



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

CIMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX

CEMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX

ACRILEX ORTHOPEDIC CEMENT

ACRILEX ORTOPEDİK ÇİMENTO

P
ORTUGUÊS
B
RASIL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cimento Ortopédico

Cimento Ortopédico Acrilex consiste em Metilmetacrilato: mistura de Polimetil de metacrilato, Metil metacrilato - Stireno-copolímero. É um cimento embalado em blister com dois componentes estéreis.

Componente 1 = Componente Líquido: Um blister estéril com uma ampola que contém 20ml de um monômero líquido incolor, inflamável com a seguinte composição:

Formulação Metilmetacrilato	98,215% w/w
NN Dimethyl-p-toluidine	0,816% w/w
Álcool Etílico	0,945% w/w
Ácido Ascórbico	0,022% w/w
Hidroquinona	0,002% w/w

* *N, N-dimethyl-p-toluidine é adicionado para promover a cura a frio do líquido acabado.*

***Hidroquinona é adicionada para prevenir polimerização prematura que pode acontecer debaixo de certas condições tais como: temperaturas elevadas, exposição a luz.*

Componente 2 = Componente em Pó: Um blister estéril de 40g. Seu

componente principal é Polimetil metacrilato, Sulfato de Bário e Peróxido de Benzoil. O Peróxido de Benzoil inicia a polimerização quando o pó e o componente líquido se misturam.

Formulação Polimetil Metacrilato)	87,50% w/w
Sulfato de Bário	10,00% w/w
Peróxido de Benzoil	2,5% w/w

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo:

COMPONENTE LÍQUIDO: Um blister estéril com uma ampola que contém 20ml de um monômero líquido incolor.

COMPONENTE EM PÓ: Um blister estéril de 40g.



INDICAÇÕES

O Cimento Ortopédico é indicado para a fixação de prótese ao osso vivo no processo de artroplastia articulares.

Recomenda-se o uso quando a reconstrução é necessária devido a osteoartrite, artrite reumatóide, artrite traumática, necrose vascular, osteoporose devido a anemia celular falciforme, colagenos e destruição articular severa secundária a trauma ou outras condições e nas revisões de artroplastia feitas anteriormente.

O Cimento Ortopédico é indicado para o uso em crianças somente em casos de preservação do membro ou onde nenhum outro procedimento parece ter chances de ser bem-sucedido. O Cimento Ortopédico deve ser usado com a prótese apropriada.

INDICAÇÃO PARA O USO (Preparação e Aplicação)

Para fazer a preparação, o produto deve estar a temperatura ambiente (23°C). Se o produto tiver sido armazenado a uma temperatura diferente, o mesmo leva de 3 a 4 horas para equilibrar-se a temperatura ambiente. 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 no tempo de preparação, manipulação e polimerização. Por sua vez temperaturas mais baixas aumentarão o referido tempo. A embalagem deve ser aberta por uma enfermeira circulante e o conteúdo estéril ser transferido sobre uma superfície estéril. Quebra-se a ampola contendo o líquido e esvazia-se TODO o conteúdo líquido sobre o pó no próprio blister. ADICIONE O LÍQUIDO AO PÓ, NÃO O PÓ AO LÍQUIDO. Os recipientes e as espátulas devem ser materiais inertes, tais como vidro, cerâmica ou plásticos não-reagentes.

APLICAÇÃO DIGITAL

O Cimento Ortopédico é misturado mexendo-se com uma espátula seca e esterilizada aproximadamente 1 1/4 minutos. É muito importante minimizar-se a entrada de ar enquanto mistura-se, pois a presença de ar prejudica na eficácia do cimento e pode impedir o seu desempenho mecânico.

O tempo em que isso ocorre após sua mistura depende do tipo de cimento e da temperatura. Se o Cimento Ortopédico foi levado às mãos, muito antecipadamente, pode inicialmente grudar nas luvas, mas assim

que manuseado qualquer cimento aderente será rapidamente absorvido pela bola de cimento deixando as luvas limpas. O processo de manipulação deve continuar de 1/4 a 1 minuto quando o cimento está pronto para ser aplicado no osso. A aplicação digital do cimento deve durar de 1 a 1/4 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 até que o Cimento Ortopédico seja assentado.

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

TEMPO FINAL DE ENDURECIMENTO

Viscosidade Normal: " 10 minutos.

NOTAS IMPORTANTES

1 - Previamente a aplicação do Cimento Ortopédico ao osso, a cavidade deve ser totalmente higienizada e seca para prevenir que sangue e corpos estranhos misturem-se com o cimento impedindo, assim, que haja o desempenho esperado do cimento.

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 colocar a prótese.

3 - O Cimento Ortopédico é um cimento de colocação relativamente rápido, o que minimiza o período de espera para que se polimerize durante a cirurgia. Os Cimentos Ortopédicos não tem propriedades adesivas, porém contam com um preciso bloqueio mecânico com as superfícies irregulares do osso como das próteses.

CONTRAINDICAÇÕES

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

INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS

Desconhecida.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz do Cimento Ortopédico o cirurgião deve ter recebido uma preparação específica no uso do cimento ósseo e estar ciente de suas características de manuseio, suas limitações de uso e sua aplicação apropriada.

A evidência de investigações clínicas claramente indica a necessidade de submissão rigorosa a boa 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 se recomenda um acompanhamento rotineiro a longo prazo de todos os pacientes.

Seguindo-se a operação o paciente deve ser avisado se houve infecção intercorrente, para imediatamente procurar por auxílio médico em ordem de reduzir o risco de infecção em relação ao implante.

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 depois da hipotensão deliberada, causada acidental ou intencionalmente, pode produzir arritmias cardíacas ou um miocárdio isquêmico.

4 - Os efeitos hipotensivos do metil metacrilato 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 prostético até a finalização do processo de polimerização. Isto deve ser feito para que tenha uma fixação apropriada.

7 - O uso rotineiro de um antibiótico profilático adequado, pode ser desejável na descrição do clínico.

PRECAUÇÕES DO UTILIZADOR

Os componentes líquido e em pó do Cimento Ortopédico são pré-mediados para dar ótimos resultados e 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. PARA PREVENIR QUALQUER POSSÍVEL CONTAMINAÇÃO DO CIMENTO COM FRAGMENTOS DO VIDRO NÃO QUEBRE A AMPOLA SOBRE O RECIPIENTE.

O componente líquido é volátil e inflamável. A sala de operação deve ser apropriadamente ventilada. O componente líquido e o seu vapor não devem ser expostos a chama. A inalação contínua do vapor do líquido pode ter um efeito soporífico. A excessiva exposição aos vapores concentrados pode também causar irritação da região respiratória e dos olhos, portanto deve ser evitada.

Se o componente líquido tiver contato direto com os olhos, lave-os com água abundante. O componente líquido é um solvente líquido poderoso podendo causar dermatite de contato em pessoas sensíveis. A possibilidade de reações hipersensíveis diminui usando-se um segundo par de luvas e seguindo-se rigorosamente as instruções de preparo. NÃO se deve permitir que o monômero entre em contato com borrachas. Vapores concentrados do componente líquido podem ter reação adversa com lentes de contato moles.

PRECAUÇÕES FARMACÊUTICAS

Armazene abaixo de 25°C e proteja da luz. O conteúdo é estéril, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. A re-esterilização de qualquer um dos componentes não deve ser feita.

Caso ocorra o endurecimento do líquido nas ampolas, cabe salientar

que o Componente Líquido também se polimeriza sozinho, isto é, sem acréscimo do Componente em Pó em alguns casos especiais, a saber: (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 (lembre que o produto é inflamável).

EFEITOS ADVERSOS

Listados abaixo estão os mais sérios e frequentes efeitos adversos, os quais podem ocorrer com o uso do cimento ósseo. Os cirurgiões devem estar conscientes dessas reações e preparados para tratar tais reações se forem encontradas. As mais sérias reações adversas relatadas com seu uso, mas não diretamente relacionadas ao cimento ósseo acrílico são:

SÉRIAS:

- 1)**Infarto do miocardio,
- 2)**Acidente cérebro-vascular,
- 3)**Parada cardíaca,
- 4)**Morte súbita, e
- 5)**Embolismo pulmonar.

MAIS FREQUENTES:

- 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.

ESTERILIZAÇÃO

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

Este produto não deve ser re-esterilizado. No caso da embalagem cirúrgica estiver danificada, ele deve ser descartado.

OBSERVAÇÃO

Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.

RECOMENDAÇÕES

Recomendamos o preenchimento de certificado da qualidade do produto, e a devolução do mesmo à Biomecanica.

ESP
ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cemento Ortopédico

El Cemento ortopédico Acrilex consiste en metacrilato de metilo: mezcla de metacrilato de polimetilo, metacrilato de metilo y copolímero de estireno. Es un cemento envasado en ampolla con dos componentes estériles.

Componente 1 = Componente Líquido: Una ampolla estéril con que contiene 20 ml de un monómero líquido incoloro e inflamable con la siguiente composición:

Formulación de Metacrilato	98,215% w/w
NN Dimetil-p-toluidina	0,816% w/w
Alcohol Etílico	0,945% w/w
Ácido Ascórbico	0,022% w/w
Hidroquinona	0,002% w/w

***Se agrega NN-dimetil-p-toluidina para promover el curado en frío del líquido terminado*

***Se agrega hidroquinona para prevenir la polimerización prematura que puede ocurrir bajo ciertas condiciones, tales como: alta temperatura y exposición a la luz.*

Componente 2 = Componente en Polvo: Una ampolla estéril de 40g. Su componente principal es Metacrilato de polimetilo, sulfato de bario y peróxido de benzoilo. El peróxido de benzoilo inicia la polimerización cuando el polvo y el componente líquido se mezclan.

Formulación de Metacrilato de Polimetilo	87,50% p/p
Sulfato de Bario	10,00% p/p
Peróxido de Benzoilo	2,5% p/p

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN

Embalaje que contiene:

COMPONENTE LÍQUIDO: Una ampolla estéril con que contiene 20 ml de un monómero líquido incoloro.

COMPONENTE EN POLVO: Una ampolla estéril de 40g.



INDICACIONES

El Cemento ortopédico está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en el proceso de artroplastia articular.

Se recomienda su uso cuando se requiere reconstrucción debido a osteoartritis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis vascular, osteoporosis debido a anemia falciforme, colágeno y destrucción articular severa secundaria a trauma u otras afecciones, y revisiones previas a la artroplastia.

El Cemento ortopédico está diseñado para su uso en niños solo en casos de preservación de extremidades o donde ningún otro procedimiento parece tener éxito. El Cemento ortopédico debe usarse con la prótesis adecuada.

INDICACIÓN DE USO (Preparación y Aplicación)

Para realizar la preparación, el producto debe estar a temperatura ambiente (23°C). Si el producto se ha almacenado a una temperatura diferente, se tarda de 3 a 4 horas en equilibrarse a temperatura ambiente. Los Cementos ortopédicos son muy sensibles al calor, y cualquier aumento de la temperatura ambiente o de los componentes del cemento arriba de los 23°C , lo que puede provocar una reducción en el tiempo de preparación, manipulación y polimerización. A su vez, temperaturas más bajas aumentarán dicho tiempo. El paquete debe ser abierto por una enfermera y los contenidos estériles transferidos sobre una superficie estéril. La ampolla que contiene el líquido se rompe y TODO el contenido líquido se vacía en el polvo en la ampolla misma. AGREGUE EL LÍQUIDO AL POLVO, NO EL POLVO AL LÍQUIDO. Los contenedores y las espátulas deben ser materiales inertes, como vidrio, cerámica o plásticos no reactivos.

APLICACIÓN DIGITAL

El Cemento ortopédico se mezcla agitando con una espátula seca y estéril aproximadamente 1 1/4 minutos. Es muy importante minimizar la entrada de aire mientras se mezcla, ya que la presencia de aire perjudica la efectividad del cemento y puede impedir su rendimiento mecánico. El tiempo que esto ocurre después de mezclar depende del tipo de cemento y la temperatura. Si el Cemento ortopédico se sostuvo

en la mano, inicialmente puede adherirse a los guantes, pero una vez que se manipule, la bola de cemento absorberá rápidamente cualquier cemento adherido y dejará los guantes limpios. El proceso de manipulación debe continuar de 1/4 a 1 minuto cuando el cemento está listo para aplicarse al hueso. La aplicación digital del cemento debe durar de 1 a 1/4 minutos (después de este tiempo, el Cemento ortopédico se vuelve demasiado viscoso para insertarlo en la cavidad estrecha). Las prótesis deben insertarse y mantenerse firmemente en posición hasta que el Cemento ortopédico esté asentado.

El exceso de Cemento ortopédico debe eliminarse antes de que el cemento se haya endurecido por completo.

TIEMPO FINAL DE ENDURECIMIENTO

Viscosidad Normal: " 10 minutos.

NOTAS IMPORTANTES

1 - 1 - Antes de la aplicación del Cemento ortopédico en el hueso, la cavidad debe desinfectarse y secarse completamente para evitar que la sangre y los cuerpos extraños se mezclen con el cemento, evitando así suceda el rendimiento esperado del cemento.

2 - Durante la aplicación digital del Cemento ortopédico, es importante usar una sonda de plástico delgada para que se pueda salir la sangre, aire y grasa. La sonda debe retirarse antes de colocar la prótesis.

3 - El Cemento ortopédico es un cemento de colocación relativamente rápido, que minimiza el período de espera para la polimerización durante la cirugía. Los Cementos ortopédicos no tienen propiedades adhesivas, pero tienen un preciso bloqueo mecánico con las superficies irregulares del hueso como las prótesis.

CONTRAINDICACIONES

El Cemento ortopédico está contraindicado cuando hay hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento o en presencia de infecciones.

INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS

Desconocido.

ADVERTENCIAS

Para el uso seguro y efectivo del Cemento ortopédico, el cirujano debe haber recibido una preparación específica para el uso del cemento óseo y conocer sus características de manipulación, sus limitaciones de uso y su aplicación adecuada.

La evidencia de las investigaciones clínicas indica claramente la necesidad de una sumisión rigurosa a una buena técnica quirúrgica aséptica.

Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas. Sin embargo, existe la posibilidad de aflojamiento y fractura del cemento o prótesis, o ambas, causadas por un traumatismo, una técnica de cementación inadecuada, una falla mecánica de los materiales o una infección latente. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento de rutina a largo plazo de todos los pacientes.

Después de la operación, se debe informar al paciente si hubo infección intercurrente, buscar asistencia médica de inmediato para reducir el riesgo de infección en relación con el implante.

PRECAUCIONES

- 1 - El uso del Cemento ortopédico requiere colaboración y consulta entre el cirujano y el anestesista.
- 2 - Se debe informar al anestesista durante la operación el momento de la colocación del cemento.
- 3 - El monómero puede causar hipotensión, y la presión arterial baja después de una hipotensión deliberada, causada accidental o intencionalmente, puede producir arritmias cardíacas o un miocardio isquémico.
- 4 - Los efectos hipotensores del metacrilato de metilo pueden potenciarse si el paciente sufre de hipovolemia.
- 5 - La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el

riesgo normal de infección después de las intervenciones quirúrgicas.

6 - Con respecto a la aplicación del cemento, es importante mantener la posición del componente protésico hasta la finalización del proceso de polimerización. Esto debe hacerse para que tenga una fijación adecuada.

7 - El uso rutinario de un antibiótico profiláctico apropiado puede ser deseable en la descripción del clínico.

PRECAUCIONES DEL USUARIO

Los componentes de polvo y líquido del Cemento ortopédico se miden previamente para obtener resultados óptimos y se producen para uso de dosis única. Siempre agregue todo el componente líquido al componente en polvo al mezclar el Cemento ortopédico. PARA EVITAR CUALQUIER POSIBLE CONTAMINACIÓN DEL CEMENTO CON FRAGMENTOS DE VIDRIO, NO ROMPA LA AMPOLLA ENCIMA DEL CONTENEDOR.

El componente líquido es volátil e inflamable. La sala de operaciones debe estar bien ventilada. El componente líquido y su vapor no deben exponerse a llamas. La inhalación continua del vapor del líquido puede tener un efecto soporífero. La exposición excesiva a los vapores concentrados también puede causar irritación respiratoria y ocular y debe evitarse.

Si el líquido tiene contacto directo con los ojos, enjuáguelos con agua abundante. El componente líquido es un poderoso solvente que puede causar dermatitis de contacto en personas sensibles. La posibilidad de reacciones hipersensibles disminuye usando un segundo par de guantes y siguiendo estrictamente las instrucciones de preparación. NO se debe permitir que el monómero entre en contacto con cauchos. Los vapores concentrados del componente líquido pueden tener una reacción adversa con lentes de contacto blandas.

PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS

Almacenar debajo de 25°C y proteger de la luz. El contenido es estéril a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No se debe volver a

esterilizar ninguno de los componentes.

En caso de endurecimiento del líquido en las ampollas, se debe tener en cuenta que el componente líquido también se polimeriza solo, es decir, sin el componente en polvo en algunos casos especiales, a saber: (1) en caso de falta del estabilizador; (2) en exposición constante a la luz solar directa o indirecta; y (3) en contacto o exposición al calor (recuerde que el producto es inflamable).

EFECTOS ADVERSOS

A continuación se enumeran los efectos adversos más graves y frecuentes que pueden ocurrir con el uso del cemento óseo. Los cirujanos deben ser conscientes de estas reacciones y estar preparados para tratarlas cuando ocurran. Las reacciones adversas más graves informadas con su uso, pero no informadas directamente al Cemento óseo acrílico son:

SERIO:

- 1)**Infarto de miocardio,
- 2)**Accidente cerebrovascular,
- 3)**Paro cardiaco,
- 4)**Muerte súbita, y
- 5)**Embolia pulmonar.

MÁS FRECUENTE:

- 1)**Caída transitoria de la presión arterial,
- 2)**Tromboflebitis,
- 3)**Hemorragia y hematoma,
- 4)**Pérdida o desplazamiento de la prótesis,
- 5)**Infección superficial o profunda de la lesión,
- 6)**Bursitis en el trocánter, y

7)Irregularidades de conducción cardíaca a corto plazo.

OTRAS REACCIONES RELACIONADAS:

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

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay evidencia de seguridad en el uso del cemento óseo para los procedimientos de lactancia asociados.

ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado por Óxido de etileno - ETO - Vida útil 3 años.

Este producto no debe volver a ser esterilizado. Si el embalaje quirúrgico está dañado, debe desecharse.

OBSERVACIÓN

Este producto debe ser manejado solo por personas calificadas.

RECOMENDACIONES

Recomendamos completar un certificado de calidad del producto y devolverlo a Biomecánica.

USA
ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Orthopedic Cement

Acrilex Orthopedic Cement consists of Methyl methacrylate: a mixture of Poly Methyl methacrylate, Methyl methacrylate - Styrene-copolymer. It is a cement packed in a blister with two sterile components.

Component 1 = Liquid Component: A sterile blister with an ampoule containing 20ml of a colorless, flammable, liquid monomer with the following composition:

Methyl Methacrylate Formulation	98,215% w/w
NN Dimethyl-p-toluidine	0,816% w/w
Ethyl Alcohol	0,945% w/w
Ascorbic Acid	0,022% w/w
Hydroquinone	0,002% w/w

* NN Dimethyl-p-toluidine is added to promote cold curing of the finished liquid.

**Hydroquinone is added to prevent premature polymerization, which can occur under certain conditions such as high temperatures, exposure to light.

Component 2 = Powder Component: A 40g sterile blister. Its main component is Polymethyl methacrylate, Barium Sulfate, and Benzoyl

Peroxide. Benzoyl peroxide starts polymerization when mixing the powder and liquid component.

Polymethyl Methacrylate Formulation	87,50% w/w
Barium Sulfate	10,00% w/w
Benzoyl Peroxide	2,5% w/w

PRESENTATION

Packaging containing:

LIQUID COMPONENT: A sterile blister with an ampoule containing 20ml of a colorless liquid monomer.

POWDER COMPONENT: A 40g sterile blister.



INDICATIONS

Orthopedic cement is indicated for setting the prosthesis to the live bone in joint arthroplasties.

Recommended when reconstruction is necessary due to osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, vascular necrosis, osteoporosis due to sickle cell anemia, collagen and severe joint destruction secondary to trauma or other conditions, and in previous arthroplasty revisions.

Orthopedic Cement is indicated for use in children only in cases of limb preservation or where no other procedure seems likely to be successful. Orthopedic cement must be used with the appropriate prosthesis.

INDICATION FOR USE (Preparation and Application)

For the preparation, the product must be at room temperature (23°C). If the product has been stored at a different temperature, it takes 3 to 4 hours to achieve room temperature. Orthopedic Cements are very sensitive to heat, and any increase in the room temperature or the cement components above 23°C may reduce preparation, handling, and polymerization times. On the other hand, lower temperatures will increase the time. The packaging must be opened by a circulating nurse, and the sterile content must be transferred over a sterile surface. Break the ampoule containing the liquid and pour ALL the liquid content into the powder in the blister. ADD THE LIQUID TO THE POWDER, NOT THE POWDER TO THE LIQUID. Containers and spatulas should be inert materials such as glass, ceramics, or non-reactive plastics.

DIGITAL APPLICATION

Orthopedic Cement is mixed with a dry, sterilized spatula for approximately 1 1/4 minutes. It is very important to minimize the entry of air while mixing, as the presence of air impairs the effectiveness of the cement and can impede its mechanical performance. The time this occurs after the mixing depends on the type of cement and the temperature. If the Orthopedic Cement was taken by hand, very early, it may initially stick onto the gloves, but as soon as it is handled, any adherent cement will be quickly absorbed by the cement ball, leaving the gloves clean. The handling process should continue from 1/4 to 1 minute when the cement is ready for application to the bone. The digital application of the cement should last from 1 to 1/4 minutes (after that time the Orthopedic Cement

becomes too viscous to insert it in the narrow cavity). The prostheses must be inserted and held firmly in position until setting the Orthopedic Cement.

Excessive Orthopedic Cement must be removed before the cement has been completely hardened.

FINAL HARDENING TIME

Normal Viscosity: "10 minutes.

IMPORTANT NOTES

1 - Before applying Orthopedic Cement to the bone, the cavity must be thoroughly sanitized and dried to prevent blood and foreign bodies from mixing with the cement, which may prevent the expected application for the cement.

2 - During the digital application of Orthopedic Cement, it is important to use a thin plastic probe remove blood, air and fat. The probe must be removed before setting the prosthesis.

3 - Orthopedic Cement is a relatively fast-setting bone cement, minimizing the waiting period for polymerization during the surgery. Orthopedic Cements do not have adhesive properties; however, they have a precise mechanical blocking with the irregular surfaces of the bone as those of the prostheses.

CONTRAINDICATIONS

Orthopedic cement is contraindicated in case of hypersensitivity to any of the components of the cement or in the presence of infections.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS

Unknown.

WARNINGS

For the safe and effective use of Orthopedic Cement, the surgeon must have received specific preparation for the use of bone cement and be aware of its handling characteristics, its use limitations and its appropriate application.

The evidence from clinical investigations indicates the need for thorough submission to good aseptic surgical techniques.

Properly cemented prostheses are stable and long-lasting. However, there is the possibility of loosening and fracture of the cement or prosthesis, or both, caused by trauma, inadequate cementation technique, mechanical failure of the materials, or latent infection. Therefore, routine long-term follow-up of all patients is recommended.

Following the operation, the patient should be advised if there has been an intercurrent infection, and immediately seek medical help to reduce the risk of infection caused by the implant.

PRECAUTIONS

- 1 - The use of Orthopedic Cement requires collaboration and consultation between surgeon and anesthetist.
- 2 - The anesthetist must be informed, during the operation, of the moment to set the cement.
- 3 - The monomer can cause hypotension, and such low blood pressure after deliberate or intentional hypotension can produce cardiac arrhythmia or ischemic myocardium.
- 4 - The hypotensive effects of methyl methacrylate can be enhanced if the patient suffers from hypovolemia.
- 5 - The setting of a foreign body in the tissues increases the normal risk of infection after surgical interventions.
- 6 - Regarding the setting of cement, it is important to maintain the position of the prosthetic component until the completion of the polymerization process, to allow an appropriate setting.
- 7 - The routine use of an appropriate prophylactic antibiotic may be desirable in the clinician's prescription.

USER PRECAUTIONS

Orthopedic Cement liquid and powder components are pre-measured to give optimal results and are produced for use as single dose. Always add the entire liquid to the powder when mixing the Orthopedic Cement. TO PREVENT ANY POSSIBLE CONTAMINATION OF THE CEMENT WITH GLASS FRAGMENTS DO NOT BREAK THE AMPOULE OVER THE CONTAINER.

The liquid is volatile and flammable. The operating room must be properly ventilated. The liquid component and its vapor must not be exposed to flames. Continuous inhalation of liquid vapor can have a soporific effect. Excessive exposure to concentrated vapors can also cause irritation of the respiratory tract and eyes, which should be avoided.

If the liquid component has direct contact with the eyes, wash them with plenty of water. The liquid component is a powerful solvent that can cause contact dermatitis in sensitive people. The possibility of hypersensitive reactions is reduced by wearing a second pair of gloves and strictly following the preparation instructions. The monomer must NOT come into contact with rubber. Concentrated vapors from the liquid component may have an adverse reaction with soft contact lenses.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store below 25°C and protect from light. The content is sterile, unless the packaging is opened or damaged. Re-sterilization of any of the components must not be done.

If the liquid hardens in the ampoules, it should be noted that the Liquid Component also polymerizes itself, i.e., without adding the Powder Component in some special cases, namely: (1) in case of lack of stabilizer; (2) in constant exposure to sunlight, directly or indirectly; and (3) in contact or exposure to heat (remember that the product is flammable).

ADVERSE EFFECTS

The most severe and frequent adverse effects, which can occur with the use of bone cement, are as follows. Surgeons must be aware of such reactions, and prepared to treat them if applicable. The most severe ad-

verse reactions reported with its use, but not directly reported to acrylic bone cement, are:

SEVERE:

- 1) Myocardial infarction,
- 2) Cerebrovascular accident,
- 3) Cardiac arrest,
- 4) Sudden death, and
- 5) Pulmonary embolism.

MORE FREQUENTLY:

- 1) Transient drop in blood pressure,
- 2) Thrombophlebitis,
- 3) Hemorrhage and hematoma,
- 4) Loss or displacement of the prosthesis,
- 5) Superficial or deep infection of the lesion,
- 6) Bursitis in the trochanter, and
- 7) Short-term cardiac conduction irregularity.

OTHER REACTIONS REPORTED:

- 1) New heterotopic bone, and
- 2) Trochanter separation

USE IN PREGNANCY AND BREASTFEEDING

There is no evidence of safety in the use of bone cement for associated breastfeeding procedures.

STERILIZATION

Product sterilized by Ethylene Oxide - ETO - Validity 3 years.

This product must not be re-sterilized. In case the surgical packaging is damaged, it must be disposed of.

NOTE

This product must be handled by qualified persons only.

RECOMMENDATIONS

We recommend filling in a product quality certificate and returning it to Biomecanica.

TÜRKÇE

ÜRÜNÜN TANIMI

Ortopedik çimento Biomecânica akrilik yapıdadır, Polimetil –Metakrilat, Baryum Sülfat bazlı bir toz ve polimerizasyon

başlatıcısı olarak Benzoil 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-ptoluiden, polimerizasyonu başlatan Benzoil 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 sıvibileşen (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 sıcaklık 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 (40g):

Bileşimi:

Polimetil –Metakrilat	% 87.5 w/w
Baryum sülfat***	% 10.0 w/w
Benzoil 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 canlıkemiye fiksasyonu için endikedirler.

Osteoartrit, romatoid artrit, travmatik artrit, vasküler nekroz, hücresel aneminin neden olduğu osteoporoz, travmaya veya başka olaylara

sekonder ağır eklem harabiyetine veya önce yapılmış artroplasti 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 kullanılmalıdır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYON (Karıştırma ve Uygulama)

Karıştırmadan önce ürün oda sıcaklığında (23° 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 23° C'in üstüne çıkması daha kısa sürede hamurlaşmaya ve daha kısa çalışma ve yerleştirme zamanına yol açacaktır. Aksine daha düşük sıcaklıklar da hamurlaşmayı ve çalışma ve yerleştirme sürelerini artıracaktır.

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 boşaltı

İmalıdır.

Sıvibileşeni ihtiva eden ampulü kıran ve açın ve BÜTÜN içeriğini karıştırma kasesindeki tozun içine eşit olarak dökün.

SIVIYI TOZAİLAVE EDİN, TOZU SIVIYAİLAVE ETMEYİN.

Karıştırma kaseleri ve spatüller cam, seramik veya paslanmaz çelik.

DİJİTAL UYGULAMA

Ortopedik Çimento, kuru ve sterilize edilmiş bir spatula ile yaklaşık 1 1/4 dakika karıştırılarak karıştırılır. Havanın varlığı çimentonun etkinliğini bozacağından ve mekanik performansını engelleyeceğinden, karıştırma sırasında hava girişini en aza indirmek çok önemlidir.

Karıştırma işleminden sonra bunun gerçekleşme süresi, çimentonun tipine ve sıcaklığa bağlıdır. Ortopedik Çimento ellere çok erken yerleştirildiyse, başlangıçta eldivenlere yapışabilir, ancak bir kez tutulduğunda yapışan çimento hızla çimento topuna emilir ve eldivenler temiz kalır. Çimento kemiğe uygulanmaya hazır olduğunda manipülasyon işlemi 1/4 ila 1 dakika devam etmelidir. Simanın dijital olarak uygulanması 1 ila 1/4 dakika arasında sürmelidir (bu süreden sonra Ortopedik Siman, dar boşluğa yerleştirmek için çok viskoz hale gelir). Ortopedik Çimento oturana kadar protezler yerleştirilmeli ve sıkıca yerinde tutulmalıdır.

Fazla Ortopedik Çimento, çimento tamamen sertleşmeden çıkarılmalıdır.

SON SERTleşme SÜRESİ

Normal Viskozite: " 10 dakika.

ÖNEMLİ NOTLAR

1 - Ortopedik Çimento kemiğe uygulanmadan önce kan ve yabancı cisimlerin çimentoya karışmasını önlemek için boşluk tamamen temizlenmeli ve kurulmalıdır, böylece çimentodan beklenen performansın önüne geçilir.

2 - Ortopedik Çimentonun dijital uygulaması sırasında kan, hava ve yağın serbest bırakılması için ince bir plastik prob kullanılması önemlidir. Protez takılmadan önce prob çıkarılmalıdır.

3- Ortopedik Çimento, ameliyat sırasında polimerize olması beklenme süresini en aza indiren, nispeten hızlı yerleşen bir çimentodur. Ortopedik simanların yapışkan özellikleri yoktur, ancak protezler gibi düzensiz kemik yüzeyleri ile hassas bir mekanik kilitlemeye dayanırlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Ortopedik Çimento, çimento bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığın olduğu veya enfeksiyon varlığında kontrendikedir.

DİĞER İLAÇLARLA ETKİLEŞİM

Bilinmeyen.

UYARILAR

Ortopedik Çimentonun güvenli ve etkin kullanımı için, cerrahın kemik çimentosu kullanımında özel hazırlık almış olması ve kullanım özellikle-rinin, kullanım sınırlamalarının ve uygun uygulamasının farkında olması gerekir.

Klinik araştırmalardan elde edilen kanıtlar, iyi aseptik cerrahi tekniğe sıkı sıkıya bağlı kalma ihtiyacını açıkça göstermektedir.

Uygun şekilde yapıştırılmış protezler stabil ve dayanıklıdır. Ancak, tra-vma, yetersiz simantasyon tekniği, malzemelerin mekanik arızası veya latent enfeksiyon nedeniyle siman veya protezin veya her ikisinin de gevşemesi ve kırılması olasılığı vardır. Bu nedenle tüm hastaların rutin uzun süreli takibi önerilir.

Ameliyattan sonra, eğer araya giren enfeksiyon varsa, implantla ilgili enfeksiyon riskini azaltmak için hastaya derhal tıbbi yardım olması ta-vsiye edilmelidir.

ÖNLEMLER

1 - Ortopedik Çimento kullanımı cerrah ve anestezist arasında işbirliği ve konsültasyon gerektirir.

2 - Ameliyat sırasında çimentonun ne zaman yerleştirileceği anestezi uzmanına bildirilmelidir.

3 - Monomer hipotansiyona neden olabilir ve kazara veya kasıtlı olarak neden olunan kasıtlı hipotansiyondan sonra kan basıncındaki bu düşüş, kardiyak aritmiler veya iskemik miyokard oluşturabilir.

4 - Hastada hipovolemi varsa, metil metakrilatın hipotansif etkileri artabılır.

5 - Dokulara yabancı bir cismin yerleştirilmesi, cerrahi müdahaleler sonrası normal enfeksiyon riskini artırır.

6 - Siman uygulaması ile ilgili olarak, polimerizasyon işlemi tamamlanana kadar protez bileşeninin konumunu korumak önemlidir. Bu, uygun bir sabitlemeye sahip olması için yapılmalıdır.

7 - Klinisyenin tanımlamasında uygun bir profilaktik antibiyotiğin rutin kullanımı istenebilir.

KULLANICI ÖNLEMLERİ

Ortopedik Çimento'nun sıvı ve toz bileşenleri, optimum sonuçlar için önceden ölçülür ve tek dozda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ortopedik Çimentoyu karıştırırken daima sıvı bileşenin tamamını toz bileşene ekleyin. **ÇIMENTO İLE OLASI CAM PARÇALARI İLE KİRLİLMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN KONTEYNER ÜZERİNDEKİ AMPULÜ KIRMAYINIZ.**

Sıvı bileşen uçucu ve yanıcıdır. Ameliyathane uygun şekilde havalandırılmalıdır. Sıvı bileşen ve buharı aleve maruz bırakılmamalıdır. Sıvıdan sürekli buhar solunması, uyutucu bir etki gösterebilir. Konsantre buharlara aşırı maruz kalmak da solunum bölgesi ve gözlerde tahişe neden olabilir, bu nedenle kaçınılmalıdır.

Sıvı bileşen gözle doğrudan temas ederse bol su ile yıkayınız. Sıvı bileşen, güçlü bir sıvı çözücüdür ve hassas kişilerde kontakt dermatite neden olabilir. Aşırı duyarlı reaksiyon olasılığı, ikinci bir çift eldiven giyilerek ve hazırlama talimatlarına harfiyen uyularak azaltılır. Monomerin kauçuklarla temas etmesine İZİN VERİLMEMELİDİR. Sıvı bileşenden gelen konsantre buharlar, yumuşak kontakt lenslerle ters reaksiyona neden olabilir.

FARMASÖTİK ÖNLEMLER

25°C'nin altında saklayın ve ışiktan koruyun. Paket açılmadıkça veya hasar görmedikçe içindekiler sterildir. Bileşenlerden herhangi biri yeni den sterilize edilmemelidir.

Ampullerde sıvı sertleşirse, bazı özel durumlarda Sıvı Bileşenin de kendi kendine, yani Toz Bileşen ilave edilmeden polimerleştiğine dikkat edilmelidir, yani: (1) stabilizatör eksikliği durumunda; (2) doğrudan veya dolaylı olarak sürekli güneş ışığına maruz kalma; ve (3) temas veya ışığa maruz kalma durumunda (ürünün yanıcı olduğunu unutmayın).

YAN ETKİLER

Aşağıda, kemik çimentosu kullanımıyla ortaya çıkabilecek en ciddi ve sık görülen yan etkiler listelenmiştir. Cerrahlar bu reaksiyonların farkında olmalı ve bu reaksiyonlarla karşılaşıldığında tedavi etmeye hazır olmalıdır. Kullanımıyla bildirilen ancak akrilik kemik çimentosu ile doğrudan bildirlmeyen en ciddi yan etkiler şunlardır:

CİDDİ:

- 1) Miyokard enfarktüsü,
- 2) Serebrovasküler kaza,
- 3) kalp durması,
- 4) Ani ölüm ve
- 5) Pulmoner emboli.

DAHA SIKLIKLA:

- 1) Kan basıncında geçici düşüş,
- 2) Tromboflebit,
- 3) Kanama ve hematom,
- 4) Protezin kaybolması veya yerinden çıkması,
- 5) Lezyonun yüzeyel veya derin enfeksiyonu,
- 6) Trokanterde bursit ve
- 7) Kısa süreli kardiyak iletim düzensizliği.

DİĞER BİLDİRİLEN REAKSİYONLAR:

- 1) Yeni heterotopik kemik ve
- 2) Trokanterin ayrılması

GEBELİK VE EMZİRMEDE KULLANIM

Emzirme ile ilgili prosedürler için kemik çimentosu kullanımının güvenli olduğuna dair bir kanıt yoktur.

STERİLİZASYON

Etilen Oksit ile sterilize edilen ürün - E.T.O. - Geçerlilik 3 yıl.

Bu ürün tekrar sterilize edilmemelidir. Cerrahi ambalajın hasar görmesi durumunda atılmalıdır.

NOT

Bu ürün yalnızca kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır.

ÖNERİLER

Ürün kalite belgesini doldurup Biomecanica'ya iade etmenizi öneririz.

Registro ANVISA: 10171110070
B005B – REV08 - 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA