



ISO 13485:2016



Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

OGM ANTİBİYOTİKLİ SPACER (DİZ,KALÇA,OMUZ)

KULLANIM KILAVUZU

ÜRÜNTANIMI:Spacer ürünleri (OGM Antibiyotikli Kalça Spacer, OGM Antibiyotikli Diz Spacer, OGM Antibiyotikli Omuz Spacer) OGM 3A Antibiyotikli Kemik Çimentosu ürününden üretilmektedir. Karışmış çimento enjeksiyon yöntemi ile spacer kalıbına dökülür. Kalça ve omuz spacerlarında uzunluk arttığı için direnci arttırmak amacıyla spacer içerisine paslanmaz çelik bir parça konulur. Kemik çimentosu buparçanın üzerine enjekte edilir ve parçatamamen kaplanır. Diz protezinde kemik çimentosunun direk kalıba dökülmesi ile oluşur.

BİLEŞİMİ: Polimetil metakrilat, Baryum Sülfat, Benzoil Peroksit ve Gentamisinden oluşan toz bileşenin; Metil Metakrilat, N,N dimetil p-toluiden ve Hydokinondan oluşan sıvı bileşen ile karıştırılması ve enjeksiyon yöntemi ile spacer kalıbına dökülüp şekil verilmesi ile oluşur.

CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:

Geçici olarak implante edilebilen bir tıbbi cihazdır.

Kronik periprotetik eklem enfeksiyonlarında ilk aşamada enfekte implantın çıkarılmasını takiben sistemik antibiyotik ve lokal olarak antibiyotik salınımı yapan geçici yerini kaplayıcılar (spacer) kullanılır. Spacer'lar antibiyotik salınımı sağlayarak enfeksiyon tedavisi yapmanın yanı sıra, ikinci aşamaya kadar yumuşak dokunun tansiyonunu sağlamada faydalıdır.

OGM Spacer içindeki Gentamicin Özellikleri; (i) Geniş antibakteriyel spektrum, (ii) düşük konsantrasyonlarda iyi bakterisidal etki, (iii) düşük direnç gelişimi, (iv) proteinlere düşük bağlanma oranı, (v) düşük allerjik potansiyel, (vi) kemik çimento- su mekaniğine etkisiz olması ya da etkisinin önemsiz olması, (vii) kimyasal ve termal faktörlere karşı dayanıklı olması, (viii) suda iyi çözünür olma, (ix) spacerdan salınımının iyi olmasıdır.

Avantajları

- Önceden şekillendirilmiş şekiller ve farklı boyutlarda kullanıma hazırdır. Ameliyatı hızlı hale getirir.
- Enfeksiyonlu bir protez çıkarıldıktan sonra protezin çıkarıldığı eklem boşluğunu oluşturmak ve adalelerin büzülmesi engellenerek yeniden implantasyonu kolaylaştırmak.
- Belirli klinik durumlara bağlı olarak enfeksiyonun tamamen kurutulması için gerekli süre içinde eklem işlevselliğini (kısmen) yeniden oluşturmak ve hastaya daha yüksek bir yaşam kalitesini yeniden sağlamak.
- Kararlaştırılmış olan protez takıldıktan sonra ilgili eklemi tutan adalelere belirgin bir zindeliği kazandırmak için işlevsel iyileşme süresini kısaltmak.
- Cihazlar standartlaştırılmış ve onaylanmış mekanik ve farmakolojik performanslara sahiptir.
- Uzun süreli antibiyotik salınımı

CİHAZIN KONTRAENDİKASYONLARI:

- Azalan bağışıklık yanıtı veya diğer ilgili sistemik klinik koşullar nedeni ile hastanın durumunun bu tür bir iki aşamalı artroplastisi için kontrendike olması.
- Proteze yeterli desteği sağlayan uygun kemik yapısının eksikliği
- İşlemin hastanın adale, sinir veya damar sistemindeki bozukluklar nedeni ile uygun olmaması
- Zayıf kemik kalitesinin (kemik erimesinde olduğu gibi) protezin yer değiştirmesine veya barındıran kemikte çatlamalara neden olması
- Enfeksiyonlu THR veya TKR aygıtının çıkartılamaması
- Enfeksiyonu oluşturan patojenlerin gentamisine karşı dirençli olması
- Hastanın gentamisine, aminoglikositlere veya PMMA kemik dolgusuna karşı duyarlı (alerjik) olması
- Sistemik veya ikincil ayrı bir enfeksiyondan şüphelenilmesi veya doğrulanması
- Hastanın protezin takılması ve sabitlenmesi için yeterli kemik stokuna sahip olmaması
- Hastanın kilosu, yaşı veya aktivite düzeyi cerrahın erken sistem bozukluğu yaşayacağına inanmasına neden olması

-Hastanın implantasyon döneminde korumalı ağırlık taşıma hareketliliğini (örneğin koltuk değneği, baston, yürüteç vs.) kullanmak istememesi veya bunu yapabilecek durumda olmaması

GÜVENLİK VE UYARILAR

Kullanım talimatları dikkatle okunmalıdır. Aseptik cerrahi tekniklere kesinlikle uyulmalıdır. OGM Spacer 'ın güvenle uygulanması için cerrahlar ürünün özellikleri, uygulamasınırlamaları ve doğru uygulama teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar. Aygıtın yapısal kimliğinin değiştirilmesi aygıtı zarar verebilir (çatlaklara veya kırıklara neden olabilir ve hasta açısından enfeksiyon riski oluşturacak şekilde sterilliğinin kaybolmasına yol açabilir). Cerrahlar implantasyon alanına uygun şekilde doğru boyuttaki aygıtın takıldığından emin olmalıdırlar. OGM Spacer'ın implante edilmesini takip eden altı aydan geç olmayacak şekilde çıkartın. Aygıt 6 aydan daha uzun süre güvenli şekilde kullanılmak üzere test edilmiştir. Bu sürenin uzun süre aşılması ağrı, iltihap ve kemik tarafından emilmesine neden olabilecek şekilde aşınma, kalıntı oluşması ve kırılmalar yol açabilir.

OGM Spacer'ın belirtilen kullanımlar dışındaki koşullar altında kullanılması hastayı zarar sağlamaz ve ilaca dirençli bakterilerin oluşma riskini arttırır.

Aygıtı tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tek bir hasta üzerinde ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Hasta üzerinde enfeksiyon riski yaratmadığı sürece aygıt tekrar sterilize edilmemelidir. Tekrar sterilize edilmesi aygıtın morfolojisini, antibiyotiklerin etkinliğini veya mekanik özelliklerini değiştirebilir ve hastanın sağlığına ilişkin ciddi riskler oluşturabilir. Her halükârda aygıtın çıkartıldıktan sonra tekrar kullanılması engellenmelidir zira bulaşmaya ve hastanın enfeksiyonunun kötüleşmesine neden olabilir. Çıkartma sırasında ara parça zarar görebilir veya aygıtın üzerinde dolgu kalıntıları kalabilir.

UYGULAMA

-Protez çıkarıldıktan sonra veta kılmadan önce barındırma alanı Ringer veya fizyolojik solüsyon ile yıkanmalı ve kalıntılar tamamen temizlenmelidir.

-Özellikle, bir önceki implantasyondan kalan herhangi çimento kalıntıları temizlenmelidir.

-Antibiyotik salınımının en uygun düzeyde yapılmasının sağlanması için ara parçanın implantasyon öncesinde ve sonrasında sucül solüsyonlarla yıkanmasını engellenmelidir.

SAKLANMASI

25 °C'nin altında karanlık, serin ve kuru ortamda muhafaza edilmelidir.

Yanıcıdır-Tutuşmaya neden olabilecek kaynaklardan uzak tutulmalıdır. Nem oranı 0-50 arasında olmalıdır.

RAF ÖMRÜ/STERİLLİK

Raf ömrü steril ürünler için 3 yıl olarak belirlenmiştir.

Ürünün paketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ise ürünü kullanmayınız.

Açılmış veya hasar görmüş paketler tekrar sterilize edilemez ve dolayısıyla atılmaları gerekmektedir.

Spacer etilen oksit ile gazlanarak sterilize edilmiştir.

HASTA POPÜLASYONU

Kemik çimentosunun içerdiği maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılığı, gebelik ve emzirme döneminde ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar dışındaki tüm hasta popülasyonu için uygundur.

Antibiyotikli kemik çimentosu kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarlı suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon taşıyan hastalarda kullanılmaz.

OGM Spacer hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır, kalan süreç içinse yalnızca hayatı tehdit eden durumlarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanılmasına ise yalnızca diğer prosedürler ile girişimde bulunmasının mümkün olmadığı hallerde izin verilmelidir.

SORUMLULUK

Üretici firma kemik çimentosunun tekrar kullanımından doğan veya bununla bağlantılı olan herhangi dolaylı doğrudan veya cezai yaptırım ve işlemlerden sorumlu olmayacaktır.

AMAÇLANAN KULLANICI

Sağlık profesyonellerinin kullanımı için tasarlanmıştır.

OGM SPACER WITH ANTIBIOTIC KNEE, HIP, SHOULDER USER'S GUIDE

PRODUCT DESCRIPTION: Spacer products (OGM Hip Spacer with Antibiotic, OGM Knee Spacer with Antibiotic, OGM Shoulder Spacer with Antibiotic) are produced from OGM 3A Bone Cement with Antibiotic product. Mixed bone cement is filled in to the spacer mold by injection. In the spacer, are putted stainless steel to be improved resistance because of increased in hip and knee spacer length. Bone cement is made injection on this part and this part was covered completely. It occurs by direct casting of bone cement into the mold in the knee prosthesis.

COMPOSITION:

The powder component comprising polymethyl methacrylate, barium sulphate, benzoyl peroxide and gentamicin; Methyl Methacrylate is formed by mixing with the liquid component consisting of N,N dimethyl p-toluidine and Hydroquinone and pouring into the spacer mold by injection.

INTENDED USE AND INDICATIONS OF THE DEVICE:

It is a medical device that can be implanted temporarily. In chronic periprosthetic joint infections, systemic antibiotics and localized antibiotic-releasing temporary spacers are used following removal of the infected implant in the first stage. Spacers are useful in maintaining soft tissue blood pressure.

Gentamicin Properties in OGM Spacer: (i) Wide antibacterial spectrum, (ii) good bactericidal effect at low concentrations, (iii) low resistance development, (iv) low binding rate to proteins, (v) low allergic potential, (vi) ineffective or insignificant effect on bone cement-water mechanics, (vii) resistant to chemical and thermal factors, (viii) good solubility in water, (ix) good release from the spacer.

Advantages:

- Preformed shapes and ready to use in different sizes. Makes surgery quick.
- To create a joint cavity after removal of an infected prosthesis and to facilitate re-implantation by preventing contraction of muscles.
- Restoring joint functionality within the time required for complete drying of the infection, depending on specific clinical conditions, and providing the patient with a higher quality of life.
- Shortening the functional recovery time to provide significant fitness to the muscles holding the joint after the fixed prosthesis
- Devices have standardized and approved mechanical and pharmacological performances.

- Long-term antibiotic release.

CONTRAINDICATIONS OF THE DEVICE:

- The patient's condition is contraindicated for this two-stage arthroplasty procedure due to decreased immune response or other relevant systemic clinical conditions
- Lack of proper bone structure to achieve adequate property of prosthesis
- The procedure is not appropriate due to disorders of the muscle, nervous or vascular system of the patient
- Low bone quality causes replacement of the prosthesis and bone fractures
- Infected THR or TKR device cannot be removed
- Resistance to gentamicin of infection pathogens
- The patient is susceptible to gentamicin, aminoglycosides or PMMA bone filling
- Suspicion of a separate systemic or secondary infection or verification
- The patient does not have sufficient bone stock for insertion and fixation of the prosthesis
- Weight, age or activity level of the patient cause the surgeon to believe that he / she will experience early system disorder
- The patient does not want or cannot use protected weight bearing mobility (eg crutches, walking stick, walker, etc.) during implantation

SAFETY AND WARNINGS

Carefully read the instructions for use. Aseptic surgical techniques should be followed. For the safe application of OGM Spacer, surgeons must be familiar with product features, application limitations, and correct application techniques. Changing the structural identity of the device may damage the device (may cause cracks or fractures and may result in the loss of sterility, creating a risk of infection for the patient). Surgeons should ensure that the correct size device is properly installed at the implantation site. Remove the OGM Spacer not later than six months after implantation. The device has been tested for safe use for more than 6 months. Exceeding this period for a long time can lead to abrasion, residue formation and breakage.

Using OGM Spacer under conditions other than those specified does not benefit the patient and increases the risk of drug-resistant bacteria.

Do not resterilize and / or reuse the device. Designed on a single patient and for single use. The device should not be resterilized unless there is a risk of infection on the patient. Resterilization may alter the morphology of the device, the effectiveness or mechanical properties of antibiotics, and may pose serious risks to the patient's health. In any case, re-use of the device after removal should be prevented as it may cause contamination and worsen patient infection. During the removal, the spacer may be damaged or fill debris may remain on the device.

APPLICATION

After removal of the prosthesis and before insertion, the area should be washed with Ringer or physiological solution and the residues should be thoroughly cleaned.

In particular, any cement residues from the previous implantation should be removed.

To ensure optimal antibiotic release, it is necessary to prevent the insert from being washed with water solutions before and after implantation.

STORAGE

Store in a dark ,cool and dry place below 25 ° C.

Flammable - Keep away from sources of ignition. Humidity should be between 0-50.

SHELF LIFE / STERILITY

Shelf life is 3 years for sterile products.

Do not use the product if the expiry date indicated on the product package has passed.

Opened or damaged packages cannot be resterilized and must therefore be discarded. They were sterilized by gasification with spacer ethylene oxide.

PATIEN POPULATION

Suitable for all patient populations except for those who have a known or assumed hypersensitivity to the substances contained in bone cement and who are in pregnancy and lactation.

It is not used in patients who have an active or untreated infection in the bone area, due to non-gentamicin-inducing offenses.

OGM Spacer should not be used during the first trimester of pregnancy, and should not be used only in life-threatening situations for the remaining period. Its use in children should only be used when it is not possible to interfere with other procedures.

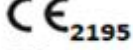






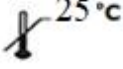








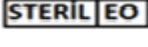

RESPONSIBILITY

The manufacturer shall not be liable for any indirect or penal sanctions or transactions arising from or associated with the re-use of bone cement.

INTENDED USER

Designed for use by healthcare professionals

EN 15223-1:2016 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamlar

	ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI APPROVED ORGANIZATION NUMBER
	İKİNCİ KEZ STERİLİZASYONA TABİ TUTMAYINIZ DO NOT SUBJECT TO STERILIZATION FOR THE SECO
	İKİNCİ KEZ KULLANMAYINIZ SINGLE USE PRODUCT
	KULLANMA KLAVUZUNA BAKINIZ CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	PAKET HASARLI İSE KULLANMAYINIZ DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
	ÜRETİCİ BİLGİLERİ MANUFACTURER
	REFERANS NUMARASI CATALOGUE NUMBER
	SICAKLIK ÜST LİMİTİ UPPER LIMIT OF THE TEMPERATURE
	NEM ÜST LİMİTİ UPPER LIMIT OF THE HUMIDITY
	YANICIDIR FLAMMABLE
	LOT NUMARASI LOT NUMBER
	ÜRETİM TARİHİ PRODUCTION DATE
	SON KULLANMA TARİHİ EXPIRATION DATE
	DİREK GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ DO NOT EXPOSE TO DIRECT SUNLIGHT
	SU İLE TEMASTAN UZAK TUTUNUZ STORE IN DRY PLACE
	BARKOD NUMARASI BARCODE NUMBER
	ETİLEN OKSİT İLE STERİL EDİLMİŞTİR STERILIZED WITH THE ETHYLENE-OXIDE
	ASEPTİK İŞLEME TEKNİKLERİ KULLANILARAK STERİL EDİLMİŞTİR STERILIZED BY USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES