

CIMENTO ORTOPÉDICO BIOMECANICA

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cimento ortopédico Biomecânica é um composto acrílico, autopolimerizável, obtido **por um pó** a base de *Polimetil-Metacrilato* e *Sulfato de Bário* com um iniciador de polimerização, *Peróxido de Benzoil*; e **por um componente líquido** constituído por um monômero *Metil-metacrilato* com ativador *NN Dimetil-p-toluidina*.

Quando o monômero e o *Polimetil-metacrilato* são postos em contato (misturados convenientemente) a *NNDimetil-p-toluidina* ativa o *Peróxido de Benzoil* a polimerização.

O processo é progressivo, e o produto líquido nos instantes iniciais vai se tornando pastoso até alcançar o estado sólido. A reação é exotérmica e com temperaturas máximas que podem variar dependendo do volume e dissipação de calor, podendo atingir 110°C.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

01 componente líquido (20ml):

Monômero incolor, inflamável envasado em ampola de vidro.

Composição:

Metilmetacrilato	98,215% w/w
<i>NN Dimethyl-p-toluidine</i> *	0,816% w/w
Álcool Etilico	0,945% w/w
Ácido Ascórbico	0,022% w/w
Hidroquinona**	0,002% w/w

** Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer sob certas condições, tais como: temperaturas elevadas e exposição à luz (ver precauções farmacêuticas).

* O N, N-dymethyl-p-toluidine é adicionado para promover a cura a frio do cimento.

OBS: Fornecido estéril e em duplo blister.

01 componente em pó (40g):

Composição:

Polimetil-Metacrilato	87,5%w/w
Sulfato de Bário***	10,0%w/w
Peróxido de Benzoil	2,50%w/w

*** O Sulfato de Bário fornece a característica da radiopacidade ao cimento ortopédico.

OBS: Fornecido estéril e em duplo blister.

INDICAÇÕES

Recomenda-se o uso em reconstruções de articulações comprometidas por osteoartrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, osteoporose subsequente à anemia celular falciforme, enfermidades no colágeno e destruição articular severa secundária a trauma ou outras condições e nas revisões de artroplastia.

Em crianças, o Cimento Ortopédico é indicado somente em casos de preservação do membro, ou onde nenhum outro procedimento possa ser bem sucedido.

PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

Para fazer a preparação, o produto deve estar à temperatura de 23°C. Se o produto tiver sido armazenado em uma temperatura diferente, o mesmo leva de 3 a 4 horas para equilibrar-se a temperatura ambiente (Em *precauções farmacêuticas* são descritos detalhes importantes sobre o processo de armazenamento).

Os Cimentos Ortopédicos são muito sensíveis ao calor, e a qualquer aumento da temperatura ambiental ou dos componentes do cimento acima de 23°C, resultará em uma redução nos tempos de *doughing time*, *setting time* e de *temperatura máxima*. Por sua vez, temperaturas mais baixas aumentarão os referidos tempos.

A embalagem deve ser aberta por uma enfermeira circulante com a utilização de gaze e o conteúdo estéril ser transferido para uma superfície estéril. Quebra-se a ampola contendo o líquido e esvazia-se TODO o conteúdo líquido sobre o pó no próprio blister.

Para prevenir qualquer possível contaminação do cimento com fragmentos do vidro NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O RECIPIENTE.

ADICIONE O LÍQUIDO AO PÓ, NÃO O PÓ AO LÍQUIDO. Os recipientes e as espátulas devem ser materiais inertes, tais como vidro, cerâmica ou aço inoxidável.

APLICAÇÃO DIGITAL

O Cimento Ortopédico é **misturado durante 1 ¼ minuto (75 seg)** com auxílio de uma espátula seca e esterilizada. A homogenização deve ser feita com movimentos lentos, a fim de evitar a incorporação de bolhas de ar ao produto, que pode prejudicar seu desempenho mecânico.

Se o Cimento Ortopédico foi levado às mãos muito antecipadamente, pode, inicialmente, grudar nas luvas, mas assim que manuseado o cimento deverá ser rapidamente absorvido, deixando as luvas limpas.

O processo de mistura deve continuar de 2 a 5 minutos, quando o cimento está pronto para ser aplicado. A aplicação digital do cimento deve durar de 1 a 2 minutos (após esse tempo o Cimento Ortopédico torna-se demasiado viscoso para inseri-lo na cavidade esteira).

As próteses devem ser inseridas e seguras firmemente na posição estabelecida até que o Cimento Ortopédico se polimerize, momento em que inicia o aquecimento.

O excesso de Cimento Ortopédico deve ser removido antes que o cimento tenha sido completamente endurecido.

SETTING TIME (TEMPO DE FIXAÇÃO OU CURA)

(Varia de acordo com a temperatura ambiente e de armazenamento. Ver Preparação e aplicação).

REF	DESCRIÇÃO	TEMPO DE MISTURA* <i>(doughing time)</i>	TEMPO DE CURA* <i>(setting time)</i>
2005-00-000	Viscosidade Normal	2 a 3 min	9 ± 1'30"
2008-00-000	Baixa Viscosidade	3 a 5 min	14 ± 2'

* Os tempos de mistura e de cura são contados a partir do início da mistura dos componentes à 23°C.

NOTAS IMPORTANTES

1)Previamente a aplicação do Cimento Ortopédico, a cavidade óssea deve ser totalmente higienizada e seca para prevenir que sangue e corpos estranhos se misturem ao cimento, que pode prejudicar o desempenho mecânico.
2)Durante a aplicação digital do Cimento Ortopédico, é importante utilizar uma sonda fina de plástico para dar saída ao sangue, ar e gordura. A sonda deve ser retirada antes de inserir a prótese.
3)Os Cimentos Ortopédicos não têm propriedades adesivas, porém contam com um preciso bloqueio mecânico com as superfícies irregulares do osso e das próteses.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cimento Ortopédico é contra-indicado onde houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do cimento ou na presença de infecções.

INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS

Desconhecida.

EFEITOS ADVERSOS

Listados abaixo estão os mais sérios e freqüentes efeitos adversos, os quais podem ocorrer com o uso do cimento ósseo. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratá-las quando ocorrerem.

SÉRIAS:

1) Infarto do miocárdio, 2) Acidente cérebro-vascular, 3) Parada cardíaca, 4) Morte súbita, e 5) Embolismo

pulmonar.

MAIS FREQÜENTES:

1)Queda transitória da pressão sangüínea, 2) Tromboflebite, 3) Hemorragia e hematoma, 4) Perda ou deslocamento da prótese, 5) Infecção superficial ou profunda da lesão, 6) Bursite no trocanter, e 7) Irregularidade na condução cardíaca a curto prazo.

OUTRAS REAÇÕES RELATADAS:

1) Novo osso heterotópico, e 2) Separação do trocanter.

USO NA GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Não há evidência de segurança do uso do cimento ósseo para procedimentos associados na amamentação e gestação.

ADVERTÊNCIAS

O Cimento não pode ser fracionado, deve ser utilizado uma única vez. Se o mesmo for reutilizado, a dose não será utilizada de forma correta causando modificações nas propriedades mecânicas e físico-química.

Para o uso seguro e eficaz do Cimento Ortopédico o cirurgião deve ter recebido uma preparação específica e estar ciente das características de manuseio, suas limitações de uso e sua aplicação apropriada, de acordo com o paciente e implante escolhido.

As evidências de investigações clínicas apontam a necessidade de bons princípios e técnica cirúrgica asséptica. As próteses apropriadamente cimentadas são estáveis e duradouras. Entretanto, existe a possibilidade de um afrouxamento e fratura do cimento ou prótese, ou de ambos, causados por trauma, técnica de cimentação inadequada, falha mecânica dos materiais ou por infecção latente. Portanto, recomenda-se um acompanhamento rotineiro a longo prazo de todos os pacientes.

PRECAUÇÕES

1- O uso do Cimento Ortopédico requer colaboração e consulta entre cirurgião e anestesista.
2- O anestesista deve ser informado, durante a operação, o momento da colocação do cimento.
3- O monômero pode causar hipotensão; e esta baixa na pressão arterial pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.
4- Os efeitos hipotensivos do metilmetacrilato podem ser potencializados se o paciente sofrer de hipovolemia.
5- A preparação da cavidade da medula óssea, resulta em conteúdos medulares entrando na corrente sangüínea. Alargando-se um furo da cavidade medular pode-se ter efeitos similares sobre a pressão arterial como o da introdução do Cimento Ortopédico.
6- As cavidades medulares devem ser purgadas, quando o Cimento Ortopédico é introduzido digitalmente.
7- A irrigação completa da cavidade medular durante a preparação, reduz o risco do conteúdo medular ser introduzido no sistema vascular durante a colocação de Cimento Ortopédico.
8- A implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.
9- Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente protético até a finalização do processo de polimerização.
10- O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado, pode ser desejável na prescrição do clínico.

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

O componente líquido e em pó do Cimento Ortopédico são produzidos para serem usados em dose única. Sempre adicione todo o componente líquido ao componente em pó quando feito a mistura do Cimento Ortopédico. O componente líquido é volátil. O centro cirúrgico deve ser apropriadamente ventilado. A inalação contínua do vapor do líquido pode ter um efeito soporífico ou também causar irritação da região respiratória e dos olhos, portanto deve ser evitada.

O componente líquido é um solvente poderoso podendo causar dermatite de contato em pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando um segundo par de luvas e seguindo rigorosamente as instruções de preparo.

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante.

Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

PREAÇÕES FARMACÉUTICAS

Armazene o produto em local seco, arejado e protegido da luz, onde a temperatura fique abaixo de 25°C. Caso contrário, pode haver polimerização do componente líquido espontaneamente.

Casos especiais de polimerização do componente líquido: (1) em caso de falta de estabilizante; (2) em exposição constante à luz solar, direta ou indiretamente; e (3) em contato ou exposição ao calor (considerar cuidados adicionais, já que o produto é inflamável).

Diante dos possíveis casos de polimerização, é recomendado que doses extras de Cimento Ortopédico sejam levadas às cirurgias.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por Óxido de Etileno - E.T.O. - Validade 3 anos.

Este produto não deve ser re-esterilizado. Se a embalagem cirúrgica estiver danificada, ele deverá ser descartado.

	NBR ISO 5833:2004	CIMENTO BIOMECÂNICA		
Propriedade	Requisito	Valor Obtido	Resultado	
Aparência	Ausência de partículas e outros contaminantes	Ausente	Conforme	✓
	Ausência de aglomerados e materiais estranhos	Ausente	Conforme	✓
Exatidão de conteúdo	±5%	<2,5%	Conforme	✓
	±5%	<2,3%	Conforme	✓
Estabilidade do componente líquido	<10%	0,22%	Conforme	✓
Tempo de preparação	≤ 5 min	1,75 min	Conforme	✓
Temperatura máxima	< 90 °C	50 °C	Conforme	✓
Tempo de Colocação	De 3 a 15 min	10min 30seg	Conforme	✓
Extensão da intrusão	≥ 2 mm	4,0mm	Conforme	✓
Resistência à compressão	≥ 70 MPa	96 MPa	Conforme	✓
Módulo de dobramento	≥ 1800 MPa	2583 MPa	Conforme	✓
Resistência ao dobramento	≥ 50 MPa	55 MPa	Conforme	✓

Conforme ensaio nº LCP06-000301 realizado no Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais da Universidade Federal de São Carlos.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035

English

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The orthopedic cement Biomecânica is an acrylic composition, obtained by a process, which has an powder as a base of Polymethyl -Methacrylate, Barium Sulfate with a polymerization initiator of Peroxide of Benzolil; and by a liquid component constituted by a monomer Methyl-methacrylate with activator N, N-Dimetil-p-toluidine.

When the monomer and Polymethyl-Methacrylate are put in contact (mixed conveniently) N, N-Dimetil-p-toluidine activates Peroxide of Benzolil that begins the polymerization.

The process is progressive, and the liquid product in the initial instants is going turning pasty until reaching the solid state. The reaction is exothermic with maximum temperatures that can vary depending on the volume and heat dissipation could reach 110°C.

FORM OF PRESENTATION

01 liquid component (20ml):

Monomer colorless, inflammable in glass ampoule.

Composition:	
Methyl-methacrylate	98,215% w/w
N,N -Dimethyl-p-Toluidine *	0,816% W/W
Ethyl alcohol	0,945% w/w
Acid Ascórbic	0,022% w/w
Hidroquinone **	0,002% w/w

** Hidroquinone is added to prevent premature polymerization that can happen under of certain conditions, such as: high temperatures and exhibition to the light (see pharmaceutical precautions).

* N, N-dymethyl-p-toluidine is added to promote the cold cure of cement.

OBS: Supplied sterile in double blister.

01 powdered component (40g):

Composition:	
Polymethyl -Methacrylate	87,5%w/w
Barium Sulfate ***	10,0%w/w
Peróxido de Benzoil	2,50%w/w
*** Barium Sulfate supplies the characteristic of the radiopacity to the orthopedic cement.	
OBS: Supplied sterile in double blister.	

INDICATIONS

The bone cement is indicated for the fixation of prosthesis to living bone in arthroplasty procedures of joints.

It is indicated for use when reconstruction is necessary due to osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, vascular necrosis, osteoporosis due to cellular anemia, secondary severe joint destruction to trauma or other conditions and revision of previous arthroplasty procedures. Bone cement is indicated for use in children only is cases of limb preservation or where no other procedure is likely to give a good chance of successful treatment. The bone cement should be used with an appropriate prosthesis.

INDICATIONS FOR USE (Mixing and application)

Prior to mixing, the product must be at room temperature (23°C). If it has been stored at a different temperature the product will take 3 to 4 hours to equilibrate with room temperature.

Bone cement is very heat sensitive and any increase in temperature, either ambient, or of the cement components, above 23C° will result in shorter doughing, working and setting times. Conversely, lower temperatures will increase the doughing, working and setting times.

A circulating nurse should open the blister pack using sterile gauze and the sterile contents and transferred onto a sterile surface.

The powder bag should be opened with sterile scissors and the ENTIRE contents emptied into a suitable CLEAN, DRY, AND STERILE mixing bowl, at adequate room temperature.

Break and open the ampoule containing the liquid component and empty the ENTIRE contents evenly into the powder in the mixing bowl.ADD THE LIQUID TO THE POWDER NOT THE POWDER TO THE LIQUID.

Mixing bowls and spatulas should be made of inert materials such as glass, ceramic or stainless steel.

DIGITAL APPLICATION

Mix the Orthopedic Cement during 1 ¼ minute (75 seg) with aid of a dry and sterilized spatula. The homogenization should be with slow movements, in order to avoid the incorporation of air bubbles to the product, which can harm the mechanical performance.

If Orthopedic Cement was taken in advance to the hands, it can glue in the gloves, but as soon he is manipulated it should be absorbed quickly, leaving the gloves clean.

The mixture process should continue from 2 to 5 minutes, when the cement is ready to be applied. The digital application of the cement should last from 1 to 2 minutes (after that time the Orthopedic Cement becomes too viscous to insert it in the narrow cavity).

Insert the prosthesis and hold firmly in the previously established position until the Orthopedic Cement polymerization, moment that begins the heating.

The excess of Orthopedic Cement should be removed before the cement has been completely hardened.

SETTING TIME (TIME OF FIXATION OR HARDENING)

(It varies in agreement with the temperature and storage. see Preparation and application).

REF	DESCRIPTION	TIME OF MIXTURE * <i>(doughing time)</i>	TIME OF CURE * <i>(setting time)</i>
2005-00-000	Normal Viscosity	2 a 3 min	9 ± 1'30"
2008-00-000	Low Viscosity	3 a 5 min	14 ± 2'

* The time of mixture and hardening should be counted starting from the beginning of components mixture 23º of ambiente temperature.

IMPORTANT NOTES

1- Previously to cement application to the bone. The cavity should be thoroughly irrigated and dried to prevent blood and debris becoming mixed with the cement and impairing the cement performance.

2- During digital application of bone cement it is imperative that a fine bore vent tube must be used to vent blood, air or tat. This tube must extracted before insertion of the prosthesis.

3- Bone cement is relatively quick setting cements which minimize the waiting hardening time during surgical procedure. Bone cements have no adhesive properties but rely on a close mechanical interlock between the irregular bone surface and prosthesis.

6) Trochanter bursitis, and 7) Irregularities in the short term cardiac conduction.

CONTRAINDICATIONS

Bone cement is contraindicated where there is hypersensitivity to any of the components of the cement, and in the presence of infection.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS

Unknown

UNDESIRABLE EFFECTS

Listed below are the most serious and frequent adverse reactions, which may occur with the use of bone cement. The surgeons should be aware of these reactions and be prepared to treat such reactions if they are encountered. The most serious adverse reactions reported with the use of but not directly related to, acrylic bone cement is:

SERIOUS

1) Myocardial infarction, 2) A.V.C, 3) Cardiac arrest, 4) Sudden death, and 5) Pulmonary Embolism.

MOST FREQUENT

1) Transitory fall in blood pressure, 2) Thrombophlebitis, 3) Hemorrhage and hematoma, 4) Loosening or displacement of the prosthesis, 5) Superficial or deep wound infection,

BONE CEMENT

OTHER REACTIONS REPORTED

1) New bone Heterotopic, and 2) Trochanter separation.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There is no evidence of safety for the use of bone cement for associated procedures in pregnancy or lactation.

WARNINGS

Orthopedic cement can not be fractionated therefore it must be used for one single time. In case it is re-used the dosage will not be suitable and that will change the mechanical and physical-chemical properties.

For safe and effective use of bone cement the surgeon must have received specific training in the use of bone cement and be aware of its handling characteristics, its limitations of on where to use and its proper application.

Evidence from clinical investigations clearly indicates the necessity for strict compliance to good aseptic surgical technique.

Properly cemented- prosthesis is stable and durable. However, loosening and fracture of either the cement or the prosthesis, or both, because of disease, trauma, inadequate cementing technique, mechanical failure of the materials or latent infection may occur. Therefore, long-term follow-up is advised for all patients on a regular basis. Following operation the patient should be advised, if an intercurrent infection occurs, immediately seek medical advice in order to reduce the risk of infection in relation to the implant.

PRECAUTIONS

1- The use of bone cement requires collaboration and consultation between surgeon and anesthetist.
2- The anesthetist should be told during the operation when the bone cement is inserted.
3- Monomer can cause hypotension, and this drop in blood pressure, after deliberate hypotension induced either accidentally or intentionally, can lead to cardiac arrhythmias or an ischemic myocardium.
4- The hypotensive effects of methyl methacrylate can be potentialized if the patient is suffering from hypovolaemia.
5- The preparation of bone marrow cavity results in marrow contents entering the blood stream. Removing the marrow cavity can have similar effects under arterial pressure as the introduction of bone cement.
6- Thorough irrigation of the marrow cavity during preparation will reduce the risk of marrow content being forced into the vascular system during the insertion of the bone cement.
7- Marrow cavities should be vented when the cement is introduced digitally.
8- Implantation of a foreign body in the tissues increases the normal risk of infection associated with surgery and following operation.
9- Upon application of the cement it is important to maintain the positioning of the prosthetic component until be completion of the polymerization process. This must be done in order to maintain proper fixation.
10- The routine use of a suitable prophylactic antibiotic may be desirable at the discretion of the clinician.

USER PRECAUTIONS

The powder and liquid components of bone cement are pre- measured to give optimum results. Always add the entire liquid component to the powder component when mixing bone cement.

TO PREVENT ANY POSSIBLE CONTAMINATION OF THE CEMENT WITH GLASS FRAGMENTS, DO NOT BREAK THE AMPOULE OVER THE MIXING BOWL.

The liquid component is volatile and flammable. The operating theatre must be properly ventilated and the liquid component and is vapors must not be exposed to a flame.

Continuous inhalation of the liquid vapors may have a soporific effect. Excessive exposure to the concentrated vapors may also cause irritation to the respiratory tract and eyes so should be avoided.

If the liquid component comes into direct contact with eyes, wash with copious amounts of water.

The liquid component is a powerful lipid solvent, which might cause contact dermatitis in susceptible individuals.

The wearing of a second pair of surgical gloves and strict adherence to the mixing instructions will diminish the possibility of hypersensitive reactions The monomer should not be allowed to come in contact with rubber. Concentrated vapors of the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store the product in place dry, airy and protected of the light. where the temperature is below 25°C. Contents are sterile unless containers are opened or damaged. Re-sterilization of any of the components should not be attempted.

If occurs hardening of the liquid in the ampoule, is advisable to point out that the liquid component, it also suffer self polymerization, that is, without addition the powder component in some specific cases: (1) lack of stabilizant; (2) constant exposition to solar light, directly or indirectly; and (3) in contact or exposition to heat (remember the product is flammable).

Given the possible cases of polymerization, it is recommended that extra Cement Orthopedic surgeries are taken to.

STERILIZATION

Product sterilized by Oxide Ethylene E.T.O.- validity 3 years

This product should not be resterilized. If surgical package is damaged, the product must be discarded.

	NBR ISO 5833:2004	BIOMECÂNICA'S CEMENT		
Property	Requirement	Value Retrieved	Result	
Appearance	Absence of particles and other contaminantins	Absent	Conform	✓
	Absence of clusters and stranger materials	Absent	Conform	✓
Accuracy of content	±5%	<2,5		

CIMENTO ORTOPÉDICO BIOMECANICA

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento ortopédico Biomecánica es un compuesto acrílico, autopolimerisable, obtenido **por un polvo** a base de *Polimetil-Metacrilato* y *Sulfato de Bario* con un iniciador de polimerización, *Peróxido de Benzolil*; y **por un componente líquido** constituido por un monómero *Metil-metacrilato con activador NN Dimetil-p toluidina*. Cuando el monómero y el *Polimetil-metacrilato* son puestos en contacto (mezclados convenientemente) la *NNDimetil-p-toluidina* activa el *Peróxido de Benzolil* que inicia la polimerización.

El proceso es progresivo, y el producto líquido en los momentos iniciales va tornándose pastoso hasta alcanzar el estado sólido. La reacción es exotérmica y con temperaturas máximas que pueden variar dependiendo del volumen y disipación de calor, pudiendo alcanzar 110°C.

FORMA DE PRESENTACIÓN

01 componente líquido (20ml):

Monómero incoloro, inflamable envasado en ampolla de vidrio.

Metilmetacrilato	98,215% w/w
<i>NN Dimethyl-p-toluidine*</i>	0,816% w/w
Alcohol Etilico	0,945% w/w
Ácido Ascórbico	0,022% w/w
Hidroquinona**	0,002% w/w

** Hidroquinona es adicionada para prevenir polimerización prematura que puede suceder bajo ciertas condiciones, tales como: temperaturas elevadas y exposición a la luz (ver precauciones farmacéuticas).

* EL N, N-dymethyl-p-toluidine es adicionado para promover la cura en frío del cemento.

OBS: Suministrado estéril y en doble blister.

01 componente en polvo (40g):

Polimetil-Metacrilato	87,5%w/w
Sulfato de Bario***	10,0%w/w
Peróxido de Benzolil	2,50%w/w

*** EL Sulfato de Bario suministra la característica de la radiopacidad al cemento ortopédico.

OBS: Suministrado estéril y en doble blister.

INDICACIONES

Se recomienda el uso en reconstrucciones de articulaciones comprometidas por osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis vascular, osteoporosis subsiguiente a la anemia celular falciforme, enfermedades en el colágeno y destrucción articular severa secundaria al trauma u otras condiciones y en las revisiones de artroplastia. En niños, el Cemento Ortopédico es indicado solamente en casos de preservación del miembro, o donde ningún otro procedimiento pueda tener éxito.

PREPARACIÓN Y APLICACIÓ

Para realizar la preparación, el producto debe estar a una temperatura de 23°C. Se el producto hubiera sido almacenado en una temperatura diferente, el mismo lleva de 3 a 4 horas para equilibrarse con la temperatura ambiente (En precauciones farmacéuticas son descritos detalles importantes sobre el proceso de almacenamiento).

Los Cementos Ortopédicos son muy sensibles al calor, y a cualquier aumento de la temperatura ambiente o de los componentes del cemento encima de 23°C, resultará en una reducción en los tiempos de doughing time, setting time y de temperatura máxima. Por su vez, temperaturas mas bajas aumentarán los referidos tiempos.

El embalaje debe ser abierto por una enfermera circulante utilizando una gasa estéril y el contenido estéril ser transferido para una superficie estéril. Se quebra la ampolla que contiene el líquido y se deposita TODO el contenido líquido sobre el polvo en el propio blister.

Para prevenir cualquier posible contaminación del cemento con fragmentos del vidrio NO QUIEBRE LAAMPOLLA SOBRE EL RECIPIENTE.

ADICIONE EL LÍQUIDO AL POLVO, NO EL POLVO AL LÍQUIDO. Los recipientes y las espátulas deben ser materiales inertes, tales como vidrio, cerámica o acero inoxidable.

APLICACIÓN DIGITAL

El Cemento Ortopédico es mezclado durante 1 ¼ minuto (75 seg) con auxilio de una espátula seca y esterilizada. La homogenización debe ser realizada con movimientos lentos, a fin de evitar la incorporación de burbujas de aire al producto, que puede perjudicar su desempeño mecánico. Si el Cemento Ortopédico fue transportado a mano anticipadamente, puede, inicialmente, Adherirse en los guantes, mas así que manipulado el cemento deberá ser rápidamente absorbido, dejando los guantes limpios. El proceso de mezcla debe continuar de 2 a 5 minutos, cuando el cemento esté listo para ser aplicado. La aplicación digital del cemento debe durar de 1 a 2 minutos (tras ese tiempo el Cemento Ortopédico se torna demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha). Las prótesis deben ser insertadas y aseguradas firmemente en la posición establecida hasta que el Cemento Ortopédico se polimerice, momento en que inicia el calentamiento. El exceso de Cemento Ortopédico debe ser removido antes que el cemento se halla endurecido completamente.

SETTING TIME (TEMPO DE FIJACIÓN O CURA)

(Varia de acuerdo con la temperatura ambiente y de almacenamiento. Ver Preparación y aplicación).

REF	DESCRIPCIÓN	TEMPO DE MISTURA* (<i>doughing time</i>)	TEMPO DE CURA* (<i>setting time</i>)
2005-00-000	Viscosidade Normal	2 a 3 min	9 ± 1’30”
2008-00-000	Baixa Viscosidade	3 a 5 min	14 ± 2’

* Los tiempos de mezcla y de cura son contados la partir del inicio de la mezcla dos componentes a 23°C.

NOTAS IMPORTANTES

1) Previa a la aplicación del Cemento Ortopédico, la cavidad ósea debe ser totalmente higienizada y seca para prevenir que sangre y cuerpos extraños se mezcle al cemento, que puede perjudicar el desempeño mecánico.
2) Durante la aplicación digital del Cemento Ortopédico, es importante utilizar una sonda fina de plástico para dar salida a la sangre, aire y grasa. La sonda debe ser retirada antes de insertar la prótesis.
3) Los Cementos Ortopédicos no tienen propiedades adhesivas, sin embargo cuentan con un preciso bloqueo mecánico con las superficies irregulares del hueso y de las prótesis.

CONTRAINDICACIONES

El Cemento Ortopédico es contraindicado donde halla hipersensibilidad a cualquier de los componentes del cemento o en presencia de infecciones.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Desconocida.

EFFECTOS ADVERSOS

Listados abajo están los más serios y frecuentes efectos adversos, los cuales pueden ocurrir con el uso del cemento óseo. Los cirujanos deben estar conscientes de esas reacciones y preparados para tratarlas cuando sucedan.

SERIAS:

1) Infarto del miocárdico,
2) Accidente cerebro-vascular,
3) Paro cardiaco,
4) Muerte súbita,
y 5) Embolismo pulmonar.

MAS FRECUENTES:

1) Caída transitoria de la presión sanguínea,
2) Tromboflebitis,
3) Hemorragia y hematoma,
4) Perdida o desplazamiento de la prótesis,
5) Infección superficial o profunda de la lesión,
6) Bursitis en el trocánter,
y 7) Irregularidad en la conducción cardiaca a corto plazo.

OTRAS REACCIONES RELATADAS:

1) Nuevo hueso heterotópico,
y 2) Separación del trocánter.

USO EN LA GRAVIDEZ Y LACTANCIA

No hay evidencia de seguridad del uso del cemento óseo para procedimientos asociados en la lactancia y gestación.

ADVERTENCIAS

El cemento óseo no se permite ser fraccionado, sólo debe ser utilizado una única vez. Si lo mismo sea re utilizado, la dosis no será utilizada en su formato correcto causando cambios en sus propiedades mecánicas y fisicoquímica. Para el uso seguro y eficaz del Cemento Ortopédico el cirujano debe haber recibido una preparación especifica y estar conciente de las características de manipulación, sus limitaciones de uso y su aplicación apropiada, de acuerdo con el paciente y implante seleccionado. Las evidencias de investigaciones clínicas apuntan la necesidad de buenos principios y técnica quirúrgica aséptica. Las prótesis apropiadamente encementadas son estables y duraderas. Entretanto, existe la posibilidad de un alojamiento y fractura del cemento o prótesis, o de ambos, causados por trauma, técnica de encementación inadecuada, falla mecánica de los materiales o por infección latente. Por tanto, se recomienda un acompañamiento rutinario a largo plazo de todos los pacientes.

PRECAUCIONES

- El uso del Cemento Ortopédico requiere colaboración y consulta entre cirujano y anestesiata.
- El anestesiata debe ser informado, durante la operación, en el momento de la colocación del cemento.
- El monómero puede causar hipotensión; y esta baja en la presión arterial puede producir arritmias cardíacas o un miocárdico isquémico.
- Los efectos hipotensivos del metilmetacrilato pueden ser potencializados si el paciente sufre de hipovolemia.
- La preparación de la cavidad de la medula ósea, resulta en contenidos medulares entrando en el torrente sanguíneo. Ensanchándose un agujero de la cavidad medular se puede tener efectos similares sobre la presión arterial como el de la introducción del Cemento Ortopédico.
- Las cavidades medulares deben ser esterilizadas, cuando el Cemento Ortopédico es introducido digitalmente.
- La irrigación completa de la cavidad medular durante la preparación, reduce el riesgo del contenido medular ser introducido en el sistema vascular durante la colocación de Cemento Ortopédico.
- La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos, aumenta el riesgo normal de infección tras intervenciones quirúrgicas.
- En relación a la aplicación del cemento, es importante mantener la posición del componente protético hasta la conclusión del proceso de polimerización.
- El uso rutinario de un antibiótico profiláctico adecuado, puede ser aconsejable en la prescripción del clínico.

PRECAUCIONES DEL UTILIZADOR

El componente líquido y el polvo del Cemento Ortopédico son producidos para ser usados en dosis única. Siempre adicione todo el componente líquido al componente en polvo cuando realice la mezcla del Cemento Ortopédico.

El componente líquido es volátil. El centro quirúrgico debe ser apropiadamente ventilado. La inhalación continua del vapor del líquido puede tener un efecto soporífero o también causar irritación de la región respiratoria y de los ojos, portanto debe ser evitada.

El componente líquido es un solvente poderoso pudiendo causar dermatitis de contacto en personas sensibles. La posibilidad de reacciones hipersensibles disminuye usando un segundo par de guantes y siguiendo rigurosamente las instrucciones de preparo.

Si el componente líquido tuviera contacto directo con los ojos, lávelos con abundante agua. Vapores concentrados del componente líquido pueden tener reacción adversa con lentes de contacto blandos.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS

Guarde el producto en el lugar seco, airoso y protegido de la luz donde la temperatura está debajo de 25°C. Caso contrario, puede haber polimerización del componente líquido espontáneamente. Casos especiales de polimerización del componente líquido: (1) en caso de falta de estabilizador; (2) en exposición constante a la luz solar, directa o indirectamente; y (3) en contacto o exposición al calor (considerar cuidados adicionales, ya que el producto es inflamable). Ante los posibles casos de polimerización, se recomienda que haya doses extras de cemento ortopedico al proceso quirúrgico.

ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno - Y.T.EL. - Validad 3 años.

Este producto no debe ser reesterilizado. Si el embalaje quirúrgico estuviera dañado, deberá ser descartado.

	NBR ISO 5833:2004	CEMENTO BIOMECÁNICA		
Propiedade	Requisito	Valor Obtenido	Resultado	
Apariencia	Ausencia de partículas y otros contaminantes	Ausente	Conforme	✓
	Ausencia de aglomerados y materiales extraños	Ausente	Conforme	✓
	±5%	<2,5%	Conforme	✓
	±5%	<2,3%	Conforme	✓
	<10%	0,22%	Conforme	✓
	≤ 5 min	1,75 min	Conforme	✓
	< 90 °C	50 °C	Conforme	✓
	De 3 - 15 min	10min 30seg	Conforme	✓
	≥ 2 mm	4,0mm	Conforme	✓
	≥ 70 MPa	96 MPa	Conforme	✓
	≥ 1800 MPa	2583 MPa	Conforme	✓
	≥ 50 MPa	55 MPa	Conforme	✓

Conforme ensayo nº LCP06-000301 realizado en lo Centro de Caracterización y Desarrollo de Materiales de la Universidad Federal de São Carlos.

RESPONSABLE TÉCNICO - Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035

KEMIK CIMENTOSU BIOMECANICA

STERILE EO

Türkçe

ÜRÜNÜN TANIMI

Ortopedik çimento Biomecánica akrilik yapıdadır, Polimetil –Metakrilat, Baryum Sülfat bazlı bir toz ve polimerizasyon başlatıcısı olarak Benzolil peroksit ve sıvı bileşen olarak Metil Metakrilat monomeri ve aktivatör olarak N, N-Dimetil -p –Toluiden içeren bir prosesle elde edilir.

Monomer ve Polimetil Metakrilat temas haline getirildiklerinde (uygun şekilde karıştırıldıklarında), N N Dimetil-p- toluiden, polimerizasyonu başlatan Benzolil Peroksitini aktive eder.

Proses progresifdir ve başlangıçta sıvı olan ürün katı hale gelinceye kadar macun kıvamına gelmeye başlar. Reaksiyon ekzotermiktir ve hacim ve sıcaklık dağılımına bağlı olarak değişen maksimum sıcaklıklar 110 o C'a ulaşabilir.

SUNUM ŞEKLİ

01 sıvı bileşen (20 ml):

Monomer renksizdir ve cam ampul içinde kolay tutuşur.

Bileşim:

Metil Metakrilat	% 98.215 w/w
N, N Dimetil-p-Toluiden*	% 0.816 W/W
Etil Alkol	% 0.945 w/w
Askorbik asit	% 0.022 w/w
Hidrokinon**	% 0.002 w/w

**Hidrokinon, yüksek sı caklık ve ışığa maruz bırakma gibi belli şartlar altında oluşabilecek erken polimerizasyonu önlemek için eklenmiştir (Farmosötik uyarılara bakınız).

* N, N Dimetil-p-Toluiden çimentonun soğuk tedavi etmesini kolaylaştırmak için ilave edilmiştir.

OBS: Çift blister içinde steril olarak sağlanır.

01 toz bileşen (40 g):

Bileşimi:	
Polimetil –Metakrilat	% 87.5 w/w
Baryum sülfat***	% 10.0 w/w
Benzolil peroksiti	% 2.50 w/w

*** Baryum sülfat ortopedik çimentoya radyoopasite özelliğini verir.

OBS: Çift blister içinde steril olarak sağlanır.

ENDİKASYONLARI

Kemik çimentosu, eklemlerdeki artroplastilerde protezin canlı kemige fiksasyonu için endikedirler.

Osteoartrit, romatoid artrit, travmatik artrit, vasküler nekroz, hücresel aneminin nedeni olduğu osteoporoz, travmaya veya başka olaylara sekonder ağır eklem harabiyetine veya önce yapılmış artroplastî işleminin revizyonu için gerekli olan rekonstüksiyonlarda endikedir. Kemik çimentosu kullanımının, çocuklarda, sadece ekstremiteyi kurtarmak için gerekiyorsa veya başarılı bir tedavi için başka herhangi bir işlemin iyi bir şansı yoksa endikedir.

Kemik çimentosu uygun bir protezle kullanılmaldır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYON (Karıştırma ve Uygulama)

Karıştırmadan önce ürün oda sıcaklığında (23o C) olmalıdır. Farklı bir sıcaklıkta saklandıysa oda sıcaklığında dengeye gelmesi 3 ile 4 saat arasında bir süre alacaktır. Kemik çimentosu sıcaklığa karşı çok hassastır ve gerek çevre sıcaklığındaki gerekse de herhangi bir bileşenindeki sıcaklığın 23o C’ın üstüne çıkması daha kısa sürede hamurlaşmayı ve daha kısa kısa çalşıma ve yerleştirme zamanına yol açacaktır. Aksine daha düşük sıcaklıklar da hamurlaşmayı ve çalışma ve yerleştirme sürelerini arttıracaktır.

Bir görevli hemşire steril gazlı bez ve steril içeriğini kullanarak ve steril bir yüzeye aktarılır blister açılmalıdır.

Toz paketi steril bir makasla açılmalı ve **BÜTÜN** içeriği, yeterli sıcaklıkta, TEMİZ, KURU ve STERİL bir kaseye boşaltılmalıdır.

Sıvı bileşeni ihtiva eden ampulü kırın ve açın ve **BÜTÜN** içeriğini karıştırma kasesindeki tozun içine eşit olarak dökün. SIVIYI TOZALILAVE EDİN, TOZU SIVIYALILAVE ETMEYİN.

Karıştırma kaseleri ve spatülter cam, seramik veya paslanmaz celik.

DİJİTAL UYGULAMA

Ortopedik çimentoyu 1 ¼ dakika (75 saniye) boyunca kuru ve steril bir spatula vasıtasıyla karıştırın. Homojenizasyon, mekanik performansı azaltabilecek hava kabarcıklarının ürüne karışmasından kaçınmak için yavaş hareketlerle olmalıdır.

Ortopedik Çimento ellerin içine alınırsa eldivenlere yapışabilir ama manipüle edilebilir hale gelir gelmez absorbe edilebilir ve eldivenler temiz kalır.

Karıştırma işlemi, çimentonun uygulanmaya hazır hale geleceği 2 ile 5 dakika arasında devam etmelidir. Çimentonun dijital uygulaması 1 ile 2 dakika arasında sümlerdir (bu süreden sonra Ortopedik Çimento dar bir kaviteye uygulamak için çok koyu hale gelir).

Protezi yerleştirin ve Ortopedik Çimentonun polimerizasyonuna, yani i sıvı nmanı n başladı ğı ana kadar daha önce verdiğiniz pozisyonunda sıkıca tutun.

Çimento tamamen sertleşmeden önce Ortopedik Çimentonun fazlası uzaklaştırılmalıdır.

ZAMANI AYARLAMA (FİKSASYON VEYA SERTLEŞME ZAMANI)

(Sıcaklık ve depolama şartlarına bağlı olarak değişir. Hazırlama ve uygulama bölümüne bakınız).

REF	TARİF	KARIŞIM ZAMANI* (<i>hamurlaşma zamanı</i>)	TEDAVİ ZAMANI* (<i>ısınma zamanı</i>)
2005-00-000	Normal viskosite	2 - 3 dk	9 ± 1’30”
2008-00-000	Düşük viskosite	3 - 5 dk	14 ± 2’

*Karışma ve sertleşme zamanları , 23 o ortam sıcaklığı nda bileşenlerin karışmaya başladığı zamandan başlayarak sayılmaldır.

ÖNEMLİ NOTLAR

- Çimentoyu kemige uygulamadan önce. Kavite, kan ve doku artıklarının (debris) çimentoya karışarak çimentonun performansını bozmasını engellemek için tamamen yıkanıp kurutulmalıdır.
- Kemik çimentosunun dijital uygulaması sırasında kan, hava ve artıkları çıkarmak için ince bir kemik çı karma tüpü (vent tube) kullanmak zorunludur. Bu tüp protezin yerleştirilmesinden önce çıkartılmalıdır.
- Kemik çimentosu, cerrahi işlem sırasında sertleşmek için beklenen zamanı en aza indiren, nispeten hızlı sertleşen bir çimentodur. Kemik çimentolarının yapışkan özellikleri yoktur fakat düzensiz kemik yüzeyi ile protez arasındaki yakın mekanik birbirine kilitlenme işlemeine bel bağlar.

KONTRAENDİKASYONLAR

Kemik çimentosu, çimentonun bileşenlerinden herhangi birine karşı hipersensitivite olan durumlarda ve enfeksiyonun varlığında kontraindikedir.

DiĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

Bilinmiyor.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşağıdaki listede kemik çimentosunun kullanımı ile ortaya çıkabilecek en ciddi ve sık rastlanan yan etkiler vardır. Cerrahlar bu etkilerin farkında olmalı ve bunlarla karşılaştıklarında müdahale etmeye hazır olmalıdır. Akrilik kemik çimentosuyla arasında direk ilişki olmayan ama kullanımıyla beraber rapor edilen en ciddi ters etkiler şunlardır;

- ÇİDDİ 1) Myokard enfarktüsü
- AVC
- Kardiyak errest
- Ani ölüm ve
- 5)Pulmoner embolizm

EN SIK

- Geçici kan basıncı düşüklüğü
- Tromboflebit
- Kanama ve hematom
- Protezin gevşemesi ve yerinden çıkması
- Yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
- Trochanter bursiti ve
- Kısa dönemde kardaki iletimde düzensizlikler.

RAPOR EDİLEN DiĞER REAKSIYONLAR

- Heterotopik yeni kemik ve
- Trochanter ayrılması

UYARILAR

Kemik çimentosunun güvenli ve etkin kullanı mı için cerrah, kemik çimentosunun kullanı mı için özel eğitim almış olmalı ve kullanma özelliklerinden, kullandığı durumlardaki sınırlardan ve uygun uygulaması konularında bilgili olmalıdır.

Klinik çalışmalarından elde edilen deliller iyi aseptik cerrahi tekniğe sıkıca uyulması gerektiğini göstermiştir. Uygun şekilde çimentolanmış protez stabil ve dayanıklıdır. Ancak hastalık, travma, yetersiz çimentolama tekniği, malzemenin mekanik problemleri veya latent enfeksiyona bağlı olarak çimentonun, protezin veya her ikisinin de gevşemesi ve fraktürü olabilir. Bu nedenle bütün hastalar için uzun dönemli düzenli takip önerilir. Cerrahiden sonra hastaya, araya karşan başka bir enfeksiyon olursa, implantla ilişkili enfeksiyon riskini azaltması için acil olarak tıbbi yardım almısı tavsiye edilmelidir.

ÖNLEMLER

- Kemik çimentosunun kullanımı cerrah ve anesteziist arasında işbirliği ve konsültasyon gerektirir.
- Operasyon sırasında anestezişte kemik çimentosunun ne zaman konacağı söylenmelidir.
- Monomer hipotasilyona neden olabilir ve kazaya veya kasten oluşan kan basıncındaki bu bariz düşme, kardiyak aritmilere veya iskemik miyokarda neden olabilir.
- Metil metakrilatın hipotasif etkisi, hasta hipovolemiden şikayet ediyorsa potansiyale olabilir.
- Kemik ilği kavitesinin hazı rlanması , ilik içeriğinin kan akı mı na girmesine neden olur. İlik kavitesinin genişletilmesi (reaming), arteryel basınç altında kemik çimentosunun girmesi gibi benzer etkiye neden olabilir.
- Hazır k sıvı rı sını nda ilik kavitesinin tam olarak yı kanması , kemik çimentosunun yerleştirilmesi sıvı rı nda, ilik içeriğinin vasküler sisteme doğru zorlanması riskini azaltır.
- Çimento dijital olarak yerleştirilken ilik kavitelei temizlenmelidir (vented).
- Dokuların içine bir yabancı cisimin implantasyonu, cerrahi ile ilgili ve cerrahi sonrası enfeksiyon riskini artırır.
- Çimentonun uygulanması sıvı rı nda protez bileşenlerinin pozisyonları nı n polimerizasyon prosesinin tamamlanmasına kadar sabit tutulması önemlidir. Bu uygun fiksasyonu sağlamak için yapılmalıdır.
- Klinisyenin takdir yetkisine bağlı olarak uygun profilaktik antibiyotik kullanımı tercih edilebilir.

KULLANICI ÖNLEMLERİ

Kemik çimentosunun toz ve sıvı bileşenleri optimum sonucu vermek için önceden ölçülmüştür. Kemik çimentosunu karıştırırken her zaman bütün sıvı bileşen toz bileşen ilave edin.

ÇİMENTONUN, CAMLA HERHANGİ BİR MUHTEMEL KONTAMİNASYONUNU ENGELLEMEK İÇİN AMPULÜ KARIŞTIRMA KASESİ ÜZERİNDE KIRMAYINIZ.

Sıvı bileşen uçucu ve yanıcıdır. Ameliyathane uygun şekilde havalandırılmalıdır ve sıvı bileşen ve buharları ateşe maruz bırakılmamalıdır. Sıvı buharlarının sürekli olarak solumasının uyku verici etkisi olabilir. Yoğun buhara fazla maruz kalmak solumun sistemi ve göz iritasyonuna da neden olabileceği için kaçınılmalıdır.

Sıvı bileşen gözle direk olarak temas ederse bol miktarda su ile yıkayın.

Sıvı bileşen kuvvetli bir yağ çözücüdür, hassas kışilerde kontakt dermatite neden olabilir.

İkinci bir çift cerrahi eldiven giymek ve karıştı lma talimatları na sıkı ca uymak hipersensitivite reaksiyonu ihtimalini azaltacaktır. Monomerin kağı k ile temas etmesine izin verilmemelidir.

Sıvı bileşenin konsantrte olmuş buharları yumuşak kontakt lenslerle ters etki doğurabilir.

FARMASÖTİK ÖNLEMLER

25o C’ın altında saklayınız ve ışıktan koruyunuz. Kapları açılmadıkça veya hasar görmedikçe içerikleri sterildir. Bileşenlerin herhangi birinin yeniden sterilizasyonuna teşebbüs edilmemelidir. Sıvının ampul içinde sertleşmesi olursa sıvı bileşenin kendi kendine polimerizasyona uğradığına işaret eder ve bu da belli şartlar altında toz ilave edilmeksin olur: (1) Stabilizanın yokluğu; (2) Doğrudan veya dolaylı olarak güneş ışığına sabit olarak maruz kalma; ve (3) Sıcaklıkla temas ya da maruz kalma (ürünün yanıcı olduğunu hatırlayınız). Polimerizasyon olası durum göz önüne alındığında, ekstra Çimento Ortopedik ameliyatlar ile alınması tavsiye edilir.

STERİLİZASYON

Ürün Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. E.T.O – geçerliliği 3 senedir.

Bu ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Cerrahi ambalaj hasar gördüyse ürün atılmalıdır.

SORUMLU TEKNİSYEN

	NBR ISO 5833:2004	BIOMECÂNICA ÇİMENTOSU	
Özellik	Şart	Elde Edilen Değer	Sonuçlar
Görünüm	Partikül ve diğer kontaminantların yokluğu	Yok	Uygun ✓
	Yabancı madde ve kümelerin yokluğu</		