

CHIRURGIA SPINALE

MENDEC[®]

LINE



TECRES

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

“Sapere che i nostri prodotti
ogni giorno migliorano
la vita a molte persone.
Questa è la nostra ambizione,
questa è la nostra gratificazione.”

Giovanni Faccioli, Presidente



TECRES

Tecnologie all'avanguardia e ricerca costante per migliorare la vita di molte persone. Questa è la visione di Tecres, che opera dal 1981 in sinergia con chirurghi, Università e Centri di Ricerca con l'obiettivo di inventare, realizzare e immettere sul mercato prodotti sicuri, efficaci e innovativi. Dal 1986 siamo specializzati in resine acriliche con applicazioni in settori medicali quali ortopedia, chirurgia spinale e neurochirurgia. La nostra eccellenza ed affidabilità sono riconosciute in più di 70 Paesi nel mondo.

MENDEC® LINE

Mendec® Line è la linea completa di resine spinali per le procedure di Vertebral Augmentation. La vasta gamma di resine spinali con diverse viscosità, disponibili anche nel rivoluzionario sistema chiuso all-in-one, e la linea completa di accessori assicurano agli operatori una grande flessibilità di scelta. Tutte le resine della linea Mendec® hanno un'eccellente resistenza alla compressione e sono addizionate con solfato di bario che è miscelato nella polvere. Il solfato di bario garantisce al chirurgo una costante visibilità e pieno controllo sulla procedura.



GAMMA

INDICAZIONE	VISCOSITÀ	RESINA	SISTEMA DI DELIVERY
VERTEBROPLASTICA	Bassa	Mendec® Spine	Mendec® Aqua
			Mendec® Spine Kit (resina inclusa)
	Media	Mendec® Spine MV System	Mendec® Aqua
			Mendec® Spine MV System
	Alta	Mendec® Spine HV System	Mendec® Aqua
			Xtruder® + HP Connection Tube

INDICAZIONE	VISCOSITÀ	RESINA	SISTEMA DI DELIVERY
CIFOPLASTICA*	Bassa	Mendec® Spine	Mendec® Aqua
	Alta	Mendec® Spine HV System	

*Viene fornita solo la resina





MEDEC® SPINE

Mendec® Spine è la resina a **bassa viscosità**. Il processo di preparazione è semplice e sicuro, e non richiede un miscelatore esterno. La sua fluidità ottimale e la sua viscosità assicurano facilità di iniezione per un esteso working time. La quantità di resina è sufficiente per un trattamento multilivello.



VANTAGGI:

- Facile da utilizzare
- Sistema di miscelazione incluso

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- 20g di polvere
- 9,4g di liquido
- 22,6cc di volume
- Miscelatore
- Codice 1230



MEDEC® SPINE KIT

Mendec® Spine Kit è il kit completo per le procedure di Vertebral Augmentation, e non richiede alcun accessorio esterno per la preparazione e la delivery della resina. Il kit include la resina Mendec® Spine e la Mendec® Spine Gun, un dispositivo che permette l'iniezione della resina nei corpi vertebrali con precisione e in totale sicurezza.



VANTAGGI:

- Facile da utilizzare
- Sistema di miscelazione incluso
- Sistema di delivery incluso



Preparazione di Mendec® Spine Kit. Scansiona il codice QR e guarda il video tutorial

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- 20g di polvere
- 9,4g di liquido
- 22,6cc di volume
- Miscelatore
- Sistema di delivery
- Tubo di connessione
- Codice 13C2000



Miscelazione



Delivery





MEDEC® SPINE MV SYSTEM

Mendec® Spine MV System è il sistema completo di miscelazione e delivery All-In-One. Questo kit a **media viscosità** è precaricato con polvere e liquido, ed è provvisto di un tubo di connessione da 19 cm da attaccare direttamente ad un ago per eseguire la procedura. Il sistema completamente chiuso protegge gli operatori dalle esalazioni di monomero, e minimizza il rischio di schegge di vetro all'interno della resina, o di ferite legate alla rottura della fiala. Dal momento che in ogni fase della preparazione gli operatori non vengono mai a contatto con la resina viene minimizzato anche il rischio di contaminazione.

VANTAGGI:

- Sistema All-In-One di miscelazione e delivery
- Zero waiting time
- Rischio minimo di contaminazione o schegge di vetro
- Minima esposizione ad esalazioni di monomero



Preparazione di Mendec® Spine MV System. Scansiona il codice QR e guarda il video tutorial



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- 20g di polvere
 - 9,2g di liquido
 - 18,5cc di volume disponibile
 - Sistema All-In-One di miscelazione e delivery
 - Tubo di connessione
- Codice 13C2050



MEDEC® SPINE HV SYSTEM

Mendec® Spine HV System è il primo sistema di miscelazione All-In-One precaricato con resina spinale ad alta viscosità. Grazie all'**alta viscosità** la resina è pronta per essere utilizzata subito dopo la miscelazione, senza tempi di attesa. La sua innovativa formulazione permette di estendere il working time fino a 17:30 minuti*. Il sistema completamente chiuso protegge gli operatori dalle esalazioni di monomero, e minimizza il rischio di schegge di vetro all'interno della resina, o di ferite legate alla rottura della fiala. Dal momento che in ogni fase della preparazione gli operatori non vengono mai a contatto con la resina viene minimizzato anche il rischio di contaminazione.

VANTAGGI:

- Sistema All-In-One di miscelazione
- Zero waiting time
- Rischio minimo di contaminazione o schegge di vetro
- Minima esposizione ad esalazioni di monomero
- Connettore maschio-maschio incluso



Preparazione di Mendec® Spine HV System. Scansiona il codice QR e guarda il video tutorial

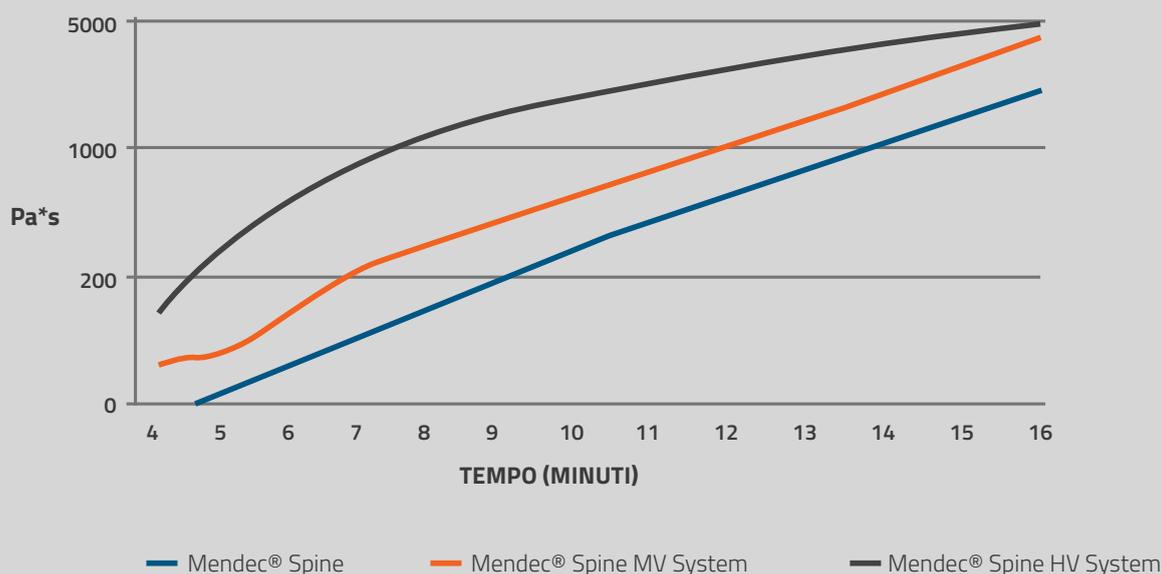


CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

- 18g di polvere
 - 8,3g di liquido
 - 16,6cc di volume disponibile
 - Sistema di miscelazione All-In-One
 - Connettore maschio-maschio
- Codice 13C2040

* Tempo ottenuto utilizzando Mendec® Aqua (dispositivo di delivery idraulico), stoccaggio a 20°C e ago da 13 gauge.

GRAFICO DELLA VISCOSITÀ DELLE RESINE MENDEC®



La linea Mendec® offre resine con tre diverse viscosità per adattarsi ai bisogni di ogni chirurgo. La viscosità gioca un ruolo chiave nella riduzione del rischio di leakage e dovrebbe essere adattata al livello di severità dell'osteoporosi di ogni paziente.¹⁵ È stato osservato che con l'aumentare della viscosità la massa soggetta a leakage diminuisce.¹⁶

* Data on file

MEDEC® SPINE – BASSA VISCOSITÀ



MIXING TIME	1'
CARICAMENTO DEL DISPOSITIVO	1'
WAITING TIME	5'
WORKING TIME	10'
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO SUGGERITA	23°C
VOLUME TOTALE	22,6 CC

MEDEC® SPINE KIT – BASSA VISCOSITÀ



MIXING TIME	1'
CARICAMENTO DEL DISPOSITIVO	1'
WAITING TIME	3'
WORKING TIME	6'30"
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO SUGGERITA	23°C
VOLUME TOTALE	22,6 CC

MEDEC® SPINE MV SYSTEM – MEDIA VISCOSITÀ



MIXING TIME	1'
WAITING TIME	3'
WORKING TIME	5'30"
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO SUGGERITA	20°C
VOLUME TOTALE	18,5 CC

MEDEC® SPINE HV SYSTEM – ALTA VISCOSITÀ

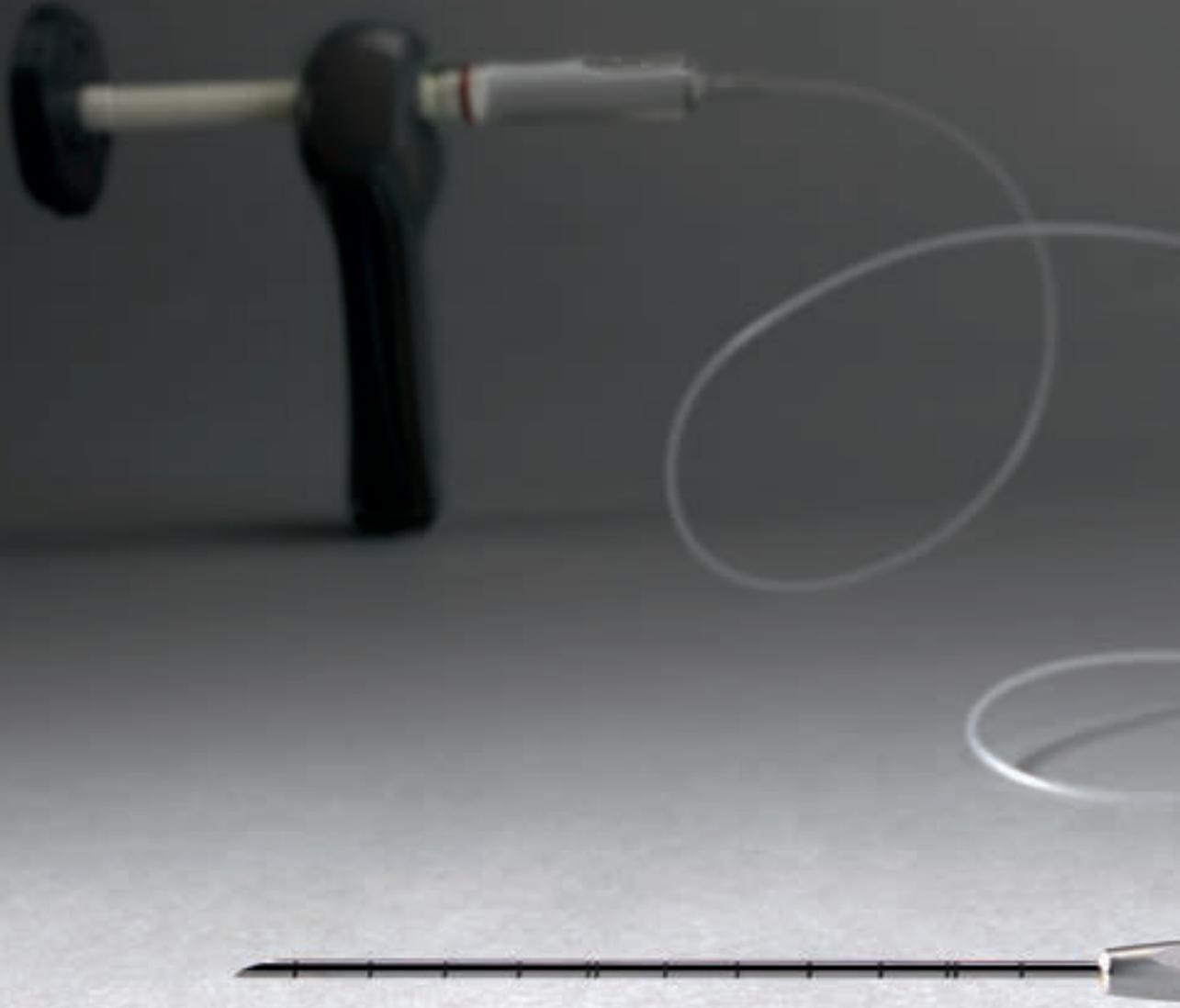


MIXING TIME	1'
CARICAMENTO DEL MENDEC® AQUA	1'30"
WAITING TIME	NO WAITING TIME
WORKING TIME*	17'30"
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO SUGGERITA	20°C
VOLUME TOTALE	16,6 CC

*Tempo ottenuto utilizzando Mendec® Aqua (dispositivo di delivery idraulico), stoccaggio a 20°C e ago da 13 gauge



TECRES
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



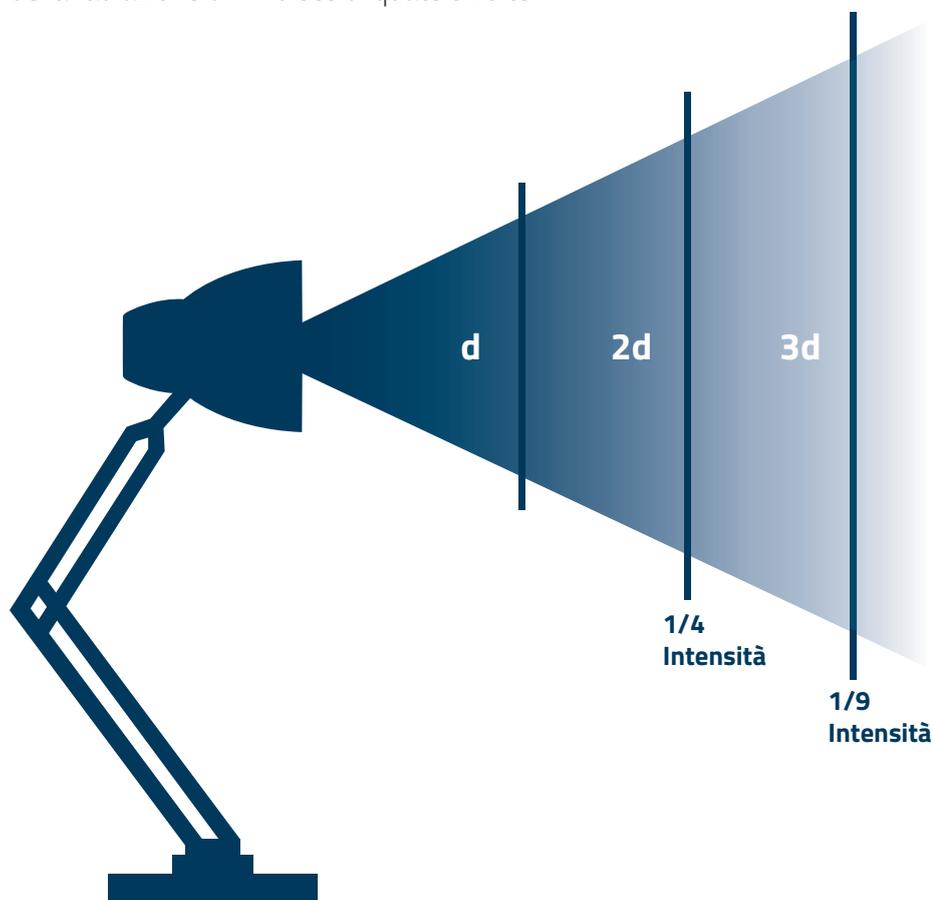
Mendec[®] Aqua: Extend Your Safety



IL RUOLO DELLA DISTANZA NELLA PROTEZIONE DA RADIAZIONI

LA LEGGE DELL'INVERSO DEL QUADRATO

La legge dell'inverso del quadrato descrive il principio di riduzione dell'intensità delle radiazioni con l'aumentare della distanza dalla sorgente. La legge afferma che una data grandezza fisica o un'intensità (intensità della radiazione nel nostro caso) è inversamente proporzionale al quadrato della distanza dalla sorgente di tale grandezza fisica. Per esempio raddoppiando la distanza dalla sorgente l'intensità della radiazione diminuisce di quattro volte.

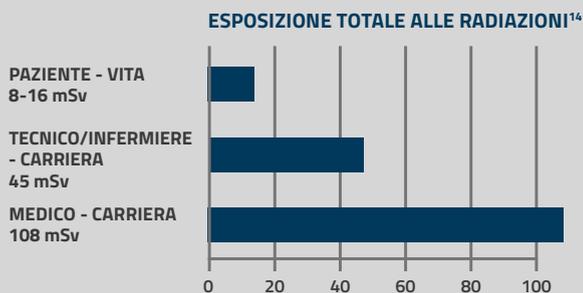


RISCHIO DA RADIAZIONE

I medici interventisti e il loro staff sono esposti ad alti livelli di radiazioni a causa delle lunghe e complicate operazioni che devono eseguire tutti i giorni in prossimità di una fonte di radiazioni. Gli effetti di questa esposizione potrebbero non essere avvertiti per anni, dal momento che i tumori indotti da radiazione hanno una latenza biologica di più di 10 anni.¹³

ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI

In un singolo giorno l'esposizione alle radiazioni può sembrare trascurabile rispetto alla quantità ricevuta dal paziente. Sfortunatamente il rischio da radiazione è cumulativo, dal momento che l'esposizione avviene per l'intera carriera dell'operatore. Nel lungo periodo quindi l'esposizione degli operatori è significativamente più alta rispetto a quella dei pazienti.¹⁴



MENDEC® AQUA - EXTEND YOUR SAFETY

Mendec® Aqua è stato sviluppato con il preciso intento di migliorare la protezione degli operatori. La distanza tra l'operatore e il fluoroscopio gioca un fattore chiave nella riduzione della quantità di radiazioni assorbite. Grazie al tubo idraulico di 155 cm Mendec® Aqua permette all'operatore di rimanere distante dal fluoroscopio, e di ridurre significativamente l'esposizione alle radiazioni.



PER RIDURRE L'ESPOSIZIONE ¹³

Monitorare l'esposizione: indossare sempre il dosimetro e sfruttare il monitoraggio in real-time quando disponibile

Imaging: massimizzare la qualità dell'immagine e limitare l'esposizione regolando adeguatamente l'altezza del tavolo, la frequenza del fluoroscopio (mA) e il valore kV.

Distanza dalla sorgente: rimanere il più lontano possibile dalla sorgente di raggi X. Al raddoppiare della distanza l'esposizione diminuisce di 4 volte

Ottimizzare la tecnica: prestare attenzione all'orientamento e all'angolazione e se possibile evitare il LAO craniale (dose più alta di radiazione scatter). Evitare l'utilizzo del fluoroscopio quando non necessario e usare la collimazione virtuale e l'hold dell'ultima immagine.

Shielding: utilizzare i dispositivi di protezione individuali e le barriere strutturali per ridurre la radiazione scatter.

Esposizione del paziente: quando si sceglie la modalità di imaging tenere in considerazione fattori quali l'età, il genere, l'eventuale obesità, ed esposizioni precedenti. Registrare le metriche chiave di esposizione nella cartella clinica del paziente.*

* Recorded by most modern imaging equipment: Total air kerma-area product (KKA), Peak skin dose (PSD), Fluoroscopic time (FT)

MENDEC® AQUA EXTEND YOUR SAFETY

Mendec® Aqua è il rivoluzionario delivery device per resine spinali che assicura sicurezza e controllo nelle procedure di Vertebral Augmentation. È stato progettato per semplificare l'iniezione delle resine anche ad alta viscosità.

VANTAGGI:

- **Significativa riduzione dell'esposizione alle radiazioni:** rimanere ad una distanza di 155 cm dalla sorgente delle radiazioni permette all'operatore di ricevere una dose significativamente minore di radiazioni. Sistemi simili con una lunghezza di circa 120 cm hanno dimostrato una riduzione di circa il 70% dell'esposizione*.

- **Forza Idraulica:** il sistema idraulico permette di moltiplicare la forza applicata dall'operatore, rendendola 3 volte più potente, permettendo di estrarre facilmente le resine ad alta viscosità.

- **Totale controllo sull'estrusione:** Mendec® Aqua consente un pieno controllo sull'operazione. L'estrusione della resina può essere bloccata immediatamente girando la manopola in senso anti-orario.

- **Limitatore di coppia:** l'esclusivo limitatore di coppia è un meccanismo che impedisce che venga applicata una pressione eccessiva al sistema. Quando viene raggiunto il limite di pressione il meccanismo gira a vuoto.



**MENDEC® AQUA
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:**
dispositivo di delivery idraulico
e cartuccia da 9,9 cc
Codice ASC00020

**MENDEC® AQUA CARTRIDGE
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:**
Cartuccia extra per Mendec® Aqua
da 9,9 cc, sterile e monouso
Codice ASC0030

*La riduzione del 70% è stata calcolata su un sistema lungo 120 cm. Mendec® Aqua è lungo 155 cm.

AUMENTA LA TUA SICUREZZA CON LA NOSTRA COMBINAZIONE PIÙ SICURA

MENDEC® AQUA + MENDEC® SPINE HV SYSTEM



Scansiona il codice QR e scopri quanto è semplice aumentare la tua sicurezza

Mendec® Aqua e Mendec® Spine HV System sono stati progettati per essere la nostra combinazione più sicura. Infatti con questa accoppiata si possono sfruttare i benefici del sistema chiuso All-In-One e i benefici del dispositivo idraulico.

OPZIONE A - CON MENDEC® SPINE HV SYSTEM



OPZIONE A - CON ALTRE RESINE SPINALI



AGHI

Offriamo una vasta gamma di aghi da iniezione con 4 diverse misure e 2 diversi tipi di punta

VANTAGGI:

- Sistema di connessione Luer-Lock
- Testa in metallo resistente agli urti
- Maniglia ergonomica in plastica radiotrasparente o in acciaio
- Marker per l'indicazione della direzione dell'ago



Punta a diamante

9 gauge x 150 mm - Code SPN0915 13 gauge x 120 mm - Code SPN1312
11 gauge x 120 mm - Code SPN1112 15 gauge x 120 mm - Code SPN1512



Punta a becco di flauto

9 gauge x 150 mm - Code ASB0000 13 gauge x 120 mm - Code ASB0020
11 gauge x 120 mm - Code ASB0010 15 gauge x 120 mm - Code ASB0120



Punta a becco di flauto con testa in acciaio inossidabile

9 gauge x 150 mm - Code ASB0080 13 gauge x 120 mm - Code ASB0100
11 gauge x 120 mm - Code ASB0090 15 gauge x 120 mm - Code ASB0110

FREEZER RING

Freezer Ring è un dispositivo refrigerante da utilizzare con Mendec® Spine Kit per estendere il tempo a disposizione per l'estrusione della resina. Freezer Ring va tenuto in freezer prima dell'utilizzo.



Codice ASB0050

MENDEC® V-FILL

Mendec V-Fill è un dispositivo che permette di riempire con resina acrilica fino a 6 fillers contemporaneamente. Il sistema è l'ideale per essere utilizzato con Mendec® Spine MV System e Mendec® Spine HV System, ma può essere connesso a qualsiasi altro dispositivo supportato da connessione Luer Lock. Il dispositivo è composto da un manifold, 5 tappi Luer Lock, un connettore Luer Lock femmina-femmina e 6 cappucci ventilati.

Codice ASC0000



Preparazione di
Mendec® V-Fill.
Scansiona il codice
QR e guarda il video
tutorial

XTRUDER®

Xtruder® è il dispositivo per l'iniezione facile e veloce di resine spinali. Lo speciale design ergonomico del grip permette un'estrusione molto facile di resine a media e ad alta viscosità. Attraverso il tubo di connessione HP Connection Tube (venduto separatamente) può essere connesso a qualsiasi ago con attacco Luer Lock.

XTruder®
Codice ASA0390

HP Connection Tube
Codice ASB0250



Scansiona il codice
QR e scopri come
utilizzare Mendec®
Spine HV System
con Xtruder®



RIFERIMENTI PER ORDINI

MENDEC® LINE		
CODICE	PRODOTTO	DETTAGLIO
1230	Mendec® Spine	20 g
13C2000	Mendec® Spine Kit	20 g con sistema di estrusione
13C2050	Mendec® Spine MV System (EU only)	20 g all-in-one mixing e delivery device
13C2040	Mendec® Spine HV System	18 g all-in-one mixing device
13C2041	Mendec® Spine HV System (US market)	18 g all-in-one mixing device
ASC0020	Mendec® Aqua	Hydraulic delivery gun
ASC0030	Mendec® Aqua Cartridge	Cartuccia extra da 9,9 cc
ASC0000	Mendec® V-Fill	Manifold
ASB0050	Freezer Ring	

AGHI	
CODICE	PRODOTTO
ASB0000	Ago con punta a becco di flauto 9 Gauge 150 mm
ASB0010	Ago con punta a becco di flauto 11 Gauge 120 mm
ASB0020	Ago con punta a becco di flauto 13 Gauge 120 mm
ASB0120	Ago con punta a becco di flauto 15 Gauge 120 mm
SPN0915	Ago con punta a diamante 9 Gauge 150 mm
SPN1112	Ago con punta a diamante 11 Gauge 120 mm
SPN1312	Ago con punta a diamante 13 Gauge 120 mm
SPN1512	Ago con punta a diamante 15 Gauge 120 mm
ASB0080	Ago con punta a becco di flauto in acciaio inox 9 Gauge 150 mm
ASB0090	Ago con punta a becco di flauto in acciaio inox 11 Gauge 120 mm
ASB0100	Ago con punta a becco di flauto in acciaio inox 13 Gauge 120 mm
ASB0110	Ago con punta a becco di flauto in acciaio inox 15 Gauge 120 mm

ALTRI ACCESSORI	
CODICE	PRODOTTO
ASA0390	XTruder®
ASB0250	HP Connection Tube

BIBLIOGRAFIA

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** *Clinical Report 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, Porto (Portugal)*
5. Bosniakovic P, **Mendec® Spine Kit Percutaneous vertebroplasty delivery system and acrylic resin (Clinical study)**, *Clinical report Jan. 2005*
6. Anselmetti G, Bonaldi G, Baruzzi, Carpeggiani P et al. **Percutaneous vertebroplasty: a multicenter italian experience in over 1700 patients**, *RSNA 2005 Chicago (USA)*
7. Carpeggiani P, **Percutaneous vertebroplasty (PVP) using Mendec® Spine**, *Clinical Report Sept. 2006*
8. Callari G, Vallone S, **Anterior medial transoral C2 Vertebroplasty. A Case Report**, *The Neuroradiology Journal – Vol.20: 2425, April 200*
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*. 2007 Nov;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 (Torino)*. 2008 Feb;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 - Organization for Occupational Radiation Safety in Interventional Fluoroscopy, **Reduce Radiation Exposure, You Can Have an Impact** *Eposter*
14. ORSIF - Organization for Occupational Radiation Safety in Interventional Fluoroscopy, **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)*. 2008 May 20;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, Article ID 780510*

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
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.

