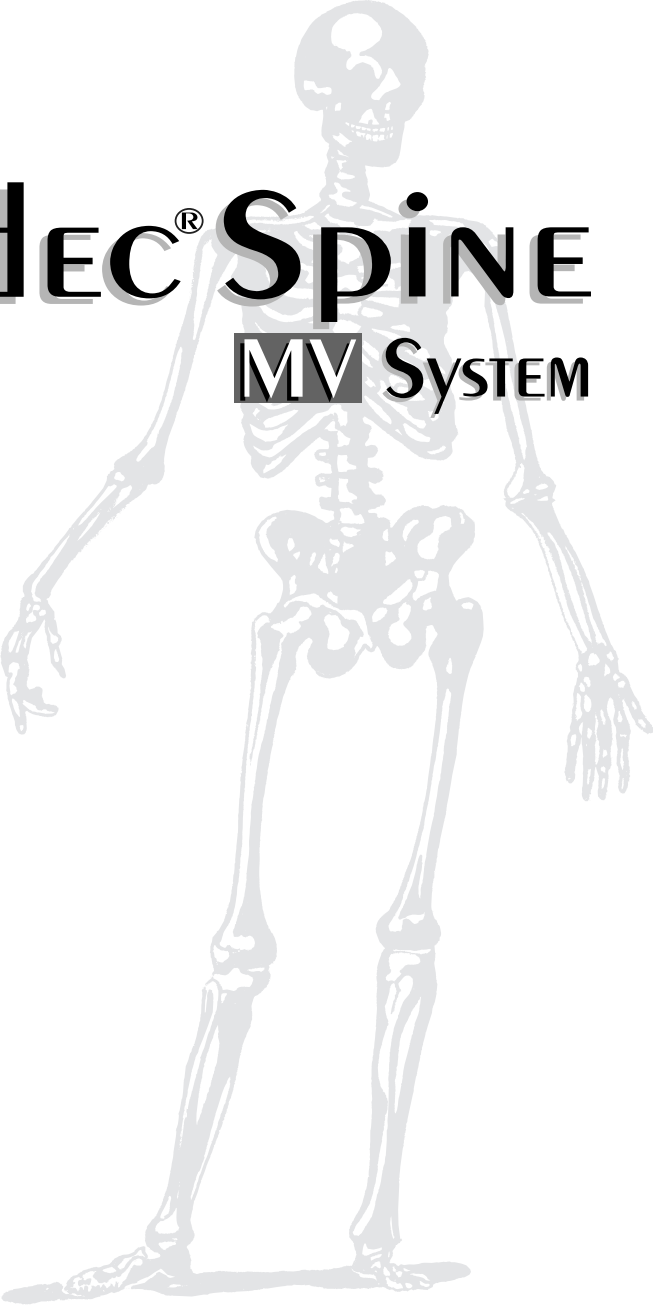
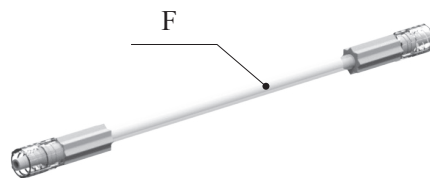
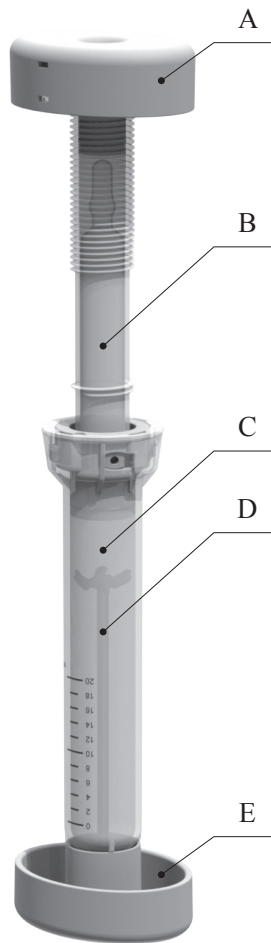




MENDEC[®] Spine

MV SYSTEM





MENDEC[®] Spine

MV System

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

All'attenzione del personale medico

ATTENZIONE

Gli utenti dovrebbero essere qualificati per l'utilizzo di cemento osseo in procedure di iniezione percutanea nel corpo vertebrale per il trattamento delle patologie vertebrali e nella gestione delle complicanze a seguito delle procedure.

Leggere attentamente questo documento. La mancata osservanza delle istruzioni può causare malfunzionamenti e/o causare lesioni al paziente.

DESCRIZIONE

Mendec Spine MV System è una resina acrilica radiopaca (a base di PMMA) predosata in un sistema chiuso di miscelazione col vuoto, sterile e monouso. La confezione include anche un tubo con connessione luer-lock per congiungere il corpo del System ad un ago (non fornito). La resina acrilica è costituita da 9.2g di liquido sterile e 20g di polvere sterile. Il liquido viene sterilizzato mediante filtrazione e la polvere, il sistema e il tubo vengono sterilizzati mediante ossido di etilene.

La confezione è costituita da blister sigillato con un foglio in Tyvek contenuto in una busta di alluminio.

Mendec Spine MV System permette:

- la miscelazione/erogazione della resina;
- l'iniezione della resina attraverso un ago;
- preparazione della resina in sistema totalmente chiuso che permette di:
 - limitare il rischio di contaminazione microbiologica;
 - ridurre l'inhalazione di fumi di monomero da parte dell'operatore, nonché di ridurre i possibili errori di miscelazione;
- la preparazione della resina in un sistema di miscelazione sotto vuoto.

COMPOSIZIONE della resina acrilica

Liquido	
Metilmetacrilato	99.10% w/w
N,N-dimetil-p-toluidina	0.90% w/w
Idrochinone	75 ppm
Polvere	
Polimetilmetacrilato	69.00% w/w
Bario solfato	29.00% w/w
Perossido di benzoile	2.00% w/w

INDICAZIONI

Mendec Spine MV System è indicato per il riempimento del corpo di una vertebra patologica in relazione a schiacciamento osteoporotico, metastasi, mieloma, ecc. (Vertebroplastica).

CONTROINDICAZIONI

L'uso di Mendec Spine MV System è controindicato nelle seguenti condizioni:

- presenza di infezioni attive;
- diatesi emorragica;
- estesa distruzione vertebrale, con collasso superiore ai 2/3 dello spessore normale, distruzione della parete posteriore con estensione epidurale del tessuto patologico e segni clinici di compressione midollare
- ipersensibilità al monomero o a qualsiasi altro componente della resina.

PRECAUZIONI D'USO

Il produttore non fornisce informazioni sull'uso del dispositivo durante la gravidanza o nei bambini dato che non sono disponibili evidenze cliniche su questa popolazione di pazienti; l'uso del dispositivo in questi casi richiede un'analisi pesata dei rischi/benefici da parte del chirurgo.

Per la sicurezza e l'efficacia di Mendec Spine MV System, il chirurgo deve avere una formazione ed un'esperienza specifica in modo che abbia completa familiarità con le proprietà del dispositivo, la sua preparazione, le sue caratteristiche di preparazione, i suoi limiti di applicazione e con la tecnica di applicazione del prodotto.

La fuoriuscita di cemento può causare danni ai tessuti, problemi nervosi o circolatori, e altri eventi avversi gravi.

Si raccomanda il medico di consultare la letteratura medica per quanto riguarda le tecniche, le complicazioni e i rischi associati alla procedura chirurgica. Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.



Il componente liquido è infiammabile e volatile perciò la sala operatoria deve essere correttamente ventilata per eliminare la maggior quantità di vapori di monomero. La componente liquida è un potente solvente lipidico. Evitare il contatto del monomero con la pelle e le mucose. Può causare dermatite da contatto in individui sensibili. Indossare un secondo paio di guanti e seguire fedelmente le istruzioni di miscelazione può diminuire l'insorgenza di reazioni di ipersensibilità. Dato che la componente liquida è assorbita dalla gomma, non è consentito il contatto diretto della componente liquida con guanti di gomma o lattice. I vapori del liquido potrebbero intaccare le lenti a contatto. Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Il dispositivo è monouso e inteso per l'utilizzo su un singolo paziente. La risterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può causare il rischio di infezione nel paziente. Inoltre una risterilizzazione può alterare la morfologia e le proprietà meccaniche del dispositivo, provocando in ultimo un malfunzionamento dello stesso con gravi rischi per la salute del paziente. Tutti i residui devono essere considerati materiale chirurgico di scarto e devono quindi essere eliminati alla fine dell'operazione. Seguire attentamente le indicazioni per l'uso, la miscelazione e la preparazione. È importante attenersi a buone tecniche chirurgiche in condizioni asettiche. È importante sapere che infezioni profonde presenteranno un serio rischio per un risultato soddisfacente dell'operazione chirurgica.

ISTRUZIONI PER L'USO

La resina acrilica è preparata miscelando polvere e liquido contenuti nel sistema chiuso.

Le resine acriliche sono sensibili alla temperatura. All'aumentare della temperatura dell'ambiente di lavoro, del prodotto e dei materiali di miscelazione al di sopra dei 23°C, corrisponde una riduzione dei tempi di attesa e di indurimento della resina acrilica. Al contrario, un abbassamento della temperatura aumenta gli stessi tempi.

Prima di usare Mendec Spine MV System è fortemente consigliato di assicurarsi che la confezione sia stata immagazzinata ad una temperatura di 23°C ± 1°C per le precedenti 24 ore.

MAI aggiungere altre sostanze o corpi estranei alla resina acrilica.

Assicurarsi che il confezionamento interno non sia danneggiato e che i componenti siano interi, i.e. la polvere non deve avere un colore giallino o marroncino e il liquido non deve avere una consistenza sciropposa.

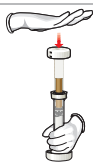
Preparazione

Per una corretta preparazione della resina acrilica del Mendec Spine MV System si devono compiere i seguenti passaggi:



1

Afferrare il dispositivo dalla parte del porta fiala (B) e scompattare la polvere sbattendo la camera di miscelazione (C) contro il palmo della mano.



2

Tenendo il porta fiala (B) rivolto verso l'alto dare un colpo secco sulla manopola di spinta (A) fino a rompere la fiala contenente il monomero.



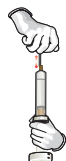
3

Tirare la manopola di spinta (A) verso l'alto e poi spingerla verso il basso fino a fine corsa. Ripetere il ciclo fino al completo trasferimento del monomero nella camera di miscelazione (C).



4

A trasferimento di monomero completato bloccare il dispositivo spingendo verso il basso la manopola di spinta (A) fino a fine corsa e avvitare in senso orario per due giri completi.

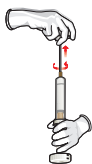


5

Capovolgere il dispositivo mantenendolo in posizione verticale con il porta fiala (B) verso il basso. Iniziare a miscelare spingendo verso il basso la manopola di miscelazione (E) e poi tirandola verso l'alto per circa 1 minuto.

Avvertenza: non ruotare la manopola di miscelazione (E) mentre l'asta di miscelazione (D) è nella posizione di massima estensione verso l'alto, onde evitare di rimuovere l'asta di miscelazione (D) prima del tempo.





6

Terminata la miscelazione portare l'asta di miscelazione (D) nella posizione di massima estensione verso l'alto e ruotare la manopola di miscelazione (E) in senso antiorario fino a svitare l'asta di miscelazione (D).



7

Eliminare l'aria dalla camera di miscelazione (C) mantenendo il dispositivo in posizione verticale avvitando e spingendo lentamente in senso orario la manopola di spinta (A) fino a quando la resina raggiunge la bocca del dispositivo.



8

Collegare il dispositivo a un ago tramite il connettore luer-lock utilizzando il tubo di prolunga fornito (F). L'estrusione della resina acrilica deve essere eseguita entro **5 minuti** dal termine della procedura di miscelazione. La quantità necessaria di resina acrilica per l'applicazione clinica specifica viene stabilita dal chirurgo dopo la miscelazione dei componenti. Sulla siringa è presente una scala graduata che consente di visualizzare la quantità di resina acrilica iniettata.

Applicazione

Quando la resina acrilica ha raggiunto la viscosità desiderata in base all'ago utilizzato (controllare la viscosità estrudendo il cemento dal tubo di connessione, togliere i primi ml di resina estrusa), l'iniezione può iniziare.

Non è consigliabile estrarre la resina acrilica attraverso aghi di calibro più sottile di 13G.

L'iniezione deve essere eseguita lentamente e sotto controllo radioscopico continuo (velocità d'iniezione massima 2ml/min), controllando l'uscita della resina e la sua distribuzione all'interno del corpo vertebrale, e che non si verifichino uscite extra-vertebrali. Se si rileva la fuoriuscita di resina dalla vertebra, l'iniezione deve essere interrotta immediatamente ruotando in senso antiorario la manopola di spinta.

Attenzione

Non utilizzare Mendec Spine MV System come un dispositivo di estrusione per iniettare direttamente la resina nei corpi vertebrali. Mendec Spine MV System deve essere collegato ad un appropriato ago dotato di connessione luer-lock, usando il tubo di connessione fornito. La polimerizzazione della resina acrilica è una reazione esotermica e raggiunge temperature maggiori rispetto alla temperatura fisiologica. Assicurarsi che gli accessori per la preparazione e gli aghi siano specificamente compatibili col prodotto.

EVENTI AVVERSI

Di seguito l'elenco degli eventi avversi più seri e frequenti, alcuni dei quali con esito fatale, associati all'uso di cemento osseo acrilico per procedure di vertebroplastica. Il chirurgo deve essere consapevole di queste reazioni e deve essere pronto a trattare queste reazioni se si dovessero verificare.

Associati all'applicazione di resina acrilica	Associati alla procedura chirurgica
Diminuzione temporanea della pressione sanguinea	Infezione
Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS)	Trauma locale (lesioni a pleura, reni, radici nervose, midollo spinale, frattura della lamina e del peduncolo)
Reazione allergica	Frattura costole
Frattura vertebrale	Sanguinamento
Radiculopatia	Emorragia e ematoma
Compressione del midollo spinale	Irregolarità del ritmo cardiaco a breve termine
Perforazione cardiaca	Infarto del miocardio
Embolia polmonare e cardiaca	Morte improvvisa
Paraplegia, tetraplegia	
Accidente cerebrovascolare	
Morte	

Anche se la maggior parte di questi eventi avversi si presentano entro il periodo post-operatorio, ci sono state alcune segnalazioni di diagnosi oltre un anno o più dopo la procedura chirurgica.





Altri eventi avversi riportati all'utilizzo di cemento osseo acrilico negli interventi di vertebroplastica sono:

- fuoriuscita di cemento osseo oltre il sito di applicazione previsto e introduzione nel sistema vascolare con conseguente embolia del polmone e/o del cuore o altre conseguenze cliniche.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL MEDICO

L'uso di cemento osseo richiede una stretta collaborazione tra il chirurgo e l'anestesista. L'anestesista deve essere informato quando il cemento osseo viene impiantato durante l'operazione. In alcuni casi, potrebbero verificarsi eventi definiti come sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS), caratterizzati da una serie di caratteristiche cliniche che includono ipossia, ipotensione, aritmia cardiaca, aumento della resistenza vascolare polmonare e arresto cardiaco, che devono essere controllate con metodi in uso nella moderna anestesiologia. Anche se questi fenomeni sono rari, sono descritti in letteratura: l'iniezione percutanea di cemento osseo può aumentare la pressione intramidollare e quindi spingere sia il midollo osseo che il cemento osseo nel sistema venoso perivertebrale, che a loro volta possono migrare al lato destro del cuore e alla circolazione polmonare (embolia polmonare) con conseguente BCIS. BCIS ha un ampio spettro di gravità e in molti casi i pazienti con embolia polmonare diagnosticata da radiografia del torace rimangono asintomatici.

Si raccomanda di verificare accuratamente il corretto riempimento della vertebra trattata per evitare successive fratture vertebrali. In pazienti osteoporotici il rischio di successive fratture vertebrali è un evento possibile.

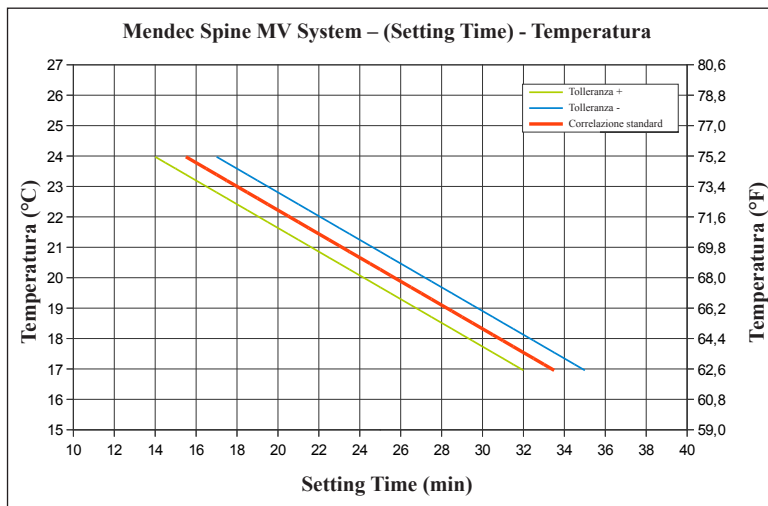
Stoccaggio

Conservare a temperature inferiori a 25°C in ambienti asciutti e protetti dalla luce.

La sterilità è garantita solo se la confezione non è danneggiata.

EFFETTI DELLA TEMPERATURA SUI TEMPI DI PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DEL MENDEC SPINE MV SYSTEM

La temperatura delle aree di stoccaggio e delle aree operative influenza la preparazione e l'applicazione della resina. Gli effetti della temperatura sulla polimerizzazione del cemento è stata valutata con un test di laboratorio. Al fine di agevolare la consultazione, l'effetto della temperatura sui tempi di polimerizzazione è mostrato nel grafico sottostante. I risultati forniti sono stati ottenuti in ambienti e in condizioni di stoccaggio controllati, soggetti a deviazione standard.





MENDEC[®] Spine

MV SYSTEM

EN

INSTRUCTION FOR USE

To the medical staff attention

CAUTION

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.

DESCRIPTION

Mendec Spine MV System is radiopaque acrylic resin (PMMA based) pre-dosed in a sterile and disposable closed vacuum system. The package includes also a tube with luer-lock connections for the connection of the system body to a bone injection needle (not provided).

The acrylic resin consists of 9,2g sterile liquid and 20g sterile powder.

The liquid is sterilised by means of filtration and the powder, the system and the tube by means of ethylene oxide treatment.

The package consists of a Tyvek-sealed blister contained in an aluminium sachet.

Mendec Spine MV System allows:

- the mixing/delivery of the resin;
- the injection of the resin through a bone injection needle;
- preparation of the resin in a system totally closed allowing:
 - the limitation of the risk of microbiological contamination;
 - the reduction of the inhalation of monomer fumes by the operator, as well as the reduction of the possible mixing mistakes.
- preparation of the resin in a vacuum mixing chamber.

COMPOSITION of the acrylic resin

Liquid component	
Methylmethacrylate	99,10% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	0,90% w/w
Hydroquinone	75 ppm
Powder component	
Polymethylmethacrylate	69,00% w/w
Barium sulphate	29,00% w/w
Benzoyl peroxide	2,00% w/w

INDICATIONS

Mendec Spine MV System is indicated for the filling of pathologic vertebral body in relation to osteoporotic compression fractures, metastasis, myeloma (Vertebroplasty).

CONTRAINDICATIONS

The use of Mendec Spine MV System is contraindicated in the following conditions:

- presence of active infections;
- 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
- hypersensitivity to monomer or to any of the other components of the resin.

PRECAUTIONS FOR USE

The manufacturer does not provide any information on the use of the device in pregnancy or in children since no clinical data are available on this patient population; the use of the device in these cases requires that the potential benefits be weighed against the possible hazards by the surgeon.

For safe and effective use of Mendec Spine MV System, the surgeon should have specific training and experience to be thoroughly familiar with the properties, its preparation, handling characteristics, application limitations and correct application technique of the device.

Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.





The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures. The product should not be used after the expiration date. As the liquid monomer is highly volatile and flammable, the operating room should be provided with adequate ventilation to eliminate the maximum amount of monomer vapour. The liquid component is a powerful lipid solvent. Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. It has caused contact dermatitis in susceptible individuals. Wearing of a second pair of surgical gloves and strict adherence to the mixing instructions may diminish the possibility of hypersensitive reactions. The liquid component is absorbed by rubber, that is why it should not be allowed to come in direct contact with rubber including rubber gloves during mixing. The vapours of the liquid component may affect contact lenses. 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 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. Follow handling, mixing and preparation instructions with care. It is important to maintain strictly aseptic surgical procedures. It is important to note that deep wound infection will present a serious risk for the successful outcome of the surgical operation.

INSTRUCTIONS FOR USE

The acrylic resin is prepared by mixing the liquid and the powder included in the system.

Acrylic resins are temperature sensitive. Any increase in temperature of the working environment, the product and the mixing materials over 23°C reduces the waiting and hardening times of the acrylic resin. Equally, lower temperatures increase such times.

Before using Mendec Spine MV System 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.

NEVER add other substances or foreign bodies to the acrylic resin.

Ensure that the inner package is not damaged and that the components are integer, i.e. the powder should not present yellow or brown discolouring and the liquid should not be syrupy.

Preparation

For a correct preparation of Mendec Spine MV System the following steps have to be followed:



1

Grip the device on the vial holder (B) side and loosen the powder by tapping the mixing chamber (C) against the palm of the hand.



2

With the vial holder (B) facing upwards, push the thrust knob (A) smartly until the vial containing the monomer breaks.



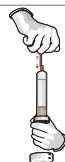
3

Pull the thrust knob (A) upwards and then fully push it down. Repeat the cycle until the monomer has completely transferred into the mixing chamber (C).



4

When the monomer transfer is completed, lock the device by pushing the thrust knob (A) fully down and screw it in a clockwise direction for two complete turns.

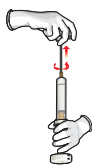


5

Upturn the device and hold it in a vertical position with the vial holder (B) facing downwards. Start mixing by repeatedly pushing the mixing knob (E) down and then pulling it up, for about 1 minute.

Warning: do not rotate the mixing knob (E) while the mixing rod (D) is in the maximum upwards extension position, in order to prevent the mixing rod (D) from being removed before the correct time.





6

When mixing is complete, bring the mixing rod (D) into the maximum extension upwards and rotate the mixing knob (E) in the anticlockwise direction until the mixing rod (D) is unscrewed.



7

While keeping the device in the vertical position, remove the air from the mixing chamber (C) by screwing and slowly pushing the thrust knob (A) in the clockwise direction until the resin reaches the mouth of the device.



8

Connect the device to a needle via the luer-lock connector using the provided connection tube (F). The extrusion of the acrylic resin must occur within **5 minutes** from the end of the mixing procedure. The necessary amount of acrylic resin for the particular clinical application is defined by the surgeon once the components have been mixed. A graduated scale is present on the syringe in order to visualize the amount of the injected acrylic resin.

Application

Once the acrylic resin has reached the desired viscosity according to the needle used (check the viscosity by extruding the cement from the connection tube, and eliminate the first few ml of extruded resin - purging), the injection may start.

It is not advisable to use the product with needles which are thinner than 13G.

The injection has to be executed under continuous radioscopic guidance and must be done slowly (max injection speed 2ml/ min), checking the exit of the resin and its distribution inside the vertebral body, and any possible extra-vertebral diffusion (leakage). If any resin leakage is detected, immediately interrupt the injection and unscrew the push-knob.

Caution

Do not use Mendec Spine MV System as a delivery device to inject the resin directly in the vertebral bodies. Mendec Spine MV System must be connected with a proper bone injection needle with a luer-lock connection, using the provided connection tube.

Polymerization of the acrylic resin is an exothermic reaction and reach temperatures higher than physiological temperatures. Make sure that the preparation accessories and bone needles are specifically compatible with the product.

ADVERSE EFFECTS

Listed below are the most serious and frequent adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty. The surgeon should be aware of these reactions and be prepared to treat such reactions if they are encountered.

Associated to acrylic resin application	Procedural adverse events
Transient hypotension	Infection
BCIS	Local trauma (injury to pleura, kidneys, nerve roots, spinal cord, lamina and pedicle fracture)
Allergic reaction	Rib fracture
Vertebral fracture	Bleeding
Radiculopathy	Hemorrhage, Hematoma
Spinal cord compression	Short term cardiac irregularity
Cardiac perforation	Myocardial infarction
Pulmonary and cardiac embolism	Sudden death
Paraplegia, tetraplegia	
Cerebrovascular accident	
Death	

Although the majority of these adverse events present early within the post-operative period, there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.



Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for vertebroplasty include:

- Leakage of the bone cement beyond the site of its intended application with introduction into the vascular system resulting in embolism of the lung and/or heart or other clinical sequelae.

IMPORTANT PHYSICIAN'S INFORMATION

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.

It is recommended to verify the proper filling of the treated vertebra in order to avoid a further vertebral fracture. In osteoporotic patients the risk of further vertebral fractures is a possible event.

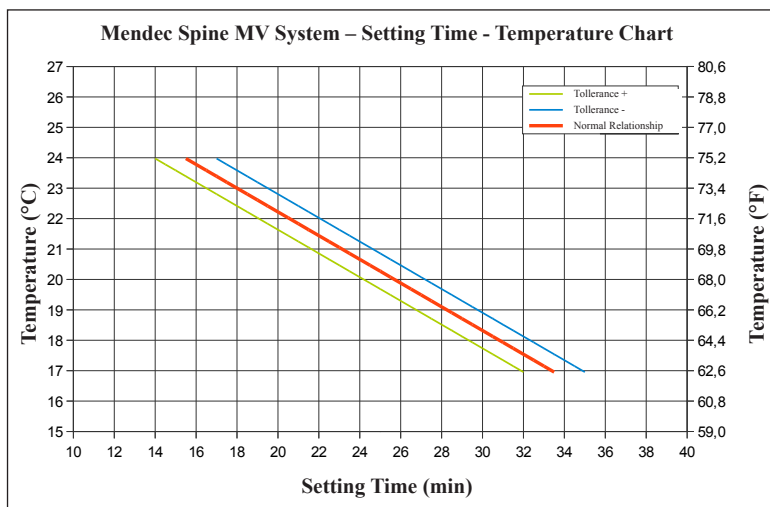
Storage

Store below 25°C in a dry environment and protect from light.

Sterility is guaranteed only if the unit container is undamaged.

TEMPERATURE EFFECTS ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING MENDEC SPINE MV SYSTEM

The temperature of the storage and of the operative area affects the preparation and application of the resin. Temperature's effect on cement setting time was evaluated with a laboratory test. A graph on setting time according to temperature is shown below for ease of reference. The data provided was obtained in controlled environmental and storage conditions subjected to standard deviation.



MENDEC® Spine

MV System

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweise für das medizinische Personal

ACHTUNG

Die Anwender müssen für die Verwendung von Knochenzement bei perkutaner Injektion in den Wirbelkörper im Rahmen der Behandlung von Wirbelerkrankungen sowie im Umgang mit Komplikationen in Folge dieses Verfahrens qualifiziert sein. Dieses Dokument aufmerksam lesen. Die mangelnde Beachtung der Anweisungen kann Funktionsstörungen und/oder Verletzungen beim Patienten verursachen.

BESCHREIBUNG

Das Mendec Spine HV System ist ein radiopakes Acrylharz (auf PMMA basierend), das steril für den Einmalgebrauch in einem geschlossenen Vakuummischungssystem vordosiert ist. Die Packung umfasst ferner einen Schlauch mit Luer-Lock-Anschluss für die Verbindung des Rumpfstücks mit einer Kanüle (nicht mitgeliefert). Das Acrylharz besteht aus 9.2 g steriler Flüssigkeit und 20 g sterilem Pulver. Die Flüssigkomponente wird durch Filterung sterilisiert, während das Pulver, das System und der Schlauch mit Ethylenoxid sterilisiert werden.

Die Verpackung besteht aus einem Blister, der mit einer Tyvek-Folie versiegelt und in einem Aluminiumbeutel enthalten ist.

Das Mendec Spine MV System gestattet:

- die Mischung/Abgabe des Harzes;
- die Injektion des Harzes über eine Kanüle;
- die Zubereitung des Harzes in einem komplett verschlossenen System, das dafür sorgt, dass:
 - die Gefahr einer mikrobiologischer Kontamination eingegrenzt wird;
 - die Einatmung von Monomerdämpfen durch das Personal reduziert und die Fehlermöglichkeit beim Mischen minimiert werden;
- die Zubereitung des Harzes in einem Vakuummischsystem erfolgt.

ZUSAMMENSETZUNG des Acrylharzes

Flüssigkomponente	
Methylmethacrylat	99.10 % Gew.-%
N,N-Dimethyl-p-toluidin	0.90 % Gew.-%
Hydrochinon	75 ppm
Pulver	
Polymethylmethacrylat	69.00 % Gew.-%
Bariumsulfat	29.00 % Gew.-%
Benzoylperoxid	2.00 % Gew.-%

ANWENDUNGSGEBIETE

Mendec Spine MV System ist für das Füllen von Wirbelkörpern angezeigt, an denen pathologische Bedingungen, wie durch Osteoporose bedingte Kompressionsbrüche, Metastasen, Myelome usw. vorliegen (Vertebroplastie).

GEGENANZEIGEN

Die Verwendung des Mendec Spine MV Systems ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- aktive Infektionen;
- hämorrhagische Diathese;
- ausgedehnte Zerstörung des Wirbelkörpers mit Einbruch von mehr als 2/3 der normalen Knochenstärke, Zerstörung der hinteren Knochenwand mit epiduraler Ausbreitung des pathologischen Gewebes und klinischen Anzeichen für eine Rückenmarkskompression
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Monomer oder anderen Bestandteilen des Harzes.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Der Hersteller gibt keine Informationen über den Gebrauch der Vorrichtung während der Schwangerschaft oder bei Kindern, da keine klinischen Daten über diese Patientengruppen vorliegen; die Anwendung des Produkts in diesen Fällen erfordert eine sorgfältig gewichtete Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Chirurgen.

Damit Mendec Spine MV System sicher und wirksam angewendet werden kann, muss der Anwender über spezifische Ausbildung und Erfahrung verfügen, sodass er vollständig mit dem Produkt, seiner Zubereitung, seinen Merkmalen, den Anwendungsgrenzen und der Anwendungstechnik des Produkts vertraut ist. Der Austritt von Zement kann zu Gewebeschädigungen, Nerven- oder



Kreislaufproblemen und anderen schweren Nebenwirkungen führen. Dem Arzt wird empfohlen, sich in der medizinischen Literatur über die Techniken, Komplikationen und Risiken in Verbindung mit dem chirurgischen Verfahren zu informieren. Die Vorrichtung darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Die Flüssigkomponente ist entzündlich und flüchtig. Daher benötigt der OP-Saal eine angemessene Belüftung, damit der größte Teil der Monomerdämpfe abgeführt wird. Die Flüssigkomponente ist ein starkes Fettlösungsmittel. Den Kontakt des Monomers mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Es kann bei empfindlichen Personen Kontaktdermatitis verursachen. Das Tragen eines zweiten Paares Handschuhe und die genaue Befolgung der Mischanleitung tragen dazu bei, das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu reduzieren. Da die Flüssigkomponente von Kautschuk aufgenommen wird, darf sie nicht in direkten Kontakt mit Gummi- oder Latexhandschuhen treten. Die Dämpfe der Flüssigkomponente können Kontaktlinsen angreifen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Dieses Medizinprodukt ist für die einmalige Anwendung an einem Patienten bestimmt. Eine Resterilisation darf nicht erfolgen, da diese Infektionsrisiken beim Patienten verursachen kann. Die Resterilisation kann ferner die Morphologie und die mechanischen Eigenschaften des Medizinprodukts verändern, was zu Funktionsstörungen am Produkt und folglich zu schwerwiegenden Gefahren für die Gesundheit des Patienten führen kann. Alle Rückstände haben als chirurgisches Abfallmaterial zu gelten und sind daher am Ende des Eingriffs zu entsorgen. Die Anweisungen für Gebrauch, Mischung und Zubereitung sind sorgfältig zu befolgen. Die Einhaltung guter chirurgischer Technik unter aseptischen Bedingungen ist ebenfalls wichtig. Dabei ist zu berücksichtigen, dass tiefe Infektionen eine ernsthafte Gefährdung für ein zufriedenstellendes Ergebnis des chirurgischen Eingriffs darstellen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

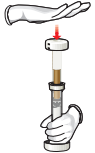
Das Acrylharz wird zubereitet, indem die im geschlossenen System enthaltenen Pulver- und Flüssigkomponenten gemischt werden. Acrylharze sind temperaturempfindlich. Dem Anstieg der Temperatur von Arbeitsplatzumgebung, Produkt und Mischgeräten über 23 °C entspricht ein Rückgang der Warte- und Erhärtungszeiten des Acrylharzes. Andererseits bewirkt ein Temperaturrückgang eine entsprechende Verlängerung dieser Zeiten. Vor der Anwendung von Mendec Spine MV System empfiehlt es sich unbedingt, dass die Verpackung während der vorausgehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23 °C ±1 °C gelagert wird.

NIEMALS weitere Substanzen oder Fremdkörper zum Acrylharz hinzugeben.

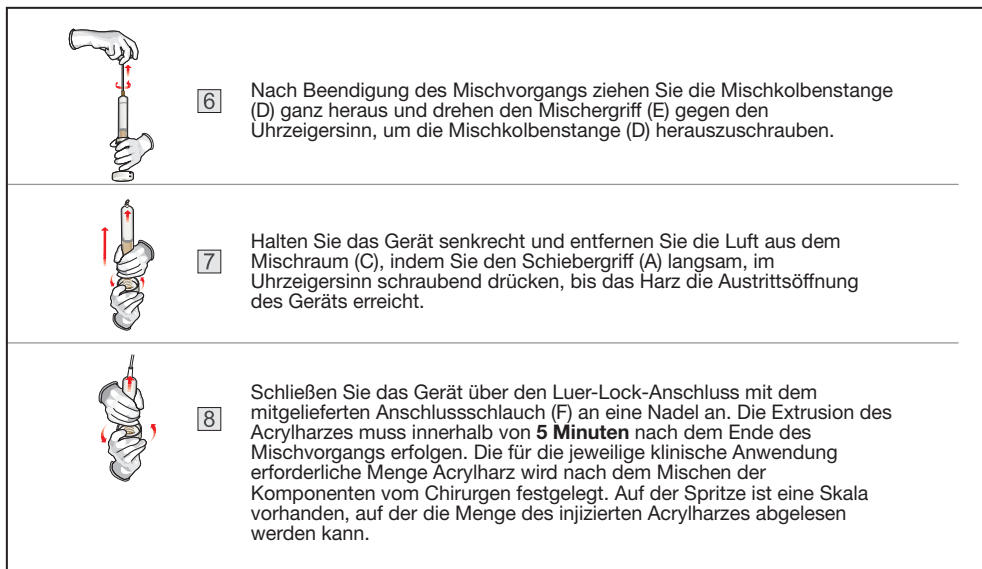
Sicherstellen, dass die Innenpackung nicht beschädigt wurde und dass die Komponenten unversehrt sind: Das Pulver darf keine gelbliche oder bräunliche Verfärbung und die Flüssigkeit keine sirupartige Konsistenz aufweisen.

Zubereitung

Für eine einwandfreie Zubereitung des Acrylharzes des Mendec Spine MV Systems sind folgende Schritte auszuführen:

	1 Fassen Sie das Gerät an der Seite des Ampullenhalters (B) an und lockern Sie das Pulver auf, indem Sie den Mischraum (C) gegen die Handfläche klopfen.
	2 Halten Sie den Ampullenhalter (B) nach oben und drücken Sie den Schiebergriff (A) rasch in Richtung der Ampulle mit dem Monomer, bis diese bricht.
	3 Ziehen Sie den Schiebergriff (A) nach oben und drücken Sie ihn dann vollständig nach unten. Wiederholen Sie diesen Vorgang bis das Monomer vollständig in den Mischraum (C) übertragen wurde.
	4 Sperren Sie das Gerät nach Beendigung des Monomer-Transfers, indem Sie den Schiebergriff (A) vollständig nach unten drücken und ihn zwei komplette Umdrehungen weit im Uhrzeigersinn festschrauben.
	5 Drehen Sie das Gerät um und halten Sie es mit dem nach unten schauenden Ampullenhalter (B) senkrecht. Beginnen Sie mit dem Mischvorgang, indem Sie den Mischgriff (E) etwa 1 Minute lang wiederholt nach unten drücken und wieder nach oben ziehen. Warnhinweis: Den Mischgriff (E) nicht drehen, während sich die Mischkolbenstange (D) in der voll ausgezogenen Stellung befindet, um zu vermeiden, dass die Mischkolbenstange (D) vor dem richtigen Zeitpunkt entfernt wird.





Anwendung

Wenn das Acrylharz die gewünschte, für die verwendete Kanüle geeignete Viskosität (die Viskosität kontrollieren, indem etwas Zement aus dem Verbindungsschlauch extrudiert wird; diese ersten ml extrudierten Harzes entfernen) erreicht hat, kann mit dem Einspritzen begonnen werden.

Es ist nicht empfehlenswert, das Acrylharz über dünnere Kanülen als 13 G zu injizieren.

Die Injektion hat langsam unter ständiger Röntgenkontrolle (maximale Injektionsgeschwindigkeit 2 ml/min) zu erfolgen, wobei zu kontrollieren ist, wie das Harz austritt und sich im Wirbelkörper verteilt und dass dabei kein Material über den Wirbel hinausquillt. Wird ein Austreten von Harz aus dem Wirbel bemerkt, muss die Injektion sofort unterbrochen werden, indem der Druckgriff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

Vorsicht

Das Mendec Spine MV System darf nicht als Extrusionsgerät zum Einspritzen des Harzes direkt in den Wirbelkörper verwendet werden. Das Mendec Spine MV System muss unter Einsatz des mitgelieferten Schlauchs mit einer geeigneten, mit Luer-Lock-Anschluss ausgerüsteten Kanüle verbunden werden. Die Polymerisation des Acrylharzes ist eine exotherme Reaktion, bei der höhere als die physiologischen Temperaturen entwickelt werden. Sicherstellen, dass das Zubehör für die Zubereitung und die verwendeten Kanülen spezifisch mit dem Produkt kompatibel sind.

NEBENWIRKUNGEN

Es folgt eine Auflistung der schwerwiegendsten und häufigsten Nebenwirkungen (einige mit tödlichem Ausgang) in Zusammenhang mit Acryl-Knochenzement für Vertebroplastie-Verfahren. Der Chirurg muss sich dieser Reaktionen bewusst und bereit sein, angemessen darauf zu reagieren, falls die Reaktionen eintreten sollten.

In Verbindung mit der Verwendung von Acrylharz	In Verbindung mit chirurgischen Eingriffen
Vorübergehender Blutdruckabfall	Infektion
Knochenzementimplantationssyndrom (BCIS)	Lokales Trauma (Verletzungen von Pleura, Nieren, Nervenwurzeln, Rückenmark, Fraktur von Lamina und Pediculus)
Allergische Reaktion	Rippenfraktur
Wirbelbruch	Blutung
Radikulopathie	Hämorrhagie und Hämatom
Kompression des Rückenmarks	Kurzfristige Herzrhythmusstörungen
Perforation des Herzbeutels	Myokardinfarkt
Lungen- oder kardiale Embolie	Plötzlicher Tod
Paraplegie, Tetraplegie	
Schlaganfall	
Tod	

Obwohl die meisten dieser Nebenwirkungen in der postoperativen Phase auftreten, wurden einige Diagnosen ein Jahr oder noch länger nach dem chirurgischen Eingriff gemeldet.





Zu den weiteren Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit dem Einsatz von Acryl-Knochenzement bei Vertebroplastie-Eingriffen gemeldet wurden, gehören:

Austritt von Knochenzement aus der vorgesehenen Einbringungsstelle und Eindringen in das Gefäßsystem mit anschließender Lungen- oder/oder kardialer Embolie oder anderen klinischen Folgen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

Die Verwendung von Knochenzement erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Chirurgen und dem Narkosearzt. Der Narkosearzt muss darüber informiert werden, wenn der Knochenzement eingebracht wird. In einigen Fällen kann es zu Reaktionen kommen, die als „Knochenzementimplantationssyndrom“ bezeichnet werden (BCIS) und die durch eine Reihe klinischer Symptome, wie Hypoxie, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Erhöhung der pulmonalen Gefäßresistenz und Herzstillstand, gekennzeichnet sind, welche mit den Methoden der modernen Anästhesiologie unter Kontrolle zu halten sind. Auch wenn diese Erscheinungen selten sind, werden sie dennoch in der Literatur beschrieben: Bei der perkutanen Injektion des Knochenzements kann es zum Anstieg des Drucks im Rückenmark kommen, wodurch sowohl das Knochenmark als auch der Knochenzement ins paravertebrale Venensystem gedrückt werden, von wo sie zur rechten Herzseite und in die Lungenzirkulation (Lungenembolie) wandern und in der Folge zu BCIS führen können. BCIS tritt in sehr unterschiedlichen Schweregraden auf und in vielen Fällen zeigen Patienten mit einer Lungenembolie, die durch eine Röntgenaufnahme des Brustraums diagnostiziert wurde, keine Symptome.

Es empfiehlt sich, die einwandfreie Füllung des behandelten Wirbels zu kontrollieren, um spätere Wirbelbrüche zu vermeiden. Bei Osteoporosepatienten stellen spätere Wirbelbrüche ein mögliches Ereignis dar.

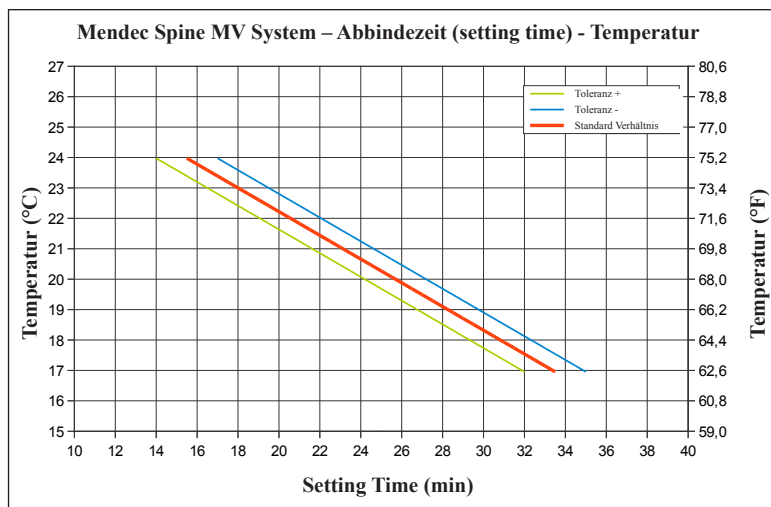
Lagerung

Bei Temperaturen unter 25 °C, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

Die Sterilität ist nur bei unversehrter Verpackung garantiert.

AUSWIRKUNGEN DER TEMPERATUR AUF ZUEREITUNGS- UND ANWENDUNGSZEITEN DES MENDEC SPINE MV SYSTEMS

Die Temperatur von Lager- und Verarbeitungsräumen beeinflusst die Zubereitung und Anwendung des Harzes. Die Auswirkungen der Temperatur auf die Polymerisation des Zements wurde mit Hilfe eines Labortests überprüft. Zur Vereinfachung der Konsultation wird die Wirkung der Temperatur auf die Polymerisationszeiten im nachstehenden Diagramm veranschaulicht. Die aufgeführten Ergebnisse wurden unter kontrollierten Umgebungs- und Lagerbedingungen mit Standardabweichung ermittelt.





MENDEC[®] Spine

MV System

ES

INSTRUCCIONES DE USO

A la atención del personal médico

ATENCIÓN

Los usuarios deben estar cualificados para utilizar cemento óseo tanto en procedimientos de inyección percutánea en el cuerpo vertebral para tratamiento de patologías de la columna vertebral como en la gestión de las complicaciones derivadas del procedimiento.

Leer atentamente este documento. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar problemas de funcionamiento o causar lesiones al paciente.

DESCRIPCIÓN

Mendec Spine MV System es una resina acrílica radiopaca (a base de PMMA) predosificada en un sistema cerrado de mezcla al vacío, estéril y de un solo uso. El envase contiene un tubo con conector luer-lock para unir el cuerpo del System a una aguja (no suministrada).

La resina acrílica está compuesta por 9.2 g de líquido estéril y 20 g de polvo estéril.

El líquido está esterilizado por medio de filtración y el polvo, el sistema y el tubo están esterilizados con óxido de etileno.

El envase está formado por un blister sellado con una hoja de Tyvek contenido en una bolsa de aluminio.

Mendec Spine MV System permite:

- mezclar y dispensar la resina;
- inyectar la resina con una aguja;
- preparar la resina en un sistema completamente cerrado que permite:
 - limitar el riesgo de contaminación microbiológica;
 - reducir la inhalación de vapores de monómero por parte del operador, así como reducir los posibles errores de mezcla;
- preparar la resina en un sistema de mezcla al vacío.

COMPOSICIÓN de la resina acrílica

Líquido	
Metilmetacrilato	99.10% en peso
N,N-dimetil-p-toluidina	0.90% en peso
Hidroquinona	75 ppm
Polvo	
Polimetilmetacrilato	69.00% en peso
Sulfato de bario	29.00% en peso
Peróxido de benzoílo	2.00% en peso

INDICACIONES

Mendec Spine MV System está indicado para el relleno del cuerpo de una vértebra patológica en caso de compresión osteoporótica, metástasis, mieloma, etc. (vertebroplastia).

CONTRAINDICACIONES

El uso de Mendec Spine MV System está contraindicado en las siguientes situaciones:

- presencia de infecciones activas;
- diátesis hemorrágica;
- destrucción vertebral extendida con colapso superior a 2/3 del espesor normal, destrucción de la pared posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular;
- hipersensibilidad al monómero o a cualquier otro componente de la resina.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

El fabricante no proporciona información acerca del uso del producto en mujeres embarazadas o en niños, dado que no se dispone de evidencias clínicas en esta población de pacientes; el uso del producto en estos casos requiere un análisis ponderado de riesgos y beneficios por parte del cirujano.

Para la seguridad y la eficacia de Mendec Spine MV System, el producto debe ser utilizado por profesionales con formación y experiencia específica, familiarizados con el producto, sus propiedades, su preparación, sus características de preparación, sus límites de aplicación, así como con la técnica de aplicación del producto.

La fuga de cemento puede ocasionar daños tisulares, problemas nerviosos o circulatorios y otros efectos adversos graves.





Es aconsejable que el médico consulte las técnicas, las complicaciones y los riesgos asociados con el procedimiento quirúrgico en la bibliografía médica. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

El componente líquido es inflamable y volátil; por tanto, el quirófano debe disponer de una correcta ventilación para eliminar la mayor cantidad posible de vapores de monómero. El componente líquido es un potente disolvente lipídico. Evitar el contacto del monómero con la piel y las mucosas. Puede causar dermatitis por contacto en sujetos sensibles. Para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad, usar un segundo par de guantes y atenerse estrictamente a las instrucciones de mezcla. Dado que el componente líquido es absorbido por la goma, impedir el contacto directo del componente líquido con guantes de goma o látex. Los vapores del líquido pueden afectar negativamente a las lentes de contacto. No reesterilizar ni reutilizar el producto. El producto está previsto para un solo uso en un único paciente. La reesterilización no debe realizarse porque puede causar un riesgo de infección en el paciente. Asimismo, la reesterilización puede alterar la morfología y las propiedades mecánicas del producto, lo que ocasionaría problemas de funcionamiento con grave riesgo para la salud del paciente. Todos los residuos deben ser considerados como materiales residuales quirúrgicos y, por lo tanto, se deben eliminar al finalizar la operación. Seguir atentamente las indicaciones para el uso, la mezcla y la preparación. Es importante atenerse a buenas técnicas quirúrgicas en condiciones asépticas. Es importante saber que las infecciones profundas ponen en serio riesgo un resultado quirúrgico satisfactorio.

INSTRUCCIONES DE USO

La resina acrílica se prepara mezclando el polvo y el líquido contenidos en el sistema cerrado.

Las resinas acrílicas son sensibles a la temperatura. Un aumento de la temperatura del entorno de trabajo, del producto y de los materiales de mezcla por encima de 23 °C reduce el tiempo de espera y de endurecimiento de la resina acrílica. Por el contrario, una disminución de la temperatura conlleva un aumento de dichos tiempos.

Antes de usar Mendec Spine MV System se recomienda encarecidamente que el envase se haya almacenado a una temperatura de 23 °C ± 1 °C durante las 24 horas previas.

No añadir NUNCA otras sustancias o cuerpos extraños a la resina acrílica.

Asegurarse de que el envase interior no esté dañado y que los componentes estén intactos; por ejemplo, el polvo no debe presentar un color amarillo o marrón y el líquido no ha de tener una consistencia viscosa.

Preparación

Para una correcta preparación de la resina acrílica del Mendec Spine MV System deben realizarse los siguientes pasos:



- 1 Agarre el dispositivo por el lado del soporte del vial (B) y suelte el polvo golpeando la cámara de mezcla (C) contra la palma de la mano.



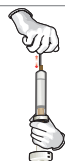
- 2 Con el soporte del vial (B) orientado hacia arriba, empuje la perilla de empuje (A) de manera eficaz hasta que el vial que contiene el monómero se rompa.



- 3 Tire de la perilla de empuje (A) hacia arriba y, a continuación, empújela completamente hacia abajo. Repita el ciclo hasta que se haya transferido completamente el monómero en la cámara de mezcla (C).

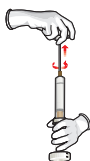


- 4 Cuando la transferencia de monómero finalice, bloquee el dispositivo empujando la perilla de empuje (A) completamente hacia abajo y enrósquela dos vueltas completas en la dirección de las agujas del reloj.



- 5 Vuelque el dispositivo y sosténgalo en una posición vertical con el soporte del vial (B) orientado hacia abajo. Comience a mezclar empujando repetidamente la perilla de mezcla (E) hacia abajo y, a continuación, tirando de la misma hacia arriba, durante aproximadamente 1 minuto. **Advertencia:** no gire la perilla de mezcla (E) mientras la barra de agitación (D) está en la posición de extensión máxima hacia arriba, para evitar que la barra de agitación (D) se retire antes del momento adecuado.





6

Cuando la mezcla finalice, lleve la barra de agitación (D) hasta la máxima extensión hacia arriba y gire la perilla de mezcla (E) en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la barra de agitación (D) se desenrosque.



7

Mientras mantiene el dispositivo en la posición vertical, retire el aire de la cámara de mezcla (C) desenroscando y empujando lentamente la perilla de empuje (A) en la dirección de las agujas del reloj hasta que la resina alcance la boca del dispositivo.



8

Conecte el dispositivo a una aguja a través del conector luer-lock mediante el tubo de conexión (F) provisto. La extrusión de la resina acrílica debe realizarse en un periodo de **5 minutos** desde la finalización del proceso de mezcla. El cirujano decidirá la cantidad necesaria de resina acrílica para la aplicación clínica particular una vez que se hayan mezclado los componentes. La jeringa incorpora una escala graduada para visualizar la cantidad de resina acrílica inyectada.

Aplicación

La inyección puede empezar cuando la resina acrílica tiene la viscosidad deseada en función de la aguja utilizada; para comprobar la viscosidad, extrudir el cemento con el tubo de conexión y quitar los primeros mililitros de resina extrudida. No se recomienda extrudir la resina acrílica con agujas de calibre inferior a 13 G. La inyección debe realizarse lentamente y bajo control radioscópico continuo (velocidad de inyección máxima 2 ml/min), controlando la salida de la resina y su distribución en el interior del cuerpo vertebral. Asimismo, debe comprobarse que no se produzca una difusión extravertebral. Si sale resina de la vértebra, la inyección se debe interrumpir inmediatamente girando el pomo de empuje en sentido contrario a las agujas del reloj.

Precaución

No utilizar Mendec Spine MV System como un dispositivo de extrusión para inyectar directamente la resina en los cuerpos vertebrales. Mendec Spine MV System debe conectarse a una aguja adecuada provista de conector luer-lock, usando el tubo de conexión suministrado. La polimerización de la resina acrílica es una reacción exotérmica y alcanza una temperatura superior a la temperatura fisiológica. Asegurarse de que los accesorios para la preparación y las agujas sean específicamente compatibles con el producto.

EFFECTOS ADVERSOS

A continuación se indican los efectos adversos más graves y frecuentes (algunos con consecuencias mortales) que se asocian con el uso de cemento óseo acrílico en procedimientos de vertebroplastia. El cirujano debe ser consciente de estas reacciones y estar preparado para tratarlas en caso de que se presenten.

Asociados a la aplicación de la resina acrílica	Asociados al procedimiento quirúrgico
Disminución transitoria de la presión sanguínea	Infección
Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO o BCIS - bone cement implantation syndrome por sus siglas en inglés)	Trauma local (lesiones en pleura, riñones, raíces nerviosas, médula espinal, fractura de la lámina y del pedículo)
Reacción alérgica	Fractura de las costillas
Fractura vertebral	Sangrado
Radiculopatía	Hemorragia y hematoma
Compresión de la médula espinal	Irregularidades a corto plazo del ritmo cardíaco
Perforación cardíaca	Infarto de miocardio
Embolia pulmonar y cardíaca	Muerte súbita
Paraplejía, tetraplejía	
Accidente cerebrovascular	
Muerte	





Aunque la mayoría de estos efectos adversos suelen producirse durante el periodo posoperatorio, se ha informado de algunos diagnósticos realizados más de un año después del procedimiento quirúrgico.

Otros efectos adversos que se han puesto en conocimiento en relación con el uso de cemento óseo acrílico en intervenciones de vertebroplastia son:

- Fuga de cemento óseo fuera del sitio de aplicación previsto y filtración en el sistema vascular con la consiguiente embolia pulmonar o cardíaca, u otras consecuencias clínicas.

INFORMACIONES IMPORTANTES PARA EL MÉDICO

El uso de cemento óseo requiere una estrecha colaboración entre el cirujano y el anestesta. Debe informarse al anestesta del momento en el que se aplica el cemento óseo durante la operación. En algunos casos puede presentarse lo que se conoce como “síndrome de implantación de cemento óseo” (SICO o BCIS), caracterizado por una serie de manifestaciones clínicas, incluidas hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse con los procedimientos habituales de la moderna anestesiología. Aunque se trata de síntomas raros, están descritos en la literatura científica: la inyección percutánea de cemento óseo puede aumentar la presión intramedular con el consiguiente paso tanto de la médula ósea como del cemento óseo al sistema venoso perivertebral y, de ahí, a la parte derecha del corazón y a la circulación pulmonar (embolia pulmonar), dando origen al síndrome SICO. El SICO presenta un amplio espectro de gravedad y, en muchos casos, los pacientes con embolia pulmonar detectada mediante una radiografía torácica son asintomáticos.

Se recomienda comprobar cuidadosamente el correcto llenado de la vértebra tratada para evitar fracturas vertebrales futuras. En pacientes con osteoporosis el riesgo de fracturas vertebrales futuras es un evento posible.

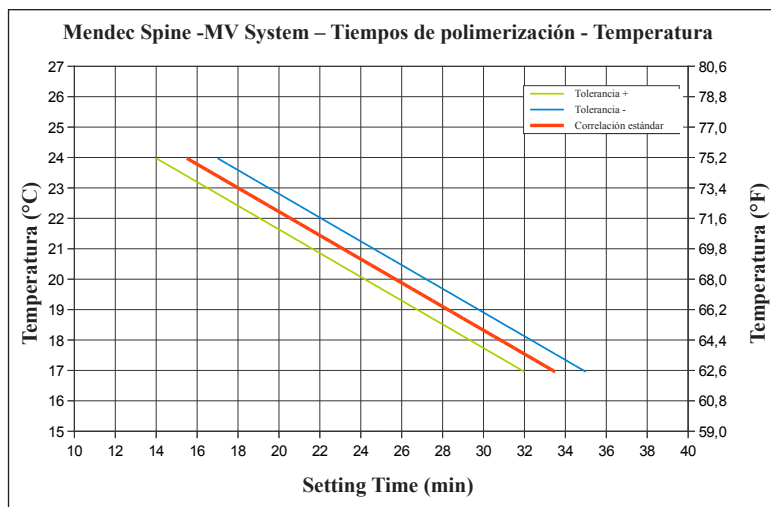
Almacenamiento

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C en un ambiente seco y al reparo de la luz.

La esterilidad solo se garantiza si el envase no está dañado.

EFFECTO DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE MENDEC SPINE MV SYSTEM

La temperatura del lugar de almacenamiento y de las áreas operativas afecta a la preparación y a la aplicación de la resina. El efecto de la temperatura en la polimerización del cemento se ha evaluado con una prueba de laboratorio. Para facilitar la consulta, el efecto de la temperatura sobre los tiempos de polimerización se muestra en el siguiente gráfico. Los resultados facilitados se han obtenido en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas, y están sujetos a desviación estándar.



MENDEC® Spine

MV System

FR

MODE D'EMPLOI

À l'attention du personnel médical.

ATTENTION

Les utilisateurs doivent être qualifiés pour l'utilisation du ciment osseux dans le cadre de procédures d'injection percutanée dans le corps vertébral pour le traitement des pathologies vertébrales et pour la gestion des complications intervenant après les procédures.

Lire attentivement le présent document. Le non-respect des instructions peut être à l'origine de mauvais fonctionnements et/ou causer des lésions au patient.

DESCRIPTION

Mendec Spine MV System est une résine acrylique radio-opaque (à base de PMMA) pré-dosée dans un système fermé de mélange sous vide, stérile et jetable. Le conditionnement comprend un tube avec connexion luer-lock pour raccorder le corps du système à une aiguille (non fournie).

La résine acrylique est constituée de 9,2 g de liquide stérile et de 20 g de poudre stérile.

Le liquide est stérilisé par filtrage et la poudre, le système et le tube sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Le conditionnement est constitué d'un blister scellé avec une feuille de Tyvek dans un sachet en aluminium.

Mendec Spine MV System permet :

- le mélange/la distribution de la résine ;
- l'injection de la résine à travers une aiguille ;
- la préparation de la résine dans un circuit entièrement fermé qui permet de :
 - limiter le risque de contamination microbiologique ;
 - réduire l'inhalation de vapeurs de monomère par l'opérateur et prévenir les éventuelles erreurs de mélange ;
- la préparation de la résine dans un système de mélange sous vide.

COMPOSITION de la résine acrylique

Liquide	
Méthacrylate de méthyle	99.10% w/w
N,N-diméthyl-p-toluidine	0.90% w/w
Hydroquinone	75 ppm
Poudre	
Polyméthacrylate de méthyle	69.00% w/w
Sulfate de baryum	29.00% w/w
Peroxyde de benzoyle	2.00% w/w

INDICATIONS

Mendec Spine MV System est indiqué pour le remplissage du corps d'une vertèbre pathologique en cas de tassement ostéoporotique, métastases, myélome, etc. (vertébroplastie).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Mendec Spine MV System est contre-indiquée dans les cas suivants :

- présence d'infections actives ;
- diathèse hémorragique ;
- destruction vertébrale étendue, avec collapsus supérieur à 2/3 de l'épaisseur normale, destruction de la paroi postérieure avec extension épidurale du tissu pathologique et signes cliniques de compression médullaire ;
- hypersensibilité au monomère ou à tout autre composant de la résine.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Le fabricant ne fournit pas d'informations sur l'utilisation du dispositif pendant la grossesse ou sur des enfants compte tenu de l'absence de données cliniques disponibles sur cette catégorie de patients ; dans de tels cas, l'utilisation du dispositif requiert une analyse approfondie des risques/bénéfices par le chirurgien.

Pour la sécurité et l'efficacité de Mendec Spine MV System, le chirurgien doit posséder une formation et une expérience spécifique de telle sorte qu'il soit parfaitement familiarisé avec le produit, sa préparation, ses caractéristiques de préparation, ses limites d'application, ainsi qu'avec la technique d'application du produit.

La sortie du ciment peut provoquer des lésions aux tissus, des problèmes nerveux ou circulatoires et autres événements indésirables graves.

Il est recommandé que le médecin consulte la littérature médicale pour ce qui touche aux techniques, aux complications



et aux risques associés à la procédure chirurgicale. Le dispositif ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Le composant liquide est inflammable et volatile, il est important que le bloc opératoire soit correctement ventilé pour éliminer une quantité maximum de vapeurs de monomère. Le composant liquide est un puissant solvant lipidique. Éviter tout contact du monomère avec la peau et les muqueuses. Peut entraîner des dermatites de contact chez les personnes sensibles. Porter une seconde paire de gants et suivre scrupuleusement les instructions de mélange pour prévenir la survenue de réactions d'hypersensibilité. Le composant liquide est absorbé par le caoutchouc, éviter tout contact direct entre le composant liquide et des gants en caoutchouc ou en latex. Les vapeurs du composant liquide peuvent endommager les verres de contact. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. Le dispositif est à usage unique, à savoir destiné à être utilisé sur un seul patient.

La restérilisation ne doit pas être effectuée pour ne pas entraîner de risque d'infection chez le patient. La restérilisation peut par ailleurs modifier la morphologie et les propriétés mécaniques du dispositif, provoquant son dysfonctionnement et entraînant des risques graves pour la santé du patient. Tous les résidus doivent être considérés comme des déchets de matériel chirurgical et doivent en conséquence être éliminés au terme de l'opération. Suivre attentivement les instructions relatives à l'utilisation, au mélange et à la préparation. Il est important de veiller à respecter les bonnes techniques chirurgicales dans des conditions aseptiques. Il est important de savoir que les infections profondes peuvent compromettre sérieusement la réussite de l'intervention chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

La résine acrylique est obtenue par le mélange de la poudre et du liquide contenus dans le système fermé. Les résines acryliques sont thermosensibles. L'augmentation de la température ambiante du milieu de travail, du produit et des matériaux du mélange au-delà de 23°C, correspond une baisse des temps d'attente et de durcissement de la résine acrylique. À l'inverse, une baisse de la température a pour effet d'augmenter ces mêmes temps. Avant d'utiliser Mendec Spine MV System, il est vivement recommandé de s'assurer que le conditionnement a été conservé à une température de 23°C ±1°C pendant les 24 heures précédentes. Ne JAMAIS ajouter d'autres substances ni de corps étrangers à la résine acrylique. S'assurer que le conditionnement interne n'est pas endommagé et que les composants sont intacts ; la poudre ne doit présenter aucune coloration jaunâtre ou brunâtre et le liquide ne doit pas avoir une consistance sirupeuse.

Préparation

Pour la bonne préparation de la résine acrylique du Mendec Spine MV System, procéder aux opérations suivantes :



- 1 Saisir l'appareil du côté du support de flacon (B) et libérer la poudre en tapotant la chambre de mélange (C) contre la paume de la main.



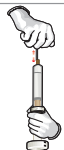
- 2 Avec le porte-flacon (B) dirigé vers le haut, appuyer doucement sur le bouton de poussée (A) jusqu'à ce que le flacon contenant le monomère se brise.



- 3 Tirer le bouton de poussée (A) vers le haut, puis l'enfoncer complètement. Répéter le cycle jusqu'à ce que le monomère soit complètement transféré dans la chambre de mélange (C).

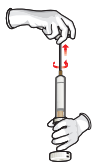


- 4 Une fois le transfert de monomère terminé, bloquer l'appareil en enfonçant totalement le bouton de poussée (A) et le visser dans le sens horaire pendant deux tours complets.



- 5 Retourner l'appareil et le maintenir en position verticale avec le porte-flacon (B) dirigé vers le bas. Commencer à mélanger en appuyant de façon répétée sur le bouton de mélange (E) puis en le tirant vers le haut pendant environ 1 minute.
Avvertimento : ne pas tourner le bouton de mélange (E) tant que la tige de mélange (D) est en position d'extension maximale vers le haut, afin d'éviter que la tige de mélange (D) ne soit retirée avant le moment prévu.





6

Lorsque le mélange est terminé, amener la tige de mélange (D) dans le prolongement maximum vers le haut et tourner le bouton de mélange (E) dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la tige de mélange (D) soit dévissée.



7

Tout en maintenant l'appareil en position verticale, évacuer l'air de la chambre de mélange (C) en vissant et en poussant lentement le bouton de poussée (A) dans le sens horaire jusqu'à ce que la résine atteigne l'embouchure de l'appareil.



8

Connectez le dispositif à une aiguille via le connecteur luer-lock en utilisant le tube de raccordement fourni (F). L'extrusion de la résine acrylique doit intervenir dans les **5 minutes** qui suivent la fin de la procédure de mélange. La quantité nécessaire de résine acrylique pour l'application clinique spécifique est définie par le chirurgien une fois les composants mélangés. La seringue porte une graduation afin de visualiser la quantité de résine acrylique injectée.

Application

Quand la résine acrylique a atteint la viscosité voulue en fonction de l'aiguille utilisée (contrôler la viscosité en extrudant le ciment du tube de raccordement, retirer les premiers ml de résine extrudée), l'injection peut être entamée.

Il est déconseillé d'extruder la résine acrylique à travers des aiguilles de calibre inférieur au calibre 13G.

L'injection doit être effectuée lentement et sous monitoring radioscopique constant (vitesse d'injection maximum 2 ml/min), en contrôlant l'extrusion de la résine et sa distribution à l'intérieur du corps vertébral et en s'assurant de l'absence d'écoulements extra-vertébraux. En cas d'écoulement de résine hors de la vertèbre, l'injection doit être immédiatement interrompue en tournant la poignée de poussée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Attention

Ne pas utiliser Mendec Spine MV System comme dispositif d'extrusion pour injecter la résine directement dans les corps vertébraux. Mendec Spine MV System doit être relié à un système d'extrusion approprié doté de connexion luer-lock, au moyen du tube de raccordement fourni.

La polymérisation de la résine acrylique est une réaction exothermique et atteint des températures supérieures à la température physiologique.

S'assurer que les accessoires de préparation et les aiguilles sont parfaitement compatibles avec le produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après est fournie la liste des événements indésirables les plus graves et fréquents, dont certains peuvent être mortels, liés à l'utilisation de ciment osseux acrylique dans le cadre des procédures de vertébroplastie : Le chirurgien doit être conscient de ces éventuelles réactions et doit se tenir prêt à les traiter dans le cas où elles surviendraient.

Associés à l'application de résine acrylique	Associés à la procédure chirurgicale
Diminution temporaire de la pression artérielle	Infection
Syndrome d'implantation de ciment osseux (BCIS)	Traumatisme local (lésions de la plèvre, des reins, des racines nerveuses, de la moelle épinière, fracture de la lamine et du pédoncule)
Réaction allergique	Fracture costale
Fracture vertébrale	Saignement
Radiculopathie	Hémorragie et hématome
Compression de la moelle épinière	Troubles du rythme cardiaque à court terme
Perforation cardiaque	Infarctus du myocarde
Embolie pulmonaire et cardiaque	Mort subite
Paraplégie et tétraplégie	
Accident vasculaire cérébral	
Mort	

Même si la plupart de ces événements indésirables se présentent au cours de la période postopératoire, des diagnostics ont été recensés un an et au-delà après la procédure chirurgicale.





Les autres événements indésirables liés à l'utilisation de ciment osseux acrylique lors des interventions de vertébroplastie sont les suivants:

- sortie de ciment osseux hors du site d'application prévu et passage dans le système vasculaire avec comme conséquence embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou autres conséquences cliniques.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LE MÉDECIN

L'utilisation de ciment osseux requiert une étroite coopération entre le chirurgien et l'anesthésiste. L'anesthésiste doit être informé du moment où le ciment osseux est implanté pendant l'intervention. Dans certains cas, peuvent se produire des phénomènes qualifiés de syndrome d'implantation de ciment osseux (BCIS), lesquels présentent une série de caractéristiques cliniques incluant hypoxie, hypotension, arythmie cardiaque, augmentation de la résistance vasculo-pulmonaire et arrêt cardiaque, et qui doivent être contrôlés à travers les méthodes modernes d'anesthésiologie. Bien que ces phénomènes soient rares, ils sont recensés dans la littérature médicale : 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 périvertébral, qui peuvent alors migrer vers le côté droit du cœur et dans la circulation pulmonaire (embolie pulmonaire) et entraîner un BCIS. Le spectre de gravité du BCIS est très étendu et, dans de nombreux cas, les patients atteints d'embolie pulmonaire diagnostiquée par radiographie du thorax ne présentent pas de symptômes. Il est recommandé de vérifier soigneusement le bon remplissage des vertèbres traitées afin de prévenir les risques de fractures vertébrales. Chez les patients atteints d'ostéoporose, le risque de fractures vertébrales consécutives à l'intervention ne peut être exclu.

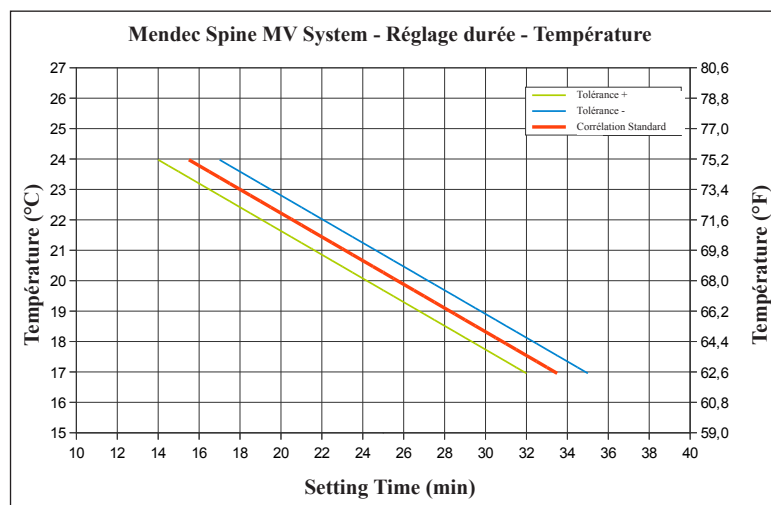
Stockage

Conserver à une température inférieure à 25°C à un endroit à l'abri de l'humidité et de la lumière.

La stérilité est garantie uniquement si l'emballage est en parfait état.

EFFETS DE LA TEMPÉRATURE SUR LES TEMPS DE PRÉPARATION ET D'APPLICATION DU MENDEC SPINE MV SYSTEM

La température des aires de stockage et des zones d'utilisation influe sur la préparation et l'application de la résine. Les effets de la température sur la polymérisation du ciment ont été évalués lors d'essais en laboratoire. Pour faciliter la consultation, l'effet de la température sur les temps de polymérisation est indiqué sur le graphique ci-dessous. Les résultats fournis ont été obtenus dans les environnements et les conditions de stockage contrôlés sujets à des écarts standard.



MENDEC® Spine

MV System

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

À atenção do pessoal médico

ATENÇÃO

Os utilizadores devem ser qualificados para a utilização de cimento ósseo em procedimentos de injeção percutânea no corpo vertebral para o tratamento das doenças vertebrais e na gestão das complicações a seguir aos procedimentos.

Ler atentamente este documento. O não cumprimento das instruções pode causar maus funcionamentos e/ou provocar lesões no doente.

DESCRIÇÃO

Mendec Spine MV System é uma resina acrílica radiopaca de alta viscosidade (à base de PMMA) pré-doseada num sistema de mistura fechado com vácuo, estéril e descartável. A embalagem também inclui um tubo com conexão luer-lock para interligar o corpo do System a uma agulha (não fornecida).

A resina acrílica é constituída por 9.2g de líquido estéril e 20g de pó estéril.

O líquido é esterilizado por filtração e o pó, o sistema e o tubo são esterilizados por óxido de etileno.

A embalagem consiste num blister selado com uma folha de Tyvek, dentro de uma bolsa de alumínio.

O Mendec Spine MV System permite:

- misturar/aplicar a resina;
- injetar a resina através de uma agulha;
- preparar a resina num sistema completamente fechado que permite:
 - limitar o risco de contaminação microbiológica;
 - reduzir a inalação de vapores de monómero pelo operador, bem como reduzir possíveis erros de mistura;
- preparar a resina num sistema de mistura em vácuo.

COMPOSIÇÃO da resina acrílica

Líquido	
Metilmetacrilato	99.10% p/p
N,N-dimetil-p-toluidina	0.90% p/p
Hidroquinona	75 ppm
Pó	
Polimetilmetacrilato	69.00% p/p
Sulfato de bário	29.00% p/p
Peróxido de benzoílo	2.00% p/p

INDICAÇÕES

O Mendec Spine MV System é indicado para o preenchimento do corpo de uma vértebra patológica em relação a esmagamento osteoporótico, metástases, mieloma, etc. (Vertebroplastia).

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de Mendec Spine MV System é contraindicada nas situações seguintes:

- presença de infeções ativas;
- diátese hemorrágica;
- destruição vertebral extensa, com colapso superior a 2/3 da espessura normal, destruição da parede posterior com extensão epidural do tecido patológico e evidências clínicas de compressão da medula
- hipersensibilidade ao monómero ou a qualquer componente da resina.

PRECAUÇÕES DE USO

O fabricante não dá informações sobre o uso do dispositivo durante a gravidez ou em crianças, porque não há evidências clínicas disponíveis para esta população de doentes; nestes casos, o uso do dispositivo exige do cirurgião uma análise ponderada de riscos/benefícios.

Para a segurança e eficácia do Mendec Spine MV System, o cirurgião deve ter uma formação e experiência específica, a fim de estar completamente familiarizado com as propriedades do dispositivo, a sua preparação, as suas características de preparação, os seus limites de aplicação e com a técnica de aplicação do produto.

A fuga de cimento pode causar danos nos tecidos, problemas nervosos ou circulatórios, e outros incidentes adversos graves. Recomenda-se ao médico que consulte a literatura médica para o que se refere às técnicas, às complicações e aos riscos associados ao procedimento cirúrgico. O dispositivo não deve ser utilizado após o prazo de validade.

O componente líquido é inflamável e volátil, pelo que o bloco operatório deverá ser devidamente ventilado, para eliminar a maior quantidade de vapores de monómero.



O componente líquido é um poderoso solvente lipídico. Evitar o contacto do monómero com a pele e as mucosas. Pode causar dermatite de contacto em indivíduos sensíveis. O uso de um segundo par de luvas e o respeito escrupuloso das instruções de mistura pode diminuir o aparecimento de reacções de hipersensibilidade. Tendo em conta que o componente líquido é absorvido pela borracha, não é permitido o contacto directo do componente líquido com luvas de borracha ou de látex. Os vapores do líquido podem danificar as lentes de contacto. Não reesterilizar ou reutilizar o dispositivo. O dispositivo é descartável e para uso individual. Não deve ser reesterilizado, porque pode causar risco de infeção no doente. Além disso, uma reesterilização pode alterar a morfologia e as propriedades mecânicas do dispositivo, o que consequentemente provocará uma falha no dispositivo, com riscos graves para a saúde do doente. Todos os resíduos devem ser considerados como resíduos cirúrgicos hospitalares e, como tal, devem ser eliminados no fim da operação. Seguir com atenção as indicações de utilização, de mistura e de preparação. É importante respeitar as boas técnicas cirúrgicas em condições assépticas. É importante saber que infeções profundas constituem um risco grave para um desfecho satisfatório do procedimento cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A resina acrílica deve ser preparada misturando o pó e o líquido contidos no sistema fechado.

As resinas acrílicas são sensíveis à temperatura. Um aumento de temperatura do ambiente de trabalho, do produto e dos materiais de mistura para valores acima de 23°C corresponde a uma redução dos tempos de espera e de endurecimento da resina acrílica. Inversamente, um abaixamento de temperatura aumentará os referidos tempos.

Antes de usar o Mendec Spine HV System recomenda-se vivamente certificar-se de que, nas 24 horas anteriores, a embalagem esteve conservada à temperatura de 23°C ± 1°C.

NUNCA adicionar outras substâncias ou corpos estranhos à resina acrílica.

Certificar-se de que a embalagem interior não está danificada e que os componentes estão intactos, isto é, que o pó não apresenta uma coloração amarelada ou acastanhada e que a consistência do líquido não é xaroposa.

Preparação

Para uma boa preparação da resina acrílica do Mendec Spine MV System é necessário proceder do seguinte modo:



- 1 Segurar o dispositivo pelo lado do suporte do frasco (B) e soltar o pó, batendo com câmara de mistura (C) contra a palma da mão.



- 2 Com o suporte do frasco (B) voltado para cima, carregar no botão de pressão (A) de forma rápida e expedita até o frasco do monómero quebrar.



- 3 Puxar o botão de pressão (A) para cima e, seguidamente, empurrá-lo até ao fundo. Repetir o ciclo até o monómero ser completamente transferido para a câmara de mistura (C).

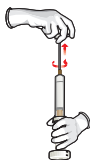


- 4 Após concluída a transferência do monómero, bloquear o dispositivo carregando no botão de pressão (A) até ao fundo e rodá-lo, duas voltas completas, no sentido dos ponteiros do relógio.



- 5 Virar o dispositivo para cima e segurá-lo verticalmente, com o suporte do frasco (B) voltado para baixo. Começar a misturar, carregando para baixo e puxando para cima, repetidamente, o botão de mistura (E) durante, aproximadamente, 1 minuto.
Atenção: não rodar o botão de mistura (E) enquanto a haste de mistura (D) estiver na posição de máxima extensão ascendente, para evitar que a haste de mistura (D) seja removida antes do tempo.





6

Concluída a mistura, colocar a haste de mistura (D) na posição de máxima extensão ascendente e rodar o botão de mistura (E) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até a haste de mistura (D) estar desenroscada.



7

Mantendo o dispositivo na posição vertical, remover o ar da câmara de mistura (C), rodando e carregando lentamente no botão de pressão (A), no sentido dos ponteiros do relógio, até a resina atingir a abertura do dispositivo.



8

Ligue o dispositivo a uma agulha através do conector luer-lock, utilizando o tubo de ligação (F) fornecido. A extrusão da resina acrílica deve ocorrer dentro de **5 minutos** a partir do final do procedimento de mistura. A quantidade necessária de resina acrílica para a aplicação clínica específica é definida pelo cirurgião uma vez misturados os componentes. Na seringa está presente uma escala graduada para visualizar a quantidade de resina acrílica injetada.

Aplicação

Quando a resina acrílica tiver atingido a viscosidade desejada em função da agulha utilizada (controlar a viscosidade fazendo a extrusão de cimento pelo tubo de ligação, tirar os primeiros ml de resina extrudida), a injeção pode começar. Não é aconselhável fazer a extrusão da resina acrílica através de agulhas de calibre inferior a 13G.

A injeção deve ser realizada lentamente (com velocidade máxima de injeção de 2 ml/min), sob controle radioscópico contínuo, controlando a saída da resina e a sua distribuição dentro do corpo vertebral e certificando-se de que não se verifiquem extravasamentos de cimento extra vertebrais. Se for detetado um extravasamento de resina da vértebra, a injeção deve ser imediatamente interrompida, rodando o manípulo de empurrar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Atenção

Não utilizar Mendec Spine MV System como dispositivo de extrusão para injetar resina diretamente nos corpos vertebrais. O Mendec Spine MV System deve ser ligado a uma agulha com conexão luer-lock apropriada, utilizando o tubo de ligação fornecido. A polimerização da resina acrílica é uma reação exotérmica que atinge temperaturas superiores à temperatura fisiológica.

Certificar-se de que as agulhas e os acessórios para a preparação são especificamente compatíveis com o produto.

INCIDENTES ADVERSOS

Apresentamos de seguida a lista dos incidentes adversos mais sérios e frequentes, alguns dos quais com êxito fatal, associados à utilização de cimento ósseo acrílico para procedimentos de vertebroplastia. O cirurgião deve estar ciente destas reações e, caso surjam, estar preparado para as resolver.

Associados à aplicação de resina acrílica	Associados ao procedimento cirúrgico
Queda temporária da pressão arterial	Infeção
Síndrome de implantação do cimento ósseo (BCIS)	Trauma local (lesões na pleura, rins, raízes nervosas, espinal medula, fratura da lâmina e do pedículo)
Reação alérgica	Fratura de costelas
Fratura vertebral	Perda de sangue
Radiculopatia	Hemorragia e hematoma
Compressão da espinal medula	Irregularidade a curto prazo do ritmo cardíaco
Perfuração cardíaca	Enfarte do miocárdio
Embolia pulmonar e cardíaca	Morte súbita
Paraplegia, tetraplegia	
Acidente cerebrovascular	
Morte	

Embora a maior parte desses incidentes adversos surjam no período pós-operatório, foram reportadas algumas sinalizações de diagnóstico depois de um ano ou mais após o procedimento cirúrgico.



Outros incidentes adversos relacionados com a utilização de cimento ósseo acrílico nas cirurgias de vertebroplastia são:

- fuga de cimento ósseo para fora do local de aplicação previsto e introdução no sistema vascular com consequente embolia do pulmão e/ou do coração ou outras consequências clínicas.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O MÉDICO

A utilização de cimento ósseo exige uma colaboração estreita entre o cirurgião e o anestesista. O anestesista deve ser informado quando o cimento ósseo for implantado durante a operação. Nalguns casos, podem verificar-se incidentes definidos como “síndrome de implantação de cimento ósseo” (BCIS) caraterizados por uma série de características clínicas que incluem a hipoxia, hipotensão, arritmia cardíaca, aumento de resistência vascular pulmonar e paragem cardíaca, que devem ser controlados segundo os métodos utilizados na anestesiologia moderna. Embora esses fenómenos sejam raros, estão descritos na literatura: a injeção percutânea de cimento ósseo pode aumentar a pressão intramedular e, portanto, empurrar a medula óssea e o cimento ósseo para o sistema venoso perivertebral, que podem depois migrar para o lado direito do coração e para a circulação pulmonar (embolia pulmonar) com consequente BCIS. O BCIS tem um amplo espetro de gravidade e, em muitos casos, os doentes com embolia pulmonar diagnosticada por radiografia ao tórax mantêm-se assintomáticos.

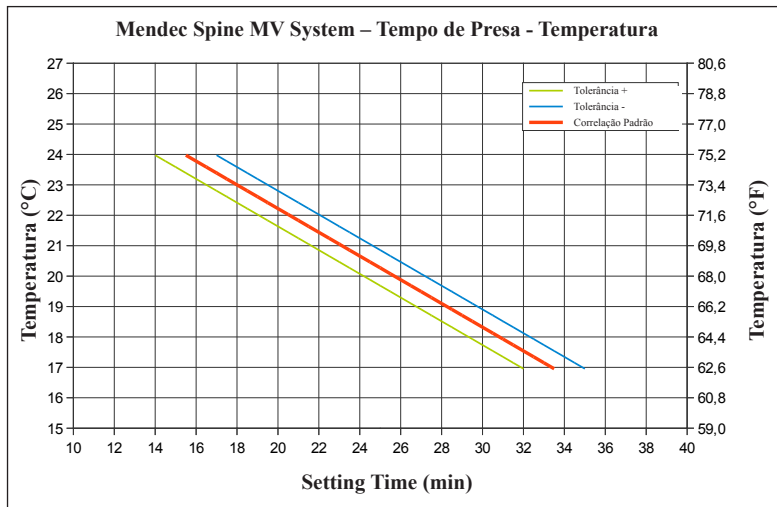
Recomenda-se verificar cuidadosamente o enchimento correto da vértebra tratada, para evitar fraturas vertebrais subsequentes. Em doentes osteoporóticos, o risco de subsequentes fraturas vertebrais é um incidente possível.

Armazenagem

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local seco e ao abrigo da luz.
A esterilidade só é garantida se a embalagem não estiver danificada.

EFEITO DA TEMPERATURA NOS TEMPOS DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DO MENDEC SPINE MV SYSTEM

As temperaturas da área de armazenagem e da área de operação influi na preparação e aplicação da resina. Os efeitos da temperatura na polimerização do cimento foram avaliados através de um ensaio de laboratório. Para facilitar a consulta, o efeito da temperatura no tempo de polimerização está indicado no gráfico abaixo. Os resultados fornecidos foram obtidos em ambientes e condições de armazenagem controlados sujeitos a desvio padrão.





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



DATA DI SCADENZA
USE BY
FECHA DE VENCIMIENTO
LIMITÉ DE VALIDITÉ
VERFALLDATUM
DATA DE VENCIMENTO
ANVENDES INDEN

LOT

NUMERO DI LOTTO
BATCH NUMBER
NUMERO DE LOTE
NUMERO DE LOT
CHARGENUMMER
NUMERO DE LOTE
PARTI NUMBER

REF

CODICE PRODOTTO
CATALOGUE NUMBER
CODIGO PRODUCTO
NUMERO DE REFERENCE DANS LE CATALOGUE
ARTIKEL NUMBER
NÚMERO DE CATÁLOGO
KATALOGNUMMER



MONO USO
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
NE PAS REUTILISER
EINMALIGE VERWENDUNG
NÃO REUTILIZAR
MÅ IKKE GENBRUGES



ATTENZIONE
CAUTION
ATENCIÓN
ATTENTION
ACHTUNG
ATENÇÃO
FORSIGTIG

STERILE EO

STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE
STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
STERILISERET MED ETHYLENOXID



CONSERVARE A TEMPERATURA INFERIORE A 25°C
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C
CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
CONSERVER AUNE TEMPÉRATURE INFÉRIEURE À 25°C
BEI TEMPERATUREN UNTER 25°C AUFBEWAHREN
CONSERVAR NUMA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
OPBEVARES VED TEMPERATUR UNDER 25 °C



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
LÆS BRUGSANVISNINGEN



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
HOLD VÆK FRA DIREKTE SOLLYS



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILISE
NO REESTERILIZAR
NE PAS RESTÉRILISER
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
NÃO REESTERILIZAR
MÅ IKKE GENSTERILISERES



CONTENUTO STERILE SOLO SE IL CONTENITORE NON È DANNEGGIATO O APERTO
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED
CONTENIDO ESTÉRIL SOLO SI EL PAQUETE NO ESTA DETERIORADO O ABIERTO
CONTENU STERILE SEULEMENT SI L'ENVELOPPE N'EST PAS DÉTÉRIORÉE OU OUVERT
INHALT STERIL, NUR WENN DIE BEHÄLTER WEDER BESCHÄDIGT NOCH GEÖFFNET IST
CONTEÚDO ESTÉRIL, SO SE O INVOLUCRO NAO ESTIVER ADULTERADO OU ABERTO
INDHOLD STERILT MED MINDRE PAKNING ER ÅBNET ELLER BESKADIGET



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANTE
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
PRODUCENT

STERILE

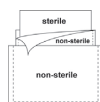
STERILE



LIQUIDO INFIAMMABILE
FLAMMABLE LIQUID
LIQUIDO INFLAMMABLE
LIQUIDE INFLAMMABLE
ENTFLAMMBARE FLÜSSIGKEIT
LIQUIDO INFLAMÁVEL
BRANDFARLIG VÆSKE

STERILE A

STERILIZZATO CON PROCEDURA ASETTICA
STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES
ESTERILIZADO CON SISTEMA ASEPTICO
STÉRILISÉ PAR PROCÉDURE ASEPTIQUE
STERILISIERT DURCH ASEPTISCHES VERFAHREN
ESTERILIZADO COM PROCEDIMENTO ASEPTICO
STERIL MED ANVENDELSE AF ASEPTISKE FREMSTILLINGSTEKNIKKER



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 SUPERFICIE EXTERNA DO PRIMEIRO CONTENTOR INTERNO NÃO É ESTÉRIL
ADVARSEL: DEN UDVENDIGE OVERFLADE PÅ DEN FØRSTE PAKNING INDENI ER IKKE STERIL





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.it

For Tecres internal use



CE
2797

