Ayudando a mejorar la supervivencia de los implantes ortopédicos

Guía de productos de cementación de Summit Medical

Bol HiVac™

HiVac™ 7

HiVac™ Multimix

MiniMix™

Lavado pulsado Summit Medical

www.summit-medical.com

Mantenemos la movilidad de los pacientes

Como socios reconocidos en el ámbito de la cementación para los principales líderes globales en ortopedia, inspiramos confianza y ofrecemos simplicidad a los profesionales sanitarios que abordan desafíos clínicos complejos.

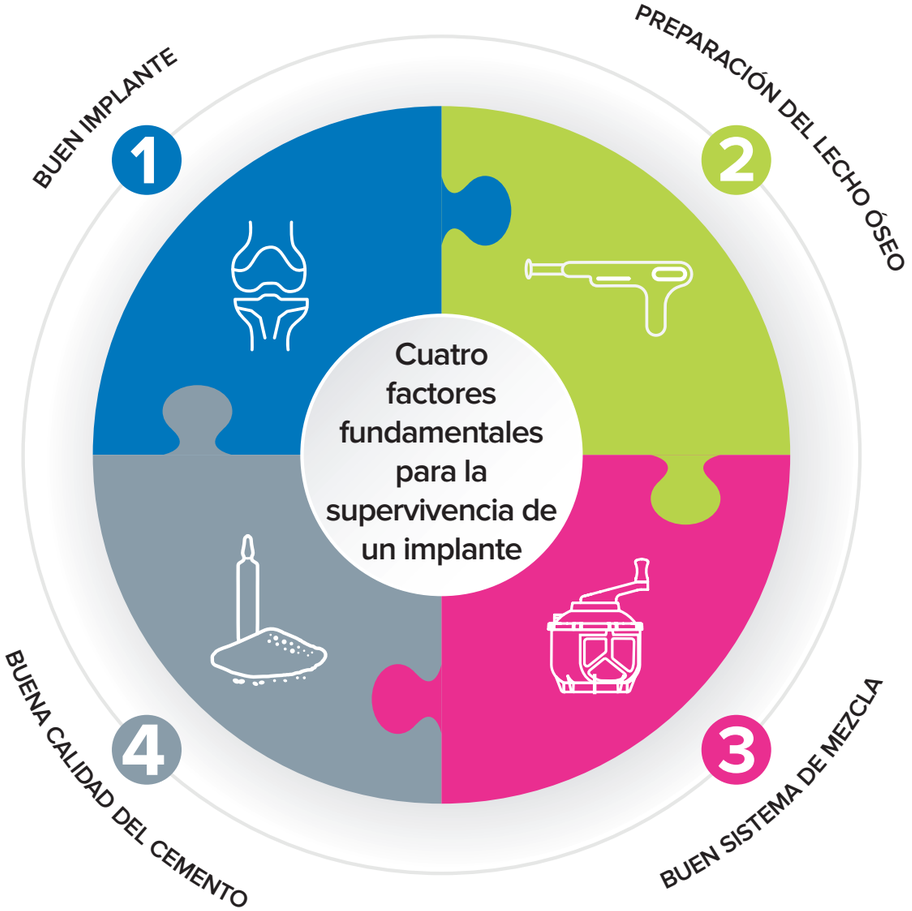
Gracias a décadas de investigación y desarrollo, nuestros productos son la opción preferida por cirujanos ortopédicos en todo el mundo.

Dato interesante: Summit Medical fueron los primeros en diseñar y comercializar un sistema de combinación transparente para que se pueda ver si se ha obtenido una buena mezcla.

¿Qué se necesita para una supervivencia a largo plazo?

La aptitud del cirujano y la calidad del implante no son los únicos factores fundamentales para garantizar una sustitución articular exitosa. El sanitario perioperatorio es el eslabón vital de la cadena.

Un cemento óseo de buena calidad es esencial para la supervivencia a largo plazo del implante, y el papel del enfermero en el quirófano para la preparación de ese cemento es de crucial importancia. El fallo del manto de cemento es la causa principal del aflojamiento aséptico, el cual es el indicio más habitual para la revisión de cadera[1]. Con una población cada vez más envejecida y activa durante más tiempo, el índice de supervivencia de los reemplazos articulares es cada vez más importante.



¿Qué es el cemento óseo?

El cemento óseo se fabrica con polimetilmetacrilato (PMMA) y se suministra normalmente a los hospitales en combinación, como un saco de polvo de polímero y un vial con el líquido monómero.

MEZCLA DEL CEMENTO ÓSEO

Cuando se utiliza cemento óseo en el quirófano, es importante comprender las distintas fases que tienen lugar cuando se mezclan el polvo y el líquido, conocido como el proceso de polimerización.

El proceso de polimerización indica al usuario cuándo el cemento está listo para ser colocado y el tiempo necesario para asentarse.

Aunque este proceso consta de cuatro fases distintas, la duración de cada fase puede variar de un cemento a otro. Las cuatro fases distintas son:

1. FASE DE MEZCLA

El tiempo que se tarda en integrar totalmente el polvo y el líquido mezclados.

2. FASE DE ESPERA

El tiempo que se tarda en obtener una viscosidad adecuada para que el producto pueda manejarse sin que se pegue a los guantes. Este tiempo puede utilizarse para cargar el cemento en el dispositivo de administración.

3. FASE DE ACTUACIÓN

El tiempo durante el cual se puede aplicar el cemento e implantarse la prótesis. El implante debe estar en su sitio antes de finalizar la fase de actuación.

4. FASE DE ASENTAMIENTO

El tiempo que tarda en endurecerse el cemento y fijarse totalmente.

¿POR QUÉ VARÍAN LOS CEMENTOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLA?

Existen varios factores que pueden contribuir a la variación del comportamiento del cemento óseo observada durante el proceso de polimerización. Algunos de estos factores son:

COMPOSICIÓN - Puede verse influenciada por el uso de diferentes copolímeros, una proporción polvo-líquido diferente, y el proceso de fabricación o esterilización del cemento.

VISCOSIDAD - Un cemento de alta viscosidad es relativamente espeso (como una masa) y pierde su pegajosidad rápidamente haciendo la fase de actuación más larga, mientras que el cemento de viscosidad intermedia/baja es más fluido (líquido) y mantiene su pegajosidad más tiempo, aunque tiene una fase de actuación más corta.

TEMPERATURA - Las temperaturas más altas aceleran el proceso y reducen la fase de espera y el tiempo de actuación.

HUMEDAD - Una mayor humedad acelera todas las fases del proceso de polimerización, mientras que una atmósfera seca podría alargar el proceso[2].

La importancia de la mezcla al vacío

El motivo original para la mezcla al vacío del cemento óseo era reducir la exposición a los gases de MMA. Aunque la exposición excesiva a los vapores concentrados puede provocar efectos secundarios tóxicos, el uso de las unidades de extracción de humos actuales en los quirófanos reduce el nivel de exposición procedente de la mezcla de cemento, lo que se ajusta a las directrices ejecutivas de salud y seguridad. Además, utilizar un dispositivo de mezcla al vacío con filtros de carbón puede disminuir aún más la exposición a los gases de MMA[3].

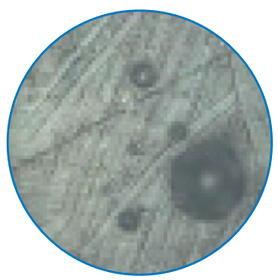
El principal motivo para la mezcla del cemento al vacío es producir un cemento óseo que pueda soportar la transferencia de carga y las fuerzas físicas a las que va a someterse durante la vida útil del implante. Desde 1999, el aflojamiento aséptico ha sido el principal motivo de la necesidad de revisiones[4]. Se ha demostrado que la mezcla al vacío mejora significativamente las propiedades de fuerza y resistencia al deslizamiento y la fatiga del cemento. Este es el caso específicamente cuando el cemento se mezcla a alrededor de 550 mmHg de vacío, lo cual se considera óptimo.[4]

¿CUÁL ES LA FORMA ÓPTIMA DE MEZCLAR AL VACÍO?

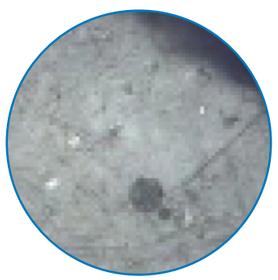
Existe un nivel óptimo de vacío en el que se debería mezclar el cemento para mejorar las propiedades mecánicas del cemento óseo. Si el nivel de vacío es demasiado bajo, entonces el cemento contendrá altos niveles de porosidad, mientras que si el nivel de vacío es demasiado alto, el cemento óseo queda sujeto a una contracción térmica excesiva que podría causar grietas en el cemento. El nivel óptimo de vacío es de 550 mmHg[4].

Un sistema de mezcla bien diseñado también puede ayudar a lograr la consistencia. Una técnica de mezcla sencilla y fácil de seguir reduce la variabilidad de las mezclas manuales, y da confianza en la calidad de una mezcla reproducible.

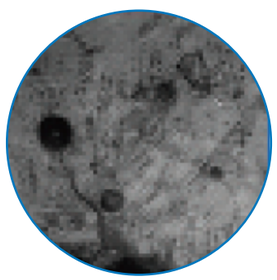
Radiografías de cemento mezclado en el mismo dispositivo con diferentes niveles de vacío[4].



Vacío = 0 mmHg
sin grietas



Vacío = 550 mmHg
sin grietas



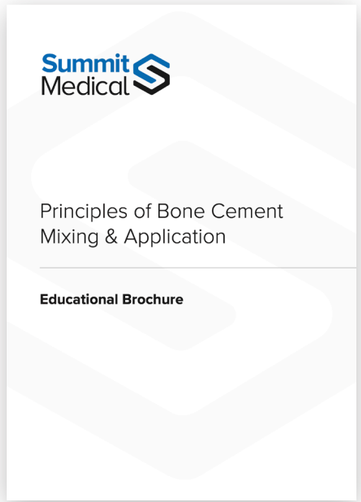
Vacío = 650 mmHg
se observan grietas

Obtener el máximo rendimiento de la técnica moderna de cementación

La correcta mezcla y aplicación del cemento óseo es fundamental para la supervivencia exitosa de un implante. Los implantes cementados tienen que soportar pesadas cargas en el cuerpo, lo que representa un desafío significativo para el cemento óseo que se utiliza.

Algunos de los aspectos fundamentales que deben valorarse son:

1. Utilizar un sistema de mezcla al vacío que opera en torno a los 550 mmHg para obtener la porosidad óptima y unas propiedades mecánicas mejoradas[4].
2. La vida de fatiga del cemento es fundamental: utilice un sistema con propiedades antifatiga demostradas[5].
3. Para evitar que las mezclas no resulten adecuadas, cuando mezcle con jeringa utilice un dispositivo con una acción mecánica repetible que requiera una habilidad mínima por parte del operador.
4. Cuando mezcle en bol, utilice un diseño de eje rotacional para conseguir una mayor calidad y reproducibilidad de la mezcla[6].
5. Supervise la temperatura de almacenamiento del cemento y del quirófano.
6. Si la temperatura del quirófano no es la normal, comunique la diferencia que ello implica en el tiempo de actuación al equipo quirúrgico.
7. Utilice un reloj para supervisar atentamente las fases de la mezcla.
8. Utilice un dispositivo de mezcla al vacío con un filtro de carbón para reducir la emisión de gases, tal y como indican las directrices de la COSHH; es preferible usar un filtro que no se recoja durante su uso.
9. El personal perioperatorio debe estar familiarizado con el sistema que utilizan, ¿necesitan formación adicional?
10. Todos estos aspectos deberían aplicarse conjuntamente con el resto de elementos fundamentales de la técnica moderna de cementación, lo que permitirá obtener los mejores resultados a largo plazo.



Si necesita más detalles, consulte el folleto informativo «Principles of Bone Cement Mixing & Application» (“Principios para la mezcla y aplicación del cemento óseo”)

Bol HiVac™

MEZCLAR CON TRANSPARENCIA

El bol HiVac™ es un dispositivo de mezcla de cemento óseo que utiliza un nivel de vacío de 550 mmHg para la obtención de una porosidad óptima, lo que garantiza una mezcla de cemento de buena calidad[4].

MEZCLA ÚNICA DE EJES ROTACIONALES ENGRANADOS

Se ha descubierto que el diseño del mezclador influye significativamente en la calidad del cemento[4] y que se puede obtener una calidad de mezcla muy superior con un dispositivo con ejes rotacionales, en comparación con la mezcla manual u obtenida con un dispositivo con ejes fijos.

ESPÁTULA CON FORMA Y CURETA

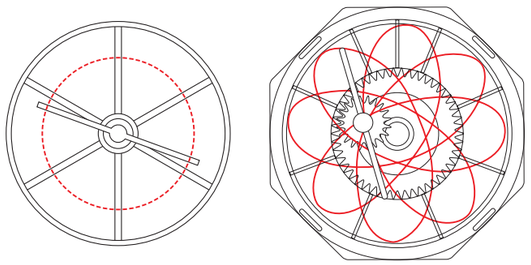
El bol HiVac™ incluye una espátula especialmente diseñada que se adapta al perfil interior del bol y ayuda a minimizar los residuos de cemento. Cada espátula viene con una cureta desechable que se puede utilizar para eliminar el exceso de cemento de superficies críticas.

CÁMARA DE MEZCLA TRANSPARENTE

Permite al usuario una visión clara del cemento durante la mezcla, lo que da la tranquilidad de poder valorar visualmente la calidad de la mezcla antes de administrarla.

ALTA CAPACIDAD DE VOLUMEN

El bol permite mezclar de 40 a 120 g de todo tipo de cementos.



Eje fijo

Eje rotacional

HiVac™ 7

MEZCLAR CON TRANSPARENCIA

La facilidad de uso de HiVac™ 7 ayuda al personal de quirófano a obtener un cemento de alta calidad, lo que resulta esencial para la supervivencia de la articulación a largo plazo.

SENCILLO, FÁCIL DE UTILIZAR

HiVac™7 combina una ergonomía excelente con una «sensación» positiva mientras se aplica el cemento. HiVac™ 7 incluye pocos componentes y es fácil de preparar.

TUBO DE MEZCLA TRANSPARENTE

HiVac™7 incluye un tubo transparente que permite una visión clara del cemento durante la mezcla. Esto da tranquilidad al usuario, ya que le permite valorar visualmente la calidad de la mezcla antes de administrarla.

MARCADOR DE VARILLA MEZCLADORA DE COLOR

El indicador de color muestra al usuario la posición final del recorrido para evitar cualquier posible resto de polvo del cemento compactado en la sección de la tapa. También garantiza que después de la mezcla se identifica bien el punto de marcador de la varilla.

MEZCLA AL VACÍO Y FILTRO DE CARBÓN

Cuando se han añadido los componentes del cemento, HiVac™7 limita los gases a una emisión significativamente inferior a lo establecido por las directrices de la HSE[3].

PRESURIZADOR FEMORAL

- Se ha demostrado que una buena presurización mejora la longevidad del implante[7].
- Adecuado para fémures de todos los tamaños; mínimo almacenamiento de existencias, máxima comodidad.
- Fácil de adaptar.
- Mínima intrusión femoral.
- El usuario puede seleccionar el collar de extensión para permitir el uso donde se requiere una ubicación más profunda.
- Sin látex ni ftalatos.

HiVac™ Multimix

ADMINISTRACIÓN Y MEZCLA DEL CEMENTO ÓSEO

Multimix HiVac™ es un dispositivo de mezcla y administración del cemento óseo de viscosidad baja e intermedia que utiliza un nivel de vacío de 550 mmHg para la obtención de una porosidad óptima que garantiza una mezcla de cemento de buena calidad.

MEZCLA ÚNICA DE EJES ROTACIONALES ENGRANADOS

La paleta principal produce una mezcla de cemento reproducible de alta calidad.

PALETA CONTRA-GIRATORIA

El contador de la paleta secundaria rota en relación con la paleta mezcladora principal, apurando el interior del tazón y dirigiendo el cemento hacia abajo dentro de la jeringa de administración en la transferencia de cemento.

PUERTA ÚNICA DE TRANSFERENCIA DEL CEMENTO

Permite la transferencia sencilla, segura y limpia del cemento desde la cámara de mezcla a la jeringa de administración.

CÁMARA DE MEZCLA DE GRAN CAPACIDAD

Puede mezclarse y administrarse una mezcla única, doble o triple (hasta 120 g) de un cemento de viscosidad de baja a media.

JERINGA DE ADMINISTRACIÓN ESTRECHA

Permite una mayor «sensación» en la administración y la posibilidad de generar alta presión de cemento durante la presurización.

SISTEMA CERRADO CON FILTRO DE CARBÓN

Reduce los gases de MMA en el quirófano a niveles significativamente por debajo de los establecidos en las directrices de la HSE[8].

MiniMix™

MEZCLA DE CEMENTO ÓSEO Y SUSTITUTO ÓSEO

MiniMix™(LV) ha sido diseñado para mezclar *40 g o menos de cemento óseo de PMMA o de materiales de sustitución ósea, para respaldar la repavimentación de la cadera, las rodillas unicondilares, las vertebroplastias, el rellenado de huecos óseos y pequeñas intervenciones articulares.

El producto está disponible como MiniMix™ LV para mezclar cemento óseo de baja viscosidad o como MiniMix™ para mezclar cemento de baja a alta viscosidad. Cada producto puede ser utilizado en combinación con la jeringa de administración MiniMix™ para una aplicación precisa.

MEZCLA CON EJES ROTACIONALES

MiniMix™ tiene un mecanismo de mezcla con ejes rotacionales engranados para garantizar una mezcla de alta calidad[6].

NIVEL DE VACÍO DE 550 MMHG

Permite que el cemento óseo de PMMA se mezcle en niveles óptimos de porosidad[4] para maximizar las características mecánicas del cemento.

VÁLVULA DE TRANSFERENCIA

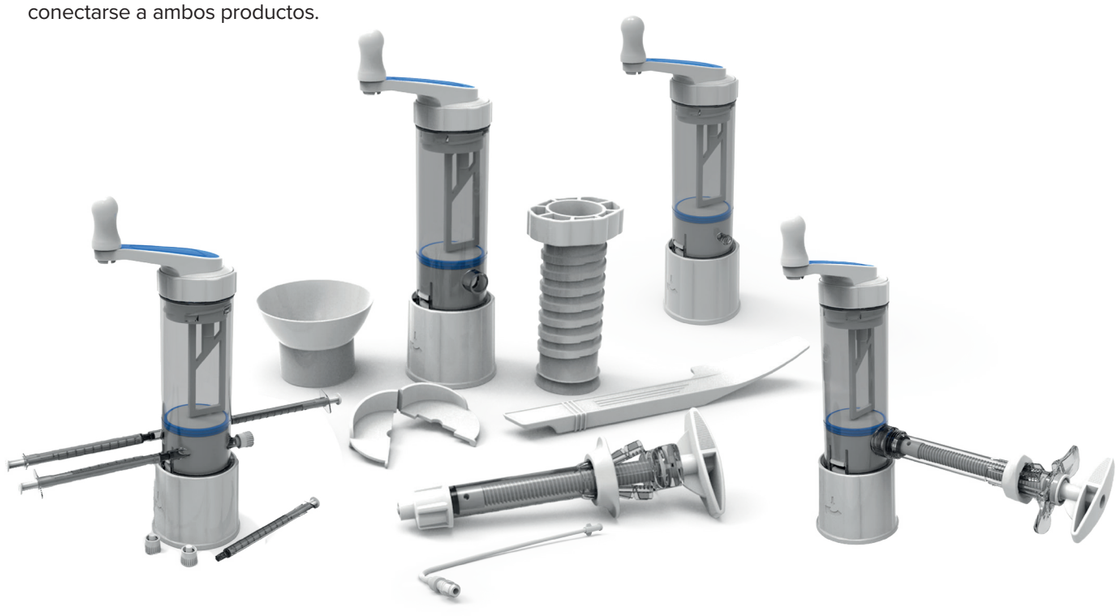
Para permitir que el material mezclado pueda transferirse de forma limpia y precisa al dispositivo de administración o en la prótesis. MiniMix™ LV tiene una válvula de transferencia con Luer Lock, y MiniMix™ tiene una válvula de transferencia de diámetro abierto de 8 mm. La jeringa de administración MiniMix™ puede conectarse a ambos productos.

JERINGA DE PRECISIÓN DE 10 ML

La jeringa de administración puede empujarse para una eyección rápida o hacerse girar para una aplicación más precisa. La jeringa tiene una capacidad de 10 cc, adaptada idealmente para ayudar en la vertebroplastia o en cirugía articular menor.

CATÉTER DE 200 MM CON ÁNGULO DE 90 GRADOS

Utilizado con la jeringa de administración, el catéter es ideal para las intervenciones de vertebroplastia, y permite al usuario inyectar el material mientras está fuera del área de rayos X.



*Simplex® de 20 g

Lavado pulsado **Summit Medical**

IRRIGACIÓN Y DESBRIDAMIENTO EFECTIVOS

Un sistema de lavado pulsado Summit Medical totalmente desechable para la limpieza de heridas y la eliminación de suciedad, tejido necrosado y residuos durante la cirugía ortopédica. Preparar el lecho óseo durante la artroplastia es un aspecto importante de la técnica moderna de cementación, que mejora la fuerza de fijación y reduce el porcentaje de revisiones.

ESTÉRIL Y DESECHABLE
Simplifica la planificación de la operación y elimina la necesidad de la esterilización.

BATERÍA INTEGRADA
Evita los cables adicionales y mejora el espacio de trabajo. **También disponible con batería externa.**

PRESIÓN POTENTE
Para un desbridamiento eficiente

SUCCIÓN ÓPTIMA
Para eliminar materiales de residuo.

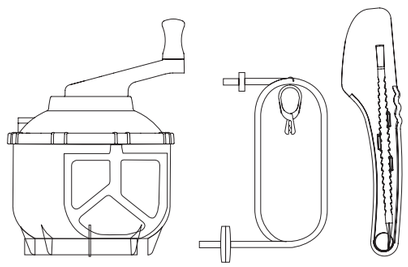
BOQUILLA CORTA Y LARGA
Ambas suministradas en un paquete para la cirugía de cadera o rodilla.

ANILLO DE CIERRE SEGURO
Fácil de colocar y asegurar la boquilla de su elección.

2 AJUSTES DE VELOCIDAD
Velocidad alta o baja según la elección del usuario.

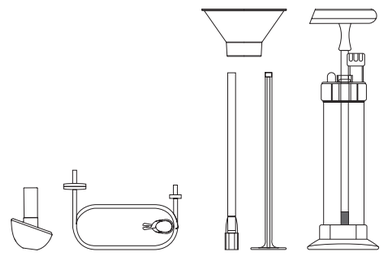
PINZAS DE BLOQUEO
Para impedir la fuga de fluidos.

Información de pedido del producto



Bol HiVac

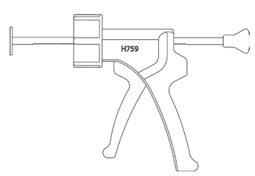
B713	Paquete único (adecuado para una mezcla de 120 g MV)	CANTIDAD/ CAJA 15
B713PP	No estéril	CANTIDAD/ CAJA 30



HiVac 7

Para uso con pistola H759

CP701	Jeringa HiVac-7 (con presurizador) (adecuado para una mezcla de 80 g)	CANTIDAD/ CAJA 10
C701	Jeringa HiVac-7 (sin presurizador) (adecuado para una mezcla de 80 g)	CANTIDAD/ CAJA 10
C701PP	No estéril	CANTIDAD/ CAJA 20



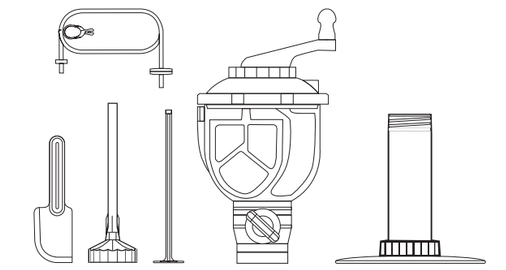
Pistola de administración de cemento óseo HiVac7

Para uso con C701 y CP701

H759	CANTIDAD/CAJA 1

Para uso con C703

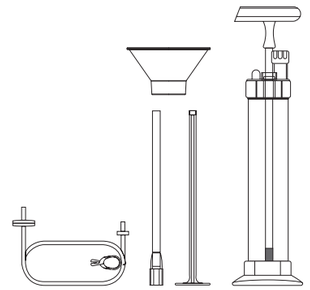
H759L (larga)	CANTIDAD/CAJA 1



HiVac Multimix

Para uso con pistola H749F

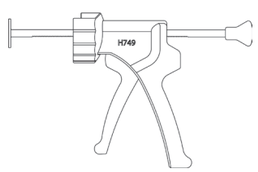
T100	Paquete mezcla-triple (adecuado para una mezcla de 120 g MV)	CANTIDAD/ CAJA 6



HiVac 7

Para uso con pistola H759L

C703	Paquete mezcla-triple (adecuado para una mezcla de 120 g HV)	CANTIDAD/ CAJA 5
C703PP	No estéril	CANTIDAD/ CAJA 15



Pistola de administración de cemento óseo MultiMix

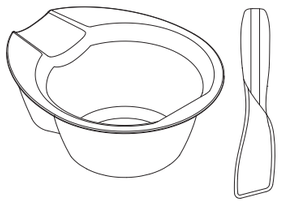
Para uso con T100

H749F	CANTIDAD/CAJA 1

www.summit-medical.com

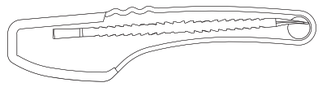
Todos los mezcladores de jeringa incluyen una boquilla de 12 mm como estándar.

Información de pedido del producto



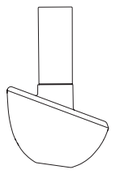
Bol Summit Open

B710 CANTIDAD/CAJA 30



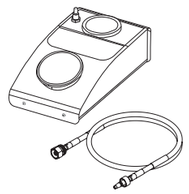
Paquete de espátula y cureta

SC01 CANTIDAD/CAJA 40



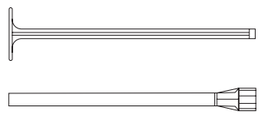
Presurizador de cemento femoral

P721 CANTIDAD/CAJA 10



Bomba de vacío de pie

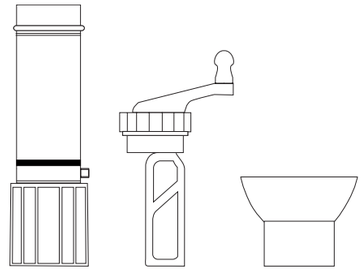
H550 CANTIDAD/CAJA 1



Boquilla de 9 mm con extrusor

Para uso con T100, CP701, C701, C703

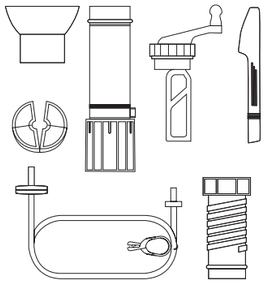
N700 CANTIDAD/CAJA 20



Puerto pequeño MiniMix con Luer Lock

Estéril:
SMLV CANTIDAD/CAJA 10

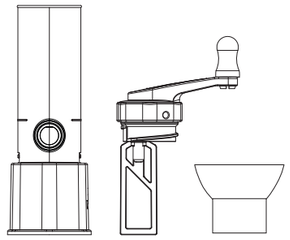
No estéril:
MMS1-NS CANTIDAD/CAJA 50



Puerto medio MiniMix

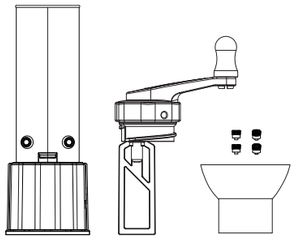
Estéril:
SMMM1 CANTIDAD/CAJA 10

No estéril:
132892 CANTIDAD/CAJA 50



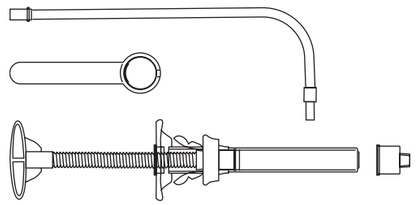
Puerto grande MiniMix con Luer Lock

No estéril:
MMI1-NS CANTIDAD/CAJA 50



Puerto MiniMix 4 (pequeño)

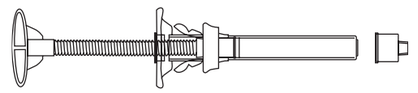
No estéril:
CMM4-NS CANTIDAD/CAJA 50



Jeringa de administración MiniMix con catéter

SMDS1C CANTIDAD/CAJA 10

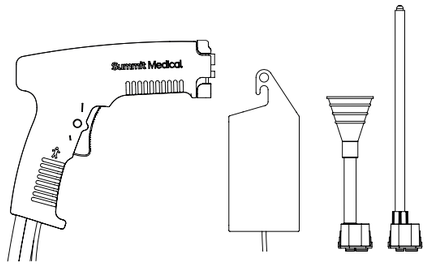
No estéril:
MDS1C-NS CANTIDAD/CAJA 50



Jeringa de administración MiniMix

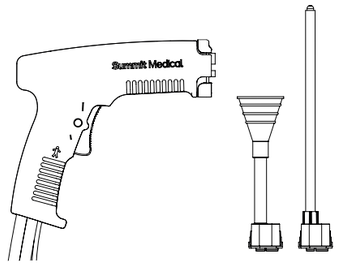
No estéril:
MDS1-NS CANTIDAD/CAJA 50

Información de pedido del producto



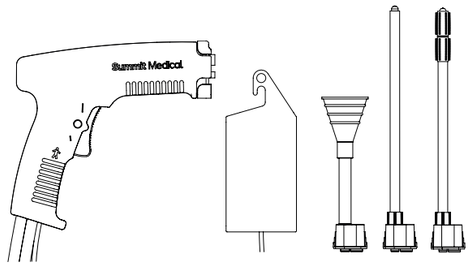
Paquete de lavado pulsado con batería externa

Boquilla de pulverización en abanico y boquilla larga
WZ-WDS-01 CANTIDAD/CAJA 5



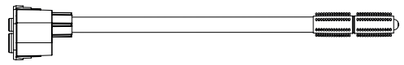
Paquete de lavado pulsado con batería integrada

Boquilla de pulverización en abanico y boquilla larga
WZ-WPL-01 CANTIDAD/CAJA 5



Paquete de lavado pulsado con batería externa

Boquilla de pulverización en abanico, boquilla larga y punta de cepillo femoral
WZ-WDS-07 CANTIDAD/CAJA 5



Punta de cepillo femoral estéril en paquete único

WZ-PT-03 CANTIDAD/CAJA 5

Summit Medical

En Summit Medical, creemos en tener capacidad de respuesta respecto a las necesidades de nuestros clientes y socios empresariales, en un mercado dinámico y en constante cambio.

Por esto siempre prestamos atención a los comentarios, a fin de ser flexibles y adaptables, mantenernos un paso por delante de la competencia y ofrecer las mejores soluciones para los clientes más importantes, ¡los pacientes!

Fundada en 1984, Summit Medical Group Ltd es líder mundial en el suministro de productos médicos de calidad y confianza entre los sanitarios, médicos, hospitales y pacientes; fabricados en el Reino Unido, con un compromiso con la innovación, el servicio y la calidad.

Summit Medical utiliza técnicas de fabricación avanzadas y altamente cualificadas que cumplen los requisitos cambiantes de la atención sanitaria mundial.

« No es la más fuerte de las especies la que sobrevive, tampoco la más inteligente. La que sobrevive es la más adaptable al cambio. »

- Charles Darwin

Notas

Ref 1: Nicholas A. Bedard MD, John J. Callaghan MD, Michael D. Stefl MD, Steve S. Liu MD Publicado en línea: 20 de agosto de 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?

Ref 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* Correspondencia: Young-Soo Shin, Department of Orthopedic Surgery, Veterans Health Service Medical Center, 61 Jinhwangdoro-gil, Gangdong-Gu, Seúl, 134-791.

Ref 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).

Ref 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.

Ref 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 1April 2002.

Ref 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.

Ref 7: Malchau H, Herberts P, Sšderman P & OdŽn A, Update from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998, 2000.

Ref 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
Reino Unido

Tel: +44 (0)1451 821311
Email: info@summit-medical.co.uk

www.summit-medical.co.uk

Distribuido por:

Summit Medical

LIT242-01