



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

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

## OGM1A VE OGM3A STERİL RADYOOPAK ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU KULLANIM KILAVUZU

**ÜRÜN TANIMI:** OGM Antibiyotikli kemik çimentosu ortopedik ameliyatlarda kullanılan polimetilmetaakrilat esaslı radyopak akrilik bir kemik çimentosudur. Toz ve sıvı iki bileşenin karıştırılmasının ardından meydana gelen ekzotermik polimerizasyon sonucu kullanıma hazır hale gelir. Kullanım öncesi polimerize edilen bu karışım ortopedik ameliyatlarda eklem implantlarının kemiğe tutunumunu artırmasını hedeflemektedir.

OGM 1A Standart Viskoziteli Antibiyotikli Kemik Çimentosudur.

OGM 3A Düşük Viskoziteli Antibiyotikli Kemik Çimentosudur.

**BİLEŞİMİ:** Ambalajında bir poşet çimento tozu (polimer tozu) ile bir adet renkli cam ampul (monomer sıvısı) bulunmaktadır.

Toz bileşen; Polimetil metakrilat (Acrylic Polymer), Baryum sülfat , Benzoil Peroksit ve Gentamisin Sülfat bulunmaktadır.

Sıvı karışım içerisinde; Metil Metakrilat, N, N dimetil p-toluiden, Hidrokinon bulunmaktadır.

**Antibiyotikli Standart Viskozite**

Bileşenlerin Formülü	OGM1A REF 1506/SG	OGM1A REF 1711/SG	OGM1A REF 1071/SG
<b><u>Sıvı Bileşen</u></b>	<b>10 ml ± 0.5 ml ampul</b>	<b>20 ml ± 1 ml ampul</b>	<b>30 ml ± 1.5 ml ampul</b>
Metil Metakrilat	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimetil-p-toluiden	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hidrokinon	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b><u>Toz Bileşen</u></b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Polimetil metakrilat	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoil Peroksit	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Baryum Sülfat	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
<b>Gentamisin Sülfat</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>

**Antibiyotikli Düşük Viskozite**

Bileşenlerin Formülü	OGM3A REF 1503/LG	OGM3A REF 1810/LG	OGM3A REF 1453/LG
<b><u>Sıvı Bileşen</u></b>	<b>10 ml ± 0.5 ml ampul</b>	<b>20 ml ± 1 ml ampul</b>	<b>30 ml ± 1.5 ml ampul</b>
Metil Metakrilat	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimetil-p-toluiden	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hidrokinon	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b><u>Toz Bileşen</u></b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Polimetil metakrilat	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoil Peroksit	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Baryum Sülfat	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
<b>Gentamisin Sülfat</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>

## **CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:**

OGM 1A ve OGM 3A' nın endike olduğu durumlar şunlardır:

- Osteoartrit, romatoid artrit, travmatik artrit, avasküler nekroz, orak hücreli anemi, kollajen hastalık, travma veya diğer koşullar sonucu ciddi eklem parçalanması ve geçmişteki artroplasti prosedürlerinin revizyonu için protezin ortopedik kas-iskelet cerrahi prosedürlerinde canlı kemiğe sabitlenmesi
- Kemik madde kaybının veya fraktürün rekalsitransının daha geleneksel prosedürleri etkisiz hale getirdiği patolojik fraktürlerin sabitlenmesi

## **CİHAZIN KONTRAENDİKASYONLARI:**

- Ürünün bileşenlerinden herhangi birine alerjisi olan hastalarda kontrendikedir.
- Ürünün kullanımı, enfeksiyöz artrit ve değiştirilecek eklem veya eklemlerin aktif enfeksiyonu durumunda veya bu tür bir enfeksiyon geçmişi söz konusu olduğunda kontrendikedir.
- Ürünün kullanımı ayrıca, etkilenen uzuvdaki kas sistemi veya nöromuskular uyum eksikliğinin prosedürü yersiz kılacağı durumlarda da kontrendikedir.

Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarısız suçlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığı durumunda kullanılmaz.

## **YAN ETKİLER**

Seyrek olarak protez yatağının hazırlanmasının ardından veya PMMA kemik çimentoları ile endoprotezlerin implantasyonunun hemen sonrasında geçici kan basıncı düşüşleri görülür. Bireysel olgularda örneğin kardiyak arrest, anafilaktik şok ve hatta ani ölüm şeklinde gelişen ağır alerjik reaksiyonlar gibi ciddi komplikasyonlar baş gösterebilir. Pulmoner emboli ve kardiyak arrest türünden pulmoner ve kardiyovasküler komplikasyonlara meydan vermemek için kemik çimentosu yerleştirilmeden önce implantasyon bölgesinin izotonik çözeltiyle iyice yıkanması (pulse lavage uygulaması) tavsiye edilmektedir.

Pulmoner veya kardiyovasküler olayların baş göstermesi durumunda kan hacminin gözetim altında tutulması ve gerekirse artırılması gerekmektedir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemler alınmalıdır.

Polimetil metakrilat kemik çimentolarının kullanımında şu advers etkiler gözlenmiştir: tromboflebit, hemoraj, trokanterik bursit.

Gözlenen diğer yan etkiler: miyokard infarktüsü, kısa süreli kardiyak aritmi, serebrovasküler olgu.

Bunun ötesinde, herhangi bir cerrahi prosedür sırasında komplikasyon oluşması mümkündür.

Gentamisin katkısına bağlı olarak bu antibiyotik için tipik olan yan etkiler baş gösterebilir. Son derece düşük serum düzeyleri oluşması nedeniyle bu yan etkilerin baş gösterme olasılığı düşüktür. Gentamisinin nöromüsküler bloke edici özelliklere sahip olduğunun dikkate alınması önem taşımaktadır. Bu yüzden, nöromüsküler hastalık (örn. myasthenia gravis) öyküsü olan hastalarda son derece dikkatli olunması gerekmektedir. Kas gevşetici ve eter uygulanmasına bağlı olarak gentamisinin nöromüsküler bloke edici etkisi güçlenebilir. Ancak son derece düşük serum düzeyleri oluşması nedeniyle bu olasılık düşüktür.

## **GÜVENLİK VE UYARILAR**

Kullanıcı kemik çimentosunu kullanmadan önce onun özelliklerine, işlenmesine ve uygulanmasına iyice vakıf olmalıdır. Kullanıcının, ilk kez kullanmadan önce karıştırma, işleme ve yerleştirme prosedürlerini tümüyle egzersiz etmesi tavsiye edilir. Her ne kadar çimentonun uygulanmasında karıştırma sistemleri ve şırıngalar kullanılmaktaysa da ayrıntılı bilgi şarttır.

Sıvı ve toz bileşenler karıştırılırken, ampulün ve torbanın veya blister(kap) içeriğinin tamamen kullanılmasına dikkat edilmelidir. Sıvı monomer ve toz bileşeni iyice karıştırılmalıdır. In vitro çalışmalardan elde edilen veriler, monomer kaybının birincil olarak karıştırma sıklığına ve ikincil olarak karıştırmanın süresine bağlı olduğunu göstermektedir.

Ancak, polimerizasyon işlemini çimentonun kemik kavitelelerini doldurmaya ve proteze sabitlemeye yönelik yeterli yumuşaklığı ve esnekliği kaybedeceği noktaya kadar ilerlemesinin önlenmesi için, ürünün çok uzun süre yoğrulmamasına dikkat edilmelidir. Uygulamanın ardından, ürünün in situ halde polimerizasyon işleminin tamamlanması sırasında, doğru sabitlemenin sağlanması için protezin konumunun hareket ettirilmeden sabit tutulması gerekir. Polimerizasyonun tamamlanması hasta üzerinde gerçekleşir ve önemli miktarda ısının serbest kaldığı ekzotermik bir reaksiyondur. Polimerizasyon sırasında görülen sıcaklıklar, 110° C'a kadar rapor edilmiştir. Üretilen ısının ve ortaya çıkan doku hasarının uzun vadedeki etkileri bilinmemektedir. Ürün kemiğe implante edildiğinde ortaya çıkabilecek kan basıncındaki geçici düşüşü tespit etmek ve gidermek için özel önlemlere yer verilmelidir.

Sıvı monomer yüksek uçuculuk ve yanıcılık gösterdiğinden, maksimum monomer buharını ortadan kaldırmak amacıyla ameliyathanede yeterli havalandırma sağlanmalıdır. Solunum yolunda, gözlerde ve muhtemelen karaciğerde iritasyona neden olabilecek konsantre monomer buharına aşırı derecede maruz kalınmasını önlemek için iki bileşenin karıştırılması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Sıvı bileşen kuvvetli bir lipid çözücüdür. Duyarlı kişilerde kontakt dermatite neden olmuştur. İkinci bir çift cerrahi eldivenin giyilmesi ve karıştırma talimatlarına sıkı bir şekilde uyulması, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görülme olasılığını azaltabilir. Bileşiğin hassas dokularla doğrudan temasına veya vücut tarafından emilimine izin verilmemelidir. Yumuşak kontakt lens üreticileri, bu tür lenslerin "tehlikeli ve irrite edici buharın mevcut olduğu ortamlarda" çıkarılmasını önermektedir. Yumuşak kontakt lensler oldukça geçirgen olduğundan, Metil metakrilatın karıştırılması sırasında ameliyathanede kullanılmamalıdır. Yeterli bilgi eksikliği nedeniyle, ürünün genç hastalarda kullanımı önerilmez.

Gebelikte kullanım: Hayvanlarda yapılan teratoloji çalışmalarının sonuçları olumsuz olsa da ürünün gebelikte veya gebe olma olasılığı taşıyan kadınlar tarafından kullanımı için, faydaların anneye veya fetüse yönelik olası tehlikelerle karşılaştırılarak değerlendirilmesi gerekmektedir. Klinik deneylerden elde edilen veriler, etkili cerrahi prensip ve tekniklere sıkıca bağlılığın mutlak bir gereklilik olduğunu göstermiştir. Derin yara enfeksiyonu ciddi bir ameliyat sonrası komplikasyondur ve protezin ve yerleştirilen çimentonun tamamen çıkarılmasını gerektirebilir. Derin yara enfeksiyonu gizli olabilir ve ameliyat sonrasında birkaç yıl boyunca dahi kendini göstermeyebilir.

### **HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER**

- Cerrahlar, hastaları rekonstrüksiyonun sınırları ve yeterli iyileşme sağlanana kadar implantın tam ağırlık taşımaya karşı korunma gereksinimi konusunda bilgilendirmelidir.
- Cerrahlar, hastalara ürünün sınırlı bir hizmet ömrü olduğunu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceğini bildirmelidir.
- Cerrahlar, hastayı cerrahi riskler ve olası advers etkiler konusunda uyarmalıdır.
- Dişle ilgili prosedürler, endoskopik muayeneler ve diğer küçük cerrahi prosedürler, geçici bakteriyemi ile ilişkilendirilmiştir. Hastaya, doktorlarının bu tür prosedürler için antibiyotik profilaksisi kullanılıp kullanılmaması konusunda karar verebilmesi için yapay kalça protezi taşıdığını doktorlarına bildirmesini söyleyin.

### **ÖNEMLİ HEKİM BİLGİLERİ**

Kardiyovasküler sistemi etkileyen advers reaksiyonlar, polimerize olmamış sıvı monomerin dolaşım sistemine sızmasına bağlanmıştır. Yakın zamanda elde edilen veriler, monomerin hızlı hidrolizle metakrilik aside dönüştüğünü ve dolaşım gösteren metakrilatın önemli bir bölümünün metil ester yerine serbest asit biçiminde olduğunu göstermektedir.

Dolaşımdaki değişen metil metakrilat/metakrilik asit konsantrasyonları ile kan basıncındaki değişiklikler arasında henüz bir bağlantı kurulmamıştır.

Rapor edilen hipotansif epizotlar, birincil olarak yüksek veya yüksek normal kan basıncına sahip, hipovolemide olan ve önceden mevcut kardiyovasküler anomalileri olan hastalarda görülmektedir. Hipotansif reaksiyon görülürse, bu durum kemik çimentosu uygulanmasından 10-165 saniye sonra başlayabilir. Bu, 30 saniyeden 5-6 dakikaya kadar sürebilir.

Kardiyak arrestin etiyojisi belirsiz olsa da doğrudan embolik etkilerden veya pulmoner embolik olayın oluşturduğu hipoksiden kaynaklı olabilir. Klinik tecrübe, çimentonun yerleştirilmesinden önce medüller kavitenin titiz bir şekilde temizlenmesinin yağ, kemik iliği ve hava embolisini önemli ölçüde azaltabileceğini göstermiştir. Basınç altında sıvı çimentonun temiz bir medüller kanala yerleştirilmesinin, kemik çimentosu arabisiminin güvenliğine önemli ölçüde katkıda bulunarak kemik kaviterinin doldurulmasında büyük iyileştirme sağladığı görülmüştür. Çimentoda laminasyonu önlemek için, çimentonun distal konumdan proksimal konuma sürekli uygulaması sırasında dikkatli olunmalıdır.

#### **HAZIRLAMA VE UYGULAMA**

Çimento tozu ile monomer sıvısı karıştırıldıktan sonra hızlı donan, biçimlendirilebilir bir hamur oluşur ve bu sabitleme ve/veya doldurma amaçlarıyla kemik kaviterine yerleştirilir. Bir poşet veya pet kabin içerdiği çimento tozunun tümü bir ampulün içindeki monomer sıvısının tümüyle karıştırdığı zaman bir doz hazırlanmış olur. Gereken çimento hamuru miktarı yapılan spesifik cerrahi müdahaleye ve kullanılan tekniğe bağlıdır. Ameliyata başlamadan önce yedek olarak en az bir doz kemik çimentosu daha hazır bulundurulmalıdır.

<b>OGM1A STANDART VİSKOZİTE KEMİK ÇİMENTOSU</b>			
<b>SICAKLIK</b>	20°C	23°C	26°C
<b>HAZIRLAMA SÜRESİ</b>	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
<b>ÇALIŞMA SÜRESİ</b>	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6'
<b>SERTLEŞME VE FİNAL</b>	7'-10"	6'-9'30"	6'-8'30"

<b>OGM3A DÜŞÜK VİSKOZİTE KEMİK ÇİMENTOSU</b>			
<b>SICAKLIK</b>	<i>20°C</i>	<i>23°C</i>	<i>26°C</i>
<b>HAZIRLAMA SÜRESİ</b>	0'-3'	0'-2'30''	0'-2'
<b>ÇALIŞMA SÜRESİ</b>	3'-9'	2'30''-8'	2'-7'30''
<b>SERTLEŞME VE FİNAL</b>	9'-12'	8'-11'	7'30''-10'

### **STERİL ŞARTLAR ALTINDA AÇILMASI**

Diş blister ambalajı steril şartlar altında, içindeki toz ambalaj ve cam ampül çıkarıldığı zaman steril kalacak şekilde, öngörülmüş açma yerinden açınız. Toz ambalajını açmadan önce sallayarak veya hafifçe bir yere vurarak içeriğini aşağıya toplayınız, böylece toz kaybı oluşmasını önlemiş olursunuz. Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak amacıyla ampulün gövdesi ile başı arasındaki boyun bölgesinde önceden belirlenmiş bir kırılma noktası oluşturulmuştur. Çimentoya cam kırığı karışmasına meydan vermemek için ampulü karıştırmacihazının üzerinde açmayınız.

Herhangi bir bileşeni açıldıktan sonra daha sonraki bir ameliyatta kullanmak üzere muhafaza etmeyiniz. Açılmış bir bileşeni tekrar steril etmeyiniz.

### **BİLEŞENLERİN KARIŞTIRILMASI**

Her iki bileşen, yani toz ve monomerin bağlı oranları, tam olarak eşleştirilmiştir. Dolayısıyla, optimum karışımın elde edilebilmesi için poşet ve ampulün tamamen boşaltılması gereklidir. Çimento bileşenleri karıştırma kabına yalnızca karıştırma işleminden hemen önce doldurulmalıdır. Doldurma ve karıştırma işlemlerini steril şartlar altında yapılmalıdır. Ampulün tamamı tozun bulunduğu Pet kaba dökülür ve karıştırma işlemi burada gerçekleşir. Karıştırma süresi 30 saniyedir. Bu süre içerisinde iki bileşen düzgün bir şekilde karıştırılmak suretiyle birbirleriyle karışırlar. Sonuçta homojen bir hamur şeklinde bir bileşim meydana gelir. Bu bileşim, lastik eldivene yapışmaz hale geldiği andan itibaren işlenmeye hazırdır. Her zaman bir poşetin tüm içeriğini bir monomer sıvı ampulünün tüm içeriğiyle karıştırınız.

Çalışma ve donma süreleri sıcaklığa, karıştırma işlemine ve nem oranına bağlı olup özellikle direkt ortam sıcaklığı, yani örneğin çimento tozunun, karıştırma sisteminin, masanın ve ellerin sıcaklıkları önemlidir. Sıcaklığın yüksek olması bekleme, çalışma ve donma sürelerini kısaltır.

### **KEMİK ÇİMENTOSUNUN KULLANILMASI**

Yeterli fiksasyonun sağlanması için protez yerleştirilerek kemik çimentosu tamamen sertleşinceye kadar tanınmış olan çalışma süresi boyunca tutulmalıdır. Çimento fazları yumuşak oldukları süre içerisinde alınmalıdır.

### **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 36 ay olarak belirlenmiştir.

Raf ömrü katlanır kutunun, koruyucu blister(kap) paket basılmıştır. Eğer belirtilen tarih geçmiş ise ürünü kullanmayınız.

Açılmış veya hasar görmüş koruyucu blister(kap) paket veya ampul blisterlerinin içerikleri tekrar sterilize edilemez ve dolayısıyla atılmaları gerekmektedir. Çimento tozunun sarı bir renk alması durumunda çimentoyu kullanmayınız. Çimento tozu ve ambalajlar etilen oksit ile gazlanarak sterilize edilmişlerdir. Monomer sıvısı filtrasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir.

### **HASTA POPÜLASYONU**

Kemik çimentosunun içerdiği maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılığı olan ve gebelik ve emzirme döneminde olan hastalar dışındaki tüm hasta popülasyonu için uygundur. Kemik bölgesinde, gentamisine karşı duyarısız suçlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon taşıyan hastalarda kullanılmaz.

### **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.

## OGM1A AND OGM3A STERILE RADIOPAQUE BONE CEMENT WITH ANTIBIOTIC USER GUIDE

**PRODUCT DEFINITION:** OGM bone cement with antibiotic radiopaque polymethylmethacrylate based acrylic bone cement used in orthopedic surgery. Bonecement, powder and liquid are ready for use as a result of exothermic polymerization that occurs after mixing of two components.

This mixture, which is polymerized before use, aims to increase the attachment of the joint implants to the bone in orthopedic surgery.

OGM 1A Standard Viscosity Antibiotic Bone Cement.

OGM 3A is a Low Viscosity Antibiotic Bone Cement.

**COMPOSITION:** In its packaging, a pochette contains cement powder (polymer powder) and a colored glass ampoule (monomer liquid).

Powder component: There are Polymethyl methacrylate (Acrylic Polymer), Barium sulphate, Benzoyl Peroxide and Gentamicin Sulfate.

In the liquid mixture; There are Methyl methacrylate, N, N dimethyl p-toluidine, Hydroquinone.

### Standard Viscosity with Antibiotic

Formula of Components	OGM1A REF 1506/SG	OGM1A REF 1711/SG	OGM1A REF 1071/SG
<b><u>Liquid Component</u></b>	<b>10 ml ± 0.5 ml bulb</b>	<b>20 ml ± 1 ml bulb</b>	<b>30 ml ± 1.5 ml bulb</b>
Methyl Methacrylate	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimethyl-p-toluidene	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b><u>Powder Component</u></b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Polymethyl methacrylate	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoyl Peroxide	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Barium Sulfate	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
<b>Gentamicin Sulfate</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>

## **Low Viscosity with Antibiotic**

<b>Formula of Components</b>	<b>OGM3A REF 1503/LG</b>	<b>OGM3A REF 1810/LG</b>	<b>OGM3A REF 1453/LG</b>
<b><u>Liquid Component</u></b>	<b>10 ml ± 0.5 ml bulb</b>	<b>20 ml ± 1 ml bulb</b>	<b>30 ml ± 1.5 ml bulb</b>
Methyl Methacrylate	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimethyl-p-toluidene	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b><u>Powder Component</u></b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Polymethyl methacrylate	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoyl Peroxide	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Barium Sulfate	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
<b>Gentamicin Sulfate</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>	<b>2.44% w/w</b>

### **INTENDED USE AND INDICATIONS OF THE DEVICE:**

OGM 1A and OGM 3A are indicated in the following cases:

- Serious joint disintegration as a result of osteoarthritis, rheumatoid arthritis, traumatic arthritis, avascular necrosis, sickle cell anemia, collagen disease, trauma or other conditions and fixation of the prosthesis to the live bone in orthopedic musculoskeletal surgical procedures for the revision of past arthroplasty procedures
- Fixation of pathological fractures in which bone loss of bone or fracture of fracture renders the more traditional procedures ineffective

### **CONTRAINDICATIONS OF THE DEVICE:**

Contraindicated in patients with allergies to any of the components of the product.

The use of the product is contraindicated in the event of infectious arthritis and the active infection of joints or joints to be replaced or in the case of such an infection history

The use of the product is also contraindicated in cases where the lack of muscle system or neuromuscular adaptation in the affected limb will render the procedure unwarranted.

In the bone area, It is not used in the event of an active or non-fully-treated infection caused by insensitive crimes against gentamicin.

## **SIDE EFFECTS**

Rarely, after the preparation of the prosthetic or with the PMMA bone cements, temporary blood pressure drops are observed immediately after implantation of the endoprostheses. Serious complications may occur in individual cases such as cardiac arrest, anaphylactic shock or even severe allergic reactions that develop as sudden death. In order not to cause pulmonary and cardiovascular complications such as pulmonary embolism and cardiac arrest, it is recommended that the implantation area be washed with isotonic solution (pulse lavage) before placing bone cement.

If pulmonary or cardiovascular events occur, the volume of blood should be monitored and increased if necessary. In cases of acute respiratory failure, anesthesiological measures should be taken.

The following adverse effects have been observed in the use of polymethyl methacrylate bone cements: thrombophlebitis, hemorrhage, trochanteric bursitis.

Other observed side effects: myocardial infarction, short-term cardiac arrhythmia, cerebrovascular accident.

Furthermore, complications may occur during any surgical procedure.

Depending on the gentamicin additive, typical side effects can be seen for this antibiotic. These side effects are unlikely to occur due to extremely low serum levels. It should be noted that gentamicin has neuromuscular blocking properties. Therefore, patients with a history of neuromuscular disease (eg, Myasthenia gravis) should be treated with extreme caution. The neuromuscular blocking effect of gentamicin can be increased by muscle relaxant and ether administration. However, this probability is low due to the extremely low serum levels.

## **SAFETY AND WARNINGS**

The user should be familiar with the properties, processing and application of bone cement before use. It is recommended that the user should fully exercise the mixing, handling and placement procedures before using for the first time. Although mixing systems and syringes are used in the application of cement, detailed information is essential.

When mixing liquid and powder components, make sure that all the bulb and bag contents are used.

Liquid monomer and powder component must be mixed thoroughly. The data obtained from in vitro studies show that the loss of monomer depends primarily on the mixing frequency and secondly on the mixing time.

However, care should be taken to ensure that the polymerization process does not knead the product for too long to prevent the cement from progressing to the point where it will lose enough softness and flexibility to fill the bone cavities and fix the prosthesis.

After application, the product must be held constant without moving the position of the prosthesis to ensure proper fixation during completion of the polymerization process. The completion of the polymerization makes on the patient and is an exothermic reaction that releases a significant amount of heat.

Temperatures seen during polymerization are reported up to 110 ° C. The long-term effects of the produced heat and the resulting tissue damage are unknown. Special precautions should be taken to detect and prevent the temporary drop in blood pressure that may occur when the product is implanted in the bone.

Because the liquid component is a flammable and high volatility, the remove the vapour of monomer there should be sufficient ventilation in surgery. There should be careful when mixing two parts to prevent very vapour of monomer for in the respiratory tract, in the eyes, and possibly can cause irritation in the liver. Liquid component is a strong lipid solvent. It has caused contact dermatitis in sensitive individuals. Wearing a second pair of surgical gloves and strict adherence to the mixing instructions may reduce the likelihood of hypersensitivity reactions. The compound must not be allowed to come into direct contact with the sensitive tissues or to be absorbed by the body. Soft contact lens manufacturers recommend removing such lenses in the presence of hazardous and irritating vapors. As soft contact lenses are highly permeable, they should not be used during the mixing of methyl methacrylate in the operating room. Due to lack of adequate information, the use of the product in young patients is not recommended.

Use during pregnancy: Although the results of teratology studies in animals are negative, for the use of the product during pregnancy or by women who are likely to be pregnant, the benefits should be evaluated by comparing with the possible dangers against the mother or fetus. Data from clinical trials have shown that adherence to effective surgical principles and techniques is an absolute necessity. Data from clinical trials have shown that adherence to effective surgical principles and techniques is an absolute necessity.

Deep wound infection is a serious postoperative complication and may require complete removal of the prosthesis and implanted cement. Deep wound infection may be hidden and may not manifest for several years after surgery.

### **INFORMATION FOR PATIENTS**

- Surgeons should inform patients about the limits of the reconstruction and the need for protection of the implant against full weight bearing until adequate healing is achieved.
- Surgeons should inform patients that the product has a limited service life and may require replacement in the future.
- Surgeons should alert the patient to surgical risks and possible adverse effects.
- Dental procedures, endoscopic examinations and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. Tell the patient to inform the physician that she has had an artificial hip replacement so that she can decide whether or not to use antibiotic prophylaxis for such procedures.

### **IMPORTANT PHYSICIAN INFORMATION**

Adverse reactions affecting the cardiovascular system are linked to the leakage of the non-polymerized liquid monomer into the circulatory system. Recent data shows that the monomer is converted into methacrylic acid by rapid hydrolysis and that a significant portion of the circulating methacrylate is in the form of free acid instead of methyl ester.

No connection has been established between circulating methyl methacrylate / methacrylic acid concentrations and changes in blood pressure. The reported hypotensive episodes are seen primarily in patients with high or high normal blood pressure, hypovolemia and with pre-existing cardiovascular anomalies. If a hypotensive reaction is observed, this may start 10-165 seconds after the application of bone cement. This can take from 30 seconds to 5-6 minutes.

Although the etiology of cardiac arrest is uncertain, it may be due to direct embolic effects or hypoxia caused by the pulmonary embolic event. Clinical experience has shown that meticulous removal of the medullary cavity prior to placement of cement can significantly reduce fat, bone marrow and air embolism. The placement of liquid cement under pressure into a clean medullary canal significantly contributed to the safety of the bone cement interface, resulting in a significant improvement in the filling of bone cavities. In order to prevent lamination in cement, care must be taken during continuous application of cement from distal to proximal position.

#### **PREPARATION AND APPLICATION**

After mixing the monomer liquid with the cement powder, a rapidly formable, formable paste is formed and placed in the bone gaps for fixing and/or filling. A dose is prepared when the whole of the cement powder contained in a pochette or pet container is completely mixed with the monomer liquid in an ampoule. The amount of cement pulp required depends on the specific surgical intervention and the technique used. At least one dose spare of bone cement should be available before starting the operation.

<b>OGM1A STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT</b>			
<b>TEMPERATURE</b>	<i>20°C</i>	<i>23°C</i>	<i>26°C</i>
<b>PREPARATION TIME</b>	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
<b>OPERATION TIME</b>	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6"
<b>HARDENING AND FINAL</b>	7'-10"	6'-9'30"	6'-8'30"

<b>OGM3A LOW VISCOSITY BONE CEMENT</b>			
<b>TEMPERATURE</b>	20°C	23°C	26°C
<b>PREPARATION TIME</b>	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
<b>OPERATION TIME</b>	3'-9'	2'30"-8'	2-7'30"
<b>HARDENING AND FINAL</b>	9'-12'	8'-11'	7'30"-10'

### **OPENING ON STERILE CONDITIONS**

Open the outer blister pack under sterile conditions, with the powder package and glass bulb in place, to remain sterile when removed. Collect the contents of the powder by shaking it or hitting it lightly before opening the powder package, thus preventing dust loss. The opening of the glass bulb to facilitate, a predetermined breaking point is formed in the neck region between the body and the head of the ampoule.

Do not open the ampoule on top of the mixing device in order to prevent mixing of glass fractures in cement. Do not store any components for use in the next surgery after opening. Do not re-sterilize an opened component.

### **MIXING COMPONENTS**

The relative proportions of the powder and the monomer are precisely matched. Therefore, it is necessary to completely empty the pochette and ampoule in order to obtain the optimum mixture. Cement components should be filled into the mixing bowl just before mixing. Filling and mixing should be done under sterile conditions. The entire bulb is poured into the pet container where the dust is present and the mixing process takes place here. The mixing time is 30 seconds. During this time, the two components are suitably mixed together. The result is a composition in the form of a homogeneous paste. As soon as the tire does not stick to the glove, this compound is ready for processing. Always mix the whole contents of a pochette with the entire contents of a monomer liquid bulb. Working and freezing times depend on temperature, mixing and humidity, especially the direct ambient temperature. For example, the temperature of the table and the hands is important for the cement and the mixing system. High temperatures reduce stand-by, work and freeze times.

### **USING BONE CEMENT**

Adequate fixation to ensure, the prosthesis must be placed and the bone cement must be kept for the well-known period of operation until it is completely hardened. Excesses of cement should be taken during periods of softness.

### **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 / STERILE**

Shelf life is 36 months for sterile products.

Shelf life of folding box, protective blister (cap) package printed. Do not use the product if the specified date has elapsed.

The contents of the opened or damaged protective blister (container) package or ampoule blisters cannot be resterilized and should therefore be discarded. Don't use cement when cement powder gets yellow. Cement powders and packagings were sterilized by ethylene oxide. The monomer liquid is sterilized by filtration.

### **PATIENT POPULATION**

It is suitable for the entire patient population, except for those who has bone cement contained hypersensitivity to the substances and are in pregnancy and lactation.

### **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 15223-1:2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamlar Symbols and Meanings Prepared According to EN 15223-1: 2021 Standard



Onaylanmış kuruluş numarası  
Approved organization number



Direk güneş ışığına maruz  
bırakmayınız  
Do not expose to direct sunlight



İkinci kez sterilizasyona tabi tutmayınız.  
Do not subject to sterilization for the second time



Su ile temastan uzak tutunuz  
Store in dry place



İkinci kez kullanmayınız  
Single use product



Barkod numarası  
Barcode number



Kullanma kılavuzuna bakınız  
Consult instructions for use



Etilen oksit ile steril edilmiştir  
Sterilized with ethylene-oxide



Paket hasarlı ise kullanmayınız  
Discard if any of the containers is damaged



Aseptik işleme teknikleri  
kullanılarak steril edilmiştir.  
Sterilized by using aseptic  
processing techniques



Üretici Bilgiler  
Manufacturer



Tıbbi cihaz  
Medical device



Referans Numarası  
Catalogue Number



Çeviri  
Translation



Sıcaklık üst limiti  
Upper limit of the temperature



İki kat steril bariyer sistemi  
Double sterile barrier system



Nem üst limiti  
Upper limit of the humidity



Üretildiği ülke  
Country of manufacture



Yanıcıdır  
Flammable



Tıbbi madde içerir  
Contains a medicinal substance



Lot numarası  
Lot number



Üretim tarihi  
Production date



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı  
Unique Device Identifier



Son kullanma tarihi  
Expiration date



Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti.  
 Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

GUIDE DE L'UTILISATEUR DE CEMENTS OSSEUX  
 ANTIBIOTIQUES RADIO-OPAQUES STÉRILES OGM 1A et OGM 3A

**QUALIFICATION DU PRODUIT :** Le ciment osseux antibiotique OGM est un ciment osseux acrylique à base de polyméthacrylate de méthyle utilisé en chirurgie orthopédique. Le ciment osseux, en poudre ou liquide, est prêt à l'emploi à la suite d'une polymérisation exothermique qui se produit après le mélange de deux composants. Ce mélange, qui est polymérisé avant utilisation, vise à augmenter la fixation des implants articulaires sur l'os en chirurgie orthopédique.

OGM 1A est un ciment osseux antibiotique à viscosité standard.

OGM 3A est un ciment osseux antibiotique à faible viscosité.

**COMPOSANT :** Dans son emballage, une pochette contient de la poudre de ciment (poudre de polymère) et une ampoule de verre colorée (monomère liquide).

Composant en poudre ; Il existe le polyméthacrylate de méthyle (polymère acrylique), le sulfate de baryum, le peroxyde de benzoyle et le sulfate de gentamicine.

Dans le mélange liquide, il trouve du méthacrylate de méthyle, de la N, N diméthyl p-toluidine, de l'Hydokinon.

**Viscosité standard avec antibiotique**

Formule des composants	OGM1A REF 1506/SG	OGM1A REF 1711/SG	OGM1A REF 1071/SG
<b>Composant liquide</b>	<b>10 ml ± 0,5 ml</b> <b>ampoule</b>	<b>20 ml ± 1 ml</b> <b>ampoule</b>	<b>30 ml ± 1,5 ml</b> <b>ampoule</b>
Méthacrylate de méthyle	98 % w/w	98 % w/w	98 % w/w
N, N diméthyl-p-toluidène	2 % w/w	2 % w/w	2 % w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>Composant en poudre</b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Peroxyde de benzoyle	86,8 % w/w	86,8 % w/w	86,8 % w/w
Peroxyde de benzoyle	0,98 % w/w	0,98 % w/w	0,98 % w/w
Sulfate de baryum	9,8 % w/w	9,8 % w/w	9,8 % w/w
Sulfate de gentamicine	<b>2,44 % w/w</b>	<b>2,44 % w/w</b>	<b>2,44 % w/w</b>

**Faible viscosité avec antibiotique**

Formule des composants	OGM3A REF 1503/LG	OGM3A REF 1810/LG	OGM3A REF 1453/LG
<b>Composant liquide</b>	<b>10 ml ± 0,5 ml</b> <b>ampoule</b>	<b>20 ml ± 1 ml</b> <b>ampoule</b>	<b>30 ml ± 1,5 ml</b> <b>ampoule</b>
Méthacrylate de méthyle	98 % w/w	98 % w/w	98 % w/w
N, N diméthyl-p toluidène	2 % w/w	2 % w/w	2 % w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>Composant en poudre :</b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
Méthacrylate de polyméthyle	86,8 % w/w	86,8 % w/w	86,8 % w/w
Peroxyde de benzoyle	0,98 % w/w	0,98 % w/w	0,98 % w/w
Sulfate de baryum	9,8 % w/w	9,8 % w/w	9,8 % w/w
Sulfate de gentamicine	<b>2,44 % w/w</b>	<b>2,44 % w/w</b>	<b>2,44 % w/w</b>

### **L'UTILISATION PRÉVUE ET LES INDICATIONS DU DISPOSITIF :**

L'OGM 1A et l'OGM 3A sont indiquées dans les cas suivants :

- Désintégration articulaire grave résultant de l'arthrose, de l'arthrite rhumatoïde, de l'arthrite traumatique, de la nécrose avasculaire, de la drépanocytose, de la maladie du collagène, d'un traumatisme ou d'autres conditions et fixation de la prothèse à l'os vivant dans le cadre d'interventions chirurgicales orthopédiques musculo-squelettiques pour la révision d'arthroplasties antérieures.
- La fixation de fractures pathologiques dans lesquelles la perte osseuse ou la fracture de la fracture rend inefficaces les procédures plus traditionnelles.

### **LES CONTRE-INDICATIONS DU DISPOSITIF :**

- Contre-indiqué chez les patients souffrant d'allergies à l'un des composants du produit.
- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'arthrite infectieuse et d'infection active des articulations ou des articulations à remplacer ou en cas d'antécédents d'une telle infection.
- L'utilisation du produit est également contre-indiquée dans les cas où l'absence de système musculaire ou d'adaptation neuromusculaire dans le membre affecté rendrait la procédure injustifiée.

Dans la zone osseuse, il n'est pas utilisé en cas d'infection active ou non complètement traitée causée par des crèmes insensibles à la gentamicine.

### **EFFETS SECONDAIRES**

Rarement, après la préparation de la prothèse ou avec les ciments osseux PMMA, des baisses temporaires de la pression artérielle sont observées immédiatement après l'implantation des endoprothèses. Des complications graves peuvent survenir dans certains cas, comme un arrêt cardiaque, un choc anaphylactique ou même des réactions allergiques graves qui se transforment en mort subite. Afin de ne pas causer de complications pulmonaires et cardiovasculaires telles que l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque, il est recommandé de laver la zone d'implantation avec une solution isotonique (lavage pulsé) avant de mettre en place le ciment osseux.

En cas d'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, la capacité de sang doit être surveillé et augmenté si nécessaire. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiques doivent être prises.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de ciments osseux à base de polyméthacrylate de méthyle : thrombophlébite, hémorragie, bursite trochantérienne.

Autres effets secondaires observés : infarctus du myocarde, arythmie cardiaque à court terme, accident vasculaire cérébral.

En outre, des complications peuvent survenir lors de toute intervention chirurgicale.

En fonction de l'additif de gentamicine, des effets secondaires typiques peuvent être observés pour cet antibiotique. Il est peu probable que ces effets secondaires se produisent en raison des taux sériques extrêmement faibles. Il convient de noter que la gentamicine possède des propriétés de blocage neuromusculaire. Par conséquent, les patients ayant des antécédents de maladie neuromusculaire (par exemple, myasthénie grave) doivent être traités avec une extrême prudence. L'effet de blocage neuromusculaire de la gentamicine peut être augmenté par l'administration de relaxants musculaires et d'éther. Toutefois, cette probabilité est faible en raison des niveaux sériques extrêmement bas.

**SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS**

L'utilisateur doit être familiarisé avec les propriétés, le traitement et l'application du ciment osseux avant de l'utiliser. Il est recommandé à l'utilisateur de s'exercer pleinement aux procédures de mélange, de manipulation et de mise en place avant la première utilisation. Bien que des systèmes de mélange et des seringues soient utilisés pour l'application du ciment, il est essentiel de disposer d'informations détaillées.

Lors du mélange de composants liquides et en poudre, il faut s'assurer que tout le contenu de l'ampoule et du sac est utilisé. Le monomère liquide et le composant en poudre doivent être mélangés soigneusement. Les données obtenues à partir d'études in vitro montrent que la perte de monomère dépend principalement de la fréquence de mélange et ensuite du temps de mélange.

Il faut cependant veiller à ce que le processus de polymérisation ne pétrisse pas le produit trop longtemps pour éviter que le ciment ne progresse au point de perdre suffisamment de souplesse et de flexibilité pour remplir les cavités osseuses et fixer la prothèse.

Après l'application, le produit doit être maintenu constant sans déplacer la position de la prothèse afin d'assurer une bonne fixation pendant l'achèvement du processus de polymérisation. L'achèvement de la polymérisation se fait sur le patient et c'est une réaction exothermique qui dégage une quantité importante de chaleur. Les températures observées pendant la polymérisation atteignent 110°C. Les effets à long terme de la chaleur produite et les lésions tissulaires qui en résultent sont inconnus. Des précautions particulières doivent être prises pour détecter et prévenir la baisse temporaire de la pression artérielle qui peut se produire lorsque le produit est implanté dans l'os.

Le composant liquide étant inflammable et très volatile, l'élimination des vapeurs de monomère doit s'accompagner d'une ventilation suffisante dans le bloc opératoire. Il convient d'être prudent lors du mélange de deux parties afin d'éviter toute vapeur de monomère dans les voies respiratoires, dans les yeux, et peut éventuellement provoquer une irritation du foie.

Les épisodes d'hypotension rapportés sont observés principalement chez les patients présentant une tension artérielle normale élevée ou élevée, une hypovolémie et des anomalies cardiovasculaires préexistantes. Si une réaction hypotensive est observée, elle peut commencer à se manifester 10-165 secondes après l'application du ciment osseux. Cette opération peut durer de 30 secondes à 5-6 minutes.

Bien que l'étiologie de l'arrêt cardiaque soit incertaine, il peut être dû à des effets emboliques directs ou à l'hypoxie causée par l'embolie pulmonaire. L'expérience clinique a montré qu'un retrait méticuleux de la cavité médullaire avant la mise en place du ciment peut réduire de manière significative les embolies de graisse, de moelle osseuse et d'air. La mise en place de ciment liquide sous pression dans un canal médullaire propre a contribué de manière significative à la sécurité de l'interface du ciment osseux, ce qui a permis d'améliorer considérablement le comblement des cavités osseuses. Afin d'éviter la stratification du ciment, il convient d'être prudent lors de l'application continue du ciment de la position distale à la position proximale.

**PRÉPARATION ET APPLICATION**

Après avoir mélangé le monomère liquide à la poudre de ciment, une pâte rapidement formable et modulable est formée et placée dans les cavités osseuses pour la fixation et/ou le comblement. Une dose est préparée lorsque la totalité de la poudre de ciment contenue dans une pochette ou un récipient pour animaux de compagnie est complètement mélangée avec le monomère liquide dans une ampoule. La quantité de pâte à ciment nécessaire dépend de l'intervention chirurgicale spécifique et de la technique utilisée. Au moins une dose de réserve de ciment osseux doit être disponible avant le début de l'opération.

CIMENT OSSEUX À VISCOSITÉ STANDARD OGM1A			
TEMPÉRATURE	20°C	23°C	26°C
TEMPS DE PRÉPARATION	0/-1'30"	0/-1'15"	0'-1'
TEMPS DE TRAVAIL	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6'
DURCISSEMENT ET FINALE	7'-10'	6/-9'30"	6/-8'30"

Le composant liquide est un solvant lipide puissant. Il a provoqué des dermatites de contact chez des personnes sensibles. Le port d'une deuxième paire de gants chirurgicaux et le respect strict des instructions de mélange peuvent réduire la probabilité de réactions d'hypersensibilité. Le composé ne doit pas entrer en contact direct avec les tissus sensibles ni être absorbé par l'organisme. Les fabricants de lentilles de contact souples recommandent de retirer ces lentilles en présence de vapeurs dangereuses et irritantes. Les lentilles de contact souples étant très perméables, elles ne doivent pas être utilisées pendant le mélange du méthacrylate de méthyle dans la salle d'opération. En raison du manque d'informations adéquates, l'utilisation du produit chez les jeunes patients n'est pas recommandée.

Utilisation pendant la grossesse : Bien que les résultats des études tératologiques sur les animaux soient négatifs, pour l'utilisation du produit pendant la grossesse ou par des femmes susceptibles d'être enceintes, les avantages doivent être évalués par rapport aux dangers possibles pour la mère ou le fœtus. Les données issues des essais cliniques ont montré que le respect de principes et de techniques chirurgicales efficaces est une nécessité absolue. Les données issues des essais cliniques ont montré que le respect de principes et de techniques chirurgicales efficaces est une nécessité absolue. L'infection profonde de la plaie est une complication postopératoire grave qui peut nécessiter l'ablation complète de la prothèse et du ciment implanté. L'infection profonde de la plaie peut être cachée et ne se manifester que plusieurs années après l'opération.

#### **INFORMATIONS POUR LES PATIENTS**

- Les chirurgiens doivent informer les patients des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre une mise en charge complète jusqu'à ce qu'une cicatrisation adéquate soit obtenue.
- Les chirurgiens doivent informer les patients que le produit a une durée de vie limitée et peut nécessiter un remplacement à l'avenir.
- Les chirurgiens doivent avertir le patient des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles.
- Les interventions dentaires, les examens endoscopiques et d'autres interventions chirurgicales mineures ont été associés à des bactériémies transitoires. Dites à la patiente d'informer le médecin qu'elle a subi une arthroplastie de la hanche afin qu'il puisse décider d'utiliser ou non une prophylaxie antibiotique pour ce type d'intervention.

#### **Informations importantes pour le médecin**

Les effets indésirables affectant le système cardiovasculaire sont liés à la fuite du monomère liquide non polymérisé dans le système circulatoire. Des données récentes montrent que le monomère est converti en acide méthacrylique par hydrolyse rapide et qu'une partie importante du méthacrylate en circulation se trouve sous forme d'acide libre au lieu d'ester méthylique. Aucun lien n'a été établi entre les concentrations circulantes de méthacrylate de méthyle / acide méthacrylique et les modifications de la pression artérielle.

CIMENT OSSEUX À FAIBLE VISCOSITÉ OGM3A			
TEMPÉRATURE	20°C	23°C	26°C
TEMPS DE PRÉPARATION	0'-3'	0/-2'30"	0'-2'
TEMPS DE TRAVAIL	3'-9'	2'30"-8'	2/7'30"
DURCISSEMENT ET FINALE	9'-12'	8'-11'	7'30"-10'

### **Ouverture en conditions stériles**

Ouvrir le blister extérieur dans des conditions stériles, avec l'emballage de poudre et l'ampoule de verre en place, pour qu'ils restent stériles lorsqu'ils sont retirés. Recueillir le contenu de la poudre en la secouant ou en la frappant légèrement avant d'ouvrir l'emballage de la poudre, afin d'éviter les pertes de poussières. L'ouverture de l'ampoule de verre pour faciliter, un point de rupture prédéterminé est formé dans la région du col entre le corps et la tête de l'ampoule. Ne pas ouvrir l'ampoule sur le dessus du dispositif de mélange afin d'éviter le mélange de fractures de verre dans le ciment.

Ne pas conserver les composants pour les utiliser lors de l'opération suivante après ouverture. Ne pas re-stériliser un composant ouvert.

### **Composants de mélange**

Les proportions relatives de la poudre et du monomère sont adaptées avec précision. Il est donc nécessaire de vider complètement la pochette et l'ampoule afin d'obtenir le mélange optimal. Les composants du ciment doivent être versés dans le bol de mélange juste avant le mélange. Le remplissage et le mélange doivent être effectués dans des conditions stériles. L'ampoule entière est versée dans le conteneur pour animaux de compagnie où se trouve la poussière et le processus de mélange a lieu ici. La durée du mélange est de 30 secondes. Pendant ce temps, les deux composants sont mélangés de manière appropriée. Le résultat est une composition sous forme de pâte homogène. Dès que le pneu ne colle plus au gant, ce composé est prêt à être traité. Toujours mélanger la totalité du contenu d'une pochette avec la totalité du contenu d'une ampoule de monomère liquide.

Les temps de travail et de congélation dépendent de la température, du mélange et de l'humidité, en particulier de la température ambiante directe. Par exemple, la température de la table et des mains est importante pour le ciment et le système de mélange. Les températures élevées réduisent les temps d'attente, de fonctionnement et de congélation.

### **L'UTILISATION DE CIMENT OSSEUX**

Pour assurer une fixation adéquate, la prothèse doit être placée et le ciment osseux doit être conservé pendant la période bien connue de l'opération jusqu'à ce qu'il soit complètement durci. Les excès de ciment doivent être pris pendant les périodes de mollesse.

### **STOCKAGE**

Il conserve dans un endroit sombre, frais et sec, à une température inférieure à 25°C. Inflammable - Tenir à l'écart des sources d'ignition. L'humidité doit être comprise entre 0 et 50.

### **DURÉE DE CONSERVATION / STÉRILE**

La durée de conservation est de 36 mois pour les produits stériles.

La durée de conservation de la boîte pliante, du blister de protection (bouchon) imprimé. Ne pas utiliser le produit si la date indiquée est dépassée.

Le contenu du blister de protection (contenant) ou des blisters d'ampoules ouverts ou endommagés ne peut pas être re-stérilisé et doit donc être jeté. Ne pas utiliser de ciment lorsque la poudre de ciment devient jaune. Les poudres de ciment et les emballages ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le liquide monomère est stérilisé par filtration.

### **POPULATION DE PATIENTS**

Il convient à l'ensemble de la population de patients, à l'exception de ceux qui ont une hypersensibilité aux substances contenues dans le ciment osseux et de ceux qui sont en période de grossesse et d'allaitement.

### **RESPONSABILITÉ**

Le fabricant n'est pas responsable des sanctions ou transactions indirectes ou pénales découlant de la réutilisation du ciment osseux ou associées à celle-ci.

### **UTILISATEUR PRÉVU**

Conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé.

EN 15223-1:2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamlar  
Symboles et significations préparés selon la norme EN 15223-1:2021



Numéro de l'organisme agréé



Ne pas exposer à la lumière directe du soleil



Ne pas soumettre à la stérilisation pour la deuxième fois



Conserver dans un endroit sec



Ne pas utiliser une deuxième fois



Numéro de code à barres



Consulter le mode d'emploi



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Jeter si l'un des récipients est endommagé



Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptique



Fabricant



Dispositif médical



Numéro de catalogue



Traduction



Limite supérieure de la température



Limite supérieure de l'humidité



Double système de barrière stérile



Inflammable



Pays de production



Numéro de lot



Contient une substance médicale



Date de production



Date d'expiration



Identifiant Unique du Dispositif



Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti.  
Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA

## MANUAL DE UTILIZACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS ANTIBIÓTICOS OGM 1A Y OGM 3A

**DEFINICIÓN DEL PRODUCTO:** El cemento óseo antibiótico OGM es un cemento óseo acrílico a base de polimetilmetacrilato utilizado en cirugía ortopédica. El cemento óseo, en polvo y líquido, está listo para su uso como resultado de la polimerización exotérmica que se produce tras la mezcla de dos componentes.

Esta mezcla, que se polimeriza antes de su uso, tiene por objeto aumentar la fijación de los implantes articulares al hueso en cirugía ortopédica.

OGM 1A es un cemento óseo antibiótico de viscosidad estándar

OGM 3A es un cemento óseo antibiótico de baja viscosidad.

**COMPONENTE:** En su envase, una pochette contiene cemento en polvo (polímero en polvo) y una ampolla de vidrio coloreada (monómero líquido).

Componente en polvo: Hay polimetacrilato de metilo (polímero acrílico), sulfato de bario, peróxido de benzoilo y sulfato de gentamicina.

En la mezcla líquida hay metacrilato de metilo, N, N dimetil p-toluidina e hidoquinón.

### Viscosidad estándar con antibiótico

Fórmula de los componentes	OGM1A	OGM1A	OGM1A
	REF 1506/SG	REF 1711/SG	REF 1071/SG
<b>Componente líquido</b>	10 ml ± 0,5 ml bombilla	20 ml ± 1 ml bombilla	30 ml ± 1,5 ml bombilla
Metacrilato de metilo N,	98% p/p	98% p/p	98% p/p
N dimetil-p-toluideno	2% p/p	2% p/p	2% p/p
Hidroquinona	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>Componente en polvo</b>	20 g ± 1 g	40 g ± 2 g	60 g ± 3 g
Polimetil metacrilato	86,8% p/p	86,8% p/p	86,8% p/p
Peróxido de benzoilo	0,98% p/p	0,98% p/p	0,98% p/p
Sulfato de bario	9,8% p/p	9,8% p/p	9,8% p/p
Sulfato de gentamicina	2,44% p/p	2,44% p/p	2,44% p/p

### Baja viscosidad con antibiótico

Fórmula de los componentes	OGM3A	OGM3A	OGM3A
	REF 1503/LG	REF 1810/LG	REF 1453/LG
<b>Componente líquido</b>	10 ml ± 0,5 ml bombilla	20 ml ± 1 ml bombilla	30 ml ± 1,5 ml bombilla
Metacrilato de metilo N,	98% p/p	98% p/p	98% p/p
N dimetil-p-toluideno	2% p/p	2% p/p	2% p/p
Hidroquinona	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>Componente en polvo</b>	20 g ± 1 g	40 g ± 2 g	60 g ± 3 g
Polimetil metacrilato	86,8% p/p	86,8% p/p	86,8% p/p
Peróxido de benzoilo	0,98% p/p	0,98% p/p	0,98% p/p
Sulfato de bario	9,8% p/p	9,8% p/p	9,8% p/p
Sulfato de gentamicina	2,44% p/p	2,44% p/p	2,44% p/p

### USO PREVISTO E INDICACIONES DEL DISPOSITIVO:

OGM 1A y OGM 3A están indicados en los siguientes casos:

- Desintegración articular grave como resultado de artrosis, artritis reumatoide, artritis traumática, necrosis avascular, anemia falciforme, enfermedad del colágeno, traumatismo u otras afecciones y fijación de la prótesis al hueso vivo en procedimientos quirúrgicos ortopédicos musculoesqueléticos para la revisión de procedimientos de artroplastia anteriores.
- Fijación de fracturas patológicas en las que la pérdida de hueso o la fractura de la fractura hacen ineficaces los procedimientos más tradicionales.

**CONTRAINDICACIONES DEL DISPOSITIVO:**

Contraindicado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes del producto.

El uso del producto está contraindicado en caso de artritis infecciosa y de infección activa de las articulaciones o de las articulaciones a sustituir o en caso de antecedentes de infección de este tipo.

El uso del producto también está contraindicado en los casos en que la falta de sistema muscular o de adaptación neuromuscular en el miembro afectado haga injustificado el procedimiento.

En el área ósea, no se utiliza en caso de infección activa o no tratada completamente, causada por delitos insensibles contra la gentamicina.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

En raras ocasiones, tras la preparación de la prótesis o con los cementos óseos de PMMA, se observan descensos temporales de la presión arterial inmediatamente después de la implantación de las endoprótesis. En casos aislados pueden producirse complicaciones graves, como paradas cardíacas, choques anafilácticos o incluso reacciones alérgicas graves que cursan con muerte súbita. Para no provocar complicaciones pulmonares y cardiovasculares, como embolia pulmonar y parada cardíaca, se recomienda lavar la zona de implantación con solución isotónica (lavado pulsátil) antes de colocar el cemento óseo.

Si se producen eventos pulmonares o cardiovasculares, debe controlarse el volumen de sangre y aumentarlo si es necesario. En caso de insuficiencia respiratoria aguda, deben tomarse medidas anestesiológicas.

Se han observado los siguientes efectos adversos en el uso de cementos óseos de polimetilmetacrilato: tromboflebitis, hemorragia, bursitis trocantérica.

Otros efectos secundarios observados: infarto de miocardio, arritmia cardíaca de corta duración, accidente cerebrovascular.

Además, en cualquier intervención quirúrgica pueden surgir complicaciones.

Dependiendo del aditivo de gentamicina, pueden observarse los efectos secundarios típicos de este antibiótico. Es poco probable que se produzcan estos efectos secundarios debido a los niveles séricos extremadamente bajos. Debe tenerse en cuenta que la gentamicina tiene propiedades bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, los pacientes con antecedentes de enfermedad neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis) deben ser tratados con extrema precaución. El efecto bloqueante neuromuscular de la gentamicina puede aumentar con la administración de relajantes musculares y éter. Sin embargo, esta probabilidad es baja debido a los niveles séricos extremadamente bajos.

**SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS**

El usuario debe familiarizarse con las propiedades, el procesamiento y la aplicación del cemento óseo antes de utilizarlo. Se recomienda que el usuario ejercite completamente los procedimientos de mezcla, manipulación y colocación antes de utilizarlo por primera vez. Aunque en la aplicación del cemento se utilizan sistemas de mezcla y jeringuillas, es esencial disponer de información detallada.

Al mezclar componentes líquidos y en polvo, asegúrese de utilizar todo el contenido de la bombilla y de la bolsa.

El monómero líquido y el componente en polvo deben mezclarse a fondo. Los datos obtenidos de los estudios in vitro muestran que la pérdida de monómero depende en primer lugar de la frecuencia de mezclado y, en segundo lugar, del tiempo de mezclado.

Sin embargo, hay que tener cuidado de que el proceso de polimerización no amase el producto durante demasiado tiempo para evitar que el cemento progrese hasta el punto de perder la suavidad y flexibilidad suficientes para rellenar las cavidades óseas y fijar la prótesis.

Tras la aplicación, el producto debe mantenerse constante sin mover la posición de la prótesis para garantizar una fijación adecuada durante la finalización del proceso de polimerización. La finalización de la polimerización hace en el paciente y es una reacción exotérmica que libera una cantidad significativa de calor. Durante la polimerización se registran temperaturas de hasta 110°C. Se desconocen los efectos a largo plazo del calor producido y los daños tisulares resultantes. Deben tomarse precauciones especiales para detectar y prevenir el descenso temporal de la tensión arterial que puede producirse cuando el producto se implanta en el hueso.

Debido a que el componente líquido es un inflamable y de alta volatilidad, la eliminación de los vapores de monómero debe haber suficiente ventilación en la cirugía. Hay que tener cuidado al mezclar dos partes para evitar muy vapor de monómero para en las vías respiratorias, en los ojos, y posiblemente puede causar irritación en el hígado. El componente líquido es un disolvente lipídico fuerte. Ha causado dermatitis de contacto en personas sensibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezcla pueden reducir la probabilidad de reacciones de hipersensibilidad. El compuesto no debe entrar en contacto directo con los tejidos sensibles ni ser absorbido por el organismo. Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan quitárselas en presencia de vapores peligrosos e irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son altamente permeables, no deben utilizarse durante la mezcla de metacrilato de metilo en el quirófano. Debido a la falta de información adecuada, no se recomienda el uso del producto en pacientes jóvenes.

Uso durante el embarazo: Aunque los resultados de los estudios teratológicos en animales son negativos, para el uso del producto durante el embarazo o por mujeres que puedan estar embarazadas, los beneficios deben evaluarse comparándolos con los posibles peligros para la madre o el feto. Los datos de los ensayos clínicos han demostrado que la adhesión a principios y técnicas quirúrgicas eficaces es una necesidad absoluta.

La infección profunda de la herida es una complicación postoperatoria grave y puede requerir la retirada completa de la prótesis y del cemento implantado. La infección profunda de la herida puede estar oculta y no manifestarse hasta varios años después de la intervención.

## **INFORMACIÓN A LOS PACIENTES**

- Los cirujanos deben informar a los pacientes de los límites de la reconstrucción y de la necesidad de proteger el implante contra la carga completa de peso hasta que se logre una cicatrización adecuada.
- Los cirujanos deben informar a los pacientes de que el producto tiene una vida útil limitada y puede ser necesario sustituirlo en el futuro.
- Los cirujanos deben advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos.

- Los procedimientos dentales, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado a bacteriemia transitoria. Dígale a la paciente que informe al médico de que se ha sometido a una prótesis artificial de cadera para que pueda decidir si utilizar o no profilaxis antibiótica en tales procedimientos.

### Información importante para los médicos

Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular están relacionadas con la fuga del monómero líquido no polimerizado al sistema circulatorio. Datos recientes muestran que el monómero se convierte en ácido metacrílico por hidrólisis rápida y que una parte importante del metacrilato circulante está en forma de ácido libre en lugar de éster metílico.

No se ha establecido ninguna relación entre las concentraciones circulantes de metacrilato de metilo / ácido metacrílico y los cambios en la presión arterial. Los episodios hipotensivos notificados se observan principalmente en pacientes con tensión arterial alta o normal alta, hipovolemia y con anomalías cardiovasculares preexistentes. Si se observa una reacción hipotensiva, ésta puede comenzar

entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo. Puede tardar entre 30 segundos y 5-6 minutos.

Aunque la etiología de la parada cardíaca es incierta, puede deberse a efectos embólicos directos o a la hipoxia causada por el evento embólico pulmonar. La experiencia clínica ha demostrado que la eliminación meticulosa de la cavidad medular antes de la colocación del cemento puede reducir significativamente las embolias de grasa, médula ósea y aire. La colocación de cemento líquido a presión en un canal medular limpio contribuyó significativamente a la seguridad de la interfaz del cemento óseo, lo que se tradujo en una mejora significativa del relleno de las cavidades óseas. Para evitar la laminación en el cemento, se debe tener cuidado durante la aplicación continua del cemento desde la posición distal a la proximal.

### PREPARACIÓN Y APLICACIÓN

Después de mezclar el líquido monómero con el polvo de cemento, se forma una pasta rápidamente moldeable que se coloca en los huecos óseos para su fijación y/o relleno. Se prepara una dosis cuando la totalidad del polvo de cemento contenido en una pochette o un envase pet se mezcla completamente con el líquido monómero en una ampolla. La cantidad de pulpa de cemento necesaria depende de la intervención quirúrgica específica y de la técnica utilizada. Antes de iniciar la operación debe disponerse de al menos una dosis de repuesto de cemento óseo.

OGM1A CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ESTÁNDAR			
TEMPERATURA	20°C	23°C	26°C
PREPARACIÓN			
TIEMPO	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
OPERACIÓN			
TIEMPO	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6"
ENDURECIMIENTO Y FINAL			
Y FINAL	7'-10'	6'-9'30"	6'-8'30"

OGM3A CEMENTO ÓSEO DE BAJA VISCOSIDADAR			
TEMPERATURA	20°C	23°C	26°C
PREPARACIÓN			
TIEMPO	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
OPERACIÓN			
TIEMPO	3'-9'	2'30"-8'	2-7'30"
ENDURECIMIENTO Y FINAL			
FINAL	9'-12'	8'-11'	7'30"-10'

### **Apertura en condiciones estériles**

Abrir el blíster exterior en condiciones estériles, con el envase de polvo y la ampolla de vidrio en su sitio, para que permanezca estéril cuando se extraiga. Recoja el contenido del polvo agitándolo o golpeándolo ligeramente antes de abrir el envase del polvo, evitando así la pérdida de polvo. La abertura de la ampolla de vidrio para facilitar, un punto de rotura predeterminado se forma en la región del cuello entre el cuerpo y la cabeza de la ampolla.

No abrir la ampolla en la parte superior del dispositivo de mezcla para evitar la mezcla de fracturas de vidrio en el cemento. No guarde ningún componente para utilizarlo en la siguiente intervención quirúrgica tras su apertura. No volver a esterilizar un componente abierto.

### **Mezcla de componentes**

Las proporciones relativas del polvo y el monómero se ajustan con precisión. Por lo tanto, es necesario vaciar completamente la pochette y la ampolla para obtener la mezcla óptima. Los componentes del cemento deben introducirse en el vaso justo antes de mezclar. El llenado y la mezcla deben realizarse en condiciones estériles. Todo el bulbo se vierte en el recipiente para mascotas donde se encuentra el polvo y aquí tiene lugar el proceso de mezcla. El tiempo de mezcla es de 30 segundos. Durante este tiempo, los dos componentes se mezclan adecuadamente. El resultado es una composición en forma de pasta homogénea. En cuanto el neumático no se pegue al guante, este compuesto estará listo para su procesamiento. Mezcle siempre todo el contenido de una pocheta con todo el contenido de una ampolla de líquido monómero. Los tiempos de trabajo y congelación dependen de la temperatura, la mezcla y la humedad, especialmente de la temperatura ambiente directa. Por ejemplo, la temperatura de la mesa y de las manos es importante para el cemento y el sistema de mezcla. Las altas temperaturas reducen los tiempos de espera, trabajo y congelación.

### **UTILIZANDO CEMENTO ÓSEO**

Para garantizar una fijación adecuada, es necesario colocar la prótesis y mantener el cemento óseo durante el período de intervención conocido hasta su completo endurecimiento. Los excesos de cemento deben tomarse durante los períodos de blandura.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco por debajo de 25°C.

Inflamable - Mantener alejado de fuentes de ignición. La humedad debe oscilar entre 0 y 50.

### **CADUCIDAD / ESTERILIZACIÓN**

La caducidad de los productos estériles es de 36 meses.

Caducidad de la caja plegable, blíster protector (tapa) envase impreso. No utilice el producto si ha transcurrido la fecha especificada.

El contenido del blíster (envase) protector abierto o dañado o de las ampollas no puede reesterilizarse y, por lo tanto, debe desecharse. No utilice cemento cuando el polvo de cemento se ponga amarillo. Los polvos de cemento y los envases se esterizaron con óxido de etileno. El líquido monómero se esteriliza por filtración.

### **POBLACIÓN DE PACIENTES**

Es adecuado para toda la población de pacientes, excepto para aquellos que tiene cemento óseo contenida hipersensibilidad a las sustancias y se encuentran en el embarazo y la lactancia.














### **RESPONSABILIDAD**

El fabricante no será responsable de ninguna sanción o transacción indirecta o penal derivada o asociada a la reutilización del cemento óseo.

### **USUARIO PREVISTO**

Diseñado para su uso por profesionales sanitarios.

## Símbolos y su significado según EN 15223-1:2016

	Numero de organismo autorizado		No exponer a la luz solar directa
	Ne pas soumettre à la stérilisation pour la deuxième fois		Conervar en un lugar seco
	No utilizar por segunda vez		Número de código de barras
	Consulter le mode d'emploi		Esterilizado con óxido de etileno
	Desechar si alguno de los envases esta dañado		Esterilizados mediante técnicas de procesamiento aséptico
	Fabricante		Productos sanitarios
	Número de catálogo		Traducción
	Limite superior de temperatura		Sistema de doble barrera estéril
	Limite superior de humedad		Pais de producción
	Inflamable		Número de lote
	Fecha de producción		Contiene una sustancia medicinal
	Fecha de caducidad		Identificador Único de Dispositivo

شركة أورمد جروب المحدودة الصناعية والتجارية للخدمات الطبية والسباحية والصحية (Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic.Ltd.Şti)  
ح. ماجون، الشارع: 177، رقم البناء: 19 H/7، بني مئة/أنقرة (Macun Mahallesi 177.Cadde No:19 H/7 Yenimahalle/ANKARA)

### دليل استخدام أسمنت العظام المضاد للحيوية OGM 3A RADIOPAK و OGM 1A

**وصف المنتج:** OGM أسمنت العظام المضاد للحيوية يستخدم في جراحات العظام وهو عبارة عن أسمنت عظمي أكريليك طليل للأشعة يعتمد على بولي ميثيل ميثاكريلات. وبعد خلط المكونات المسحوق والسائل، يصبح جاهزاً للاستخدام نتيجة البلمرة المفاددة للحرارة بهدف هذا الخليط الذي يتم بلمره قبل الاستخدام إلى زيادة التصاق الغرسات المتصلة بالعظم في جراحات العظام.  
OGM 1A عبارة عن أسمنت عظمي مضاد حيوي ذو لزوجة قياسية.  
OGM 3A عبارة عن أسمنت عظمي مضاد حيوي منخفض اللزوجة.  
التكوين: تشمل عيونه على كيس من مسحوق الأسمنت (مسحوق بوليمر) وأميولة زجاجية ملونة (سائل مونومر).  
مكون المسحوق: هناك بولي ميثيل ميثاكريلات (بوليمر أكريليك)، وكبريتات الباريوم، وبتزويل بيروكسيد، وكبريتات الجنتاميسين في خليط السائل: ميثيل ميثاكريلات، N، N ثنائي ميثيل بتولويدين، هيدوكيتون.

#### اللزوجة القياسية مع المضادات الحيوية

OGM1A	OGM1A	OGM1A
REF 1071/SG	REF 1711/SG	REF 1506/SG

مكون السائل	10 ml ± 0.5 ml ampul	20 ml ± 1 ml ampul	30 ml ± 1.5 ml ampul
ميثيل ميثاكريلات	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N,N ثنائي ميثيل p-تولويد	2% w/w	2% w/w	2% w/w
الهيدروكيتون	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>مكونات المسحوق</b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
بولي ميثيل ميثاكريلات	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
بتزويل بيروكسيد	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
كبريتات الباريوم	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
كبريتات الجنتاميسين	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

#### اللزوجة المنخفضة مع المضادات الحيوية

OGM3A	OGM3A	OGM3A
REF 1453/LG	REF 1810/LG	REF 1503/LG

مكون السائل	10 ml ± 0.5 ml ampul	20 ml ± 1 ml ampul	30 ml ± 1.5 ml ampul
ميثيل ميثاكريلات	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N,N ثنائي ميثيل p-تولويد	2% w/w	2% w/w	2% w/w
الهيدروكيتون	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<b>مكونات المسحوق</b>	<b>20 g ± 1 g</b>	<b>40 g ± 2 g</b>	<b>60 g ± 3 g</b>
بولي ميثيل ميثاكريلات	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
بتزويل بيروكسيد	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
كبريتات الباريوم	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
كبريتات الجنتاميسين	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

الغرض من الاستخدام ومؤشرات الجهاز:

الشروط التي يشار إليها ل OGM 3A و OGM 1A هي كما يلي:

- تثبيت الطرف الاصطناعي على العظام الحية في العمليات الجراحية العضلية الهيكلية لتثبيت المفاصل العظمي. والتهاب المفاصل الروماتويدي، والتهاب المفاصل الملوم، والنخر اللاوعائي، وفقر الدم المنجلي، ومرض الكولاجين، واضطراب المفاصل الشديد نتيجة للصدمة أو غيرها من الحالات، ومراجعة إجراءات تقويم المفاصل السابقة.
- تثبيت الكسور المرصبة حيث يؤدي فقدان مادة العظام أو تعنت الكسر إلى جعل الإجراءات التقليدية غير فعالة

موانع استخدام الجهاز:

- يمنع استخدامه للمرضى الذين لديهم حساسية تجاه أي من مكونات المنتج.
- يمنع استخدام المنتج في حالات التهاب المفاصل المعدية والعدوى النشطة للمفصل أو المفاصل المراد استبدالها أو وجود تاريخ للإصابة بمثل هذه العدوى.
- يُمنع أيضاً استخدام المنتج في الحالات التي يؤدي فيها نفس العضلات أو التكيف العصبي العضلي في الطرف المصاب إلى جعل الإجراء غير مبرر.

• لا يستخدم في حالة وجود عدوى نشطة أو غير معالجة في منطقة العظام بسبب جرائم غير حساسة للجنتاميسين.

#### آثار جانبية

في حالات نادرة، يحدث انخفاض مؤقت في ضغط الدم بعد إعداد السرير الاصطناعي أو مباشرة بعد زرع الأطراف الاصطناعية باستخدام أسمنت العظام PMMA. في حالات فردية، قد تحدث مضاعفات خطيرة، مثل ردود فعل تحسسية شديدة في شكل توقف القلب، صدمة الحساسية أو حتى الموت المفاجئ من أجل تجنب المضاعفات الرئوية والغليبية والعابانية مثل الانسداد الرئوي والسكتة القلبية، يوصى بغسل منطقة الزرع جيدًا بمحلول متساوي التوتر (تطبيق الغسيل البطني) قبل وضع الأسمنت العظمي.

في حالة حدوث أمراض رئوية أو قلبية وعائية، يجب مراقبة حجم الدم وزيادةها إذا لزم الأمر. في حالات الفشل التنفسي الحاد، ينبغي اتخاذ الاحتياطات التخديرية وقد لوحظت الآثار الضارة التالية عند استخدام أسمنت العظام بولي ميثيل ميثاكريلات:

التهاب الوريد الخثاري، والنزف، والتهاب كيسي المدور.

لوحظت آثار جانبية أخرى: احتشاء عضلة القلب، عدم انتظام ضربات القلب على المدى القصير، ظاهرة الأوعية الدموية الدماغية علاوة على ذلك، من الممكن حدوث مضاعفات أثناء أي إجراء جراحي.

اعتمادا على مساهمة الجنتاميسين، قد تحدث آثار جانبية نموذجية لهذا المضاد الحيوي. من غير المرجح أن تحدث هذه الآثار الجانبية بسبب الانخفاض الشديد في مستويات المصل، ومن المهم ملاحظة أن الجنتاميسين له خصائص حجب عصبي عضلي. لذلك، يجب توخي الحذر الشديد عند المرضى الذين لديهم تاريخ من الأمراض العصبية العضلية (مثل الوهن العضلي الوبيل). يمكن تعزيز تأثير الحجب العصبي العضلي للجنتاميسين عن طريق إعطاء مرخبات العضلات والأثير. ومع ذلك، فإن هذا الاحتمال منخفض بسبب المستويات المنخفضة للغاية في المصل.

#### السلامة والتحذيرات

قبل استخدام أسمنت العظام، يجب أن يكون المستخدم على دراية تامة بخصائصه ومعالجته وتطبيقه. يوصى بأن يقوم المستخدم بممارسة إجراءات الخلط والتعامل والوضع بدقة قبل الاستخدام لأول مرة على الرغم من استخدام أنظمة الخلط والمحاقن لتطبيق الأسمنت، إلا أن المعلومات التفصيلية ضرورية.

عند خلط المكونات السائلة والمسحوق، يجب الحرص على استخدام كامل محتويات الأمبولة والكيس أو البثرة. يجب خلط المونومر السائل ومكون المسحوق جيدًا. تشير البيانات المستمدة من الدراسات المختبرية إلى أن فقدان المونومر يعتمد في المقام الأول على تكرار الخلط وثانًا على مدة الخلط.

ومع ذلك، يجب الحرص على عدم عجن المنتج لفترة طويلة جدًا لمنع عملية البلمرة من التقدم إلى النقطة التي يفقد فيها الأسمنت النعومة والمرونة الكافية لماء تجاوب العظام وثانها على الطرف الاصطناعي بعد التطبيق، يجب الحفاظ على موضع الطرف الاصطناعي ثابتًا دون التحرك لضمان التثبيت الصحيح أثناء اكتمال عملية البلمرة في الموقع للمنتج. يحدث اكتمال البلمرة على المريض وهو عبارة عن تفاعل طارد للحرارة يتم فيه إطلاق كمية كبيرة من الحرارة. تم الإبلاغ عن درجات حرارة أثناء البلمرة تصل إلى 110 درجة مئوية. إن التأثيرات طويلة المدى للحرارة المتولدة وتلف الأنسجة الناتج غير معروفة. يجب اتخاذ احتياطات خاصة لاكتشاف وتصحيح الانخفاض المؤقت في ضغط الدم الذي قد يحدث عند زرع المنتج في العظام.

وبما أن المونومر السائل يتميز بقابلية عالية للتطاير وقابلية للاشتعال، فيجب توفير تهوية كافية في غرفة العمليات للتخلص من الحد الأقصى لبخار المونومر. يجب توخي الحذر عند خلط المكونات لتجنب التعرض المفرط لبخار المونومر المركز، والذي قد يسبب تهيج الجهاز التنفسي والعينين وربما الكبد. المكون السائل هو مذيب قوي للدهون. لقد تسبب في التهاب الجلد التماسي لدى الأفراد الحساسين. إن ارتداء زوج ثياب من القفازات الجراحية واتباع تعليمات الخلط بدقة قد يقلل من احتمالية حدوث تفاعلات فرط الحساسية. لا ينبغي السماح للمركب بالتماس المباشر مع الأنسجة الحساسة أو امتصاصه من قبل الجسم. يوصى بصنع العدسات اللاصقة للبيئة بزاوية هذه العدسات "في البيئات التي توجد بها أبخرة خطيرة ومهيجة". نظرًا لأن العدسات اللاصقة للبيئة ذات نفاذية عالية، فلا ينبغي استخدامها في غرفة العمليات عند خلط ميثيل ميثاكريلات، بسبب نقص المعلومات الكافية، لا ينصح باستخدام المنتج لدى المرضى الضغار.

الاستخدام أثناء الحمل: على الرغم من أن نتائج دراسات طب المسخ التي أجريت على الحيوانات سلبية، إلا أنه بالنسبة لاستخدام المنتج أثناء الحمل أو من قبل النساء اللاتي قد يكونن حوامل، يجب تقييم الفوائد من خلال مقارنة المخاطر المحتملة على الأم أو الجنين. أظهرت بيانات التجارب السريرية أن الالتزام الصارم بالمواد والتقنيات الجراحية الفعالة يعد ضرورة مطلقة. تعد عدوى الجرح العميق من المضاعفات الخطيرة بعد العملية الجراحية وقد تتطلب الإزالة الكاملة للطرف الاصطناعي والأسمنت الموضوع قد تكون عدوى الجرح العميق مخفية وقد لا تظهر نفسها حتى لعدة سنوات بعد الجراحة.

#### معلومات عن المريض

- يجب على الجراحين إبلاغ المرضى بحدود إعادة البناء والحاجة إلى حماية الزرعة من تحمل الوزن الكامل حتى يتم تحقيق الشفاء المناسب.
- يجب على الجراحين إبلاغ المرضى بأن المنتج له عمر خدمة محدود وقد يحتاج إلى استبداله في المستقبل.

- يجب على الجراحين تحذير المريض من المخاطر الجراحية والآثار الضارة المحتملة
- لقد ارتبطت إجراءات الأسنان والفحوصات بالمنظار وغيرها من العمليات الجراحية البسيطة بتجرثم الدم العابر. اطلب من المريض إبلاغ طبيبه بأن لديه بديلاً صناعياً لمفصل الورك حتى يتمكن طبيبه من تحديد ما إذا كان ينبغي استخدام العلاج الوقائي بالمضادات الحيوية في مثل هذه الإجراءات.

#### معلومات طبية مهمة

تُزَيّ التفاعلات الضارة التي تؤثر على نظام القلب والأوعية الدموية إلى تسرب المونومر السائل غير الملمر إلى الدورة الدموية. تظهر البيانات الحديثة أن المونومر يتحول إلى حمض الميثاكرليك عن طريق التحلل المائي السريع وأن جزءاً كبيراً من الميثاكريلات المتداول يكون على شكل حمض حريداً من إستر الميثيل.

لم يتم بعد إثبات وجود صلة بين تغيير تركيزات حمض ميثاكريليت/ميثاكرليك الميثيل في الدورة الدموية والتغيرات في ضغط الدم. تحدث نوبات انخفاض ضغط الدم المبلغ عنها في المقام الأول في المرضى الذين يعانون من ارتفاع أو ارتفاع ضغط الدم الطبيعي، ونقص حجم الدم، واضطرابات القلب والأوعية الدموية الموجودة مسبقاً، في حالة حدوث انخفاض في ضغط الدم. فقد يبدأ ذلك بعد 10-165 ثانية من استخدام أسمنت العظام. يمكن أن يستغرق ذلك من 30 ثانية إلى 5-6 دقائق.

على الرغم من أن مسببات السكتة القلبية غير واضحة، إلا أنها قد تكون ناجمة عن تأثيرات صمة مباشرة أو نقص الأكسجة الناتج عن حدث صمة توتية. أظهرت التجارب السريرية أن التنظيف الدقيق للتجويف النخاعي قبل وضع الأسمنت يمكن أن يقلل بشكل كبير من الدهون ونخاع العظام والانسداد الهوائي. وقد تبين أن وضع الأسمنت السائل تحت الضغط في قناة النخاع الخلفية يحسن بشكل كبير من تجاوب العظام، مما يساهم في بشكل كبير على سلامة واجهة الأسمنت العظام. لمنع التصفيح في الأسمنت، يجب توخي الحذر أثناء التطبيق المستمر للأسمنت من الموضع البعيد إلى الموضع القريب.

#### الإعداد والتطبيق

يتم خلط مسحوق الأسمنت وسائل المونومر لتكون معجون سريع الإعداد ومرن يتم وضعه في تجاويف العظام لأغراض التثبيت و/أو الحشو. يتم تحضير جرعة واحدة عندما يتم خلط كل مسحوق الأسمنت الموجود في كيس أو حاوية بلاستيكية مع سائل المونومر بالكامل في أمبولة تعتمد كمية المعجون الأسمنتي المطلوبة على التدخل الجراحي المحدد الذي يتم إجراؤه والتقنية المستخدمة. قبل البدء بالجراحة، يجب أن تتوفر جرعة إضافية واحدة على الأقل من أسمنت العظام كنسخة احتياطية.

OGM1A أسمنت العظام القياسي للزوجة			
الحرارة	26°C	23°C	20°C
وقت التحضير	0'-1'	0'-1'15"	0'-1'30"
وقت العملية	1'-6'	1'15"-6'30"	1'30"-7'
التصلب والنهاية	6'-8'30"	6'-9'30"	7'-10'

OGM3A أسمنت العظام منخفض اللزوجة			
الحرارة	26°C	23°C	20°C
وقت التحضير	0'-2'	0'-2'30"	0'-3'
وقت العملية	2'-7'30"	2'30"-8'	3'-9'
التصلب والنهاية	7'30"-10'	8'-11'	9'-12'

#### فتح في ظل ظروف معقمة

افتح العبوة الخارجية في ظروف معقمة. من فتحة الفتح المتوفرة، بحيث تظل عبوة المسحوق والأمبولة الزجاجية معقمة عند إزالتها. قبل فتح عبوة المسحوق، اجمع المحتويات عن طريق رجها أو النقر عليها برفق لمنع فقدان المسحوق. لتسهيل فتح الأمبولة الزجاجية، تم إنشاء نقطة الكسار محددة سلفاً في منطقة الرقبة بين الجسم ورأس الأمبولة. لا تفتح الأمبولة على جهاز الخلط لتجنب خلط الزجاج المكسور في الأسمنت.

بمجرد فتحه، لا تحتفظ بأي مكونات لاستخدامها في عملية جراحية لاحقة. لا تقم بإعادة تعقيم مكون مفتوح

#### خلط المكونات

إن النسب النسبية لكلا المكونين، المسحوق والمونومر، متطابقة تمامًا. لذلك يجب تفرغ الكيس والأمبولة بالكامل للحصول على الخليط الأمثل. يجب ملء مكونات الأسمنت في حاوية الخلط مباشرة قبل الخلط. يجب أن تتم عملية التعبئة والخلط في ظل ظروف معقمة. تُسكب الأمبولة بأكملها في حاوية PET التي تحتوي على المسحوق وتتم هنا عملية الخلط. وقت الخلط 30 ثانية. خلال هذا الوقت، يمزج المكونان مع بعضهما البعض عن طريق خلطهما بشكل صحيح. والنتيجة هي تكوين على شكل عجينة

متجانسة. هذه التركيبة جاهزة للمعالجة بمجرد توفيقها عن الالتصاق بالقفاز المطاطي. قم دائمًا بخلط محتويات الكيس بالكامل مع محتويات أمبولة واحدة من سائل

المونومر بالكامل.

تعتمد أوقات العمل والإعداد على درجة الحرارة وعملية الخلط والرطوبة. ولكن درجة الحرارة المحيطة المباشرة لها أهمية خاصة، أي درجة حرارة مسحوق الأسمنت ونظام الخلط والطاولات واليدين. تؤدي درجات الحرارة المرتفعة إلى تقليل أوقات الانتظار والعمل والتجمد.

#### استخدام أسمنت العظام

لضمان التثبيت المناسب، يجب وضع الطرف الاصطناعي والاحتفاظ به لفترة العمل المحددة حتى يصلب الأسمنت العظمي تمامًا. يجب إزالة الأسمنت الزائد وهو طري.

#### التخزين

يجب تخزينه في بيئة مظلمة وباردة وجافة بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

قابل للاشتعال - يجب إبعاده عن المصادر التي قد تسبب الاشتعال. يجب أن يكون معدل الرطوبة بين 0-50.

#### مدة الصلاحية/العقم

يتم تحديد مدة الصلاحية بـ 36 شهرًا للمنتجات المعقمة.

تتم طباعة مدة الصلاحية على الصندوق القابل للطي، وحزمة البثرة الواقية (الحاوية). إذا مر التاريخ المحدد، فلا تستخدم المنتج.

لا يمكن إعادة تعقيم محتويات العبوات الواقية المفتوحة أو التالفة أو يتور الأمبولات، وبالتالي يجب التخلص منها. إذا تحول مسحوق الأسمنت إلى اللون الأصفر، فلا تستخدم الأسمنت. تم تعقيم مسحوق الأسمنت وعبواته بالغاز باستخدام أكسيد الإيثيلين. تم تعقيم سائل المونومر بطريقة الترشيح.

#### شعبية المرضى

وهو مناسب لجميع فئات المرضى باستثناء المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة أو المفترضة للمواد الموجودة في أسمنت العظام والمرضى أثناء الحمل والرضاعة. لا يستخدم في المرضى الذين يعانون من عدوى نشطة أو غير معالجة في منطقة العظام نتيجة لجرانم غير حساسة للجنيتاميسين.




















#### المسؤولية

إن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي عقوبات وإجراءات غير مباشرة أو مباشرة أو جزئية تنشأ عن أو تتعلق بإعادة استخدام أسمنت العظام.

#### المستخدم الموصود

وهي مصممة للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية.

الرموز والمعاني مُعدة وفقًا لمعيار EN 15223-1:2021

لا تعرض لأشعة الشمس المباشرة		رقم المنظمة المعتمد	
يُحفظ بعيدًا عن ملامسة الماء.		لا تقم بالتعقيم مرة ثانية.	
رقم الباركود		لا تستخدمه مرة ثانية.	
معقمة بأكسيد الإيثيلين.		انظر دليل المستخدم	
تم تعقيمها باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة.		لا تستخدمه في حالة تلف الحزمة.	
جهاز طبي		معلومات المصنع	
ترجمة		رقم المرجع	
طبقتين من نظام الحاجز العقم		الحد الأعلى لدرجة الحرارة	
بلد التصنيع		الحد الأعلى للرطوبة	
يحتوي على مادة طبية		قابلة للاشتعال	
المرة للأجهزة لف الفريد		عدد الكثير	
		تاريخ الإنتاج	
		تاريخ انتهاء الصلاحية	