



2195

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

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

OGM VTB STERİL RADYOOPAK VERTEBROPLASTİ **ÇİMENTOSU KULLANIM KILAVUZU**

ÜRÜN TANIMI: OGM VTB Steril Radyopak vertebroplasti kemik çimentosu, kısmen çökmüş bir vertebral gövdeye (kırık omurga) enjekte edilir. Çimento kemikleri güçlendirir, kırılmayı azaltır, ağrıyı hafifletir ve osteoporoz veya tümör infiltrasyonu durumunda mekanik stabilite sağlamak için kullanılır.

Metil metakrilat polimeri ile kombine edilmiş benzoil peroksit ve N, N-dimetil-p-toluidin ile aktive edilmiş sıvı monomer olan metil metakrilattan meydana gelen toz içeren, kendi kendine polimerize olabilen akrilik bileşiktir. Monomer ve polimer uygun bir şekilde karıştırıldığında, N, N-dimetil-p-toluidin benzoil peroksiti aktive eder ve monomerin polimerizasyonunu başlatır.

Polimerizasyon işlemi progresif olarak gerçekleşir. Karışım başlangıçta sıvı formdadır, ardından krem kıvamına gelir, daha sonra hamur benzeri bir yapıya dönüşür ve nihayetinde katı hale gelir. Bu reaksiyon ekzotermiktir.

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

- **Toz bileşen:** Polimetil metakrilat (Acrylic Polymer), baryum sülfat ve benzoil peroksit içerir.
- **Sıvı bileşen:** Metil metakrilat, N, N-dimetil-p-toluidin ve hidrokinon içerir.

Vertebroplasti Kemik Çimentosu

Bileşenlerin formülü	OGM VTB 12,5 Vertebroplasti Çimentosu REF 0308/VTB	OGM VTB15 Vertebroplasti Çimentosu REF 2023/VTB	OGM VTB20 Vertebroplasti Çimentosu REF 2071/VTB	OGM VTB25 Vertebroplasti Çimentosu REF 1406/VTB
----------------------	---	--	--	--

<u>Sıvı Bileşen</u>	5 ml ± 0.25 ml	6 ml ± 0.3 ml	8 ml ± 0.4 ml	10 ml ± 0.5 ml
Metil Metakrilat	98% w/w	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimetil-p-toluiden	2% w/w	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hidrokinon	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm
<u>Toz Bileşen</u>	12.5g±0.625g	15 g ± 0.75 g	20 g ± 1 g	25 g ± 1.25 g
Polimetil metakrilat	59.36% w/w	59.36% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoil Peroksit	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w
Baryum Sülfat	40% w/w	40% w/w	40% w/w	40% w/w

CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:

OGM VTB Vertebroplasti'nin endike olduğu durumlar şunlardır:

- Omur cisminde kompresyon kırıkları
- Omur cismi tümörleri (metastaz veya miyelomlar)
- Semptomatik vertebral hemanjiyomlar
- Osteoporoz
- Tümör infiltrasyonu
- Seçili travma vakalarına sekonder yapısal değişikliklere sahip vertebra gövdelerini doldurmak amacıyla tasarlanmış olup bu durumlarda kullanımını önerilmektedir.

CİHAZIN KONTRAENDİKASYONLARI:

- Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.
- Vertebroplasti kemik çimentosu için hemorajik diyatez ve enfeksiyon durumları mutlak kontrendikasyonlardır.
- Epidural ekstansiyonlu omur cismi lezyonları, omurilik kompresyonu riski nedeniyle göreceli kontrendikasyon olarak değerlendirilir.

KOMPLİKASYONLAR:

- Yüzeysel ve derin enfeksiyon
- Çimentonun kan damarlarına kaçması
- Enjeksiyon sırasında kemik parça mobilizasyonu
- Çimentonun perivertebral boşluğa sızması
- Potansiyel olarak omurilik, sinir kökleri, peritoneal ve intratorasik yapılar ile retroperitoneal bölgenin etkilenmesi

YAN ETKİLER:

Vertebroplasti işlemleri sonrasında aşağıdaki yan etkiler ve komplikasyonlar görülebilir:

- Çimentonun vertebral kanal içine veya komşu damarlara sızması
- Yüzeysel veya derin enfeksiyon
- Kanama
- Sırtta artan ağrı
- Vertebra veya komşu kaburgalarda kırık
- Omurgada uyuşma ve karıncalanma
- Felç
- Vazovagal reaksiyon
- Kardiyak ritim değişiklikleri
- Akut miyokard enfarktüsü

- Kardiyorespiratuvar arrest
- Serebrovasküler olay
- Pulmoner tromboemboli
- Enjeksiyon sırasında kemik fragmanlarının mobilizasyonu
- Çimentonun perivertebral boşluğa sızması
- Potansiyel olarak omurilik, sinir kökleri, peritoneal ve intratorasik yapılar ile retroperitoneal bölgenin etkilenmesi

Uygulama sırasında, istenmeyen yan etkileri sınırlandırmak ve kemik çimentosunun omur cismi içerisinde sağlam ve uzun vadeli ankrajını sağlamak amacıyla modern çimentolama tekniklerinin gereklilikleri dikkate alınmalıdır.

GÜVENLİK VE UYARILAR:

Monomer uçucu bir sıvı olup potansiyel olarak iritandır. Bu nedenle dikkatli şekilde kullanılmalıdır:

- Cilt ve mukozalarla gereksiz temastan kaçınılmalıdır. Çift eldiven kullanımı önerilir.
- Çimento karıştırılması sırasında oluşan buharlara maruziyetten kaçınılmalıdır.
- Ampul açılırken kesik veya sıçrama riskine karşı boyun kısmı dikkatlice kırılmalıdır. Ampul açıldıktan sonra içerik hızlı bir şekilde karıştırma kabına boşaltılmalı ve polimer eklenmelidir.
- Çimento ve karıştırma elemanlarının 25 °C'nin üzerinde tutulmaması önerilir. Sıcaklığın yüksek olması, çimento ile çalışılabilen sürenin kısılmasına neden olurken; daha düşük sıcaklıklarda çalışma süresi uzamaktadır.
- Çimento içerisine hava girişi engellenmelidir. Aksi takdirde, hamur kıvamındaki karışım içerisinde ve kemik arayüzünde hava kabarcıkları oluşabilir. Bu durum hem karışım sırasında hem de transfer ve uygulama aşamalarında önlenmelidir.
- Bu yöntem, yalnızca prosedür konusunda deneyimli tıp uzmanları tarafından, gerekli tüm ekipmanın bulunduğu uygun donanıma sahip bir sağlık kuruluşunda gerçekleştirilmelidir. Bu sayede işlemin doğru şekilde uygulanması ve olası istenmeyen hasta reaksiyonlarında hızlı müdahale edilmesi sağlanır.
- Artan uygulama basıncının, vertebral gövdeye ve çevredeki yumuşak dokulara potansiyel zarar verebileceği unutulmamalıdır.
- Karıştırma sonrasında viskozite progresif olarak artar. Belirli bir süre beklendikten sonra ve çimentonun sertliği arttıkça viskozitede artış gözlenmesi normaldir. Bu artış, uygulamaya karşı direnci artırır ve vertebra üzerindeki çimento basıncının azalmasına neden olur.

Farmasötik Uyarılar:

- Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün tek kullanımlıktır ve yalnızca bir hasta için kullanılmalıdır. Tekrar kullanımı durumunda mekanik, fizikokimyasal ve biyolojik kontaminasyon riski bulunmaktadır.
- Açılmış veya hasar görmüş steril ambalajlar kullanılmamalı, imha edilmelidir.
- Ürün dikkatli kullanılmalı; kuru, karanlık ortamda ve 25 °C'nin altında saklanmalıdır.
- Hiçbir bileşen yeniden steril edilmemelidir.
- Yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalıdır.

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER:

- Cerrahlar, hastaları rekonstrüksiyonun sınırları ve yeterli iyileşme sağlanana kadar implantın tam yük taşımaya karşı korunması gerekliliği konusunda bilgilendirmelidir.
- Vertebroplasti sırasında çimentonun dışarı sızması sonucunda paravertebral yapılar zarar görebilir. Bu durumda; omurilik kompresyonu, interkostal nevralji, intervertebral boşluğa çimento sızması, ven ve arterlerin perivertebral dolumu (emboli riski), enfeksiyon ve işlem sonrası ağrı gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir.
- Çimento sızıntısının önlenmesi ve istenmeyen olayların zamanında tespit edilebilmesi için uygulama, gerçek zamanlı görüntüleme yöntemleri eşliğinde gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, olası komplikasyonların cerrahi olarak giderilebilmesi için acil operatif müdahale imkânı hazır bulundurulmalıdır.
- Ameliyat öncesinde olası risklerin (örneğin omur cismi lezyonları, omurun vaskülarizasyonu veya ödem) değerlendirilmesi amacıyla kapsamlı radyolojik inceleme yapılmalıdır. Omur cisminin kemik çimentosu ile yeterince doldurulmaması, akut ağrının yeterince azaltılamamasına ve tedavi edilen omurun uzun vadeli stabilitesinin zayıflamasına yol açabilir.

HAZIRLAMA VE UYGULAMA:

Çimento tozu ile monomer sıvısı karıştırıldıktan sonra hızlı sertleşen, şekillendirilebilir bir hamur elde edilir. Bu hamur, sabitleme ve/veya doldurma amacıyla kemik kavitelerine uygulanır.

Bir poşet çimento tozunun veya pet kabın içerdiği tamamı ile bir ampul içerisindeki monomer sıvısının tamamının karıştırılmasıyla bir doz hazırlanmış olur. Gerekli çimento hamuru miktarı, gerçekleştirilen cerrahi prosedüre ve kullanılan tekniğe bağlıdır.

Ameliyata başlamadan önce, yedek olarak en az bir doz kemik çimentosunun hazır bulundurulması önerilir.

OGM VTB KEMİK ÇİMENTOSU			
SICAKLIK	20 °C	23 °C	26 °C
HAZIRLAMA SÜRESİ	0' – 2'15"	0' – 2'	0' – 1'45"
ÇALIŞMA SÜRESİ	2'15" – 11'	2' – 10'30"	1'45" – 9'
SERTLEŞME VE FİNAL	11' – 17'	10'30" – 16'	9' – 14'

STERİL ŞARTLAR ALTINDA AÇILMASI:

Dış blister ambalaj, steril şartlar altında ve içindeki toz ambalaj ile cam ampulün sterilitesi korunacak şekilde, belirtilen açma yerinden açılmalıdır.

Toz ambalajı açılmadan önce, ambalaj hafifçe sallanarak veya nazikçe bir yüzeye vurularak içeriğin alt kısımda toplanması sağlanmalıdır. Bu işlem, toz kaybını önlemek amacıyla yapılmalıdır.

Cam ampulün açılmasını kolaylaştırmak için, ampulün gövdesi ile başı arasındaki boyun bölgesinde önceden belirlenmiş bir kırılma noktası bulunmaktadır.

Çimento içerisine cam kırığı karışmasını önlemek amacıyla ampul, karıştırma kabının üzerinde açılmamalıdır.

BİLEŞENLERİN KARIŞTIRILMASI:

Vertebroplasti sırasında kullanılan kemik çimentosu, sabit ve kontrollü enjeksiyon sağlayan per-kütan vertebroplasti veya kifoplasti onaylı bir sistem ile omura uygulanabilir. Sistemin kullanımı için üreticinin kullanım kılavuzuna başvurulmalıdır.

İntravertebral uygulama sırasında gerçek zamanlı röntgen kontrolü (antero-lateral ve lateral) gereklidir. Paravertebral çimento sızması tespit edilirse enjeksiyon derhal durdurulmalı; çimentonun viskozitesi yeterince arttıktan sonra enjeksiyona devam edilebilir. Vertebral dolgu yeterli olmadığında, ayrı bir kontralateral giriş uygulanabilir.

Ogumentasyon tamamlandıktan sonra enjeksiyon iğnesine mandrin yerleştirilerek, iğne çıkarıldıktan sonra yumuşak dokuda çimento artıklarının kalması önlenmelidir.

Çalışma ve donma süreleri sıcaklığa, karıştırma işleminin hızına ve ortam koşullarına bağlıdır. Özellikle çimento tozu, karıştırma sistemi, masa ve ellerin sıcaklıkları uygulama süresini etkiler. Sıcaklık yükseldikçe bekleme, çalışma ve donma süreleri kısalmır.

SAKLANMASI:

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

RAF ÖMRÜ / STERİLLİK:

Raf ömrü steril ürünler için 36 ay olarak belirlenmiştir.

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

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

HASTA POPÜLASYONU

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

SORUMLULUK

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

AMAÇLANAN KULLANICI

Sağlık profesyonellerinin kullanımını için tasarlanmıştır.

OGM VTB STERILE RADIOPAQUE VERTEBROPLASTY **CEMENT USER GUIDE**

PRODUCT DESCRIPTION:

OGM VTB Sterile Radiopaque Vertebroplasty Bone Cement is injected into a partially collapsed vertebral body (fractured vertebra). The cement strengthens the bone, reduces fracture, alleviates pain, and is used to provide mechanical stability in cases of osteoporosis or tumor infiltration.

It is an acrylic compound containing powder made of methyl methacrylate polymer combined with benzoyl peroxide and liquid monomer methyl methacrylate activated with N,N-dimethyl-p-toluidine, capable of self-polymerization. When the monomer and polymer are mixed appropriately, N, N-dimethyl-p-toluidine activates the benzoyl peroxide and initiates polymerization of the monomer.

The polymerization process occurs progressively. The mixture is initially in liquid form, then becomes creamy, transforms into a dough-like consistency, and finally hardens. This reaction is exothermic.

COMPOSITION:

The package contains one bag of cement powder (polymer powder) and one colored glass ampoule (monomer liquid).

- **Powder component:** Contains polymethyl methacrylate (Acrylic Polymer), barium sulfate, and benzoyl peroxide.
- **Liquid component:** Contains methyl methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, and hydroquinone.

Vertebroplasty Bone Cement

Formula of Components	OGM VTB 12,5 Vertebroplasty Cement	OGM VTB 15 Vertebroplasty Cement	OGM VTB 20 Vertebroplasty Cement	OGM VTB 25 Vertebroplasty Cement
	REF 0308/VTB	REF 2023/VTB	REF 2071/VTB	REF 1406/VTB

<u>Liquid Component</u>	5 ml ± 0.25 ml	6 ml ± 0.3 ml	8 ml ± 0.4 ml	10 ml ± 0.5 ml
Methyl Methacrylate	98% w/w	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N,Ndimethyl-p-toluidene	2% w/w	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hydroquinone	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm
<u>Powder Component</u>	12.5 g ± 0.625 g	15 g ± 0.75 g	20 g ± 1 g	25 g ± 1.25 g
Polymethyl methacrylate	59.36% w/w	59.36% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoyl Peroxide	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w
Barium Sulfate	40% w/w	40% w/w	40% w/w	40% w/w

INTENDED USE AND INDICATIONS:

OGM VTB Vertebroplasty is indicated for the following conditions:

- Compression fractures of the vertebral body
- Vertebral body tumors (metastases or myelomas)
- Symptomatic vertebral hemangiomas
- Osteoporosis
- Tumor infiltration
- It is designed to fill vertebral bodies with secondary structural changes in selected trauma cases, and its use is recommended in these situations.

CONTRAINDICATIONS:

- Use is contraindicated in patients with known allergy to any of the product components.
- Hemorrhagic diathesis and active infection are absolute contraindications for vertebroplasty bone cement.
- Vertebral body lesions with epidural extension are considered a relative contraindication due to the risk of spinal cord compression.

COMPLICATIONS:

- Superficial and deep infection
- Cement leakage into blood vessels
- Mobilization of bone fragments during injection
- Cement leakage into the perivertebral space
- Potential involvement of the spinal cord, nerve roots, peritoneal and intrathoracic structures, or retroperitoneal region

SIDE EFFECTS:

The following side effects and complications may occur after vertebroplasty procedures:

- Leakage of cement into the vertebral canal or adjacent vessels
- Superficial or deep infection
- Bleeding
- Increased back pain
- Fracture of the vertebra or adjacent ribs
- Numbness or tingling in the spine
- Paralysis
- Vasovagal reaction
- Cardiac rhythm changes
- Acute myocardial infarction
- Cardiorespiratory arrest
- Cerebrovascular events
- Pulmonary thromboembolism
- Mobilization of bone fragments during injection

- Cement leakage into the perivertebral space
- Potential involvement of the spinal cord, nerve roots, peritoneal and intrathoracic structures, or the retroperitoneal region

During application, modern cementing techniques should be followed to limit undesired side effects and ensure secure, long-term anchoring of the bone cement within the vertebral body.

SAFETY AND WARNINGS:

The monomer is a volatile liquid and potentially irritant; it must be handled with care:

- Avoid unnecessary contact with skin and mucous membranes. The use of double gloves is recommended.
- Avoid exposure to vapors generated during cement mixing.
- When opening the ampoule, break the neck carefully to prevent cuts or splashing. After opening, pour the contents quickly into the mixing container and add the polymer.
- Cement and mixing components should not be kept above 25 °C. Higher temperatures shorten the working time, while lower temperatures extend it.
- Air entry into the cement must be prevented. Otherwise, air bubbles may form within the dough-like mixture and at the bone interface. This must be avoided during mixing, transfer, and application.
- This procedure should only be performed by medical professionals experienced in the technique, in a healthcare facility equipped with all necessary equipment. This ensures correct application and allows prompt intervention in case of any undesired patient reactions.
- Increased application pressure may potentially damage the vertebral body and surrounding soft tissues.
- Viscosity increases progressively after mixing. After a certain period and as the cement hardens, an increase in viscosity is normal. This increase raises resistance to application and reduces cement pressure within the vertebra.

Pharmaceutical Warnings:

- Do not use products past the expiration date indicated on the label.
- Single-use product; intended for one patient only. Reuse may pose mechanical, physicochemical, and biological contamination risks.

- Do not use opened or damaged sterile packaging; dispose of it properly.
- Handle with care; store in a dry, dark environment below 25 °C.
- Do not re-sterilize any component.
- For use by healthcare professionals only.

PATIENT INFORMATION:

- Surgeons should inform patients about the limits of reconstruction and the need to protect the implant from full weight-bearing until adequate healing is achieved.
- Cement leakage during vertebroplasty may damage paravertebral structures, potentially causing spinal cord compression, intercostal neuralgia, cement leakage into the intervertebral space, perivertebral filling of veins and arteries (embolism risk), infection, and postoperative pain.
- To prevent cement leakage and detect undesired events in time, the procedure should be performed under real-time imaging guidance. Immediate operative intervention should be available to manage possible complications surgically.
- Preoperative comprehensive radiological evaluation is recommended to assess potential risks (e.g., vertebral body lesions, vertebral vascularization, or edema). Inadequate filling of the vertebral body with bone cement may lead to insufficient pain relief and compromise long-term stability of the treated vertebra.

PREPARATION AND APPLICATION:

After mixing the cement powder with the monomer liquid, a fast-setting, moldable dough is obtained. This dough is applied to bone cavities for stabilization and/or filling purposes.

Mixing the entire content of one bag of cement powder or container with the entire content of one ampoule of monomer liquid yields a single prepared dose. The required amount of cement dough depends on the specific surgical procedure and technique used.

Before starting the surgery, it is recommended to have at least one additional dose of bone cement prepared as a backup.

OGM VTB BONE CEMENT			
TEMPERATURE	20 °C	23 °C	26 °C
PREPARATION TIME	0' – 2'15"	0' – 2'	0' – 1'45"
OPERATING TIME	2'15" – 11'	2' – 10'30"	1'45" – 9'
HARDENING AND FINAL	11' – 17'	10'30" – 16'	9' – 14'

OPENING UNDER STERILE CONDITIONS:

The outer blister package must be opened under sterile conditions at the designated opening point, ensuring that the sterility of the inner powder package and glass ampoule is maintained. Before opening the powder package, gently shake the package or tap it lightly on a surface to allow the contents to settle at the bottom. This prevents powder loss. To facilitate opening of the glass ampoule, a predetermined breaking point is located at the neck between the ampoule body and head. To avoid glass fragments mixing with the cement, the ampoule should not be opened over the mixing container.

MIXING OF COMPONENTS:

The bone cement used during vertebroplasty can be applied to the vertebra using a percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty system approved for controlled and stable injection. Refer to the manufacturer's instructions for the use of the system. Real-time X-ray monitoring (antero-lateral and lateral) is required during intravertebral application. If paravertebral cement leakage is detected, injection must be stopped immediately; injection may continue once the cement viscosity has sufficiently increased. If vertebral filling is insufficient, a separate contralateral entry can be applied.

After augmentation, the injection needle should be fitted with a mandrin, and after needle removal, any residual cement in the soft tissue should be removed.

Working and setting times depend on temperature, mixing speed, and environmental conditions. In particular, the temperatures of the cement powder, mixing system, table, and hands influence application times. As temperature increases, waiting, working, and setting times decrease.

STORAGE:

- Store the product in a dark, cool, and dry environment below 25 °C.
- Flammable; keep away from sources of ignition.
- Humidity should be between 0–50%.

SHELF LIFE / STERILITY:

The shelf life for sterile products is 36 months. The expiration date is printed on the folding box and protective blister (cap) package. Do not use the product if this date has passed. Opened or damaged protective blister (cap) packages or ampoule blisters cannot be re-sterilized and must be disposed of. Do not use the cement if the powder has turned yellow. The cement powder and packaging are sterilized by ethylene oxide, and the monomer liquid is sterilized by filtration.

PATIENT POPULATION:

Suitable for all patient populations except those with known or suspected hypersensitivity to the components of vertebroplasty cement, pregnant or breastfeeding patients, and patients with severe renal failure.

RESPONSIBILITY:

The manufacturer is not responsible for any direct, indirect, punitive, or related consequences arising from the reuse of vertebroplasty 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



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



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



Etilen oksit ile steril edilmiştir
Sterilized with ethylene-oxide



Üretici Bilgiler
Manufacturer



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



Referans Numarası
Catalogue Number



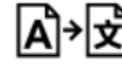
Sıcaklık üst limiti
Upper limit of the temperature



Tıbbi cihaz
Medical device



Nem üst limiti
Upper limit of the humidity



Çeviri
Translation



Yanıcıdır
Flammable



İki kat steril bariyer sistemi
Double sterile barrier system



Lot numarası
Lot number



Üretildiği ülke
Country of manufacture



Üretim tarihi
Production date



Son kullanma tarihi
Expiration date



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
Unique Device Identifier

**2195****Ormed Grup Medikal Tur. Sağ. Hiz. San. Ve Tic. Ltd. Şti.**

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

Guide d'utilisation du ciment de vertébroplastie stérile radiopaque OGM VTB

DESCRIPTION DE PRODUIT :

Le ciment osseux de vertébroplastie radiopaque stérile OGM VTB est injecté dans un corps vertébral partiellement affaibli (vertèbre fracturée). Le ciment renforce la structure osseuse, réduit le risque de fracture, atténue la douleur et assure une stabilité mécanique en cas d'ostéoporose ou d'infiltration tumorale.

C'est un composé acrylique contenant une poudre de polyméthacrylate de méthyle associé au peroxyde de benzoyle, ainsi qu'un monomère liquide de méthacrylate de méthyle activé par la N, N-diméthyl-p-toluidine, capable d'auto-polymérisation. Après un mélange approprié du monomère et du polymère, la N, N-diméthyl-p-toluidine active le peroxyde de benzoyle et déclenche la polymérisation du monomère.

Le processus de polymérisation se produit progressivement. Le mélange est d'abord liquide, puis devient crémeux, évolue vers une consistance pâteuse et finit par durcir. Cette réaction est exothermique.

COMPOSITION :

L'emballage contient un sachet de poudre de ciment (polymère) ainsi qu'une ampoule en verre coloré contenant le monomère liquide.

- Composant en poudre : Contient du polyméthacrylate de méthyle (polymère acrylique), du sulfate de baryum et du peroxyde de benzoyle.
- Composant liquide : Contient du méthacrylate de méthyle, de la N, N-diméthyl-p-toluidine et de l'hydroquinone.

Ciment osseux de vertébroplastie

Formule des composants	Ciment de vertébroplastie OGM VTB 12,5	Ciment de vertébroplastie OGM VTB 15	Ciment de vertébroplastie OGM VTB 20	Ciment de vertébroplastie OGM VTB 25
	REF 0308/VTB	REF 2023/VTB	REF 2071/VTB	REF 1406/VTB
<u>Composant liquide</u>	5 ml ± 0,25 ml	6 ml ± 0,3 ml	8 ml ± 0,4 ml	10 ml ± 0,5 ml
Méthacrylate de méthyle	98 % w/w	98 % w/w	98 % w/w	98 % w/w
N, N diméthyl-p-toluidène	2 % w/w	2 % w/w	2 % w/w	2 % w/w
Hydroquinone	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm
<u>Composant en poudre :</u>	12,5 g ± 0,625 g	15 g ± 0,75 g	20 g ± 1 g	25 g ± 1,25 g
Méthacrylate de polyméthyle	59,36 % w/w	59,36 % w/w	86,8 % w/w	86,8 % w/w
Peroxyde de benzoyle	0,64 % w/w	0,64 % w/w	0,64 % w/w	0,64 % w/w
Sulfate de baryum	40 % w/w	40 % w/w	40 % w/w	40 % w/w

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS :

OGM VTB Vertébroplastie est indiqué pour les conditions suivantes :

- Fractures de compression du corps vertébral
- Tumeurs du corps vertébral (métastases ou myélomes)
- Hémangiomes vertébraux symptomatiques
- Ostéoporose
- Infiltration tumorale
- Il est destiné au comblement des corps vertébraux présentant des altérations structurelles secondaires dans des cas traumatiques sélectionnés, et son utilisation est recommandée dans ces situations.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.
- Une diathèse hémorragique et une infection active constituent des contre-indications absolues à la vertébroplastie au ciment.
- Une extension épidurale des lésions vertébrales constitue une contre-indication relative en raison du risque de compression médullaire.

COMPLICATIONS :

- Infection superficielle et profonde
- Fuite de ciment dans les vaisseaux sanguins
- Mobilisation de fragments osseux lors de l'injection
- Fuite de ciment dans l'espace périvertébral
- Atteinte potentielle de la moelle épinière, des racines nerveuses, des structures péritonéales et intrathoraciques, ou de la région rétropéritonéale

EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables et complications suivants peuvent survenir après une procédure de vertébroplastie :

- Fuite de ciment dans le canal vertébral ou dans les vaisseaux adjacents
- Infection superficielle ou profonde
- Saignement
- Augmentation des douleurs dorsales
- Fracture de la vertèbre ou des côtes adjacentes
- Engourdissement ou fourmillements au niveau de la colonne vertébrale
- Paralysie
- Réaction vasovagale
- Troubles du rythme cardiaque
- Infarctus aigu du myocarde
- Arrêt cardiorespiratoire
- Événements cérébrovasculaires
- Thromboembolie pulmonaire
- Mobilisation de fragments osseux lors de l'injection
- Fuite de ciment dans l'espace périvertébral
- Atteinte potentielle de la moelle épinière, des racines nerveuses, des structures péritonéales et intrathoraciques, ou de la région rétropéritonéale.

Au cours de l'application, des techniques modernes de cimentation doivent être appliquées pour minimiser les effets indésirables et assurer un ancrage stable et durable du ciment osseux dans le corps vertébral.

SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS :

Le monomère est un liquide volatil et potentiellement irritant ; il doit être manipulé avec précaution :

- Éviter tout contact inutile avec la peau et les muqueuses. Le port de gants doubles est recommandé.
- Éviter toute exposition aux vapeurs générées lors du mélange du ciment.
- Lors de l'ouverture de l'ampoule, casser le col avec précaution afin d'éviter toute coupure ou projection. Après ouverture, verser rapidement le contenu dans le récipient de mélange et ajouter le polymère.
- Le ciment et les composants de mélange ne doivent pas être conservés à une température supérieure à 25 °C. Des températures plus élevées réduisent le temps de travail, tandis que des températures plus basses l'allongent.
- Il convient d'éviter toute entrée d'air dans le ciment. Sinon, des bulles d'air peuvent se former dans la pâte ainsi qu'à l'interface os-ciment. Il convient d'éviter cela lors du mélange, du transfert et de l'application.
- Cette procédure ne doit être réalisée que par des professionnels de santé expérimentés dans la technique, au sein d'un établissement de santé disposant de tout l'équipement nécessaire. Cela garantit une application appropriée et permet une intervention immédiate en cas de réaction indésirable du patient.
- L'augmentation de la pression d'application peut provoquer des dommages au corps vertébral ainsi qu'aux tissus mous adjacents.
- La viscosité augmente progressivement après le mélange. Après un certain temps, et à mesure que le ciment durcit, une augmentation de la viscosité est normale. Cette augmentation augmente la résistance à l'application et diminue la pression du ciment dans la vertèbre.

Mises en garde pharmaceutiques :

- Ne pas utiliser les produits au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Produit à usage unique ; destiné à un seul patient. La réutilisation peut présenter des risques de contamination mécanique, physico-chimique et biologique
- Ne pas utiliser les emballages stériles ouverts ou endommagés ; les éliminer conformément aux procédures appropriées.
- À manipuler avec précaution. À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière, en dessous de 25 °C.
- Ne pas re-stériliser aucun composant.
- Réservé à l'usage des professionnels de santé uniquement.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

- Les chirurgiens doivent informer les patients des limites de la reconstruction et de la nécessité d'éviter une mise en charge complète de l'implant jusqu'à une guérison suffisante.
- Une fuite de ciment au cours de la vertébroplastie peut léser les structures paravertébrales, pouvant provoquer une compression médullaire, une névralgie intercostale, une diffusion de ciment dans l'espace intervertébral, un remplissage périvertébral des vaisseaux (risque d'embolie), une infection et des douleurs postopératoires.
- Pour éviter les fuites de ciment et détecter rapidement les événements indésirables, l'intervention doit être effectuée sous contrôle d'imagerie en temps réel. Une intervention chirurgicale immédiate doit être disponible afin de prendre en charge les complications éventuelles.
- Une évaluation radiologique préopératoire approfondie est recommandée pour apprécier les risques potentiels (tels que des lésions du corps vertébral, la vascularisation vertébrale ou un œdème). Un remplissage insuffisant du corps vertébral par le ciment osseux peut entraîner un soulagement insuffisant de la douleur et compromettre la stabilité à long terme de la vertèbre traitée.

PRÉPARATION ET APPLICATION :

Après mélange de la poudre de ciment avec le monomère liquide, une pâte malléable à prise rapide est obtenue. Cette pâte est appliquée dans les cavités osseuses à des fins de stabilisation et/ou de comblement.

Le mélange complet du contenu d'un sachet (ou récipient) de poudre de ciment avec celui d'une ampoule de monomère liquide donne une dose unique préparée. La quantité requise de pâte de ciment dépend de l'intervention chirurgicale et de la technique employée

Avant le début de l'intervention, il est conseillé de prévoir au moins une dose supplémentaire de ciment osseux comme solution de secours.

Ciment osseux OGM VTB			
TEMPÉRATURE	20°C	23°C	26°C
TEMPS DE PRÉPARATION	0' – 2'15"	0' – 2'	0' – 1'45"
TEMPS D FONCTIONNEMENT	2'15– 11'	2' – 10'30"	1'45– 9'
DURCISSEMENT ET FINALE	11'– 17'	10'30– 16'	9'– 14'

OUVERTURE EN CONDITIONS STÉRILES :

L'emballage blister externe doit être ouvert dans des conditions stériles au point d'ouverture prévu, en veillant à maintenir la stérilité de l'emballage interne de la poudre et de l'ampoule en verre. Avant l'ouverture de l'emballage de poudre, agiter légèrement l'emballage ou le tapoter sur une surface pour que le contenu se dépose au fond. Cela prévient toute perte de poudre. Pour faciliter l'ouverture de l'ampoule en verre, un point de rupture est prévu au col, entre le corps et la tête de l'ampoule. Pour éviter la contamination du ciment par des fragments de verre, l'ampoule ne doit pas être ouverte au-dessus du récipient de mélange.

MÉLANGE DE COMPOSANT :

Le ciment osseux utilisé en vertébroplastie peut être administré dans la vertèbre au moyen d'un système de vertébroplastie percutanée ou de cyphoplastie autorisé pour une injection contrôlée et stable. Se reporter aux instructions du fabricant concernant l'utilisation du système. Un contrôle radiographique en temps réel (antéro-latéral et latéral) est requis lors de l'application intravertébrale. Si une fuite de ciment paravertébrale est observée, il convient d'interrompre immédiatement l'injection ; celle-ci peut être poursuivie après augmentation suffisante de la viscosité du ciment. Si le comblement vertébral est insuffisant, un abord controlatéral distinct peut être pratiqué.

Après l'augmentation, l'aiguille d'injection doit être munie d'un mandrin ; après son retrait, tout résidu de ciment dans les tissus mous doit être retiré.

Les durées de travail et de prise varient en fonction de la température, de la vitesse de mélange et des conditions ambiantes. Notamment, la température de la poudre de ciment, du système de mélange, de la table et des mains influence la durée d'application. Lorsque la température augmente, les temps d'attente, de travail et de prise se réduisent.

STOCKAGE

- Conserver le produit à l'abri de la lumière, dans un endroit 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 des produits stériles est de 36 mois. La date de péremption figure sur la boîte pliante ainsi que sur le blister de protection (capuchon). Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Les blisters de protection (capuchon) ouverts ou endommagés et les blisters d'ampoules ne sont pas restérilisables et doivent être jetés. Les blisters de protection (capuchon) ouverts ou endommagés, ainsi que les blisters d'ampoules, ne sont pas restérilisables et doivent être éliminés. La poudre de ciment ainsi que l'emballage sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, tandis que le monomère liquide est stérilisé par filtration.

POPULATION DE PATIENTS

Indiqué pour toutes les populations de patients, à l'exception des cas d'hypersensibilité connue ou suspectée aux composants du ciment de vertébroplastie, des patientes enceintes ou allaitantes et des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.















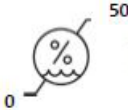
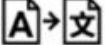







RESPONSABILITÉ :

Le fabricant n'est pas responsable des conséquences directes, indirectes, punitives ou connexes résultant de la réutilisation du ciment de vertébroplastie.

UTILISATEUR PRÉVU

Conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé.

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

	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		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Stérilisé par des techniques aseptiques
	Numéro de catalogue		
	Limite supérieure de Température		Dispositif médical
	Limite supérieure d'humidité		Traduire
	Inflammable		Double barrière stérile
	Numéro de lot		Pays de fabrication
	Date de fabrication		
	Date d'expiration		Identifiant unique du dispositif

GUÍA DEL USUARIO DE CEMENTO DE **VERTEBROPLASTIA RADIOPACO** **ESTÉRIL OGM VTB**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El cemento óseo de vertebroplastia radiopaco estéril OGM VTB se inyecta en un cuerpo vertebral parcialmente colapsado (vértebra fracturada). El cemento fortalece el hueso, reduce la fractura, alivia el dolor y se utiliza para proporcionar estabilidad mecánica en casos de osteoporosis o infiltración tumoral.

Es un compuesto acrílico que contiene polvo de polímero de metacrilato de metilo combinado con peróxido de benzoilo y monómero líquido de metacrilato de metilo activado con N,N-dimetil-p-toluidina, capaz de autopolimerizarse. Cuando el monómero y el polímero se mezclan adecuadamente, la N,N-dimetil-p-toluidina activa el peróxido de benzoilo e inicia la polimerización del monómero.

El proceso de polimerización ocurre de manera progresiva. La mezcla inicialmente tiene forma líquida, luego se vuelve cremosa, se transforma en una consistencia pastosa y finalmente se endurece. Esta reacción es exotérmica.

COMPOSICIÓN:

El envase contiene una bolsa de polvo de cemento (polvo de polímero) y una ampolla de vidrio de color (líquido monómero).

- **Componente en polvo:** Contiene polimetacrilato de metilo (polímero acrílico), sulfato de bario y peróxido de benzoilo.
- **Componente líquido:** Contiene metacrilato de metilo, N,N-dimetil-p-toluidina e hidroquinona.

Cemento óseo de vertebroplastia

Fórmula de los componentes	Cemento de vertebroplastia OGM VTB 12,5 (REF 0308/VTB)	Cemento de vertebroplastia OGM VTB 15 (REF 2023/VTB)	Cemento de vertebroplastia OGM VTB 20 (REF 2071/VTB)	Cemento de vertebroplastia OGM VTB 25 (REF 1406/VTB)
----------------------------	--	--	--	--

Componente líquido	5 ml ± 0.25 ml	6 ml ± 0.3 ml	8 ml ± 0.4 ml	10 ml ± 0.5 ml
Metacrilato de metilo	98% p/p	98% p/p	98% p/p	98% p/p
N,N-dimetil-p-toluidina	2% p/p	2% p/p	2% p/p	2% p/p
Hidroquinona	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm

Componente en polvo	12.5 g ± 0.625 g	15 g ± 0.75 g	20 g ± 1 g	25 g ± 1.25 g
Polimetacrilato de metilo	59.36% p/p	59.36% p/p	86.8% p/p	86.8% p/p
Peróxido de benzoilo	0.64% p/p	0.64% p/p	0.64% p/p	0.64% p/p
Sulfato de bario	40% p/p	40% p/p	40% p/p	40% p/p

USO PREVISTO E INDICACIONES:

La vertebroplastia OGM VTB está indicada para las siguientes afecciones:

- Fracturas por compresión del cuerpo vertebral
- Tumores del cuerpo vertebral (metástasis o mielomas)
- Hemangiomas vertebrales sintomáticos
- Osteoporosis
- Infiltración tumoral
- Está diseñado para rellenar cuerpos vertebrales con cambios estructurales secundarios en casos de traumatismos seleccionados, y se recomienda su uso en estas situaciones.

CONTRAINDICACIONES:

- El uso está contraindicado en pacientes con alergia conocida a cualquiera de los componentes del producto.
- La diátesis hemorrágica y la infección activa son contraindicaciones absolutas para el cemento óseo de vertebroplastia.
- Las lesiones del cuerpo vertebral con extensión epidural se consideran una contraindicación relativa debido al riesgo de compresión de la médula espinal.

COMPLICACIONES:

- Infección superficial y profunda
- Fuga de cemento hacia los vasos sanguíneos
- Movilización de fragmentos óseos durante la inyección
- Fuga de cemento hacia el espacio perivertebral
- Posible afectación de la médula espinal, raíces nerviosas, estructuras peritoneales e intratorácicas, o región retroperitoneal

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los siguientes efectos secundarios y complicaciones pueden ocurrir después de los procedimientos de vertebroplastia:

- Fuga de cemento hacia el canal vertebral o vasos adyacentes
- Infección superficial o profunda
- Sangrado
- Aumento del dolor de espalda
- Fractura de la vértebra o costillas adyacentes
- Entumecimiento u hormigueo en la columna vertebral
- Parálisis
- Reacción vasovagal
- Cambios en el ritmo cardíaco
- Infarto agudo de miocardio
- Parada cardiorrespiratoria
- Eventos cerebrovasculares
- Tromboembolismo pulmonar
- Movilización de fragmentos óseos durante la inyección

- Fuga de cemento hacia el espacio perivertebral
- Posible afectación de la médula espinal, raíces nerviosas, estructuras peritoneales e intratorácicas, o la región retroperitoneal

Durante la aplicación, se deben seguir técnicas de cementación modernas para limitar los efectos secundarios indeseados y garantizar un anclaje seguro y a largo plazo del cemento óseo dentro del cuerpo vertebral.

SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS:

El monómero es un líquido volátil y potencialmente irritante; debe manipularse con cuidado:

- Evite el contacto innecesario con la piel y las membranas mucosas. Se recomienda el uso de guantes dobles.
- Evite la exposición a los vapores generados durante la mezcla del cemento.
- Al abrir la ampolla, rompa el cuello con cuidado para evitar cortes o salpicaduras. Después de abrir, vierta el contenido rápidamente en el recipiente de mezcla y agregue el polímero.
- El cemento y los componentes de la mezcla no deben mantenerse por encima de 25 °C. Las temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, mientras que las temperaturas más bajas lo prolongan.
- Se debe evitar la entrada de aire en el cemento. De lo contrario, se pueden formar burbujas de aire dentro de la mezcla pastosa y en la interfaz ósea. Esto debe evitarse durante la mezcla, la transferencia y la aplicación.
- Este procedimiento solo debe ser realizado por profesionales médicos experimentados en la técnica, en un centro de atención médica equipado con todo el equipo necesario. Esto garantiza una aplicación correcta y permite una intervención rápida en caso de cualquier reacción no deseada del paciente.
- El aumento de la presión de aplicación puede dañar potencialmente el cuerpo vertebral y los tejidos blandos circundantes.
- La viscosidad aumenta progresivamente después de la mezcla. Después de cierto período y a medida que el cemento se endurece, es normal un aumento en la viscosidad. Este aumento eleva la resistencia a la aplicación y reduce la presión del cemento dentro de la vértebra.

Advertencias farmacéuticas:

- No utilice los productos pasada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Producto de un solo uso; destinado a un solo paciente. Su reutilización puede plantear riesgos de contaminación mecánica, fisicoquímica y biológica.

- No utilice envases estériles abiertos o dañados; deséchelos adecuadamente.
- Manipular con cuidado; almacenar en un ambiente oscuro y seco por debajo de 25 °C.
- No vuelva a esterilizar ningún componente.
- Para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Los cirujanos deben informar a los pacientes sobre los límites de la reconstrucción y la necesidad de proteger el implante de la carga de peso total hasta que se logre una curación adecuada.
- La fuga de cemento durante la vertebroplastia puede dañar las estructuras paravertebrales, lo que podría causar compresión de la médula espinal, neuralgia intercostal, fuga de cemento en el espacio intervertebral, llenado perivertebral de venas y arterias (riesgo de embolia), infección y dolor posoperatorio.
- Para prevenir la fuga de cemento y detectar eventos no deseados a tiempo, el procedimiento debe realizarse bajo guía de imágenes en tiempo real. Se debe disponer de intervención quirúrgica inmediata para tratar quirúrgicamente las posibles complicaciones.
- Se recomienda una evaluación radiológica preoperatoria exhaustiva para evaluar los riesgos potenciales (por ejemplo, lesiones del cuerpo vertebral, vascularización vertebral o edema). El llenado inadecuado del cuerpo vertebral con cemento óseo puede provocar un alivio insuficiente del dolor y comprometer la estabilidad a largo plazo de la vértebra tratada.

PREPARACIÓN Y APLICACIÓN:

Después de mezclar el polvo de cemento con el líquido monómero, se obtiene una masa moldeable de fraguado rápido. Esta masa se aplica en las cavidades óseas con fines de estabilización y/o relleno.

La mezcla de todo el contenido de una bolsa de polvo de cemento o recipiente con todo el contenido de una ampolla de líquido monómero produce una única dosis preparada. La cantidad requerida de masa de cemento depende del procedimiento quirúrgico específico y la técnica utilizada.

Antes de comenzar la cirugía, se recomienda tener al menos una dosis adicional de cemento óseo preparada como respaldo

CEMENTO ÓSEO OGM VTB			
TEMPERATURA	20 °C	23 °C	26 °C
TIEMPO DE PREPARACIÓN	0' – 2'15"	0' – 2'	0' – 1'45"
TIEMPO DE TRABAJO	2'15" – 11'	2' – 10'30"	1'45" – 9'
FRAGUADO Y FINAL	11' – 17'	10'30" – 16'	9' – 14'

APERTURA BAJO CONDICIONES ESTÉRILES:

El blíster exterior debe abrirse en condiciones estériles en el punto de apertura designado, asegurando que se mantenga la esterilidad del envase de polvo interior y la ampolla de vidrio. Antes de abrir el envase de polvo, agítelo suavemente o golpéelo ligeramente sobre una superficie para permitir que el contenido se asiente en el fondo. Esto evita la pérdida de polvo. Para facilitar la apertura de la ampolla de vidrio, se encuentra un punto de ruptura predeterminado en el cuello entre el cuerpo y la cabeza de la ampolla. Para evitar que los fragmentos de vidrio se mezclen con el cemento, la ampolla no debe abrirse sobre el recipiente de mezcla.

MEZCLA DE COMPONENTES:

El cemento óseo utilizado durante la vertebroplastia se puede aplicar a la vértebra utilizando un sistema de vertebroplastia percutánea o cifoplastia aprobado para una inyección controlada y estable. Consulte las instrucciones del fabricante para el uso del sistema. Se requiere monitorización radioscópica en tiempo real (anterolateral y lateral) durante la aplicación intravertebral. Si se detecta fuga de cemento paravertebral, la inyección debe detenerse inmediatamente; la inyección puede continuar una vez que la viscosidad del cemento haya aumentado lo suficiente. Si el llenado vertebral es insuficiente, se puede aplicar una entrada contralateral separada.

Después del aumento, la aguja de inyección debe estar provista de un mandril, y después de retirar la aguja, se debe eliminar cualquier cemento residual en el tejido blando.

Los tiempos de trabajo y fraguado dependen de la temperatura, la velocidad de mezcla y las condiciones ambientales. En particular, las temperaturas del polvo de cemento, el sistema de mezcla, la mesa y las manos influyen en los tiempos de aplicación. A medida que aumenta la temperatura, los tiempos de espera, trabajo y fraguado disminuyen.

ALMACENAMIENTO:

- Guarde el producto en un ambiente oscuro, fresco y seco por debajo de 25 °C.
- Inflamable; mantener alejado de fuentes de ignición.
- La humedad debe estar entre 0–50%.

VIDA ÚTIL / ESTERILIDAD:

La vida útil de los productos estériles es de 36 meses. La fecha de caducidad está impresa en la caja plegable y en el envase del blíster protector (tapa). No utilice el producto si esta fecha ha pasado. Los envases de blíster protector (tapa) o ampollas abiertos o dañados no se pueden volver a esterilizar y deben desecharse. No utilice el cemento si el polvo se ha vuelto amarillo. El polvo de cemento y el embalaje se esterilizan con óxido de etileno, y el líquido monómero se esteriliza por filtración.

POBLACIÓN DE PACIENTES:

Adecuado para todas las poblaciones de pacientes, excepto aquellos con hipersensibilidad conocida o sospechada a los componentes del cemento de vertebroplastia, pacientes embarazadas o en período de lactancia, y pacientes con insuficiencia renal grave.

RESPONSABILIDAD:

El fabricante no es responsable de ninguna consecuencia directa, indirecta, punitiva o relacionada que surja de la reutilización del cemento de vertebroplastia.

USUARIO PREVISTO:

Diseñado para su uso por profesionales de la salud.

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 temperatura		Sistema de doble barrera estéril
	Límite superior de humedad		País de fabricación
	Inflamable		Identificador único del dispositivo (UDI)
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		

أوجي إم (OGM)
مجموعة أورميد الطبية (ORMED GRUP MEDİKAL)

شركة أورميد غروب الطبية للسياحة والخدمات الصحية والصناعة والتجارة المحدودة

العنوان: حي ماجون، شارع 177، رقم: H/719، يني محله / أنقرة

إسمنت رأب الفقرات المعقم الظليل للأشعة – OGM VTB دليل الاستخدام

تعريف المنتج: يُحقن إسمنت العظام OGM VTB المعقم الظليل للأشعة المستخدم في رأب الفقرات داخل جسم فقري منهار جزئياً (فقرة مكسورة). يعمل هذا الإسمنت على تقوية العظام، تقليل خطر الكسر، تخفيف الألم، ويُستخدم لتوفير الاستقرار الميكانيكي في حالات هشاشة العظام أو تسلس الأورام.

وهو مركب أكريليكي قابل للبلمرة الذاتية، يحتوي على مسحوق ناتج من ميثيل ميثاكريلات، وهو مونومر سائل مُفَعَّل بواسطة بيروكسيد البنزويل و إن، إن-ثنائي ميثيل بارا-تولويدين، وممزوج مع بوليمر بولي ميثيل ميثاكريلات. عند خلط المونومر والبوليمر بشكل مناسب، يقوم إن، إن-ثنائي ميثيل بارا-تولويدين بتنشيط بيروكسيد البنزويل، مما يؤدي إلى بدء بلمرة المونومر.

تتم عملية البلمرة بشكل تدريجي؛ حيث يكون المزيج في البداية في الحالة السائلة، ثم يتحول إلى قوام كريمي، وبعد ذلك يصبح ذا بنية شبيهة بالعجين، وفي النهاية يتحول إلى حالة صلبة. هذا التفاعل طارد للحرارة.

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

•المكون المسحوق:

يحتوي على بولي ميثيل ميثاكريلات (Acrylic Polymer)، كبريتات الباريوم و بيروكسيد البنزويل.

•المكون السائل:

يحتوي على ميثيل ميثاكريلات، إن، إن-ثنائي ميثيل بارا-تولويدين و هيدروكينون.

إسمنت رأب الفقرات العظمي

صيغة المكونات

	OGM VTB 25 إسمنت رأب الفقرات REF 1406/VTB	OGM VTB 20 إسمنت رأب الفقرات REF 2071/VTB	OGM VTB 15 إسمنت رأب الفقرات REF 2023/VTB	OGM VTB 12.5 إسمنت رأب الفقرات REF 0308/VTB	
المكون السائل	10مل ± 0.5 مل	8مل ± 0.4 مل	6مل ± 0.3 مل	5مل ± 0.25 مل	ميثيل ميثاكريلات
	98% w/w	98% w/w	98% w/w	98% w/w	إن، إن-ثنائي ميثيل بارا- تولويدين
	2% w/w	2% w/w	2% w/w	2% w/w	هيدروكينون
	20 ppm	20 ppm	20 ppm	20 ppm	المكون المسحوق
	25 غ ± 1.25 غ	20 غ ± 1 غ	15 غ ± 0.75 غ	12.5 غ ± 0.625 غ	بولي ميثيل ميثاكريلات
	86.8% w/w	86.8% w/w	59.36% w/w	59.36% w/w	بيروكسيد البنزويل
	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w	0.64% w/w	كبريتات الباريوم
	40% w/w	40% w/w	40% w/w	40% w/w	

غرض استخدام الجهاز ودواعي الاستعمال:

الحالات التي يُستطب فيها استخدام OGM VTB لرأب الفقرات هي كما يلي:

- كسور الانضغاط في أجسام الفقرات
- أورام أجسام الفقرات (نقائل أو أورام نخاعية)
- الأورام الوعائية الفقرية العرضية
- هشاشة العظام
- تسلل الأورام
- تم تصميمه لملء أجسام الفقرات التي تحتوي على تغيرات بنيوية ثانوية في بعض حالات الرضوض المختارة، ويوصى باستخدامه في هذه الحالات.

موانع استعمال الجهاز:

- يُمنع استخدام المنتج لدى المرضى الذين لديهم حساسية تجاه أيٍّ من مكونات المنتج.
- تُعد حالات النزف (الأهبة النزفية) والعدوى موانع استعمال مطلقة لإسمنت العظام المستخدم في رأب الفقرات.
- تُعتبر آفات أجسام الفقرات ذات الامتداد فوق الجافية موانع استعمال نسبية بسبب خطر حدوث انضغاط في الحبل الشوكي.

المضاعفات:

- عدوى سطحية وعميقة
- تسرب الإسمنت إلى الأوعية الدموية
- تحرك أجزاء العظم أثناء الحقن
- تسرب الإسمنت إلى الحيز حول الفقرات
- احتمال تأثر الحبل الشوكي، وجذور الأعصاب، والبني داخل الصفاق وداخل الصدر، وكذلك المنطقة خلف الصفاق

الآثار الجانبية:

قد تُلاحظ الآثار الجانبية والمضاعفات التالية بعد إجراءات رأب الفقرات:

- تسرب الإسمنت إلى القناة الفقرية أو إلى الأوعية المجاورة
- عدوى سطحية أو عميقة
- نزيف
- زيادة الألم في الظهر
- كسور في الفقرة أو في الأضلاع المجاورة
- خدر ووخز في العمود الفقري
- شلل
- تفاعل وعائي مبهمي
- اضطرابات في نظم القلب
- احتشاء عضلة القلب الحاد

- توقّف قلبي تنفّسي
 - حادثة وعائية دماغية
 - صمّة خثارية رئوية
 - تحزّك شظايا العظم أثناء الحقن
 - تسرب الإسمنت إلى الحيز حول الفقرات
 - احتمال تأثر الحبل الشوكي، وجذور الأعصاب، والبني داخل الصفاق وداخل الصدر، وكذلك المنطقة خلف الصفاق
- أثناء التطبيق، يجب مراعاة متطلبات تقنيات التثبيت الحديثة بهدف الحد من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها وضمان تثبيت قوي وطويل الأمد لإسمنت العظام داخل جسم الفقرة.

السلامة والتحذيرات:

- المونومر سائل متطاير وقد يكون مهيجًا. لذلك يجب استخدامه بحذر:
- يجب تجنّب التلامس غير الضروري مع الجلد والأغشية المخاطية. يُنصح باستخدام قفازات مزدوجة.
 - يجب تجنّب التعرّض للأبخرة المتكوّنة أثناء خلط الإسمنت.
 - عند فتح الأمبولة، يجب كسر عنقها بحذر لتجنّب خطر الجروح أو التناثر. بعد فتح الأمبولة، يجب تفريغ محتواها بسرعة في وعاء الخلط ثم إضافة البوليمر.
 - يُنصح بعدم إبقاء الإسمنت ومكوّنات الخلط في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. ارتفاع درجة الحرارة يؤدي إلى تقصير زمن العمل بالإسمنت، بينما في درجات الحرارة المنخفضة يطول زمن العمل.
 - يجب منع دخول الهواء إلى الإسمنت. خلاف ذلك، قد تتكوّن فقاعات هوائية داخل المزيج ذي القوام العجيني وعند واجهة العظم. يجب منع ذلك أثناء الخلط وكذلك خلال مراحل النقل والتطبيق.
 - يجب تنفيذ هذه الطريقة فقط من قبل أطباء مختصين ذوي خبرة في هذا الإجراء، وفي مؤسسة صحية مجهزة بالمعدات اللازمة. وبذلك يتم ضمان التطبيق الصحيح للعملية وإمكانية التدخل السريع في حال حدوث تفاعلات غير مرغوب فيها لدى المريض.
 - يجب عدم نسيان أن زيادة ضغط التطبيق قد تسبب ضررًا محتملاً لجسم الفقرة والأنسجة الرخوة المحيطة.
 - بعد الخلط، تزداد اللزوجة بشكل تدريجي. بعد الانتظار لفترة معينة، ومع زيادة صلابة الإسمنت، يُعدّ ازدياد اللزوجة أمرًا طبيعيًا. هذا الازدياد يرفع مقاومة التطبيق ويؤدي إلى انخفاض ضغط الإسمنت على الفقرة.

التحذيرات الدوائية:

- لا يجوز استخدام المنتجات التي تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على ملصق المنتج.
- المنتج للاستعمال لمرة واحدة فقط ويجب استخدامه لمريض واحد فقط. في حال إعادة الاستخدام، يوجد خطر التلوث الميكانيكي والفيزيائي-الكيميائي والبيولوجي.
- لا يجوز استخدام العبوات المعقمة المفتوحة أو المتضررة، ويجب إتلافها.
- يجب استخدام المنتج بعناية؛ ويجب حفظه في بيئة جافة ومظلمة وتحت درجة حرارة 25° مئوية.
- لا يجوز إعادة تعقيم أي من المكونات.
- يجب استخدامه فقط من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية.

معلومات موجهة للمريض:

- يجب على الجراحين إبلاغ المرضى بحدود إعادة البناء وبضرورة حماية الغرسة من تحمل الحمل الكامل إلى حين تحقيق الشفاء الكافي.
- أثناء إجراء رأب الفقرات، قد تتضرر البنى المجاورة للفقرات نتيجة تسرب الإسمنت إلى الخارج. في هذه الحالة، قد تظهر مضاعفات مثل: انضغاط الحبل الشوكي، ألم عصبي بين الضلوع، تسرب الإسمنت إلى الحيز بين الفقرات، امتلاء الأوردة والشرابين في المنطقة حول الفقرات (خطر الانصمام)، العدوى، والألم بعد الإجراء.
- من أجل منع تسرب الإسمنت والكشف في الوقت المناسب عن الأحداث غير المرغوب فيها، يجب إجراء التطبيق تحت إرشاد تقنيات التصوير في الزمن الحقيقي. بالإضافة إلى ذلك، يجب توفير إمكانية التدخل الجراحي الطارئ لمعالجة المضاعفات المحتملة.
- قبل العملية، يجب إجراء فحص شعاعي شامل لتقييم المخاطر المحتملة (مثل آفات جسم الفقرة، التوعية الدموية للعمود الفقري أو الودمة). إن عدم ملء جسم الفقرة بشكل كافٍ بإسمنت العظام قد يؤدي إلى عدم تقليل الألم الحاد بشكل كافٍ وإلى ضعف الاستقرار طويل الأمد للفقرة المعالجة.

التحضير والتطبيق:

- بعد خلط مسحوق الإسمنت مع سائل المونومر، يتم الحصول على عجينة قابلة للتشكيل تتصلب بسرعة. تُستخدم هذه العجينة لتثبيت و/أو ملء التجاويف العظمية.

يتم تحضير جرعة واحدة من خلال خلط كامل محتوى كيس مسحوق الإسمنت أو كامل محتوى العبوة البلاستيكية (PET) مع كامل محتوى أمبولة واحدة من سائل المونومر. تعتمد كمية عجينة الإسمنت المطلوبة على الإجراء الجراحي المنفذ والتقنية المستخدمة.

قبل بدء العملية، يُوصى بتوفير جرعة واحدة على الأقل من إسمنت العظام كاحتياطي.

إسمنت العظام OGM VTB			
26°م	23°م	20°م	درجة الحرارة
0' – 1'45"	0' – 2'	0' – 2'15"	زمن التحضير
1'45" – 9'	2' – 10'30"	2'15" – 11'	زمن العمل
9' – 14'	10'30" – 16'	11' – 17'	التصلب والنهائي

الفتح تحت شروط معقمة:

يجب فتح العبوة الخارجية (البليستر) تحت شروط معقمة، ومن مكان الفتح المحدد، مع الحفاظ على تعقيم عبوة المسحوق الداخلية والأمبولة الزجاجية.

قبل فتح عبوة المسحوق، يجب رجّ العبوة برفق أو طرقها بلطف على سطح مناسب لضمان تجمع المحتوى في الجزء السفلي. يجب تنفيذ هذه العملية بهدف منع فقدان المسحوق.

لتسهيل فتح الأمبولة الزجاجية، توجد نقطة كسر محددة مسبقاً في منطقة العنق بين جسم الأمبولة ورأسها.

من أجل منع اختلاط شظايا الزجاج داخل الإسمنت، يجب عدم فتح الأمبولة فوق وعاء الخلط.

خلط المكونات:

يمكن تطبيق إسمنت العظام المستخدم في رأب الفقرات بواسطة نظام معتمد للفيرتبروبلاستي عبر الجلد أو الكيفوبلاستي، والذي يتيح حقناً ثابتاً ومضبوطاً. يجب الرجوع إلى دليل استخدام الشركة المصنعة لاستعمال النظام.

أثناء التطبيق داخل الفقرة، يلزم التحكم بالأشعة السينية في الزمن الحقيقي (أمامي-جانبي وجانبي). في حال اكتشاف تسرب إسمنت حول الفقرة، يجب إيقاف الحقن فوراً؛ ويمكن متابعة الحقن بعد زيادة لزوجة الإسمنت بشكل كافٍ. في حال عدم كفاية تعبئة الفقرة، يمكن تطبيق مدخل مقابل (كونترالترال) منفصل.

بعد إتمام عملية التعزيز، يجب إدخال الماندريل داخل إبرة الحقن، وبعد سحب الإبرة يجب منع بقاء بقايا الإسمنت في الأنسجة الرخوة.

تعتمد أزمدة العمل والتصلب على درجة الحرارة، وسرعة عملية الخلط، وظروف البيئة. وعلى وجه الخصوص، تؤثر درجات حرارة مسحوق الإسمنت، ونظام الخلط، والطاولة، والأيدي على مدة التطبيق. ومع ارتفاع درجة الحرارة، تقصر أزمدة الانتظار والعمل والتصلب.

التخزين:

- يجب حفظ المنتج في بيئة مظلمة وباردة وجافة وتحت درجة حرارة 25° مئوية.
- المنتج قابل للاشتعال؛ ويجب إبعاده عن مصادر الاشتعال المحتملة.
- يجب أن تكون نسبة الرطوبة بين 0% - 50%.

مدة الصلاحية / التعقيم:

تم تحديد مدة الصلاحية للمنتجات المعقمة بـ 36 شهراً.

مدة الصلاحية مطبوعة على العلبة المطوية وعلى عبوة البليستر الواقية. في حال تجاوز التاريخ المحدد، لا تستخدم المنتج. لا يجوز إعادة تعقيم محتويات عبوات البليستر الواقية المفتوحة أو المتضررة أو أمبولات البليستر، ولذلك يجب التخلص منها. في حال تحول لون مسحوق الإسمنت إلى اللون الأصفر، لا تستخدم الإسمنت. تم تعقيم مسحوق الإسمنت وعبواته باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. تم تعقيم سائل المونومر بطريقة الترشيح.

فئة المرضى:

يُعد إسمنت رأب الفقرات مناسباً لجميع فئات المرضى، باستثناء المرضى الذين لديهم حساسية معروفة أو مشتبه بها تجاه مكونات المنتج، والنساء خلال فترتي الحمل والإرضاع، والمرضى الذين يعانون من قصور كلوي شديد.

المسؤولية:

لن تكون الشركة المصنعة مسؤولة عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو تبعية أو عقوبات ناتجة عن إعادة استخدام إسمنت رأب الفقرات أو مرتبطة بذلك.

المستخدم المستهدف:

تم تصميمه لاستخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية.

الرموز ومعانيها وفقاً للمعيار EN 15223-1:2021

	رقم الجهة المعتمدة		لا تُعرض لأشعة الشمس المباشرة
	لا يُعاد تعقيمه مرة ثانية		يُحفظ في مكان جاف / يُبعد عن الماء
	للاستعمال مرة واحدة فقط		رقم الباركود
	راجع تعليمات الاستخدام		معقم بأكسيد الإيثيلين
	لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة		معقم باستخدام تقنيات المعالجة المعقمة (أسيبتيك)
	الشركة المصنعة		جهاز طبي
	رقم المرجع (رقم الكتالوج)		ترجمة
	الحد الأقصى لدرجة الحرارة (25°م)		الحد الأقصى للرطوبة (50%)
	قابل للاشتعال		نظام حاجز تعقيم مزدوج
	رقم التشغيل		بلد الصنع
	تاريخ الإنتاج		المعرّف الفريد للجهاز
	تاريخ انتهاء الصلاحية		