



MENDEC® Spine Kit

HIGH BARIUM
CONTENT

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.it

for Tecres
internal use



CE
2797



MENDEC® Spine Kit



ISTRUZIONI PER L'USO
All'attenzione del personale medico

INDICAZIONI PER L'USO

MENDEC SPINE KIT è un sistema sterile e monouso per il riempimento di corpi vertebrali patologici. I componenti del kit sono sterilizzati ad ossido di etilene. Il liquido della fiala è sterilizzato mediante filtrazione. Il sistema permette la veicolazione della resina acrilica all'interno del corpo vertebrale patologico per mezzo di un sistema di iniezione. Il dispositivo Mendec Spine kit deve essere utilizzato esclusivamente con aghi specifici per le procedure selezionate dotati di innesto di tipo Luer-Lok.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

MENDEC SPINE KIT si compone di:

- resina acrilica MENDEC SPINE, radiopaca e ad alta fluidità:
 - Contenitore da **20 g** di polvere
 - Polimetilmetacrilato 67.5% p/p
 - Bario solfato 30.0% p/p
 - Perossido di benzoile 2.5% p/p
 - Fiala da **9.4 g** di liquido
 - Metilmetacrilato 99.1% p/p
 - N,N-dimetil-p-toluidina 0.9% p/p
 - Idrochinone 75 ppm
- Sistema di iniezione:
 - Spine Gun
 - Tubo di prolunga

I raccordi del sistema di iniezione sono di tipo Luer-Lok

CONTROINDICAZIONI

Infezione attiva

Diateasi 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 KIT deve essere considerato attentamente qualora sia presente ipersensibilità al monomero o ad alcuno dei componenti della resina acrilica.

USO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO E NEI BAMBINI

Non esistono prove che dimostrino la sicurezza dell'impiego di resine acriliche durante la gravidanza o l'allattamento. MENDEC SPINE KIT 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.

L'uso nei bambini è consigliato solo nel caso non si ritenga possibile intervenire con altri procedimenti.

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.
 - Il dispositivo Mendec Spine Kit deve essere utilizzato esclusivamente con aghi specifici per le procedure selezionate. Si consiglia in particolare l'impiego di aghi Tecres. Nel caso di utilizzo di aghi di altri produttori controllare che gli aghi siano dotati di innesto di tipo Luer Lok e che possano essere assemblati saldamente alla ghiera di sicurezza presente sul tubo-cannula del Mendec Spine Kit.
 - 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 KIT accertarsi che nelle 24 ore precedenti sia rimasto immagazzinato ad una temperatura di 23°C ± 1° C.**
 - Non aprire la fiala del liquido sopra il recipiente di miscelazione per evitare di introdurre frammenti di vetro nella miscela.
 - Non aggiungere sostanze estranee ai componenti della resina acrilica
- Per l'impiego sicuro ed efficace di MENDEC SPINE KIT il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche, 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 liquido 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 ridurre i rischi.

TEMPI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE

I tempi indicati nella tabella sono stati ottenuti in condizioni ambientali controllate in laboratorio di $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, con il sistema di iniezione del kit (compreso di tubo di prolunga) e con un ago a becco di flauto (gauge 11, lunghezza 100 mm).

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.

Operazione	Definizione	Durata della fase
Miscelazione	Miscelazione dei componenti	60"
Riempimento del dispositivo di erogazione	Trasferimento nella Spine Gun	60"
Attesa	Il cemento non può essere usato	180"
Applicazione	Il cemento può essere estruso	390"
Indurimento/polimerizzazione	Il cemento indurisce aumentando la sua viscosità e non può più essere estruso. Successivamente avviene la reazione esotermica.	690"

Durante l'applicazione della resina, si può adeguare la viscosità della resina al sito di impianto anticipando o ritardando il momento di erogazione. Non superare il periodo di tempo indicato, poiché la fluidità della resina diminuisce nel tempo e quindi la stessa diventa più difficile da estrarre.

ISTRUZIONI PER L'USO

- **Posizionamento Spine needle:** l'ago assieme al mandrino va posizionato all'interno del corpo vertebrale utilizzando la via di accesso più adatta a seconda della patologia e dello stato della vertebra. Il controllo del corretto posizionamento viene eseguito tramite controllo fluoroscopico e/o TAC. Al termine del posizionamento lasciare il mandrino inserito nell'ago in modo da tenere chiusa la via di accesso al corpo vertebrale.

- **Preparazione resina:** appoggiare il contenitore della polvere su un piano e svitare il tappo. Aprire la fiala e trasferire tutto il liquido nel contenitore della polvere. Richiudere il contenitore avvitando il tappo e agitare manualmente fino ad ottenere una massa liquida ed omogenea.

ATTENZIONE: non modificare mai arbitrariamente il rapporto tra le componenti liquida e solida. NON ri-sterilizzare e/o ri-utilizzare. 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 ri-sterilizzazione non deve essere effettuata in quanto può provocare il rischio di infezione per il paziente; inoltre una ri-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.

- **Caricamento Spine Gun:** Rimuovere il tappino luer. Assicurarsi che l'asta filettata della Spine Gun sia completamente inserita. Collegare la Spine Gun alla connessione luer-lock presente sul tappo del contenitore, avvitando la ghiera della Spine Gun. Tenere premuta l'impugnatura della Spine Gun (operazione che svincola il fermo di sicurezza). Capovolgere la Spine Gun ed il contenitore così collegati e tirare l'asta filettata fino al completo riempimento della Spine Gun. Per facilitare la fuoriuscita di eventuali bolle d'aria presenti, ruotare, dopo aver rilasciato l'impugnatura, la manopola dell'asta filettata, tenendo la punta della Spine Gun rivolta verso l'alto.

- **Rimozione del contenitore della resina:** Ricapovolgere il dispositivo e ruotare la ghiera presente sulla punta della Spine Gun per liberare il Luer-lock e quindi estrarre il contenitore.





- **Applicazione del tubo di prolunga:** Accostare il Luer-lok presente sul tubo di prolunga alla punta della Spine Gun. Avvitare la ghiera presente sulla punta della Spine Gun sul raccordo del tubo di prolunga in modo da ottenere una presa sicura.
- **Riempimento del tubo di prolunga:** Una volta fissato il tubo di prolunga alla Spine Gun girare la vite della Spine Gun fino a riempire completamente di resina il tubo prolunga. Lasciare fuoriuscire alcune gocce di resina dal tubo di prolunga prima di connetterlo alla cannula di iniezione. Questa prima fuoriuscita va eliminata.
- **Collegamento ago tubo di prolunga:** rimuovere il mandrino dall'ago e collegare il tubo prolunga all'ago avvitando la ghiera del tubo prolunga all'imboccatura dell'ago.
- **Erogazione resina:** L'erogazione della resina all'interno del corpo vertebrale va effettuata ruotando in senso orario la manopola del sistema a vite e seguendo il riempimento della vertebra per mezzo di fluoroscopia continua. Erogare in modo regolare con rotazione lenta della manopola. Velocità massima di erogazione 2ml/min. Per rallentare e bloccare l'erogazione della resina, ruotare al contrario la manopola della Spine Gun.
- **Rimozione ago:** terminata l'erogazione della resina, rimuovere il tubo di prolunga dall'ago, reinserire completamente il mandrino e imprimere alcune rotazioni all'ago per liberarlo dalla resina. Quindi attendere un minuto circa ed estrarre l'ago.

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 risterilizzare 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 MENDEC SPINE, 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 iposia, ipotensione, aritmia cardiaca, l'incremento della resistenza vascolare polmonare ed arresto cardiaco, che devono essere controllate con i metodi in uso nella moderna anestesiologia.

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.



MENDEC® Spine Kit

EN

INSTRUCTIONS FOR USE *To the medical Staff's attention*

INSTRUCTIONS FOR USE

MENDEC SPINE KIT is a disposable, sterile system for the filling of pathologic vertebral bodies. The kit components are sterilized with ethylene oxide. The liquid in the vial is sterilized using filtration. The system allows acrylic resin to flow into the pathological vertebral body using an injection system. Mendec Spine Kit device must only be used with needles specific for the selected procedures with Luer-lok type connection.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

MENDEC SPINE KIT consists of:

- MENDEC SPINE radio-opaque, high-fluidity acrylic resin
 - **20 g** container of powder
 - Polymethylmethacrylate 67.5% w/w
 - Barium sulphate 30.0% w/w
 - Benzoyl peroxide 2.5% w/w
 - **9.4 g** phial of liquid
 - Methylmethacrylate 99.1% w/w
 - N,N-dimethyl-p-toluidine 0.9% w/w
 - Hydroquinone 75 ppm
- Injection system:
 - Spine Gun
 - Extension tube

The injection system uses Luer-lok type connections

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 KIT must be carefully considered in presence of hypersensitivity to monomer or to any of the other components of the resin.

USE DURING PREGNANCY, BREASTFEEDING AND IN CHILDREN

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

The use in children is advised only when it is believed impossible to operate through other forms of intervention.

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.
- Mendec Spine Kit must only be used with needles specific for the selected procedures. It is advised the use of Tecres® Spine Needles. If needles of other manufacturers are used, do check the presence of Luer-Lok type connections and be sure that they can be tightly assembled to the safety locknut present on the Extension tube of Mendec Spine kit.
- 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 KIT 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.**
- Do not open the phial of liquid over the mixing bowl to avoid the risk of glass fragments entering the dough.
- NEVER add other substances or foreign bodies to the acrylic resin.

To ensure safe application of MENDEC SPINE KIT, surgeons must be aware of the properties of the product, its 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.

TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION

Times indicated in the table were obtained in the laboratory under temperature controlled conditions of 23°C±1°C using the injection kit system (including the extension tube) and with a bevelled needle (gauge 11, length 100 mm).

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"
Delivery device filling	Transfer into the Spine Gun	60"
Waiting	The cement cannot be used	180"
Working	The cement can be delivered	390"
Hardening/Polimerization	The cement hardens increasing its viscosity and cannot be delivered anymore. Then the exothermic reaction takes place	690"

During the application of the resin, the viscosity of the resin can be fitted to the implant site by **anticipating or delaying the moment of application**. Do not exceed the indicated times since the resin's fluidity reduces with time and it becomes more difficult to eject.

INSTRUCTIONS FOR USE

- **Positioning the Spine Needle:** the needle and the stylet should be positioned inside the vertebral body using the access route that is best suited to the pathology and the condition of the vertebra. Correct positioning is checked using a fluoroscopic test and/or a CAT scan. When positioning is complete, leave the stylet inserted in the needle to keep the access route to the vertebral body closed.
- **Resin preparation:** 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.

WARNING: never arbitrarily change the ratio between 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 morphology and the mechanical features of the device, 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.

- **Loading the Spine Gun:** Open the luer cap. Make sure the Spine Gun's threaded staff is completely inserted. Connect the Gun with the luer lock connection on the cap of the resin container, tightening the ring nut on the tip of the Gun onto the luer connection. Keep the Spine Gun grip pressed (which circumvents the safety catch). Turn the Spine Gun and the connected container upside down and pull the threaded staff until the Spine Gun is completely full. To facilitate the release of any air bubbles, after having released the Spine Gun grip, rotate the handle of the threaded staff keeping the tip of the Spine Gun upwards.
- **Removal of the powder container:** Turn the device upside down again and turn the ring nut on the tip of the Spine Gun to free the Luer-lok, and then pull out the powder container.
- **Application of the extension tube:** Bring the Luer-lok on the extension tube and the tip of the Spine Gun together. Tighten the ring nut on the tip of the Spine Gun onto the extension tube connector tight enough to create a solid grip.
- **Filling the extension tube:** Once the extension tube is attached to the Spine Gun, turn the knob of the Spine Gun's piston until the extension tube fills completely with resin. Let a few drops of resin come out of from the extension tube before connecting it to the injection cannula. This first leakage needs to be eliminated.
- **Connecting the needle to the extension tube:** Remove the stylet from the needle and connect the extension tube to the needle, tightening the tube's ring nut to the mouth of the needle.





- **Supplying resin:** Resin must be supplied to the vertebral body by turning the handle of the threaded system clockwise and continuously monitoring the filling of the vertebra using fluoroscopy. Dispense regularly by slow rotation of the knob of the threaded system. Max injection speed 2ml/min. Rotate the Spine Gun handle the opposite way to slow down or block the release of resin.
- **Removing the needle:** When all the resin has been introduced, remove the extension tube from the needle, reinsert the stylet completely and turn the needle a few times to free it from the resin. Then wait approximately one minute before removing the needle.

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.



MENDEC® Spine Kit

ES

MANUAL DE INSTRUCCIONES A la atención del personal médico

INDICACIONES PARA EL USO

MENDEC SPINE KIT es un sistema estéril y mono uso para el llenado de cuerpos vertebrales patológicos. Los componentes del kit están esterilizados con óxido de etileno. El líquido de la jeringa está esterilizado mediante filtración.

El sistema permite la vehiculación de la resina acrílica al interior del cuerpo vertebral patológico por medio de un sistema de inyección.

El dispositivo Mendec Spine kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas específicas para los procedimientos seleccionados equipadas con cono de tipo Luer-Lok.

DESCRIPCIÓN

MENDEC SPINE KIT se compone por:

- Resina acrílica MENDEC SPINE, radiopaca y a alta fluidez:
 - **20 g** contenedor de polvo
 - Polimetilmetacrilato 67.5% p/p
 - Sulfato de Bario 30.0% p/p
 - Peroxido de Benzoilo 2.5% p/p
 - **9.4 g** vial de líquido
 - Metilmetacrilato 99.1% p/p
 - N,N-dimetil-p-toluidina 0.9% p/p
 - Hidroquinona 75 ppm
- Sistema de inyección:
 - Spine Gun
 - Tubo de extensión

Las uniones del sistema de inyección son de tipo Luer-lok

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 KIT se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

USO DURANTE LA GESTACIÓN, LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS

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

El uso en niños sólo está indicado cuando no haya otras formas de intervención.

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.
- El dispositivo Mendec Spine Kit se tiene que utilizar exclusivamente con agujas específicas para los procedimientos seleccionados. Especialmente, se aconseja que se utilicen agujas Tecres. Si se utilizan agujas de otros productores, se tiene que controlar que las agujas posean un cono de tipo Luer Lok y que se puedan ensamblar firmemente con la virola de seguridad que se encuentra en el tubo-cánula del Mendec Spine Kit.
- 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.**
- 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.
- NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

Para asegurar una buena aplicación de MENDEC SPINE KIT, 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.

TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION

Los tiempos indicados en la tabla se obtuvieron en condiciones ambientales controladas en el laboratorio de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, con el sistema de inyección del kit (incluido el tubo de prolongación) y con una aguja de pico de flauta (calibre 11, largo 100 mm).

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.

Operación	Definición	Duración de la fase
Mezcla	Mezcla de los componentes	60"
Relleno del dispositivo de administración	Transferencia en la Spine Gun	60"
Espera	El cemento no se puede utilizar	180"
Aplicación	El cemento se puede extrudir	390"
Endurecimiento/Polimerización	El cemento endurece aumentando su viscosidad y no se puede más extrudir. Después se presenta la reacción exotérmica	690"

Durante la aplicación de la resina, se puede adecuar su viscosidad al lugar del implante anticipando o retrasando el momento de erogación. No superar el periodo de tiempo indicado, pues la fluidez de la resina disminuye en el tiempo y, por lo tanto, la misma se hace más difícil para extrudir.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- **Posicionamiento Spine needle:** la aguja junto al mandril se posiciona al interior del cuerpo vertebral utilizando el modo de acceso más adaptado según la patología y del estado de la vértebra. El control del correcto posicionamiento va desarrollado a través de control fluoroscópico y/o TAC. Al término del posicionamiento dejar el mandril puesto en la aguja de manera de tener cerrado el camino de acceso al cuerpo vertebral.

- **Preparación resina:** 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.

ATENCIÓN: no modificar nunca arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido. 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 mal funcionamiento 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.

- **Cargamento Spine Gun:** Extraer el tapón luer. Asegurarse que el vástago fileteado de la Spine Gun esté totalmente colocado. Conectar la Spine Gun en la conexión luer-lok que se encuentra en el tapón del contenedor, enroscando la virola de la Spine Gun. Mantener presionada la empuñadura de la Spine Gun (operación que libera el bloqueo de seguridad). Dar vuelta la Spine Gun y el contenedor unidos de este modo y tirar el vástago fileteado hasta que se rellene completamente la Spine Gun. Para facilitar la salida de posibles burbujas de aire existentes, girar, después de haber dejado la empuñadura, la manilla del vástago fileteado, manteniendo la punta de la Spine Gun dirigida hacia arriba.





- **Remoción del contenedor del polvo:** Dar vuelta nuevamente el dispositivo y rotar la tuerca presente sobre la punta de la Spine Gun para liberar el Luer-lok y entonces extraer el contenedor del polvo.
- **Aplicación del tubo de extensión:** Acercar el Luer-lok presente sobre el tubo de extensión a la punta de la Spine Gun. Enroscar la tuerca presente sobre la punta de la Spine Gun sobre el enlace del tubo de extensión de manera que se obtenga un agarre seguro.
- **Llenado del tubo de extensión:** Después de haber fijado el tubo de extensión a la Spine Gun girar el tornillo de la Spine Gun hasta llenar completamente de resina el tubo de extensión. Dejar salir algunas gotas de resina del tubo de prolongación antes de conectarlo a la cánula de inyección. Esta primera salida se tiene que eliminar.
- **Unión aguja tubo de extensión:** remover el mandril de la aguja y unir el tubo de extensión a la aguja enroscando la tuerca del tubo de extensión a la embocadura de la aguja.
- **Erogación resina:** La erogación de la resina al interior del cuerpo vertebral se efectúa rotando en sentido horario la empuñadura del sistema a rosca y siguiendo el llenado de la vértebra por medio de fluoroscopia continua. Suministrar regularmente con rotación lenta de la empuñadura. Velocidad máxima de suministración 2ml/min. Para desacelerar y bloquear la erogación de la resina, girar al contrario la empuñadura de la Spine Gun.
- **Remoción de la aguja:** terminada la erogación de la resina, remover el tubo de extensión de la aguja, introducir nuevamente el mandril en su totalidad y realizar algunas rotaciones en la aguja para liberarla de la resina. Así esperar un minuto aproximadamente y quitar la aguja.

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.



MENDEC® Spine Kit

FR

NOTICE D'INSTRUCTIONS À l'attention du personnel médical

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

MENDEC SPINE KIT est un système stérile et à usage unique pour le remplissage de corps vertébraux pathologiques.

Les composants du kit sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le liquide de l'ampoule est stérilisé par filtration. Le système permet le transport de la résine acrylique à l'intérieur du corps vertébral pathologique à travers un système d'injection.

Le dispositif Mendec Spine kit doit être exclusivement utilisé avec des aiguilles spécifiques pour les procédures sélectionnées et pourvues d'un connecteur Luer-lock.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

MENDEC SPINE KIT se compose de:

- résine acrylique MENDEC SPINE, radio-opaque et à haute fluidité:
 - Récipient de **20 g** de poudre
 - Polyméthylmethacrylate 67.5% p/p
 - Sulfate de Baryum 30.0% p/p
 - Peroxyde de Benzoyle 2.5% p/p
 - Fiole de **9.4 g** de liquide
 - Méthylméthacrylate 99.1% p/p
 - N,N-diméthyl-p-Toluidine 0.9% p/p
 - Hydroquinone 75 ppm
- système d'injection:
 - Spine Gun
 - Tube rallonge

Les raccords du système d'injection sont de type Luer-loc

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 de MENDEC SPINE KIT doit être considérée attentivement dans les cas de hypersensibilité à la méthylmethacrylate ou à un autre des les composants.

UTILISATION DURANT LA GROSSESSE, L'ALLAITEMENT ET CHEZ LES ENFANTS

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 KIT 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.

MENDEC SPINE KIT est indiqué dans le traitement des enfants uniquement au cas où il n'est pas possible d'intervenir avec d'autres procédures.

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.
- Le dispositif Mendec Spine Kit doit être exclusivement utilisé avec des aiguilles spécifiques pour les procédures sélectionnées. On conseille, en particulier, l'utilisation des aiguilles Tecres. Si l'on utilise des aiguilles d'autres producteurs, contrôler que les aiguilles soient dotées d'un enclenchement de type Luer Lok et qu'elles puissent être solidement assemblées à la bague de sécurité qui se trouve sur le tube-canule du Mendec Spine Kit.
- 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 décélération de ces temps de préparation. **Avant d'utiliser MENDEC SPINE KIT, 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.**
- Ne pas ouvrir l'ampoule de liquide sur le récipient du mélange pour éviter d'y introduire des fragments de verre.
- NE PAS ajouter aux composants des substances étrangères.



Pour une application sûre de MENDEC SPINE KIT, 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.

TEMPS POUR LA PREPARATION ET APPLICATION

Les temps indiqués dans le tableau ont été obtenus dans des conditions ambiantes contrôlées en laboratoire correspondant à $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, avec le système d'injection du kit (y compris le tube rallonge) et avec une aiguille biseautée (gauge 11, longueur 100 mm).

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.

Opération	Définition	Durée de la phase
Mélange	Mélange des composants	60"
Remplissage du dispositif de distribution	Transfert dans la Spine Gun	60"
Attente	Le ciment ne peut pas être utilisé	180"
Application	Le ciment peut être extrudé	390"
Durcissement/Polymérisation	Le ciment durcit en augmentant sa viscosité et il ne peut pas être extrudé. Ensuite la réaction exothermique a lieu.	690"

Durant l'application de la résine, il est possible d'adapter la viscosité de la résine au site d'implantation en anticipant ou en retardant le moment de la distribution. Ne pas dépasser la période de temps indiquée car la fluidité de la résine diminue avec le temps et elle devient donc plus difficile à presser.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

• **Mise en place Spine needle:** l'aiguille ainsi que la broche doivent être placées à l'intérieur du corps vertébral en utilisant la voie d'accès la plus appropriée en fonction de la pathologie et de l'état de la vertèbre. Le contrôle de la parfaite mise en place doit être réalisé à travers un contrôle fluoroscopique et/ou tomодensitométrie. Au terme de la mise en place, laisser la broche insérée dans l'aiguille de manière à bloquer la voie d'accès au corps vertébral.

• **Préparation de la résine:** 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.

ATTENTION: ne jamais modifier arbitrairement le rapport entre composants liquides et solides. Ne pas stériliser 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 stérilisation ne doit pas être effectuée car elle peut provoquer un risque d'infection pour le patient; de plus une stérilisation 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.

• **Chargement Spine Gun:** Enlever le bouchon luer. Contrôler si la tige filetée de la Spine Gun est bien insérée. Brancher la spine gun à la connexion luer-lock qui se trouve sur le bouchon du récipient, en vissant le manchon de la spine gun. Maintenir enfoncée la poignée de la Spine Gun (opération qui débloque le





crochet de sécurité). Renverser la Spine Gun et le récipient ainsi raccordés et tirer la tige filetée jusqu'à remplir complètement la Spine Gun. Pour favoriser l'élimination de bulles d'air éventuellement présentes, après avoir relâché le corps de poignée, faire tourner la poignée de la tige filetée avec la pointe de la Spine Gun tournée vers le haut.

- **Comment enlever le récipient contenant la poudre:** Renverser à nouveau le dispositif et dévisser le manchon qui se trouve sur la pointe de la Spine Gun afin de libérer le Luer-lok et, par conséquent, tirer le récipient contenant la poudre.
- **Application du tube rallonge:** Approcher le Luer-lok qui se trouve sur le tube rallonge à la pointe de la Spine Gun. Visser le manchon qui se trouve sur la pointe de la Spine Gun sur le raccord du tube rallonge de manière à obtenir une bonne prise.
- **Remplissage du tube rallonge:** Une fois que le tube rallonge a été fixé à la Spine Gun, serrer la vis de la Spine Gun jusqu'à remplir complètement le tube rallonge de résine. Laisser sortir quelques gouttes de résine du tube rallonge avant de le raccorder à la canule d'injection. Les premières gouttes sorties ne doivent pas être utilisées.
- **Assemblage aiguille-tube rallonge:** retirer la broche de l'aiguille et assembler le tube rallonge à l'aiguille en vissant le manchon du tube rallonge à la pointe de l'aiguille.
- **Distribution de la résine:** La distribution de la résine à l'intérieur du corps vertébral doit être réalisée en tournant la poignée du système à vis dans le sens des aiguilles d'une montre et en contrôlant le remplissage de la vertèbre au moyen de la fluoroscopie continue. Distribuer de manière régulière par une rotation lente du bouton. Vitesse maximale de distribution 2ml/min. Pour ralentir ou bloquer la distribution de la résine, faire tourner dans le sens contraire la poignée de la Spine Gun.
- **Pour enlever l'aiguille:** Une fois terminée la distribution de la résine, retirer le tube rallonge de l'aiguille, remettre le manchon en place et faire tourner plusieurs fois l'aiguille pour permettre à la résine de s'écouler. Attendre, donc, environ une minute et extraire l'aiguille.

AVERTISSEMENTS

- Conserver à une température inférieure à 25°C, ne pas exposer à la lumière.
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe intérieure n'est pas détériorée ou ouverte.
- 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 périvertébrales (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 périvertébral, 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 cas, les patients atteints d'embolie pulmonaire diagnostiquée par radiographie du thorax ne présentent pas de symptômes.

MENDEC® Spine Kit

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG Hinweise für das medizinische Personal

GEBRAUCHSANLEITUNG

MENDEC SPINE KIT ist ein steriles Einwegsystem für das Auffüllen von pathologischen Wirbelkörpern. Die Komponenten des Kits sind mit Ethylenoxid, die Flüssigkeit der Ampulle ist durch filtration sterilisiert worden. Das System erlaubt die Übertragung des Acrylharzes innerhalb des pathologischen Wirbelkörpers durch ein Injektionssystem.

Die Vorrichtung Mendec Spine Kit darf ausschließlich mit spezifischen Nadeln für die gewählten Verfahren verwendet werden, die mit einer Kupplung vom Typ Luer-Lok versehen sind.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

MENDEC SPINE KIT besteht aus:

- Acrylharz MENDEC SPINE, strahlenundurchlässig und sehr flüssig:
 - Behälter zu 20 g pulver
 - Polymethylmethacrylat 67.5% w/w
 - Bariumsulfat 30.0% w/w
 - Benzoyl Peroxid 2,5% w/w
 - Fläschchen zu 9.4 g Flüssigkeit
 - Methylmethacrylat 99.1% w/w
 - N,N-dimethyl-p-toluidin 0.9% w/w
 - Hydrochinon 75 ppm
- Injektionssystem:
 - Spine Gun
 - Verlängerungsschlauch

Die Verbindungen des Injektionssystems sind vom Typ Luer-lok

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 KIT muß vorsichtig abgewägt werden, wenn schwere Überempfindlichkeit gegenüber methylmethacrylat oder anderen Bestandteilen des Acrylharz vorliegt.

GEBRAUCH WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT, DER STILLZEIT UND BEI KINDERN

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

MENDEC SPINE KIT ist zur Anwendung bei Kindern nur wenn mit keiner anderen Option ein Behandlungserfolg wahrscheinlich ist.

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 Vorrichtung Mendec Spine Kit darf ausschließlich mit spezifischen Nadeln für die gewählten Verfahren verwendet werden. Es empfiehlt sich insbesondere der Gebrauch von Nadeln Tecres. Im Falle des Gebrauchs von Nadeln anderer Produzenten, kontrollieren Sie bitte, dass die Nadeln mit einer Kupplung vom Typ Luer Lok ausgestattet sind und dass sie fest an die Sicherheitsnutmutter befestigt werden können, die auf der Schlauchkanüle der Mendec Spine Kit befestigt ist.
- 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 KIT wird dringend empfohlen, sich zu vergewissern, daß die Packung in den vorhergehenden 24 Stunden bei einer Temperatur von 23°C±1°C gelagert wurde.**
- 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.
- Fügen Sie den Bestandteilen des Harzes keine fremden Substanzen zu.



Zur sicheren Anwendung von MENDEC SPINE KIT 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 vergegenwärtigen, 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.

ZEITEN FÜR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG

Die in der Tabelle angegebenen Zeiten wurden mit dem Injektionssystem des Kits (einschließlich Verlängerungsrohr) und einer Nadel mit Flößenschnabel (Gauge 11, Länge 100 mm) unter kontrollierten Laborbedingungen bei 23°C ± 1°C 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**

Vorgang	Beschreibung	Dauer des Vorgangs
Mischen	Mischen der Komponenten	60"
Füllen der Ausgabevorrichtung	Umfüllen in die Spine Gun	60"
Warten	Der Zement kann nicht verwendet werden	180"
Anwenden	Der Zement kann extrudiert werden	390"
Aushärtung/Polymerisation	Beim Aushärten erhöht sich die Viskosität des Zements. Er kann nicht mehr extrudiert werden. Danach findet die exotherme Reaktion statt.	690"

Bei der Anwendung des Harzes kann seine Viskosität an die Einsatzstelle angepasst werden, indem man das Harz etwas früher oder später aufrägt. Die angegebene Zeitspanne nicht überschreiten, da das Harz mit der Zeit zähflüssiger wird und somit schwieriger zu extrudieren ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

• **Positionierung Spine needle:** die Nadel wird zusammen mit der Spindel innerhalb des Wirbelkörpers positioniert, wobei man den geeigneten Zugangsweg benutzt und zwar je nach Krankheit oder Zustand des Wirbels. Die Kontrolle der korrekten Positionierung wird durch eine Fluoroskopie und/oder TAC durchgeführt. Am Ende der Positionierung bitte die Spindel in die Nadel eingeführt lassen, um den Zugangsweg zum Wirbelkörper geschlossen zu halten.

• **Vorbereitung Harz:** 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.

ACHTUNG: Das Verhältnis zwischen den flüssigen und festen Komponenten des Zements darf nicht willkürlich verändert werden. 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.

• **Ladung Spine Gun:** Den Luer-Verschlussdeckel entfernen. Sicherstellen, dass die Gewindestange der Spine Gun komplett eingeführt wurde. Die Spine Gun an den Luer-Lock-Anschluss auf dem Behälterdeckel





anschießen, dann die Zwingen der Spine Gun festdrehen. Den Griff der Spine Gun (Vorgang, der die Sicherheitshalterung löst) gedrückt halten. Die Spine Gun und den auf diese Weise angeschlossenen Behälter umdrehen und die Gewindestange bis zur kompletten Füllung der Spine Gun aufziehen. Zum Erleichtern des Austritts eventueller Luftblasen den Griff loslassen, dann den Knopf der Gewindestange drehen und dabei gleichzeitig die Spitze der Spine Gun nach oben halten.

- **Entfernung des Behälter des Pulvers:** Die Vorrichtung wieder umdrehen und die auf der Spine Gun vorhandene Zwingen drehen, um den Luer-lok zu befreien und dann den Behälter des Pulvers zu ziehen.
- **Anwendung des Verlängerungsschlauches:** Den vorhandenen Luer-lok auf den Verlängerungsschlauch auflegen und zwar auf die Spitze der Spine Gun. Schrauben Sie die vorhandene Zwingen auf die Spitze der Spine Gun fest auf der Verbindung des Verlängerungsschlauches.
- **Füllung des Verlängerungsschlauches:** Sobald der Verlängerungsschlauch an der Spine Gun befestigt ist, drehen Sie die Schraube der Spine Gun bis Sie den Verlängerungsschlauch vollständig mit Harz füllen. Einige Tropfen Harz aus dem Verlängerungsrohr austreten lassen, bevor das Rohr an die Injektionskanüle angeschlossen wird. Das auf diese Weise ausgelassene Harz entsorgen.
- **Verbindung Nadel Verlängerungsschlauch:** entfernen Sie die Spindel von der Nadel und verbinden Sie den Verlängerungsschlauch an die Nadel, indem Sie die Zwingen des Verlängerungsschlauches an das Mundstück der Nadel schrauben.
- **Ausgabe Harz:** Die Ausgabe des Harzes innerhalb des Wirbelkörpers wird durchgeführt, indem man den Drehgriff des Schraubensystems im Uhrzeigersinn dreht und die Füllung der Wirbel durch kontinuierliche Fluoroskopie verfolgt. Auf regelmäßige Art und Weise mit langsamer Drehung des Drehknopfs ausgeben. Maximale Ausgabegeschwindigkeit 2ml/Min. Zum Verlangsamen und Blockieren der Harzausgabe den Knopf der Spine Gun im Gegenuhrzeigersinn drehen.
- **Entfernung Nadel:** nach Beendigung der Harzausgabe entfernen Sie bitte den Verlängerungsschlauch von der Nadel. Die Spindel wieder vollständig einführen und die Nadel ein paar Mal drehen, um sie vom Harz zu befreien. Warten sie dann bitte ungefähr eine Minute, um die Nadel herauszuziehen.

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 verfärbt 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.

II 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 Wirbeln Venen (Lungenembolie), im Epiduralplexus (Myelopathie, kranke Nervenwurzeln), in der Bandscheibe.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT

Die Verwendung von Knochenzement erfordert eine 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.



MENDEC® Spine Kit

PT

OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES Aos cuidados do pessoal médico

INDICAÇÕES PARA O USO

MENDEC SPINE KIT é um sistema estéril e descartável, para o preenchimento de corpos vertebrais patológicos. Os componentes do kit são esterilizados com óxido de etileno. O líquido da ampola é esterilizado por meio de filtração.

O sistema permite a veiculação da resina acrílica no corpo vertebral patológico através de um sistema de injeção.

O dispositivo Mendec Spine kit deve ser utilizado exclusivamente com agulhas específicas para os procedimentos seleccionados dotadas de adaptadores do tipo Luer-Lok.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

MENDEC SPINE KIT é composto por:

- resina acrílica MENDEC SPINE, radiopaca e altamente fluida:
 - Frasco de **20 g** de pó
 - Polimetilmetacrilato 67.5% p/p
 - Sulfato de Bário 30.0% p/p
 - Peroxido de Benzoiol 2.5% p/p
 - Ampola de **9.4 g** de líquido
 - Metilmetacrilato 99.1% p/p
 - N,N-dimetil-p-toluidina 0.9% p/p
 - Hidroquinona 75 ppm
- Sistema de injeção:
 - Spine Gun
 - Tubo de alongamento

As ligações do sistema de injeção são do tipo Luer-lok

CONTRA-INDICAÇÕES

Infeção activa

Diátese 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 KIT 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, O ALEITAMENTO E EM CRIANÇAS

Não há provas que demonstrem a segurança do emprego do resinas acrílicas durante a gravidez e a amamentação. MENDEC SPINE KIT 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.

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

PRECAUÇÕES PARA O USO

- Ler atentamente as instruções de uso.
- Certificar-se de que a confecção interna esteja íntegra e que os componentes não apresentem alterações como coloração amarela ou escura do pó e consistência xaroposa do líquido.
- O dispositivo Mendec Spine Kit deve ser utilizado exclusivamente com agulhas específicas para os procedimentos seleccionados. Aconselha-se nomeadamente o emprego de agulhas Trecs. No caso de se utilizarem agulhas de outros produtores, cabe controlar que as agulhas sejam dotadas de enxerto tipo Luer Lok e que possam ser montados firmemente na argola de segurança presente no tubo- cânula do Mendec Spine Kit.
- 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 KIT, 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.**
- Não abrir a ampola com o líquido sobre o recipiente de mistura para evitar que se introduzam fragmentos de vidro na mistura.
- NÃO acrescentar aos componentes da resina substâncias estranhas.

Para o emprego seguro do MENDEC SPINE KIT, 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 prolongados 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 hipersensibilidade.

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 moles.

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

TEMPOS DA PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

Os prazos indicados na tabela foram obtidos em condições ambientais controladas em laboratório, com $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, com o sistema de injeção do kit (incluindo o tubo de extensão) e com uma agulha em bico de flauta (gauge 11, comprimento 100 mm).

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.

Operação	Definição	Duração da fase
Misturação	Misturação dos componentes	60"
Preenchimento do dispositivo de distribuição	Transferência na Spine Gun	60"
Espera	O cimento não pode ser utilizado	180"
Aplicação	O cimento pode ser aplicado	390"
Endurecimento/Polimerização	O cimento endurece aumentando a sua viscosidade e não pode mais ser distribuído. Ocorre então reacção exotérmica.	690"

Durante a aplicação da resina é possível adequar a viscosidade da resina ao sítio de implante, antecipando ou retardando o momento de distribuição. Não ultrapassar o prazo indicado pois a fluidez da resina diminui com o passar do tempo, tornando mais difícil a sua extrusão.

INSTRUÇÕES PARA O USO

- **Posicionamento Spine needle:** a agulha, juntamente com o mandril, deve ser posicionada dentro do corpo vertebral pela via de acesso mais adequada, conforme a patologia e o estado da vértebra. Para verificar que o posicionamento seja correcto efectua-se um controlo fluoroscópico e/ou TAC. Uma vez concluído o posicionamento deixa-se o mandril inserido na agulha, de forma a manter fechada a via de acesso ao corpo vertebral.
- **Preparação resina:** 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 homogénea.

ATENÇÃO: nunca se deve 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 resíduo deve ser considerado material cirúrgico rejeitado, devendo portanto ser eliminado no final do processo cirúrgico.

- **Carregamento Spine Gun:** Remover a tampinha. Certificar-se de que a haste roscada da Spine Gun esteja completamente inserida. Conectar a Spine Gun na conexão luer-lok situada na tampinha do frasco, parafusando o aro da Spine Gun. Apertar a empunhadura da Spine Gun (esta operação é necessária para soltar a paragem de segurança). Inverter a Spine Gun e o contentor assim conectado e puxar a haste roscada até o enchimento completo da Spine Gun. Para facilitar a saída de eventuais bolhas de ar presentes, soltar a pega e rodar o manípulo da haste roscada com a ponta da Spine Gun dirigida para o alto.
- **Remoção do frasco contendo o pó:** Recolocar o dispositivo na posição inicial e girar o aro que se encontra na ponta da Spine Gun para soltar o Luer-lok e puxar então o frasco contendo o pó.
- **Aplicação do tubo de alongamento:** Aproximar o Lok que se encontra no tubo de alongamento à ponta da Spine Gun. Parafusar na ligação do tubo de alongamento o aro que se encontra na ponta da Spine Gun, de forma a obter uma pega segura.
- **Preenchimento do tubo de alongamento:** Após ter fixado o tubo de alongamento à Spine Gun, rodar o parafuso da Spine Gun até que o tubo de alongamento esteja completamente cheio de resina. Deixar sair algumas gotas de resina do tubo de extensão antes de o conectar com a cânula de injeção. O material desta primeira saída deve ser eliminado.
- **Ligação da agulha ao tubo de alongamento:** remover o mandril da agulha e ligar o tubo de alongamento com a agulha, para isso parafusar o aro do tubo de alongamento na embocadura da agulha.
- **Distribuição da resina:** A distribuição da resina dentro do corpo vertebral realiza-se girando a pega do sistema a





parafuso no sentido dos ponteiros do relógio, acompanhando o preenchimento da vértebra com fluoroscopia contínua. Distribuir de forma regular com rotação lenta do manipulador. Velocidade máxima de distribuição 2ml/min. Para soltar e bloquear a distribuição da resina, rodar no sentido inverso a pega da Spine Gun.

- **Remoção da agulha:** uma vez terminada a distribuição da resina, remover o tubo de alongamento da agulha, reinsertar completamente o mandril e girar algumas vezes a agulha para livrá-la da resina. Esperar um minuto, aproximadamente, antes de extrair a agulha.

ADVERTÊNCIAS

- Conservar a uma temperatura inferior aos 25°C e proteger contra a luz.
- A esterilização é garantida somente se o recipiente interno 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 reações 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.



MENDEC® Spine Kit

TR

KULLANMA TALİMATLARI

Tıp çalışanlarının dikkatine

KULLANIM ENDİKASYONLARI

MENDEC SPINE KIT patolojik vertebra gövdelerinin doldurulması için steril ve tek kullanımlık bir sistemdir. İktin bileşenleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Flakon içindeki sıvı filtrasyonla sterilize edilmiştir. II sistem akrilik reçinenin bir enjeksiyon sistemi aracılığıyla patolojik vertebra gövdesi içine taşınmasına izin verir. Mendec Spine Kit ürünü yalnızca Luer-Lock tipte kilitler ile donatılmış seçilmiş prosedürlere özel iğneler ile kullanılmalıdır.

CİHAZIN AÇIKLAMASI

MENDEC SPINE KIT şunlardan oluşmaktadır:

- Yüksek akışkanlıkta radyopak MENDEC SPINE akrilik reçine:
 - 20 g** toz kabı
 - Pleksi %67.5 a/a
 - Baryum sülfat %30.0 a/a
 - Benzoil peroksit %2.5 a/a
 - 9.4 g** sıvı flakon
 - Metil metakrilat %99.1 a/a
 - N,N-dimetil-p-toluidin %0.9 a/a
 - Hidrokinon 75 ppm
- Enjeksiyon sistemi:
 - Spine Gun
 - Uzatma tüpü

Enjeksiyon sisteminin bağlantıları Luer-Lock tipidir

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 KIT'in kullanımı, akrilik reçinenin monomerine veya bileşenlerinin bazılarına karşı aşırı duyarlılık bulunması halinde dikkatlice değerlendirilmelidir.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE VE ÇOCUKLARDA KULLANIM

Gebelik veya emzirme sırasında akrilik reçinelerin kullanımının güvenliğini kanıtlayan hiçbir test bulunmamaktadır. MENDEC SPINE KIT gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin geri kalan aylarında sadece yaşamı tehdit eden hastalıklar olması halinde kullanılmalıdır. Çocuklarda kullanımı sadece başka prosedürlerle müdahale mümkün olmadığında önerilir.

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.
- Mendec Spine Kit ürünü yalnızca seçilmiş prosedürlere özel iğneler ile kullanılmalıdır. Özellikle Tecres iğnelerinin kullanılması önerilir. Başka üreticilere ait iğnelerin kullanılması halinde, iğnelerin Luer-Lock kilide sahip olduğundan ve Mendec Spine Kit'in tüp-kanül bileşimi üzerinde mevcut olan emniyet halkasına iyice takılabileceğinden 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 KIT'i kullanmadan önce son 24 saatte, 23°C ± 1° C sıcaklıkta saklanmış olduğundan emin olun.**
- Karışma cam parçacıklarının düşmesini engellemek için sıvı flakonunu karışım kabının üzerinde açmayın.
- Akrilik reçine bileşenlerine yabancı madde EKLEMİYİN

MENDEC SPINE KIT'in güvenli ve etkin kullanımı için cerrah ürünün özelliklerini, 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 yarının 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. Sıvının 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.

Sıvı bileşenin buharları yumuşak lensleri olumsuz etkileyebilir.

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

Dikkat: Akrikil reçine eksotermik polimerizasyon reaksiyonu sırasında fizyolojik sıcaklıkların üzerinde sıcaklık değerlerine ulaşır. Cerrahi girişimden sonra, sıvı enfeksiyon oluşması halinde, hastalar enfeksiyona bağlı riskleri azaltmak için hemen doktorlarına danışmalıdır.

HAZIRLAMA VE UYGULAMA SÜRELERİ

Tabloda belirtilen süreler, kit enjeksiyon sistemi (uzatma tüpü içeren) ve flüt uçlu bir iğneyle (gauge 11, uzunluk 100 mm) 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.

Ameliyat	Tanım	Fazın süresi
Karıştırma	Bileşenlerin karıştırılması	60"
Uygulama sisteminin doldurulması	Spine Gun'a aktarım	60"
Bekleme	Çimento kullanılamaz	180"
Uygulama	Çimento ekstrüze edilebilir	390"
Sertleşme/polimerizasyon	Çimento viskozitesinde bir artışla sertleşir ve artık ekstrüze edilemez. Ardından eksotermik reaksiyon meydana gelir.	690"

Reçinenin uygulanması sırasında, dağıtım anının öne alınması veya ertelenmesiyle implant bölgesinde reçinenin viskozitesi uygun hale getirilebilir. Belirtilen süreyi aşmayınız çünkü reçinenin akışkanlığı zaman içinde azalır ve dolayısıyla ekstrüzyonu daha güç hale gelir.

KULLANMA TALİMATLARI

• **Spine iğnesinin yerleştirilmesi:** Mandrelle birlikte iğne, vertebra durumuna ve patolojiye göre en uygun giriş yolu kullanılarak vertebra gövdesi içine yerleştirilmelidir. Doğru yerleştirilip yerleştirilmediğinin kontrollü fluoroskopik kontrol ve/veya BT ile gerçekleştirilir. Yerleştirildikten sonra, mandrelle iğneye takılı bırakarak, vertebra gövdesine erişim yolunun kapalı kalmasını sağlayın.

• **Reçinenin hazırlanması:** Toz kabını bir düzlem üzerine koyun ve tapasını açın. Flakonu açın ve tüm sıvıyı toz kabının içine boşaltın. Homojen ve sıvı bir kütle elde etmek için kabı tapasını takarak geri kapatın ve elinize sallayın.

DİKKAT: Sıvı ve katı bileşenler arasındaki oranları asla tesadüfi şekilde değiştirmeyin. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN. Cihaz tek kullanımlıdır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünü farklı zamanlarda kullanacak 2 veya daha fazla kısma bölmekten kaçının. Bu, toz ve sıvı bileşenler arasındaki oranda 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.

• **Spine Gun yüklenmesi:** Luer tapasını çıkartın. Spine Gun'ın dişli sapının tamamen sokulmuş olduğundan emin olun. Spine Gun'ı, üzerindeki metal halkayı sıkarak kabın tapası üzerinde bulunan luer-lock bağlantısına bağlayın. Spine Gun'ın tutma yerine basılı tutun (emniyet mandalını serbest bırakan işlem). Spine Gun'ı ve bağlı olan kabı ters çevirin ve dişli sapı Spine Gun tamamen dolana kadar çekin. Mevcut olabilecek hava kabarcıklarının çıkışını kolaylaştırmak için tutma yerini serbest bıraktıktan sonra, Spine Gun ucunu yukarı doğru yöneltilmiş tutarak dişli sapın topuzunu döndürün.

• **Reçinenin kabının çıkartılması:** Ürünü tekrar ters çevirin ve Luer-Lock'u serbest bırakmak için Spine Gun'ın ucunda bulunan metal halkayı döndürerek kabı çıkartın.

• **Uzatma tüpünün takılması:** Uzatma tüpü üzerinde bulunan Luer-Lock'u Spine Gun'un ucuna takın. Güvenlik bir kavrama sağlamak için uzatma tüpü bağlantısı üzerinde Spine Gun'ın ucunda bulunan metal halkayı sıkın.

• **Uzatma tüpünün doldurulması:** Uzatma tüpünün Spine Gun'a sabitlenmesinin ardından, reçineyi uzatma tüpüne tamamen doldurmak için Spine Gun'un vidasını döndürün. Enjeksiyon kanülüne bağlamadan önce uzatma tüpünden birkaç damla reçine taşmasına izin verin. Bu ilk taşan kısım atılmalıdır.

• **İğnenin uzatma tüpüne bağlanması:** Mandrelle iğneden çıkartın ve iğnenin ağzına uzatma tüpünün metal halkasını takarak uzatma tüpünü iğneye bağlayın.

• **Reçinenin dağıtımı:** Reçinenin vertebra gövdesi içine dağılması vidalı sistemin topuzu saat yönünde döndürülerek ve vertebra'nın lümeni sürekli fluoroskopi ile izlenerek sağlanır. Topuzu yavaşça döndürerek regülör şeklinde uygulayın. Maksimum dağıtım hızı 2 ml/dak. Reçinenin dağıtımını yavaşlatmak ve engellemek

için Spine Gun toparunu ters yöne döndürün.

- **İğnenin çıkartılması:** Reçinenin dağıtımı bittikten sonra, uzatma tüpünü iğneden çıkartın, mandreli tamamen geri takın ve reçinenin ayırmak üzere iğneyi birkaç kez döndürün. Ardından, yaklaşık bir dakika bekleyin ve iğneyi çıkartın.

UYARILAR

- 25°C'nin altında bir sıcaklıkta saklayın ve ışıktan koruyun.
 - Sterilizitesi 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 MENDEC SPINE akrilik reçinesinin 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 özellikle 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.



Набір кісткового цементу для вертебрології

UK

Мендес Спайн

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ
До уваги медичного персоналу

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Набір кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн – це одноразова стерильна система для заповнення патологічних тіл хребців.

Компоненти набору стерилізуються етиленоксидом. Рідина у флаконі стерилізується фільтруванням.

Система забезпечує доставку акрилової смоли в патологічне тіло хребця за допомогою системи введення.

Набір кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн можна використовувати лише з голками, спеціально призначеними для вибраних процедур, зі з'єднанням типу «люер-лок».

ОПИС ПРИСТРОЮ

Набір кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн складається з:

- Рентгеноконтрастна акрилова смола високої текучості МЕНДЕС СПАЙН
 - 20 g (г) контейнер з порошком
 - Поліметилметакрилат 67,5 % мас./мас.
 - Сульфат барію 30,0 % мас./мас.
 - Перекис бензоїлу 2,5 % мас./мас.
 - 9,4 g (г) флакон з рідиною
 - Метилметакрилат 99,1 % мас./мас.
 - N,N-диметил-п-толуїдин 0,9 % мас./мас.
 - Гідрокінон 75 ppm
- Система введення:
 - Спинальний інжектор
 - Подовжувальна трубка

Система введення використовує з'єднання типу «люер-лок»

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 набору 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. ВИКОРИСТАННЯ ПРИ ГОДУВАННІ ГРУДНОЇ ТА НА ДІТЯХ

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

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

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.
- Набір кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн можна використовувати лише з голками, спеціально призначеними для вибраних процедур. Рекомендується використовувати спинальні голки виробництва «Текрес». Якщо використовуються голки інших виробників, перевірте наявність з'єднань типу «люер-лок» і переконайтеся, що вони щільно приєднуються до запобіжної гайки, що знаходиться на подовжувальній трубці набору кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн.
- 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 набору кісткового цементу для вертебрології «Мендес спайн» настійно рекомендується стежити за тим, щоб пакування зберігалося за температури 23 °C ± 1 °C протягом попередніх 24 h (год).**
- Не відкривайте флакон з рідиною над ємністю для змішування, щоб запобігти ризику потрапляння шматків скла в суміш.
- НІКОЛИ не додавайте до акрилової смоли інші речовини або сторонні предмети.
Щоб забезпечити безпечне застосування набору кісткового цементу для вертебрології Мендес Спайн, хірурги повинні бути обізнані про властивості продукту, знати його 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 сприйнятливих суб'єктів 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 приладам в гумі або

еластомерних матеріалах. Пари рідкого компонента можуть впливати на м'які контактні лінії.

Рідкий компонент є горючим і летючим, тому потрібно забезпечити належну вентиляцію операційного

приміщення. Забезпечте безпосередній взаємодії відкритого вогню або нагрітих матеріалів і рідкого

компоненту та/або його парів.

Застереження. Під час екзотермічної реакції полімеризації акрилові 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.

ЧАС ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Час, зазначений в таблиці, був отриманий в лабораторії шляхом проведення випробувань за умов контрольованої температури $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, з використанням системи набору для введення (включаючи подовжувальну трубку) та скошеної голки (калібр 11, довжина 100 mm (мм)).

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

Операція	Опис	Тривалість фази
Змішування	Змішування компонентів	60 s (c)
Наповнення пристрою доставки	Перенесення в спинальний інжектор	60 s (c)
Очікування	Не можна використовувати цемент	180 s (c)
Виконання робіт	Цемент можна застосовувати	390 s (c)
Твердіння/полімеризація	Цемент — його в'язкість підвищується, тому його більше не можна застосовувати. Потім відбувається екзотермічна реакція	690 s (c)

Під час внесення смоли її в'язкість можна відрегулювати для місця внесення затримуючи або прискорюючи час застосування. Не перевищуйте вказаний час, оскільки текучість смоли зменшується з часом, вводити її стає складніше.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

- **Розташування спинальної голки.** Голку та стилет розташовують всередині тіла хребця через шлях доступу, який найкраще підходить для патології та стану хребця. Правильне розташування перевіряється за допомогою рентгеноскопичного дослідження та/або сканування КТ. Після завершення розташування залиште стилет в голці, щоб шлях доступу до тіла хребця був закритий.

- **Приготування смоли.** 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 й однорідна маса.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. 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 та механічні властивості виробу, 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.

- **Заповнення спинального інжектора.** Відкрийте кришку з'єднання «люер». Переконайтеся, що різьбовий плунжер спинального інжектора вставлений повністю. Встановіть з'єднання «люер-лок» між інжектором та кришкою контейнера для смоли, затягніть круглу гайку на кінчику інжектора на з'єднанні «люер». Стискайте рукоятку спинального інжектора (таким чином (таким чином запобігаючи активації запобіжної засувки). Переверніть спинальний пістолет та приєднаний контейнер догори дном та потягніть різьбовий плунжер, доки інжектор не заповниться. Щоб полегшити вивільнення повітряних бульбашок, відпустіть рукоятку спинального інжектора та обертайте ручку різьбового плунжера, тримаючи інжектор кінчиком догори.

- **Видалення контейнера для порошку.** Знову переверніть пристрій догори дном та поверніть круглу гайку на кінчику спинального інжектора, щоб роз'єднати «люер-лок», після чого витягніть контейнер для порошку.

- **Застосування подовжувальної трубки.** Встановіть з'єднання «люер-лок» між подовжувальною трубкою та кінчиком спинального інжектора. Затягніть круглу гайку, що розташована на кінчику спинального інжектора, на конекторі подовжувальної трубки настільки міцно, щоб створити надійне зчеплення.

- **Заповнення розширювальної трубки.** Після прикріплення подовжувальної трубки до спинального



інжектора повертайте ручку поршень спинального інжектора, доки подовжувальна трубка не заповниться смолою. Перед підключенням подовжувальної трубки до ін'єкційної каннолі дайте вилитись кільком краплям смоли з трубки. Такий перший витік необхідно усунути.

- **Приєднання голки до подовжувальної трубки:** витягніть стилет з голки та приєднайте подовжувальну трубку до голки, затягнувши круглу гайку трубки на отворі трубки.
- **Введення смоли.** Смолу потрібно повільно вводити в тіло хребця, обертаючи ручку різьбової системи за годинниковою стрілкою, при цьому необхідно постійно контролювати заповнення хребця рентгеноскопічним методом. Рівномірно розподіляйте смолу, повільно обертаючи ручку різьбової системи. Максимальна швидкість введення становить 2 ml/min (мл/хв). Поверніть ручку спинального інжектора у протилежному напрямку, щоб уповільнити або введення виток смоли.
- **Видалення голки.** Після введення усієї смоли видаліть подовжувальну трубку з голки, повторно повністю вставте стилет і поверніть голку кілька разів, щоб видалити залишки смоли. Потім зачекайте приблизно одну хвилину перед видаленням голки.

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 коричневий 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.

Анестезіолога 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-Ес). Вони характеризуються низкою 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 Bi-Ci-Aй-Ес. Bi-Ci-Aй-Ес має дуже широкий діапазон тяжкості. В багатьох випадках пацієнти з легеневою емболією, що виявляється під час рентгенографії грудної клітини, не демонструють відповідних симптомів.

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

Дата останнього перегляду інструкції: березень 2021 р.



UA.TR.116



Tecres S.p.A.
Via Andrea Doria, 6, Sommacampagna (BP), 37066, Italia
Телефон +39.045.9217311, факс +39.045.9217330

Tecres S.p.A.
Via Andrea Doria, 6, Sommacampagna (VR), 37066, Italy
info@tecres.it • www.tecres.it





SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLES - SÍMBOLOS
SYMBOLE - SEMBOLLER - ПОЗНАЧЕНИЯ

Z1G053 - REV. 19 del 30.03.22



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

REF

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

LOT

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



ATTENZIONE
CAUTION
ATENCIÓN
ATTENTION
ACHTUNG
ATENÇÃO
DİKKAT
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ



MONO USO
DO NOT REUSE
NO REUTILIZAR
NE PAS REUTILISER
DOSE ÚNICA
EINMALIGE VERWENDUNG
TEK KULLANIMLIK
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
ПРОЧИТАЙТЕ
ІНСТРУКЦІЮ З ВИКОРИСТАННЯ

STERILE EO

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

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
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
ЗАХИЩАТИ ВІД ВПЛИВУ СВІТЛА



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



PRODUTTORE
MANUFACTURER
FABRICANTE
FABRICANT
HERSTELLER
FABRICANTE
ÜRETİCİ
ВИРОБНИК



NON RISTERILIZZARE
DO NOT RESTERILISE
NO REESTERILIZAR
NE PAS RESTÉRILISER
NICHT ERNEUT STERILISIEREN
NÃO REESTERILIZAR
TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ
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
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 DÉTÉRIORÉE 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 KABİ HASAR GÖRMEMİŞSE VEYA AÇILMAMIŞSA STERİLDİR.
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
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. ЗОВНІШНЯ ПОВЕРХНЯ ПЕРШОГО КОНТЕЙНЕРУ ВСЕРЕДІНІ НЕ Є СТЕРИЛЬНОЮ









SYMBOLS

CATALOGUE NUMBER



CAUTION



STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C



STERILE



STERILE USING ASEPTIC TECHNIQUES



STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE



FLAMMABLE LIQUID



CAUTION: EXTERNAL SURFACE OF FIRST CONTAINER INSIDE IS NOT STERILE



CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED



USE BY



BATCH NUMBER



DO NOT RE-USE



DO NOT RESTERILISE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



MANUFACTURER



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

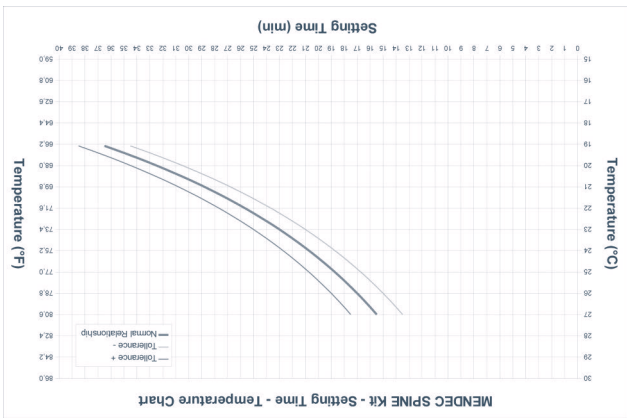




Tecres S.p.A.
Via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna
Verona Italy
Phone: +39 0459217311
Fax: +39 0459217330

INFORMATION
For further product information, please contact Customer Service:

- 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.





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 morphology and the mechanical features of the device, 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.

- **Loading the Spine Gun:** Open the luer cap. Make sure the Spine Gun's threaded staff is completely inserted. Connect the Gun with the luer lock connection on the cap of the resin container, tightening the ring nut on the tip of the Gun onto the luer connection. Keep the Spine Gun grip pressed (which circumvents the safety catch). Turn the Spine Gun and the connected container upside down and pull the threaded staff until the Spine Gun is completely full. To facilitate the release of any air bubbles, after having released the Spine Gun grip, rotate the handle of the threaded staff keeping the tip of the Spine Gun upwards.
- **Removal of the powder container:** Turn the device upside down again and turn the ring nut on the tip of the Spine Gun to free the Luer-lock, and then pull out the powder container.
- **Application of the extension tube:** Bring the Luer-lock on the extension tube and the tip of the Spine Gun together. Tighten the ring nut on the tip of the Spine Gun onto the extension tube connector tight enough to create a solid grip.
- **Filling the extension tube:** Once the extension tube is attached to the Spine Gun, turn the knob of the Spine Gun's piston until the extension tube fills completely with resin. Let a few drops of resin come out of from the extension tube before connecting it to the injection cannula. This first leakage needs to be eliminated.
- **Connecting the needle to the extension tube:** Remove the stylet from the needle and connect the extension tube to the needle, tightening the tube's ring nut to the mouth of the needle.
- **Supplying resin:** Resin must be supplied to the vertebral body by turning the handle of the threaded system clockwise and continuously monitoring the filling of the vertebra using fluoroscopy.
- **Dispense regularly** by slow rotation of the knob of the threaded system. Max injection speed 2ml/min. Rotate the Spine Gun handle the opposite way to slow down or block the release of resin.
- **Caution:** never deliver acrylic resin into the vertebral body without the use of fluoroscopic guidance.
- **Removing the needle:** When all the resin has been introduced, remove the extension tube from the needle, reinsert the stylet completely and turn the needle a few times to free it from the resin. Then wait approximately one minute before removing the needle.

TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION

Times indicated in the instructions were obtained by performing tests under temperature controlled conditions of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ with the injection system of the kit (extension tube included) and a needle beveled tip 11 gauge 100 mm. 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	Mixing of the components	60"
Delivery Device Filling		Transfer into Spine Gun	The cement cannot be used	180"
Working		The cement can be delivered	The cement hardens increasing its viscosity and cannot be delivered anymore. Then the exothermic reaction takes place	390"
Hardening/Setting				690"
Phase duration				60"

During the application of the resin, the viscosity of the resin can be fitted to the implant site by anticipating or delaying the moment of application. Do not exceed the time period indicated, since the fluidity of the resin decreases over time, and it becomes more difficult to dispense.

THE EFFECT OF TEMPERATURE ON PREPARATION AND APPLICATION OF MENDEC 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.

- 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 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
- compression of the spinal cord with paralysis or loss of feeling
- diffusion of the resin outside the vertebral body, such as the pervertebral veins (pulmonary embolism), the epidural plex (myelopathy, radiculopathy) or the intervertebral disc
- fracture of a pedicle
- haemorrhage and haematoma
- infection of surface/deep surgical lesion
- intercostal neuralgia
- myocardial infarction
- pneumonia
- pneumothorax
- pulmonary embolism
- rib fracture in patients with diffuse osteopenia, especially during thoracic vertebroplasty procedures, due to the significant downward force exerted during needle insertion
- short-term irregularity of the cardiac rhythm
- sudden death
- temporary drop in blood pressure

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 INFORMATION

- Percutaneous vertebroplasty procedures should only be performed in medical settings in which emergency decompressive surgery is available.
- The physician is responsible for any complication or harmful consequences which may result from an erroneous indication or operating technique, from inappropriate use of the material, or non-observation of the safety instructions that appear in the directions for use.
- Adverse reactions affecting the cardiovascular system have been reported following the application of polymethylmethacrylate bone cements. Recent data indicate that the monomer undergoes rapid hydrolysis to methacrylic acid, and that a significant fraction of the circulating methacrylic acid is in the form of circulating concentrations of methyl methacrylate/methacrylic acid although changes in blood pressure in response to these circulating concentrations have not been established.
- Never add other substances (including antibiotics) or foreign bodies to the acrylic resin. Moreover, never arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.
- 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 pervertebral 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- **Positioning the Spine Needle:** the needle and the stylet should be positioned inside the vertebral body using the access route that is best suited to the pathology and the condition of the vertebra. Correct positioning is checked using a fluoroscopic test and/or a CAT scan. When positioning is complete, leave the stylet inserted in the needle to keep the access route to the vertebral body closed.
- **Resin preparation and mixing:** Set the container of the powder on a flat surface and open the cap. Break open the vial and pour all the liquid into the powder container. Do not open the vial of liquid over the powder container to avoid the risk of glass fragments entering the dough. Close the container and manually shake it for 1 minute until a liquid and homogeneous mass is achieved. **Never add other substances or foreign bodies to the acrylic resin. Moreover, never arbitrarily modify the ratios between the liquid and solid components.**





- Store at a temperature below 25°C and away from light.
- 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.
- Adverse patient reactions affecting the cardiovascular system have been associated with acrylic resins (bone cements); hypotensive reactions have occurred between 10 and 165 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 resterilize. Single patient use only. Sterile only if package is unopened and undamaged.
- 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 liquid 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°C ± 5°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
- Kit Mendec Spine and Delivery System must only be used with needles specific for vertebroplasty. It is advised to use the Tcores Spine Needles. If needles of other manufacturers are used, confirm the presence of Luer-Lock type connections and be sure that they can be tightly assembled to the safety locknut present on the Extension tube of delivery system of the kit
- 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.
- 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 Kit Mendec Spine and Delivery System it is strongly advised to make sure that the package has been stored at a temperature of 23°C ± 1°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.





Mendec® Spine Kit

INSTRUCTIONS FOR USE For the attention of the surgeon

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.

DESCRIPTION

The Kit Mendec Spine and delivery system consists of the acrylic resin Mendec Spine and of a delivery system. Mendec Spine is a highly radiopaque acrylic resin of medium viscosity. The delivery system consists of an injection system and it may include an injection needle (spine needle) depending on the variant of the kit. It allows acrylic resin to flow into the pathological vertebral body. The injection system consists of Spine Gun and Extension tube. It is to be used only with needles specific for vertebroplasty with Luer-lock type connections.

The kit is sterile and single-use.

The injection system, the powder container and the liquid ampoule are contained in a hermetically sealed blister pack sterilized with ethylene oxide. The liquid is sterilized by means of filtration and the powder by means of ethylene oxide treatment. The needle is sterilized with ethylene oxide.

Composition of MENDEC SPINE:

POWDER	20 g container of powder
Polydimethylsiloxane	67.5% w/w
Barium sulphate	30.0% w/w
Benzoyl peroxide	2.5% w/w
LIQUID	9.4 g ampoule of liquid
Methylmethacrylate	99.1% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	0.9% w/w
Hydroquinone	75 ppm

INDICATIONS

The Mendec Spine and delivery system kit is indicated for the treatment of pathological fractures of the vertebrae using a vertebroplasty 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 retropulsed fragments)
- Compromise of the vertebral fractures due to posterior involvement
- Patient clearly improving on medical therapy
- Prophylaxis 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 device 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.
- Treat as a manufacturer does not recommend a surgical technique. It is the responsibility of the physician to determine the appropriateness of this product and specific technique for each patient



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

TECRES[®]
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



for US market

HIGH BARIUM
CONTENT

MENDEC[®] Spine Kit

