

MENDEC[®] SpINE

High Barium Content Acrylic Resin

for OUS market



TECRES[®]

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.com

for Tecres
internal use



CE
2797

PRESENTAZIONE

MENDEC SPINE è una resina acrilica radiopaca per il riempimento di corpi vertebrali patologici.

MENDEC SPINE è una resina ad alta fluidità per applicazione con siringa.

MENDEC SPINE è un dispositivo sterile e monouso. La confezione consiste in un contenitore con la polvere e in una fiala con il liquido, sterilizzati mediante ossido di etilene. Il liquido è sterilizzato mediante filtrazione e la polvere mediante ossido di etilene.

Composizione di MENDEC SPINE

POLVERE	Contenitore da 20 g di polvere sterile
Polimetilmetacrilato	67,5% p/p
Bario solfato	30,0% p/p
Perossido di benzoile	2,5% p/p
LIQUIDO	Fiala da 9,4 g di liquido sterile
Metilmetacrilato	99,1% p/p
N,N-dimetil-p-toluidina	0,9% p/p
Idrochinone	75 ppm

INDICAZIONI

Riempimento del corpo di una vertebra patologica in relazione a schiacciamento osteoporotico, metastasi, mieloma, ecc. L'uso nei bambini è consigliato solo nel caso non si ritenga possibile intervenire con altri procedimenti.

CONTROINDICAZIONI

Infezione attiva

Diatesi emorragica

Estesa distruzione vertebrale, con collasso superiore ai 2/3 dello spessore normale, distruzione del muro posteriore con estensione epidurale del tessuto patologico e segni clinici di compressione midollare.

L'uso di MENDEC SPINE deve essere considerato attentamente qualora sia presente ipersensibilità al monomero o ad alcuno dei componenti della resina acrilica.

USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego di resine acriliche durante la gravidanza o l'allattamento. MENDEC SPINE non dovrebbe essere usato durante i primi tre mesi di gravidanza e durante i restanti mesi di gestazione dovrebbe essere utilizzato solo in caso di malattie pericolose per la vita.

PRECAUZIONI D'USO

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
 - Sincerarsi che il contenitore unitario sia integro e che i componenti non presentino alterazioni come colorazioni gialle o brune della polvere e consistenza sciropposa del liquido.
 - La temperatura esercita una fortissima influenza sulle caratteristiche di preparazione di qualunque resina acrilica. Temperature superiori a 23°C del prodotto, degli accessori di preparazione o dell'ambiente, portano ad una accelerazione delle diverse fasi di preparazione. Analogamente, una riduzione di temperatura porta ad una decelerazione di tali tempi. **Prima di utilizzare MENDEC SPINE accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di 23°C ± 1° C.**
 - Accertarsi che gli accessori di preparazione della resina acrilica siano specificatamente idonei.
 - Utilizzare siringhe ed aghi di accertata compatibilità chimica con i componenti della resina.
 - Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
 - Non miscelare la resina acrilica sotto correnti d'aria perché ciò porta ad una rapida evaporazione del liquido con conseguente variazione delle prestazioni del dispositivo.
 - Non aggiungere sostanze estranee ai componenti della resina acrilica
- Per l'impiego sicuro ed efficace di MENDEC SPINE il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche di preparazione, delle limitazioni nell'uso e della corretta tecnica di applicazione. Per questo è necessario che l'équipe chirurgica effettui delle prove pratiche di utilizzo prima dell'intervento sul paziente nelle stesse condizioni strumentali ed ambientali.

Dati clinici dimostrano la necessità dell'osservanza di tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche. E' importante ricordare che l'eventuale infezione profonda di una ferita chirurgica costituisce un grave rischio per il successo dell'operazione chirurgica.

La respirazione prolungata dei vapori del componente liquido può provocare un effetto soporifero; un'eccessiva esposizione ai vapori di monomero concentrati può provocare irritazione delle vie respiratorie e degli occhi.

Il contatto del monomero con la pelle o con le membrane mucose deve essere evitato. Sono segnalate dermatiti da contatto in soggetti suscettibili. Si raccomanda perciò di indossare un secondo paio di guanti chirurgici e di attenersi esattamente alle istruzioni fornite sulla miscelazione dei componenti, per ridurre la possibilità di reazioni dovute ad ipersensibilità.

Non consentire il contatto diretto del componente liquido con accessori in gomma o elastomeri.

I vapori del componente liquido possono interferire negativamente con le lenti a contatto morbide.

Il componente liquido è infiammabile e volatile ed è per questo che la sala operatoria deve essere correttamente ventilata. Il componente liquido e/o le esalazioni di questo non devono essere esposti direttamente su una fiamma o materiale incandescente

Attenzione: la resina acrilica, durante la reazione esotermica di polimerizzazione, raggiunge temperature superiori a quelle fisiologiche.

Dopo l'intervento chirurgico, se insorge un'infezione, i pazienti devono consultare immediatamente il loro medico per ridurne i rischi.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE

Appoggiare il contenitore della polvere su un piano e aprire il tappo. Aprire la fiala e trasferire tutto il liquido nella polvere. Richiudere e agitare manualmente il contenitore in modo da ottenere una massa liquida ed omogenea. Riporre il contenitore sul piano, togliere il tappo, trasferire la resina in siringa ed erogare. Se si usa un dispositivo di erogazione con connessione luer lok: aprire il tappo luer del contenitore della resina e collegarlo con la connessione luer-lok del dispositivo di erogazione per aspirare la resina.

Attenzione: non variare arbitrariamente i rapporti delle componenti liquida e solida.

Non sterilizzare e/o riutilizzare. Il dispositivo è single-use e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente.

Evitare la partizione del prodotto in 2 o più porzioni da usare in momenti differenti. Questo sarebbe un ri-utilizzo che potrebbe portare ad un errore nella proporzione tra le componenti polvere e liquido ed a una perdita di sterilità. La sterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una sterilizzazione potrebbe alterare la morfologia e le proprietà meccaniche del dispositivo, provocando in ultimo un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente.

Il materiale residuo deve essere considerato materiale chirurgico di scarto e quindi deve essere eliminato al termine della procedura chirurgica.

Consigli

Non è consigliabile l'utilizzo del prodotto con aghi il cui calibro è più sottile di 15G.

L'iniezione deve avvenire sotto continuo controllo radioscopico e deve essere effettuata lentamente, verificando la fuoriuscita della resina dall'ago, la sua distribuzione all'interno del corpo vertebrale e l'eventuale diffusione extravertebrale. In caso di fuoriuscita della resina dalla vertebra, interrompere immediatamente l'iniezione.

TEMPI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE

I tempi indicati nella tabella sono stati ottenuti in condizioni ambientali controllate in laboratorio a 23°C±1°C con siringa di plastica da 20 ml.

Un aumento della temperatura, dell'ambiente, dei componenti della resina o degli strumenti utilizzati per mescolare i componenti oltre i 23°C, riduce i tempi descritti nella tabella. Una diminuzione della temperatura aumenta i tempi descritti nella tabella.

Operazioni:	Definizione	Durata della fase
Miscelazione	Miscelazione dei componenti	60 secondi
Riempimento del dispositivo di erogazione	La massa è trasferita nel dispositivo di erogazione	60 secondi
Attesa	Il cemento non può essere usato	300 secondi
Applicazione	Il cemento può essere applicato	600 secondi
Indurimento	Il cemento indurisce aumentando la propria viscosità e non può più essere erogato. Si ha poi la reazione esotermica.	360 secondi

Se si sta utilizzando un sistema di iniezione da connettere a un tubo di prolunga, lasciar fuoriuscire alcune gocce di resina prima della connessione. Se la resina viene iniettata precocemente risulterà molto liquida. Se la resina viene iniettata tardivamente risulterà molto viscosa.

AVVERTENZE

- Conservare a temperatura inferiore ai 25°C e proteggere dalla luce.
- La sterilità è garantita solo se il contenitore unitario non è danneggiato o aperto.
- Non sterilizzare alcuno dei componenti.
- Non usare il prodotto se la polvere appare di colore giallo o bruno e se il liquido appare sciropposo. Queste due condizioni sono indice di cattiva conservazione del prodotto.

EFFETTI NEGATIVI

Le seguenti reazioni negative possono insorgere con l'impiego della resina acrilica, ma non sono direttamente dovute alla resina acrilica. Il chirurgo deve essere consapevole di queste evenienze ed essere pronto a trattarle se si presentano

- arresto cardiaco
- infarto miocardico
- embolia polmonare
- calo temporaneo della pressione sanguigna
- emorragia ed ematoma
- infezione della ferita superficiale o profonda
- irregolarità a breve termine del ritmo cardiaco
- morte improvvisa
- diffusione della resina al di fuori del corpo vertebrale: nelle vene perivertebrali (embolia polmonare), nel plesso epidurale (mielopatia, radicolopatia), nel disco intervertebrale.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL MEDICO

L'uso del cemento osseo richiede un alto livello di cooperazione tra il chirurgo e l'anestesista.

Durante l'operazione, il chirurgo deve informare l'anestesista dell'inserimento del cemento osseo.

In alcuni casi, possono verificarsi eventi definiti come "sindrome da impianto di cemento osseo" (in inglese BCIS = bone cement implantation syndrome) che sono caratterizzati da una serie di caratteristiche cliniche che includono ipossia, ipotensione, aritmia cardiaca, l'incremento della resistenza vascolare polmonare ed arresto cardiaco, che devono essere controllate con i metodi in uso nella moderna anestesiology.

Questi fenomeni anche se rari, sono descritti in letteratura: l'iniezione percutanea di cemento osseo può aumentare la pressione intramidollare, e quindi forzare sia il midollo osseo sia il cemento osseo nel sistema venoso perivertebrale, che può migrare verso il lato destro del cuore e nella circolazione polmonare (embolia polmonare) risultando nella BCIS. Lo spettro di severità della BCIS è veramente ampio, e in molti casi i pazienti con embolie polmonari rilevate da radiografie al torace rimangono asintomatici.

La scadenza del prodotto è a 3 anni

INSTRUCTIONS FOR USE
To the Medical Staff's attention

PRESENTATION

MENDEC SPINE is an acrylic resin radiopaque for the filling of pathologic vertebral bodies. MENDEC SPINE is a high fluidity resin for syringe application. MENDEC SPINE is a sterile and single-use medical device. The package consists of a container of powder and a vial of liquid, both sterilised using ethylene oxide. The liquid is sterilised through filtration, and the powder is sterilised with ethylene oxide.

Composition of MENDEC SPINE:

POWDER	20 g container of sterile powder
Polymethylmethacrylate	67,5% w/w
Barium sulphate	30,0% w/w
Benzoyl peroxide	2,5% w/w
LIQUID	9,4 g phial of sterile liquid
Methylmethacrylate	99,1% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	0,9% w/w
Hydroquinone	75 ppm

INDICATIONS

Filling of pathologic vertebral body in relation to osteoporotic compression fractures, metastasis, myeloma. The use in children is advised only when it is believed impossible to operate through other forms of intervention.

CONTRAINDICATIONS

Active infections
Emorrhagic diathesis
Extended vertebral destruction, with collapse superior to 2/3 of the standard thickness, destruction of the posterior wall with epidural extension of the pathologic tissue and clinical signs of medullar compression.

The use of MENDEC SPINE must be carefully considered in presence of hypersensitivity to monomer or to any of the other components of the resin.

USE DURING PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

There are no tests which demonstrate the utilisation safety of MENDEC SPINE during pregnancy or breast-feeding. MENDEC SPINE should not be used in the first three months of pregnancy; for the remaining gestation period, should only be used in life-endangering situations.

PRECAUTIONS FOR USE

- Read this instruction booklet very carefully.
 - Make sure that the inner package is undamaged and that the components are integral, i.e. the powder should not present yellow or brown discolouring and the liquid should not be syrupy.
 - Temperature has a major effect on the preparation characteristics of any acrylic resin. Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages. **Before using MENDEC SPINE it is strongly advised to make sure that the package is stored at a temperature of 23°C ± 1°C for the previous 24 hours.**
 - Make sure that the preparation accessories are specifically compatible with the product.
 - Use syringes and needles of proven chemical compatibility with the resin components.
 - Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
 - Do not mix the resin in a flow of air since this will promote rapid evaporation of the liquid component and consequent variations in the performance of the resin.
 - NEVER add other substances or foreign bodies to the acrylic resin.
- To ensure safe application of MENDEC SPINE, surgeons must be aware of the properties of the product, its preparation and handling characteristics, applicational limitations and correct application technique. It is strongly recommended that the surgical team carry out practical trials prior to use in patients under the same instrumental and environmental conditions.

Clinical data demonstrate the need to maintain strictly aseptic surgical techniques. It is important to keep in mind that the possible deep infection of a surgical wound is a serious risk for the successful outcome of the surgical operation.

Prolonged respiration of the vapours may cause drowsiness: excessive exposure to monomer vapours may irritate the respiratory apparatus and the eyes. Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity. Do not allow the liquid component to come into direct contact with accessories in rubber or elastomers. The vapours of the liquid component may affect soft contact lenses. The liquid component is flammable and volatile and for this reason the operating theatre must be correctly ventilated. The liquid component and/or its vapours must never be directly exposed to naked flames or heated materials.

Caution: Acrylic resins reach temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerisation reaction.

Following surgery, if any form of infection should arise, patients must immediately consult their doctors to reduce the risk of infection.

PREPARATION AND APPLICATION INSTRUCTIONS

Set the container of powder on a flat surface and open the cap. Open the vial and pour all of the liquid into the powder. Close the container and manually shake it until a liquid and homogenous mass is achieved. Set the container down again, remove the cap, draw the resin into a syringe and dispense it. If you are using a resin supply device with a Luer-Lok connection: open the resin container's Luer top and connect it with the Luer-Lok connection in order to suck the resin from the resin supply device.

Caution: never arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.

Do not re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient.

Avoid dividing the product into two or more portions, in order to use it other times. This would be a re-utilization and may lead to an error in the proportion of the powder and liquid components. It can also cause a sterility loss.

Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the device's morphology and the mechanical features, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.

All residues must be considered waste surgical material and therefore should be eliminated at the end of the operation.

Suggestions for use

It is not advisable to use the product with needles with a caliber thinner than 15G.

The injection must be performed under continuous radioscopic control and must be done slowly, verifying the exit of the resin from the needle, its distribution inside the vertebral body, and checking for any possible extra-vertebral diffusion. If resin escapes from the vertebra, immediately discontinue the injection.

TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION

Times indicated in the instructions were obtained in laboratory by performing tests under temperature controlled conditions of 23°C±1°C and by using 20 ml plastic syringe.

Any increase in temperature of the working environment, the product and the preparation accessories over 23°C reduces the waiting and hardening times of the acrylic resin. Equally, lower temperatures increase such times.

Operation:	Definition	Phase duration
Mixing	Mixing of the components	60 sec
Delivery device filling	The dough is transferred into the delivery device	60 sec
Waiting	The cement cannot be used	300 sec
Working	The cement can be delivered	600 sec
Hardening	The cement hardens increasing its viscosity and cannot be delivered anymore. Then the exothermic reaction takes place	360 sec

If you are using an injection system that needs to be connected to an extension tube, let a few drops of resin pour out before connecting. If the resin is injected early it will result very liquid. If the resin is injected late it will result highly viscous.

WARNINGS

- Store at a temperature below 25°C and away from light.
- Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened.
- Do not re-sterilise any of the components.
- Do not use the product if the powder has a yellowish or brownish colour or if the liquid is syrupy. These two conditions indicate that the product has not been stored correctly.

NEGATIVE EFFECTS

The following negative reactions may arise with the use of the acrylic resin, but they are not directly due to the acrylic resin itself.

The surgeon must be aware of these possible events and be ready to treat them if they appear.

- cardiac arrest
- myocardial infarct
- pulmonary embolism
- temporary drop in blood pressure
- haemorrhage and haematoma
- infection of surface/deep surgical lesion
- short-term irregularity of the cardiac rhythm
- sudden death
- diffusion of the resin outside the vertebral body: in the perivertebral veins (pulmonary embolism), in the epidural plex (myelopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc.

IMPORTANT INFORMATION FOR THE PHYSICIAN

The use of bone cement requires extremely close cooperation between the surgeon and the anaesthetist.

The anaesthetist must be told when the bone cement is implanted during the operation.

In some cases, events defined as bone cement implantation syndrome (BCIS) may occur, which are characterised by a series of clinical characteristics that include hypoxia, hypotension, cardiac arrhythmia, increased pulmonary vascular resistance and cardiac arrest, which must be controlled with the methods in use in modern anaesthesiology.

Even though these phenomena are rare, they are described in literature: percutaneous injection of bone cement can increase the intramedullary pressure and hence force both the bone marrow and the bone cement into the perivertebral venous system and these may migrate to the right side of the heart and into pulmonary circulation (pulmonary embolism) resulting in BCIS. BCIS has a very wide spectrum of severity and in many cases patients with pulmonary embolism detected during a chest X-ray remain asymptomatic.

Shelf-life

Shelf life of Mendec Spine is three years

PRESENTACION

MENDEC SPINE es una resina acrílica radiopaca para el llenado de cuerpos vertebrales patológicos. MENDEC SPINE es una resina de fluidez elevada para su aplicación con jeringuilla. MENDEC SPINE es un implante estéril y de un solo uso. La confección consta de un contenedor con polvo y una ampolla con líquido, esterilizados mediante óxido de etileno. El líquido es esterilizado por filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

Composición de MENDEC SPINE:

POLVO	20 g contenedor de polvo estéril
Polimetilmetacrilato	67,5% p/p
Sulfato de Bario	30,0% p/p
Peroxido de Benzoilo	2,5% p/p
LIQUIDO	9,4 g vial de líquido estéril
Metilmetacrilato	99,1% p/p
N,N-dimetil-p-touilidina	0,9% p/p
Hidroquinona	75 ppm

INDICACIONES

Llenado del cuerpo de una vértebra patológica en relación a aplastamiento osteoporótico, metástasis, mieloma, etc. El uso en niños sólo está indicado cuando no haya otras formas de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Infección activa
Diátesis hemorrágica
Destrucción vertebral extendida con colapso superior a los 2/3 del espesor normal, destrucción del muro posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.
Antes de realizar la aplicación de MENDEC SPINE se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de MENDEC SPINE durante el embarazo o lactancia. No se debe utilizar en los tres primeros meses de de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

PRECAUCIONES

- Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier resina. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación y medio ambiente aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23°C retrasan los estadios de preparación. **Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.**
- Asegurarse que los accesorios para la preparación de la resina son específicamente compatibles con el producto.
- Utilizar jeringuillas y agujas una vez comprobada la compatibilidad química con los componentes de la resina.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla de la resina.
- NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

Para asegurar una buena aplicación de MENDEC SPINE, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta.

Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante.

La respiración prolongada de los vapores, pueden ocasionar mareos: la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros.

Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

Precaución: las resinas acrílicas durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanzan temperaturas superiores a las fisiológicas.

Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

INSTRUCCIONES DE PREPARACION Y APLICACION

Apoyar el contenedor del polvo en un plano y destapar. Abrir la ampolla y trasvasar todo su contenido en el polvo. Volver a cerrar y agitar manualmente el contenedor, hasta conseguir una masa líquida y homogénea. Volver a apoyar el contenedor en el plano, destapar, transferir la resina en la jeringuilla y erogar. Si se usa un dispositivo de suministro con conexión luer-lok: abrir el tapón luer del contenedor de la resina y conectarlo con la conexión luer-lok del dispositivo de administración para aspirar la resina.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido

No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

Consejo

No es aconsejable la utilización del producto con agujas con calibre muy fino de 15G.

La inyección debe realizarse lentamente y bajo constante control radioscópico, comprobando la salida de la resina de la aguja, su distribución dentro del cuerpo vertebral y la eventual difusión.

En caso de que la resina se salga de la vértebra, interrumpir de inmediato la inyección.

TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION

Datos obtenidos en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ con siringa de plástico de 20 ml. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23°C , en el ambiente de trabajo, en los componentes de la resina, o en el instrumental de la mezcla, **reduce los tiempos** indicados en la tabla. De la misma forma **temperaturas inferiores incrementan los tiempos** de la tabla.

Operaciones:	Definición	Duración de la fase
Mezcla	Mezcla de los componentes	60 seg.
Relleno del dispositivo de administración	La masa se transfiere en el dispositivo de administración	60 seg.
Espera	El cemento no se puede usar	300 seg.
Aplicación	El cemento se puede aplicar	600 seg.
Endurecimiento	El cemento endurece aumentando su viscosidad y no se puede suministrar. Después se presenta la reacción exotérmica.	360 seg.

Si se está utilizando un sistema de inyección para conectar en un tubo de prolongación, dejar salir algunas gotas de resina antes de la conexión. Si la resina se inyecta temprano será muy líquida. Si la resina se inyecta tarde será muy viscosa.

ADVERTENCIAS

- Almacenar a temperatura inferior a 25°C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa.
- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No utilizar el producto si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

EFFECTOS ADVERSOS

Las siguientes reacciones negativas pueden surgir empleando la resina acrílica, aunque no son debidas directamente a la resina acrílica.

El cirujano debe conocer las siguientes posibilidades y estar preparado para tratarlas en caso de que éstas se presenten:

- Parada cardíaca
- infarto de miocardio
- embolismo pulmonar
- descenso temporal de la presión arterial
- hematoma - hemorragia
- infección de superficie/infección quirúrgica profunda
- Irregularidad a corto plazo del ritmo cardíaco
- Muerte súbita
- Difusión de la resina fuera del cuerpo vertebral: en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiocolopatía), en el disco intervertebral.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO

El uso del cemento óseo requiere un alto nivel de cooperación entre cirujano y anestesta.

Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesta de la introducción del cemento óseo.

En algunos casos, pueden producirse eventos definidos como «síndrome de implantación del cemento óseo» (en inglés BCIS, Bone Cement Implantation Syndrome), que se definen por una serie de características clínicas entre las que se incluyen hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse con los métodos en uso en la anestesiología moderna.

Estos fenómenos, aunque son raros, se describen en la literatura: la inyección percutánea de cemento óseo puede aumentar la presión intramedular y, de este modo, forzar tanto la médula ósea como el cemento óseo en el sistema venoso perivertebral, que puede migrar hacia el lado derecho del corazón y a la circulación pulmonar (embolia pulmonar), dando lugar al BCIS. El ámbito de gravedad del BCIS es muy amplio y, en muchos casos, los pacientes con embolias pulmonares detectadas por radiografías de tórax permanecen asintomáticos.

El producto vence antes de los 3 años

MENDEC® SPINE



NOTICE D'INSTRUCTIONS
À l'attention du personnel médical

PRESENTATION

MENDEC SPINE est une résine acrylique radiopaque pour le remplissage de corps vertébraux pathologiques. MENDEC SPINE est une résine à haute fluidité pour application à l'aide d'une seringue. MENDEC SPINE est un dispositif médical stérile et uniservice. La confection consiste en un récipient contenant la poudre et en une ampoule avec le liquide, stérilisés au moyen d'oxyde d'éthylène. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre l'est au moyen de l'oxyde d'éthylène.

Composition des MENDEC SPINE:

POUDER	Récipient de 20 g de poudre stérilisé
Polyméthylmethacrylate	67,5% p/p
Sulfate de Baryum	30,0% p/p
Peroxyde de Benzoyle	2,5% p/p
LIQUIDE	Fiole de 9,4 g de liquide stérilisé
Méthylméthacrylate	99,1% p/p
N-N diméthyl-p-Toluidine	0,9% p/p
Hydroquinone	75 ppm

INDICATIONS

Remplissage du corps d'une vertèbre pathologique relative à un écrasement ostéoporotique, métastases, myélome, etc. MENDEC SPINE est indiqué dans le traitement des enfants uniquement au cas où il n'est pas possible d'intervenir avec d'autres procédures.

CONTRE-INDICATIONS

Infection active

Diathèse hémorragique

Destruction vertébrale étendue, accompagnée d'un collapsus supérieur aux 2/3 de l'épaisseur normale, destruction du mur postérieur avec extension épidurale du tissu pathologique et signes cliniques de compression médullaire.

L'application des MENDEC SPINE doit être considérée attentivement dans les cas de hypersensibilité à la méthylméthacrylate ou à un autre des les composants.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Il n'existe pas de tests qui prouvent que l'utilisation des résines acryliques pendant la grossesse et l'allaitement est sans dangers. MENDEC SPINE ne devrait pas être utilisé pendant les trois premiers mois de grossesse. Pour les mois restants, il devrait être utilisé uniquement en cas de maladies dangereuses pour la vie.

PRECAUTIONS

- Lire attentivement ce manuel d'instructions.
- S'assurer que la confection intérieur soit intègre et que les composants ne présentent aucune altération comme par exemple une coloration jaune ou brune de la poudre ou une consistance sirupeuse du liquide.
- La température exerce une très forte influence sur les caractéristiques de préparation de toutes les résines acryliques. Des températures supérieures à 23°C du produit et des accessoires de préparation ou de l'environnement, provoquent une accélération des différentes phases de préparation. Par contre, une réduction de la température provoque une décelération de ces temps de préparation. **Avant d'utiliser MENDEC SPINE, il est fortement recommandé de s'assurer que pendant les 24 heures précédentes il ait été stocké à une température de 23°C ±1°C.**
- S'assurer que les accessoires de préparation du soient compatibles avec le produit.
- Utiliser des seringues et des aiguilles dont la compatibilité chimique avec les composants de la résine soit assurée.
- Ne pas ouvrir la ampoule de liquide sur le récipient du mélange pour éviter d'y introduire des fragments de verre.
- Ne pas mélanger la résine dans des courants d'air parce que cela comporte une évaporation rapide du liquide et en conséquence une variation des ses prestations.
- NE PAS ajouter aux composants des substances étrangères.

Pour une application sûre du MENDEC SPINE, le chirurgien doit connaître les propriétés du produit, ses caractéristiques de préparation et maniabilité, les limites de l'utilisation et la technique d'application correcte. Il est fortement recommandé que l'équipe chirurgicale effectue des essais pratiques d'utilisation, avant l'intervention sur le patient, dans les mêmes conditions instrumentales et environnementales.

Les données ressortantes d'études cliniques démontrent la nécessité d'observer des techniques chirurgicales rigoureusement aseptiques. Il est important de rappeler qu'une infection profonde d'une blessure chirurgicale constitue un risque grave pour le succès de l'implantation prothétique.

La respiration prolongée des vapeurs peut provoquer un effet soporifique; une exposition excessive aux vapeurs de monomère concentrés peut provoquer une irritation des voies respiratoires et des yeux. Il faut éviter le contact entre le monomère et la peau ou les membranes muqueuses. On signale des cas de dermatite de contact dans les sujets susceptibles. Il est donc recommandé de revêtir une seconde paire de gants chirurgicaux et de suivre à la lettre les instructions pour le mélange des composants, afin de réduire la possibilité de réactions dues à hypersensibilité.

Ne pas permettre le contact direct entre le composant liquide et les accessoires en caoutchouc ou les élastomères.

Les vapeurs du composant liquide peuvent interférer négativement avec les verres de contact souples.

Le composant liquide est inflammable et volatile, c'est pour cela que la salle opératoire doit être correctement ventilée.

Le composant liquide et/ou les exhalations de celui-ci ne doivent pas être exposés directement sur une flamme ou sur un matériel incandescent.

Attention: les résines acryliques atteignent des températures supérieures à celles physiologiques, lors de la réaction exothermique de polymérisation.

Si après l'intervention chirurgicale il se manifeste une infection, les patients doivent immédiatement consulter leur médecin pour en réduire le risque.

INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION ET L'APPLICATION

Poser le récipient contenant la poudre sur un plan et ouvrir le bouchon. Ouvrir l'ampoule et transférer l'ensemble du liquide dans la poudre. Refermer et agiter manuellement le récipient de manière à obtenir une masse liquide et homogène. Reposer le récipient sur le plan, enlever le bouchon, transférer la résine dans une seringue et distribuer. Si l'on utilise un dispositif de distribution avec connexion luer-lok : Ouvrir le bouchon luer du récipient qui contient la résine et le raccorder à la connexion luer-lok du dispositif de distribution pour aspirer la résine.

Attention: ne pas varier arbitrairement les rapports des composants liquide et solide.

Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Le dispositif est à usage unique et est entendu pour l'utilisation sur un seul patient. Éviter la partition du produit en 2 ou plus de portions à utiliser à des moments différents. Cela serait une réutilisation qui pourrait amener à une erreur dans la proportion entre les composants poudre et liquide et à une perte de stérilité. La restérilisation ne doit pas être effectuée car elle peut provoquer un risque d'infection pour le patient; de plus une restérilisation pourrait fausser la morphologie et les propriétés mécaniques du dispositif, provoquant pour finir un dysfonctionnement de celui-ci avec de graves risques pour la santé du patient. La matière résiduelle doit être considérée comme des déchets de matériel chirurgical et doit donc être éliminée à la fin de la procédure chirurgicale.

Conseils

Ne est pas recommandable la utilisation de le produit avec des aiguilles de calibre inférieur à 15G. L'injection doit être effectuée sous contrôle radioscopique continu et être réalisée lentement, en faisant attention à ce que la résine ne sorte pas de l'aiguille, à sa distribution à l'intérieur du corps vertébral et à l'éventuelle diffusion extravertébrale. En cas de débordement de la résine de la vertèbre, interrompre immédiatement l'injection.

TEMPS POUR LA PREPARATION ET APPLICATION

Les temps indiqués en le tableau ont été obtenus dans des conditions de température contrôlées dans laboratoire à 23°C±1° avec seringue en plastique de 20 ml.

Un augmentation de température de l'environnement, des composants et des instruments utilisés pour mélanger les composants au dessus de 23°C, **réduit les temps** décrits dans le tableau. **Toutes un diminution de température augmente les temps** décrits dans le tableau.

Opérations:	Définition	Durée de la phase
Mélange	Mélange des composants	60 s
Remplissage du dispositif de distribution	La masse est transférée dans le dispositif de distribution	60 s
Attente	Le ciment ne peut pas être utilisé	300 s
Application	Le ciment peut être appliqué	600 s
Durcissement	Le ciment se durcit augmentant sa viscosité et ne peut plus être débité. Ensuite la réaction exothermique a lieu.	360 s

Si l'on utilise un système d'injection à raccorder à un tube rallonge, laisser sortir quelques gouttes de résine avant le raccordement. Si la résine est injectée prématurément, elle sera très liquide. Si la résine est injectée tardivement, elle sera très visqueuse.

AVERTISSEMENTS

- Conserver à une température inférieure à 25°C, ne pas exposer à la lumière.
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe intérieur n'est pas détérioré ou ouvert.
- Ne pas stériliser à nouveau les composants.
- Ne pas utiliser le produit si la poudre a une couleur jaune ou brune et si le liquide est sirupeux. Ces deux conditions indiquent que le produit a été mal conservé.

EFFETS NEGATIFS

Les réactions négatives décrites ici de suite peuvent naître avec l'utilisation de la résine acrylique, mais ne sont pas directement provoquées par la résine acrylique.

Le chirurgien doit prendre connaissance de ces éventualités et être prêt à les traiter si elles se présentent

- Arrêt cardiaque
- Infarctus du myocarde
- Embolie pulmonaire
- Chute temporaire de la pression du sang
- Hémorragie, Hématome
- Infection de la blessure superficielle ou profonde
- irrégularités à brève échéance du rythme cardiaque
- Mort subite
- diffusion de la résine au dehors du corps vertébral: à l'intérieur des veines périver tébrales (embolie pulmonaire), à l'intérieur du plexus épidual (myélopathie, radiculopathie), à l'intérieur du disque intervertébral.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE MÉDECIN

L'emploi du ciment osseux nécessite un haut degré de coopération entre le chirurgien et l'anesthésiste.

Pendant l'opération, le chirurgien doit informer l'anesthésiste de l'implantation du ciment osseux.

Dans certains cas, peuvent se produire des phénomènes qualifiés de « syndrome d'implantation de ciment osseux » (en anglais BCIS, soit bone cement implantation syndrome) qui se caractérisent par une série de caractéristiques cliniques qui peuvent provoquer l'hypoxie, l'hypotension, l'arythmie cardiaque, l'augmentation de la résistance vasculo-pulmonaire et l'arrêt cardiaque, et qui doivent être contrôlées à travers les méthodes modernes d'anesthésiologie.

Ces phénomènes, bien que rares, sont décrits dans la littérature : l'injection percutanée de ciment osseux peut augmenter la pression intra-médullaire et conséquemment pousser la moelle osseuse et le ciment osseux dans le système veineux périver tébral, qui peuvent alors migrer vers le côté droit du cœur et dans la circulation pulmonaire (embolie pulmonaire) et donner lieu au BCIS. Le spectre de gravité du BCIS est très large et, dans de nombreux certains cas, les patients atteints d'embolie pulmonaire diagnostiquée par radiographie du thorax ne présentent pas de symptômes.

Échéance du produit: 3 ans.

BESCHREIBUNG

MENDEC SPINE ist ein radiotrübes Acrylharz für das Auffüllen von pathologischen Wirbelkörpern.

MENDEC SPINE ist ein Harz bei hoher Dünnflüssigkeit für die Anwendung mit Spritze.

MENDEC SPINE ist eine medizinische Vorrichtung, die STERIL und ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG vorgesehen ist. Die Verpackung besteht aus einem Behälter mit dem Pulver und einer Ampulle mit der Flüssigkeit, sterilisiert durch Ethylenoxyd. Die Flüssigkeit ist durch Filtrierung sterilisiert und das Pulver durch Ethylenoxyd.

Zusammensetzung der Bestandteile von MENDEC SPINE:

PULVER	Behälter zu 20 g steriles pulver
Polymethylmethacrylat	67,5% w/w
Bariumsulfat	30,0% w/w
Benzoyl Peroxid	2,5% w/w
FLÜSSIGKEIT	Fläschchen zu 9,4 g sterile Flüssigkeit
Methylmethacrylat	99,1% w/w
N-N dimethyl-p-toluidin	0,9% w/w
Hydrochinon	75 ppm

ANWENDUNGSGEBIETE

Auffüllung des Körpers eines pathologischen Wirbels in Bezug auf Knochenquetschung, Metastasen, Myelom, etc. MENDEC SPINE ist zur Anwendung bei Kindern nur wenn mit keiner anderen Option ein Behandlungserfolg wahrscheinlich ist.

GEGENANZEIGEN

Aktive Infektion

Hämorrhagische Diathese

Ausgedehnte Zerstörung der Wirbel, mit oberem Kollaps 2/3 des normalen Durchmessers, Zerstörung der hinteren Mauer mit Epiduralausdehnung des kranken Gewebes und klinischen Anzeichen von Knochenmarkskompression.

Die Anwendung von MENDEC SPINE muß vorsichtig abgewägt werden, wenn schwere Überempfindlichkeit gegenüber methylmethacrylat oder anderen Bestandteilen des Acrylharz vorliegt.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Es existieren keine Versuche, die die Sicherheit der Anwendung des Acrylharz während Schwangerschaft und Stillzeit belegen. MENDEC SPINE sollte nicht während dem ersten Drittel der Schwangerschaft angewandt werden und während der restlichen Schwangerschaft sollte er nur bei lebensgefährlichen Krankheiten angewandt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung.

- Vergewissern Sie sich, daß der innere Behälter unversehrt ist und daß die Bestandteile keine Veränderungen wie gelbliche oder bräunliche Verfärbungen des Pulvers oder eine sirupartige Konsistenz der Flüssigkeit aufweisen.
- Die Temperatur übt einen starken Einfluß auf die Art der Zubereitung eines jeglichen Acrylharze aus. Temperaturen über 23°C des Produkts, der Zubereitungsutensilien oder der Umgebung, erzeugen eine Beschleunigung der verschiedenen Zubereitungsphasen. Im Gegensatz dazu verursacht eine niedrigere Temperatur eine Verlangsamung dieser Zeiten. **Vor der Anwendung von MENDEC SPINE wird dringend empfohlen, sich zu vergewissern, daß die Packung in den vorhergehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23°C±1°C gelagert wurde.**
- Vergewissern Sie sich, daß die Zubereitungsutensilien des Acrylharz ausdrücklich geeignet sind.
- Spritzen und Nadeln benutzen, die sicher chemisch mit den Komponenten des Harzes vereinbar sind.
- Öffnen Sie das Fläschchen mit der Flüssigkeit nicht über dem Behälter, in dem Sie die das Produkt mischen, um zu vermeiden, daß Glassplitter in die Mischung eindringen.
- Mischen Sie das Acrylharz nicht bei Zugluft, da dies zu einer schnellen Verflüchtigung der Flüssigkeit mit entsprechenden Veränderungen der Leistungsmerkmale des Acrylharz führt.

Zur sicheren Anwendung von MENDEC SPINE muß der Chirurg die Eigenschaften des Produkts kennen, dessen Charakteristika zur Zubereitung und Handhabung, die Grenzen der Anwendung sowie die korrekte Anwendungstechnik. Aus diesem Grund ist es wünschenswert, daß das chirurgische Personal praktische Proben zur Anwendung mit den selben Konditionen bezüglich Instrumente und Umgebung vor dem Eingriff beim Patienten vornimmt.

Daten aus klinischen Studien ergaben, daß es unbedingt notwendig ist, strengstens darauf zu achten, daß die chirurgischen Techniken streng keimfrei durchgeführt werden. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, daß eine eventuelle starke Infektion einer chirurgischen Wunde ein ernstes Risiko für den Erfolg der Intervention darstellt.

Die ausgedehnte Einatmung der Dämpfe kann einen einschläfernden Effekt herbeiführen; ein exzessives Aussetzen gegenüber konzentrierten Monomeren kann zu einer Reizung der Atemwege und Augen führen. Der Kontakt des Monomers mit Haut und Schleimhäuten muß vermieden werden. Es wurde über Dermatitis berichtet bei einem diesbezüglichen Kontakt mit für Monomer empfindlichen Personen. Deshalb wird empfohlen, ein zweites Paar chirurgischer Handschuhe anzuziehen und sich genauestens an die Anweisungen zur Mischung der Bestandteile zu halten, um somit die Möglichkeit von Reaktionen durch Überempfindlichkeit zu vermeiden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt des flüssigen Bestandteils mit Utensilien aus Gummi oder Elastomer.

Die Dämpfe des flüssigen Bestandteils können negative Einflüsse auf weiche Kontaktlinsen haben.

Der flüssige Bestandteil ist entflammbar und verflüchtigt sich, weshalb der Operationssaal korrekt ventiliert werden muß. Der flüssige Bestandteil und/oder die Ausdünstungen desselben dürfen nicht einer Flamme oder einem glühenden Material direkt ausgesetzt werden.

Achtung: das Acrylharz erreicht während der esothermischen Polymerisationsreaktion Temperaturen, die jene physiologischen überschreiten.

Sollte nach dem chirurgischen Eingriff eine Infektion auftreten, müssen sich die Patienten sofort an ihren Arzt wenden, sodass damit verbundene Risiken eingeschränkt werden können.

DIE ANWENDUNG

Stellen sie den Behälter des Pulvers auf einer Oberfläche ab und öffnen Sie den Deckel. Öffnen sie die Ampulle und geben Sie die gesamte Flüssigkeit auf das Pulver. Verschließen Sie die Ampulle von neuem und schütteln sie den Behälter von Neuem, um eine liquide und homogene Masse zu erhalten. Stellen Sie den Behälter von Neuem auf die Oberfläche, entfernen Sie den

Deckel, füllen sie das Harz in die Spritze und verteilen Sie es. Im Falle der Anwendung einer Ausgabevorrichtung mit Luer-Lock-Anschluss: Den Deckel des Harzbehälters mit Luer-Verschluss öffnen und mit dem Luer-Lock-Anschluss der Ausgabevorrichtung verbinden, um das Harz anzusaugen.

Achtung: Nicht willkürlich das Verhältnis der flüssigen und festen Bestandteilen abändern.

Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden. Die Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Aufteilung des Produkts in 2 oder mehr Portionen für eine Anwendung zu verschiedenen Zeitpunkten vermeiden. Dabei würde es sich um eine erneute Anwendung handeln, die zu einem Fehler in der Proportion zwischen den festen Pulverkomponenten und den Flüssigkomponenten und zum Verlust der Sterilität führen könnte.

Die Vorrichtung darf nicht erneut sterilisiert werden, weil dadurch ein Infektionsrisiko für den Patienten entstehen könnte; außerdem würden sich die Morphologie und die mechanischen Eigenschaften der Vorrichtung verändern und so eine weitere Funktionsstörung mit schweren Gesundheitsrisiken für den Patienten hervorgerufen werden.

Materialrückstände sind als chirurgisches Ausschussmaterial zu betrachten und müssen daher nach Beendigung des chirurgischen Verfahrens entsorgt werden.

Ratschläge

Vom Gebrauch des Produktes mit Nadeln, deren Kaliber weniger als 15G beträgt, wird abgeraten.

Die Injektion sollte nur unter ständiger Röntgenkontrolle erfolgen und langsam durchgeführt werden, wobei man das Herausfließen des Harzes aus der Nadel überprüfen sollte, seine Verteilung im Innern des Wirbelkörpers und die eventuelle Verbreitung außerhalb des Wirbels. Im Falle des Herausfließens des Harzes aus dem Wirbel, bitte sofort die Injektion unterbrechen.

ZEITEN FÜR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG

Die Angaben wurden unter klimatisch kontrollierten Bedingungen im Labor ermittelt bei 23°C±1°C mit einer Plastikspritze zu 20 ml erzielt. Das Acrylharz ist temperaturempfindlich. Ein Temperaturerhöhung über 23 °C, sei es der Umgebung, sei es der Bestandteile des Acrylharz und der benutzten Instrumente zum Mischen der Komponenten, reduziert die in der Tabelle beschriebenen Zeiten. Eine Verringerung der Temperatur erhöht die in der Tabelle beschriebenen Zeiten

Verfahren:	Beschreibung	Dauer der Phase
Mischen	Mischen der Komponenten	60 sec
Füllen der Ausgabevorrichtung	Die Masse wird in die Ausgabevorrichtung gegeben	60 sec
Wartezeit	Der Zement kann nicht verwendet werden	300 sec
Anwendung	Der Zement kann aufgetragen werden	600 sec
Verhärtungsprozess	Der Zement verhärtet sich, wobei seine Viskosität zunimmt, und kann nicht mehr aufgetragen werden. Dann erfolgt die exothermische Reaktion	360 sec

Bei Anwendung eines Injektionssystems zur Verbindung mit einem Verlängerungsrohr, vor dem Anschluss zuerst einige Tropfen Harz austreten lassen. Wenn der Zement zu früh injiziert wird, kann er zu flüssig sein. Wird mit der Injektion des Zementes zu lange gewartet, wird die Viskosität zu hoch sein.

WARNUNGEN

- Aufbewahrung bei Temperaturen unter 25°C und vor Licht schützen.
- Die Sterilität wird garantiert, nur wenn der innere Behälter weder beschädigt noch geöffnet ist.
- Kein erneutes Sterilisieren der Komponenten vornehmen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Pulver über eine gelbe oder braune Farbe verfügt oder wenn die Flüssigkeit sich als sirupartig erweist. Diese beiden Merkmale sind Anzeichen einer ungenügenden Konservierung des Produkts.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Folgende negative Reaktionen können infolge des Gebrauchs von Acrylharz auftauchen, aber sie sind nicht direkt vom Acrylharz abhängig.

■ Chirurg sollte sich dieser Vorgänge bewusst sein und in der Lage sein, sie, sobald sie auftauchen, zu behandeln

- Herzstillstand
- Herzmuskelinfarkt
- Lungenembolie
- Vorübergehender Abfall des Blutdrucks
- Blutungen, Bluterguß
- Oberflächliche oder tiefe Infektion der Wunde
- Kurzfristige Irregularität des Herzrhythmus
- Plötzlicher eintretender Tod
- Verbreitung des Harzes außerhalb des Wirbelkörpers: in den fünf Wirbeligen Venen (Lungenembolie), im Epiduralplexus (Myelopathie, kranke Nervenwurzeln), in der Bandscheibe.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

Die Verwendung von Knochenzement erfordert fein abgestimmte Zusammenarbeit zwischen dem Chirurgen und dem Narkosearzt.

Während der Operation hat der Chirurg den Narkosearzt über das Einbringen des Knochenzements zu informieren.

In einigen Fällen kann es zu Reaktionen kommen, die als „Knochenzement-Implantations-Syndrom“ bezeichnet werden (auf Englisch BCIS = bone cement implantation syndrome) und die durch eine Reihe von klinischen Merkmalen, wie Hypoxie, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der pulmonalen Gefäßresistenz und Herzstillstand, gekennzeichnet sind, welche mit den Methoden der modernen Anästhesiologie unter Kontrolle zu halten sind.

Diese seltenen Erscheinungen werden folgendermaßen in der Fachliteratur beschrieben: Die perkutane Injektion von Knochenzement kann zu einer Druckerhöhung im Knochenmark führen, wodurch sowohl Knochenmark als auch Knochenzement in den paravertebralen Venenplexus eingeschwemmt werden können, von wo diese zur rechten Seite des Herzens und in die Lungenzirkulation wandern können (Lungenembolie), wodurch das BCIS entsteht. Das Spektrum unterschiedlicher Schweregrade des BCIS ist ausgesprochen breit. In vielen Fällen bleiben Patienten, bei denen eine Lungenembolie durch Röntgenaufnahmen des Thorax festgestellt wurde, dennoch asymptomatisch.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt drei Jahre.

APRESENTAÇÃO

MENDEC SPINE é uma resina acrílica radiopaca para o preenchimento de corpos vertebrais patológicos. MENDEC SPINE é uma resina de alta fluidez para aplicação com seringa. É um dispositivo médico ESTÉRIL e DESCARTÁVEL. A embalagem é constituída por um frasco contendo o pó e uma ampola com o líquido, esterilizados com óxido de etileno. O líquido é esterilizado por meio de filtração e o pó por meio do óxido de etileno.

Fórmula dos componentes do MENDEC SPINE:

PÓ	Frasco de 20 g de pó estéril
Polimetilmetacrilato	67,5% p/p
Sulfato de Bário	30,0% p/p
Peroxido de Benzoil	2,5% p/p
LÍQUIDO	Ampola de 9,4 g de líquido estéril
Metilmetacrilato	99,1% p/p
N-N dimetil-p-toluidina	0,9% p/p
Hidroquinona	75 ppm

INDICAÇÕES

Preenchimento do corpo de uma vértebra patológica em relação ao achatamento osteoporótico, metástase, mieloma, etc.

MENDEC SPINE é indicado à utilização em crianças somente no caso de se considerar que não seja possível reparar com nenhum outro procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecção activa

Díatese hemorrágica

Extensa destruição vertebral, com colapso superior aos 2/3 da espessura normal, destruição do muro posterior com extensão epidural do tecido patológico e sinais clínicos de compressão medular.

O emprego do MENDEC SPINE deve ser atentamente avaliado se constatada a presença de hiper-sensibilidade à monomero de metilmetacrilato ou a algum dos outros componentes da resina.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego das resinas acrílicas durante a gravidez e a amamentação. MENDEC SPINE não deveria ser utilizado durante a primeira terça parte da gravidez e depois dessa fase deveria ser utilizado somente em caso de doenças que impliquem em riscos de vida.

PRECAUÇÕES PARA O USO

- Ler atentamente as instruções de uso.
- Certificar-se de que a confeção interna esteja íntegra e que os componentes não apresentem alterações como coloração amarela ou escura do pó e consistência xaroposa do líquido.
- A temperatura exerce forte influência sobre as características de preparação de qualquer resina. Temperaturas superiores a 23°C do produto, dos acessórios de preparação ou do ambiente levam a uma aceleração das diversas fases de preparação. Pelo contrário, uma redução de temperatura leva a uma desaceleração de tais tempos. **Antes de utilizar MENDEC SPINE, recomenda-se vivamente a certificação de que nas 24 horas precedentes à utilização o mesmo tenha permanecido armazenado a uma temperatura de 23°C ± 1°C.**
- Certificar-se de que os acessórios para a preparação sejam aqueles indicados como especificamente adequados para essa operação.
- Utilizar seringas e agulhas de comprovada compatibilidade química com os componentes da resina.
- Não abrir a ampola com o líquido sobre o recipiente de mistura para evitar que se introduzam fragmentos de vidro na mistura.
- Não misturar em meio a correntes de ar, porque isto levaria a uma rápida evaporação do líquido e, conseqüentemente, a uma variação nas prestações da resina.
- NÃO acrescentar aos componentes da resina substâncias estranhas.

Para o emprego seguro do MENDEC SPINE, o cirurgião deve conhecer as propriedades do produto, as suas características de preparação e manipulação, as limitações no uso e a técnica correcta de aplicação. Por isso, é recomendável que a equipe cirúrgica efectue testes práticos de utilização antes da intervenção sobre pacientes nas mesmas condições instrumentais e ambientais.

Dados obtidos a partir de estudos clínicos demonstram a necessidade da observância de técnicas cirúrgicas rigorosamente assépticas. É importante lembrar que a eventualidade da infecção profunda de uma ferida cirúrgica constitui um grave risco para o sucesso do implante.

A respiração por períodos prologados em presença de vapores de monómero pode ter efeitos soporíferos e uma exposição excessiva aos mesmos pode provocar irritação das vias respiratórias e dos olhos. O contacto do monómero com a pele ou com as membranas mucosas deve ser evitado. Foram notificadas dermatites de contacto em sujeitos sensíveis. Recomenda-se, portanto, o uso de um segundo par de luvas cirúrgicas e o seguimento rigoroso das instruções fornecidas sobre a mistura dos componentes, a fim de reduzir a possibilidade de reacções devidas à hiper-sensibilidade.

Não permitir o contacto directo do componente líquido com acessórios de borracha ou elastómeros.

Os vapores do componente líquido podem interferir de forma negativa com as lentes de contacto molas.

O componente líquido é inflamável e volátil, e é por isso que a sala operatória deve ser correctamente ventilada. O componente líquido e/ou suas exalações não devem ser expostos directamente a chamas ou material incandescente.

Atenção: resinas acrílicas, durante a reacção exotérmica de polimerização, atingem temperaturas superiores às que são fisiológicas.

Depois da intervenção cirúrgica, se aparece uma infecção, os pacientes devem consultar imediatamente o seu médico para reduzir o risco de infecção.

DADOS PARA O USO

Colocar o frasco contendo o pó em cima de uma superfície plana e abrir o tampo. Abrir a ampola e meter todo o líquido no pó. Fechar e agitar manualmente o frasco, de maneira a obter uma massa líquida e homogênea. Colocar novamente o frasco sobre a superfície plana, retirar o tampo, meter a resina na seringa e distribuir. Ao se utilizar um dispositivo de distribuição com conexão luer-lok: abrir a tampa do recipiente da resina e conectar o mesmo com a conexão luer-lok do dispositivo de distribuição para aspirar a resina.

Atenção: não mudar arbitrariamente a relação entre os componentes líquido e sólido.

Não reesterilizar e/ou reutilizar. O dispositivo é descartável e deve ser utilizado para um só paciente.

Evitar a divisão do produto em 2 ou mais porções a serem utilizadas em alturas diferentes, pois seria uma reutilização que poderia levar a um erro nas proporções entre os componentes em pó e líquido e à perda de esterilidade. A reesterilização não deve ser efectuada pois pode originar um risco de infecção para o paciente; e ainda, uma reesterilização poderia alterar a morfologia e as propriedades mecânicas do dispositivo, provocando enfim o mau funcionamento do mesmo e graves riscos para a saúde do paciente.

O material residuo deve ser considerado material cirúrgico rejeitado, devendo portanto ser eliminado no final do processo cirúrgico.

Conselhos

Não é aconselhável utilizar o produto com agulhas cujo calibre seja mais fino que 15G.

A injeção deve ocorrer sob constante controlo radioscópico e ser realizada lentamente, verificando a saída da resina pela agulha, a sua distribuição no corpo vertebral e a eventual difusão extra-vertebral.

No caso de derrame da resina fora da vértebra interromper imediatamente a injeção.

TEMPOS DA PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

Os dados forma obtidos em condições climáticas controladas de laboratório a 23°C±1°C com seringa de plástico de 20 ml. Um **aumento da temperatura**, seja do ambiente, seja dos componentes ou dos instrumentos utilizados para misturar os componentes além dos 23°C **reduz os tempos** descritos na tabela.

Uma **diminuição da temperatura aumenta os tempos** descritos na tabela.

Operações:	Definição	Duração da fase
Mistura	Mistura dos componentes	60 seg.
Preenchimento do dispositivo de débito	A massa é transferida no dispositivo de débito	60 seg.
Espera	O cimento não pode ser utilizado	300 seg.
Aplicação	O cimento pode ser aplicado	600 seg.
Endurecimento	O cimento ao endurecer aumenta a sua viscosidade e não pode mais ser distribuído. Ocorre então reacção exotérmica.	360 seg.

Se estiver a utilizar um sistema de injeção a ser conectado com um tubo de extensão, deixar sair algumas gotas de resina antes da conexão. Se a resina for injectada prematuramente resultará muito líquida. Se a resina for injectada tardiamente resultará muito viscosa.

ADVERTÊNCIAS

- Conservar a uma temperatura inferior aos 25°C e proteger contra a luz.
- A esterilização é garantida somente se os recipientes internos não é danificado ou aberto.
- Não tentar uma re-esterilização de qualquer dos componentes.
- Não usar o produto se o pó apresentar uma cor amarelada ou escura e se o líquido parecer xaroposo. Estas duas condições indicam má conservação do produto.

EFEITOS NEGATIVOS

As seguintes reacções negativas podem surgir com o emprego da resina acrílica, mas não são devidas directamente à resina acrílica.

O cirurgião deve estar ciente destas eventualidades e pronto a tratá-las quando se apresentem.

- Parada Cardíaca
- Infarto miocárdio
- Embolia Pulmonar
- Queda temporária da pressão sanguínea
- Hemorragia, Hematoma
- Infecção da ferida superficial ou profunda
- Irregularidade a breve prazo do ritmo cardíaco
- Morte súbita
- Difusão da resina fora do corpo vertebral: nas veias perivertebrais (embolia pulmonar), no plexo epidural (mielopatia, radiculopatia), no disco intervertebral.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O CIRURGIÃO

A utilização de cimento ósseo exige um nível elevado de cooperação entre o cirurgião e o anestesista. Durante a operação, o cirurgião deve informar o anestesista da colocação do cimento ósseo. Em alguns casos, podem verificar-se eventos definidos como "síndrome de implantação de cimento ósseo" (em inglês BCIS = bone cement implantation syndrome), caracterizados por uma série de manifestações clínicas, como hipoxia, hipotensão, arritmia cardíaca, aumento da resistência vascular pulmonar e paragem cardíaca, que devem ser controlados usando os métodos da anestesiologia moderna.

Apesar de raros, estes fenómenos estão descritos na literatura: a injeção percutânea de cimento ósseo pode aumentar a pressão intramedular e, portanto, forçar quer a medula óssea quer o cimento ósseo no sistema venoso perivertebral, que pode migrar para o lado direito do coração e para a circulação pulmonar (embolia pulmonar) provocando o BCIS. O espectro de gravidade do BCIS é realmente amplo e, muitas vezes, doentes com embolia pulmonar verificada por radiografia ao tórax, mantêm-se assintomáticos.

A validade do produto é de 3 anos.

SUNUM

MENDEC SPINE patolojik vertebra gövdelerinin doldurulması için radyopak bir akrilik reçinedir. MENDEC SPINE sıringa ile uygulama için yüksek akışkanlığa sahip bir reçinedir. MENDEC SPINE steril ve tek kullanımlık bir üründür. Ambalaj edilen oksitle sterilize edilmiş, sıvı dolu bir flakon ve toz içeren bir kaptan oluşmaktadır. Sıvı filtrasyonla ve toz etilen oksitle sterilize edilir.

MENDEC SPINE bileşimi

TOZ	20 g steril toz kabı
Pleksi	%67,5 a/a
Baryum sülfat	%30,0 a/a
Benzoil peroksit	%2,5 a/a
SIVI	9,4 g steril sıvı flakonu
Metil metakrilat	%99,1 a/a
N,N-dimetil-p-toluidin	%0,9 a/a
Hidrokinon	75 ppm

ENDİKASYONLAR

Osteoporozla bağlı ezilme, metastazlar, miyelom vs. gibi durumlara ilgili patolojik vertebra gövdesinin doldurulması. Çocuklarda kullanımı sadece başka prosedürlerle müdahale mümkün olmadığına önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif enfeksiyon Hemorajik diyatez

Normal kalınlığın 2/3'sinden yüksek kollaps, patolojik dokunun epidural genişlemesi ile arka duvarın yıkımı ve ilik sıkışmasına ait klinik bulgularla genişlemiş vertebra hasarı. MENDEC SPINE'in kullanımı, akrilik reçinenin monomerine veya bileşenlerinin bazılarına karşı aşırı duyarlılık bulunması halinde dikkatlice değerlendirilmelidir.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIM

Gebelik veya emzirme sırasında akrilik reçinelerin kullanımının güvenliğini kanıtlayan hiçbir test bulunmamaktadır. MENDEC SPINE gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin geri kalan aylarında sadece yaşamı tehdit eden hastalıklar olması halinde kullanılmalıdır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

- Kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.
- İç kabın bütünlüğünü koruduğundan ve bileşenlerde sıvısının şurup kıvamını alması ve tozun sarı veya kahverengi renk alması gibi değişiklikler gözlenmediğinden emin olun.
- Sıcaklık herhangi bir akrilik reçinenin hazırlık özellikleri üzerine güçlü bir etki gösterir. Ürünün, hazırlama aksesuarlarının veya ortamın 23°C'yi aşan sıcaklıklarda olması farklı hazırlık aşamalarının hızlanmasına neden olur. Benzer şekilde, sıcaklıkta bir azalma bu fazlarda bir yavaşlamaya neden olur. **MENDEC SPINE'i kullanmadan önce son 24 saatte, 23°C ± 1° C sıcaklıkta saklanmış olduğundan emin olun.**
- Akrilik reçine hazırlama aksesuarlarının spesifik olarak uygun olduğundan emin olun.
- Reçine bileşenleri ile kimyasal uyumluluğu kesinleştirilmiş sıringalar ve iğneler kullanın.
- Karşıma cam parçacıklarının düşmesini engellemek için sıvı flakonunu karşım kabının üzerinde açmayın.
- Akrilik reçineyi hava akımları altında karıştırmayın çünkü bu, sıvının hızlıca buharlaşmasına yol açarak cihaz performansında değişkenliklere neden olabilir.
- Akrilik reçine bileşenlerine yabancı madde EKLEMİYİN

MENDEC SPINE'in güvenli ve etkin kullanımı için cerrah ürünün özelliklerini, hazırlama karakteristiklerini, kullanım kısıtlamalarını ve doğru uygulama tekniğini bilmelidir. Bu nedenden dolayı, cerrahi ekibinin hastaya müdahale etmeden önce aynı gereç ve ortam koşullarında kullanım uygulama testleri gerçekleştirmesi gereklidir. Klinik veriler, kesinlikle aseptik cerrahi tekniklerin kullanımının gerekliliğini kanıtlamaktadır. Cerrahi bir yaranın olası bir derin enfeksiyonunun cerrahi operasyonun başarısı için ciddi bir risk teşkil ettiğinin hatırlanması önemlidir.

Sıvı bileşen buharlarının uzun süre solunması uyku haline neden olabilir; konsantr monomer buharlarına aşırı maruziyet solunum yollarında ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Monomerin deri veya mukoz membran ile temasından kaçınılmalıdır. Duyarlı bireylerde kontakt dermatit bildirilmiştir. Bu nedenle, aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyon olasılığını azaltmak için ikinci bir çift cerrahi eldiven giyilmesi ve bileşenlerin karıştırılmasına ilişkin verilen talimatlara tam olarak uyulması önerilir.

Sıvı bileşenin lastik veya elastomer aksesuarlar ile doğrudan temasına izin vermeyin.

İSıvı bileşenin buharları yumuşak kontakt lensleri olumsuz etkileyebilir.

Sıvı bileşen tutuşabilir ve uçuşu olup, bu nedenden ötürü ameliyathane iyi havalandırılmalıdır. Sıvı bileşen ve/veya buna ait buharlar doğrudan bir alev veya akkor maddeye maruz bırakılmamalıdır.

Dikkat: Akrilik reçine eksotermik polimerizasyon reaksiyonları sırasında fizyolojik sıcaklıkları üzerinde sıcaklık değerlerine ulaşır.

Cerrahi girişimden sonra, bir enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltmak için hemen doktorlarına danışmalıdır.

HAZIRLAMA VE UYGULAMA TALİMATLARI

Toz kabını bir düzlem üzerine koyun ve tapasını açın. Flakonu açın ve tüm sıvıyı toza aktarın. Homojen ve sıvı bir kütle elde etmek için kabı kapatın ve elinize sallayın. Kabı yeniden tezgahın üzerine koyun, tapasını çıkartın, reçineyi sıringaya aktarın ve uygulayın. Luer-lock bağlantılı bir uygulama sistemi kullanılıyorsa: Reçine kabının Luer tapasını açın ve reçineyi aspire etmek için dağıtım sisteminin Luer-lock bağlantısına bağlayın.

Dikkat: Sıvı ve katı bileşenlerin oranını tesadüfi şekilde değiştirmeyin.

Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Cihaz tek kullanımlıktır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü farklı zamanlarda kullanılmak üzere 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki ortama bir hataya ve bir sterilite kaybına yol açabilen bir tekrar kullanım olacaktır. Tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon hasta için enfeksiyon riski doğurabilir; ayrıca, tekrar sterilizasyon morfolojiyi ve ürünün mekanik özelliklerini değiştirerek, ürünün hastanın sağlığı için ciddi riskler doğuracak şekilde düzgün çalışmamasına neden olabilir.

Artık materyal cerrahi atık olarak kabul edilmeli ve dolayısıyla, cerrahi prosedürün sonunda imha edilmelidir.

Tavsiyeler

Ürünün kalıbesi 15G'den daha ince olan iğnelere kullanılması önerilmez.

Enjeksiyon sürekli radyoskopik kontrol altında gerçekleştirilmelidir ve reçinenin iğneden taşıp taşmadığı, vertebra gövdesi içindeki dağılımı ve olası vertebra dışı yayılımı kontrol edilerek yavaş yavaş yapılmalıdır. Reçinenin vertebradan dışarı taşması halinde, enjeksiyonu hemen durdurun.

HAZIRLAMA VE UYGULAMA SÜRELERİ

Tabloda belirtilen süreler 20 ml'lik plastik şırıngayla 23°C ± 1°C'de laboratuvarında kontrollü ortam koşullarında elde edilmiştir.

Ortamin, reçine bileşenlerinin veya bileşenleri karıştırmak için kullanılan araçların sıcaklığında 23°C'nin üzerinde bir artış tabloda belirtilen sürelerde kısaltmaya neden olur. Sıcaklıkta bir azalma tabloda belirtilen sürelerin uzamasına neden olur.

İşlemler:	Tanım	Fazın süresi
Karıştırma	Bileşenlerin karıştırılması	60 saniye
Uygulama sisteminin doldurulması	Kütle uygulama sistemine aktarılır	60 saniye
Bekleme	Çimento kullanılmaz	300 saniye
Uygulama	Çimento uygulanabilir	600 saniye
Sertleşme	Çimento kendi viskozitesinde bir artışla sertleşir ve artık uygulanamaz. Ardından eksotermik reaksiyon meydana gelir.	360 saniye

Eğer bir uzatma tüpüne bağlanacak bir enjeksiyon sistemi kullanmaktaysanız, bağlamadan önce birkaç damla reçinenin taşmasına izin verin. Eğer reçine erken enjekte edilirse, çok sıvı olacaktır. Reçine geç enjekte edilirse, çok viskoz olacaktır.

UYARILAR

- 25°C'nin altında bir sıcaklıkta saklayın ve ışıktan koruyun.
- Sterilitesi ancak kabının bütünlüğü bozulmamışsa veya açılmamışsa garanti edilir.
- Bileşenlerin hiçbirini tekrar sterilize etmeyin.
- Toz sarı veya kahverengi görünüyorsa veya sıvı şurup kıvamındaysa ürünü kullanmayın. Bu iki koşul ürünün kötü koşullarda saklandığını gösterir.

YAN ETKİLER

Aşağıdaki negatif reaksiyonlar akrilik reçinenin kullanımıyla ortaya çıkabilir ancak doğrudan akrilik reçineye bağlı değildir. Cerrah bu olayların bilincinde olmalı ve gelişmeleri halinde bunları tedavi etmeye hazır olmalıdır.

- kardiyak arrest
- miyokard enfarktüsü
- pulmoner embolizm
- kan basıncında geçici düşüş
- hemoraji ve hematom
- yüzeysel veya derin yara enfeksiyonu
- kısa vadede kalp ritim düzensizlikleri
- ani ölüm
- reçinenin vertebra gövdesinden dışarı yayılması: Perivertebral venlere (pulmoner embolizm), epidural pleksusa (miyelopati, radikülopati), intervertebral diske.

HEKİM İÇİN ÖNEMLİ BİLGİLER

Kemik çimentosu kullanımı cerrah ve anestezi uzmanı arasında yüksek düzeyde işbirliği gerektirmektedir. Operasyon sırasında, cerrah anestezi uzmanını kemik çimentosunu uyguladığı konusunda bilgilendirmelidir. Bazı olgularda, modern anesteziyolojide kullanılan yöntemlerle kontrol edilmesi gereken, hipoksi, hipotansiyon, kardiyak aritmi, pulmoner vasküler direnç artışı ve kardiyak arrest gibi bir seri klinik özelliklere karakterize edilen "kemik çimentosu implantasyonu sendromu" (İngilizce'de BCIS = bone cement implantation syndrome) olarak tanımlanan olaylar meydana gelebilir.

Bu olaylar nadir gözlenmesine karşın, literatürde tanımlanmıştır: Kemik çimentosunun perkutan enjeksiyonu intramidollar basıncı artırabilir ve ardından, perivertebral venöz sistemde gerek kemik çimentosunu gerekse kemik iliğini zorlayarak, bunun kalbin sağ tarafına ve akciğer dolaşımına doğru göç etmesine neden olarak (pulmoner embolizm) BCIS'ye yol açabilir. BCIS'nin şiddet spektrumu gerçekten geniştir ve çoğu olguda, göğüs röntgeni ile saptanan pulmoner embolizmi olan hastalar asemptomatik kalırlar.

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

MENDEC® Spine



BRUGSANVISNING
Til det medicinske personale

PRÆSENTATION

MENDEC SPINE er en røntgenabsorberende akrylharpiks til fyldning af patologiske hvirvellegemer.

MENDEC SPINE er en yderst flydende harpiks til anvendelse i sprøjter.

MENDEC SPINE er en steril medicinsk enhed til engangsbrug. Pakningen består af en beholder med pulver og et hætteglas med væske, som begge er steriliseret med ethylenoxid. Væsken er steriliseret ved filtrering, og pulveret er steriliseret ved behandling med ethylenoxid.

Sammensætning af MENDEC SPINE:

PULVER	20 g beholder med sterilt pulver
Polymethylmethacrylat	67,5 vægt-%
Bariumsulfat	30,0 vægt-%
Benzoylperoxid	2,5 vægt-%
VÆSKE	9,4 g hætteglas med steril væske
Methylmethacrylat	99,1 vægt-%
N,N-dimethyl-p-toluidin	0,9 vægt-%
Hydroquinon	75 ppm

INDIKATIONER

Påfyldning af patologiske hvirvellegemer i forhold til osteoporotiske kompressionsfrakturer, metastaser, myelomer. Anvendelse på børn er kun tilrådelig, når det tænkes umuligt at operere på andre måder.

KONTRAIKATIONER

Aktive infektioner

Hæmorrhagisk diatese

Udvidet vertebral odelægelse med et kollaps, som overstiger 2/3 af standardtykkelsen, odelægelse af bagvæggen med epidural ekstension af det sygdomsramte væv og kliniske tegn på kompression af knoglemarven.

Anvendelsen af MENDEC SPINE skal overvejes grundigt i tilfælde af overfølsomhed overfor monomer eller nogen af de andre komponenter i harpiksen.

ANVENDELSE UNDER GRAVIDITET OG AMNING

Der er ingen test, der viser sikkerheden ved MENDEC SPINE under graviditet eller amning. MENDEC SPINE bør ikke anvendes i de første tre måneder af graviditeten; i den resterende svangerskabsperiode bør den kun anvendes i livsfarlige situationer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

- Læs denne vejledning meget omhyggeligt.
- Kontroller, at den indre emballage er ubeskadiget, og at komponenterne er uskadede, dvs. pulveret bør ikke vise gul eller brun misfarvning, og væsken bør ikke være sirupsagtig.
- Temperatur har en stor effekt på alle akrylharpiksers tilberedningsegenskaber. Hvis produktet, hjælpemidlerne til klargøring og omgivelserne har en temperatur på over 23 °C, vil de forskellige tilberedningsfaser blive afkortede. Lavere temperaturer vil forlænge klargøringsfaserne. **For anvendelsen af MENDEC SPINE anbefales det kraftigt at sikre, at pakken i de foregående 24 timer opbevares ved en temperatur på 23 °C ± 1 °C.**
- Kontroller, at tilberedningstilbehøret er kompatibelt med produktet.
- Brug sprøjter og kanyler med påvist kemisk kompatibilitet med harpikskomponenterne.
- Hætteglasset med væske må ikke åbnes over blanding beholderen for at undgå risiko for, at der falder glasskår ned i blandingen.
- Harpiksen må ikke blandes i en luftstrøm, da dette vil fremme hurtig fordampning af væskekomponenten og deraf følgende forskelle i harpiksens ydeevne.
- Der må ALDRIG tilføjes andre stoffer eller fremmedlegemer til akrylharpiksen.

For at garantere den sikre anvendelse af MENDEC SPINE skal kirurgen være vidende om produktets egenskaber, dets forberedelses- og håndteringsegenskaber, anvendelsesbegrænsninger og korrekt anvendelsesteknik. For anvendelsen af produktet på patienter, anbefales det kraftigt at lægeholdet udfører forsøgsindgreb under de samme forhold og med de samme instrumenter, som vil blive anvendt til det kirurgiske indgreb.

Kliniske data viser et behov for anvendelse af strengt aseptiske operationsteknikker. Det er vigtigt at være opmærksom på, at muligheden for dyb infektion af et operationssår udgør en alvorlig risiko for et succesfuldt kirurgisk indgreb.

Langvarig indånding af dampene kan forårsage desighed: Overdreven eksponering for monomerdampe kan irritere åndedrætsorganerne og øjnene. Undgå at monomeren kommer i kontakt med hud og slimhinder. Tilfælde af kontakteksem er blevet observeret i modtagelige personer. Det anbefales derfor at føre sig et sekundært par kirurgiske handsker og nøje overholde alle anvisninger under blanding af komponenterne, for at reducere risikoen for overfølsomhedsreaktioner. Lad ikke væskekomponenten komme i direkte kontakt med udstyr lavet af gummi eller elastomerer. Dampene i den flydende komponent kan påvirke bløde kontaktilinser. Væskekomponenten er brandbar og letfordampelig, og operationsstuen skal derfor være korrekt udluftet. Den flydende komponent og/eller dens dampe må aldrig udsættes direkte for åben ild eller opvarmede materialer.

Advarsel: Akrylharpikser når temperaturer, der overstiger fysiologiske temperaturer under den eksoterme polymerisering.

Hvis der opstår tegn på infektion efter operationen, skal patienten straks henvende sig til sin læge for at reducere risikoen for, at infektionen breder sig.

FORBEREDELSE OG ANVENDELSESVEJLEDNING

Sæt beholderen med pulver på en plan overflade, og åbn hættten. Åbn hætteglasset, og hæld al væsken i pulveret.

Luk beholderen og ryst den med hænderne, indtil der opnås en homogen, flydende masse. Sæt beholderen ned, fjern låget og sug harpiksen op i en sprøjte til anvendelse. Hvis du bruger en harpiksforsyningsenhed med luer-lok-forbindelse: Åbn harpiksbeholderens luer-top, og tilslut den med luer-lok-forbindelsen for at suge harpiksen op af harpiksforsyningsenheden.

Forsigtig: Modificer aldrig vilkårligt forholdene mellem de flydende og faste bestanddele.

Må ikke gen-steriliseres og/eller genbruges. Produktet er fremstillet til engangsbrug på en enkelt patient.

Undgå at opdele produktet i to eller flere portioner med henblik på anvendelse af flere omgange. Dette vil være det samme som genbrug og kan medføre fejl i forholdet mellem pulver- og væskekomponenten. Dette kan også medføre et tab af sterilitet.

Gen-sterilisering må ikke foretages, da der er risiko for infektion hos patienten. Re-sterilisering kan også ændre enhedens morfologi og mekaniske egenskaber, hvilket forårsager en funktionsfejl fra dens side med alvorlige risici for patientens helbred.

Det tilbageværende materiale skal betragtes som operationsaffald, og skal derfor bortskaffes efter udførelsen af operationen.

Forslag til brug

Det anbefales ikke at anvende produktet med kanyler med en kaliber på mindre end 15G.

Indgivelsen skal udføres under kontinuerlig radioskopisk kontrol og skal ske meget langsomt, mens udsvingningen fra nålen og distributionen af harpiks inde i hvirvellegemet kontrolleres, og der tjekkes for mulig ekstra-vertebral diffusion. Hvis harpiksen siver ud fra hvirvellegemet, skal injektionen straks afbrydes.

TIMING FOR KLARGØRING OG ANVENDELSE

Tidsangivelserne i brugsanvisningen blev opnået i laboratorieforsøg under kontrollerede temperaturforhold ved 23 °C ±1 °C og ved anvendelse af 20 ml plastsprøjter.

Enhver stigning i temperaturen af arbejdsmiljøet, produktet og tilberedningsudstyret til over 23 °C reducerer akrylharpiksens vente- og hærdningstider. Ligeledes **øger lavere temperaturer disse tider.**

Operation:	Definition	Fasens varighed
Blanding	Blanding af komponenterne	60 sek.
Fyldning af indføringsenhed	Pastaen overføres til indføringsenheden	60 sek.
Venten	Cementen kan ikke anvendes	300 sek.
Handling	Cementen kan indføres	600 sek.
Hærdning	Cementen hærdner og dens viskositet forøges, hvorefter den ikke længere kan indføres. Herefter vil den eksoterme reaktion forekomme.	360 sek.

Hvis du bruger et injektionssystem, der skal tilsluttes til et forlængerrør, lad da et par dråber harpiks flyde ud for tilslutning. Hvis harpiksen injiceres for tidligt, vil den være meget flydende. Hvis harpiksen injiceres for sent, vil den være meget viskos.

ADVARSLER

- Opbevares ved temperaturer under 25 °C og væk fra lyskilder.
- Sterilitet er kun garanteret, hvis enhedens beholder er ubeskadiget eller uåbnet.
- Ingen af komponenterne må gensteriliseres.
- Undlad brugen af produktet, hvis pulveret har en gullig eller brunlig farve, eller hvis væsken er sirupsagtig. Disse to omstændigheder antyder, at produktet ikke er blevet opbevaret korrekt.

NEGATIVE EFFEKTER

De følgende negative reaktioner kan opstå ved brug af akrylharpiksen, men de er ikke direkte forårsaget af selve akrylharpiksen.

Kirurgen skal være opmærksom på disse mulige hændelser og være klar til at behandle dem, hvis de forekommer.

- hjertestop
- myokardieinfarkt
- lungeemboli
- midlertidigt blodtryksfald
- blødning og hæmatom
- infektion af overflade/dybt operationssår
- kortvarig uregelmæssighed af hjerterytmen
- pludselig død
- diffusion af harpiks uden for hvirvellegemet: i perivertebrale vener (lungeemboli), i epiduralplex (mielopati, radikulopati), i intervertebralskiven.

VIGTIG INFORMATION TIL LÆGEN

Anvendelse af knoglecement kræver ekstremt tæt samarbejde mellem kirurgen og anæstesiologen.

Anæstesiologen skal underrettes, når knoglecementet implanteres under operationen.

I nogle tilfælde kan begivenheder, som defineres som knoglecementimplantationssyndrom (BCIS), forekomme, som er karakteriseret ved en række kliniske karakteristika, der omfatter hypoxi, hypotension, hjerterytmeforstyrrelser, øget pulmonal vaskulær resistens og hjertestop, som skal styres med de metoder, der er i brug i moderne anæstesiologi.

Selvom disse fænomener er sjældne, beskrives de i litteraturen: Perkutane injektioner af knoglecement kan øge det intramedullære tryk og derved tvinge både knoglemarven og knoglecementet ind i det perivertebrale venesystem, og disse kan migrere til højre side af hjertet og ind i lungecirkulationen (lungeemboli), hvilket resulterer i BCIS. BCIS har et meget bredt spektrum af sværhedsgrader, og i mange tilfælde forbliver patienter med lungeemboli, der opdages under en røntgenundersøgelse, symptomfri.

Holdbarhed

Holdbarhed for Mendec Spine er tre år.

Кістковий цемент для вертебрології Мендес Спайн

UK

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
До уваги медичного персоналу

ПРЕЗЕНТАЦІЯ

Кістковий цемент для вертебрології Мендес Спайн — це рентгеноконтрастна акрилова смола для заповнення патологічних тіл хребців.

Кістковий цемент для вертебрології Мендес Спайн — це смола високої текучості для внесення шприцом.

Кістковий цемент для вертебрології Мендес Спайн — стерильний медичний виріб одноразового використання. В комплект входить контейнер з порошком і флакон з рідиною, обидва стерилізовані за допомогою етиленоксиду. Рідину стерилізують фільтруванням, а порошок стерилізують етиленоксидом.

Комплект кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн містить:

ПОРОШОК	20 g (г) контейнер зі стерильним порошком
Поліметилметакрилат	67,5 % мас./мас.
Сульфат барію	30,0 % мас./мас.
Перекис бензоїлу	2,5 % мас./мас.
РІДИНА	9,4 g (г) флакон зі стерильною рідиною
Метилметакрилат	99,1 % мас./мас.
N,N-диметил-п-толуїдин	0,9 % мас./мас.
Гідрохінон	75 ppm

ПОКАЗАННЯ

Заповнення патологічних тіл хребців у випадках остеопоротичних компресійних переломів, метастазів, мієломи.

Використання на дітях рекомендується лише тоді, коли інші форми втручання вважаються неможливими.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Активні інфекції Геморагічний діатез

Масштабне руйнування хребців, розпад понад 2/3 стандартної товщини, руйнування задньої стінки з епідуральним поширенням патологічної тканини і клінічними ознаками медулярного стиснення.

Застосування кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн потрібно зважено оцінювати при наявності підвищеної чутливості до мономеру або до будь-яких інших компонентів смоли.

ВИКОРИСТАННЯ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ ТА ГОДУВАННЯ ГРУДЮ

Випробування, що демонструють безпеку використання кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн під час вагітності або годування груддю, відсутні. Кістковий цемент для вертебрології Мендес Спайн не можна застосовувати протягом перших трьох місяців вагітності. Протягом решти періоду вагітності виріб можна використовувати лише в ситуаціях загрози життю.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

- Прочитайте цю інструкцію дуже уважно.
- Переконайтеся, що внутрішня упаковка не пошкоджена, а компоненти знаходяться в належному стані — тобто порошок не повинен бути жовтого або коричневого відтінку, а рідина не має бути густою.
- Температура значно впливає на характеристики процесу приготування будь-якої акрилової смоли.
- За температури продукту понад 23 °C приладдя для приготування та навколишнє середовище прискорюють виконання різних етапів процедури приготування. За нижчих температур етапи приготування виконуються повільніше. **Перед використанням кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн настійно рекомендується стежити за тим, щоб пакування зберігалось за температури 23 °C ± 1 °C протягом попередніх 24h (год).**

- Переконайтеся, що приладдя для приготування сумісне з продуктом.
- Використовуйте шприци та голки, що мають перевірену хімічну сумісність з компонентами смоли.
- Не відкривайте флакон з рідиною над ємністю для змішування, щоб запобігти ризику потрапляння шматків скла в суміш.
- Не змішуйте смолу під потоком повітря, оскільки це сприятиме швидкому випаровуванню рідкого компонента і, як наслідок, вплине на характеристики смоли.
- НІКОЛИ не додавайте до акрилової смоли інші речовини або сторонні предмети.
- Щоб забезпечити безпечне застосування кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн, хірурги повинні бути обізнані про властивості продукту, знати його процедуру приготування та робочі характеристики, обмеження застосування та правильну техніку застосування. Настійно рекомендується, щоб команда хірургів провела практичні випробування з такими ж інструментами та за такими ж умовами навколишнього середовища перед застосуванням на пацієнтах.

Клінічні дані свідчать про необхідність суворого дотримання виключно асептичних хірургічних технік. Важливо пам'ятати, що можливе глибоке інфікування хірургічної рани є серйозним ризиком для успішного результату хірургічної операції.

Тривале вдихання парів може викликати сонливість. Надмірне вдихання парів мономерів може викликати подразнення дихального апарату та очей. Уникайте контакту мономеру зі шкірою та слизовими оболонками. У сприятливих суб'єктах спостерігалися випадки контактного дерматиту. Тому рекомендовано використовувати другу пару хірургічних рукавичок та суворо дотримуватися інструкцій щодо змішування компонентів, щоб знизити ймовірність виникнення реакцій внаслідок гіперчутливості. Не допускайте прямого контакту рідкого компонента з приладдям в гумі або еластомерних матеріалах. Пари рідкого компонента можуть впливати на м'які контактні лінзи.

Рідкий компонент є горючим і летючим, тому потрібно забезпечити належну вентиляцію операційного приміщення. Забудьте про безпосередній взаємодій відкритого вогню або нагрітих матеріалів і рідкого компоненту та/або його парів.

Застереження. Під час екзотермічної реакції полімеризації акрилової смоли досягають температур, вищих за фізіологічні.

У разі виникнення будь-якої форми інфекції після операції, пацієнти повинні негайно звернутися до лікарів, щоб зменшити ризик розвинення інфекції.

ІНСТРУКЦІЯ З ПРИГОТУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Встановіть контейнер з порошком на пласку поверхню та відкрийте кришку. Відкрийте флакон і вилийте всю рідину в порошок. Закрийте контейнер і вручну потрусіть його, доки не буде досягнута рідка і однорідна маса. Знов поставте контейнер, зніміть кришку, втягніть смолу в шприці і застосуйте. Якщо ви використовуєте пристрій для подачі смоли зі з'єднанням «люер-лок»: відкрийте верхній люер контейнера для смоли та встановіть з'єднання «люер-лок», щоб відсмоктувати смолу з пристрою подачі смоли.

Застереження. Забороняється довільно змінювати співвідношення рідких та твердих компонентів.

Забороняється повторно стерилізувати та/або повторно використовувати виріб. Він призначений для одноразового використання на одному пацієнті.

Не розділяйте виріб на дві або більше частин з метою подальшого використання. Це вважається повторним використанням і може призвести до помилок в співвідношенні порошкового та рідкого компонентів. Це також може призвести до втрати стерильності.

Забороняється виконувати повторну стерилізацію, оскільки це може призвести до ризику інфікування пацієнта.

Повторна стерилізація може змінити морфологію виробу та його механічні властивості, що призведе до їх пошкодження та викликає серйозні ризики для здоров'я пацієнта.

Всі залишки повинні вважатися відпрацьованим хірургічним матеріалом, який потрібно утилізувати наприкінці операції.

Рекомендації щодо використання

Не рекомендується використовувати продукт з голками калібру менше за 15 G (1.30 mm (мм)).

Виріб потрібно повільно вводити під постійним радіоскопічним контролем, стежачи за витоком смоли з голки та розподілом смоли всередині тіла хребця, при цьому необхідно контролювати можливість виходу смоли за межі хребця (екстравертебральна дифузія). Якщо смола виходить з хребця, негайно припиніть введення.

ЧАС ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Час, зазначений в інструкції, був отриманий в лабораторії шляхом проведення випробувань за умов контрольованої температури 23 °C ± 1 °C, з використанням пластикового шприца 20 ml (мл).

Будь-яке **підвищення температури** робочого середовища, продукту та приладдя для приготування понад 23 °C **знижує час очікування та твердіння акрилової смоли.** Таким же чином **низькі температури збільшують відповідний час.**

Операція:	Опис	Тривалість фази
Змішування	Змішування компонентів	60 s (с)
Наповнення пристрою доставки	Суміш переноситься в пристрій доставки	60 s (с)
Очікування	Не можна використовувати цемент	300 s (с)
Виконання робіт	Цемент можна застосовувати	600 s (с)
Твердіння	Цемент — його в'язкість підвищується, тому його більше не можна застосовувати. Потім відбувається екзотермічна реакція	360 s (с)

Якщо ви використовуєте систему введення, яку потрібно під'єднати до подовжувальної трубки, перед під'єднанням дайте вилитись кільком краплям смоли. Якщо вводити смолу рано, це вона буде дуже рідкою. Якщо вводити смолу пізно, це вона буде дуже в'язкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Зберігати при температурі нижче 25 °C, захищати від впливу світла.
 - Стерильність забезпечується лише в тому випадку, якщо контейнер не пошкоджений або не відкритий.
 - Забороняється повторно стерилізувати будь-які компоненти.
 - Не використовуйте продукт, якщо порошок має жовтуватий або коричневатий відтінок, або якщо рідина в'язка.
- Такий стан компонентів вказує на те, що виріб зберігався неналежним чином.

НЕГАТИВНІ ЕФЕКТИ

Наступні негативні реакції можуть виникати при використанні акрилової смоли, проте акрилова смола не є безпосередньою причиною таких реакцій.

Хірург повинен знати про такі можливі явища та знати, що робити у разі їх виникнення.

- зупинка серця;
- інфаркт міокарда;
- легенева емболія;
- тимчасове зниження артеріального тиску;
- кровотечі і гематоми;
- інфекція поверхневих/глибоких хірургічних ран;
- короточасне порушення серцевого ритму;
- раптова смерть;
- дифузія смоли за межі тіла хребця: в перивертебральні вени (легенева емболія), в епідуральний плекс (мієлопатія, радиколопатія), в міжхребцевий диск.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ

У разі використання кісткового цементу потрібна надзвичайно тісна співпраця між хірургом та анестезіологом.

Анестезіологові потрібно повідомити, коли кістковий цемент імплантується під час операції.

У деяких випадках можуть виникати явища, що відносяться до синдрому імплантації кісткового цементу (Bi-Ci-Aй-Ec). Вони характеризуються низькою клінічних станів, які включають гіпоксію, гіпотензію, серцеву аритмію, підвищений опір легених судин і зупинку серця. Такі явища мають контролюватися методами сучасної анестезіології.

Хоча ці явища виникають досить рідко, проте вони описані в літературі. Черезшкірна ін'єкція кісткового цементу може

збільшити інтрамедулярний тиск, внаслідок чого кістковий мозок і кістковий цемент буде витиснуто у перивертебральну венозну систему. Ці речовини можуть мігрувати в праву сторону серця і в легеневий кровообіг (легенева емболія), що призводить до Бі-Сі-Ай-Ес. Бі-Сі-Ай-Ес має дуже широкий діапазон тяжкості. В багатьох випадках пацієнти з легеневою емболією, що виявляється під час рентгенографії грудної клітини, не демонструють відповідних симптомів.

Термін придатності

Термін придатності кісткового цементу для вертебології Мендес Спайн становить три роки

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: ua@cratia.ua



UA.TR.116

Дата останнього перегляду інструкції: жовтень 2022 р.



TECRES S.P.A

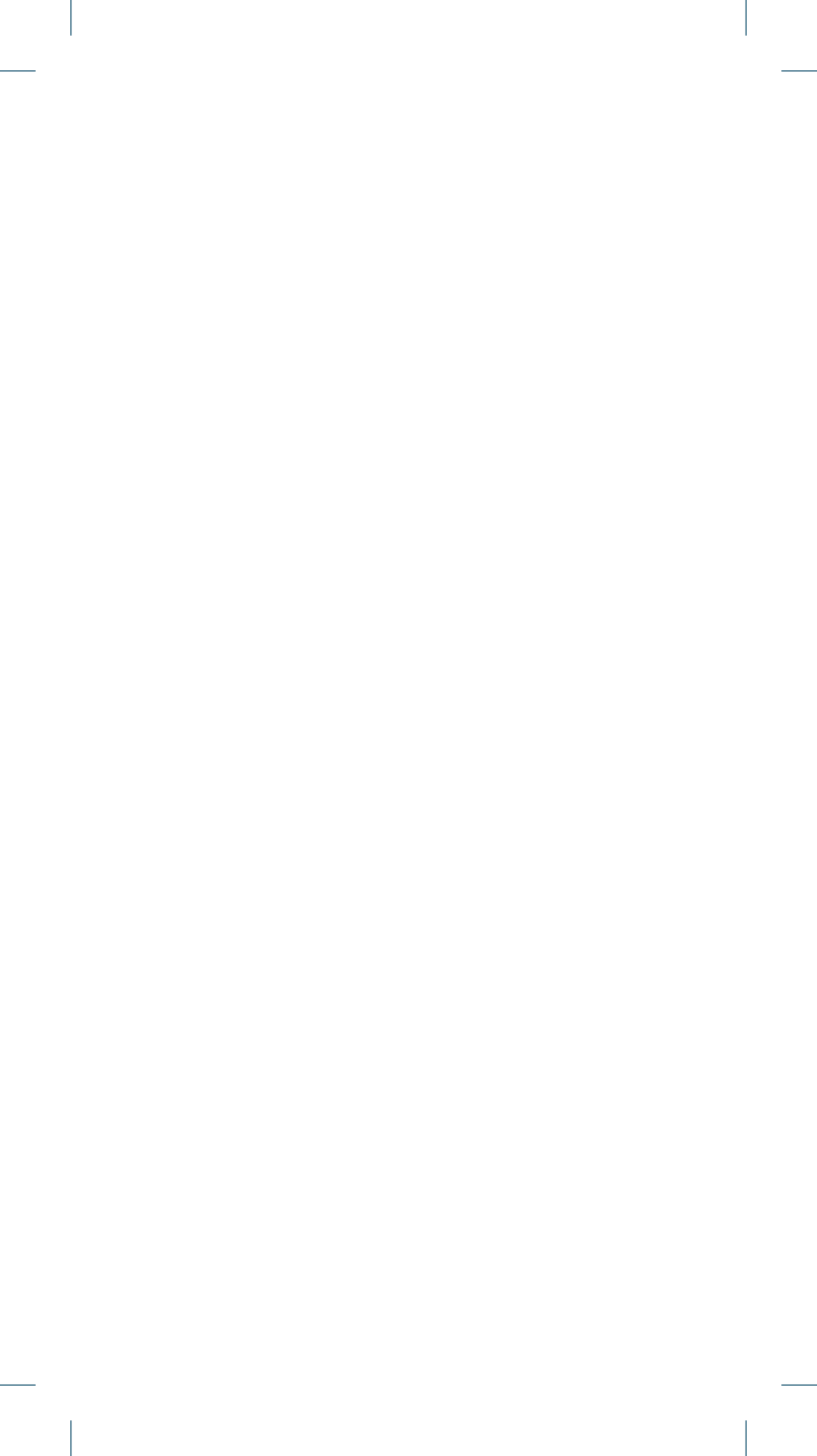
ТЕКРЕС С.п.А.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

(Via Андреа Дорія, 6, Соммакампанья (ВР), 37066, Італія)

Телефон: +39.045.9217311, Факс: +39.045.9217330

info@tecrest.it • www.tecrest.com



SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLES - SÍMBOLOS
SYMBOLE - SEMBOLLER - SYMBOLER - ПОЗНАЧЕННЯ



DATA DI SCADENZA
USE BY
FECHA DE VENCIMIENTO
LIMITE DE VALIDITÉ
DATA DE VENCIMENTO
VERFALLDATUM
SON KULLANMA TARİHİ
SIDSTE ANVENDELSSDATO
СТРОК ПРИДАТНОСТІ

REF

CODICE PRODOTTO
CATALOGUE NUMBER
CODIGO PRODUCTO
NUMERO DE REFERENCE DANS LA CATALOGUE
NUMERO DE CATALOGO
ARTIKEL NUMBER
ÜRÜN KODU
KATALOGNUMMER
НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ

LOT

NUMERO DI LOTTO
BATCH NUMBER
NUMERO DE LOTE
NUMERO DE LOT
NUMERO DO LOTE
CHARGENUMMER
LOT NUMARASI
PARTI NUMBER
СЕРІЙНИЙ НОМЕР



ATTENZIONE
CAUTION
ATENCIÓN
ATTENTION
ACHTUNG
ATENÇÃO
DİKKAT
FORSIGTIG
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



MONO USO
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
NE PAS REUTILISER
DOSE ÚNICA
EINMALIGE VERWENDUNG
TEK KULLANIMLIK
MÅ IKKE GENBRUGES
ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНЕ
ВИКОРИСТАННЯ

STERILE

STERILE
СТЕРИЛЬНО



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO
KULLANMA TALİMATLARINA BAKINIZ
SE BRUGSANVISNING
ПРОЧИТАЙТЕ ІНСТРУКЦІЮ
З ВИКОРИСТАННЯ

STERILEO

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ETİLEN OKSİTLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
STERILISERET MED ETHYLENOXID
СТЕРІЛІЗОВАНО З ВИКОРИСТАННЯМ
ЕТИЛЕНОКСИДУ

STERILE A

STERILIZZATO CON PROCEDURA ASEPTICA
STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES
ESTERILIZADO CON SISTEMA ASEPTICO
STÉRILISÉ PAR PROCÉDURE ASEPTIQUE
ESTERILIZADO COM PROCEDIMENTO ASSÉPTICO
STERILISIERT DURCH ASEPTISCHES VERFAHREN
ASEPTİK PROSEDÜR İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
STERIL MED ANVENDELSE AF ASEPTISKE FREMSTILLINGSTEKNIKKER
СТЕРИЛЬНИЙ ЗА УМОВ ВИКОРИСТАННЯ АСЕПТИЧНИХ МЕТОДІВ РОБОТИ



PROTEGGERE DALLA LUCE
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
MANTENER LEJOS DE LA LUZ
TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE
VOR LICHT SCHÜTZEN
MANTER AFASTADO DA LUZ
IŞIKTAN KORUYUN
HOLD VÆK FRA DIREKTE SOLLYS
ЗАХИЩАТИ ВІД ВПЛИВУ СВІТЛА



LIQUIDO INFIAMMABILE
FLAMMABLE LIQUID
LÍQUIDO INFLAMABLE
LIQUIDE INFLAMMABLE
ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT
LÍQUIDO INFLAMÁVEL
TUTUŞABİLİR SIVI
BRANDFARLIG VÆSKE
ГОРЮЧА РІДИНА



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANTE
FABRICANT
HERSTELLER
HERSTELLER
FABRICANTE
ÜRETİCİ
PRODUCEUR
VYROBNİK



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILISE
NO REESTERILIZAR
NE PAS RÊSTERILISER
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
NÃO REESTERILIZAR
TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ
MÅ IKKE GENSTERILISERES
ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ПОВТОРНА
СТЕРІЛІЗАЦІЯ



CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 25°C
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C
CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
CONSERVER À UNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25°C
BEI TEMPERATUREN UNTER 25°C AUFBEWAHREN
CONSERVAR NUMA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
25°C'NİN ALTINDA BİR SICAKLIKTA SAKLAYIN
OPBEVARES VED TEMPERATURER UNDER 25 °C
ЗБЕРІГТИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ
НИЖЧЕ 25 °C



CONTENUTO STERILE SOLO SE IL CONTENITORE NON E' DANNEGGIATO O APERTO
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED
CONTENU STERILE SEULEMENT SI L'ENVELOPPE N'EST PAS DÉTÉRIORÉÉ OU OUVERT.
CONTENIDO ESTERIL SOLO SI EL PAQUETE NO ESTA DETÉRIORADO O ABIERTO.
INHALT STERIL, NUR WENN DIE BEHÄLTER WEDER BESCHÄDIGT NOCH GEÖFFNET IST.
CONTEUDO ESTERIL SO SE O INVOLUCRO NAO ESTIVER ADULTERADO OU ABERTO.
İÇERİĞİ ANCAK KABI HASAR GÖRMEMİŞSE VEYA AÇILMAMIŞSA STERİLDİR.
INDHOLD STERILT MED MINDRE PAKNING ER ÅBNET ELLER BESKADIGET.
ВМІСТ Є СТЕРИЛЬНИМ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ НЕ ПОШКОДЖЕНЕ АБО НЕ ВІДКРИТЕ



ATTENZIONE: LA SUPERFICIE ESTERNA DEL PRIMO CONTENITORE INTERNO NON È STERILE
CAUTION: EXTERNAL SURFACE OF FIRST CONTAINER INSIDE IS NOT STERILE
CUIDADO: LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL PRIMERO CONTENEDOR INTERIOR NO ES ESTÉRIL
ATTENTION: LA SURFACE EXTÉRIEURE DU PREMIER CONTENEUR À L'INTÉRIEURE N'EST PAS STÉRILE
ACHTUNG: DIE ÄUSSERE OBERFLÄCHE VOM ERSTEN INNEREN VERPACKUNG IST NICHT STERIL
ATENÇÃO: A SUPERFÍCIE EXTERNA DO PRIMEIRO CONTENTOR INTERNO NÃO É ESTÉRIL
DİKKAT: BİRİNCİL İÇ AMBALAJIN DIŞ YÜZEYİ STERİL DEĞİLDİR
ADVARSEL: DEN UDVENDIGE OVERFLADE PÅ DEN FØRSTE PAKNING INDENI ER IKKE STERIL
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: ЗОВНІШНЯ ПОВЕРХНЯ ПЕРШОГО КОНТЕЙНЕРУ ВСЕРЕДИНИ НЕ Є СТЕРИЛЬНОЮ



SYMBOLS

REF

CATALOGUE NUMBER



CAUTION



STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C

STERILE

STERILE

STERILIZED

STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

STERILE A

STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES



FLAMMABLE LIQUID



CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED



CAUTION: EXTERNAL SURFACE OF FIRST CONTAINER INSIDE IS NOT STERILE



USE BY

LOT

BATCH NUMBER



DO NOT RE-USE



DO NOT RESTERILISE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



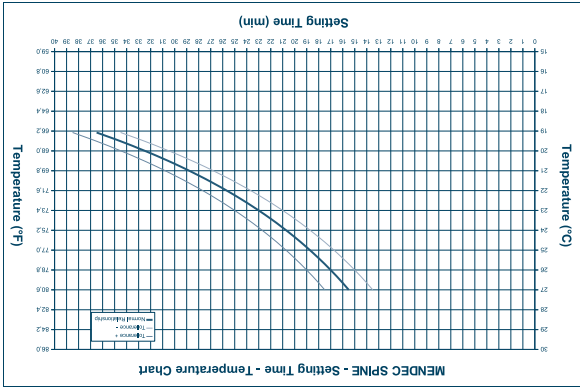
It is not advisable to use the product with needles with a caliber thinner than 15G.
 Caution: never deliver acrylic resin into the vertebral body without the use of fluoroscopic guidance.

TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION
 Times indicated in the instructions were obtained in the laboratory by performing tests under temperature controlled conditions of 23°C±1 (73°F ±2) and by using 20-ml plastic syringe.
 Any increase in temperature of the working environment, the product and the preparation accessories over 23°C reduces the waiting and hardening times of the acrylic resin. Equally, lower temperatures increase such times.

Operation	Definition	Phase duration
Mixing	Mixing of the components	60 sec
Delivery Device Filling	The dough is transferred into the delivery device	60 sec
Waiting	The cement cannot be used	300 sec
Working	The cement can be delivered	600 sec
Hardening/Setting	The cement hardens increasing its viscosity and cannot be delivered anymore. Then the exothermic reaction takes place	360 sec

If you are using an injection system that needs to be connected to an extension tube, let a few drops of resin pour out before connecting. If the resin is injected early it will result very liquid. If the resin is injected late it will result highly viscous.

THE EFFECT OF TEMPERATURE ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING OF MENDECS SPINE
 The cement's preparation and application is strongly influenced by the temperature in the operating room. The temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test. A graph on setting time according to temperature is provided for ease of reference (data was obtained in controlled environmental and storage conditions subjected to standard deviation). In addition to temperature and humidity, different factors can influence the cement's setting time. These include the mixing technique (speed, use of mixer), the thoroughness of mixing, the utilization of the entire liquid and solid component, the inclusion of external substances inside the cement such as blood, saline solution, etc.



Caution

- If the resin is injected early, it will result in a very liquid material; if the resin is injected late, it will result in a highly viscous material.

- The handling characteristics of bone cements are affected by operating room conditions, including the room temperature, temperature of the cement components prior to mixing, humidity, the geometry of the mixing apparatus, time spent mixing and the geometry of the delivery device. Any change in one or more of these conditions can alter the handling characteristics of bone cement.

INFORMATION

For further product information, please contact Customer Service:

Tecres S.p.A.
 Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna
 Verona Italy
 Phone: +39 0459217311
 Fax: +39 0459217330



- Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with acrylic resins (bone cements); hypotensive reactions have occurred between 10 and 65 seconds. They have lasted from 30 seconds to 5 minutes. Some patients have progressed to cardiac arrest. Patients should be monitored carefully for any change in blood pressure during and immediately following the application of bone cement.

- The liquid component is flammable and volatile: the operating theatre must be correctly ventilated. The liquid component and/or its vapours must never be directly exposed to naked flames or heated materials.
- MMA can cause hypersensitivity reactions in susceptible persons, which may result in an anaphylactic response.
- The use of this product is not recommended in patients that do not exhibit a pathological condition, such as primary or secondary osteoporosis or a tumor, which would impair the ability of the patient to heal using conservative treatment methods.

- Adhere strictly to good surgical principles and techniques. Deep wound infection is a serious postoperative complication and may require total removal of the embedded cement. Deep wound infection may be latent and not manifest itself even for several years postoperatively.
- Follow handling, mixing and preparation instructions carefully.
- Do not re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient. Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the morphology and the mechanical features of the device, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.

- Caution should be used to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes and possibly liver damage.
- Do not use monomer if the liquid component shows any sign of thickening or premature polymerization.
- Do not allow the liquid component to contact rubber or latex gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. Should contact occur, the gloves may dissolve and tissue damage may occur. Wearing a second pair of gloves may diminish the possibility of hypersensitivity reactions.

- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or involved in mixing of the bone cement.
- Use appropriate imaging techniques to verify correct needle placement, absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of the injected bone cement. Use imaging, such as fluoroscopy, to assess the ability of the vertebra to contain the injected bone cement.

- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.
- Avoid over-pressurization of the bone cement because this may lead to leakage of the bone cement beyond the site of its intended application. Cement leakage may cause tissue damage, and nerve or circulatory problems.
- Leaks can also occur when injecting if the needle is in a vein or if unseen microfractures are prevalent.

- If bone cement is seen outside of the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, immediately stop the injection.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of the cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone. Long term follow-up is advised for all patients on a regular scheduled basis.

- The completion of polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to ISO 5833 standard, the temperature can be as high as $90^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. The heat produced in situ has a long term effect, and positioning of the patient should be maintained securely to obtain proper fixation. For proper fixation, 1-2 hours or longer may be required, as determined by the patient's medical condition and the attending physician.

- The long term effects of the bone cement in the spine have not yet been established.

PRECAUTIONS

- The product should not be used after the expiration date
- Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity.
- Temperatures of more than 23°C for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the reaction. Lower temperatures retard the preparation stages. Before using MENEPC SPINE it is strongly advised to make sure that the package has been stored at a temperature of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ for the previous 24 hours.

- Acrylic resins reach temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerization reaction. The released heat may damage bone or tissue surrounding the implant.
- Extrusion of the resin beyond the region of its intended application may occur.
- The polymer component should be disposed of in an authorized waste facility. The liquid component can be evaporated under a ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.
- Following surgery, patients should be instructed to contact their physicians if any signs or symptoms of infection occur.
- Adequately ventilate the operating room to eliminate as much monomer vapor as possible. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.

ADVERSE EVENTS

- Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty or kyphoplasty include:
- cardiac arrest
 - cardiac embolism
 - cement extrusion into soft tissue
 - cerebrovascular accident
 - collapse of a vertebra adjacent to the one injected due to an osteoporotic disease





CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Users should be trained in use of percutaneous vertebral body injection procedures using bone cement for the treatment of vertebral pathologies and in the management of complications resulting from procedures. Read this document carefully. Failure to follow instructions may cause malfunction and/or cause patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

MENDEC SPINE is a highly radiopaque acrylic resin of medium viscosity. MENDEC SPINE is a sterile and single-use medical device. The package consists of a container of powder and a vial of liquid, both sterilized using ethylene oxide. The liquid is sterilised by means of filtration and the powder by means of ethylene oxide treatment.

Composition of MENDEC SPINE:

POWDER	20 g container of sterile powder
Polydimethylmethacrylate	67,50% w/w
Barium sulphate	30,00% w/w
Benzoyl peroxide	2,50% w/w
LIQUID	9,4 g phial of sterile liquid
Methylmethacrylate	99,10% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	0,90% w/w
Hydroquinone	75 ppm

INDICATIONS

Mendec Spine is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty or kyphoplasty procedure. Painful vertebral compression fractures may result from osteoporosis, benign lesions (hemangioma), and malignant lesions (metastatic cancers, myeloma).

CONTRAINDICATIONS

- Active or incompletely treated infections at the site where the resin is to be applied
- Hemorrhagic diathesis
- Extended vertebral destruction, with collapse superior to 2/3 of the standard thickness, destruction of the posterior wall with epidural extension of the pathologic tissue and clinical signs of medullar compression
- Coagulation disorders or severe cardiopulmonary disease
- Spinal stenosis (>20% by retro-pulsed fragments)
- Compromise of the vertebral fractures due to posterior involvement
- Patient clearly improving on medical therapy
- Propylaxis in metastatic or osteoporotic patients with no evidence of acute fracture
- Non-pathological, acute traumatic fractures of the vertebra
- Vertebra plana (collapse>90%)
- Compromise of the vertebral body or the walls of the pedicles
- Unstable vertebral fractures due to posterior involvement
- In patients previously sensitized to the monomer or any of the other components of the resin

USE DURING PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND CHILDREN

The safety and effectiveness of the Mendec Spine has not been studied in pregnant women, breast-feeding women or children.

WARNINGS

- Read and understand instructions before using this product
- This product is intended for use only by clinicians with adequate training and experience in the percutaneous vertebral body injection procedures. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures.
- Determine the appropriateness of this product and specific technique for each patient
- Store at a temperature below 25°C and away from light.
- Sterile only if the package is unopened and undamaged.
- Do not use the product if the powder has a yellowish or brownish colour or if the liquid is syrupy. These two conditions indicate that the product has not been stored correctly.
- The users must have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, handling characteristics and application of the product and percutaneous cement delivery. It is strongly recommended that the surgical team carry out practical trials prior to use in patients under the same environmental conditions using the same instruments for clinical use.

MENDEC® SPINE

High Barium Content Acrylic Resin

for US market



TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY
Telefono +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330
info@tecres.it • www.tecres.com

