakrylat)

Polymetylmetakrylatet innehåller bensoylperoxid som startar polymeriseringen när pulver- och vätskekomponenterna blandas. Bariumsulfatet ingår som röntgentätt ämne.

Sammansättning:

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
Polymetylmetakrylat – 88,85 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,05 % vikt/vikt Bariumsulfat – 9,10 % vikt/vikt	Polymetylmetakrylat – 86,70 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,00 % vikt/vikt Bariumsulfat – 11,30 % vikt/vikt	Polymetylmetakrylat – 88,00 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,00 % vikt/vikt Bariumsulfat – 10,00 % vikt/vikt

ORTHOSET UNI CEMENT	ORTHOSET Premier HV	ORTHOSET Premier LV
Polymetylmetakrylat – 86,70 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,00 % vikt/vikt Bariumsulfat – 11,30 % vikt/vikt	Poly-(metylmetakrylat-styren)-kopolymer 84,30 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,70 % vikt/vikt Bariumsulfat – 13,00 % vikt/vikt	Poly-(metylmetakrylat-styren)-kopolymer 88,27 % vikt/vikt Bensoylperoxid – 2,73 % vikt/vikt Bariumsulfat – 9,00 % vikt/vikt

## **B. INDIKATIONER**

ORTHOSET® röntgentät bencement är indicerad för fixering av proteser i levande ben vid ortopediska muskuloskeletala kirurgiska ingrepp vid reumatoid artrit, osteoartrit, traumatisk artrit, sicklecellanemi, osteoporos, avaskulär nekros, kollagensjukdom, allvarlig ledförstörelse till följd av trauma eller andra tillstånd, revision av tidigare artroplastik och fixering av patologiska frakturer. ORTHOSET® röntgentät bencement är en akrylisk, cementliknande förening som medger placering och fastsättning av en metall- eller plastprotes i levande ben. När polymeriseringen är slutförd fungerar ORTHOSET® röntgentät bencement som en buffert för jämn viktfördelning och andra påfrestningar mellan protesen och benet.

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

Användning av ORTHOSET® röntgentät bencement vid muskuloskeletal kirurgi är kontraindicerad vid förekomst av infektiös artrit och vid aktiv infektion och ofullständigt behandlad infektion som skulle kunna involvera den plats där anordningen ska implanteras eller om det finns en historia med sådan infektion. Den är också kontraindicerad om proceduren är oförsvarlig på grund av att den berörda extremiteten är försvagad till följd av förlust av muskulatur eller neuromuskulär sjukdom.

## **D. DOSERING OCH APPLICERING**

Förpackningen med ORTHOSET® röntgentät bencement består av en bärnstensfärgad ampull med bencementvätska i en blisterförpackning och en polyetenpåse med bencementpulver i en avdragbar påse.

En dos bereds genom att hela innehållet i ampullen blandas med hela innehållet i påsen med bencementpulver.

## **E. FÖRBEREDELSE**

**VAR FÖRSIKTIG!** Personal med kontaktlinser bör inte vara nära eller delta vid blandning av bencementen.

Bencement är värmekänsliga. Varje temperaturhöjning i omgivningen eller i cementkomponenterna och blandningsutrustningen över 23 °C leder till kortare tid för att uppnå degkonsistens samt kortare bearbetnings- och stelningstid. Omvänt ökar lägre temperatur tiden för att uppnå degkonsistens samt bearbetnings- och stelningstiden.

Den avdragbara påsen och blisterförpackningen öppnas av en operationssköterska. Den sterila påsen med pulvret och den sterila ampullen från samma batch överförs med aseptisk teknik till det sterila operationsområdet.

Pulverpåsen öppnas med en steril sax och hela innehållet töms i en lämplig ren, torr, steril blandningsskål av inert material.

Ampullen med bencementvätska öppnas och hela innehållet töms jämnt på pulvret i blandningsskålen (antingen på en välventilerad plats eller med lämpligt utsugningssystem).

## **F. VARNINGAR**

Ogynnsamma kardiovaskulära reaktioner, inklusive hypotoni, hypoxemi, hjärtarytmi, bronkospasm, hjärtstillestånd, myokardinfarkt, lungemboli, cerebrovaskulär händelse och eventuellt dödsfall: Hypotona reaktioner kan uppträda mellan 10 och 165 sekunder efter appliceringen av PMMA-bencementen och kan vara i 30 sekunder till ytterligare 5 minuter. Några hypotona reaktioner har fortskridit till hjärtstillestånd. Patientens blodtryck bör övervakas noggrant under och omedelbart efter appliceringen av PMMA-bencementen. Dessutom bör övertryck på PMMA-bencementen undvikas under införandet av PMMA-bencementen och implantatet för att minimera förekomsten av lungemboli.

Kirurgens utbildning och erfarenhet: Kirurgen måste vara väl förtrogen med PMMA-bencementens egenskaper, hantering, karakteristika och applicering. Eftersom hanterings- och härdningsegenskaperna för denna cement varierar beroende på temperatur och blandningsteknik bestäms de bäst enligt den aktuella kirurgens erfarenhet.

Produktens flyktighet och lättantändlighet och diatermiinstrument: Eftersom den flytande monomeren är mycket flyktig och lättantändlig bör operationssalen vara utrustad med tillräcklig ventilation för att eliminera största delen av monomerångorna. Antändning av monomerångor orsakad av användning av diatermiinstrument i operationslokaler nära nyligen implanterad bencement har rapporterats.

Irritation av luftvägar, ögon och lever: Försiktighet bör iakttas vid blandningen av PMMA-bencementens vätske- och pulver-komponenter för att hindra alltför omfattande exponering för koncentrerade ångor från vätskemonomeren, vilka kan orsaka irritation av luftvägar, ögon och eventuellt lever. Personal som bär kontaktlinser bör inte blanda PMMA-bencement eller vara i närheten när PMMA-bencement blandas.

Kontaktdermatit: Vätskekomponenten är ett kraftfullt lösningsmedel för fett. Det har orsakat kontaktdermatit hos känsliga individer. Dubbla par kirurgiska handskar och strikt iakttagande av blandningsanvisningarna kan minska risken för överkänslighetsreaktioner. Föreningen får inte komma i direkt kontakt med känsliga vävnader eller absorberas av kroppen. Vätskekomponenten får inte komma i kontakt med gummi, inklusive gummihandskar.

Uppföljningsstudier i litteraturen rapporterar tillfredsställande hållbarhet, slitstyrka och stabilitet hos korrekt cementserade proteser. Emellertid kan lossnande och frakturering av antingen cementen eller protesen eller båda inträffa på grund av sjukdom, trauma, olämplig cementeringsteknik, mekaniskt fel på materialen, stor påfrestning på grund av överdriven fysisk aktivitet, övervikt eller latent infektion. Därför rekommenderas långvarig uppföljning för alla patienter på regelbunden schemalagd basis.

Reproduktionsstudier med användning av metylmetakrylatmonomer, som nyligen utförts

på möss har inte visat några negativa effekter på antalet ungar i varje kull eller på resorption, när monomer användes i koncentrationer som var 13,3 gånger högre än det tillåtna vägda tidsmedelvärdet (8-dagarsvärde) på 110 ppm för människor.

En studie på råttor fann ingen påverkan på antalet ungar i varje kull, men viss påverkan på ungarnas vikt och antalet fetala missbildningar, vilket författarna tillskrev den maternella toxiciteten hos de använda högre monomerkoncentrationerna (268 gånger högre än det vägda medelvärdet [8-dagarsvärde] på 110 ppm för människa.) En studie av carcinogenitet på råttor visade inte någon bildning av cancer som kunde tillskrivas produkten. Produktens carcinogena potential hos människor är emellertid inte känd förrän data om långtidsanvändning finns tillgängliga.

På grund av bristen på adekvat information rekommenderas inte användning av bencement på yngre patienter eller gravida kvinnor.

## **G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Belägg från kliniska försök påvisar tydligt behovet av att strikt iaktta god, aseptisk, kirurgisk teknik. Det är viktigt att notera att djup sårinfektion är ett allvarligt hot mot protesens slutliga prestanda. En sådan infektion kan vara latent och inte manifesteras sig postoperativt förrän efter flera år. Patienten ska noga övervakas avseende blodtrycksförändringar under och omedelbart efter appliceringen av cementen. Eventuell hypoxi och hypovolemi bör fås upp till så nära normala nivåer som möjligt före ingreppet.

Kontaktdermatit: Den flytande monomeren har orsakat kontaktdermatit hos personer som har hanterat och blandat PMMA-bencement. Strikt iakttagande av anvisningarna för blandning av pulver- och vätskekomponenter kan reducera incidensen av kontaktdermatit.

Överkänslighetsreaktioner: PMMA-bencementens vätskekomponent är ett kraftfullt lösningsmedel för fett. Den bör inte komma i kontakt med gummi- eller latexhandskar. Dubbla handskar och strikt iakttagande av blandningsanvisningarna kan minska risken för överkänslighetsreaktioner. Det blandade PMMA-bencementen bör inte komma i kontakt med den behandskade handen innan cementen har uppnått degkonsistens, omkring en eller två minuter efter blandningen.

Bristfällig postoperativ fixering: Bristfällig fixering eller oförutsedda postoperativa händelser kan påverka PMMA-cementens gränsyta mot benet och leda till mikrorörelser av cement mot benytan. Ett lager av bindväv kan utvecklas mellan PMMA-bencementen och benet och leda till att protesen lossnar. Regelbunden uppföljning rekommenderas för alla patienter.

Exoterm reaktion: Polymeriseringen av PMMA-bencementen är en exoterm reaktion som äger rum medan bencementen stelnar på platsen. Den frigjorda värmen kan skada ben eller annan vävnad intill implantatet. De temperaturstegringar som rapporterats i litteraturen är betydligt under den temperatur då kroppens protein denatureras och den termiskt och kemiskt orsakade initiala vävnadsnekrosen är tillfällig. Borttagning av implanterad cement har visat att benvävnad kan växa intill fast fixerad cement. Vid bristfällig fixering som

leder till mikrorörelser av cementen mot benytan, tenderar det emellertid att bildas ett lager bindväv mellan cementen och benet, vilket kan leda till att proteskomponenten lossnar.

Extrusion: Extrusion av PMMA-bencementen utanför området för den avsedda appliceringen kan ske och leda till följande komplikationer: hematuri; dysuri; blåsfistel; fördröjd entrapment av ischiasnerven på grund av extrusion av bencementen utanför området för den avsedda appliceringen; lokal neuropati; lokal vaskulär erosion och ocklusion; och tarmobstruktion på grund av adhesioner och striktur av ileum till följd av värmen som frigjordes under den exoterma polymeriseringen.

Användning hos gravida kvinnor och barn: PMMA-bencementens säkerhet och effektivitet för gravida kvinnor och barn har inte fastställts.

Utgångsdatum: PMMA-bencement får inte användas efter utgångsdatum eftersom produktens effektivitet kan ha försämrats.

Avfallshantering: På grund av PMMA-bencementens flytande monomers flyktighet och lättantändlighet bör den flytande monomeren avdunsta i en välventilerad huv eller absorberas av ett inert material och överföras till en lämplig behållare (en som inte reagerar med PMMA-bencement) för avfallshantering.

Patientrådgivning: Patientrådgivning är nödvändig eftersom patienten kan behöva anvisningar att undvika överdriven fysisk aktivitet och viktökning för att begränsa de mekaniska påfrestningarna på ben/cement/implantat-kompositen.

På grund av risken för hematogen spridning av infektion till implantatplatsen, bör patienter som senare ådrar sig infektionssjukdomar rådas att genast söka medicinsk rådgivning för att minska risken för eventuell revisionskirurgi.

Även om resultaten från teratologiska studier på djur med akryliskt bencement var negativa, kräver användningen av ORTHOSET® röntgentät bencement vid graviditet eller hos kvinnor i fruktsam ålder att de potentiella fördelarna vägs emot de eventuella riskerna för moder eller foster.

## **H. BIVERKNINGAR**

Nedan listas de allvarligaste och vanligaste biverkningarna, vissa med dödlig utgång, vilka kan förekomma vid användning av bencement. Kirurgen bör vara medveten om dessa reaktioner och vara förberedd på att behandla sådana reaktioner ifall de inträffar.

De allvarligaste biverkningar som rapporterats vid användning av, men inte direkt relaterade till PMMA-bencement, är: (1) myokardinfarkt, (2) cerebrovaskulär händelse, (3) hjärtstillestånd, (4) plötslig död och (5) lungemboli.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är: (1) övergående blodtrycksfall, (2) tromboflebit, (3) hemorragi och hematom, (4) lossnande eller rubbning av protes, (5)

ytlig eller djup sårinfektion, (6) trokanterbursit, (7) kortvariga oregelbundenheter i hjärtats impulsledning, (8) heterotop bildning av nytt ben, (9) separation av trokanter, (10) förhöjt gamma-glutamyltranspeptidas (GGTP) i serum upp till 10 dagar efter operation samt (11) smärta och/eller funktionsförlust.

Andra eventuella associerade biverkningar omfattar: (1) allergisk feber, (2) hematuri, (3) dysuri, (4) blåsfistel, (5) fördröjd entrapment av ischiasnerven på grund av extrusion av bencementen utanför området för den avsedda appliceringen, (6) lokal neuropati, (7) lokal vaskulär erosion och ocklusion, (8) tarmobstruktion på grund av adhesionser och (9) striktur av ileum till följd av värmen som frigjordes under den exoterma polymeriseringen.

#### Viktig information till läkare

Biverkningar som påverkar hjärt-kärlsystemet har tillskrivits läckage av opolymeriserad flytande monomer in i blodomloppet. Nyare data tyder på att monomeren genomgår snabb hydrolys till metakrylsyra och att en betydande fraktion av det cirkulerande metakrylatet förekommer i form av fri syra snarare än metylester. Någon korrelation mellan förändringar i cirkulerande koncentrationer av metylmetakrylat/metakrylsyra och förändringar i blodtrycket har inte fastställts. De hypotona episoder som rapporterats verkar uppträda främst hos patienter med förhöjt eller högt normalt blodtryck, vid hypovolemi och hos individer med preexisterande kardiovaskulära abnormiteter.

Om en hypoton reaktion inträffar kan den inträda 10 till 165 sekunder efter appliceringen av bencementen. Den kan vara från 30 sekunder till 5-6 minuter. Även om etiologin för hjärtstillestånd är oklar, kan det väl vara antingen direkta embolieffekter eller uppkomma sekundärt till hypoxi framkallad av embolifänomenet i lungorna. Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av mörghålan innan cementen sätts in.

## **II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION**

### **A. ORTHOSET® 1**

#### **Blandningsanvisningar**

Blandning med spateln ska utföras tills den halvflytande massan får degkonsistens. Det inträffar ungefär en minut efter tillsatsen av den flytande monomeren till pulvret. Massan kan nu hanteras i den behandskade handen.

Det är ungefär en och en halv minut sedan blandningen påbörjades, men den faktiska tiden påverkas av omgivningstemperaturen i salen. Om cementen klibbar fast vid ytan på handsken har den hanterats för tidigt och kräver ytterligare knådning. Blandningen är slutförd och cementklumpen är klar att användas efter ungefär 2-2,5 minuter. Hanterings- och stelningsegenskaperna för ORTHOSET® 1 röntgentät bencement varierar beroende på temperatur och blandningsteknik och bestäms bäst av den aktuella kirurgens erfarenhet.

#### **Anvisningar för insättning**



Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av mörghålan innan cementen sätts in. Efter att bencementen applicerats med fingrarna sätts protesen in och hålls stadigt på plats tills bencementen har stelnat. Överflödigt bencement måste avlägsnas innan den har stelnat helt. Den slutliga stelningen tar ungefär 8 till 9 minuter efter att vätskan tillsatts till pulvret eller 5 till 6 minuter efter att införingen av bencementen har slutförts. **Observera att cementen under de sista 5 minuterna är alltför styv för att införas i en trång hålighet även om den fortfarande inte har stelnat.**

De tider som anges är genomsnittliga tider, eftersom temperaturen i operationssalen och värmen från kirurgens händer kan göra avsevärd skillnad för bencementens hanteringssegenskaper. ORTHOSET® 1 röntgentät bencement är en relativt snabbt stelnde cement som minimerar väntetiden medan cementen stelnar under det kirurgiska ingreppet. Cementen har ingen vidhäftande förmåga och är beroende av en tät mekanisk sammankoppling av de oregelbundna ytorna mellan protesen och benet.

#### **Leveransform**

Varje 40 g enhet innehåller:

1. En steril påse som innehåller 40 g sterilt röntgentätt bencementpulver.
2. En steril ampull som innehåller 18,37 g steril bencementvätska.

### **B. ORTHOSET® 2 och ORTHOSET Uni Cement**

#### **Blandningsanvisningar**

Blandning med spateln kan utföras tills den halvflytande massan får degkonsistens. Detta inträffar ungefär 0,75 minuter (45 sekunder) efter tillsatsen av den flytande monomeren till pulvret. Massan kan nu hanteras i den behandskade handen. Det är ungefär en och en halv minut sedan blandningen påbörjades, men den faktiska tiden påverkas av omgivningstemperaturen i salen. Om cementen klibbar fast vid ytan på handskarna har den hanterats för tidigt och kräver ytterligare knådning. Blandningen är slutförd och cementklumpen är klar att användas efter ungefär 1 minut. Hanterings- och stelningsegenskaperna för ORTHOSET® 2 bencement varierar beroende på temperatur och blandningsteknik och bestäms bäst enligt den aktuella kirurgens erfarenhet.

#### **Anvisningar för insättning**

Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av mörghålan innan cementen sätts in. Sedan bencementen applicerats med fingrarna sätts protesen in. Dess position måste hållas stabil utan rörelser tills bencementen blivit hård och protesen sitter stadigt på plats. Överflödigt bencement måste avlägsnas innan den har stelnat helt. Den slutliga stelningen tar ungefär 4,5 till 5 minuter efter att vätskan tillsatts till pulvret eller 2-3 minuter efter att insättningen av bencementen har slutförts. **Observera att cementen under de sista 2 minuterna är alltför styv för att införas i en trång hålighet även om den fortfarande inte har stelnat.**

De tider som anges är genomsnittliga tider, eftersom temperaturen i operationssalen

och värmen från kirurgens händer kan göra stor skillnad för bencementens hanteringsegenskaper.

ORTHOSET® 2 bencement är en snabbt stelnde cement som minimerar väntetiden medan cementen stelndar under det kirurgiska ingreppet. Cementen har ingen vidhäftande förmåga och är beroende av en tät mekanisk sammankoppling av de oregelbundna ytorna mellan protesen och benet.

### **Leveransform**

Varje 20 g enhet innehåller:

1. En steril påse som innehåller 20 g sterilt röntgentätt bencementpulver.
2. En steril ampull som innehåller 9,19 g steril bencementvätska.

## **C. ORTHOSET® 3**

### **Blandningsanvisningar**

Blandning med spateln bör utföras under en minut efter tillsatsen av den flytande monomeren till pulvret. Cementen kan sättas in med hjälp av en cementpistol eller en spruta eller sättas in med fingrarna.

### **Anvisningar för insättning**

Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av mörghålan innan cementen sätts in.

### **Insättning med cementpistol/spruta**

Sedan cementen blandats i en minut kan den överföras till en cementpistolpatron eller spruta och är klar för extrusion efter 2-2,25 minuter från början av blandningen. Cementen bör extruderas inom ytterligare 1-1,25 minuter (3,5 minuter från det att blandningen påbörjades) och protesen sätts sedan in och hålls stadigt på plats tills cementen är hård. Överflödig bencement måste avlägsnas innan bencementen har stelndat helt. **VAR FÖRSIKTIG!** – förkorta inte blandnings- eller väntetiden. Injicera inte förrän åtminstone två minuter har gått sedan blandningen påbörjades.

### **Insättning med fingrarna**

När den flytande cementen har blandats i en minut lämnas den i blandningsskålen tills den är klar att tas i de behandlade händerna ungefär 4,5 minuter från det att blandningen påbörjades. Efter att bencementen applicerats med fingrarna sätts protesen in och hålls stadigt på plats tills bencementen har stelndat. Överflödig bencement måste avlägsnas innan den har stelndat helt. Den slutliga stelningen inträffar ungefär 8,5-9,5 minuter efter att vätskan tillsatts till pulvret. **Observera att cementen under de sista 3,5 minuterna är alltför styv för att införas i en trång hålighet även om den fortfarande inte har stelndat.**

De tider som anges är genomsnittliga tider, eftersom temperaturen i operationssalen och värmen från kirurgens händer kan göra avsevärd skillnad för bencementens hanteringsegenskaper. ORTHOSET® 3 röntgentät bencement är en relativt snabbt stelnde cement som minimerar väntetiden medan cementen stelndar under det

kirurgiska ingreppet. Cementen har ingen vidhäftande förmåga och är beroende av en tät mekanisk sammankoppling av de oregelbundna ytorna mellan protesen och benet.

#### **Leveransform**

Varje 40 g enhet innehåller:

1. En steril påse som innehåller 40 g sterilt röntgentätt bencementpulver.
2. En steril ampull som innehåller 17,9 g steril bencementvätska.

### **D. ORTHOSET Premier hög viskositet**

#### **Blandningsanvisningar**

Blandning med en spatel ska utföras tills allt pulver är jämnt inblandat i vätskan. Detta inträffar ungefär 30-60 sekunder efter tillsatsen av den flytande monomeren till pulvret. Låt blandningen vila i 1-2 minuter innan den används manuellt. Den faktiska vilotiden påverkas av omgivningstemperaturen i salen. Om cementen klibbar fast vid ytan på handskarna har den hanterats för tidigt och kräver ytterligare vilotid. Efter viloperioden kan cementen tas från skålen och hanteras i ungefär 1-2 minuter före appliceringen. Under den här tiden bibehåller cementen sin plasticitet fullständigt och degen fastnar inte på kirurghandskar. Torra handskar rekommenderas för blandningen, knådningen och appliceringen med fingrarna av bencementen.

#### **Anvisningar för insättning**

Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av märghålan innan cementen sätts in. Sedan bencementen applicerats med fingrarna sätts protesen in. Håll protesen stadigt på plats utan rörelser, tills bencementen blivit hård och protesen sitter stadigt på plats. Avlägsna överflödigt bencement innan den har stelnat helt. Den slutliga stelningen inträffar ungefär 3-4 minuter efter att cementen har införts i håligheten i benet.

**Observera att cementen under de sista 3 minuterna är alltför styv för att införas i en trång hålighet även om den fortfarande inte har stelnat.**

De tider som anges är genomsnittliga tider, eftersom temperaturen i operationssalen, temperaturen på materialet som blandas och värmen från kirurgens händer kan göra stor skillnad för bencementens hanteringsegenskaper.

ORTHOSET® Premier HV (högviskosa) bencement är en snabbt stelnde cement som minimerar väntetiden medan cementen stelnar under det kirurgiska ingreppet. Cementen har ingen vidhäftande förmåga och är beroende av en tät mekanisk sammankoppling av de oregelbundna ytorna mellan protesen och benet.

#### **Leveransform**

Varje enhet innehåller:

1. En steril påse som innehåller 45 g sterilt röntgentätt bencementpulver.
2. En steril ampull som innehåller 15 g steril bencementvätska.

## E. ORTHOSET Premier låg viskositet

### Blandningsanvisningar

Blandning med en spatel ska utföras tills allt pulver är jämnt inblandat i vätskan. Detta inträffar ungefär 30-60 sekunder efter tillsatsen av den flytande monomeren till pulvret. När pulvret har blandats in jämnt i vätskan hanteras massan enligt den metod för cementapplicering som ska användas. Torra handskar rekommenderas för blandningen, knådningen och appliceringen med fingrarna av bencementen.

### Anvisningar för insättning

Klinisk erfarenhet har visat att fett, benmärg och luftemboli kan minskas signifikant genom noggrann rengöring av mörghålan innan cementen sätts in.

### Applicering med spruta utan kanyl

Efter 1 minuts blandning ska cementen överföras till sprutan med hjälp av en spatel. Låt blandningen vila i 2-3 minuter och tryck sedan ut cementen.

### Applicering med spruta med kanyl

Efter 1 minuts blandning ska cementen överföras till sprutan med hjälp av en spatel. Låt cementen ligga kvar i sprutan i endast 1 minut och tryck sedan snabbt ut den. Cementen ska inte användas senare än 3 minuter från det att blandningen påbörjades.

### Insättning med fingrarna

Efter blandningen ska degen få vila i ungefär 3-4 minuter tills viskositeten har ökat och cementen har degkonsistens. Efter viloperioden kan cementen tas från skålen och hanteras i ungefär 3-4 minuter före appliceringen.

Sedan bencementen applicerats sätts protesen in. Håll protesen stadigt på plats utan rörelser, tills bencementen blivit hård och protesen sitter stadigt på plats. Avlägsna överflödigt bencement innan den har stelnat helt. Den slutliga stelningen inträffar ungefär 3-4 minuter efter att bencementen har införts. **Observera att cementen under de sista 3 minuterna är alltför styv för att införas i en trång hålighet även om den fortfarande inte har stelnat.**

De tider som anges är genomsnittliga tider, eftersom temperaturen i operationssalen, temperaturen på materialet som blandas och värmen från kirurgens händer kan göra stor skillnad för bencementens hanteringssegenskaper.

ORTHOSET® Premier LV (lågviskosa) bencement är en snabbt stelnde cement som minimerar väntetiden medan cementen stelnar under det kirurgiska ingreppet. Cementen har ingen vidhäftande förmåga och är beroende av en tät mekanisk sammankoppling av de oregelbundna ytorna mellan protesens och benet.

### Leveransform

Varje enhet innehåller:

1. En steril påse som innehåller 45 g sterilt röntgentätt bencementpulver.
2. En steril flaska som innehåller 15 g sterilt bencementvätska.

**VAR FÖRSIKTIG!** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.