

CIMENTO ORTOPÉDICO BIOMECANICA

STERILE EO

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* que inicia 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
Alcool 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 subseqüente 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 estreita). 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"

* 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 FREQUÊNTES:

1)Queda transitória da pressão sanguínea, 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 implantação de um corpo estranho nos tecidos, aumenta o risco normal de infecção após intervenções cirúrgicas.
6- Em relação a aplicação do cimento, é importante manter a posição do componente protético até a finalização do processo de polimerização.
7- 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.

PRECAUÇÕES FARMACÊUTICAS

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 exsras 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 particulas e outros contaminantes	Ausente	Conforme	✓
	Exatidão de conteúdo	Ausência de aglomerados e materiais estranhos	Ausente	Conforme	✓
	Estabilidade do componente líquido	±5% ±5%	<2,5% <2,3%	Conforme Conforme	✓ ✓
	Tempo de preparação	<10%	0,22%	Conforme	✓
	Temperatura máxima	≤ 5 min	1,75 min	Conforme	✓
	Tempo de Colocação	< 90 °C	50 °C	Conforme	✓
	Extensão da intrusão	De 3 a 15 min	10min 30seg	Conforme	✓
	Resistência à compressão	≥ 2 mm	4,0mm	Conforme	✓
	Módulo de dobramento	≥ 70 MPa	96 MPa	Conforme	✓
	Resistência ao dobramento	≥ 1800 MPa	2583 MPa	Conforme	✓
		≥ 50 MPa	55 MPa	Conforme	✓

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Thais de Paula Busquim - CRQ n° 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 Benzoil; 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 Benzoil 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 exotermic 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 Ascorbic	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
Peróxide of 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 in 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"

* 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 sthesis.
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) AVC, 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

BONE CEMENT

STERILE EO

of the prosthesis, 5) Superficial or deep wound infection,

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 hypovolemia.
5- Implantation of a foreign body in the tissues increases the normal risk of infection associated with surgery and following operation.
6- 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.
7- 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.

Continuuous 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 particulcs and other contaminants	Absent	Conform	✓
	Accuracy of content	Absence of clusters and stranger materials	Absent	Conform	✓
	Stability of the liquid component	±5% ±5%	<2,5% <2,3%	Conform Conform	✓ ✓
	Time of preparation	<10%	0,22%	Conform	✓
	Maximum Temperature	≤ 5 min	1,75 min	Conform	✓
	Placement Time	< 90 °C	50 °C	Conform	✓
	Intrusion Extension	From 3 to 15 min	10min 30sec	Conform	✓
	Resistance to compression	≥ 2 mm	4,0mm	Conform	✓
	Folding index	≥ 70 MPa	96 MPa	Conform	✓
	Resistance to folding	≥ 1800 MPa	2583 MPa	Conform	✓
		≥ 50 MPa	55 MPa	Conform	✓

According to test number LCP06-000301 conducted at the Center of Development and Characterization of Materials of the Fedral University of San Carlos.

TECHNICIAN RESPONSIBLE

