



Mendec Spine Mendec Spine Kit

Leandro Zitta

Area Manager Latin America
Tecres SpA

30 años de uso clínico del cemento óseo Tecres



Establecimiento del departamento mecánico Tecres (tratamiento de metales)



Autorización para fabricación de ATB (Ministerio de salud)

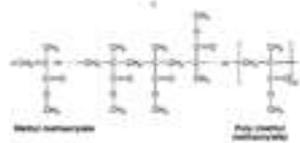
Mendec Spine Kit



FDA Autorización



Departamento Biomédico (Producción de resinas acrílicas)



Mendec Cranio



Mendec Spine



Mendec Spine HV System

Tecres hoy



Vertebroplastia



1. Definición de vertebroplastia y su Historia.
2. Indicaciones y Contra indicaciones
3. El procedimiento.
4. Cemento óseo.
5. Abordaje.
6. Complicaciones.
7. Soluciones PVP Tecres



Vertebroplastia

Que es la vertebroplastia?



Es la Inyección mínimamente invasiva, bajo guía radioscópica, de un **polímero acrílico** en un cuerpo vertebral con compresión patológica, con el objetivo de aliviar el dolor y proporcionar estabilidad.

PVP: una vertebroplastía percutánea es un procedimiento terapéutico mínimamente invasivo para tratar fracturas de compresión vertebral causadas por varias patologías:

1. **Osteoporosis**
2. **Angioma**
3. **Metástasis**
4. **Mieloma**

Vertebroplastia

História

- Francia 1984: tratamiento de hemangiomas vertebrales compresivos
- Uso generalizado para el tratamiento del dolor por colapso osteoporótico en 1990 en los EE.UU.
- Ahora se usa ampliamente en Europa, EE. UU y resto del mundo.



Vertebroplastia



Indicaciones según el Colégio Americano de Radiología



- Fracturas osteoporóticas dolorosas
- Fracturas causadas por osteonecrosis (síndrome de Kummel)
- Dolor asociado a lesiones osteolíticas vertebrales (tumores benignos, tumores malignos, angioma)
- Fracturas causadas por compresión inestables.
- Múltiples fracturas con dislocación de la línea vertebral (cifoescoliosis)
- Fracturas traumáticas crónicas inestables.

Vertebroplastia

Ventajas para el paciente:

- Alivio del dolor inmediato y completo (50-60% de los casos).
- Reducción satisfactoria del dolor (30% de los casos)
- Supresión de administración y superposición de analgésicos (efectos colaterales de las drogas)
- Supresión del uso de órtesis externa y reposo en cama (Inmovilidad).
- La PVP es generalmente bien tolerada por el paciente.
- La PVP puede ser realizada sobre anestesia local.



+ CALIDAD DE VIDA

Vertebroplastia

Contra indicaciones



Absoluto

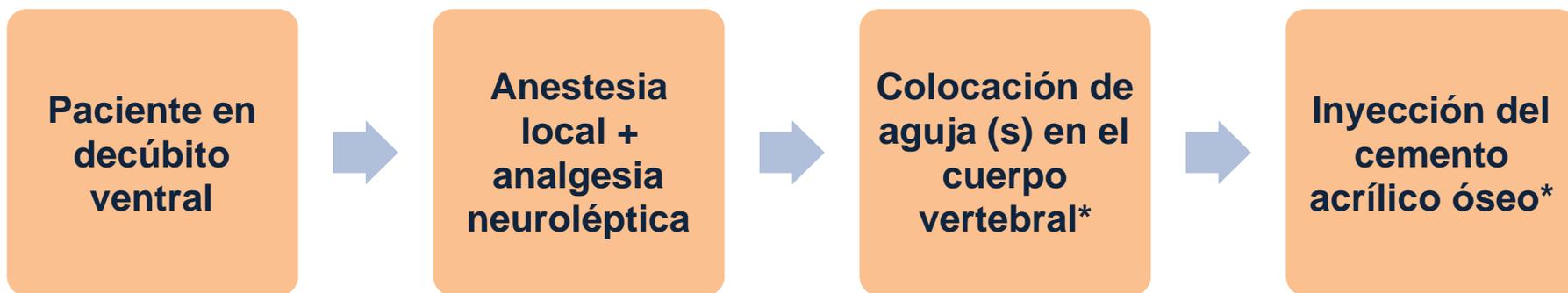
- Fractura asintomática y estable.
- Tratamiento preventivo en pacientes con osteoporosis sin fracturas evidentes.
- Disturbios de coagulación no corregido.
- Alergia a cualquier componente usado para el procedimiento.
- Osteomielitis o infección sistémica.

Relativo

- Colapso del cuerpo vertebral grave (vertebral plana).
- Dolor radicular o radiculopatía causada por un síndrome compresivo no relacionado al colapso del cuerpo vertebral.
- Extensión del tumor en el espacio epidural.
- Fractura estable sin dolor por mas de un año.

Vertebroplastía

El procedimiento



*orientación radiológica: fluoroscopia, tomografía computarizada o ambas

Vertebroplastía

Cemento óseo



Líquido
(monómero)

+

Polvo
(copolímero)

Polimerización
Reacción exotérmica
aprox. 70C

1) Mezcla

2) Espera

3) Trabajo

4) Fraguado
(setting time)

Vertebroplastía



Cemento óseo: polimerización

Factores que afectan el tiempo de espera, trabajo y de fraguado.

- Proceso de mezcla: la mezcla muy rápida puede acelerar el tiempo de la masa y no es deseable, ya que puede producir cemento mas débil y mas poroso.
- Temperatura ambiente: el aumento de la temperatura disminuye el tiempo de trabajo y el tiempo de secado, en cuanto la disminución de la temperatura aumenta los tiempos en la misma proporción.
- Humedad: alta humedad acelera el tiempo de fraguado, mientras que la baja humedad la retrasa.

Vertebroplastia

Cemento óseo: propiedades



Porosidad de cemento

La alta porosidad del cemento óseo compromete la resistencia mecánica y reduce su vida útil debido a la fatiga.

Viscosidad del cemento

La viscosidad determina las propiedades de manipulación y trabajo del cemento.

Vertebroplastia

Cemento óseo: propiedades



Temperatura del cemento **Efectos de la temperatura**

- Temperatura de almacenamiento afectará tiempo del cemento en general. Si el cemento se almacenó en un ambiente frío, todas las fases se prolongarán. Si el cemento se almacenó en un ambiente más cálido, se reducirán todas las fases.

Vertebroplastia

Cemento óseo: Tipos



Alta viscosidad

La fase de mezcla corta y la viscosidad se pierde rápidamente. Mayor tiempo de trabajo. La viscosidad permanece constante hasta el final de la fase de trabajo.

Viscosidad media

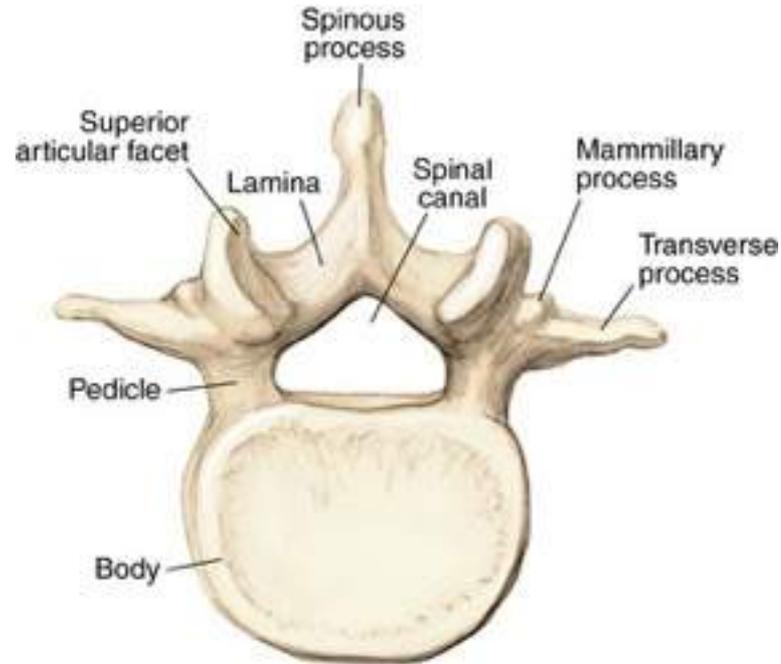
Durante la fase de trabajo, la viscosidad aumenta lentamente.

Baja viscosidad

La viscosidad aumenta considerablemente durante la fase de trabajo.

Vertebroplastia

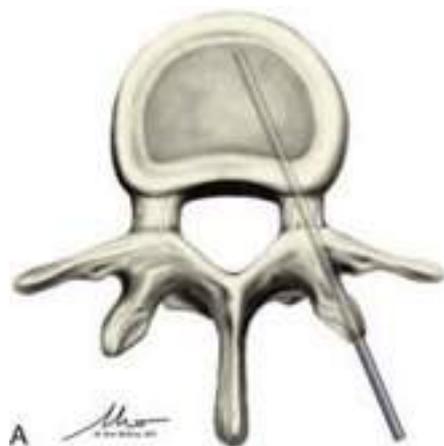
Abordaje



Vertebroplastia

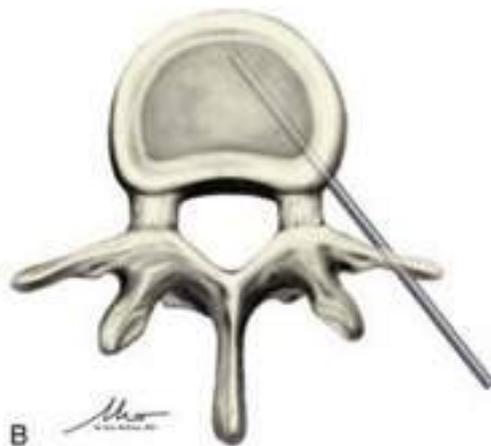
Abordaje

- Exclusivamente bajo guía radioscópica
- Mono o Bilateral



Trans-Pedicular

T9-L5



Para-Pedicular

Upper levels



Trans and Para -
Pedicular



Antero-Lateral

Vertebroplastia

Abordaje

TC image



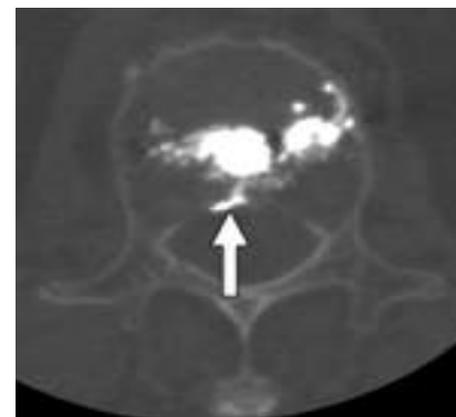
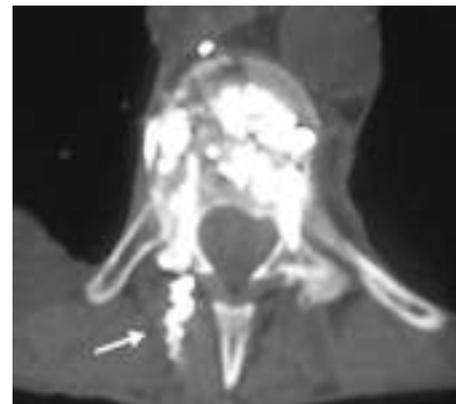
Vertebroplastia

Complicaciones

- Fuga de cemento de la vértebra
- Colapso del hueso trabecular

Que lo provoca:

- Usuarios sin experiencia
- Patología equivocada
- Técnica quirúrgica
- Uso inapropiado de técnicas de imagen.
- Viscosidad del cemento



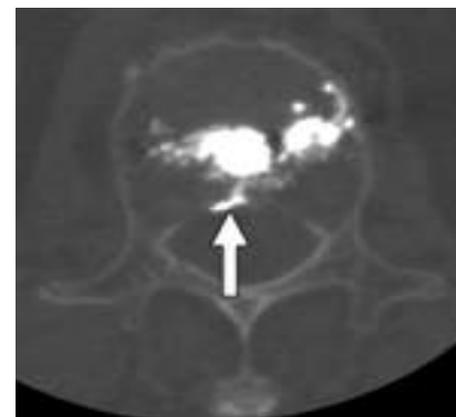
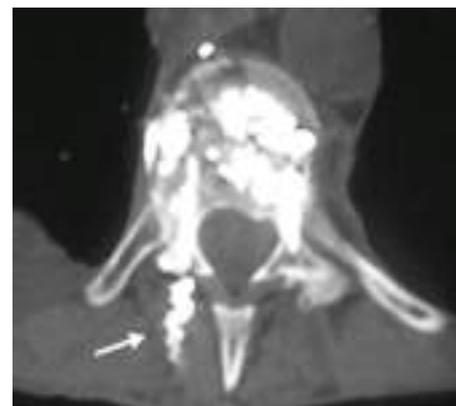
Vertebroplastia

Complicaciones: Fuga de cemento

Fuga de cemento fuera de la vértebra.

Consecuencias:

- Embolia pulmonar
- Mielopatía
- Radiculopatía
- ...



Vertebroplastia

Complicaciones: Fuga de cemento

Journal of Orthopaedic Surgery 2007;15(2):222-5

Cement leakage into the posterior spinal canal during balloon kyphoplasty: a case report

S Becker, J Meissner, A Tuschel, A Chavanne, M Ogon
Spine Center, Orthopaedic Hospital Spiez, Vienna, Austria

Table
Sites of cement leakage in 100 patients

Sites	%
Disc superior	15
Disc inferior	9
Lateral	5
Anterior	10
Posterior	2
Overall	31*

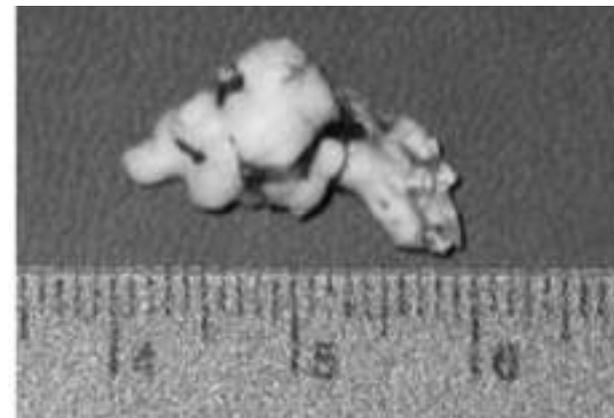


Figure 4 The 2-cm long cement leakage.

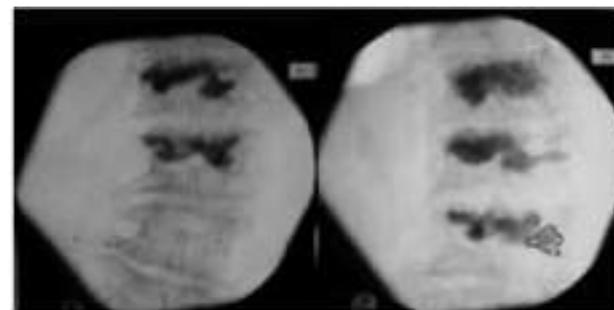


Figure 2 Anteroposterior and oblique views from the intra-operative image intensifier showing a 'plane-shaped' posterior cement leakage.

Vertebroplastia

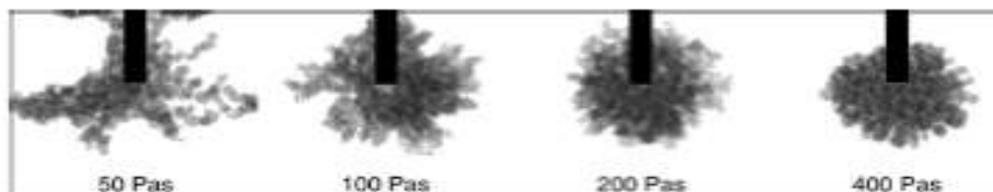
Complicaciones: Fuga de cemento

Cómo reducir las fugas:

Viscosidad del cemento > 100 Pas *

Inyecte lo menos posible, lo más lentamente posible, con la mayor consistencia posible

Figure 3. Sample cement distribution patterns after the injection of 4 mL of PMMA into 20 PPI foam with a flow rate of 0.15 mL/s. Higher viscous cement produced an increase in circularity of the cement cloud, with the most visible disparity occurring between 50 and 100 Pas.



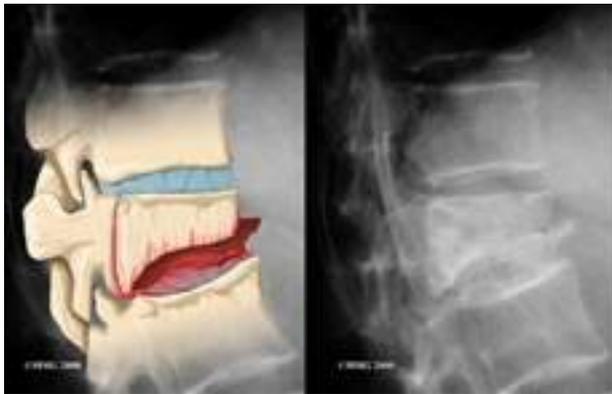
The black vertical bars indicate the location of the cannulas through which the material was injected.

*A Medium Viscous Acrylic Cement Enhances Uniformity of Cement Filling and Reduces Leakage in Cancellous Bone Augmentation – Andreas Boger and Kurtis Wheeler – ISRN Materials Science

**Experimental Characterization of Polymethylmethacrylate Bone Cement Spreading as a Function of Viscosity, Bone Porosity and Flow Rate-Mario Loeffel et al. Spine Vol 33, Number 12, pp 1352-1359

Vertebroplastia

Complicaciones: **colapso de hueso travecular**



El propósito de vertebroplastia es restaurar la fuerza de las vértebras para evitar un colapso adicional. Cuando la columna vertebral se exponga a cargas similares que fueron las causantes de la fractura original *

*Mechanical variables affecting balloon kyphoplasty outcome – a finite element study Dabirrahmani et al. Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering Vol. 15, No. 3, March 2012, 211-220

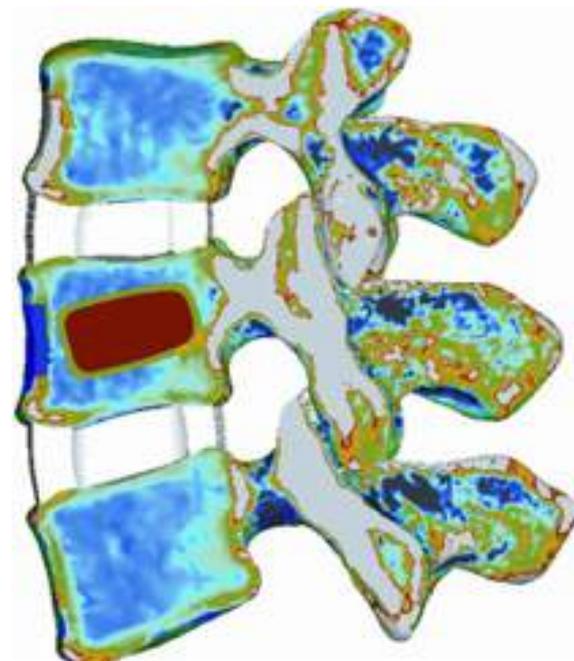
Vertebroplastia

Complicaciones: **colapso de hueso trabecular**

El colapso progresivo se experimenta especialmente en los casos en que el PMMA no tiene una **interdigitación** ósea contigua.



La capacidad del cemento para infiltrarse en el hueso trabecular



Cement interdigitation and bone-cement interface after augmenting fractured vertebrae: A cadaver study – Antonio Kruger, Ludwig Oberkircher et al. Int J.Spine Surg. 2012; 6: 115-123

Vertebroplastia



Complicaciones: **colapso de hueso trabecular**

Cómo se evita:

El cemento inyectado debería filtrarse en el hueso adyacente para crear un fuerte soporte y anclaje.

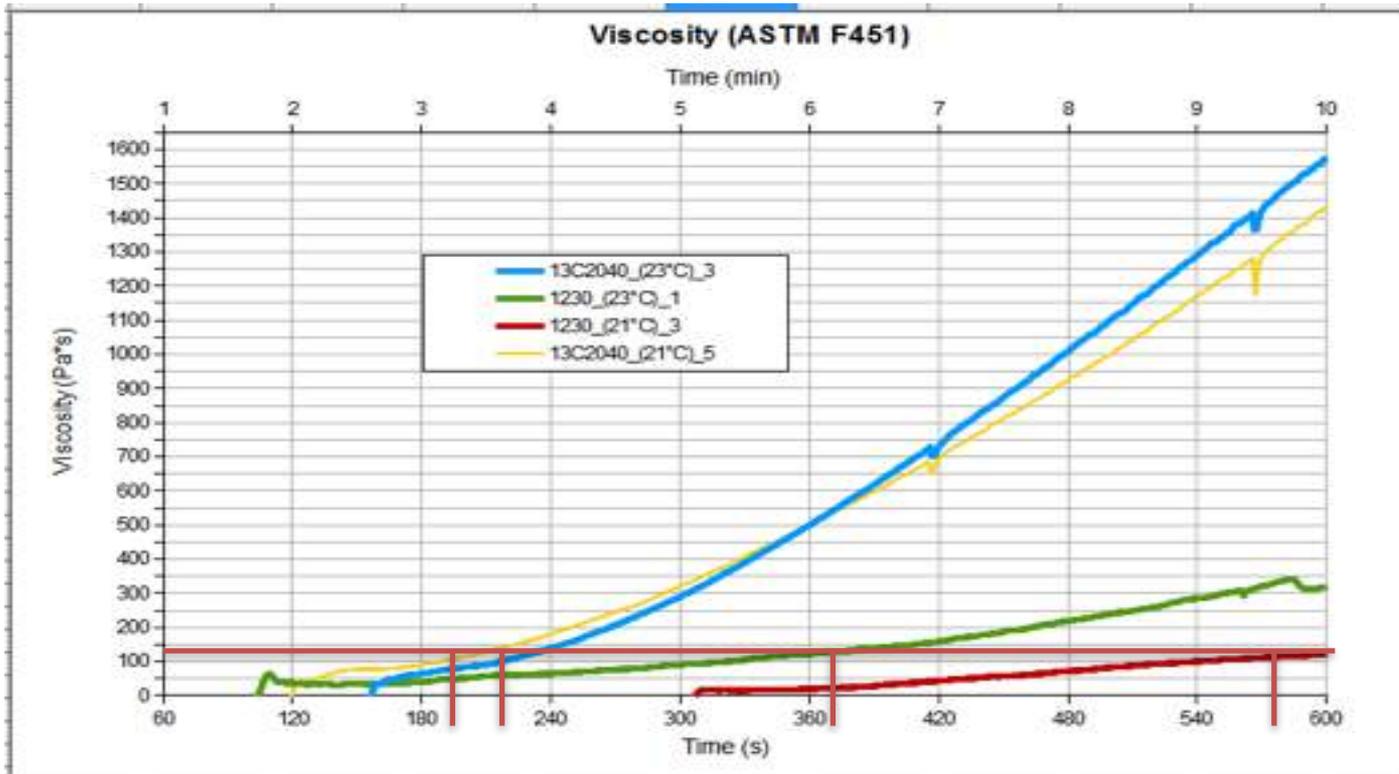
La interdigitación depende en gran medida de la viscosidad del cemento *

*Cement interdigitation and bone-cement interface after augmenting fractured vertebrae: A cadaver study – Antonio Kruger, Ludwig Oberkircher et all. Int J.Spine Surg. 2012; 6: 115-123

**Mechanical variables affecting balloon kyphoplasty outcome – a finite element study Dabirrahmani et all. Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering Vol. 15, No. 3, March 2012, 211-220

*** Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure

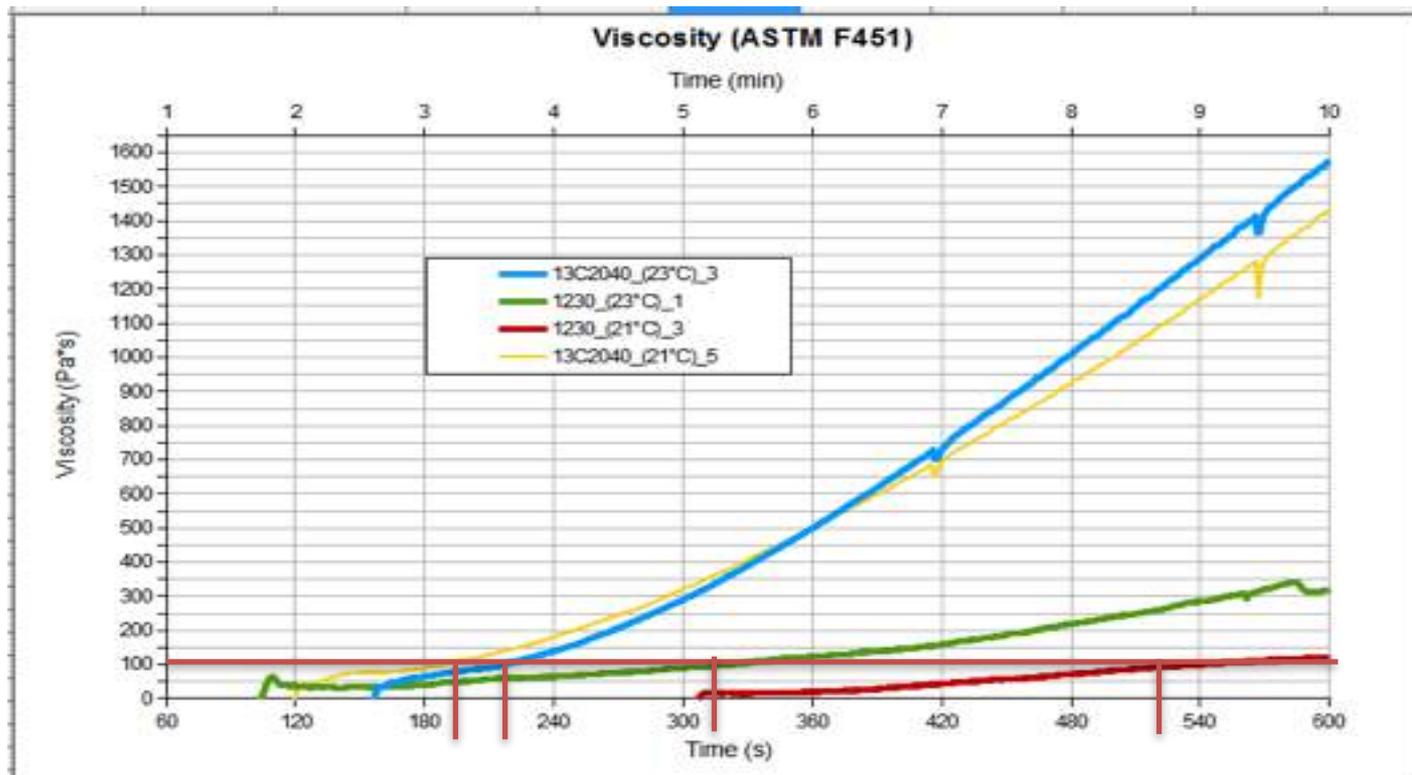
Vertebroplastia



El cemento mas seguro debe tener:

- $> 100 \text{ Pa} / \text{s}$ de viscosidad
- No alcance una viscosidad muy alta durante el tiempo de trabajo.

Vertebroplastia



El cemento mas seguro debe tener:

- $> 100 \text{ Pa} / \text{s}$ de viscosidad

Vertebroplastia

Soluciones PVP Tecres



Mendec Spine

RESINA ACRILICA



Mendec Spine Kit

RESINA ACRILICA + DISPOSITIVO DE INYECCION



Mendec Spine HV System

RESINA ACRILICA DE ALTA
VISCOSIDAD + SISTEMA DE MEZCLA
CERRADO

Mendec Spine



- Fluidez ideal (permite una fácil inyección)
- Resina de alta viscosidad (reduce el riesgo de fuga)
- Ótima radiopacidad (30% de BaSO₄)
- Alta resistencia mecánica a la compresión.
- Tempo de trabajo adecuado
- Ningún vapor de monómero durante a preparación
- Cantidad suficiente para 1 ó 2 vértebras (22 cc)



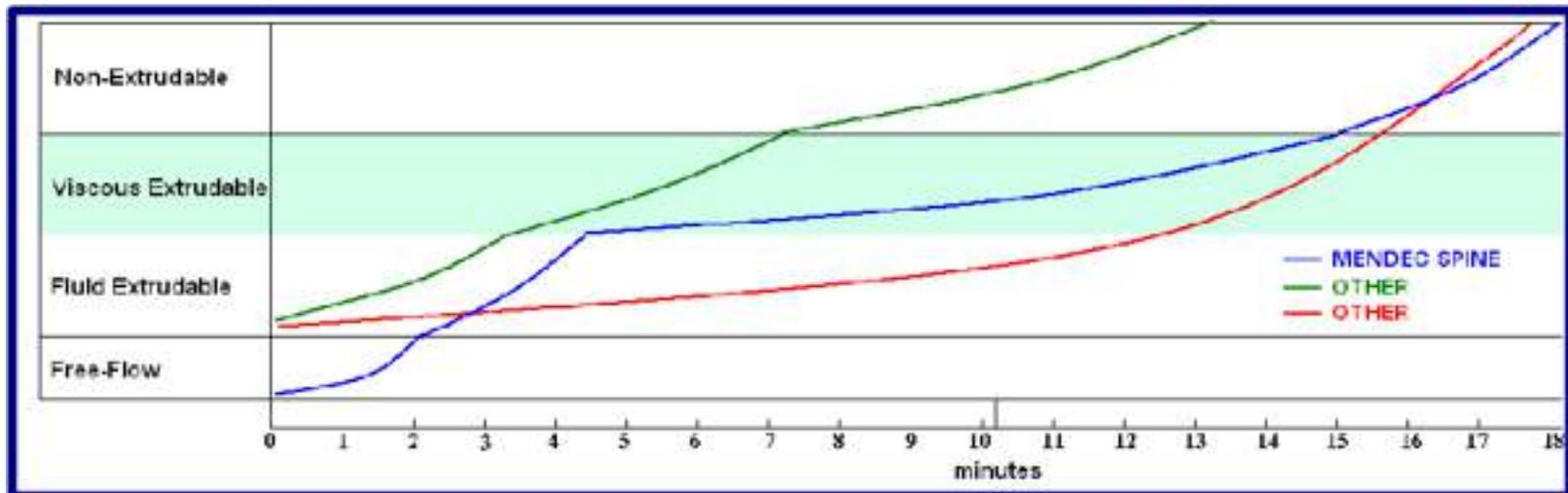
Mendec Spine

Fluidez Óptima

Luego de la mezcla, se carga la jeringa con Mendec Spine.

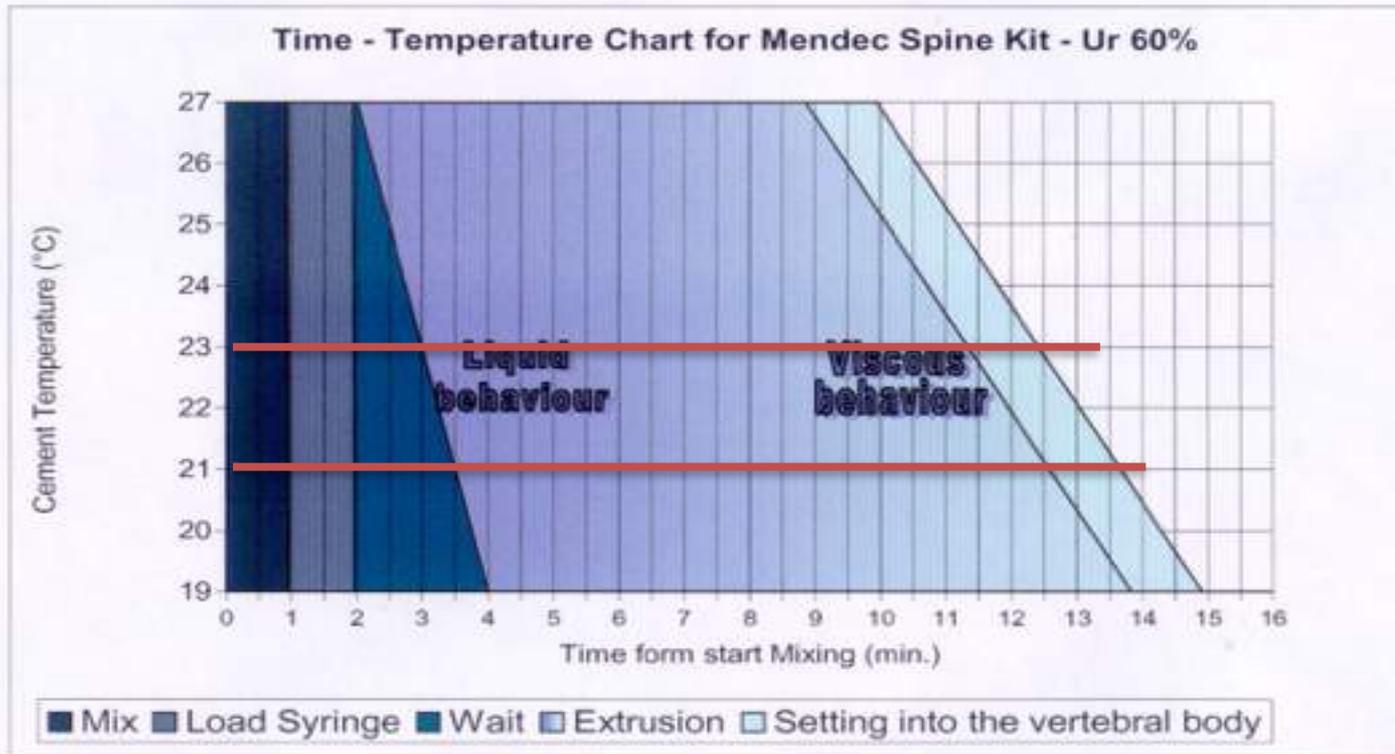
La resina es fluida por un período limitado, alcanzando la viscosidad adecuada en poco tiempo. Manteniendo su consistencia durante el período necesario para realizar la intervención quirúrgica de manera segura.

Otros cementos mantienen un comportamiento líquido durante todo el tiempo de trabajo o, un aspecto muy viscoso, evitando un llenado vertebral adecuado.



Mendec Spine

Tiempo de trabajo adecuado



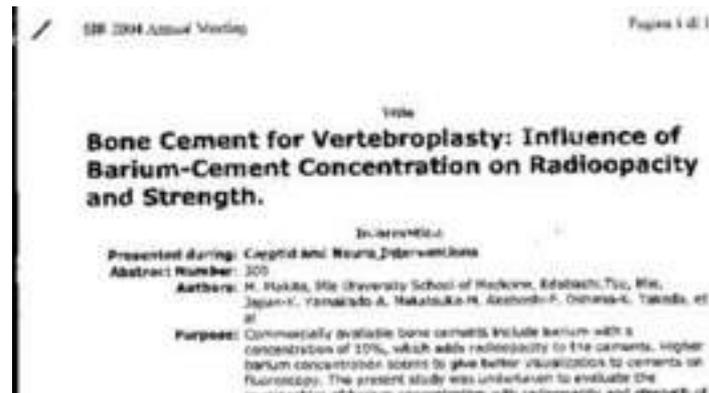
Mendec Spine

Ótima radiopacidad



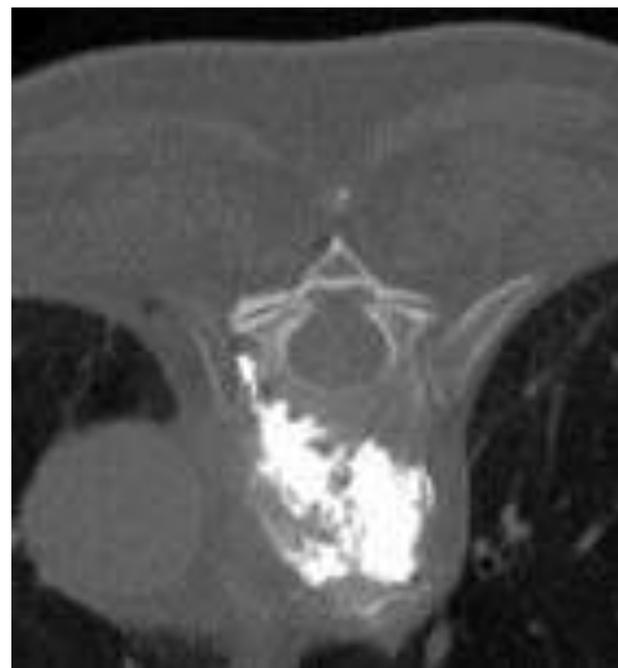
Visualización inmediata de la resina gracias al **30% de sulfato de bario** micronizado, microdispersado y no sedimentario.

Publicaciones dicen que **30% es el mejor porcentaje!**



Mendec Spine

Óptima radiopacidad: visualización inmediata



Cada gota de resina tiene la misma radiopacidad

Mendec Spine Kit



kit contiene



- Dispositivo de aplicación de resina con mecanismo de tornillo que garantiza alta presión y control.
- Tubo de conexión (35 cm de largo) para aplicación y también para reducir la exposición del operador al área de radiación
- Resina de columna vertebral de Mendec
- Si es necesario, una aguja de inyección (calibres 9, 11, 13 ó 15)

Mendec Spine Kit

Preparación



Mendec Spine Kit

Inyección



El tubo de conexión flexible permite un suministro de resina fácil y seguro. Además, el cirujano mantiene una posición correcta para observar los monitores.

Mendec Spine Kit

Agujas



La aguja se puede utilizar para llenar el cuerpo vertebral de manera directa, gracias al mango ergonómico.



Agujas quirúrgicas de acero inoxidable alta resistencia

Materiales de alta calidad



Mango de plástico de alta calidad

Radiotransparente

Puntas de Diamante y biseladas

Mendec Spine Kit

Acessório: Freezer ring

El Freezer Ring es un dispositivo de enfriamiento que se usa con el Mendec Spine Kit para aumentar el tiempo disponible para la extrusión de resina.



Mendec Spine HV System



PRIMEROS OTRA VEZ!



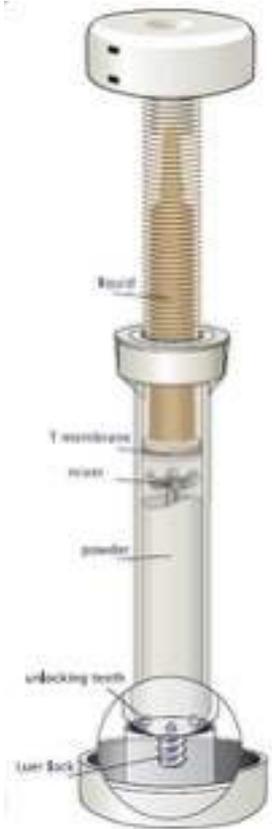
El primer sistema de mezcla todo en uno precargado con la nueva resina de alta viscosidad

El sistema Mendec Spine HV es un nuevo mezclador cerrado que incluye los componentes de líquido y en polvo.

REF. CODE	DESCRIPTION
13C2040	MENDEC SPINE HV SYSTEM

Mendec Spine HV System

Vantajas



Sin vapores, sin restos de vidrio.

El sistema está completamente sellado, lo que protege a los operadores de la exposición a vapores de monómero.

Sin manipulación de bulbo de vidrio, cero riesgo de lesiones o desechos de vidrio, gracias a la exclusiva membrana T Tecres.

Sin riesgo de contaminación.

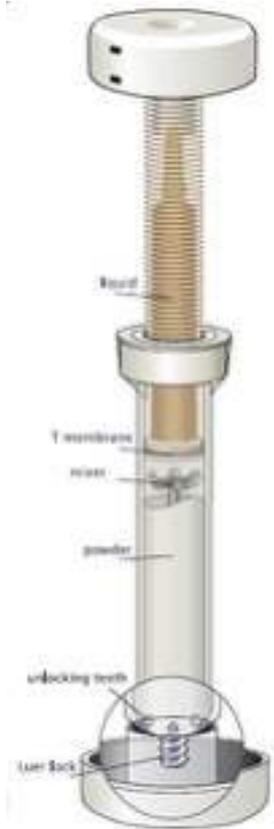
Los operadores no entran en contacto con el material en ninguna etapa del proceso de cementación, ni los componentes entran en contacto con el medio ambiente.

Fácil de usar

Solo una pieza, todo incluido. El conexión Luer universal permite la conexión a dispositivos de delivery Tecres dedicados u otros dispositivos de delivery compatibles con Luer lock.

Mendec Spine HV System

Ventajas



Resultados confiables

- La resina de la más alta calidad, siempre. Gracias a la tecnología de sistema de mezcla patentado.

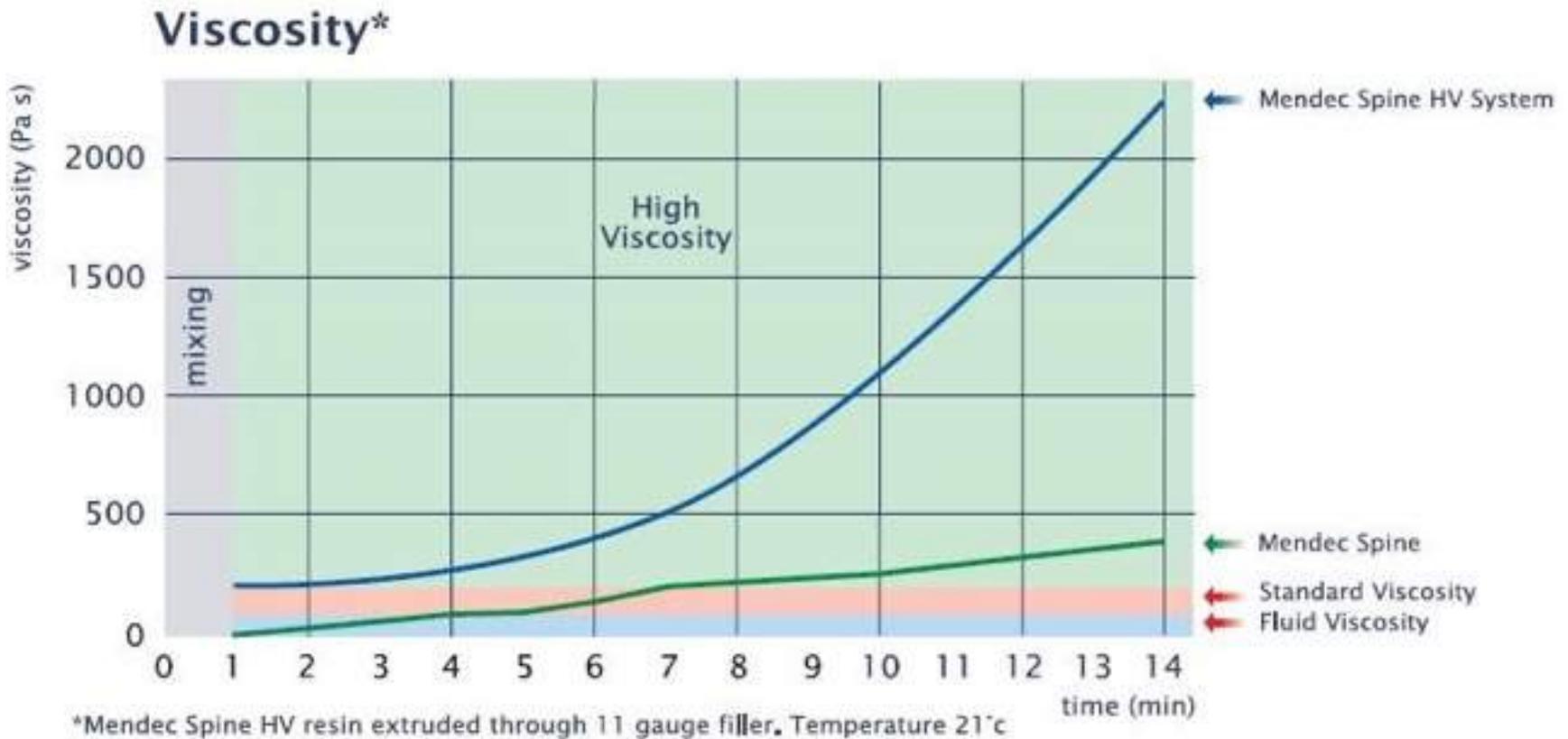
Ahorro de tiempo

- Sin tiempo de espera
- Alta Viscosidad en 1 minuto
- Tiempo de trabajo óptimo

Control total

- Alta viscosidad
- Alta radiopacidad: 30% de sulfato de bario

Mendec Spine HV System



Mendec Spine HV System

Preparação

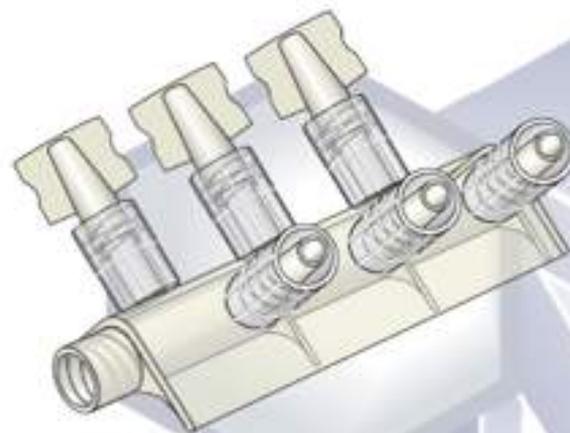


Mendec Spine HV

Acessório



MENDEC[®] V Fill



Device for contemporaneous
filling of 1 to 6 fillers

Mendec Spine HV

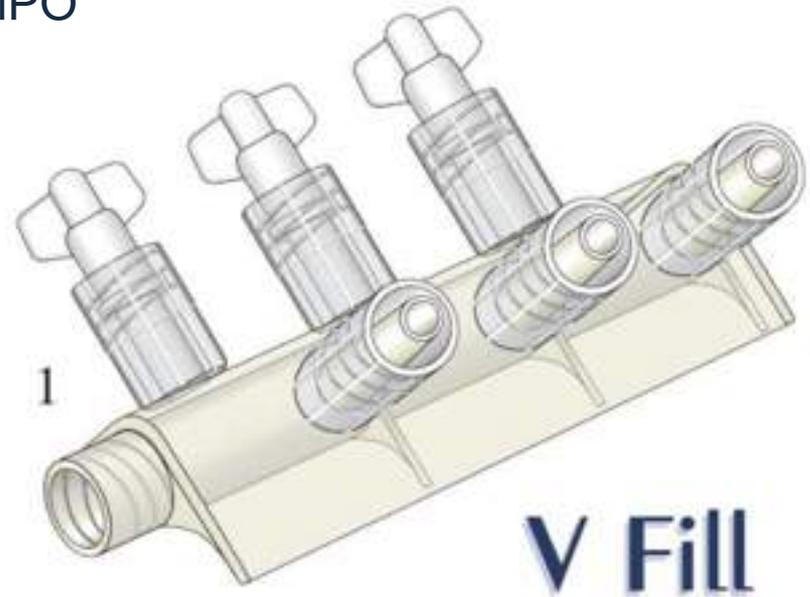
Acessório

PREENCHE 6 FILLERS AO MESMO TEMPO

O dispositivo é um acessório destinado a encher as cargas sic com resinas acrílicas para vertebroplastia / cifoplastia ao mesmo tempo.

O dispositivo é composto por um coletor, 5 tampas de luer-lock, um conector luer-lock fêmea-fêmea e 6 tampas ventiladas.

O Mendec V Fill pode ser conectado ao Sistema Mendec Spine HV para fornecer uma solução completa para a injeção de resina.



Mendec Spine HV

Acessório



Mendec Aqva

Sistema de delivery hidráulico

O novo sistema de delivery hidráulico para resina de alta viscosidade



Mendec Aqva

Sistema de delivery hidráulico

Segurança e Controle, de uma maneira nova e fácil

SEGURANÇA

Menor dose de radiação, graças ao tubo longo, o operador trabalha longe da radiação.

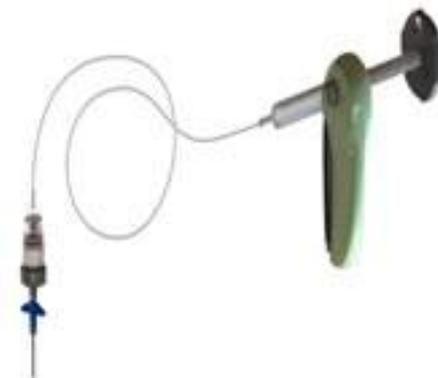
Nível de pressão segura, o sistema de controle de torque único garante um nível de pressão seguro para o dispositivo

AO CONTROLE

Controle dinâmico e fácil, através do sistema de pressão hidráulica.

Controle máximo por um tempo prolongado. O misturador de potência hidráulica permite a extrusão de resinas de coluna de alta viscosidade facilmente por um longo período de tempo.

Reduzido risco de vazamento. Se usado com o sistema Mendec Spine HV, o Mendec Aqva garante o melhor controle de extrusão.



Mendec Aqva

Sistema de delivery hidráulico



1

Carregamento de solução salina



3

Opção de carregamento do cartucho 1
Carregamento do sistema Mendec Spine HV



2

Opção de carregamento do cartucho 1
Carregamento manual de resina



4

Extrusão de resina



Mendec Cranio

Características e benefícios



*Mendec Cranio é uma **resina acrílica (PMMA) ideal para o uso de cranioplastia** e é a solução certa para o fechamento de **pequenos defeitos cranianos** diretamente *in situ*.*

O produto pode ser **facilmente moldado** e é perfeitamente **adaptável** à manipulação precisa e segura.

Após o endurecimento do cimento é **possível furar e prepará-lo para fixação** da prótese com placas e parafusos ou fios de sutura.



“Sem dúvida, a resina acrílica é o material mais confiável, disponível e econômico para a cranioplastia.”

Cranioplastic and materials for cranial reconstruction: a neurosurgical experience of 92 cases

N. Acciarri, E. Galassi, P. Limoni, D. Mazzatenta, F. Calbucci, Neurosurgical department of Bellaria Hospital - Bologna

La Cranioplastica, 2001

Mendec Cranio

Características e benefícios



A resina **MENDEC CRANIO** está disponível em embalagens de 20 g com sulfato de bário como agente radiopaco e frasco de 6,65 g de líquido estéril.

A **relação especial de 3: 1 entre pó e líquido** e a técnica específica de fabricação de pós oferecem vantagens importantes:

- Facilidade de uso: a resina atinge uma ótima consistência plástica poucos minutos após a mistura. Neste ponto, a resina pode ser manipulada para preencher perfeitamente o defeito.
- Força mecânica
- Temperatura de polimerização reduzida: cada grama de monômero desenvolve 130 Kcal de calor. A Mendec Cranio precisa de 30% menos líquido, o que reduz o calor total produzido durante a polimerização
- Toxicidade reduzida: a quantidade reduzida de líquido (MMA) fornece uma resina com uma toxicidade reduzida.
- Biocompatibilidade: o PMMA tem sido utilizado na prática clínica há mais de 70 anos, demonstrando sua excelente biocompatibilidade

Mendec Cranio

Características e benefícios



O Mendec Cranio apresenta o maior resultado mecânico na compressão de todos os produtos neurocirúrgicos em uso, juntamente com a menor temperatura, o que reduz os problemas relacionados à fase de polimerização.

Compression test

ISO limit	<u>>70</u> MPA (megaPascal)
Mendec	<u>100</u> MPA
Codman**	<u>82</u> MPA
Biopex*	<u>8</u> MPA

Exothermic reaction

Mendec	58° C
Coman	62° C

* cimento de fosfato tricálcico usado em cranioplastia

** cimento acrílico usado em cranioplastia

Mendec Cranio

Instruções de preparação e aplicação



Working times at 23°C



Working times at 20°C



THANKS FOR YOUR
ATTENTION!

