CE

2195

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

OGM1 ve OGM3 RADYOOPAK KEMİK ÇİMENTOSU KULLANIM KILAVUZU

ÜRÜN TANIMI: OGM Kemik Çimentosu ortopedik ameliyatlarda kullanılan polimetilmetaakrilat esaslı radyoopak 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 arttırmasını hedeflemektedir.

OGM1 Standart viskoziteli kemik çimentosudur.
OGM3 Düşük viskoziteli kemik çimentosudur.

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

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

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

Standart Viskozite

Bileşenlerin formülü	**OGM1**	**OGM1**	**OGM1**
	REF 1012/S	**REF 1201/S**	**REF 1881/S**
Sıvı Bileşen	**10 ml ± 0.5 ml ampul**	**20 ml ± 1 ml ampul**	**30ml ± 1.5ml ampul**
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
Toz Bileşen	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polimetil metakrilat	89% w/w	89% w/w	89% w/w
Benzoil Peroksit	1% w/w	1% w/w	1% w/w
Baryum Sülfat	10% w/w	10% w/w	10% w/w

Düşük Viskozite

Bileşenlerin formülü	**OGM3**	**OGM3**	**OGM3**
	REF 2809/L	**REF 1510/L**	**REF 1923/L**
Sıvı Bileşen	**10 ml ± 0.5 ml ampul**	**20 ml ± 1 ml ampul**	**30ml ± 1.5ml ampul**
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
Toz Bileşen	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polimetil metakrilat	89% w/w	89% w/w	89% w/w
Benzoil Peroksit	1% w/w	1% w/w	1% w/w
Baryum Sülfat	10% w/w	10% w/w	10% w/w

CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:

OGM 1 ve OGM 3'ün 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 eklemin 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.

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 arttırılması 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.

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 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 kavitelerini 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.

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 etiyolojisi 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 arabiriminin güvenliğine önemli ölçüde katkıda bulunarak kemik kavitelerinin 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 kavitelerine yerleştirilir. Bir poşetin içerdiği çimento tozunun tümü bir ampulün içindeki monomer sıvısının tümüyle karıştırıldığı 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.

OGM1 STANDART VİSKOZİTE KEMİK ÇİMENTOSU			
SICAKLIK	*20°C*	*23°C*	*26°C*
HAZIRLAMA SÜRESİ	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
ÇALIŞMA SÜRESİ	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6"
SERTLEŞME VE FİNAL	7'-10"	6'-30"	6'-8'30"

OGM3 DÜŞÜK VİSKOZİTE KEMİK ÇİMENTOSU			
SICAKLIK	*20°C*	*23°C*	*26°C*
HAZIRLAMA SÜRESİ	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
ÇALIŞMA SÜRESİ	3'-9'	2'30"-8	2-7'30"
SERTLEŞME VE FİNAL	9'-12'	8'-11	7'30"-10'

Steril Sartlar Altında Açılması

Dış 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 karıştırma cihazının üzerinde açmayınız.

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

Bileşenlerin Karıştırılması

Her iki bileşen, yani toz ve monomerin bağıl 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 CİMENTOSUNUN KULLANILMASI

Yeterli fiksasyonun sağlanması için protez yerleştirilerek kemik çimentosu tamamen sertleşinceye kadar tanınmış olan çalışma süresi boyunca tutulmalıdır. Çimento fazlaları 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) 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.

SORUMLULUK

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

AMACLANAN KULLANICI

Sağlık profesyonellerinin kullanımı için tasarlanmıştır.

BERTARAF

Kullanımdan sonra Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Kullanım sonrası oluşan atıkları tehlike derecelerine göre işlemek ve bunları yürürlükteki düzenlemelere uygun olarak bertaraf etmek her kullanıcının kendi sorumluluğundadır.

Ürünümüz ilaç, hayvan kökenli /orjinli madde ve insan kanı ve türevlerini içermemektedir.

ORMED GRUP MEDİKAL

CE

2195

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

OGM 1 and OGM 3 BONE CEMENT USER'S GUIDE

PRODUCT DEFINITION: OGM Bone cement is a polymethylmethacrylate based acrylic bone cement used in orthopedic surgery. Bone cement, after 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 1 Standard Viscosity Bone Cement.

OGM 3 is a Low Viscosity Bone Cement.

COMPONENT: In its packaging contains a bag of cement powder (polymer powder) and a colored glass ampoule (monomer liquid).

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

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

Standard Viscosity

Formula of Components	OGM1 REF 1012/S	OGM1 REF 1201/S	OGM1 REF 1881/S
Liquid Component	**10 ml ± 0.5 ml bulb**	**20 ml ± 1 ml bulb**	**30 ml ± 1.5 ml bulb**
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
Powder Component	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polymethyl methacrylate	89% w/w	89% w/w	89% w/w
Benzoyl Peroxide	1% w/w	1% w/w	1% w/w
Barium Sulfate	10% w/w	10% w/w	10% w/w

Low Viscosity

Formula of Components	**OGM3 REF 2809/L**	**OGM3 REF 1510/L**	**OGM3 REF 1923/L**
Liquid Component	**10 ml ± 0.5 ml bulb**	**20 ml ± 1 ml bulb**	**30 ml± 1.5 ml bulb**
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
Powder Component	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polymethyl methacrylate	89% w/w	89% w/w	89% w/w
Benzoyl Peroxide	1% w/w	1% w/w	1% w/w
Barium Sulfate	10% w/w	10% w/w	10% w/w

INTENDED USE AND INDICATIONS OF THE DEVICE:

OGM 1 and OGM 3 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

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 conditional.

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 in sute 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.

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.

OGM1 STANDARD VISCOSITY BONE CEMENT			
TEMPERATURE	*20°C*	*23°C*	*26°C*
PREPARATİON TİME	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
OPERATİON TİME	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6"
HARDENING ANDFINAL	7'-10"	6'-30"	6'-8'30"

OGM3 LOW VISCOSITY BONE CEMENT			
TEMPERATURE	*20°C*	*23°C*	*26°C*
PREPARATİON TİME	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
OPERATİON TİME	3'-9'	2'30"-8	2-7'30"
HARDENING AND FINAL	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 hiting 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 Their Meanings According to EN 15223-1:2021 Standard

CE 2195
Onaylanmış kuruluş numarası
Approved organization number

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

İkinci kez kullanmayınız
Single use product

Kullanma kılavuzuna bakınız
Consult instructions for use

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

Üretici Bilgiler
Manufacturer

REF
Referans Numarası
Catalogue Number

25 °
Sıcaklık üst limiti
Upper limit of the temperature

50
0
Nem üst limiti
Upper limit of the humidity

Yanıcıdır
Flammable

LOT
Lot numarası
Lot number

Üretim tarihi
Production date

Son kullanma tarihi
Expiration date

Direk güneş ışığına maruz bırakmayınız
Do not expose to direct sunlight

Su ile temastan uzak tutunuz
Store in dry place

Barkod numarası
Barcode number

STERILE EO
Etilen oksit ile steril edilmiştir
Sterilized with ethylene-oxide

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

MD
Tıbbi cihaz
Medical device

Çeviri
Translation

İki kat steril bariyer sistemi
Double sterile barrier system

TR
Üretildiği ülke
Country of manufacture

UDI
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Unique Device Identifier

CE
2195

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

GUIDE DE L'UTILISATION DU CIMENT OSSEUX OGM 1 et OGM 3

QUALIFICATION DU PRODUIT : Le ciment osseux 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.

Ciment osseux OGM 1 à viscosité standard

OGM 3 est un ciment osseux à faible viscosité.

COMPOSANT : Son emballage contient un sachet de poudre de ciment (poudre polymère) ainsi qu'une ampoule en verre coloré (liquide monomère)

Composant en poudre : Il existe le polyméthacrylate de méthyle (polymère acrylique), du sulfate de baryum et du peroxyde de benzoyle.
Dans le mélange liquide, on trouve du méthacrylate de méthyle, de la N, N diméthyl p-toluidine, de l'Hydokinon.

Viscosité standarde

Formule des composants	**OGM1 REF 1012/S**	**OGM1 REF 1201/S**	**OGM1 REF 1881/S**
Composant liquide	**10 ml ± 0,5 ml bulbe**	**20 ml ± 1 ml bulbe**	**30 ml ± 1,5 ml bulbe**
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
Composant en poudre :	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Méthacrylate de polyméthyle	89 % w/w	89 % w/w	89 % w/w
Peroxyde de benzoyle	1 % w/w	1 % w/w	1 % w/w
Sulfate de baryum	10 % w/w	10 % w/w	10 % w/w

Faible viscosité

Formule des composants	**OGM3 REF 2809/L**	**OGM3 REF 1510/L**	**OGM3 REF 1923/L**
Composant liquide	**10 ml ± 0,5 ml bulbe**	**20 ml ± 1 ml bulbe**	**30 ml ± 1,5 ml bulbe**
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
Composant en poudre :	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Méthacrylate de polyméthyle	89 % w/w	89 % w/w	89 % w/w
Peroxyde de benzoyle	1 % w/w	1 % w/w	1 % w/w
Sulfate de baryum	10 % w/w	10 % w/w	10 % w/w

L'UTILISATION PRÉVUE ET LES INDICATIONS DE L'APPAREIL :

L'OGM 1 et l'OGM 3 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 crimes 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

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, les informations détaillées sont conditionnelles.

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 causer une irritation du foie.
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.

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. 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 constatée, elle peut apparaître dans un délai de 10 à 165 secondes suivant 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 moulable 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.

OGM1 CIMENT OSSEUX À VISCOSITÉ STANDARD			
TEMPÉRATURE	*20°C*	*23°C*	*26°C*
TEMPS DE PRÉPARATION	0/-1'30"	0/-1'15"	0'-1'
œuvre TEMPS	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6'
DURCISSEMERNT ET FINITION	7'-10'	6'-30'	6/-8'30"

OGM3 CIMENT OSSEUX À FAIBLE VISCOSITÉ			
TEMPÉRATURE	*20°C*	*23°C*	*26°C*
TEMPS DE PRÉPARATION	0'-3'	0/-2'30"	0'-2'
TEMPS D FONCTIONNEMENT	3'-9'	2'30"-8	2/7'30"
DURCISSEMENT ET FINALE	9'-12'	8'-11	7'30"-10'

Ouverture en conditions stériles

Ouvrez 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. Recueillez 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 ouvrez 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

Conserver 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 indiqué est depassé.
Le contenu du blister de protection (contenant) ou des blisters d'ampoules ouverts ou endommagés ne peut pas être restérilisé 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.

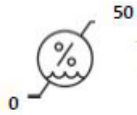
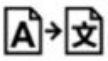
RESPONSABILITÉ

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.

Symboles et leurs significations conformément à la norme EN 15223-1:2021

CE 2195	Numéro d'organisation agréée		Protéger de la lumière du soleil
	Ne pas restériliser		Conserver dans un endroit sec
	Produit à usage unique		Numéro de code-barres
	Consulter les instructions d'utilisation		
	Éliminer si l'un des contenants est endommagé	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylènee
	Fabricant	STERILE A	Stérilisé par des techniques aseptiques
REF	Numéro de catalogue		
	Limite supérieure de Température	MD	Dispositif médical
	Limite supérieure d'humidité		Traduire
	Inflammable		Double barrière stérile
LOT	Numéro de lot		Pays de fabrication
	Date de fabrication		
	Date d'expiration	UDI	Identifiant unique du dispositif

CE
2195

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

GUÍA DEL USUARIO DE CEMENTO ÓSEO OGM 1 y OGM 3

DEFINICIÓN DEL PRODUCTO: El cemento óseo OGM es un cemento óseo acrílico a base de polimetacrilato de metilo utilizado en cirugía ortopédica. El cemento óseo está listo para su uso después de que el polvo y el líquido se sometan a una polimerización exotérmica que ocurre tras la mezcla de los dos componentes.

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

OGM 1 es un cemento óseo de viscosidad estándar. OGM 3 es un cemento óseo de baja viscosidad.

COMPONENTE: En su envase contiene una bolsa de polvo de cemento (polvo de polímero) y una ampolla de vidrio coloreado (líquido monómero).

Componente en polvo: Contiene polimetacrilato de metilo (polímero acrílico), sulfato de bario, Peróxido de benzoilo

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

Viscosidad estándar

Fórmula de los componentes	**OGM1 REF 1012/S**	**OGM1 REF 1201/S**	**OGM1 REF 1881/S**
Componente líquido	**10 ml ± 0,5 ml bombilla**	**20 ml ± 1 ml bombilla**	**30 ml± 1,5 ml bulb**
Metacrilato de metilo	98% p/p	98% p/p	98% p/p
N, N dimetil-p-toluideno	2% p/p	2% p/p	2% p/p
Hidroquinona	50 ppm	50 ppm	50 ppm
Componente en polvo	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polimetil metacrilato	89% p/p	89% p/p	89% p/p
Peróxido de benzoilo	1% p/p	1% p/p	1% p/p
Sulfato de bario	10% p/p	10% p/p	10% p/p

Fórmula de los componentes	**OGM3 REF 2809/L**	**OGM3 REF 1510/L**	**OGM3 REF 1923/L**
<u>Componente líquido</u>	**10 ml ± 0,5 ml bombilla**	**20 ml ± 1 ml bombilla**	**30 ml± 1,5 ml bulb**
Metacrilato de metilo	98% p/p	98% p/p	98% p/p
N, N dimetil-p-toluideno	2% p/p	2% p/p	2% p/p
Hidroquinona	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<u>Componente en polvo</u>	**20 g ± 1 g**	**40 g ± 2 g**	**60 g ± 3 g**
Polimetil metacrilato	89% p/p	89% p/p	89% p/p
Peróxido de benzoilo	1% p/p	1% p/p	1% p/p
Sulfato de bario	10% p/p	10% p/p	10% p/p

USO PREVISTO E INDICACIONES DEL DISPOSITIVO:

OGM 1 y OGM 3 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.

EFECTOS 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 cardiaca, 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 cardiaca de corta duración, accidente cerebrovascular.

Además, en cualquier intervención quirúrgica pueden surgir complicaciones.

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 se utilizan sistemas de mezcla y jeringas en la aplicación del cemento, la información detallada es condicional.

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.

Después de la aplicación, el producto debe mantenerse constante in situ 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. 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.

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 hipotensora, esta puede comenzar de 10 a 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo. Puede tardar entre 30 segundos y 5-6 minutos. Aunque la etiología de la parada cardiaca 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.

OGM1 CEMENTO ÓSEO DE VISCOSIDAD ESTÁNDAR			
TEMPERATURA	*20°C*	*23°C*	*26°C*
TIEMPO DE PREPARACIÓN	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
OPERACIÓN TIEMPO	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6"
FRAGUADO Y FINAL	7'-10"	6'-30"	6'-8'30"

OGM3 CEMENTO ÓSEO DE BAJA VISCOSIDAD			
TEMPERATURA	*20°C*	*23°C*	*26°C*
TIEMPO DE PREPARACIÓN	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
TIEMPO DE TRABAJO	3'-9'	2'30"-8	2-7'30"
ENDURECIMIENTO Y 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 fraguado dependen de la temperatura, la mezcla y la humedad, especialmente la temperatura ambiente directa. Por ejemplo, la temperatura de la mesa y 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 periodo de intervención conocido hasta su completo endurecimiento. Los excesos de cemento deben tomarse durante los periodos 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 vida útil es de 36 meses para los productos estériles.

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 esterilizaron 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 que surja de o esté asociada con la reutilización del cemento óseo.

USUARIO PREVISTO

Diseñado para su uso por profesionales de la salud.

N.º de documento: TD15.02.01 TD15.02.01 Fecha de publicación: 07.03.2018

N.º de revisión / Fecha: 05 / 16.04.2026

Símbolos y sus significados según EN 15223-1:2021

Número de organización aprobada

No someter a esterilización por segunda vez

Producto de un solo uso

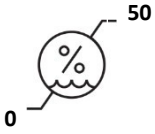
Consultar las instrucciones de uso

Desechar si algún envase está dañado

Fabricante

Número de catálogo

Límite superior de temperatura



Límite superior de humedad

Inflamable

Número de lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

No exponer a la luz solar directa

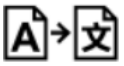
Almacenar en un lugar seco

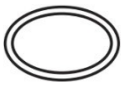
Número de código de barras

Esterilizado con óxido de etileno

Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico

Dispositivo médico


Traducció
n


Sistema de doble barrera estéril

País de fabricación

Identificador único del dispositivo (UDI)

رقم الوثيقة: TD15-02-01 تاريخ الن ش2018 /03 /07 شر رقم/تاريخ المراجعة: 05/ 16/ 04/ 2026

أو جي إم (OGM)
مجموعة أورميد الطبية(ORMED GRUP MEDİKAL)

ش شركة أورميد غروب الطبية للسياحة والخدمات الصحية والصناعة والتجارة المحدودة
العنوان :حي ماجون، شارع 177، رقم: H/719 ، يني محله / أنقرة

إسمنت العظام الظليل للأشعة OGM1 و – OGM3 دليل الاستخدام

تعريف المنتج: إسمنت العظام OGM هو إسمنت عظمي أكريليكي ظليل للأشعة قائم على **بولي ميثيل ميثاكريلات** يُستخدم في العمليات الجراحية العظمية. يصبح جاهزًا للاستخدام نتيجة تفاعل بلمرة طارد للحرارة يحدث بعد خلط المكونين: المسحوق والسائل. يهدف هذا المزيج، الذي يتبلمر قبل الاستخدام، إلى زيادة ثبات غرسات المفاصل على العظم في العمليات الجراحية العظمية.

OGM1هو إسمنت عظمي ذو لزوجة قياسية.

OGM3هو إسمنت عظمي ذو لزوجة منخفضة.

التركيب: تحتوي العبوة على كيس واحد من مسحوق الإسمنت (مسحوق البوليمر) وأمبولة زجاجية ملونة واحدة (سائل المونومر)

المكون المسحوق :يحتوي على بولي ميثيل ميثاكريلات (بوليمر أكريليكي)، كبريتات الباريوم و بيروكسيد البنزويل.

المكون السائل :يحتوي على ميثيل ميثاكريلات، إن،إن-ثنائي ميثيل بارا-تولويدين، هيدروكينون.

بيقة: TD15-02-01 يد 07/ 03/ 2018 شر /تاريد : 05 / 16/ 04 . 2026

لزوجة قياسية

صيغة المكونات

OGM1	**OGM1**	**OGM1**
REF 1012/S	REF 1201/S	REF 1881/S

المكون السائل

	10مل ± 0.5 مل (أمبولة)	**20مل ± 1 مل (أمبولة)**	**30مل ± 1.5 مل (أمبول)**
ميثيل ميثاكريلات	98% w/w	98% w/w	98% w/w
إن،إن-ثنائي ميثيل بارا-تولويدين	2% w/w	2% w/w	2% w/w
هيدروكينون	50 ppm	50 ppm	50 ppm

المكون المسحوق

	20غ ± 1 غ	**40غ ± 2 غ**	**60غ ± 3 غ**
بولي ميثيل ميثاكريلات	89% w/w	89% w/w	89% w/w
بيروكسيد البنزويل	1% w/w	1% w/w	1% w/w
كبريتات الباريوم	10% w/w	10% w/w	10% w/w

بيقة: TD15-02-01 يد 07/ 03/ 2018 شر /تاريد : 05 / 16/ 04/ 2026

لزوجة منخفضة

تركيبة المكونات	**OGM3**	**OGM3**	**OGM3**
	REF 2809/L	REF 1510/L	REF 1923/L
المكون السائل	**10مل ± 0.5 مل** أمبولة	**20مل ± 1 مل** أمبولة	**30مل ± 1.5 مل** أمبولة
ميثيل ميثاكريلات	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N,N ثنائي ميثيل- بارا- تولويدين	2% w/w	2% w/w	2% w/w
هيدروكينون	50 ppm	50 ppm	50 ppm
المكون المسحوق	**20غ ± 1 غ**	**40غ ± 2 غ**	**60غ ± 3 غ**
بولي ميثيل ميثاكريلات	89% w/w	89% w/w	89% w/w
بيروكسيد البنزويل	1% w/w	1% w/w	1% w/w
كبريتات الباريوم	10% w/w	10% w/w	10% w/w

غرض استخدام الجهاز ودواعي الاستعمال:

الحالات التي يُستطب فيها استخدام OGM 1 و OGM 3 هي كما يلي:

- الفُصال العظمي، التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب المفاصل الرضحي، النخر اللاوعائي، فقر الدم المنجلي، أمراض الكولاجين، تثبيت الطرف الاصطناعي في العظم الحي ضمن الإجراءات الجراحية العظمية العضلية الهيكلية، وذلك في حالات التفتت الشديد للمفصل الناتج عن الرضوض أو غيرها من الحالات، ولأغراض مراجعة إجراءات تقويم المفاصل السابقة.
- تثبيت الكسور المرضية التي أصبحت فيها الإجراءات التقليدية غير فعالة بسبب فقدان المادة العظمية أو إعادة امتصاص الكسر.

موانع استعمال الجهاز:

- يُمنع استعماله لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه أي من مكونات المنتج.
- يُمنع استعمال المنتج في حالات التهاب المفاصل الإنتاني، أو وجود عدوى نشطة في المفصل أو المفاصل التي سيتم استبدالها، أو في حال وجود سوابق لمثل هذه العدوى.
- يُمنع استعمال المنتج أيضًا في الحالات التي يكون فيها الجهاز العضلي في الطرف المصاب أو نقص التوافق العصبي العضلي من شأنه أن يجعل الإجراء غير مناسب.

الآثار الجانبية

نادرًا ما تُلاحظ انخفاضات مؤقتة في ضغط الدم بعد تحضير سرير الطرف الاصطناعي أو مباشرة بعد زرع الأطراف الاصطناعية باستخدام إسمنت العظام .PMMA في حالات فردية، قد تظهر مضاعفات خطيرة مثل توقف القلب، الصدمة التأقية وحتى الوفاة المفاجئة على شكل تفاعلات تحسسية شديدة. لتجنب حدوث مضاعفات رئوية وقلبية وعائية من نوع الانصمام الرئوي وتوقف القلب، يُوصى بغسل منطقة الزرع جيدًا بمحلول متساوي التوتر قبل وضع إسمنت العظام.(pulse lavage)

في حال حدوث أحداث رئوية أو قلبية وعائية، يجب إبقاء حجم الدم تحت المراقبة وزيادته عند الحاجة. في حالات القصور التنفسي الحاد، يجب اتخاذ التدابير التخديرية.

لوحظت الآثار الضارة التالية عند استخدام إسمنت العظام بولي ميثيل ميثاكريلات: التهاب الوريد الخثري، نزف، التهاب الجراب المدوري.

الآثار الجانبية الأخرى الملحوظة: احتشاء عضلة القلب، اضطراب نظم قلبي قصير الأمد، حادث وعائي دماغي.

علاوة على ذلك، يمكن حدوث مضاعفات أثناء أي إجراء جراحي.

السلامة والتحذيرات

يجب على المستخدم أن يكون على دراية بخصائص إسمنت العظام ومعالجته وتطبيقه قبل استخدامه. يُوصى بأن يقوم المستخدم، قبل الاستخدام لأول مرة، بممارسة إجراءات الخلط والمعالجة والوضع بالكامل. على الرغم من استخدام أنظمة الخلط والمحاقن في تطبيق الإسمنت، فإن المعلومات التفصيلية ضرورية.

عند خلط المكونات السائلة والمسحوقة، يجب الانتباه إلى استخدام كامل محتوى الأمبولة والكيس. يجب خلط المونومر السائل ومكون المسحوق جيدًا. تُظهر البيانات المستمدة من الدراسات (in vitro) أن فقدان المونومر يعتمد بشكل أساسي على تكرار الخلط وبشكل ثانوي على مدة الخلط.

ومع ذلك، يجب الانتباه إلى عدم عجن المنتج لفترة طويلة جدًا، وذلك لمنع تقدم عملية البلمرة إلى النقطة التي يفقد فيها الإسمنت الليونة والمرونة الكافيتين لملء تجاويف العظم وتثبيت الطرف الاصطناعي. بعد التطبيق، وخلال استكمال عملية البلمرة في الموقع(in situ) ، يجب تثبيت موضع الطرف الاصطناعي دون تحريكه لضمان التثبيت الصحيح. تتم عملية البلمرة على المريض وهي تفاعل طارد للحرارة تُطلق فيه كمية كبيرة من الحرارة. وقد تم الإبلاغ عن درجات حرارة تصل إلى 110°م أثناء البلمرة. إن التأثيرات طويلة الأمد للحرارة المتولدة وللضرر النسيجي الناتج غير معروفة. يجب اتخاذ تدابير خاصة لاكتشاف ومعالجة الانخفاض المؤقت في ضغط الدم الذي قد يحدث عند زرع المنتج في العظم.

نظرًا لأن المونومر السائل يتميز بتطايرية عالية وقابلية للاشتعال، يجب توفير تهوية كافية في غرفة العمليات بهدف إزالة أقصى قدر من بخار المونومر. يجب توخي الحذر أثناء خلط المكونين لتجنب التعرض المفرط لبخار المونومر المركز الذي قد يسبب تهيجًا في الجهاز التنفسي والعينين وربما الكبد. يُعد المكون السائل مذيبًا دهنيًا قويًا. وقد تسبب في التهاب جلد تماسي لدى الأشخاص الحساسين. إن ارتداء زوج ثانٍ من القفازات الجراحية والالتزام الصارم بتعليمات الخلط يمكن أن يقلل من احتمال حدوث تفاعلات فرط الحساسية. لا ينبغي السماح بملامسة المزيج للأنسجة الحساسة مباشرة أو امتصاصه من قبل الجسم. يوصي مصنعو العدسات اللاصقة اللينة بإزالة هذه العدسات في البيئات التي "يوجد فيها بخار خطير ومهيج". وبما أن العدسات اللاصقة اللينة عالية النفاذية، فلا ينبغي استخدامها في غرفة العمليات أثناء خلط ميثيل ميثاكريلات. وبسبب نقص المعلومات الكافية، لا يُوصى باستخدام المنتج لدى المرضى صغار السن.

رقم الوثيقة: TD15-02-01 تاريخ الن ش2018 /03 /07 شر رقم/تاريخ المراجعة: 05 / 16/ 04/ 2026

الاستخدام أثناء الحمل :رغم أن نتائج دراسات علم التشوهات التي أُجريت على الحيوانات كانت سلبية، فإنه يجب تقييم استخدام المنتج أثناء الحمل أو من قبل النساء اللاتي لديهن احتمال الحمل من خلال موازنة الفوائد مقابل المخاطر المحتملة على الأم أو الجنين. أظهرت البيانات المستمدة من التجارب السريرية أن الالتزام الصارم بالمبادئ والتقنيات الجراحية الفعالة يُعد ضرورة مطلقة. تُعد عدوى الجروح العميقة من المضاعفات الخطيرة بعد الجراحة وقد تتطلب إزالة كاملة للطرف الاصطناعي والإسمنت المزروع. قد تكون عدوى الجروح العميقة كامنة وقد لا تظهر حتى بعد عدة سنوات من العملية الجراحية.

معلومات موجهة للمريض

- يجب على الجراحين إبلاغ المرضى بحدود إعادة البناء وبالحاجة إلى حماية الزرعة من تحمّل الوزن الكامل حتى يتم تحقيق شفاء كافٍ.
- يجب على الجراحين إبلاغ المرضى بأن للمنتج عمر خدمة محدود وأنه قد يحتاج إلى الاستبدال في المستقبل.
- يجب على الجراحين تحذير المريض من المخاطر الجراحية والآثار الضارة المحتملة.

معلومات هامة للطبيب

ترتبط التفاعلات الضارة التي تؤثر على الجهاز القلبي الوعائي بتسرّب المونومر السائل غير المبلمر إلى جهاز الدوران. تشير البيانات الحديثة إلى أن المونومر يتحول بسرعة عن طريق التحلل المائي إلى حمض الميتاكريليك، وأن جزءًا مهمًا من الميتاكريلات الموجودة في الدوران يكون على شكل حمض حر بدلاً من إستر الميثيل.

لم يتم حتى الآن إثبات وجود علاقة بين تغير تراكيز ميثيل ميثاكريلات/حمض الميتاكريليك في الدوران والتغيرات في ضغط الدم. لوحظت نوبات انخفاض ضغط الدم المبلغ عنها بشكل أساسي لدى المرضى الذين لديهم ضغط دم مرتفع أو ضمن الحدود العليا الطبيعية، والذين يعانون من نقص حجم الدم، ولديهم شذوذات قلبية وعائية سابقة. في حال حدوث تفاعل انخفاض ضغط الدم، قد يبدأ ذلك بعد 10–165 ثانية من تطبيق إسمنت العظام. وقد يستمر ذلك من 30 ثانية حتى 5–6 دقائق.

على الرغم من أن مسببات توقف القلب غير واضحة، إلا أنه قد يكون ناتجًا مباشرة عن التأثيرات الصمية أو عن نقص الأكسجة الناتج عن الانصمام الرئوي. أظهرت الخبرة السريرية أن التنظيف الدقيق للتجويف النخاعي قبل وضع الإسمنت يمكن أن يقلل بشكل كبير من الدهون ونقي العظم والانصمام الهوائي. كما لوحظ أن وضع الإسمنت السائل تحت الضغط في قناة نخاعية نظيفة يساهم بشكل كبير في سلامة واجهة إسمنت العظام ويؤدي إلى تحسن كبير في ملء تجاويف العظم. لمنع حدوث التصفيح في الإسمنت، يجب الانتباه أثناء التطبيق المستمر للإسمنت من الموضع البعيد إلى الموضع القريب.

التحضير والتطبيق

بعد خلط مسحوق الإسمنت مع سائل المونومر، يتكوّن معجون سريع التصلب وقابل للتشكيل، ويتم وضعه في تجاويف العظم لأغراض التثبيت و/أو الملء. عند خلط كامل كمية مسحوق الإسمنت الموجودة في كيس واحد مع كامل سائل المونومر الموجود في أمبولة واحدة، يتم تحضير جرعة واحدة. تعتمد كمية معجون الإسمنت المطلوبة على نوع التدخل الجراحي المحدد والتقنية المستخدمة. قبل بدء العملية، يجب تجهيز جرعة إضافية واحدة على الأقل من إسمنت العظام كاحتياطي.

إسمنت العظام OGM1 لزوجة قياسية			
درجة الحرارة	**20°C**	**23°C**	**26°C**
مدة التحضير	0'-1'30"	0'-1'15"	0'-1'
مدة العمل	1'30"-7'	1'15"-6'30"	1'-6'
التصلب والنهاية	7'-10"	6'-30"	6'-8'30"

إسمنت العظام OGM3 لزوجة منخفضة			
درجة الحرارة	**20°C**	**23°C**	**26°C**
مدة التحضير	0'-3'	0'-2'30"	0'-2'
مدة العمل	3'-9'	2'30"-8	2'-7'30"
التصلب والنهاية	9'-12'	8'-11	7'30"-10'

الفتح تحت شروط معقمة

يجب فتح العبوة الخارجية (البليستر) تحت شروط معقمة، ومن الموضع المخصص للفتح، بحيث تبقى عبوة المسحوق الداخلية والأمبولة الزجاجية معقمتين عند إخراجهما. قبل فتح عبوة المسحوق، يجب رجّها أو الطرق عليها بخفة لجمع المحتوى في الأسفل، وبذلك يتم منع فقدان المسحوق.ولتسهيل فتح الأمبولة الزجاجية، تم تحديد نقطة كسر مسبقًا في منطقة العنق بين جسم الأمبولة ورأسها. ولمنع اختلاط شظايا الزجاج مع الإسمنت، لا تفتح الأمبولة على جهاز الخلط.

لا تقم بحفظ أي مكوّن بعد فتحه لاستخدامه في عملية لاحقة. لا تقم بإعادة تعقيم أي مكوّن تم فتحه.

خلط المكوّنات

تمت مطابقة نسب المكوّنين، أي المسحوق والمونومر، بشكل كامل. لذلك، يجب تفريغ الكيس والأمبولة بالكامل للحصول على خليط مثالي. يجب وضع مكونات الإسمنت في وعاء الخلط فقط قبل عملية الخلط مباشرة. يجب إجراء عمليات التعبئة والخلط تحت شروط معقمة.يُسكب كامل محتوى الأمبولة في الوعاء الذي يحتوي على المسحوق، وتتم عملية الخلط هنا. مدة الخلط هي 30 ثانية. خلال هذه المدة يتم خلط المكوّنين بشكل متجانس. ونتيجة لذلك يتكوّن مزيج متجانس على شكل عجينة. يصبح هذا المزيج جاهزًا للمعالجة منذ اللحظة التي لا يلتصق فيها بالقفاز المطاطي .يجب دائمًا خلط كامل محتوى كيس واحد مع كامل محتوى أمبولة مونومر واحدة.

تعتمد مدة العمل ومدة التصلب على درجة الحرارة، وعملية الخلط، ونسبة الرطوبة، وخاصة درجة حرارة البيئة المباشرة، أي مثل درجة حرارة مسحوق الإسمنت، ونظام الخلط، والطاولة، واليدين. تؤدي زيادة درجة الحرارة إلى تقليل أوقات الانتظار والعمل والتصلب.

استخدام إسمنت العظام

لضمان تثبيت كافٍ، يجب وضع الطرف الاصطناعي والحفاظ عليه خلال مدة العمل المحددة حتى يتصلب إسمنت العظام بالكامل. يجب إزالة فائض الإسمنت طالما كان طريًا.

التخزين

يجب حفظه في مكان مظلم وبارد وجاف تحت درجة حرارة 25°C

قابل للاشتعال — يجب إبقاؤه بعيدًا عن مصادر قد تسبب الاشتعال. يجب أن تكون نسبة الرطوبة بين 0–50%

رقم الوثيقة: TD15-02-01 تاريخ الن ش2018 /03 /07 سر رقم/تاريخ المراجعة: 05 / 16/ 04/ 2026

مدة الصلاحية / التعقيم

تم تحديد مدة الصلاحية للمنتجات المعقمة بـ 36 شهرًا.

مدة الصلاحية مطبوعة على العلبة الكرتونية وعلى عبوة البليستر (الغطاء) الواقية. إذا كان التاريخ المحدد قد انتهى، فلا تستخدم المنتج.

لا يمكن إعادة تعقيم محتويات عبوة البليستر (الغطاء) الواقية أو بليستر الأمبولة إذا كانت مفتوحة أو متضررة، ولذلك يجب التخلص منها. في حال تغيّر لون مسحوق الإسمنت إلى اللون الأصفر، فلا تستخدم الإسمنت. تم تعقيم مسحوق الإسمنت وعبواته باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. وتم تعقيم سائل المونومر بطريقة الترشيح.

فئة المرضى

إسمنت العظام مناسب لجميع فئات المرضى، باستثناء المرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف أو مشتبه به تجاه المواد التي يحتويها، وكذلك المرضى في فترتي الحمل والإرضاع.

المسؤولية

لن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي تبعات مباشرة أو غير مباشرة أو عقوبات أو إجراءات ناتجة عن إعادة استخدام إسمنت العظام أو مرتبطة بذلك.

المستخدم المستهدف

تم تصميمه للاستخدام من قبل المهنيين الصحيين.

التخلص

يجب التخلص منه بعد الاستخدام وفقًا للوائح النفايات الطبية.

إن معالجة النفايات الناتجة بعد الاستخدام وفقًا لدرجات خطورتها والتخلص منها بما يتوافق مع التشريعات السارية هو من مسؤولية كل مستخدم.

منتجنا لا يحتوي على أدوية، أو مواد ذات أصل حيواني، أو دم بشري ومشتقاته.

الرموز ومعانيها وفقاً للمعيار EN 15223-1:2021

CE 2195	رقم الجهة المعتمدة
2 STERILIZE	لا يُعاد تعقيمه مرة ثانية
	للاستعمال مرة واحدة فقط
	راجع تعليمات الاستخدام
	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	الشركة المصنعة
REF	رقم المرجع (رقم الكتالوج)
25°	الحد الأقصى لدرجة الحرارة (25°م)
50 % 0	الحد الأقصى للرطوبة (50%)
	قابل للاشتعال
LOT	رقم التشغيلة
	تاريخ الإنتاج
	تاريخ انتهاء الصلاحية

	لا تُعرّض لأشعة الشمس المباشرة
	يُحفظ في مكان جاف / يُبعد عن الماء
	رقم الباركود
STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثلين
STERILE A	معقم باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة (أسيبتيك)
MD	جهاز طبي
A → 文	ترجمة
	نظام حاجز تعقيم مزدوج
TR	بلد الصنع
UDI	المعرّف الفريد للجهاز