

# MENDEC<sup>®</sup> SpINE

High Barium Content Acrylic Resin

*for OUS market*

## TECRES<sup>®</sup>



*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  
0086

# MENDEC® Spine

ISTRUZIONI PER L'USO  
All'attenzione del personale medico



## PRESENTAZIONE

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

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

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

## Composizione di MENDEC SPINE

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

## INDICAZIONI

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

## CONTROINDICAZIONI

Infezione attiva

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

## USO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO

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

## PRECAUZIONI D'USO

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

Per l'impiego sicuro ed efficace di MENDEC SPINE il chirurgo deve essere a conoscenza delle proprietà del prodotto, delle sue caratteristiche di preparazione, delle limitazioni nell'uso e della corretta tecnica di applicazione. Per questo è necessario che l'équipe chirurgica effettui delle prove pratiche di utilizzo prima dell'intervento sul paziente nelle stesse condizioni strumentali ed ambientali.

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

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

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

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

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

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

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

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

**ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE**

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

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

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

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

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

**Consigli**

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

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

**TEMPI PER LA PREPARAZIONE E APPLICAZIONE**

I tempi indicati nella tabella sono stati ottenuti in condizioni ambientali controllate in laboratorio a  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  con siringa di plastica da 20 ml.

Un aumento della temperatura, dell'ambiente, dei componenti della resina o degli strumenti utilizzati per mescolare i componenti oltre i  $23^{\circ}\text{C}$ , riduce i tempi descritti nella tabella. Una diminuzione della temperatura aumenta i tempi descritti nella tabella.

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

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

**AVVERTENZE**

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

**EFFETTI NEGATIVI**

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

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

**INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL MEDICO**

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

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

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

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

**La scadenza del prodotto è a 3 anni**

# MENDEC® Spine

EN

INSTRUCTIONS FOR USE  
To the Medical Staff's attention

## PRESENTATION

MENDEC SPINE is an acrylic resin radiopaque for the filling of pathologic vertebral bodies. MENDEC SPINE is a high fluidity resin for syringe application.

MENDEC SPINE is a sterile and single-use medical device. The package consists of a container of powder and a vial of liquid, both sterilised using ethylene oxide. The liquid is sterilised through filtration, and the powder is sterilised with ethylene oxide.

Composition of MENDEC SPINE:

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

## INDICATIONS

Filling of pathologic vertebral body in relation to osteoporotic compression fractures, metastasis, myeloma.

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

## CONTRAINDICATIONS

Active infections

Emorrhagic diathesis

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

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

## USE DURING PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

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

## PRECAUTIONS FOR USE

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

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

Prolonged respiration of the vapours may cause drowsiness: excessive exposure to monomer vapours may irritate the respiratory apparatus and the eyes. Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity. Do not allow the liquid component to come into direct contact with accessories in rubber or elastomers. The vapours of the liquid component may affect soft contact lenses.

The liquid component is flammable and volatile and for this reason the operating theatre must be correctly ventilated. The liquid component and/or its vapours must never be directly exposed to naked flames or heated materials.

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

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

**PREPARATION AND APPLICATION INSTRUCTIONS**

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

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

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

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

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

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

**Suggestions for use**

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

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

**TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION**

Times indicated in the instructions were obtained in laboratory by performing tests under temperature controlled conditions of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  and by using 20 ml plastic syringe.

Any **increase in temperature** of the working environment, the product and the preparation accessories over  $23^{\circ}\text{C}$  **reduces the waiting and hardening times** of the acrylic resin. Equally, **lower temperatures increase such times**.

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

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

**WARNINGS**

- Store at a temperature below  $25^{\circ}\text{C}$  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 (mielopathy, radiculopathy), in the intervertebral disc.

**IMPORTANT INFORMATION FOR THE PHYSICIAN**

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

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

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

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

**Shelf-life**

Shelf life of Mendec Spine is three years

# MENDEC® Spine



MANUAL DE INSTRUCCIONES  
A la atención del personal médico.

## PRESENTACION

MENDEC SPINE es una resina acrílica radiopaca para el llenado de cuerpos vertebrales patológicos.

MENDEC SPINE es una resina de fluidez elevada para su aplicación con jeringuilla.

MENDEC SPINE es un implante estéril y de un solo uso. La confección consta de un contenedor con polvo y una ampolla con líquido, esterilizados mediante óxido de etileno. El líquido es esterilizado por filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

Composición de MENDEC SPINE:

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

## INDICACIONES

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

## CONTRAINDICACIONES

Infección activa

Diátesis hemorrágica

Dstrucción vertebral extendida con colapso superior a los 2/3 del espesor normal, destrucción del muro posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.

Antes de realizar la aplicación de MENDEC SPINE se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

## UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

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

## PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**INSTRUCCIONES DE PREPARACION Y APLICACION**

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

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

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

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

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

**Consejo**

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

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

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

**TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION**

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

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

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

**ADVERTENCIAS**

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

**EFFECTOS ADVERSOS**

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

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

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

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL MÉDICO**

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

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

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

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

**El producto vence antes de los 3 años**

*À l'attention du personnel médical*

**PRESENTATION**  
MENDEC SPINE est une résine acrylique radiopaque pour le remplissage de corps vertébraux pathologiques.

MENDEC SPINE est une résine à haute fluidité pour application à l'aide d'une seringue.

MEDEC SPINE est un dispositif médical stérile et uniservice. La confection consiste en un récipient contenant la poudre et en une ampoule avec le liquide, stérilisés au moyen d'oxyde d'éthylène. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre l'est au moyen de l'oxyde d'éthylène.

Composition des MENDEC SPINE:

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

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

Infection active

Diathèse hémorragique

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

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

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

- Lire attentivement ce manuel d'instructions.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION ET L'APPLICATION**

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

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

Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Le dispositif est à usage unique et est entendu pour l'utilisation sur un seul patient.

Éviter la partition du produit en 2 ou plus de portions à utiliser à des moments différents. Cela serait une réutilisation qui pourrait amener à une erreur dans la proportion entre les composants poudre et liquide et à une perte de stérilité.

La restérilisation ne doit pas être effectuée car elle peut provoquer un risque d'infection pour le patient; de plus une restérilisation pourrait fausser la morphologie et les propriétés mécaniques du dispositif, provoquant pour finir un dysfonctionnement de celui-ci avec de graves risques pour la santé du patient.

La matière résiduelle doit être considérée comme des déchets de matériel chirurgical et doit donc être éliminée à la fin de la procédure chirurgicale.

**Conseils**

Ne est pas recommandable la utilisation de le produit ave des aiguilles de calibre inférieur à 15G.

L'injection doit être effectuée sous contrôle radioscopique continu et être réalisée lentement, en faisant attention à ce que la résine ne sorte pas de l'aiguille, à sa distribution à l'intérieur du corps vertébral et à l'éventuelle diffusion extravertébrale. En cas de débordement de la résine de la vertèbre, interrompre immédiatement l'injection.

**TEMPS POUR LA PREPARATION ET APPLICATION**

Les temps indiqués en le tableau ont été obtenus dans des conditions de température contrôlées dans laboratoire à  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}$  avec seringue en plastique de 20 ml.

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

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

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

**AVERTISSEMENTS**

- Conserver à une température inférieure à  $25^{\circ}\text{C}$ , 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 péricervicales (embolie pulmonaire), à l'intérieur du plexus épuraire (myélopapathie, radiculopapathie), 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 péricervical, qui peuvent alors migrer vers le côté droit du cœur et dans la circulation pulmonaire (embolie pulmonaire) et donner lieu au BCIS. Le spectre de gravité du BCIS est très large et, dans de nombreux certains cas, les patients atteints d'embolie pulmonaire diagnostiquée par radiographie du thorax ne présentent pas de symptômes.

**Échéance du produit: 3 ans.**

## Mendec® Spine

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
*Hinweise für das medizinische Personal.*

### BESCHREIBUNG

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

MEDEC SPINE ist ein Harz bei hoher Dünnschmelzbarkeit für die Anwendung mit Spritze.

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

Zusammensetzung der Bestandteile von MENDEC SPINE:

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

## ANWENDUNGSGEBIETE

Auffüllung des Körpers eines pathologischen Wirbels in Bezug auf Knochenquetschung, Metastasen, Myelom, etc.

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

## GEGENANZEIGEN

**Aktive Infektion**

Hämorrhagische Diathese

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

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

## ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Zur sicheren Anwendung von MENDEC SPINE muß der Chirurg die Eigenschaften des Produkts kennen, dessen Charakteristika zur Zubereitung und Handhabung, die Grenzen der Anwendung sowie die korrekte Anwendungstechnik. Aus diesem Grund ist es wünschenswert, daß das chirurgische Personal praktische Proben zur Anwendung mit den selben Bedingungen bezüglich Instrumente und Umgebung vor dem Einriff bei dem 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 ausgeglichene 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 genauso an die Anweisungen zur Mischung der Bestandteile zu halten, um somit die Möglichkeit von Reaktionen durch Überempfindlichkeit zu vermeiden.

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

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

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

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

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

## DIE ANWENDUNG

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

De  
Lo  
Au  
**Ac**  
Ni  
Pa  
Au  
w  
Pu  
Die  
au  
Fu  
Ma  
ch  
**Ra**  
Vo  
Die  
He  
Ve  
un

**ZE**  
Die  
ml  
Be  
be

V	N	F
---	---	---

$\frac{V}{A} = V$

Be  
eir  
IniWUN  
Fo  
Ac  
|| CW

Die  
Na  
Wi  
In  
(a  
Hy  
ge  
Die  
Kr  
Kr  
de  
un  
Lu

Di

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

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

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

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

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

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

**Ratschläge**

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

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

**ZEITEN FÜR ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG**

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

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

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

**WARNUNGEN**

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

**UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

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

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

**WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN ARZT**

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

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

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

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

**Die Haltbarkeit des Produkts beträgt drei Jahre.**

# MENDEC® Spine

(PT)

OPÚSCULO DE INSTRUÇÕES  
Aos cuidados do pessoal médico.

## APRESENTAÇÃO

MENDEC SPINE é uma resina acrílica radiopaca para o preenchimento de corpos vertebrais patológicos.

MENDEC SPINE é uma resina de alta fluidez para aplicação com seringa.

É um dispositivo médico ESTÉRIL e DESCARTÁVEL. A embalagem é constituída por um frasco contendo o pó e uma ampola com o líquido, esterilizados com óxido de etileno. O líquido é esterilizado por meio de filtração e o pó por meio do óxido de etileno.

Fórmula dos componentes do MENDEC SPINE:

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

## INDICAÇÕES

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

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

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 deve ser atentamente avaliado se constatada a presença de hiper-sensibilidade a monómero de metilmetacrilato ou a algum dos outros componentes da resina.

## USO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO

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

## PRECAUÇÕES PARA O USO

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

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

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

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

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

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

#### **DADOS PARA O USO**

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

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

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

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

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

#### **Conselhos**

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

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

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

#### **TEMPOS DA PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO**

Os dados foram obtidos em condições climáticas controladas de laboratório a  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  com seringa de plástico de 20 ml. Um aumento da temperatura, seja do ambiente, seja dos componentes ou dos instrumentos utilizados para misturar os componentes além dos  $23^{\circ}\text{C}$  reduz os tempos descritos na tabela.

Uma diminuição da temperatura aumenta os tempos descritos na tabela.

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

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

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Conservar a uma temperatura inferior aos  $25^{\circ}\text{C}$  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 reacções negativas podem surgir com o emprego da resina acrílica, mas não são devidas directamente à resina acrílica.

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

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

#### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O CIRURGIÃO**

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

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

A validade do produto é de 3 anos.

## SIMBOLI - SYMBOLS - SIMBOLOS - SYMBOLES - SÍMBOLOS - SYMBOLE



DATA DI SCADENZA  
USE BY  
FECHA DE VENCIMIENTO  
LIMITE DE VALIDITÉ  
DATA DE VENCIMENTO  
VERFALLDATUM



CODICE PRODOTTO  
CATALOGUE NUMBER  
CODIGO PRODUCTO  
NUMERO DE REFERENCE DANS LA CATALOGUE  
NUMERO DE CATALOGO  
ARTIKEL NUMMER



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




ATTENZIONE  
CAUTION  
ATENCIÓN  
ATTENTION  
ACHTUNG  
ATENÇÃO




MONO USO  
DO NOT REUSE  
NO REUTILIZAR  
NE PAS REUTILISER  
DOSE ÚNICA  
EINMALIGE VERWENDUNG




STERILE



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



STERILIZZATO A OSSIDO DI ETILENE  
STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE  
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO  
STÉRILISÉ À L'OXIDE D'ÉTHYLÈNE  
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO  
MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



STERILIZZATO CON PROCEDURA ASEPTICA  
STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES  
ESTERILIZADO CON SISTEMA ASEPTICO  
STÉRILISÉ PAR PROCÉDURE ASEPTIQUE  
ESTERILIZADO COM PROCEDIMENTO ASEPTICO  
STERILISIERT DURCH ASEPTISCHES VERFAHREN



PRODUTTORE  
MANUFACTURER  
FABRICANTE  
FABRICANT  
HERSTELLER  
FABRICANTE




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



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




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




STERILIZZATO MEDIANTE IRRAGGIAMENTO  
STERILIZED BY IRRADIATION  
ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN  
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION  
ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO  
MIT BESTRAHLUNG STERILISIERT



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



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.



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'INTERIEURE N'EST PAS STÉRILE.  
ATENÇÃO: A SUPERFÍCIE EXTERNA DO PRIMEIRO CONTENTOR INTERNO NÃO É ESTÉRIL  
ACHTUNG: DIE ÄUSSERE OBERFLÄCHE VOM ERSTEN INNEREN VERPACKUNG IST NICHT STERIL

Z1G046 - REV: 17 del 19.04.2017

R

T

C

;

E.

SYMBOLS

CATALOGUE NUMBER



CAUTION



STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C



STERILE



STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE



STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES



FLAMMABLE LIQUID



CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED



CAUTION: EXTERNAL SURFACE OF FIRST CONTAINER INSIDE IS NOT STERILE



USE BY



BATCH NUMBER



DO NOT RE-USE



DO NOT RESTERILISE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

# MENDEC® Spine



INSTRUCTIONS FOR USE  
To the Medical Staff's attention

## CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Users should be trained in use of percutaneous vertebral body injection procedures using bone cement for the treatment of vertebral pathologies and in the management of complications resulting from procedures.

Read this document carefully. Failure to follow instructions may cause malfunction and/or cause patient injury.

## DEVICE DESCRIPTION

MENDEC SPINE is a highly radiopaque acrylic resin of medium viscosity.

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

Composition of MENDEC SPINE:

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

## INDICATIONS

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

## CONTRAINDICATIONS

- Active or incompletely treated infections at the site where the resin is to be applied
- Hemorrhagic diathesis
- Extended vertebral destruction, with collapse superior to 2/3 of the standard thickness, destruction of the posterior wall with epidural extension of the pathologic tissue and clinical signs of medullar compression
- Coagulation disorders or severe cardiopulmonary disease
- Spinal stenosis (>20% by 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 Mendec Spine has not been studied in pregnant women, breast-feeding women or children.

## WARNINGS

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





- 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 re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient. Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the morphology and the mechanical features of the device, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.
- Caution should be used to prevent excessive exposure to the concentrated vapors of the monomer, which may produce irritation of the respiratory tract, eyes and possibly liver damage.
- Do not use monomer if the liquid component shows any sign of thickening or premature polymerization.
- Do not allow the liquid component to contact rubber or latex gloves. The liquid component is a powerful lipid solvent. Should contact occur, the gloves may dissolve and tissue damage may occur. Wearing a second pair of gloves may diminish the possibility of hypersensitivity reactions.
- Do not allow personnel wearing contact lenses to be near or involved in mixing of the bone cement.
- Use appropriate imaging techniques to verify correct needle placement, absence of damage to surrounding structures, and appropriate location of the injected bone cement. Use imaging, such as fluoroscopy, to assess the ability of the vertebra to contain the injected bone cement.
- Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events.
- Avoid over pressurization of the bone cement because this may lead to leakage of the bone cement beyond the site of its intended application. Cement leakage may cause tissue damage, and nerve or circulatory problems.
- Leaks can also occur when injecting if the needle is in a vein or if unseen microfractures are prevalent.
- If bone cement is seen outside of the vertebral body or in the circulatory system during the procedure, immediately stop the injection.
- Inadequate fixation or unanticipated postoperative events may affect the cement-bone interface and lead to micromotion of the cement against bone surface. A fibrous tissue layer may develop between the cement and the bone. Long term follow-up is advised for all patients on a regular scheduled basis.
- The completion of polymerization occurs in the patient and is an exothermic reaction with considerable liberation of heat. According to ISO 5833 standard, the temperature can be as high as  $90^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ . The heat produced in situ has a long term effect, and positioning of the patient should be maintained securely to obtain proper fixation. For proper fixation, 1-2 hours or longer may be required, as determined by the patient's medical condition and the attending physician.
- The long term effects of the bone cement in the spine have not yet been established.

#### PRECAUTIONS

- The product should not be used after the expiration date
- Avoid monomer contact with the skin and mucous membranes. Cases of contact dermatitis have been observed in susceptible subjects. It is therefore advisable to wear a second pair of surgical gloves and scrupulously observe the instructions for mixing the components in order to reduce the possibility of reactions caused by hypersensitivity.
- Temperature has a major effect on the preparation characteristics of any acrylic resin.
- Temperatures of more than  $23^{\circ}\text{C}$  for the product, the preparation accessories and the environment accelerate the various stages in the preparation procedure. Lower temperatures retard the preparation stages. **Before using MENDEC SPINE it is strongly advised to make sure that the package has been stored at a temperature of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  for the previous 24 hours.**
- Acrylic resins reach temperatures higher than physiological temperatures during the exothermic polymerization reaction. The released heat may damage bone or tissue surrounding the implant.
- Extrusion of the resin beyond the region of its intended application may occur.
- The polymer component should be disposed of in an authorized waste facility. The liquid component can be evaporated under a ventilated hood or absorbed by an inert material and transferred in a suitable container for disposal.
- Following surgery, patients should be instructed to contact their physicians if any signs or symptoms of infection occur.
- Adequately ventilate the operating room to eliminate as much monomer vapor as possible. The liquid monomer is highly volatile and flammable. Ignition of monomer fumes caused by the use of electrocautery devices in surgical sites near freshly implanted bone cements has been reported.

#### ADVERSE EVENTS

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements for vertebroplasty 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 perivertebral 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 or kyphoplasty 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 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.

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

#### **Preparation**

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**.

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.

Make sure that the preparation accessories are specifically compatible with the product.

Use accessories of proven chemical compatibility with the resin components.

#### **Mixing**

Set the container of the powder on a flat surface and open the cap.

Break open the vial and pour 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.

**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.**

Set the container down again, remove the cap and transfer the resin into the delivery apparatus. If you are using a resin supply device with a luer-lok connection: open the resin container's luer top and connect it with the luer-lok connection in order to suck the resin from the resin supply device. All residues must be considered waste surgical material and therefore should be eliminated at the end of the operation.

#### **Application**

Once the acrylic resin has reached the desired viscosity (waiting period) according to the delivery apparatus used, the injection may start: the injection must be performed under continuous radioscopic control and must be done slowly, verifying the exit of the resin inside the vertebral body and its distribution, and checking for any possible

extra-vertebral diffusion. If resin escapes from the vertebra, immediately discontinue the injection.



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

Caution: never deliver acrylic resin into the vertebral body without the use of fluoroscopic guidance.

#### **TIMING FOR THE PREPARATION AND APPLICATION**

Times indicated in the instructions were obtained in the laboratory by performing tests under temperature controlled conditions of  $23^{\circ}\text{C} \pm 1$  ( $73^{\circ}\text{F} \pm 2$ ) and by using 20-ml plastic syringe.

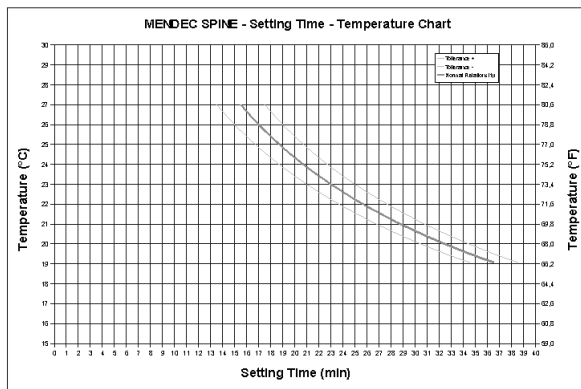
Any **increase in temperature** of the working environment, the product and the preparation accessories over  $23^{\circ}\text{C}$  **reduces the waiting and hardening times** of the acrylic resin. Equally, **lower temperatures increase such times**.

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

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

#### **THE EFFECT OF TEMPERATURE ON PREPARATION AND APPLICATION TIMING OF 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.



#### **Caution**

- If the resin is injected early, it will result in a very liquid material; if the resin is injected late, it will result in a highly viscous material.
- The handling characteristics of bone cements are affected by operating room conditions, including the room temperature, temperature of the cement components prior to mixing, humidity, the geometry of the mixing apparatus, time spent mixing and the geometry of the delivery device. Any change in one or more of these conditions can alter the handling characteristics of bone cement.

#### **INFORMATION**

For further product information, please contact Customer Service:

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

# Mendec<sup>®</sup> Spine

High Barium Content Acrylic Resin

*for US market*



*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

