



2195

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

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

## **OGM ANTİBİYOTİKLİ SPACER (DİZ, KALÇA, OMUZ) KULLANIM KILAVUZU**

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

**BİLEŞİMİ:** Polimetil metakrilat, Baryum Sülfat, Benzoil Peroksit ve Gentamisin'den oluşan toz bileşenin; Metil Metakrilat, N,N-dimetil-p-toluidin ve Hidrokinon'dan oluşan sıvı bileşen ile karıştırılması ve enjeksiyon yöntemi ile alüminyum spacer kalıbına dökülüp şekillendirilmesiyle oluşur.

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

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

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

### **Avantajları**

- Önceden şekillendirilmiş şekiller ve farklı boyutlarda kullanıma hazırdır. Ameliyatı hızlı hale getirir.
- Enfeksiyonlu bir protez çıkarıldıktan sonra protezin çıkarıldığı eklem boşluğunu oluşturmak ve adalelerin büzülmesi engellenerek yeniden implantasyonu kolaylaştırmak.
- Belirli klinik durumlara bağlı olarak enfeksiyonun tamamen kurutulması için gerekli süre içinde

eklem işlevselliğini (kısmen) yeniden oluşturmak ve hastaya daha yüksek bir yaşam kalitesini yeniden sağlamak.

- Kararlaştırılmış olan protez takıldıktan sonra ilgili eklemi tutan adalelere belirgin bir zindeliği kazandırmak için işlevsel iyileşme süresini kısaltmak.
- Cihazlar standartlaştırılmış ve onaylanmış mekanik ve farmakolojik performanslara sahiptir.
- Uzun süreli antibiyotik salınımı.

### **CİHAZIN KONTRAENDİKASYONLARI:**

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

### **GÜVENLİK VE UYARILAR**

- Kullanım talimatları dikkatle okunmalıdır. Aseptik cerrahi tekniklere kesinlikle uyulmalıdır.
- OGM Spacer'ın güvenle uygulanması için cerrahlar ürünün özellikleri, uygulama sınırlamaları ve doğru uygulama teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar.
- Aygıtın yapısal kimliğinin değiştirilmesi aygıtı zarar verebilir (çatlaklara veya kırıklara neden olabilir ve hasta açısından enfeksiyon riski oluşturacak şekilde sterilliğinin kaybolmasına yol açabilir).
- Cerrahlar implantasyon alanına uygun şekilde doğru boyuttaki aygıtın takıldığından emin olmalıdırlar.
- OGM Spacer'ın implante edilmesini takip eden altı aydan geç olmayacak şekilde çıkartılması gerekmektedir. Aygıt 6 aydan daha uzun süre güvenli şekilde kullanılmak üzere test edilmiştir. Bu sürenin aşılması; ağrı, iltihap, kemik tarafından emilme, aşınma, kalıntı oluşması ve kırılmalara yol açabilir.
- OGM Spacer'ın belirtilen kullanımlar dışındaki koşullar altında kullanılması hastaya yarar sağlamaz ve ilaca dirençli bakterilerin oluşma riskini artırır.

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

### **UYGULAMA**

- Protez çıkarıldıktan sonra ve takılmadan önce barındırma alanı Ringer veya fizyolojik solüsyon ile yıkanmalı ve kalıntılar tamamen temizlenmelidir.
- Özellikle, bir önceki implantasyondan kalan herhangi çimento kalıntıları temizlenmelidir.
- Antibiyotik salınımının en uygun düzeyde yapılmasının sağlanması için ara parçanın implantasyon öncesinde ve sonrasında sucül solüsyonlarla yıkanması engellenmelidir.

### **SAKLANMASI**

- 25 °C'nin altında, karanlık, serin ve kuru ortamda muhafaza edilmelidir.
- Yanıcıdır – tutuşmaya neden olabilecek kaynaklardan uzak tutulmalıdır.
- Nem oranı %0–50 arasında olmalıdır.

### **RAF ÖMRÜ / STERİLLİK**

- Raf ömrü, steril ürünler için 36 ay olarak belirlenmiştir.
- Ürünün paketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ise ürün kullanılmamalıdır.
- Açılmış veya hasar görmüş paketler tekrar sterilize edilemez ve atılmalıdır.
- Spacer, etilen oksit ile gazlanarak sterilize edilmiştir.

### **HASTA POPÜLASYONU**

- Kemik çimentosunun içerdiği maddelere karşı bilinen veya varsayılan bir aşırı duyarlılığı, gebelik ve emzirme döneminde ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar dışındaki tüm hasta popülasyonu için uygundur.
- Antibiyotikli kemik çimentosu, kemik bölgesinde gentamisine karşı duyarsız suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon taşıyan hastalarda kullanılmaz.
- OGM Spacer, hamileliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır; kalan süreç içinse yalnızca hayatı tehdit eden durumlarda kullanılmalıdır.
- Çocuklarda kullanılmasına ise yalnızca diğer prosedürler ile girişimde bulunmasının mümkün olmadığı hallerde izin verilmelidir.

**SORUMLULUK**

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

**AMAÇLANAN 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 hayvan kökenli/orijinli madde ve insan kanı ile türevlerini içermemektedir.

**OGM SPACER WITH ANTİBİOTİC KNEE, HIP, SHOULDER USER'S GUIDE**

**PRODUCT DESCRIPTION:** Spacer products (OGM Hip Spacer with Antibiotic, OGM Knee Spacer with Antibiotic, OGM Shoulder Spacer with Antibiotic) are produced from OGM 3A Bone Cement with Antibipotic product. Mixed cement is poured into aluminum spacer mold by injection method. Due to the increased length of the hip and shoulder spacers, a stainless steel piece is placed in the spacer to increase resistance. Bone cement is injected into this part and completely covered. It occurs by direct casting of bone cement into the mold in the knee prosthesis.

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

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

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

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

**Advantages:**

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

**CONTRAINDICATIONS OF THE DEVICE:**

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

**SAFETY AND WARNINGS**

- Carefully read the instructions for use. Aseptic surgical techniques should be followed.
- For the safe application of OGM Spacer, surgeons must be familiar with product features, application limitations, and correct application techniques.

- Changing the structural identity of the device may damage the device (may cause cracks or fractures and may result in the loss of sterility, creating a risk of infection for the patient).
- Surgeons should ensure that the correct size device is properly installed at the implantation site.
- Remove the OGM Spacer not later than six months after implantation. The device has been tested for safe use for more than 6 months. Exceeding this period for a long time can lead to abrasion, residue formation and breakage.
- Using OGM Spacer under conditions other than those specified does not benefit the patient and increases the risk of drug-resistant bacteria.
- Do not resterilize and/or reuse the device. Designed for a single patient and single use.
- The device should not be resterilized unless there is a risk of infection on the patient.
- Resterilization may alter the morphology of the device, the effectiveness, or mechanical properties of antibiotics, and may pose serious risks to the patient's health.
- In any case, re-use of the device after removal should be prevented, as it may cause contamination and worsen patient infection. During the removal, the spacer may be damaged or fill debris may remain on the device.

### **APPLICATION**

- After removal of the prosthesis and before insertion, the area should be washed with Ringer or physiological solution and the residues should be thoroughly cleaned.
- In particular, any cement residues from the previous implantation should be removed.
- To ensure optimal antibiotic release, it is necessary to prevent the insert from being washed with water solutions before and after implantation.

### **STORAGE**

- Store in a dark, cool and dry place below 25 °C.
- Flammable – Keep away from sources of ignition. Humidity should be between 0–50.

### **SHELF LIFE / STERILITY**

- Shelf life is 36 months for sterile products.
- Do not use the product if the expiry date indicated on the product package has passed.
- Opened or damaged packages cannot be resterilized and must therefore be discarded.
- They were sterilized by gasification with spacer ethylene oxide.

**PATIENT POPULATION**

- It is suitable for the entire patient population, except for those who have bone cement contained hypersensitivity to the substances and are in pregnancy and lactation.
- It is not used in patients who have an active or untreated infection in the bone area, due to non-gentamicin-inducing offenses.
- OGM Spacer should not be used during the first trimester of pregnancy, and should be used only in life-threatening situations for the remaining period.
- Its use in children should only be used when it is not possible to interfere with other procedures.

**RESPONSIBILITY**

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

**INTENDED USER**

- Designed for use by healthcare professionals.

**DISPOSAL**

- After use, the product must be disposed of in accordance with the Medical Waste Regulation.
- It is the responsibility of each user to process waste generated after use according to its hazard level and to dispose of it in accordance with applicable regulations.
- Our product does not contain any animal-derived substances or human blood and its derivatives.

## EN 15223-1:2021 Standardına Göre Hazırlanmış Sembol ve Anlamlar Symbols and Their Meanings 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



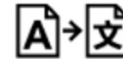
Tıbbi cihaz  
Medical device



Referans Numarası  
Catalogue Number



25° Sıcaklık üst limiti  
Upper limit of the temperature



Çeviri  
Translation



50 Nem üst limiti  
Upper limit of the humidity



İki kat steril bariyer sistemi  
Double sterile barrier system



Yanıcıdır  
Flammable



Üretildiği ülke  
Country of manufacture



Lot numarası  
Lot number



Üretim tarihi  
Production date



Tıbbi madde içerir  
Contains a medicinal substance



Son kullanma tarihi  
Expiration date



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı  
Unique Device Identifier

## **GUIDE D'UTILISATION DE L'ESPACEUR OGM AVEC ANTIBIOTIQUE POUR GENOU, HANCHE ET ÉPAULE**

**DESCRIPTION DE PRODUIT :** Les espaceurs (Espaceur de hanche OGM avec antibiotique, Espaceur de genou OGM avec antibiotique, Espaceur d'épaule OGM avec antibiotique) sont fabriqués à partir du produit de ciment osseux avec antibiotique OGM 3A. Le ciment préparé est injecté dans un moule en aluminium pour espaceur. Comme les espaceurs de hanche et d'épaule sont plus longs, une pièce en acier inoxydable y est ajoutée pour améliorer leur résistance. Le ciment osseux est injecté dans cette partie, puis la recouvre entièrement. Dans le cas de la prothèse de genou, cela se fait par coulée directe du ciment osseux dans le moule.

**COMPOSANT :** Le composant poudre, composé de polyméthacrylate de méthyle, de sulfate de baryum, de peroxyde de benzoyle et de gentamicine, est mélangé au composant liquide constitué de N,N-diméthyl-p-toluidine et d'hydroquinone, puis injecté dans un moule en aluminium pour espaceur

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

Il s'agit d'un dispositif médical destiné à une implantation temporaire. En cas d'infection chronique autour d'une prothèse articulaire, on utilise des antibiotiques systémiques ainsi que des espaceurs temporaires libérant localement des antibiotiques, après le retrait de l'implant infecté lors de la première intervention. Les spacers aident à maintenir la tension des tissus mous.

Propriétés de la gentamicine dans l'espaceur OGM : (i) large spectre d'action antibactérienne, (ii) activité bactéricide efficace même à faible concentration, (iii) faible risque de développement de résistance, (iv) faible liaison aux protéines, (v) faible potentiel allergène, (vi) impact nul ou très limité sur les propriétés mécaniques du ciment osseux en milieu aqueux, (vii) bonne résistance aux facteurs chimiques et thermiques, (viii) bonne solubilité dans l'eau, (ix) bonne diffusion à partir du espaceur

**Avantages :**

- Disponible en différentes tailles, avec des formes préfabriquées prêtes à l'emploi. Permet de réaliser l'intervention plus rapidement.
- Permet de recréer un espace articulaire après le retrait d'une prothèse infectée et de faciliter la réimplantation en prévenant la rétraction musculaire.
- Permet de préserver la fonction articulaire durant la prise en charge de l'infection, en fonction du contexte clinique, tout en apportant un bénéfice en termes de qualité de vie.
- Permet de raccourcir le temps de récupération et d'aider les muscles autour de l'articulation à retrouver leur force après la pose de la prothèse définitive.
- Ces dispositifs offrent des performances mécaniques et pharmacologiques standardisées et validées.
- Libération d'antibiotiques sur une longue durée

**CONTRE-INDICATIONS DU DISPOSITIF :**

- L'état du patient est contre-indiqué pour cette procédure d'arthroplastie en deux temps en raison d'une baisse de la réponse immunitaire ou d'autres conditions cliniques systémiques pertinentes.
- Absence de structure osseuse appropriée pour obtenir les propriétés adéquates de la prothèse.
- La procédure n'est pas appropriée en raison de troubles du système musculaire, nerveux ou vasculaire du patient.
- Une faible qualité osseuse entraîne le remplacement de la prothèse et des fractures osseuses.
- La prothèse totale de hanche (PTH) ou de genou (PTG) infectée ne peut pas être retirée.
- Résistance à la gentamicine des agents pathogènes responsables de l'infection.
- Le patient est sensible à la gentamicine, aux aminosides ou au ciment osseux en PMMA.
- Suspicion ou confirmation d'une infection systémique ou secondaire distincte.
- Le patient ne dispose pas d'un capital osseux suffisant pour l'insertion et la fixation de la prothèse.
- Le poids, l'âge ou le niveau d'activité du patient portent le chirurgien à croire qu'il/elle subira une défaillance précoce du système.
- Le patient ne veut pas ou ne peut pas utiliser d'aides à la mobilité pour une mise en charge protégée (par exemple, béquilles, canne, déambulateur, etc.) pendant la période d'implantation.

**SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS**

- Lisez attentivement le mode d'emploi. Les techniques chirurgicales aseptiques doivent être respectées.
- Pour une application sûre de l'espaceur OGM, les chirurgiens doivent être familiarisés avec les caractéristiques du produit, les limites d'application et les techniques d'application correctes.

- La modification de l'identité structurelle du dispositif peut l'endommager (peut provoquer des fissures ou des fractures et peut entraîner la perte de stérilité, créant un risque d'infection pour le patient).
- Les chirurgiens doivent s'assurer que le dispositif de la bonne taille est correctement installé sur le site d'implantation.
- Retirez l'espaceur OGM au plus tard six mois après l'implantation. Le dispositif a été testé pour une utilisation sûre pendant plus de 6 mois. Le dépassement prolongé de cette période peut entraîner une abrasion, la formation de résidus et une rupture.
- L'utilisation de l'espaceur OGM dans des conditions autres que celles spécifiées ne profite pas au patient et augmente le risque de bactéries pharmacorésistantes.
- Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. Conçu pour un seul patient et à usage unique.
- Le dispositif ne doit pas être restérilisé à moins qu'il n'y ait un risque d'infection pour le patient.
- La restérilisation peut altérer la morphologie du dispositif, l'efficacité ou les propriétés mécaniques des antibiotiques, et peut présenter des risques graves pour la santé du patient.
- En tout état de cause, la réutilisation du dispositif après son retrait doit être évitée, car elle peut provoquer une contamination et aggraver l'infection du patient. Lors du retrait, l'espaceur peut être endommagé ou des débris de remplissage peuvent rester sur le dispositif.

### **APPLICATION**

- Après le retrait de la prothèse et avant l'implantation, la zone doit être lavée avec une solution de Ringer ou une solution physiologique, et tout résidu doit être soigneusement éliminé.
- En particulier, les résidus de ciment issus de l'implantation précédente doivent être retirés.
- Après le retrait de la prothèse et avant l'implantation, la zone doit être rincée avec une solution de Ringer ou une solution physiologique, et tout résidu doit être soigneusement éliminé.

### **STOCKAGE**

- Conserver dans un endroit sombre, frais et sec à une température inférieure à 25°C.
- Inflammable – Tenir à l'écart des sources d'inflammation. 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.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Les emballages ouverts ou endommagés ne peuvent pas être restérilisés et doivent donc être éliminés.
- Ils ont été stérilisés par gaz d'oxyde d'éthylène.

### **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.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une infection osseuse active ou non traitée causée par des micro-organismes résistants à la gentamicine.
- L'espaceur OGM ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse. Par la suite, il ne peut être envisagé qu'en cas de danger vital.
- Chez l'enfant, son utilisation ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autres options thérapeutiques.

### **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.

### **ÉLIMINATION**

- Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément à la réglementation sur les déchets médicaux.
- Il appartient à chaque utilisateur de gérer les déchets générés après utilisation en fonction de leur niveau de risque et de les éliminer conformément aux règles en vigueur.
- Notre produit ne contient pas de substances d'origine animale, ni de sang humain ni de ses dérivés.

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

	<p>Numéro d'organisation agréée</p>		<p>Protéger de la lumière du soleil</p>
	<p>Ne pas restériliser</p>		<p>Conserver dans un endroit sec</p>
	<p>Produit à usage unique</p>		<p>Numéro de code-barres</p>
	<p>Consulter les instructions d'utilisation</p>		<p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Éliminer si l'un des contenants est endommagé</p>		<p>Stérilisé par des techniques aseptiques</p>
	<p>Fabricant</p>		<p>Dispositif médical</p>
	<p>Numéro de catalogue</p>		<p>Traduire</p>
	<p>25° Limite supérieure de Température</p>		<p>Double barrière stérile</p>
	<p>50 0 Limite supérieure d'humidité</p>		<p>Pays de fabrication</p>
	<p>Inflammable</p>		<p>Contient une substance à effet médicamenteux</p>
	<p>Numéro de lot</p>		<p>Identifiant unique du dispositif</p>
	<p>Date de fabrication</p>		
	<p>Date d'expiration</p>		

## **GUÍA DEL USUARIO DEL ESPACIADOR OGM CON ANTIBIÓTICO PARA RODILLA, CADERA Y HOMBRO**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** Los productos espaciadores (Espaciador de cadera OGM con antibiótico, Espaciador de rodilla OGM con antibiótico, Espaciador de hombro OGM con antibiótico) se fabrican a partir del producto Cemento Óseo OGM 3A con Antibiótico. El cemento mezclado se vierte en un molde espaciador de aluminio mediante el método de inyección. Debido a la mayor longitud de los espaciadores de cadera y hombro, se coloca una pieza de acero inoxidable en el espaciador para aumentar la resistencia. El cemento óseo se inyecta en esta pieza, cubriéndola por completo. En el caso de la prótesis de rodilla, se realiza mediante el vertido directo del cemento óseo en el molde.

**COMPONENTE:** El componente en polvo que comprende polimetilmetacrilato, sulfato de bario, peróxido de benzoilo y gentamicina; el metacrilato de metilo se forma mezclándolo con el componente líquido que consta de N,N-dimetil-p-toluidina e hidroquinona y vertiéndolo en el molde espaciador de aluminio mediante inyección.

### **USO PREVISTO E INDICACIONES DEL DISPOSITIVO:**

Es un dispositivo médico que se puede implantar temporalmente. En las infecciones articulares periprotésicas crónicas, se utilizan antibióticos sistémicos y espaciadores temporales liberadores de antibióticos localizados tras la extracción del implante infectado en la primera etapa. Los espaciadores son útiles para mantener la presión sanguínea de los tejidos blandos.

Propiedades de la gentamicina en el espaciador OGM: (i) Amplio espectro antibacteriano, (ii) buen efecto bactericida a bajas concentraciones, (iii) bajo desarrollo de resistencia, (iv) baja tasa de unión a proteínas, (v) bajo potencial alérgico, (vi) efecto ineficaz o insignificante sobre la mecánica del cemento óseo-agua, (vii) resistente a factores químicos y térmicos, (viii) buena solubilidad en agua, (ix) buena liberación desde el espaciador.

**Ventajas:**

- Formas preformadas y listas para usar en diferentes tamaños. Hace que la cirugía sea rápida.
- Crear una cavidad articular después de la extracción de una prótesis infectada y facilitar la reimplantación evitando la contracción de los músculos.
- Restaurar la funcionalidad de la articulación en el tiempo necesario para la curación completa de la infección, dependiendo de las condiciones clínicas específicas, y brindar al paciente una mayor calidad de vida.
- Acortar el tiempo de recuperación funcional para proporcionar una aptitud significativa a los músculos que sostienen la articulación después de la prótesis fija.
- Los dispositivos tienen rendimientos mecánicos y farmacológicos estandarizados y aprobados.
- Liberación de antibióticos a largo plazo.

**CONTRAINDICACIONES DEL DISPOSITIVO:**

- El estado del paciente está contraindicado para este procedimiento de artroplastia en dos etapas debido a una disminución de la respuesta inmunitaria u otras afecciones clínicas sistémicas relevantes.
- Falta de una estructura ósea adecuada para lograr la propiedad adecuada de la prótesis.
- El procedimiento no es apropiado debido a trastornos del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente.
- La baja calidad ósea provoca el reemplazo de la prótesis y fracturas óseas.
- El dispositivo infectado de reemplazo total de cadera (THR) o reemplazo total de rodilla (TKR) no se puede extraer.
- Resistencia a la gentamicina por parte de los patógenos de la infección.
- El paciente es susceptible a la gentamicina, los aminoglucósidos o al relleno óseo de PMMA.
- Sospecha de una infección sistémica o secundaria separada o su verificación.
- El paciente no tiene suficiente capital óseo para la inserción y fijación de la prótesis.
- El peso, la edad o el nivel de actividad del paciente hacen que el cirujano crea que este experimentará un trastorno temprano del sistema.
- El paciente no desea o no puede utilizar ayudas de movilidad protegidas para la carga de peso (p. ej., muletas, bastón, andador, etc.) durante la implantación.

**SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS**

- Lea atentamente las instrucciones de uso. Se deben seguir técnicas quirúrgicas asépticas.
- Para la aplicación segura del espaciador OGM, los cirujanos deben estar familiarizados con las características del producto, las limitaciones de aplicación y las técnicas de aplicación correctas.

- Cambiar la identidad estructural del dispositivo puede dañarlo (puede causar grietas o fracturas y puede resultar en la pérdida de esterilidad, creando un riesgo de infección para el paciente).
- Los cirujanos deben asegurarse de que el dispositivo del tamaño correcto esté instalado adecuadamente en el sitio de implantación.
- Retire el espaciador OGM a más tardar seis meses después de la implantación. El dispositivo ha sido probado para un uso seguro durante más de 6 meses. Exceder este período por mucho tiempo puede provocar abrasión, formación de residuos y roturas.
- El uso del espaciador OGM en condiciones distintas a las especificadas no beneficia al paciente y aumenta el riesgo de que haya bacterias resistentes a los medicamentos.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo. Diseñado para un solo paciente y un solo uso.
- El dispositivo no debe reesterilizarse a menos que exista riesgo de infección en el paciente.
- La reesterilización puede alterar la morfología del dispositivo, la eficacia o las propiedades mecánicas de los antibióticos y puede plantear graves riesgos para la salud del paciente.
- En cualquier caso, debe evitarse la reutilización del dispositivo tras su extracción, ya que puede causar contaminación y empeorar la infección del paciente. Durante la extracción, el espaciador puede dañarse o pueden quedar restos de relleno en el dispositivo.

### **APLICACIÓN**

- Después de la extracción de la prótesis y antes de la inserción, el área debe lavarse con solución de Ringer o fisiológica y los residuos deben limpiarse a fondo.
- En particular, se debe eliminar cualquier residuo de cemento de la implantación anterior.
- Para garantizar una liberación óptima del antibiótico, es necesario evitar que el inserto se lave con soluciones acuosas antes y después de la implantación.

### **ALMACENAMIENTO**

- Almacenar en un lugar oscuro, fresco y seco a una temperatura inferior a 25 °C.
- Inflamable - mantener alejado de fuentes de ignición. La humedad debe estar entre 0 y 50.

### **VIDA ÚTIL / ESTERILIDAD**

- La vida útil es de 36 meses para los productos estériles.
- No utilice el producto si ha pasado la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
- Los envases abiertos o dañados no se pueden reesterilizar y, por lo tanto, deben desecharse.
- Fueron esterilizados mediante gasificación del espaciador con óxido de etileno.

### **POBLACIÓN DE PACIENTES**

- Es adecuado para toda la población de pacientes, excepto para aquellos que tienen hipersensibilidad a las sustancias contenidas en el cemento óseo y se encuentran en período de embarazo y lactancia.
- No se utiliza en pacientes que tienen una infección activa o no tratada en el área ósea, debido a factores que no inducen a la gentamicina.
- El espaciador OGM no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo, y debe usarse solo en situaciones que pongan en peligro la vida durante el período restante.
- Su uso en niños solo debe realizarse cuando no sea posible interferir con otros procedimientos.

### **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.

### **ELIMINACIÓN**

- Después de su uso, el producto debe desecharse de acuerdo con la Normativa de Residuos Médicos.
- Es responsabilidad de cada usuario procesar los residuos generados después de su uso de acuerdo con su nivel de peligro y desecharlos de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- Nuestro producto no contiene sustancias derivadas de animales ni sangre humana o sus derivados.

### Símbolos y sus significados según EN 15223-1:2021

	Número de organización aprobada		No exponer a la luz solar directa
	No someter a esterilización por segunda vez		Almacenar en un lugar seco
	Producto de un solo uso		Número de código de barras
	Consultar las instrucciones de uso		Esterilizado con óxido de etileno
	Desechar si algún envase está dañado		Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico
	Fabricante		Dispositivo médico
	Número de catálogo		Traducción
	Límite superior de 25°		Sistema de doble barrera estéril
	Límite superior de 50%		País de fabricación
	Inflamable		Contiene una sustancia medicinal
	Número de lote		Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación		
	Fecha de caducidad		

## OGM

## مجموعة أورمد الطبية

شركة مجموعة أورمد الطبية للسياحة والخدمات الصحية والصناعة والتجارة ذات مسؤولية محدودة

Ormed Grup Medikal Tur. Sađ. Hiz. San. Ve Tic. Ltd. Őti.

چي ماجون، شارع 177، رقم: H/719، نبي محلة / أنقرة

### دليل استخدام مجموعة أورمد الطبية سبايسر المضاد الحيوي (الركبة، الورك، الكتف)

**تعريف المنتج:** يتم إنتاج منتجات السبايسر (سبايسر الورك المضاد الحيوي مجموعة أورمد الطبية، سبايسر الركبة المضاد الحيوي مجموعة أورمد الطبية، سبايسر الكتف المضاد الحيوي مجموعة أورمد الطبية) من منتج إسمنت العظام المضاد الحيوي مجموعة أورمد الطبية. 3A. يتم صب الإسمنت المختلط في قالب سبايسر من الألمنيوم باستخدام طريقة الحقن في سبايسرات الورك والكتف، وبسبب زيادة الطول، يتم وضع قطعة من الفولاذ المقاوم للصدأ داخل السبايسر بهدف زيادة المتانة. يتم حقن إسمنت العظام فوق هذه القطعة ويتم تغطيتها بالكامل. أملي سبايسر الركبة، فيتكون من صب إسمنت العظام بالشكل في القالب.

**التركيب:** يتكون المكون المسحوق من بولي ميثيل ميثاكريلات، كبريتات الباريوم، بيروكسيد البترول و جنتاميسين؛ ويتم خلطه مع المكون السائل المتكون من ميثيل ميثاكريلات، -N,N ثنائي ميثيل بارا-تولويدين وهيدروكينون، ثم يُصب في قالب سبايسر من الألمنيوم باستخدام طريقة الحقن ويتم تشكيله.

غرض استخدام الجهاز ودواعي الاستعمال: هو جهاز طبي يمكن زرعه بشكل مؤقت، وفي حالات التهابات المفاصل المزمنة حول الأطراف الصناعية وبعد إزالة الزرعة المصابة في المرحلة الأولى يتم استخدام الفواصل المؤقتة (Spacer) التي تقوم بإطلاق المضاد الحيوي بشكل موضعي بالإضافة إلى المضاد الحيوي الجهازى، حيث تساهم هذه الفواصل في علاج العدوى من خلال إطلاق المضاد الحيوي كما تساعد في الحفاظ على شد الأنسجة الرخوة في المرحلة الثانية، أما خصائص الجنتاميسين الموجود داخل مجموعة أورمد الطبية Spacer فهي: (i) طيف واسع مضاد للبكتيريا، (ii) تأثير قاتل للبكتيريا جيد عند تراكبات منخفضة، (iii) انخفاض تطور المقاومة، (iv) انخفاض نسبة الارتباط بالبروتينات، (v) انخفاض احتمالية التسبب بالحساسية، (vi) عدم تأثيره على آلية إسمنت العظام أو أن تأثيره ضئيل، (vii) مقاومته للعوامل الكيميائية والحرارية، (viii) ذوبانيته الجيدة في الماء، (ix) إطلاقه الجيد من السبايسر.

#### المزايا:

- الأشكال المتكاملة مسبقاً ومتوفر بأحجام مختلفة وجاهزة للاستخدام. مما يسرع العملية الجراحية.
- بعد إزالة الطرف الاصطناعي المصاب، يتم تكوين الفراغ المفصلي الناتج عن إزالة الطرف الاصطناعي ومنع التماس العضلات، مما يسهل إعادة الزرع.
- اعتماداً على الحالات السريرية المحددة، خلال الفترة اللازمة للقضاء التام على العدوى، يتم إعادة تكوين وظيفة المفصل (جزئياً) وتحسين جودة حياة المريض.

- بعد تركيب الطرف الاصطناعي المخطط له، تقصر فترة التعافي الوظيفي من أجل إكساب العضلات التي تثبت المفصل الميخي قوة ملحوظة.
- تتمتع الأجهزة بأداءات ميكانيكية ودوائية معيارية ومعتمدة.
- إطلاق طويل الأمد للمضاد الحيوي.

#### موانع استعمال الجهاز:

- ضعف الاستجابة المناعية أو وجود حالات سريرية جهازية أخرى ذات صلة تجعل حالة المريض غير مناسبة لإجراء عملية تقويم مفصلية على مرحلتين من هذا النوع.
- نقص في الهياكل العظمية المناسبة التي توفر دعمًا كافيًا للطرف الاصطناعي.
- عدم ملاءمة الإجراء بسبب اضطرابات في عضلات المريض أو أعصابه أو جهازه الوعائي.
- رداءة جودة العظم (كملي حالات تآكل العظم) مما يؤدي إلى تحرك الطرف الاصطناعي من مكانه أو حدوث تشققات في العظم الحامل له.
- عدم القدرة على إزالة جهاز THR أو TKR المصاب بالعدوى.
- مقاومة العوامل الممرضة المسببة للعدوى للجنتاميسين.
- وجود حساسية (تحسس) لدى المريض تجاه الجنتاميسين أو الأمينوغليكوزيدات أو إسمنت العظام PMMA
- الالتصاق أو التأكد من وجود عدوى جهازية أو عدوى ثانوية منفصلة.
- عدم امتلاك المريض مخزونًا عظميًا كافيًا لتركيب وتثبيت الطرف الاصطناعي.
- أن يكون وزن المريض أو عمره أو مستوى نشاطه سببًا في اعتقاد الجراح حدوث خلل في النظام.
- عدم رغبة المريض أو عدم قدرته على استخدام وسائل الحركة مع تحمل الوزن بشكل وظيفي خلال فترة الزرع (مثل الحنازات، العصا، المشاية، إلخ).

#### السلامة والتحذيرات:

- يجب قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. ويجب الالتزام بالتهاتقنيات الجراحية المعقمة.
- من أجل التطبيق الآمن لمجموعة أورمد الطبية Spacer، يجب على الجراحين أن يكونوا على دراية بخصائص المنتج، وحدود الاستخدام، وتقنيات التطبيق الصحيحة.
- إن تغيير الهياكل التركيبية للجهاز قد يسبب ضررًا له (قد يؤدي إلى تشققات أو كسور) وقد يؤدي إلى فقدان التعقيم بشكل يسبب خطر العدوى على المريض.
- يجب على الجراحين التأكد من تثبيت الجهاز بالحجم المناسب بشكل صحيح في منطقة الزرع.
- يجب إزالة مجموعة أورمد الطبية Spacer خلال مدة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ زراعته. وقد تم اختبار الجهاز للاستخدام الآمن لمدة لا تتجاوز 6 أشهر. إن تجاوز هذه المدة قد يؤدي إلى الألم، والالتهاب، وامتصاصه من قبل العظم، والتآكل، وتكونبقايا، وحدوث الكسور.
- إن استخدام مجموعة أورمد الطبية Spacer خارج نطاق الاستخدامات المحددة لا يوفر فائدة للمريض ويزيد من خطر تكونبكتيريا مقاومة للمضادات الحيوية.

- لا تتم بإعادة تعقيم الجهاز و/أو إعادة استخدامه. تم تصميمه للاستخدام لمريض واحد ولمرة واحدة فقط. ما لم يكن هناك خطر لحدوث عدوى لدى المريض، لا ينبغي إعادة تعقيم الجهاز.
- إن إعادة تعقيم الجهاز قد تتغير من نيته، أو من فعالية المضادات الحيوية، أو من خصائصه الميكانيكية، وقد تسبب مخاطر جسيمة على صحة المريض.
- ينبغي جميع الأحوال، يجب منع إعادة استخدام الجهاز بعد إزالته، إذ قد يؤدي ذلك إلى انتقال العدوى وتفاقم حالة المريض.
- أثناء الإزالة، قد تتضرر القطعة الوسيطة أو قد تبقى بقايا من مادة الحشو على الجهاز.

#### التطبيق:

- بعد إزالة الطرف الاصطناعي وقبل تركيبه، يجب غسل منطقة الثبيت بمحلول رينغر أو المحلول البيولوجي، ويجب تنظيف جميع البقايا بشكل كامل.
- على وجه الخصوص، يجب إزالة أي بقايا من إسمنت العظام ناتجة عن عملية زرع سبقة.
- من أجل ضمان إطلاق المضاد الحيوي بالمستوى الأمثل، يجب منع غسل القطعة الوسيطة بالمحاليل السائلة قبل وبعد عملية الزرع.

#### التخزين:

- يجب حفظه في مكان مظلم بارد وجاف بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- قبل للاشتعال - يجب إبعاده عن المصادر التي قد تسبب الاشتعال.
- يجب أن تكون نسبة الرطوبة بين 0% - 50%.

#### مدة الصلاحية / التعقيم:

- تم تحديد مدة الصلاحية للمنتجات المعقمة بـ 36 شهرًا.
- إذا كان تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على عبوة المنتج قد انقضى، فلا يجوز استخدام المنتج.
- العبوات المفتوحة أو المتضررة لا يمكن إعادة تعقيمها ويجب التخلص منها.
- تم تعقيم الفاصل باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين.

#### فئة المرضى:

- مناسب لجميع فئات المرضى باستثناء المرضى الذين لديهم فرط حساسية معروفة أو محتملة تجاه المواد المكونة لإسمنت العظام، وكذلك خلال فترة الحمل والرضاعة، والمرضى الذين يعانون من فشل كلوي حاد.
- لا يُستخدم إسمنت العظام المحتوي على مضاد حيوي لدى المرضى الذين لديهم عدوى نشطة أو غير معالجتها بالكامل ناتجة عن سلالات غير حساسة للجنتاميسين في منطقة العظم.
- لا ينبغي استخدام مجموعة أورمد الطبية Spacer خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل؛ أملي الفترة المتبقية فيستخدم فقط في الحالات التي تهدد الحياة.
- لا يُسمح باستخدامه لدى الأطفال إلا في الحالات التي لا يمكن فيها إجراء تدخل بوسائل علاجية أخرى.

#### المسؤولية:

لا تتحمل الشركة المصنعة أي مسؤولية عن أي أضرار غير مباشرة أو مباشرة أو جزائية ناتجة عن إعادة استخدام إسمنت العظام أو الميظ بذلك.

#### المستخدم المستهدف:

تم تصميمه لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية.

#### التخلص:

- يجب التخلص منه بعد الاستخدام وفقًا للوائح النفايات الطبية.
- تقع مسؤولية معالجة النفايات الناتجة بعد الاستخدام وفقًا لدرجة خطورتها والتخلص منه بما يتوافق مع التشريعات السارية على عاتق كل مستخدم.
- لا يحتوي منتجنا على مواد ذات أصل حيواني أو مشتقات دم الإنسان.

لا تُعرّض لأشعة الشمس المباشرة		رقم الجهة المعتمدة	
يُحفظ بعيداً عن الماء (يُحفظ في مكان جاف)		لا تُعرّض لإعادة التعقيم مرة ثانية	
رقم الباركود		للاستخدام مرة واحدة فقط	
مُعقّب غاز أكسيد الإيثيلين		يُرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
مُعقّب باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة		لا تستخدم المنتج إذ كانت العبوة تالفة	
جهاز طبي		بيانات الشركة المصنعة	
ترجمة		رقم المرجع (رقم الكتالوج)	
نظام حاجز تعقيم مزدوج		الحد الأعلى لدرجة الحرارة	
بلد الصنع		الحد الأعلى للرطوبة	
يحتوي على مادة طبية		قبل للاشتعال	
المعرّف الفريد للجهاز		رقم التشغيل	
		تاريخ الإنتاج	
		تاريخ انتهاء الصلاحية	