

WRIGHT.



ORTHOSET®不透射线骨水泥

123615-6

本包装内有以下语言说明：

中文- Chinese (sch)

欲了解其它语言的说明，请访问我们的网站www.wmt.com。

然后点击 **Prescribing Information** (处方信息) 选项。

有关额外信息和翻译版本，请与制造商或当地经销商联系。



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* 如果某产品符合CE合格标志要求，会在外标签上印刷CE标志。

Rx ONLY
2012年8月
美国印刷

手术医生须知
重要医疗信息

ORTHOSET®不透射线骨水泥
(123615-6)

要点:

- I. 一般产品信息
 - A. 描述
 - B. 适应症
 - C. 禁忌症
 - D. 用量和用法
 - E. 准备
 - F. 警告
 - G. 注意事项
 - H. 不良事件

- II. 特定产品信息
 - A. ORTHOSET® 1
 - B. ORTHOSET® 2和ORTHOSET® UNI CEMENT

- C. ORTHOSET® 3
- D. ORTHOSET® PREMIER高粘度骨水泥
- E. ORTHOSET® PREMIER低粘度骨水泥

I. 一般产品信息

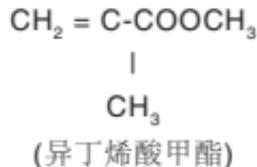
A. 描述

ORTHOSET®不透射线骨水泥系统有两个组成部分：一支无菌安瓿，以罩泡包装，内装骨水泥液；一只无菌聚乙烯袋，以可撕开袋包装，内装骨水泥粉。罩泡和可撕开袋的内表面无菌。

骨水泥液采用微量过滤法灭菌处理；罩泡采用环氧乙烷灭菌处理，而骨水泥粉和可撕开袋采用伽玛辐照灭菌处理。

液体成分

骨水泥液是有独特气味的无色、可燃性液体。其主要成分是异丁烯酸甲酯，分子式为：



将氢醌作为稳定剂加入，以免过早聚合，聚合可以发生在诸如加热或光照的情况下。在混合了骨水泥液和骨水泥粉后，加入N, N-二甲基-p-甲苯胺以促进聚合。

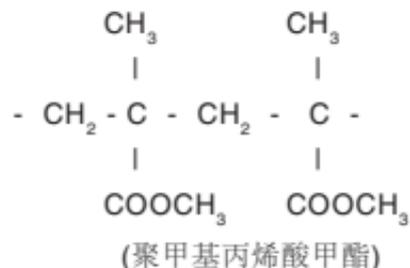
组成：

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
异丁烯酸甲酯 – 99.18% w/w N,N-二甲基-p-甲苯胺 (最多) – 0.82% w/w 氢醌 – 25 ppm	异丁烯酸甲酯 – 98.75% w/w N,N-二甲基-甲苯胺 – 1.25% w/w 氢醌 – 25 ppm	异丁烯酸甲酯 – 97.50% w/w N,N-二甲基-p-甲苯胺 (最多) – 2.50% w/w 氢醌 – 25 ppm

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier LV	ORTHOSET® Premier HV
异丁烯酸甲酯 – 98.75% w/w N,N-二甲基-甲苯胺 – 1.25% w/w 氢醌 – 25 ppm	异丁烯酸甲酯 – 99.10% w/w N,N-二甲基-p-甲苯胺 (最多) – 0.90% w/w 氢醌 – 75 ppm	异丁烯酸甲酯 – 99.10% w/w N,N-二甲基-p-甲苯胺 (最多) – 0.90% w/w 氢醌 – 75 ppm

粉末成分

骨水泥粉是一种白色的微细粉末。其主要成分是聚甲基丙烯酸甲酯，其通式为：



聚甲基丙烯酸甲酯含有过氧化苯甲酰，当混合骨水泥粉与骨水泥液时，过氧化苯甲酰能启动聚合反应。加入了硫酸钡作为不透射线介质。

组成：

ORTHOSET® 1	ORTHOSET® 2	ORTHOSET® 3
聚甲基丙烯酸甲酯 – 88.85% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.05% w/w 硫酸钡 – 9.10% w/w	聚甲基丙烯酸甲酯 – 86.70% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.00% w/w 硫酸钡 – 11.30% w/w	聚甲基丙烯酸甲酯 – 88.00% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.00% w/w 硫酸钡 – 10.00% w/w

ORTHOSET® UNI CEMENT	ORTHOSET® Premier HV	ORTHOSET® Premier LV
聚甲基丙烯酸甲酯 – 86.70% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.00% w/w 硫酸钡 – 11.30% w/w	聚(甲基丙烯酸甲酯-苯乙烯) 共聚物 – 84.30% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.70% w/w 硫酸钡 – 13.00% w/w	聚(甲基丙烯酸甲酯-苯乙烯) 共聚物 – 88.27% w/w 过氧化苯甲酰 – 2.73% w/w 硫酸钡 – 9.00% w/w

B. 适应症

ORTHOSET®不透射线骨水泥适用于在骨科肌肉骨骼手术中将假体固定到活体骨上，可用于类风湿性关节炎、骨性关节炎、创伤性关节炎、镰状细胞性贫血、骨质疏松症、无血管性坏死、胶原病、继发于创伤或其它病症的严重关节破坏、以前进行的关节成形术的翻修及病理性骨折的固定。ORTHOSET®不透射线骨水泥是一种水泥样丙烯酸树脂复合物，可将金属或塑料假体安置在或固定在活体骨上。完成聚合后，ORTHOSET®不透射线骨水泥是重量均匀分布和假体与骨间其它应力的缓冲物。

C. 禁忌症

在肌肉骨骼手术中使用ORTHOSET®不透射线骨水泥的禁忌症有：感染性关节炎、活动性感染、未完全治愈的可能会累及装置植入部位的感染、或有此类感染的病史。其它禁忌症还有手术理由不充分的肌肉组织缺失、或患肢神经肌肉疾病。

D. 用量和用法

ORTHOSET®不透射线骨水泥包装中有一支琥珀色安瓿（以罩泡包装，内装骨水泥液）和一只聚乙烯袋（以可撕开袋包装，内装骨水泥粉）。

配制一次用量时，将安瓿的全部内容物与骨水泥粉袋中的全部内容物混合在一起。

E. 准备

警告：戴隐形眼镜的人员在混合骨水泥时不应靠近或参与。

骨水泥对热敏感。无论是环境温度或骨水泥成分温度和混合设备温度升高超过**23°C**，都会使骨水泥的成团时间、使用时间和固化时间缩短。反之，在较低温度下，骨水泥的成团时间、使用时间和固化时间会延长。

可撕开袋和罩泡由巡回护士打开。采用无菌操作，将无菌骨水泥粉袋和同批次的无菌安瓿传入无菌手术区。

骨水泥粉袋用无菌剪刀剪开，将全部内容物倒入一个由惰性材料制成的合适的清洁、干燥的无菌混合碗中。

打开装骨水泥液的安瓿，将全部内容物均匀地倒在混合碗中的骨水泥粉上（操作时应在通风良好的区域或使用适当的排气系统）。

F. 警告

不良心血管反应，包括低血压、低氧血症、心律失常、支气管痉挛、心跳停止、心肌梗死、肺栓塞、脑血管意外及可能死亡：低血压反应可发生在使用PMMA骨水泥后10秒和165秒之间，可持续30秒到5分钟以上。有些低血压反应曾进展为心跳停止。在使用PMMA骨水泥时及使用后应即刻严密监测患者血压。另外，为了尽量减少发生肺栓塞，在塞入PMMA骨水泥和植入物时应避免在PMMA骨水泥上过度施压。

外科医生培训及经验：外科医生应彻底熟悉PMMA骨水泥的性质、操作特点及使用方法。由于这种水泥的操作特点和固化特点因温度和混合技巧不同而不同，最好应由外科医生根据实际经验确定这些特点。

产品挥发性和可燃性及电烙用装置：由于液态单体具有高度挥发性和可燃性，手术室应该通风足够好，以排出最大量的单体蒸汽。曾有报告，在靠近新植入骨水泥的手术部位，使用电烙用装置引起了单体蒸汽的燃烧。

刺激呼吸道、眼睛及肝脏：在混合PMMA骨水泥的液体成分和粉末成分时应小心，以免过度接触高浓度的液体单体蒸汽，否则可能会刺激呼吸道、眼睛及肝脏。戴隐形眼镜的人员不应混合PMMA骨水泥或靠近正在混合PMMA骨水泥处。

接触性皮炎：液体成分是一种强力的脂溶剂。它会引引起易感人员出现接触性皮炎。戴上第二双手套并严格遵守混合说明可以降低发生过敏反应的可能。复合物不应直接接触敏感组织或被机体吸收。液体成分不应接触橡胶，包括橡胶手套。

根据文献中的随访研究报告，正确使用骨水泥的假体具有令人满意的耐久性、耐磨性及稳定性。不过，由于疾病、创伤、骨水泥使用技巧不当、材料的机械性失效、过度体力活动引起的

高压、肥胖或潜在感染，可能会发生骨水泥或假体或二者的松动和断裂。因此，建议对所有患者定期进行长期随访。

最近采用异丁烯酸甲酯单体在小鼠中进行的动物繁殖研究表明，当异丁烯酸甲酯单体的使用浓度比人体允许的8天加权时间平均浓度110 ppm高13.3倍时，未发现其对胎仔数和再吸收产生不良影响。

一项大鼠研究没有发现对胎仔数的影响，但对胎仔体重和胎鼠畸形数有一些影响，作者将这一现象归因于高浓度单体（比人体允许的8天加权时间平均浓度110 ppm高268倍）对母体的毒性。一项大鼠致癌性研究没有显示任何可归因于本产品的癌症发生。不过，在取得长期使用资料以前，本产品的人体致癌可能性尚属未知。

由于缺乏足够资料，不建议将骨水泥用于较年轻的患者或妊娠妇女。

G. 注意事项

临床研究提供的证据明确表明了严格遵守良好的无菌手术技巧的必要性。很重要的是要注意到：深部伤口感染会严重威胁到假体的最终性能。此类感染可以是潜在性的，在术后数年均无明显表现。在塞入骨水泥时和此后，应即刻严密监测患者血压的任何改变。术前应该将缺氧和血容量低的情况尽量纠正到接近正常水平。

接触性皮炎：液态单体曾引起操作和混合PMMA骨水泥的人员发生接触性皮炎。严格遵守粉末和液体成分的混合说明可以降低接触性皮炎的发生率。

过敏反应：PMMA骨水泥的液体成分是一种强力的脂溶剂。它不应与橡胶或乳胶手套接触。戴双层手套和严格遵守混合说明可以降低发生过敏反应的可能性。在混合好的 PMMA骨水泥达

到了成团稠度之前（大约在混合后一或两分钟后），不应接触戴手套的手。

术后固定不够：固定不够或术后意外事件可以影响到**PMMA**骨水泥-骨界面并导致骨水泥相对于骨表面发生微小移动。在**PMMA**骨水泥和骨之间可能形成纤维组织层，从而引起假体松动。建议对所有患者进行定期随访。

放热反应：**PMMA**骨水泥的聚合是一种放热反应，该反应发生在骨水泥原位硬化时。释放出来的热量可能损伤靠近植入物的骨骼或其它组织。据文献报告，升高的温度远低于人体蛋白的变性温度，并且最初的热性和化学性组织坏死是暂时性的。取出植入的骨水泥时发现骨骼会紧靠着稳固固定的骨水泥生长。不过，如果固定不够引起了骨水泥相对于骨表面发生微小移动，则在骨水泥和骨之间可能形成纤维组织层，并可能随后出现假体组件松动。

挤出：**PMMA**骨水泥可能会被挤出其预期使用区域，从而导致下列并发症：血尿；排尿困难；膀胱痿；因骨水泥被挤出其预期使用区域而发生延迟性坐骨神经盆腔出口处卡压症；局部神经病变；局部血管侵蚀及闭塞；以及因粘连引起的肠梗阻和因骨水泥聚合时放热引起的回肠狭窄。

用于孕妇和儿童：**PMMA**骨水泥在孕妇和儿童中的安全性和有效性尚未证实。

有效期：**PMMA**骨水泥在有效期后不应使用，因为产品的有效性可能已降低。

处置：由于**PMMA**骨水泥的液态单体具有挥发性和可燃性，处置时应该在通风良好的罩子内让液态单体挥发，或用惰性材料吸收单体并将其转移到一个适当的容器中（不会与**PMMA**骨水泥发生反应的容器）。

患者辅导：患者辅导是必需的，因为患者可能需要得到指导，以免体力活动过度和体重增加，从而限制施加在骨/骨水泥/植入物组合件上的机械压力。

鉴于感染可能会血源播散到植入部位，应建议患者若术后患上感染性疾病，应立即寻求医疗建议，以降低潜在翻修手术的风险。

尽管丙烯酸树脂骨水泥的动物致畸研究的结果为阴性，但是在孕妇或育龄妇女中使用**ORTHOSET®**不透射线骨水泥时，需要权衡骨水泥的潜在益处和其可能给母体或胚胎带来的危险。

H. 不良事件

下面列举了使用骨水泥的最严重和最常见的不良反应，有些不良反应可能是致命的。外科医生应该知道这些不良反应，并准备好发生这些不良反应时的治疗措施。

已报道的使用**PMMA**骨水泥（但与**PMMA**骨水泥并不直接相关）的最严重的不良反应是：**(1)** 心肌梗死，**(2)** 脑血管意外，**(3)** 心跳停止，**(4)** 猝死，及**(5)** 肺栓塞。

已报道的最常见的不良反应是：**(1)** 血压短暂降低，**(2)** 血栓性静脉炎，**(3)** 出血和血肿，**(4)** 假体松动或移位，**(5)** 浅表或深部伤口感染，**(6)** 转子滑囊炎，**(7)** 短期心脏传导异常，**(8)** 异位新骨形成，**(9)** 转子分离，**(10)** 血清 γ -谷氨酰转肽酶(**GGTP**)升高，可在术后持续达**10**天，以及**(11)** 疼痛和/或功能丧失。

有关的其它潜在不良事件包括：**(1)** 过敏性发热，**(2)** 血尿，**(3)** 排尿困难，**(4)** 膀胱痿，**(5)** 因骨水泥被挤出其预期使用区域而发生延迟性坐骨神经盆腔出口处卡压症，**(6)** 局部神经病变，**(7)** 局部血管侵蚀及闭塞，**(8)** 因粘连引起的肠梗阻，和**(9)** 因骨水泥聚合时放热引起的回肠狭窄。

重要医生信息

未聚合的液态单体渗入循环系统可引起影响心血管系统的不良反应。较近的资料表明，单体快速水解为异丁烯酸，且循环异丁烯酸中的大部分均处于游离酸形式，而非甲酯形式。尚未证实循环甲基丙烯酸甲酯/异丁烯酸浓度改变与血压改变之间是否存在相关性。所报道的低血压事件主要发生在血压增高或血压水平正常偏高的患者、低血容量时、以及存在心血管系统异常的患者。

如果发生了低血压反应，则可在使用骨水泥后**10秒到165秒**时开始出现。其持续时间可以从**30秒到5-6分钟**不等。心跳停止的病因尚不清楚，可以是直接栓塞效应或继发于肺栓塞现象的缺氧。临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。

II. 特定产品信息

A. ORTHOSET® 1

混合说明

应该用刮铲混合半流质物，直至其达到成团稠度。这在粉末中加入单液体后约一分钟达到。现在可以用戴手套的手操作水泥团了。

时间大约是在开始混合后**1.5分钟**，不过实际时间受到室温的影响。如果骨水泥粘着在手套表面，说明操作时间过早，还需要继续花时间揉捏。大约**2-2.5分钟**后，混合完成，骨水泥团即可使用了。**ORTHOSET® 1**不透射线骨水泥的操作特点和固化特点因温度和混合技巧不同而不同，最好应由外科医生根据实际经验确定这些特点。

塞入说明

临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。用手指使用骨水泥后，将假体插入，并牢牢地保持在位，直至骨水泥硬化。在骨水泥完全硬化之前，必须去除多余的骨水泥。最终硬化大约发生在将单体液加入粉末后**8至9**分钟时，或在完成塞入骨水泥后**5至6**分钟。注意：在最后5分钟内，虽然骨水泥仍未固化，但是已经硬得无法塞入狭窄的腔穴中了。

所提供的时间均是平均时间，因为手术室温度和外科医生手部的热量可以明显影响骨水泥的操作特点。**ORTHOSET® 1**不透射线骨水泥是固化相对较快的骨水泥，从而在外科手术时能尽量缩短骨水泥固化的等待时间。这种骨水泥没有粘性，靠假体与骨间不规则表面的紧密机械互锁起作用。

供应规格

每个**40 g**的单位包括：

1. 一只无菌袋内装有**40 g**无菌的不透射线骨水泥粉。
2. 一支无菌安瓿内装有**18.37 g**无菌骨水泥液。

B. ORTHOSET® 2 和 ORTHOSET® UNI CEMENT

混合说明

可以用刮铲混合半流质物，直至其达到成团稠度。这在粉末中加入单体液后约**0.75**分钟（**45**秒钟）达到。现在可以用戴手套的手操作水泥团了。时间大约是在开始混合后**1.5**分钟，不过

实际时间受到室温的影响。如果骨水泥粘着在手套表面，说明操作时间过早，还需要继续花时间揉捏。大约1分钟后，混合完成，骨水泥团即可使用了。ORTHOSSET® 2骨水泥的操作特点和固化特点因温度和混合技巧不同而不同，最好应由外科医生根据实际经验确定这些特点。

塞入说明

临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。用手指使用骨水泥后，将假体插入。在骨水泥硬化且假体牢固地固定在位之前，必须牢牢地保持假体位置不动。在骨水泥完全硬化之前，必须去除多余的骨水泥。最终硬化大约发生在将单体液加入粉末后**4.5-5**分钟时，或在完成塞入骨水泥后**2-3**分钟。注意：在最后2分钟内，虽然骨水泥仍未固化，但是已经硬得无法塞入狭窄的腔穴中了。

所提供的时间均是平均时间，因为手术室温度和外科医生手部的热量可以明显影响骨水泥的操作特点。

ORTHOSSET® 2骨水泥是快速固化的骨水泥，从而在外科手术时能尽量缩短骨水泥固化的等待时间。这种骨水泥没有粘性，靠假体与骨间不规格表面的紧密机械互锁起作用。

供应规格

每个**20 g**的单位包括：

1. 一只无菌袋内装有**20 g**无菌的不透射线骨水泥粉。
2. 一支无菌安瓿内装有**9.19 g**无菌骨水泥液。

C. ORTHOSET® 3

混合说明

在粉末中加入单体液后应该用刮铲混合一分钟。可以用骨水泥枪或注射器塞入骨水泥，或者用手指塞入。

塞入说明

临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。

用骨水泥枪/注射器塞入

混合一分钟后，可将液态骨水泥转移入骨水泥枪的圆筒中或注射器中，在混合开始后的**2-2.25**分钟后即可将骨水泥挤出来。应该在其后**1-1.25**分钟内（自混合开始的**3.5**分钟时）挤出骨水泥，然后插入假体并在骨水泥硬化之前将假体牢牢地固定在位。在骨水泥完全硬化前，必须去除多余的骨水泥。警告：不要缩短混合周期或等待周期。自混合开始至少两分钟后才能注射。

用手指塞入

混合一分钟后，将液态骨水泥留在混合碗中，直至自混合开始大约**4.5**分钟时方可用戴手套的手拿取。用手指塞入骨水泥后，将假体插入，并牢牢地保持在位，直至骨水泥硬化。在骨水泥完全硬化前，必须去除多余的骨水泥。最终硬化大约发生在将单体液加入粉末后**8.5-9.5**分钟时。注意：在最后**3.5**分钟内，虽然骨水泥仍未固化，但是已经硬得无法塞入狭窄的腔穴中了。

所提供的时间均是平均时间，因为手术室温度和外科医生手部的热量可以明显影响骨水泥的操作特点。ORTHOSSET® 3不透射线骨水泥是固化相对较快的骨水泥，从而在外科手术时能尽量缩短骨水泥固化的等待时间。这种骨水泥没有粘性，靠假体与骨间不规则表面的紧密机械互锁起作用。

供应规格

每个40 g的单位包括：

1. 一只无菌袋内装有40 g无菌的不透射线骨水泥粉。
2. 一支无菌安瓿内装有17.9 g无菌骨水泥液。

D. ORTHOSSET® PREMIER高粘度骨水泥

混合说明

应该用刮铲混合，直至全部粉末都与骨水泥液均匀混合。这在粉末中加入单体液后约30-60秒达到。用手使用前将混合物静置1-2分钟。实际静置时间受到室温影响。如果骨水泥粘着在手套表面，说明操作时间过早，还需要继续静置一些时间。静置期后，可以将骨水泥从混合碗中取出，在使用前可操作约1-2分钟。在此期间，骨水泥完全保持其可塑性，且骨水泥团不与手术手套粘着。混合、揉捏和用手指使用骨水泥时建议使用干燥的手套。

塞入说明

临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。用手指使用骨水泥后，将假体插入。牢牢地握住假体，使其保持在位不移动，直至骨水泥硬化和假体

牢牢地固定在位。在骨水泥完全硬化前去除多余的骨水泥。最终硬化大约发生在骨水泥塞入骨腔后3-4分钟时。注意：在最后3分钟内，虽然骨水泥仍未固化，但是已经硬得无法塞入狭窄的腔穴中了。

所提供的时间均是平均时间，因为手术室温度、混合材料温度和外科医生手部的热量可以明显影响骨水泥的操作特点。

ORTHOSET® Premier HV骨水泥是快速固化的骨水泥，从而在外科手术时能尽量缩短骨水泥固化的等待时间。这种骨水泥没有粘性，靠假体与骨间不规格表面的紧密机械互锁起作用。

供应规格

每一单位包括：

1. 一只无菌袋，内装**45 g**无菌的不透射线骨水泥粉末。
2. 一支无菌管形瓶，内装**15 g**无菌的骨水泥液。

E. ORTHOSET® PREMIER低粘度骨水泥

混合说明

应该用刮铲混合，直至全部粉末都与骨水泥液均匀混合。这在粉末中加入单体液后约**30-60**秒达到。一旦粉末与骨水泥液均匀混合，即可根据将采用的骨水泥使用技巧操作骨水泥团。混合、揉捏和用手指使用骨水泥时建议使用干燥的手套。

塞入说明

临床经验表明：在塞入骨水泥前仔细地清理骨髓腔能显著减少脂肪、骨髓及空气栓子。

通过不带套管的注射器使用

混合1分钟后，用刮铲将骨水泥转移入注射器中。让混合物静置2-3分钟，然后挤出骨水泥。

通过带套管的注射器使用

混合1分钟后，用刮铲将骨水泥转移入注射器中。让混合物在注射器内静置仅1分钟，然后快速挤出。使用骨水泥的时间不应迟于自混合开始后3分钟。

用手指塞入

混合后，让骨水泥团静置约3-4分钟，直至其粘度已增强且骨水泥具有成团稠度。静置期后，可以将骨水泥从混合碗中取出，在使用前可操作约3-4分钟。

使用了骨水泥后，插入假体。牢牢地握住假体，使其保持在位不移动，直至骨水泥硬化和假体牢牢地固定在位。在骨水泥完全硬化前去除多余的骨水泥。最终硬化大约发生在完成骨水泥塞入后3-4分钟时。注意：在最后3分钟内，虽然骨水泥仍未固化，但是已经硬得无法塞入狭窄的腔穴中了。

所提供的时间均是平均时间，因为手术室温度、混合材料温度和外科医生手部的热量可以明显影响骨水泥的操作特点。

ORTHOSSET® Premier LV骨水泥是快速固化的骨水泥，从而在外科手术时能尽量缩短骨水泥固化的等待时间。这种骨水泥没有粘性，靠假体与骨间不规格表面的紧密机械互锁起作用。

供应规格

每一单位包括：

1. 一只无菌袋，内装**45 g**无菌的不透射线骨水泥粉末。
2. 一支无菌管形瓶，内装**15 g**无菌的骨水泥粉。

警告：（美国）联邦法律规定，本装置须由医生本人或在医生指导下销售。