



ISO 13485:2016

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

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

OGM 1A ve OGM 3A RADYOOPAK ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU KULLANIM KLAVUZU

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

OGM 1A Standart Viskoziteli Antibiyotikli Kemik Çimentosudur.

OGM 3A Düşük Viskoziteli Antibiyotikli Kemik Çimentosudur.

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

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

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

Antibiyotikli Standart Viskozite

Bileşenlerin formülü	OGM1A	OGM1A	OGM1A
	REF 1506/SG	REF 1711/SG	REF 1071/SG
<u>Sıvı Bileşen</u>	10 ml ± 0.5 ml ampul	20 ml ± 1 ml ampul	30 ml ± 1.5 ml ampul
Metil Metakrilat	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimetil-p-toluiden	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hidrokinon	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<u>Toz Bileşen</u>	20.5 g ± 1 g	41 g ± 2 g	61.5 g ± 3 g
Polimetil metakrilat	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoil Peroksit	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Baryum Sülfat	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
Gentamisin Sülfat	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

Antibiyotikli Düşük Viskozite

Bileşenlerin formülü	OGM3A	OGM3A	OGM3A
	REF 1503/LG	REF 1810/LG	REF 1453/LG
<u>Sıvı Bileşen</u>	10 ml ± 0.5 ml	20 ml ± 1 ml	30 ml ± 1.5 ml
	ampul	ampul	ampul
Metil Metakrilat	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimetil-p-toluiden	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hidrokinon	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<u>Toz Bileşen</u>	20.5 g ± 1 g	41 g ± 2 g	61.5 g ± 3 g
Polimetil metakrilat	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoil Peroksit	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Baryum Sülfat	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
Gentamisin Sülfat	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI:

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

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

CİHAZIN KONTRAENDİKASYONLARI:

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

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

YAN ETKİLER

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

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

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

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

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

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

GÜVENLİK VE UYARILAR

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

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

olarak karıştırmanın süresine bağlı olduğunu göstermektedir.

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

Sıvı monomer yüksek uçuculuk ve yanıcılık gösterdiğinden, maksimum monomer buharını ortadan kaldırmak amacıyla ameliyathanede yeterli havalandırma sağlanmalıdır. Solunum yolunda, gözlerde ve muhtemelen karaciğerde iritasyona neden olabilecek konsantre monomer buharına aşırı derecede maruz kalınmasını önlemek için iki bileşenin karıştırılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Sıvı bileşen kuvvetli bir lipid çözücüdür. Duyarlı kişilerde kontakt dermatite neden olmuştur. İkinci bir çift cerrahi eldivenin giyilmesi ve karıştırma talimatlarına sıkı bir şekilde uyulması, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görülme olasılığını azaltabilir. Bileşiğin hassas dokularla doğrudan temasına veya vücut tarafından emilimine izin verilmemelidir. Yumuşak kontakt lens üreticileri, bu tür lenslerin "tehlikeli ve irrite edici buharın mevcut olduğu ortamlarda" çıkarılmasını önermektedir. Yumuşak kontakt lensler oldukça geçirgen olduğundan, Metil metakrilatin karıştırılması sırasında ameliyathanede kullanılmamalıdır. Yeterli bilgi eksikliği nedeniyle, ürünün genç hastalarda kullanımı önerilmez.

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

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

- Cerrahlar, hastaları rekonstrüksiyonun sınırları ve yeterli iyileşme sağlanana kadar implantın tam ağırlık taşımaya karşı korunma gereksinimi konusunda bilgilendirmelidir.
- Cerrahlar, hastalara ürünün sınırlı bir hizmet ömrü olduğunu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceğini bildirmelidir.

- Cerrahlar, hastayı cerrahi riskler ve olası advers etkiler konusunda uyarmalıdır.
- Dişle ilgili prosedürler, endoskopik muayeneler ve diğer küçük cerrahi prosedürler, geçici bakteriyemi ile ilişkilendirilmiştir. Hastaya, doktorlarının bu tür prosedürler için antibiyotik profilaksisi kullanılıp kullanılmaması konusunda karar verebilmesi için yapay kalça protezi taşıdığı doktorlarına bildirmesini söyleyin.

ÖNEMLİ HEKİM BİLGİLERİ

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

Dolaşımdaki değişen metil metakrilat/metakrilik asit konsantrasyonları ile kan basıncındaki değişiklikler arasında henüz bir bağlantı kurulmamıştır. Rapor edilen hipotansif epizotlar, birincil olarak yüksek veya yüksek normal kan basıncına sahip, hipovolemide olan ve önceden mevcut kardiyovasküler anomalileri olan hastalarda görülmektedir. Hipotansif reaksiyon görülürse, bu durum kemik çimentosu uygulanmasından 10-165 saniye sonra başlayabilir. Bu, 30 saniyeden 5-6 dakikaya kadar sürebilir.

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

HAZIRLAMA VE UYGULAMA

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

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

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

Steril Şartlar Altında Açılması

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

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

Bileşenlerin Karıştırılması

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

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

KEMİK ÇİMENTOSUNUN KULLANILMASI

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

SAKLANMASI

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

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

RAF ÖMRÜ/STERİLLİK

Raf ömrü steril ürünler için 36 ay olarak belirlenmiştir.

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

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

HASTA POPÜLASYONU

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

SORUMLULUK

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

AMAÇLANAN KULLANICI

Sağlık profesyonellerinin kullanımı için tasarlanmıştır.

OGM 1A and OGM 3A ANTIBIOTIC BONE CEMENT **USER'S GUIDE**

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

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

OGM 1A Standard Viscosity Antibiotic Bone Cement.

OGM 3A is a Low Viscosity Antibiotic Bone Cement.

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

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

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

Standard Viscosity with Antibiotic

Formula of Components	OGM1A	OGM1A	OGM1A
	REF 1506/SG	REF 1711/SG	REF 1071/SG
<u>Liquid Component</u>	10 ml ± 0.5 ml bulb	20 ml ± 1 ml bulb	30 ml ± 1.5 ml bulb
Methyl Methacrylate	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimethyl-p-toluidene	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<u>Powder Component</u>	20.5 g ± 1 g	41 g ± 2 g	61.5 g ± 3 g
Polymethyl methacrylate	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoyl Peroxide	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Barium Sulfate	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
Gentamicin Sulfate	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

Low Viscosity with Antibiotic

Formula of Components	OGM3A	OGM3A	OGM3A
	REF 1503/LG	REF 1810/LG	REF 1453/LG

<u>Liquid Component</u>	10 ml ± 0.5 ml bulb	20 ml ± 1 ml bulb	30 ml ± 1.5 ml bulb
Methyl Methacrylate	98% w/w	98% w/w	98% w/w
N, N dimethyl-p-toluidene	2% w/w	2% w/w	2% w/w
Hydroquinone	50 ppm	50 ppm	50 ppm
<u>Powder Component</u>	20.5 g ± 1 g	41 g ± 2 g	61.5 g ± 3 g
Polymethyl methacrylate	86.8% w/w	86.8% w/w	86.8% w/w
Benzoyl Peroxide	0.98% w/w	0.98% w/w	0.98% w/w
Barium Sulfate	9.8% w/w	9.8% w/w	9.8% w/w
Gentamicin Sulfate	2.44% w/w	2.44% w/w	2.44% w/w

INTENDED USE AND INDICATIONS OF THE DEVICE:

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

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

CONTRAINDICATIONS OF THE DEVICE:

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

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

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

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

SIDE EFFECTS

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

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

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

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

Furthermore, complications may occur during any surgical procedure.

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

SAFETY AND WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMATION FOR PATIENTS

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

Important Physician Information

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

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

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

PREPARATION AND APPLICATION

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

At least one dose spare of bone cement should be available before starting the operation.

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

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

Opening on Sterile Conditions

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

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

Mixing Components

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

USING BONE CEMENT

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

STORAGE

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

SHELF LIFE / STERILE

Shelf life is 36 months for sterile products.

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

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

PATIENT POPULATION

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

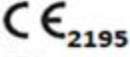






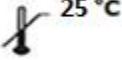

RESPONSIBILITY

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

INTENDED USER

Designed for use by healthcare professionals.

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

	ONAYLANMIŞ KURULUŞ NUMARASI APPROVED ORGANIZATION NUMBER
	İKİNCİ KEZ STERİLİZASYONA TABİ TUTMAYINIZ DO NOT SUBJECT TO STERILIZATION FOR THE SECOND TIME
	İKİNCİ KEZ KULLANMAYINIZ SINGLE USE PRODUCT
	KULLANMA KLAVUZUNA BAKINIZ CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	PAKET HASARLI İSE KULLANMAYINIZ DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
	ÜRETİCİ BİLGİLERİ MANUFACTURER
	REFERANS NUMARASI CATALOGUE NUMBER
	SICAKLIK ÜST LİMİTİ UPPER LIMIT OF THE TEMPERATURE
	NEM ÜST LİMİTİ UPPER LIMIT OF THE HUMIDITY

	YANICIDIR FLAMMABLE
	LOT NUMARASI LOT NUMBER
	ÜRETİM TARİHİ PRODUCTION DATE
	SON KULLANMA TARİHİ EXPIRATION DATE
	DİREK GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ DO NOT EXPOSE TO DIRECT SUNLIGHT
	SU İLE TEMASTAN UZAK TUTUNUZ STORE IN DRY PLACE
	BARKOD NUMARASI BARCODE NUMBER
	ETİLEN OKSİT İLE STERİL EDİLMİŞTİR STERILIZED WITH THE ETHYLENE-OXIDE
	ASEPTİK İŞLEME TEKNİKLERİ KULLANILARAK STERİL EDİLMİŞTİR STERILIZED BY USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES