

Favoriser la survie des implants orthopédiques

Guide sur les produits de cimentoplastie Summit Medical

Bol **HiVac™**

HiVac™ 7

HiVac™ Multimix

MiniMix™

Système de lavage pulsé

Summit Medical



Nous faisons avancer les patients

En tant que partenaire de cimentoplastie de confiance des leaders mondiaux du secteur orthopédique, nous inspirons l'assurance et offrons des solutions simples aux professionnels de santé qui font face à des défis cliniques complexes.

Grâce à plusieurs décennies de recherche et de développement, nos produits sont ceux préférés par les chirurgiens orthopédiques à travers le monde.



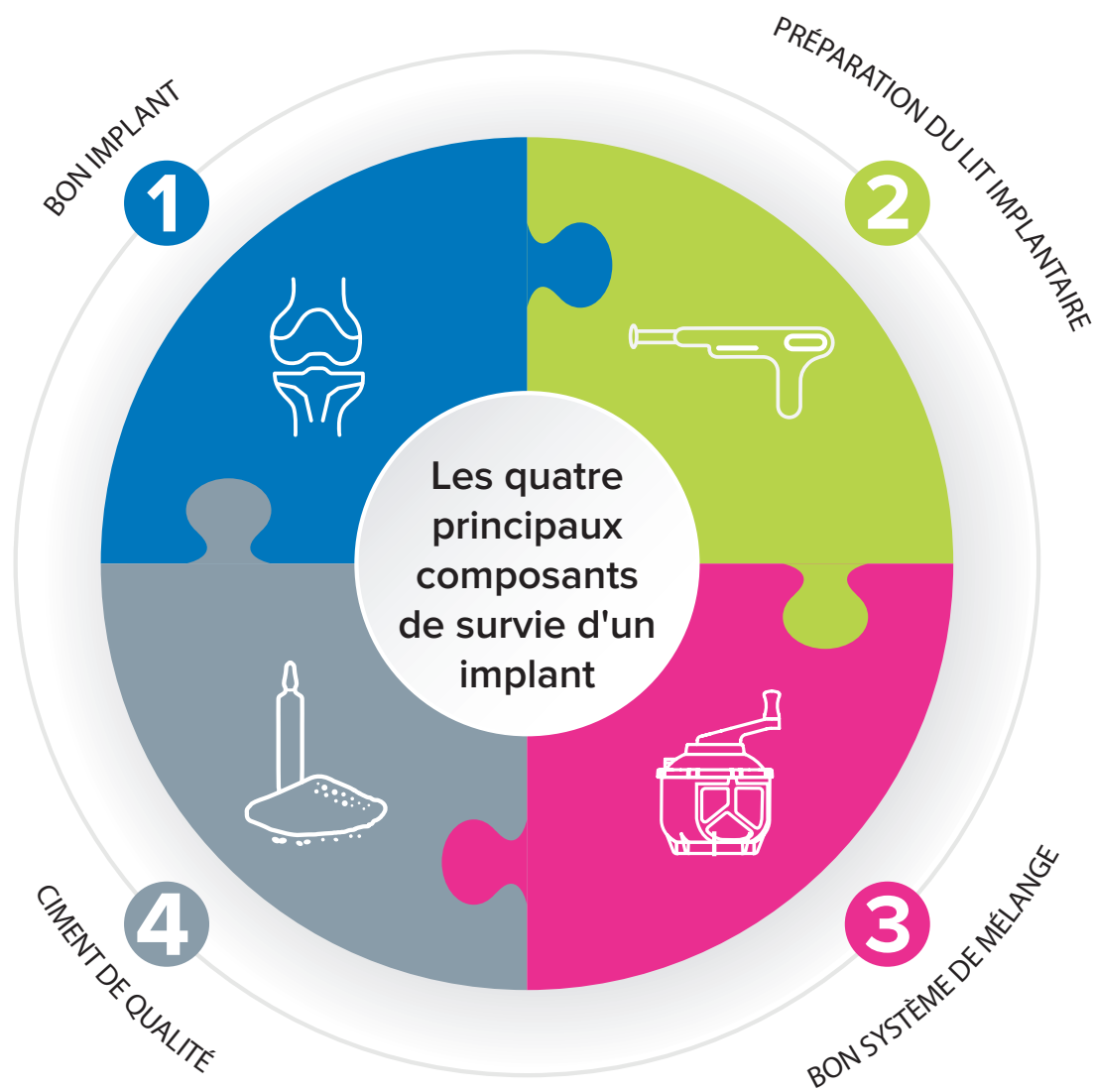
Remarque intéressante : Summit Medical a été la première entreprise à créer et à commercialiser un système de mélange transparent pour vous permettre de vérifier visuellement la qualité de votre mélange.



Que faut-il pour la survie des implants à long terme ?

Les compétences du chirurgien et la qualité de l'implant ne sont pas les seuls facteurs de réussite d'un remplacement articulaire. Le praticien périopératoire constitue un maillon crucial de la chaîne.

Un ciment chirurgical de qualité est essentiel à la survie des implants à long terme, et le rôle du personnel infirmier de bloc opératoire dans la préparation du ciment est capital. Les problèmes rencontrés dans la couche de ciment représentent la cause principale de descellement aseptique, ce qui entraîne la plupart des reprises de prothèse de la hanche.¹ Avec une population vivant et étant active plus longtemps, le taux de survie des implants articulaires devient de plus en plus important.



Le ciment chirurgical

Le ciment chirurgical est composé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et est habituellement livré aux hôpitaux sous forme d'un sachet de poudre polymère et d'une ampoule de verre contenant du liquide monomère.

MÉLANGE DU CIMENT CHIRURGICAL

Lors de l'utilisation de ciment chirurgical en bloc opératoire, il est important de bien comprendre les différentes phases lorsque la poudre et le liquide sont mélangés, à savoir le processus de polymérisation. La polymérisation indique à l'utilisateur quand le ciment est prêt à être appliqué et le temps nécessaire à sa solidification.

Bien que ce processus se divise en quatre phases distinctes, la durée de chacune d'entre elle peut varier d'un ciment à l'autre. Les quatre phases sont :

1. LA PHASE DE MÉLANGE	2. LA PHASE D'ATTENTE	3. LA PHASE DE TRAVAIL	4. LA PHASE DE PRISE
Le temps nécessaire à la poudre et au liquide pour bien se mélanger.	La durée nécessaire à l'obtention d'une viscosité appropriée pour que le ciment puisse être manipulé sans coller aux gants. Cette période peut être utilisée pour remplir le système d'application du ciment.	La durée pendant laquelle le ciment peut être appliqué et la prothèse posée. Celle-ci doit être en position avant la fin de la période de travail.	Le temps nécessaire à la solidification et la prise du ciment.

POURQUOI LES CIMENTS PEUVENT VARIER LORS DU MÉLANGE

Il existe différents facteurs susceptibles de faire varier le comportement du ciment chirurgical pendant le processus de polymérisation. Il peut s'agir par exemple de problèmes de :

- COMPOSITION** – Elle peut varier selon l'utilisation de différents copolymères, de différentes proportions poudre-liquide et du processus de fabrication ou de stérilisation du ciment.
- TEMPÉRATURE** – Des températures plus élevées contribuent à accélérer le processus car les phases d'attente et de travail sont réduites.
- VISCOSITÉ** – Une viscosité élevée correspond à un ciment épais (comme de la pâte) qui perd rapidement de son adhérence et par conséquent entraîne un allongement de la phase de travail ; une viscosité faible ou moyenne correspond, elle, à un ciment plus liquide qui conserve une propriété d'adhérence plus longue mais qui réduit la durée de la phase de travail.
- HUMIDITÉ** – Un niveau d'humidité élevé contribue à accélérer l'ensemble des phases du processus de polymérisation alors que des conditions atmosphériques sèches allongent sa durée².

L'importance du mélange sous vide

La raison originelle du processus de mélange sous vide était de réduire l'exposition aux vapeurs de MMA. Alors que l'exposition excessive aux vapeurs concentrées peut provoquer des effets secondaires toxiques, l'utilisation d'unités modernes d'extraction dans les blocs opératoires permet de réduire l'exposition aux vapeurs de mélange de ciment bien en deçà des niveaux recommandés par les directives HSE (réglementation britannique sur la santé et la sécurité). De plus, l'utilisation de dispositifs de mélange sous vide équipés de filtre à charbon permet de réduire davantage l'exposition aux vapeurs de MMA³.

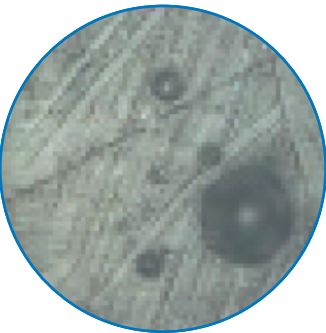
La principale raison d'avoir recours à un mélange sous vide est de produire un ciment chirurgical capable d'endurer les transferts de charge et les forces physiques auxquels les implants seront confrontés tout au long de leur durée de vie. Depuis 1999, le descellement aseptique est la principale cause de reprise de prothèses⁴. Le mélange sous vide a également permis d'améliorer considérablement la résilience, la résistance au fluage et les propriétés anti-fatigue du ciment. C'est particulièrement le cas lorsque le ciment est mélangé à 550 mmHg sous vide, ce qui s'avère être la valeur optimale⁴.

Y A-T-IL UNE MÉTHODE OPTIMALE POUR LE MÉLANGE SOUS VIDE ?

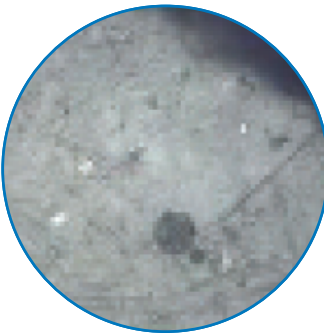
Il existe un niveau optimal auquel le ciment chirurgical devrait être mélangé pour maximiser ses propriétés mécaniques. Si le niveau de sous vide est trop bas, le ciment aura alors un niveau de porosité élevé, mais s'il est trop élevé, il sera sujet à un rétrécissement thermique excessif pouvant engendrer des fissures dans le ciment. La valeur optimale de sous vide est de 550 mmHg⁴.

Utiliser un système de mélange bien conçu peut également permettre d'obtenir une meilleure régularité du ciment. Une technique de mélange simple et facile à suivre permet d'éliminer les variations entre les ciments mélangés à la main, et rassure quant à la qualité des ciments reproduits.

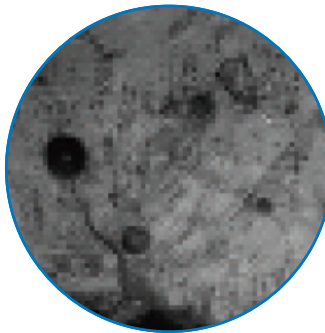
Radios de ciments mélangés par le même système à différents niveaux de sous vide⁴.



Sous vide = 0 mmHg
Pas de fissures



Sous vide = 550 mmHg
Pas de fissures



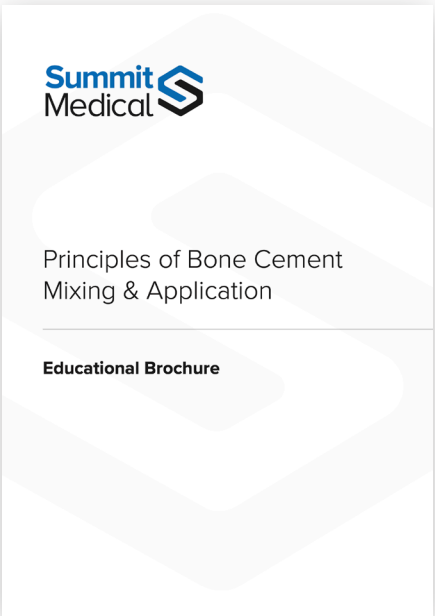
Sous vide = 650 mmHg
Fissures perceptibles

Bénéficier au maximum de la technique de cimentation moderne

Un mélange et une application corrects du ciment chirurgical sont cruciaux pour la survie des implants. Les implants cimentés subissent des charges importantes dans le corps, ce qui représente un défi considérable pour le ciment chirurgical.

Les points clés à prendre en compte :

- 1 Utiliser un système de mélange sous vide qui fonctionne à environ 550 mmHg pour une porosité et des propriétés mécaniques optimales⁴.
- 2 La fatigue du ciment est un élément clé, c'est pourquoi il est important d'utiliser un système faisant preuve de propriétés anti-fatigue⁵.
- 3 Pour le mélange en seringue, utiliser un système à action mécanique répétée nécessitant peu de compétences particulières de la part de l'opérateur afin d'éviter les mélanges de mauvaise qualité.
- 4 Pour le mélange en bol, utiliser un système à axe rotationnel pour un ciment de meilleure qualité et reproductible⁶.
- 5 Surveiller la température de stockage du ciment et celle du bloc opératoire.
- 6 Si la température du bloc opératoire est différente de la température habituelle, en informer l'équipe chirurgicale.
- 7 Utiliser une horloge pour surveiller attentivement les phases du mélange.
- 8 Utiliser un système de mélange sous vide équipé de filtre à charbon pour réduire les niveaux de vapeurs conformément aux directives COSHH (réglementation britannique sur le contrôle des substances dangereuses pour la santé), et de préférence un système qui ne doit pas être porté ou déplacé pendant l'utilisation.
- 9 Le personnel périopératoire doit se familiariser avec le système utilisé ; a-t-il besoin de formation supplémentaire ?
- 10 Les points ci-dessus doivent être pris en compte conjointement avec les autres éléments clés de la technique de cimentation moderne afin de maximiser les résultats à long terme.



Pour davantage d'informations, veuillez consulter la brochure « **Principles of Bone Cement Mixing & Application** » (« Principes de mélange de ciment chirurgical et application »)

Bol HiVac™

MÉLANGER EN TOUTE CLARTÉ

Le bol HiVac™ est un mélangeur de ciment chirurgical qui opère à 550 mmHg de sous vide pour un ciment de qualité à porosité optimale⁴.

SYSTÈME UNIQUE À AXE ROTATIONNEL À ENGRENAGES

La conception du mélangeur a permis d'influencer la qualité du ciment de manière significative⁴ et un mélange de qualité supérieure aux systèmes à main ou à axe fixe peut être obtenu grâce à un système à axe rotationnel.

SPATULE ADAPTÉE ET CURETTE

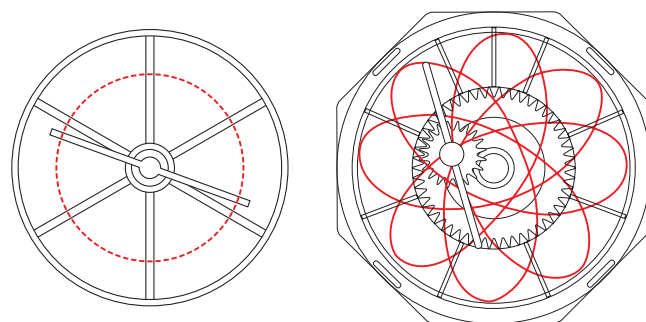
Le bol HiVac™ est fourni avec une spatule spécialement conçue pour épouser la surface intérieure du bol et minimiser ainsi la perte de ciment inutilisé. Chaque spatule est équipée d'une curette jetable qui peut être utilisée pour retirer le surplus de ciment des surfaces essentielles.

CHAMBRE DE MÉLANGE TRANSPARENTE

Elle permet à l'utilisateur de voir le ciment pendant le processus de mélange, lui procurant une tranquillité d'esprit et lui permettant ainsi de vérifier visuellement le mélange avant utilisation.

CAPACITÉ HAUT VOLUME

Le bol permet d'effectuer des mélanges de tous types de ciment de 40 à 120 g.



Axe fixe

Axe rotationnel



HiVac™ 7

MÉLANGER EN TOUTE CLARTÉ

Le système HiVac™ 7 facile d'utilisation permet au personnel de bloc opératoire de produire un ciment de qualité supérieure, essentiel à la longévité des implants.

SIMPLE ET FACILE À UTILISER

Le système HiVac™ 7 associe une excellente ergonomie à un sentiment positif lorsque le ciment est produit. Il est composé de peu d'éléments ce qui le rend facile à assembler.

TUBE DE MÉLANGE TRANSPARENT

Le système HiVac™ 7 est équipé d'un tube transparent ce qui permet de visualiser le ciment pendant le processus de mélange. Cela offre à l'utilisateur une tranquillité d'esprit et lui permet de vérifier visuellement le mélange avant utilisation.

TIGE DE MÉLANGE AVEC INDICATEUR COLORÉ

L'indicateur coloré permet à l'utilisateur de situer la position de pression finale et d'éviter ainsi une éventuelle formation compacte de poudre de ciment au niveau du bouchon. Cela permet également d'identifier facilement le point de terminaison de la tige après le mélange.

MÉLANGE SOUS VIDE ET FILTRE À CHARBON

Une fois que les ingrédients du ciment ont été ajoutés, le HiVac™ 7 réduit les vapeurs à un niveau considérablement inférieur aux directives HSE³.

PRESSURISATEUR FÉMORAL

- Il a été prouvé qu'une pressurisation appropriée améliore la longévité des implants⁷.
- Adapté à toutes les tailles de fémur ; stockage minimal, confort maximal
- Facile à assembler
- Intrusion fémorale minimale
- Le collier d'extension peut être sélectionné par l'utilisateur pour une utilisation plus en profondeur si nécessaire.
- Sans latex ni phthalates



HiVac™ Multimix

SYSTÈME DE MÉLANGE ET D'APPLICATION DE CIMENT CHIRURGICAL

HiVac™ Multimix est un mélangeur et distributeur de ciment chirurgical de viscosité faible à moyenne qui opère à 550 mmHg de sous vide pour un ciment de qualité à porosité optimale.

SYSTÈME UNIQUE À AXE ROTATIONNEL À ENGRENAGES

La lame principale permet de produire un mélange de qualité et reproductible.

LAME CONTRAROTATIVE

La deuxième lame tourne en sens inverse à celui de la première et racle la paroi du bol pour acheminer le ciment vers le point de remplissage de la seringue.

VALVE DE TRANSFERT UNIQUE

Pour un transfert simple, sûr et propre du ciment de la chambre de mélange à la seringue.

CHAMBRE DE MÉLANGE HAUTE CAPACITÉ

Un mélange simple, double ou triple (jusqu'à 120 g) de ciment à viscosité faible ou moyenne peut être effectué et transféré.

SERINGUE D'APPLICATION FINE

Pour une meilleure sensation lors de l'application et la possibilité de générer plus de pression.

SYSTÈME FERMÉ À FILTRE À CHARBON

Il permet de réduire les vapeurs de MMA dans le bloc opératoire largement sous la limite recommandée par les directives HSE⁸.



MiniMix™

MÉLANGE DE CIMENT CHIRURGICAL ET DE SUBSTITUT OSSEUX

MiniMix™ (LV) a été conçu pour mélanger *40 g ou moins de ciment chirurgical PMMA ou de substitut osseux pour faciliter le resurfaçage de hanche, la pose de prothèse du genou unicompartmentale, les vertébroplasties, le remplissage de cavités osseuses et les opérations impliquant de petites articulations.

L'appareil est disponible sous l'appellation MiniMix™ LV pour le ciment chirurgical à faible viscosité ou MiniMix™ pour les mélanges de ciment à viscosité faible à élevée. Les deux appareils peuvent être utilisés avec la seringue d'application de précision MiniMix™.

MÉLANGE À AXE ROTATIONNEL

Le dispositif MiniMix™ est équipé d'un axe rotationnel à engrenages pour lui permettre de produire un ciment de qualité supérieure⁶.

NIVEAU DE SOUS VIDE DE 550 MMHG

Il permet d'obtenir un ciment chirurgical PMMA à niveau de porosité optimal⁴ pour améliorer les propriétés mécaniques du ciment.

VALVE DE TRANSFERT

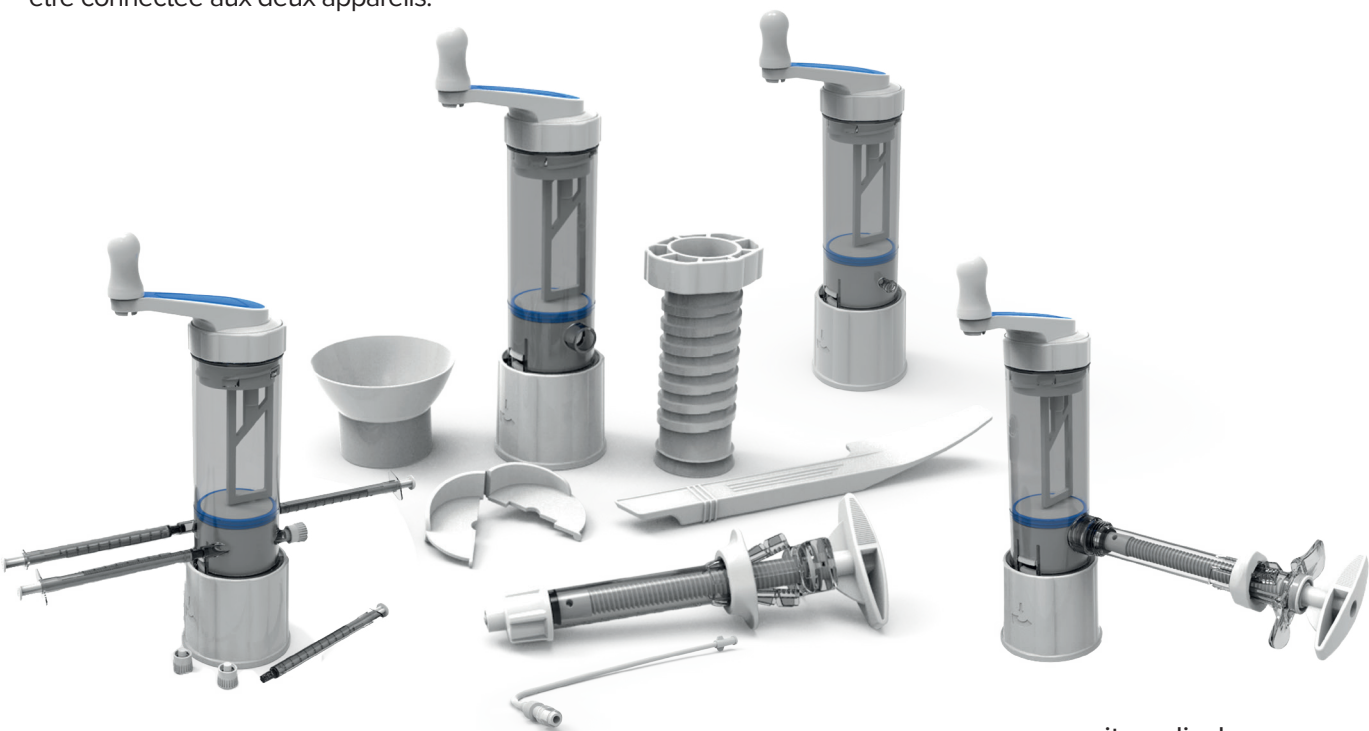
Elle permet de transférer le mélange de manière propre et précise dans le dispositif d'application ou dans la prothèse. Le dispositif MiniMix™ LV est équipé d'une valve de transfert Luer Lock tandis que le MiniMix™ possède une valve de transfert intégral de 8 mm. La seringue d'application MiniMix™ peut être connectée aux deux appareils.

SERINGUE DE PRÉCISION DE 10 ML

La seringue d'application peut être pressée pour une application rapide ou vissée pour une application plus précise. La capacité de la seringue est de 10 cc, idéale pour les vertébroplasties ou les opérations impliquant de petites articulations.

CATHÉTER DE 200 MM AVEC ANGLE DE COURBURE DE 90°

Utilisé avec la seringue, le cathéter est idéal pour les vertébroplasties, car il permet à l'utilisateur d'injecter le ciment hors du champ de rayons X.



*Simplex® 20 g

Système de lavage pulsé Summit Medical

IRRIGATION ET PARAGE EFFICACES

Un système de lavage pulsé Summit Medical entièrement jetable pour le lavage des plaies, l'élimination des poussières, des tissus nécrosés et des débris lors de l'intervention orthopédique. La préparation du lit implantaire lors d'une arthroplastie est un élément important de la technique de cimentation moderne, elle permet d'améliorer la solidité de fixation et par conséquent de diminuer les taux de reprise.

STÉRILE ET JETABLE

Permet de simplifier la planification des opérations et d'éliminer le besoin de stérilisation.

BATTERIE INTÉGRÉE

Pour éviter d'utiliser des câbles et dégager l'espace de travail.
Également disponible avec batterie externe.

PUISSANCE DE PRESSION

Pour un parage efficace.

ASPIRATION OPTIMALE

Pour éliminer les déchets de matériaux.

BUSE COURTE OU LONGUE

Les deux tailles sont incluses dans les kits d'implantation pour la hanche ou le genou.

ANNEAU DE VERROUILLAGE SÉCURISÉ

Facilite l'installation et la sécurisation de la buse choisie.

2 VITESSES

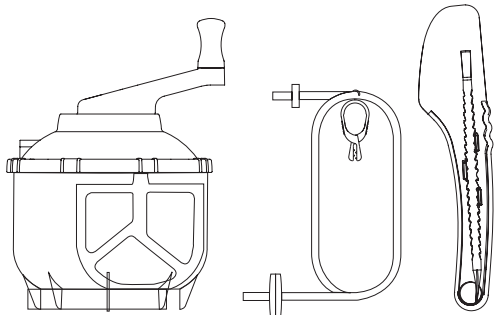
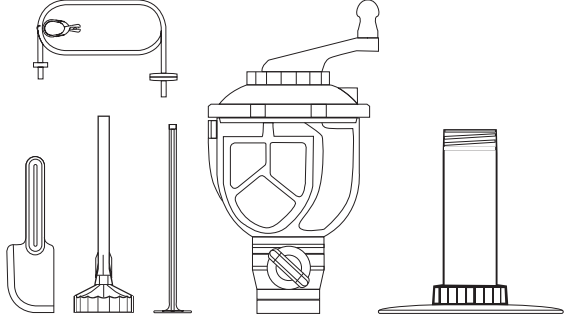
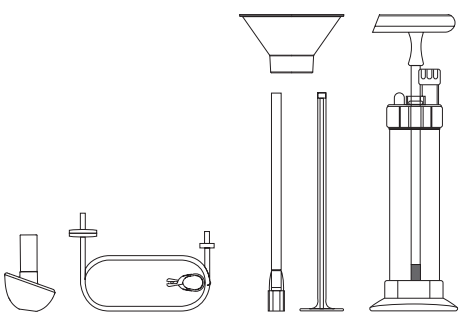
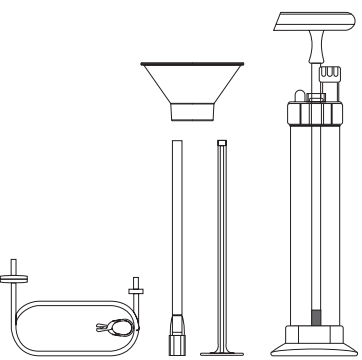
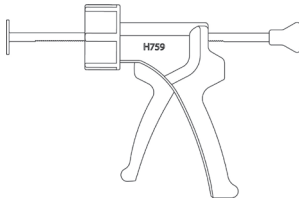
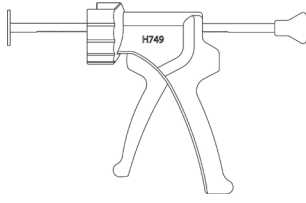
L'utilisateur peut choisir entre une vitesse lente ou rapide.

PINCETTES DE VERROUILLAGE

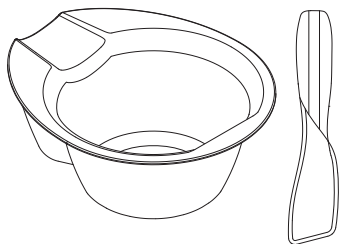
Pour éviter toute fuite de fluide.



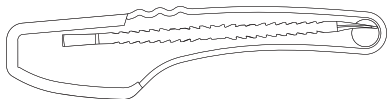
Informations sur la commande de produits

	
Bol HiVac	HiVac Multimix
B713 Kit une unité (adapté pour un mélange de 120 g à viscosité moyenne) QTÉ/BOÎTE 15	T100 Kit triple-mélange (adapté pour un mélange de 120 g à viscosité moyenne) QTÉ/BOÎTE 6
B713PP Non stérile QTÉ/BOÎTE 30	
	
HiVac 7	HiVac 7
Pour une utilisation avec le pistolet H759	Pour une utilisation avec le pistolet H759L
CP701 Seringue HiVac 7 (avec pressurisateur) (adaptée pour un mélange de 80 g) QTÉ/BOÎTE 10	C703 Kit triple-mélange (adapté pour un mélange de 120 g à viscosité élevée) QTÉ/BOÎTE 5
C701 Seringue HiVac 7 (sans pressurisateur) (adaptée pour un mélange de 80 g) QTÉ/BOÎTE 10	C703PP Non stérile QTÉ/BOÎTE 15
C701PP Non stérile QTÉ/BOÎTE 20	
	
Pistolet d'application de ciment chirurgical HiVac 7	Pistolet d'application de ciment MultiMix
Pour utilisation avec les seringues C701 et CP701 QTÉ/BOÎTE 1	Pour une utilisation avec le kit triple-mélange T100 QTÉ/BOÎTE 1
H759	H749F
Pour une utilisation avec le kit triple-mélange C703 QTÉ/BOÎTE 1	
H759L (long)	

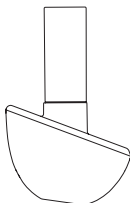
Informations sur la commande de produits



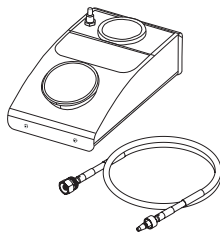
Bol ouvert Summit
B710 QTÉ/BOÎTE 30



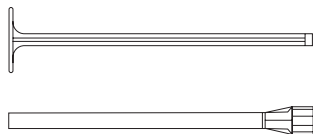
Kit spatule et curette
SC01 QTÉ/BOÎTE 40



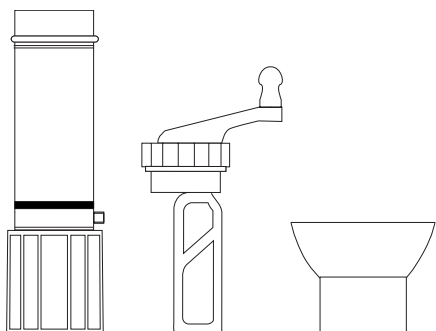
Pressurisateur fémoral pour ciment
P721 QTÉ/BOÎTE 10



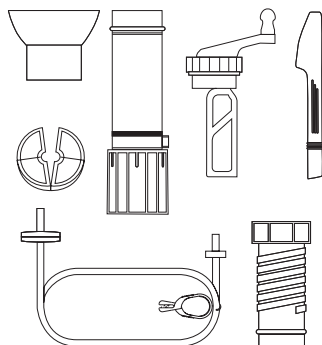
Pompe sous vide à pied
H550 QTÉ/BOÎTE 1



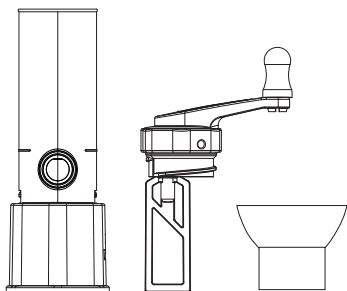
Buse de 9 mm avec extrudeur
Pour une utilisation avec les kits triple-mélange T100 et C703 ainsi que les seringues CP701 et C701
N700 QTÉ/BOÎTE 20



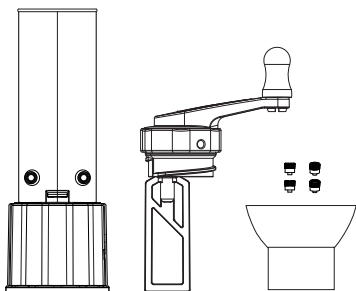
Petit port MiniMix avec Luer Lock
Stérile : **SMLV** QTÉ/BOÎTE 10
Non stérile : **MMS1-NS** QTÉ/BOÎTE 50



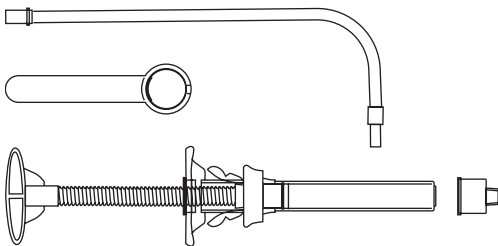
Port moyen MiniMix
Stérile : **SMMM1** QTÉ/BOÎTE 10
Non stérile : **132892** QTÉ/BOÎTE 50



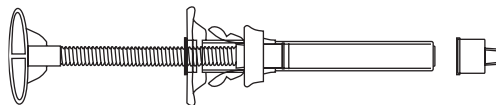
Large port MiniMix avec Luer Lock
Non stérile : **MM11-NS** QTÉ/BOÎTE 50



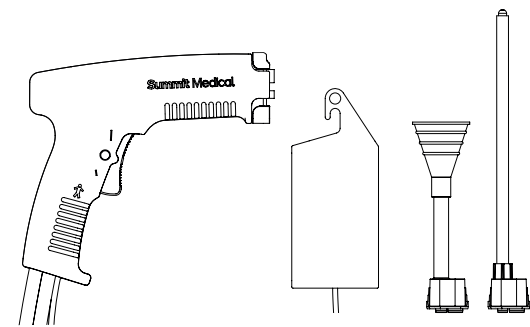
MiniMix 4 ports (petit)
Non stérile : **CMM4-NS** QTÉ/BOÎTE 50



Seringue d'application MiniMix avec cathéter
SMDS1C QTÉ/BOÎTE 10
Non stérile : **MDS1C-NS** QTÉ/BOÎTE 50

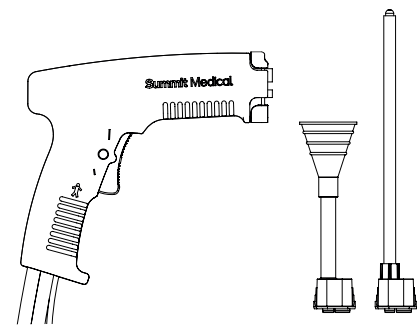


Seringue d'application MiniMix
Non stérile : **MDS1-NS** QTÉ/BOÎTE 50



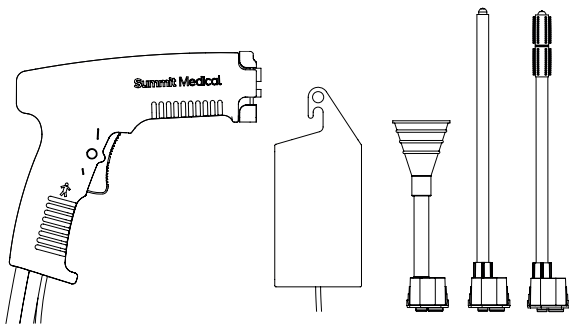
Système de lavage pulsé avec batterie externe

Buse de diffusion large et buse longue
WZ-WDS-01 QTÉ/BOÎTE 5



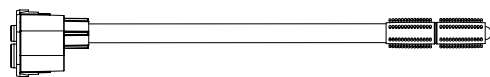
Système de lavage pulsé avec batterie intégrée

Buse de diffusion large et buse longue
WZ-WPL-01 QTÉ/BOÎTE 5



Système de lavage pulsé avec batterie externe

Buse de diffusion large, buse longue
et embout à brosse fémorale
WZ-WDS-07 QTÉ/BOÎTE 5



Embout à brosse fémorale stérile (à l'unité)

WZ-PT-03 QTÉ/BOÎTE 5



Chez Summit Medical, la réactivité est une caractéristique essentielle pour répondre aux besoins de nos clients et de nos partenaires professionnels alors que la dynamique du marché n'a de cesse d'évoluer.

C'est la raison pour laquelle nous sommes toujours à l'écoute des commentaires, ce qui nous permet d'être flexibles et de nous adapter pour garder une longueur d'avance sur nos concurrents et de proposer les meilleures solutions à nos plus importants clients : les patients !

Créée en 1984, l'entreprise Summit Medical Group Ltd est un leader mondial dans l'équipement médical de qualité, auquel les cliniciens, les médecins, les hôpitaux et les patients font confiance ; nos produits sont fabriqués au Royaume-Uni et nous sommes constamment engagés dans l'innovation, le service et la qualité.

Summit Medical a recours à des techniques de fabrication avancées et très compétentes afin de répondre aux besoins en constante évolution de la santé à travers le monde.

« Les espèces qui survivent ne sont pas les espèces les plus fortes, ni le les plus intelligentes, mais celles qui s'adaptent le mieux aux changements »

- Charles Darwin

Remarques

Réf. 1 : Nicholas A. Bedard MD, John J. Callaghan MD, Michael D. Steff MD, Steve S. Liu MD Publié en ligne le 20 août 2014 The Association of Bone and Joint Surgeons 2014 Systematic Review of Literature of Cemented Femoral Components: What Is the Durability at Minimum 20 Years Followup?

Réf. 2 : Jung-Ro Yoon, MD, Young-Rok Ko, MD, Young-Soo Shin, MD* Effect of shape on bone cement polymerization time in knee joint replacement surgery* Correspondance : Young-Soo Shin, Department of Orthopedic Surgery, Veterans Health Service Medical Center, 61 Jinhwangdoro-gil, Gangdong-Gu, Séoul, 134-791.

Réf. 3 : EH40/2005 Workplace exposure limits Containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (as amended) EH40/2005 (Fourth Edition 2020).

Réf. 4 : Dunne N.J, Orr J.F, Mushipe M.T, Eveleigh R.J, 2002. The relationship between porosity and fatigue characteristics of bone cement. *Biomaterials* 24, 238-245, 2003.

Réf. 5 : Eveleigh R J, Dunne N J, Mushipe M T, Orr J F, Beverland D E, The fatigue life of bone cement: how it is affected by mixer design, vacuum level and user technique. Journal of Advanced Perioperative Care, Vol 1 No 1, Avril 2002.

Réf. 6 : Kurdy NMG, Hodgkinson JP and Haynes R, 1996. Acrylic bone-cement: influence of mixer design and unmixed powder. J Arthroplasty, 11 (7), 813-819.

Réf. 7 : Malchau H, Herberts P, Söderman P & Odén A, Update from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998, 2000.

Réf. 8 : Cary R, Morris L, Cocker J, Groves J and Ogunbiyi A, 1995. Methylmethacrylate: Criteria Document for an occupational exposure limit. Health and Safety Executive.

Summit Medical Group Limited

Bourton Industrial Park
Bourton-on-the-Water
Gloucestershire
GL54 2HQ
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)1451 821311

E-mail : info@summit-medical.co.uk

www.summit-medical.co.uk

Distribué par :

Summit
Medical 