

CIRUGÍA DE LA COLUMNA

Mendec[®] Line



TECRES

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

"Saber que nuestros
productos mejoran a diario
las vidas de muchas personas.
Esta es nuestra ambición.
Esta es nuestra recompensa".

Giovanni Faccioli, Presidente.



TECRES

Tecnologías de vanguardia e investigación continua para mejorar las vidas de muchas personas. Esta es la visión de Tecres desde 1981, trabajando en colaboración con cirujanos, Universidades e Institutos de investigación para inventar, crear y proporcionar al mercado productos seguros, eficaces e innovadores. Somos especialistas en resinas acrílicas desde 1986 con aplicaciones médicas en ámbitos como la ortopedia, la cirugía de la columna y la neurocirugía. Nuestra excelencia y fiabilidad están reconocidas en más de 70 países en todo el mundo.

MENDEC® LINE

Mendec® Line es la línea completa para mezcla y suministro de resina para la columna vertebral en procedimientos de aumento vertebral. Una amplia gama de resinas para la columna vertebral con diferentes viscosidades, también disponibles en el revolucionario sistema cerrado multifunción, y la línea completa de accesorios, aseguran una extraordinaria flexibilidad de elección a los operadores.

Todas las resinas Mendec® Line incorporan sulfato de bario mezclado en el polvo para ofrecer al cirujano visibilidad y control continuos sobre el procedimiento y proporcionar una excelente resistencia a la compresión.

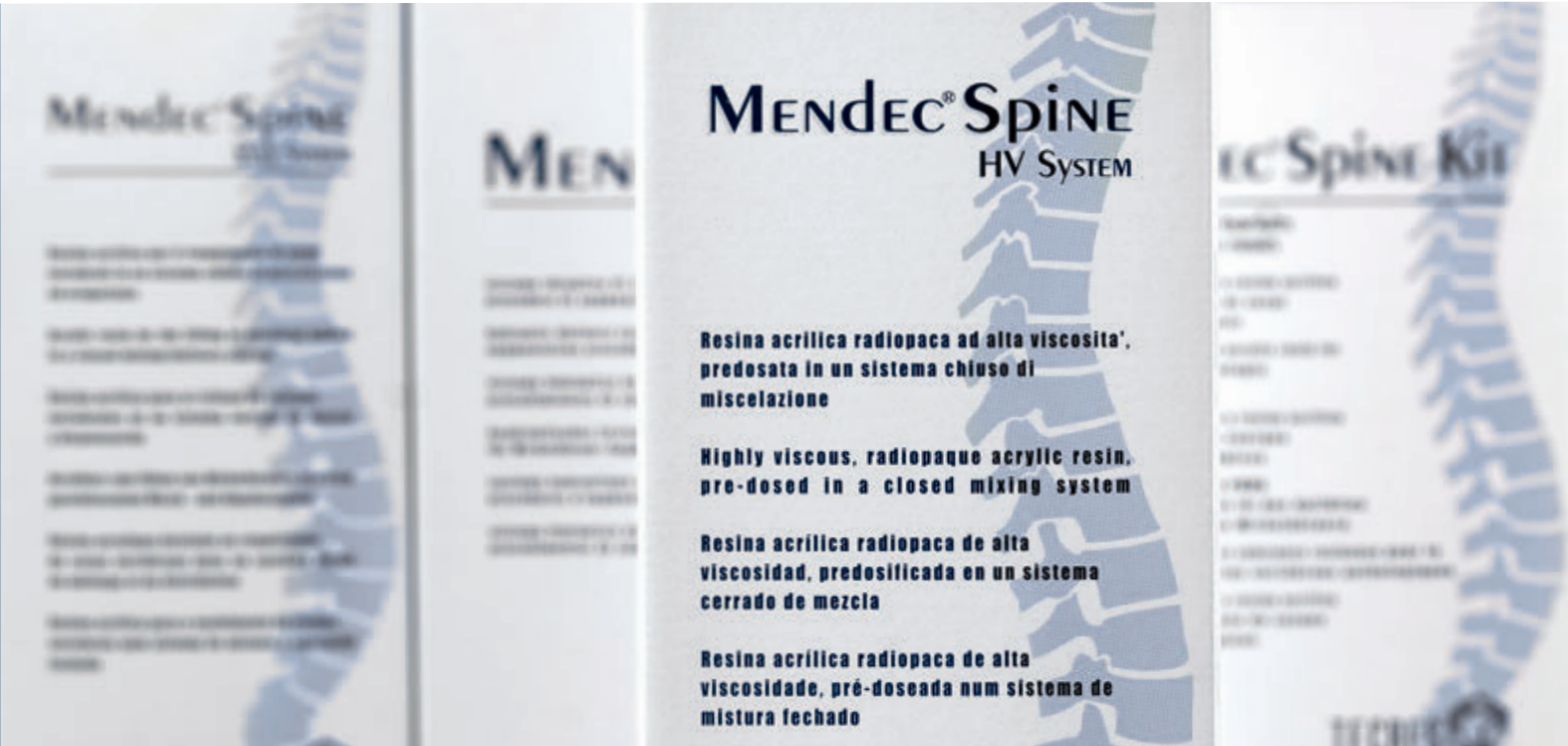


GAMA

INDICACIÓN	VISCOSIDAD	RESINA PARA LA COLUMNA VERTEBRAL	SISTEMA DE SUMINISTRO
VERTEBROPLASTIA	Baja	Mendec® Spine	Mendec® Aqua
			Mendec® Spine Kit (resina incluida)
	Media	Mendec® Spine MV System	Mendec® Aqua
			Mendec® Spine MV System
	Alta	Mendec® Spine HV System	Mendec® Aqua
			Xtruder® + Tubo de conexión HP

INDICACIÓN	VISCOSIDAD	RESINA PARA LA COLUMNA VERTEBRAL	SISTEMA DE SUMINISTRO
CIFOPLASTIA*	Baja	Mendec® Spine	Mendec® Aqua
	Alta	Mendec® Spine HV System	

*Solo se proporciona resina





MENDEC® SPINE

Mendec® Spine es la resina para la columna vertebral de **baja viscosidad** y fácil uso. El proceso de preparación es sencillo y seguro, y no requiere el uso de un dispositivo de mezcla externo. Su fluidez óptima y su viscosidad permiten una fácil inyección durante un periodo de tiempo prolongado y la cantidad suficiente para aplicar tratamiento multinivel.



VENTAJAS:

- Sencillo y fácil de utilizar
- Sistema de mezcla incluido

CONTENIDO DEL ENVASE:

- 20 g de polvo
 - 9,4 g de líquido
 - 22,6 cc de volumen
 - Recipiente de mezcla
- Código 1230



MENDEC® SPINE KIT

Mendec® Spine Kit es el kit completo para procedimientos de aumento vertebral y no requiere el uso de ningún accesorio externo para la preparación y el suministro de la resina. El kit incluye la resina Mendec® Spine y Mendec® Spine Gun, un dispositivo que permite aplicar la resina en cuerpos vertebrales con precisión y absoluta seguridad.



VENTAJAS:

- Sencillo y fácil de utilizar
- Sistema de mezcla incluido
- Sistema de suministro incluido



Preparación del Mendec® Spine Kit. Escanee el código QR y vea el tutorial en vídeo.

CONTENIDO DEL ENVASE:

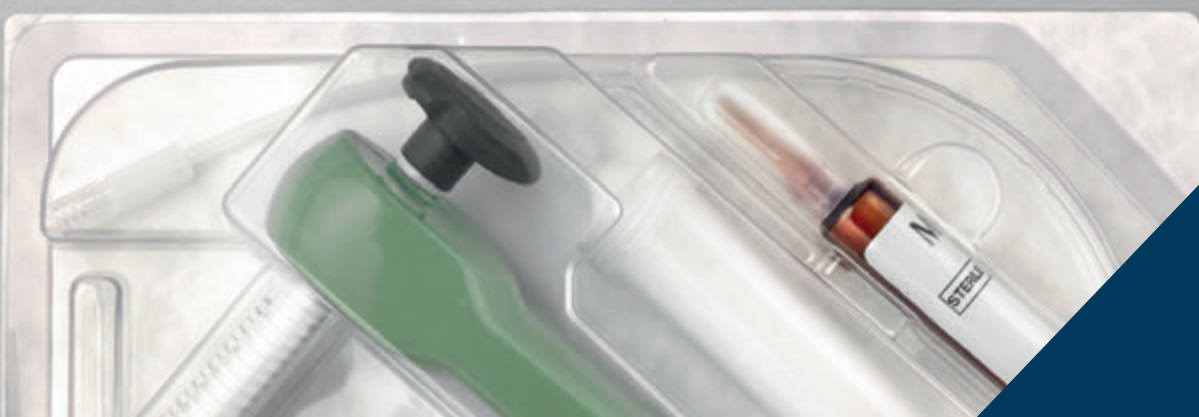
- 20 g de polvo
 - 9,4 g de líquido
 - 22,6 cc de volumen
 - Recipiente de mezcla
 - Inyector de suministro
 - Tubo de conexión
- Código 13C2000



Mezcla



Suministro





MENDEC® SPINE MV SYSTEM

Mendec® Spine MV System es un kit completo de mezcla y suministro multifunción. Este kit de **viscosidad media** ya incluye tanto el polvo como el líquido, y se proporciona con tubo de conexión de 19 cm para conectarlo a la aguja y llevar a cabo el procedimiento de aumento vertebral. El sistema completamente sellado protege a los operadores frente a vapores de monómero y minimiza el riesgo de restos de vidrio en la resina o lesiones relacionadas con el vidrio. El riesgo de contaminación se minimiza ya que los operadores no entran en contacto con el material en ninguna etapa del proceso.

VENTAJAS:

- Sistema multifunción completo para mezcla y suministro
- Sin tiempo de espera
- Riesgo minimizado de contaminación o presencia de restos de vidrio
- Exposición minimizada a vapores de monómero



Preparación del Mendec® Spine MV System. Escanee el código QR y vea el tutorial en vídeo.



CONTENIDO DEL ENVASE:

- 20 g de polvo
- 9,2g de líquido
- 18,5 cc de volumen disponible
- Sistema de mezcla y suministro multifunción
- Tubo de conexión
- Código 13C2050



MENDEC® SPINE HV SYSTEM

Mendec® Spine HV System es el primer mezclador multifunción precargado con resina para la columna vertebral de **alta viscosidad**. Gracias a su alta viscosidad, la resina está preparada para el uso inmediatamente después de la mezcla, sin tiempos de espera. La fórmula mejorada permite ampliar el tiempo de trabajo hasta 17 minutos y 30 segundos*. El sistema completamente sellado protege a los operadores frente a vapores de monómero y minimiza el riesgo de restos de vidrio en la resina o lesiones relacionadas con el vidrio. El riesgo de contaminación se minimiza ya que los operadores no entran en contacto con el material en ninguna etapa del proceso.

VENTAJAS:

- Sistema de mezcla multifunción
- Sin tiempo de espera
- Riesgo minimizado de contaminación o presencia de restos de vidrio
- Exposición minimizada a vapores de monómero
- Conector macho-macho incluido



Preparación del Mendec® Spine HV System. Escanee el código QR y vea el tutorial en vídeo.

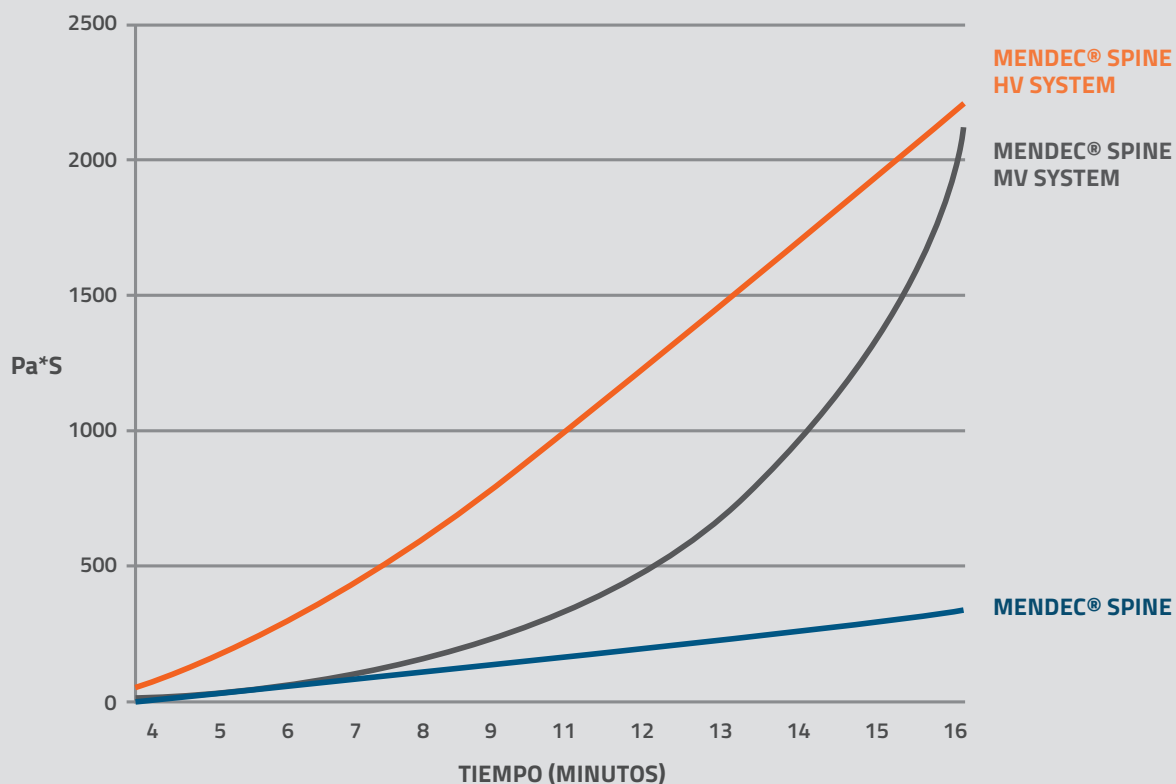


CONTENIDO DEL ENVASE:

- 18g de polvo
- 8,3g de líquido
- 16,6 cc de volumen disponible
- Sistema de mezcla multifunción
- Conector macho-macho
- Código 13C2040

* Tiempo obtenido con el sistema de suministro hidráulico Mendec® Aqua, almacenamiento a 20 °C y aguja de calibre 13

GRÁFICO DE VISCOSIDAD DE LAS RESINAS MENDEC® LINE



Mendec® Line ofrece 3 viscosidades de resina diferentes para satisfacer todas las necesidades de los cirujanos. La viscosidad es el factor fundamental para reducir el riesgo de fugas de cemento de PMMA y debe adaptarse al grado de osteoporosis que se identifique en cada paciente.¹⁵ Se ha comprobado que la masa de fuga disminuye a medida que la viscosidad de la resina aumenta.¹⁶

* Datos en archivo

RESINAS MENDEC® LINE – TABLA RESUMEN				
	MENDEC® SPINE	MENDEC® SPINE KIT	MENDEC® SPINE MV SYSTEM	MENDEC® SPINE HV SYSTEM*
VISCOSIDAD	Viscosidad baja	Viscosidad baja	Viscosidad media	Viscosidad alta
TIEMPO DE MEZCLA	60 segundos	60 segundos	60 segundos	60 segundos
LLENADO DEL DISPOSITIVO	60 segundos	60 segundos	2 minutos y 30 segundos	1 minuto y 30 segundos
TIEMPO DE ESPERA	5 minutos	3 minutos	SIN TIEMPO DE ESPERA	SIN TIEMPO DE ESPERA
TIEMPO DE TRABAJO	10 minutos	6 minutos y 30 segundos	2 minutos y 30 segundos	17 minutos y 30 segundos
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO SUGERIDA	23 °C	23 °C	23 °C	20 °C
VOLUMEN TOTAL	22,6 cc	22,6 cc	18,5 cc	16,6 cc
SISTEMA DE MEZCLA	Incluido	Incluido	Incluido	Incluido
SISTEMA DE SUMINISTRO	No incluido	Incluido	Incluido	No incluido

*Tiempo obtenido con el sistema de suministro hidráulico Mendec® Aqua, almacenamiento a 20 °C y aguja de calibre 13





TECRES

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



Mendec[®] Aqua:

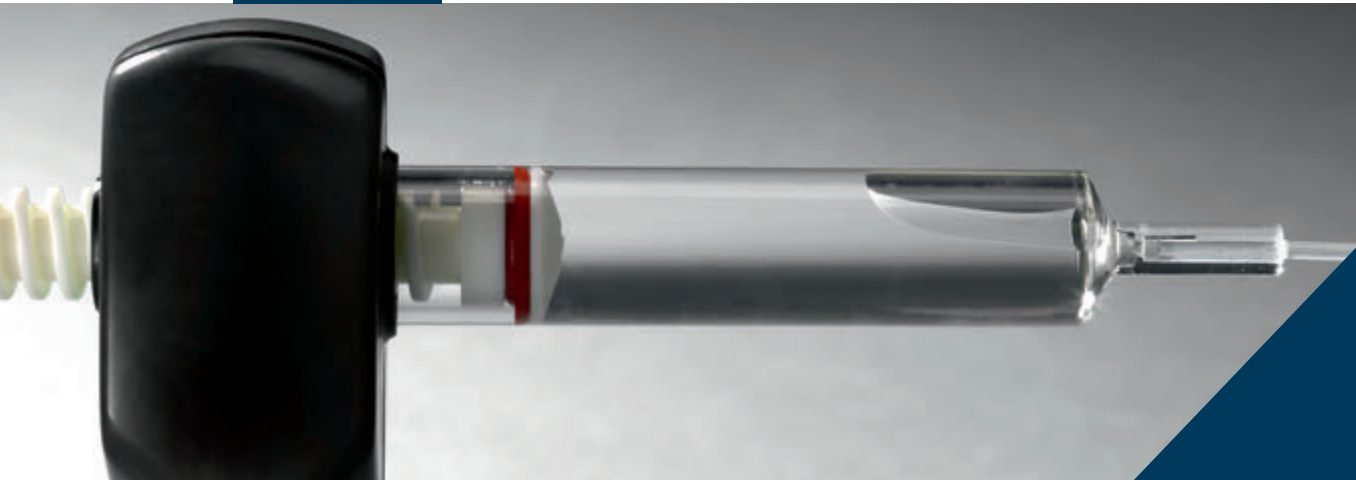
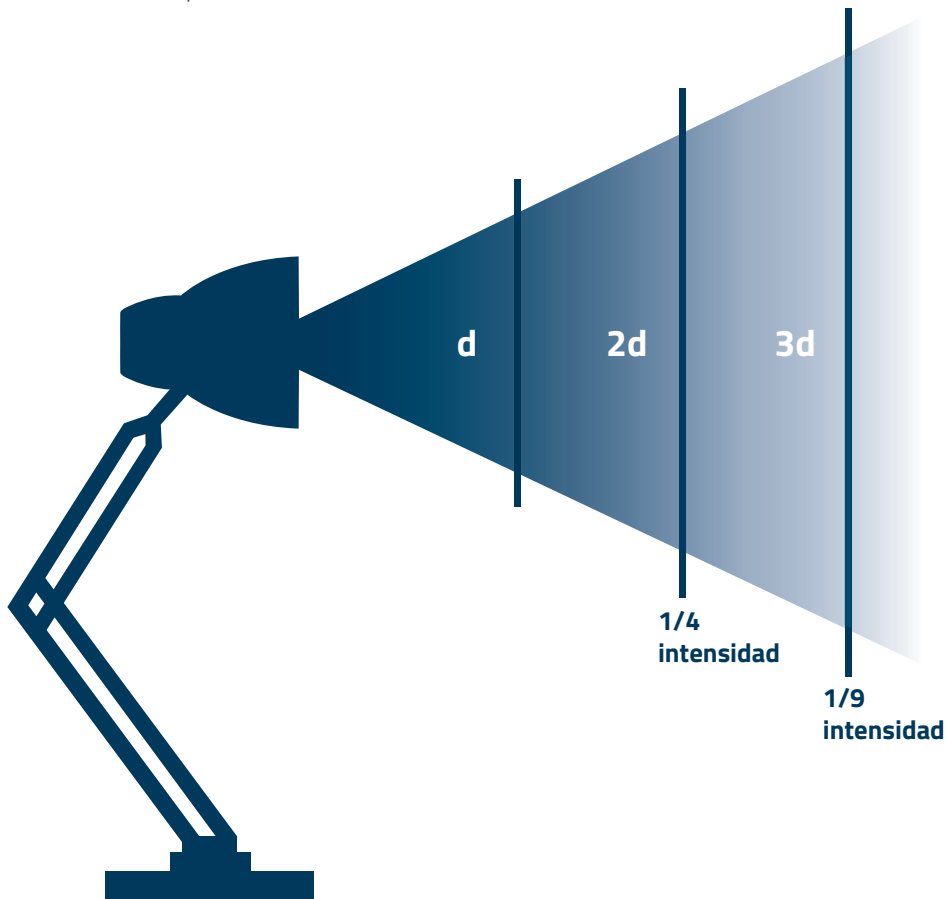
Amplíe su seguridad



EL PAPEL DE LA DISTANCIA EN LA PROTECCIÓN FRENTE A LA RADIACIÓN

LEY DEL CUADRADO INVERSO DE LA DISTANCIA

La ley del cuadrado inverso de la distancia describe el principio de reducción de la dosificación a medida que la distancia de la fuente aumenta. Estipula que una cantidad física o intensidad (intensidad de la radiación en este caso) especificada es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia desde la fuente de esa cantidad física. Por lo tanto, si se duplica la distancia, se reduce la dosificación por un factor de cuatro.

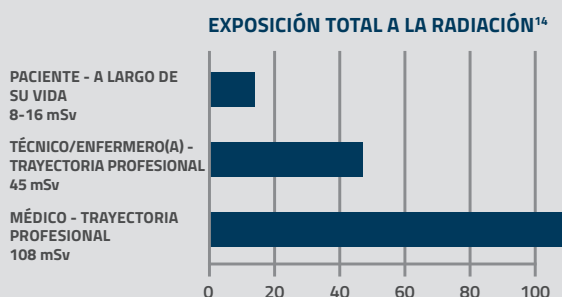


RIESGO DE RADIACIÓN

Los intervencionistas y su personal se exponen a elevadas cantidades de radiación debido a los procedimientos prolongados y complejos que realizan a diario, y a su proximidad con respecto a la fuente de radiación. Los efectos de la exposición pueden pasar inadvertidos durante años, ya que los cánceres inducidos por radiación presentan una latencia biológica superior a 10 años¹³.

EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN

En cualquier día habitual, la exposición a la radiación puede parecer baja en comparación con la dosis recibida por el paciente. Lamentablemente, el riesgo de radiación es acumulativo, ya que la exposición a la radiación se produce a lo largo de toda la carrera profesional del operador. La exposición es considerablemente superior para los operadores en comparación con la recibida por los pacientes¹⁴.



AMPLÍE SU SEGURIDAD CON MENDEC® AQUA

Mendec® Aqua ha sido desarrollado con el propósito concreto de mejorar la protección de los operadores. La distancia del fluoroscopio desempeña un papel fundamental en la reducción de la dosis de radiación absorbida. Gracias a su tubo de 155 cm, permite que el operador permanezca alejado de la fuente de radiación, y reduce considerablemente a exposición a la radiación.



REDUZCA LA EXPOSICIÓN CON MI-DOSE¹³

Monitoree la exposición: Utilice un dosímetro en el laboratorio de cateterismo en todo momento y aproveche las ventajas de la monitorización de la dosis en tiempo real cuando esté disponible.

Calidad de imagen: Maximice la calidad de imagen y limite la exposición con los valores adecuados de altura de mesa, tasa de fluoroscopia (mA) y kV.

Distancia de la fuente: Debe minimizarse la distancia de la fuente de rayos X. A medida que la distancia se duplica, la exposición se reduce en un factor de 4.

Técnica óptima: Monitoree la orientación y angulación y, si es posible, evite LAO craneal (dispersión más alta). Evite la aplicación de fluoroscopia innecesaria y utilice colimación virtual, retención de la última imagen y almacenamiento de fluoroscopia de rayos X.

Apantallamiento: Utilice equipo de protección personal (PPE) y barreras físicas para reducir la radiación por dispersión.

Exposición al paciente: Incluya factores como edad, género, obesidad y exposición previa cuando seleccione una modalidad de imágenes. Registre las métricas de exposición clave en las historias clínicas de los pacientes.*

* Registradas por la mayor parte de los equipos de imágenes actuales:
Producto kerma en aire-área total (KKA).
Dosis pico en la piel (PSD), Tiempo fluoroscópico (FT)

MENDEC® AQUA AMPLÍE SU SEGURIDAD

Mendec® Aqua es el revolucionario sistema de suministro hidráulico de resina para la columna vertebral, que garantiza plena seguridad y control durante los procedimientos de aumento vertebral. Se ha diseñado para facilitar el suministro de incluso resinas para la columna vertebral de alta viscosidad.

VENTAJAS:

- **Reducción considerable de la exposición a la radiación:** permanecer 155 cm alejado del haz de radiación permite que el operador reciba una dosis de radiación considerablemente inferior. Sistemas similares con una longitud de aproximadamente 120 cm mostraron una reducción del 70% de la exposición a la radiación.
- **Potencia hidráulica:** el sistema hidráulico permite multiplicar la fuerza aplicada por el operador, haciendo que sea 3 veces más intensa, lo que permite extrusinar con facilidad resinas de alta viscosidad.
- **Control absoluto de la extrusión:** Mendec® Aqua ofrece pleno control de la extrusión. La extrusión de cemento puede bloquearse inmediatamente enroscando simplemente el sistema en sentido antihorario.
- **Limitador de par:** el limitador de par exclusivo es un mecanismo que impide que la presión aplicada resulte excesiva. El mecanismo pasará a estar inactivo cuando se alcance el límite de presión.



CONTENIDO DEL ENVASE:
inyector de suministro
hidráulico y cartucho de
9,9 cc.
Código ASC0020

AMPLÍE SU SEGURIDAD CON NUESTRA COMBINACIÓN MÁS SEGURA

MEDEC® AQUA + MEDEC® SPINE HV SYSTEM

Los estudios han demostrado que Mendec® Aqua y Mendec® Spine HV System representan nuestra combinación más eficaz y segura. Combina las ventajas del sistema cerrado multifunción con las ventajas del inyector hidráulico.



Escanee el código QR y descubra lo sencillo que resulta ampliar su seguridad

OPCIÓN A - CON MEDEC® SPINE HV SYSTEM



OPCIÓN B - CON OTRA RESINA PARA LA COLUMNA VERTEBRAL



AGUJAS DE INYECCIÓN INTRAÓSEA

Ofrecemos una amplia gama de agujas con 4 tamaños diferentes y 2 tipos de punta diferentes.

VENTAJAS:

- Sistema de conexión luer-lock
- Cabezal de metal resistente a impactos
- Empuñadura ergonómica de metal o plástico radiotransparente
- Marcador de dirección de la aguja



Punta de diamante

Calibre 9 x 150 mm - Código SPN0915 Calibre 13 x 120 mm - Código SPN1312
Calibre 11 x 120 mm - Código SPN1112 Calibre 15 x 120 mm - Código SPN1512



Punta biselada

Calibre 9 x 150 mm - Código ASB0000 Calibre 13 x 120 mm - Código ASB0020
Calibre 11 x 120 mm - Código ASB0010 Calibre 15 x 120 mm - Código ASB0120



Punta biselada con cabezal de acero inoxidable

Calibre 9 x 150 mm - Código ASB0080 Calibre 13 x 120 mm - Código ASB0100
Calibre 11 x 120 mm - Código ASB0090 Calibre 15 x 120 mm - Código ASB0110

ANILLO CONGELADOR

Freezer Ring (anillo congelador) es un dispositivo de refrigeración que se utiliza con Mendec® Spine Kit para ampliar el tiempo de disponibilidad para la extrusión de la resina. Freezer Ring debe almacenarse en un congelador antes del uso.

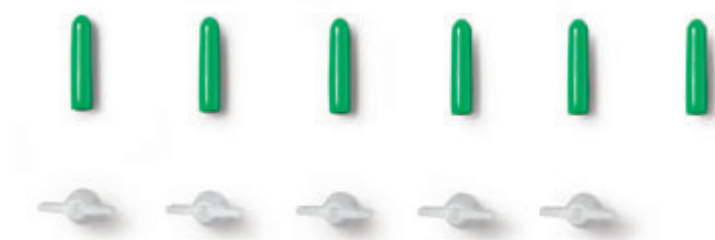


Código ASB0050

MENDEC® V-FILL

Mendec® V-Fill es un distribuidor que puede llenar hasta seis rellenadores con resinas acrílicas simultáneamente. El sistema es completamente compatible con Mendec® Spine MV System y Mendec® Spine HV System, aunque puede conectarse con cualquier dispositivo luer-lock. El dispositivo consta de un distribuidor, 5 tapas luer-lock, un conector luer-lock hembra-hembra y 6 tapas con ventilación.

Código ASC0000



Preparación del
Mendec® V Fill.
Escanee el código QR
y vea el tutorial en
vídeo.

XTRUDER®

Xtruder® es el dispositivo que permite realizar una aplicación rápida y sencilla de resinas para la columna vertebral. La forma y el tamaño, especialmente diseñados, de la empuñadura ergonómica facilitan extraordinariamente la extrusión de resinas de viscosidad media y alta. Puede conectarse a cualquier aguja luer-lock a través del Tubo de conexión HP (vendido por separado).

XTruder®
Código ASA0390

Tubo de conexión HP
Código ASB0250



Escanee el código
QR y descubra cómo
utilizar Mendec®
Spine HV System
con XTruder®



INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS

MENDEC® LINE		
CÓDIGO	PRODUCTO	DETALLES
1230	Mendec® Spine	20 g
13C2000	Mendec® Spine Kit	20 g con inyector de extrusión
13C2050	Mendec® Spine MV System (solo en la UE)	20 g dispositivo multifunción para mezcla y suministro
13C2040	Mendec® Spine HV System	18 g dispositivo multifunción para mezcla
13C2041	Mendec® Spine HV System (mercado de Estados Unidos)	18 g dispositivo multifunción para mezcla
ASC0020	Mendec® Aqua	Inyector de suministro hidráulico
ASC0000	Mendec® V-Fill	Distribuidor
ASB0050	Freezer Ring (anillo congelador)	

AGUJAS DE INYECCIÓN INTRAÓSEA	
CÓDIGO	PRODUCTO
ASB0000	Aguja con punta biselada de Calibre 9 150 mm
ASB0010	Aguja con punta biselada de Calibre 11 120 mm
ASB0020	Aguja con punta biselada de Calibre 13 120 mm
ASB0120	Aguja con punta biselada de Calibre 15 120 mm
SPN0915	Aguja con punta de diamante de Calibre 9 150 mm
SPN1112	Aguja con punta de diamante de Calibre 11 120 mm
SPN1312	Aguja con punta de diamante de Calibre 13 120 mm
SPN1512	Aguja con punta de diamante de Calibre 15 120 mm
ASB0080	Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 9 150 mm
ASB0090	Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 11 120 mm
ASB0100	Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 13 120 mm
ASB0110	Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 15 120 mm

KITS MENDEC® LINE MONTADOS	
CÓDIGO	PRODUCTO
ASB000A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de Calibre 9 150 mm
ASB001A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de Calibre 11 120 mm
ASB002A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de Calibre 13 120 mm
ASB012A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de Calibre 15 120 mm
SPN091A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta de diamante de Calibre 9 150 mm
SPN111A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta de diamante de Calibre 11 120 mm
SPN131A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta de diamante de Calibre 13 120 mm
SPN151A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta de diamante de Calibre 15 120 mm
ASB008A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 9 150 mm
ASB009A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 11 120 mm
ASB010A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 13 120 mm
ASB011A	Mendec® Spine Kit + Aguja con punta biselada de acero inoxidable de Calibre 15 120 mm
13C204A	Mendec® Spine HV System + Mendec® Aqua

OTROS ACCESORIOS	
CÓDIGO	PRODUCTO
ASA0390	XTruder®
ASB0250	Tubo de conexión HP

BIBLIOGRAFÍA

1. Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D, **Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty**, *Neurochirurgie*. 1987;33(2):1668.
2. Carpeggiani P, **Percutaneous vertebroplasty (PVP) using Mendec® Spine** *Informe clínico, sept. 2003*
3. Carpeggiani P, **Percutaneous vertebroplasty: Technical aspects and news** *Review 2004*
4. Carpeggiani P, Puglioli M, Valleriani A, Mazzantini M et al. **Osteoporotic fractures with cleft treated with vertebroplasty: clinical results, pathologic and technical aspects**, *SpineWeek 2004, Oporto (Portugal)*
5. Bosniakovic P, **Mendec® Spine Kit Percutaneous vertebroplasty delivery system and acrylic resin** (*Estudio clínico*), *Informe clínico, enero 2005*
6. Anselmetti G, Bonaldi G, Baruzzi, Carpeggiani P et al. **Percutaneous vertebroplasty: a multicenter italian experience in over 1700 patients**, *RSNA 2005 Chicago (Estados Unidos)*
7. Carpeggiani P, **Percutaneous vertebroplasty (PVP) using Mendec® Spine**, *Informe clínico, sept. 2006*
8. Callari G, Vallone S, **Anterior medial transoral C2 Vertebroplasty. A Case Report**, *The Neuroradiology Journal – Vol. 20: 2425, abril de 2007*
9. Anselmetti GC, Carpeggiani P, **Multiple levels vertebroplasty: feasibility, safety and efficacy**, *WFITN 2007 Beijing (China) – Sept. 2007*
10. Foo LS, Yeo W, Fook S, Guo CM, Chen JL, Yue WM, Tan SB **Results, experience and technical points learnt with use of the SKy Bone Expander kyphoplasty system for osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study of 40 patients with a minimum of 12 months of follow-up**. *Eur Spine J*, nov. 2007;16(11):1944-50
11. Caudana R, Renzi Brivio L, Ventura L, Aitini E, Rozzanigo U, Barai G, **CT-guided percutaneous vertebroplasty: personal experience in the treatment of osteoporotic fractures and dorsolumbar metastases**. *Radiol Med (Turín)*. Feb. 2008;113(1):114-33
12. Schils F, Schoojans W, Struelens L, **The surgeon's real dose exposure during balloon kyphoplasty procedure and evaluation of the cement delivery system: a prospective study**, *Eur Spine J* (2013) 22:1758–1764
13. ORSIF - Organización para la Seguridad de la Radiación Ocupacional en Fluoroscopia Intervencionista, **Reduce Radiation Exposure, You Can Have an Impact** *Eposter*
14. ORSIF - Organización para la Seguridad de la Radiación Ocupacional en Fluoroscopia Intervencionista, **Career Exposure in the Cath Lab** *video*
15. Loeffel M. et al. **Vertebroplasty: experimental characterization of polymethylmethacrylate bone cement spreading as a function of viscosity, bone porosity, and flow rate**. *Spine (Phila Pa 1976)*. 20 de mayo de 2008;33(12):1352-9
16. Boger A., Wheeler K., **A Medium Viscous Acrylic Cement Enhances Uniformity of Cement Filling and Reduces Leakage in Cancellous Bone Augmentation**, *ISRN Materials Science Volume 2011, ID del artículo 780510*

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italia
T +39 045 9217311 - F +39 0459217330 - www.tecres.it
Cap. Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

