

Aiutiamo a migliorare
la **sopravvivenza** delle
protesi ortopediche

Summit Medical
Guida ai prodotti per la cementazione

HiVac™ Ciotola

HiVac™ 7

HiVac™ Multimix

MiniMix™

Summit Medical Lavaggio pulsato



Manteniamo i pazienti in movimento

In qualità di partner fidato dei principali leader in campo ortopedico a livello mondiale, offriamo ai professionisti sanitari un modo per gestire con semplicità sfide mediche complesse con fiducia.

Grazie ad anni di ricerca e sviluppo, i nostri prodotti sono la scelta preferita dai chirurghi ortopedici di tutto il mondo.



È interessante notare che Summit Medical è stata la prima azienda a progettare e commercializzare un sistema per la miscelazione del cemento in materiale trasparente, che permette di monitorare la preparazione per assicurarsi che produca un buon mix.



Cosa è necessario per la sopravvivenza a lungo termine?

Le capacità del chirurgo e la qualità della protesi non sono gli unici fattori chiave per assicurare il successo di una sostituzione articolare: il tecnico di sala operatoria è un indispensabile anello della catena.

Un cemento osseo di buona qualità è fondamentale per la sopravvivenza a lungo termine della protesi e il ruolo dell'assistente di sala operatoria nella preparazione del cemento è di vitale importanza. Il cedimento del manto del cemento è la causa principale della mobilitazione asettica, che è l'indicazione più comune per la revisione dell'anca¹. Con l'innalzamento dell'età della popolazione che si tiene attiva più a lungo, il tasso di sopravvivenza delle protesi articolari si fa sempre più importante.



Cos'è il cemento osseo?

Il cemento osseo è realizzato in polimetilmetacrilato (PMMA), solitamente fornito agli ospedali sotto forma di sacchetto di polvere di polimero e un'ampolla di vetro di liquido monomerico.

MISCELAZIONE DEL CEMENTO OSSEO

Quando si usa del cemento osseo in sala operatoria, è importante conoscere le diverse fasi che si verificano quando la polvere viene unita al liquido; tale processo è conosciuto come polimerizzazione. La polimerizzazione indica all'utente quando il cemento è pronto per essere applicato e il tempo necessario perché si solidifichi.

Sebbene tale processo sia composto da quattro fasi distinte, la durata di ciascuna di esse può variare a seconda del cemento. Le quattro fasi distinte sono:

1. FASE DI MISCELAZIONE	2. FASE DI ATTESA	3. FASE OPERATIVA	4. FASE DI SOLIDIFICAZIONE
Tempo necessario per integrare completamente polvere e liquido.	Tempo necessario per raggiungere la giusta viscosità, perché sia possibile maneggiarlo senza che si attacchi ai guanti. Questo tempo può essere utilizzato per trasferire il cemento nel dispositivo per l'applicazione.	Tempo necessario per applicare il cemento e impiantare la protesi. La protesi deve essere posizionata prima della fine della fase operativa.	Tempo necessario perché il cemento si solidifichi completamente.

PERCHÉ IL CEMENTO CAMBIA A SECONDA DEL PROCESSO DI MISCELAZIONE?

Esistono diversi fattori che possono contribuire alla variazione nel comportamento del cemento osseo osservata durante la polimerizzazione. Alcuni di questi fattori sono:

- COMPOSIZIONE:** l'uso di copolimeri diversi, un rapporto diverso tra polvere e liquido e il processo di produzione o sterilizzazione del cemento sono tutti elementi che possono avere influenza.
- TEMPERATURA:** le alte temperature accelerano il processo, riducendo il tempo della fase di attesa e di quella operativa.
- UMIDITÀ:** un maggiore tasso di umidità accelera tutte le fasi della polimerizzazione, mentre un'atmosfera secca potrebbe prolungare il processo².
- VISCOSITÀ:** un cemento altamente viscoso è relativamente denso (simile al pongo) e perde rapidamente la sua adesività, rendendo la fase operativa più lunga, mentre un cemento a viscosità medio-bassa è più acquoso (liquido) e mantiene più a lungo la sua adesività, abbreviando la fase operativa.

L'importanza della miscelazione sotto vuoto

Il motivo iniziale per cui si è adottata la miscelazione sotto vuoto del cemento era la riduzione dell'esposizione alle esalazioni di MMA. Sebbene l'esposizione eccessiva a vapori concentrati può avere effetti indesiderati di tossicità, l'impiego di sistemi di aspirazione di fumi moderni nelle sale operatorie riduce il livello di esposizione causata dalla miscelazione del cemento ben al di sotto delle linee guida di Health & Safety Executive. Inoltre, utilizzare un dispositivo per la miscelazione sottovuoto con filtri a carbone attivo può ridurre ulteriormente l'esposizione alle esalazioni di MMA³.

Il fine principale dell'impiego della miscelazione sottovuoto è quello di produrre un cemento osseo che sia in grado di resistere al trasferimento di carico e alle forze fisiche a cui sarà sottoposto durante il ciclo di vita della protesi. Dal 1999, la mobilitazione asettica è stata la causa principale della necessità di eseguire revisioni⁴. La miscelazione sotto vuoto ha dimostrato di migliorare notevolmente la forza e la resistenza allo scorrimento e alla fatica del cemento. Ciò è particolarmente vero quando il cemento viene miscelato a un livello di vuoto di circa 550 mmHg, che si è rivelato il valore ottimale.⁴

ESISTE UN METODO OTTIMALE PER MISCELARE SOTTO VUOTO?

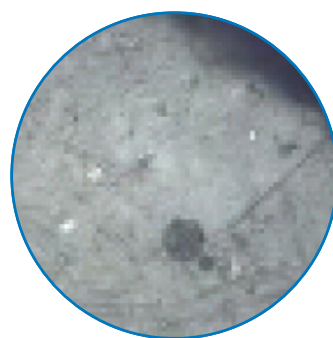
Esiste un livello ottimale di vuoto a cui il cemento dovrebbe essere miscelato per migliorare le proprietà meccaniche del cemento osseo. Se il livello di vuoto è troppo basso, il cemento conterrà elevati livelli di porosità; ma se è troppo alto, il cemento osseo sarà soggetto a un restringimento termico eccessivo che potrebbe causare crepe nel materiale. Il livello di vuoto ottimale è di 550 mmHg⁴.

Utilizzare un sistema di miscelazione ben progettato può anche aiutare a mantenersi costanti. Una tecnica di miscelazione semplice e facile da seguire riduce la variabilità delle miscele fatte a mano e dà fiducia nella qualità di un mix riproducibile.

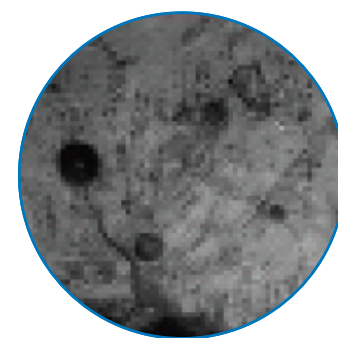
Radiografie di cemento miscelato nello stesso dispositivo a diversi livelli di vuoto⁴.



Vuoto = 0 mmHg
nessuna crepa



Vuoto = 550 mmHg
nessuna crepa



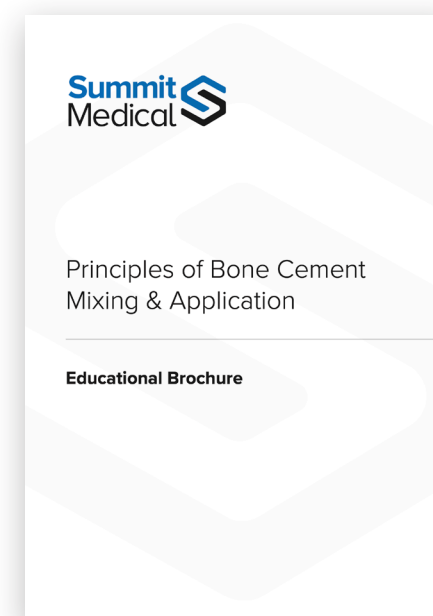
Vuoto = 650 mmHg
crepe visibili

Come sfruttare al massimo la tecnica di cementazione moderna

La corretta miscelazione e applicazione del cemento osseo è un elemento chiave per la sopravvivenza della protesi. Le protesi fissate con cemento devono sorreggere molto peso una volta nel corpo, una sfida importante per il cemento osseo applicato.

I punti fondamentali da tenere a mente sono:

- 1 Utilizzare un sistema per la miscelazione a vuoto a circa 550 mmHg per ottenere la porosità ottimale e il potenziamento delle proprietà meccaniche⁴.
- 2 La durata a fatica del cemento è un elemento chiave: utilizzare un sistema con proprietà comprovate per la durata a fatica⁵.
- 3 Quando si esegue la miscelazione in siringa, utilizzare un'azione meccanica ripetibile che richiede capacità minime da parte dell'operatore per evitare miscele scadenti.
- 4 Quando si esegue la miscelazione in ciotola, utilizzare un design con asse rotante per migliorare la qualità e la riproducibilità della miscela⁶.
- 5 Monitorare la temperatura a cui viene conservato il cemento e quella della sala operatoria.
- 6 Se la temperatura della sala operatoria differisce da quella normale, comunicare le differenze in tempi operativi all'équipe chirurgica.
- 7 Utilizzare un orologio per monitorare attentamente le fasi della miscelazione.
- 8 Utilizzare un sistema per la miscelazione a vuoto con filtro a carbone attivo per ridurre i livelli di esalazioni in linea con le linee guida COSHH, preferibilmente uno che non deve essere sollevato durante l'uso.
- 9 Il personale di sala operatoria deve avere familiarità con il sistema utilizzato; hanno bisogno di ulteriore formazione?
- 10 I punti sopraindicati devono essere applicati insieme agli altri elementi chiave della tecnica di cementazione moderna per massimizzare i risultati a lungo termine.



Per informazioni più dettagliate, consultare l'opuscolo informativo "Principles of Bone Cement Mixing & Application" ("Principi di miscelazione e applicazione del cemento osseo")

HiVac™ Ciotola

MESCOLARE IN TRASPARENZA

HiVac™ Ciotola è un dispositivo per la miscelazione del cemento osseo che utilizza un livello di vuoto di 550 mmHg per una porosità ottimale, assicurando una miscela di buona qualità⁴.

ASSE ROTANTE PER LA MISCELAZIONE A INGRANAGGI UNICO

È stato osservato che il design del mixer influenza notevolmente la qualità del cemento⁴ e che è possibile ottenere una miscela di qualità notevolmente migliore con un dispositivo con asse rotante rispetto ai sistemi ad asse fisso o alla preparazione manuale.

SPATOLA SAGOMATA E CURETTA

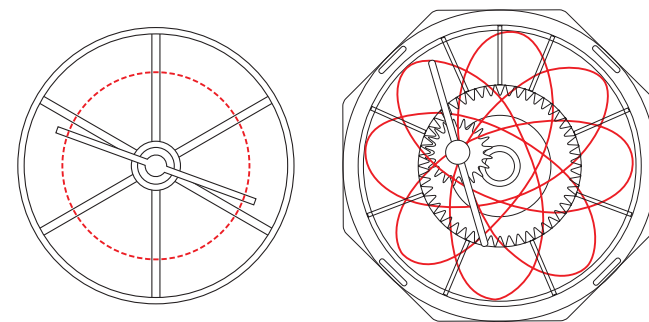
HiVac™ Ciotola è dotato di una spatola specificamente progettata che corrisponde perfettamente al profilo interno della ciotola e aiuta a ridurre al minimo lo spreco di cemento. Ogni spatola è dotata di una curetta monouso che può essere utilizzata per rimuovere il cemento in eccesso da superfici critiche.

CAMERA DI MISCELAZIONE TRASPARENTE

Consente all'utente una visione chiara del cemento durante la miscelazione, dando la tranquillità di poter esaminare visivamente la qualità della miscela di cemento prima dell'applicazione.

ALTA CAPACITÀ VOLUMETRICA

La ciotola consente di miscelare da 40 g a 120 g di cemento di ogni tipo.



Asse fisso

Asse rotante



HiVac™ 7

MESCOLARE IN TRASPARENZA

HiVac™ 7, con il suo facile utilizzo, aiuta il personale di sala operatoria a produrre cemento di alta qualità; fondamentale per la sopravvivenza a lungo termine dell'articolazione.

SEMPLICE E FACILE DA USARE

HiVac™7 combina ergonomia eccellente con una sensazione tattile positiva durante l'applicazione del cemento. HiVac™ 7 ha pochi componenti ed è facile da assemblare.

TUBO DI MISCELAZIONE TRASPARENTE

HiVac™ 7 presenta un tubo trasparente che consente una chiara visione del cemento durante la miscelazione. Offre all'utente la tranquillità di poter esaminare visivamente la qualità della miscela di cemento prima dell'applicazione.

PUNTALE MISCELATORE CON PUNTO DI SCATTO COLORATO

L'indicatore colorato mostra all'utente la posizione di fine corsa per evitare la presenza di polvere di cemento compattata nella sezione del tappo. Assicura anche che il punto di scatto del puntale sia facilmente identificabile dopo la miscelazione.

MISCELAZIONE SOTTO VUOTO E FILTRO A CARBONE ATTIVO

Una volta inseriti i componenti del cemento, HiVac™ 7 limita le esalazioni mantenendole a livelli notevolmente inferiori a quelli indicati nelle linee guida HSE³.

PRESSURIZZATORE FEMORALE

- Il contributo di una buona pressurizzazione alla longevità della protesi è comprovato⁷.
- Adatto a femori di tutte le dimensioni; scorte minime, massima convenienza.
- Facile da applicare.
- Intrusione femorale minima.
- L'utente può selezionare un collare di estensione per consentirne l'uso in siti più profondi.
- Privo di lattice e di ftalati.



HiVac™ Multimix

PREPARAZIONE E APPLICAZIONE DI CEMENTO

HiVac™ Multimix è un dispositivo per la miscelazione e applicazione di cemento osseo a viscosità media e bassa che utilizza un livello di vuoto di 550 mmHg per una porosità ottimale, assicurando una miscela di buona qualità.

ASSE ROTANTE PER LA MISCELAZIONE A INGRANAGGI UNICO

L'aggancio primario produce una miscela di cemento di alta qualità e riproducibile.

AGGANCIO CONTROROTANTE

L'aggancio secondario ruota nel verso opposto a quello primario, raschiando le pareti della ciotola e spingendo il cemento nella siringa per l'applicazione al trasferimento del cemento.

PASSAGGIO PER IL TRASFERIMENTO DEL CEMENTO UNICO

Consente un trasferimento semplice, sicuro e pulito del cemento dalla camera di miscelazione alla siringa per l'applicazione.

CAMERA DI MISCELAZIONE AD ALTA CAPACITÀ

Consente di miscelare e applicare una miscela singola, doppia o tripla (fino a 120 g) di cemento a bassa e media viscosità.

SIRINGA PER L'APPLICAZIONE STRETTA

Consente di avere una maggiore sensazione tattile durante l'applicazione e di generare una forte pressione sul cemento durante la pressurizzazione.

SISTEMA CHIUSO CON FILTRO A CARBONE ATTIVO

Riduce le esalazioni di MMA in sala operatoria a livelli notevolmente inferiori a quelli indicati nelle linee guida HSE[®].



MiniMix™

MISCELAZIONE DI CEMENTO OSSEO E SOSTITUTO OSSEO

MiniMix™ (LV) è stato ideato per miscelare *40 g o meno di materiali PMMA per cemento o sostituto osseo, a supporto del rivestimento d'anca, dell'artroplastica del ginocchio unicondylare, della vertebroplastica, del riempimento di cavità ossee e di interventi sulle piccole articolazioni.

Il prodotto è disponibile come MiniMix™ LV, per miscelare cemento osseo a bassa viscosità, o come MiniMix™, per cemento osseo ad alta viscosità. Entrambi i prodotti possono essere utilizzati insieme alla siringa MiniMix™ per un'applicazione di precisione.

MISCELAZIONE CON ASSE ROTANTE

MiniMix™ ha un meccanismo di miscelazione con asse rotante a ingranaggi per assicurare una miscela di alta qualità⁶.

LIVELLO DI VUOTO DI 550 MMHG

Consente di miscelare il cemento osseo in PMMA a un livello ottimale di porosità⁴ per massimizzare le proprietà meccaniche del cemento.

VALVOLA DI TRASFERIMENTO

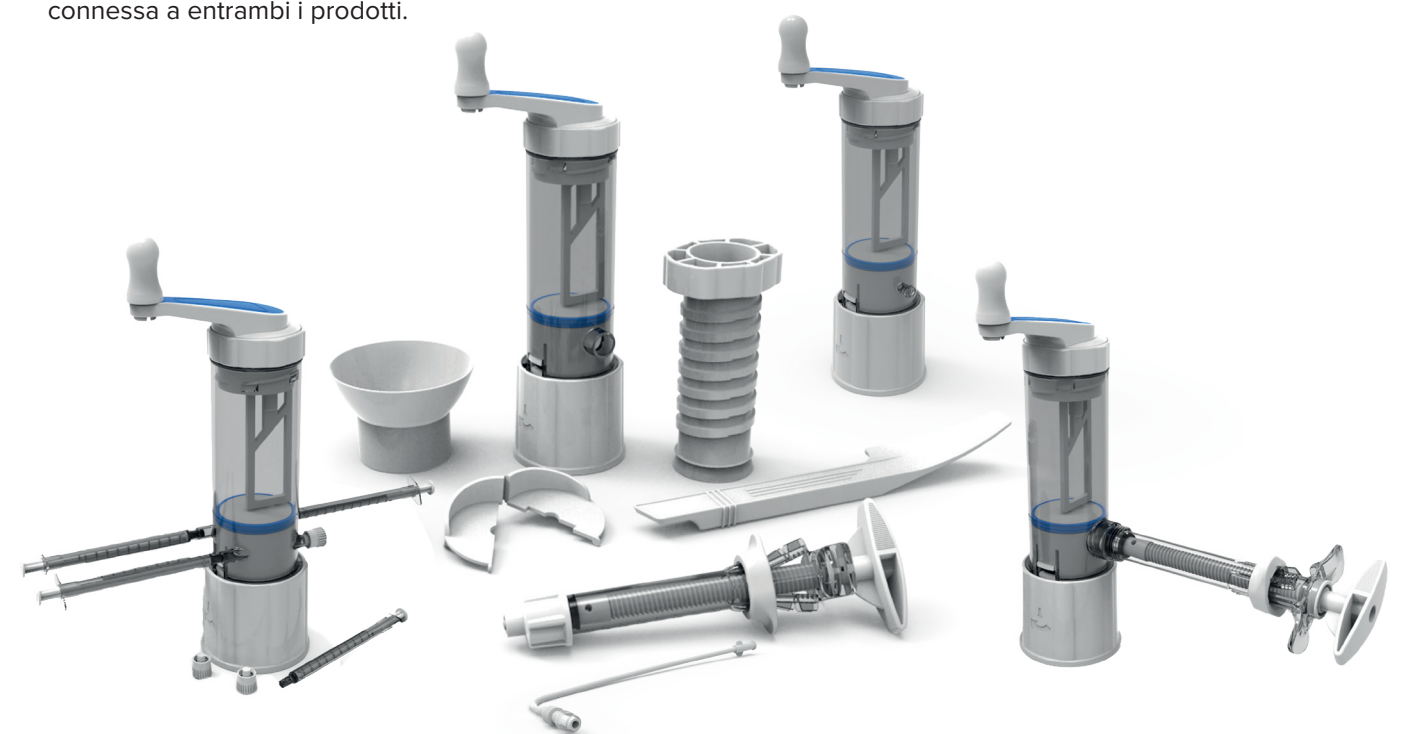
Consente di trasferire il materiale miscelato in modo pulito e preciso nel dispositivo per l'applicazione o nella protesi. MiniMix™ LV ha una valvola di trasferimento con luer lock, mentre MiniMix™ ha una valvola di trasferimento a foro aperto di 8 mm. La siringa per l'applicazione MiniMix™ può essere connessa a entrambi i prodotti.

SIRINGA DI PRECISIONE DA 10 ML

La siringa per l'applicazione può essere premuta per un'eiezione rapida, o avvitata per un'applicazione accurata. La siringa ha una capacità di 10 cc, quantità ideale per assistere in un intervento di vertebroplastica o sulle piccole articolazioni.

CATETERE DA 200 MM CON CURVATURA A 90 GRADI

Utilizzato con la siringa per l'applicazione, il catetere è ideale per interventi di vertebroplastica, consentendo all'operatore di iniettare il materiale fuori dal campo della radiografia.



*Simplex[®] da 20 g

www.summit-medical.com

Summit Medical Lavaggio pulsato

IRRIGAZIONE E SBRIGLIAMENTO EFFICACI

Un sistema Summit Medical per il lavaggio pulsato completamente usa e getta, per pulire ferite, rimuovere sporcizia, tessuto necrotico e detriti durante gli interventi di chirurgia ortopedica. Preparare la base ossea durante un'artroplastica è un elemento importante della tecnica di cementazione moderna e migliora la forza del fissaggio, riducendo il tasso di revisioni.

STERILE E MONOUSO

Semplifica la pianificazione delle operazioni ed elimina la necessità di sterilizzare.

PACCO BATTERIE INTEGRATO

Evita cavi aggiuntivi e migliora lo spazio di lavoro.

Disponibile anche con pacco batterie esterno.

PRESSIONE POTENTE

Per uno sbrigliamento efficace.

ASPIRAZIONE OTTIMALE

Per eliminare il materiale di scarto.

BOCCHETTA LUNGA O CORTA

Entrambe incluse nel pacchetto per intervento all'anca o al ginocchio.

ANELLO DI BLOCCAGGIO SICURO

Facile da attaccare e assicurare la bocchetta scelta.

2 IMPOSTAZIONI DI VELOCITÀ

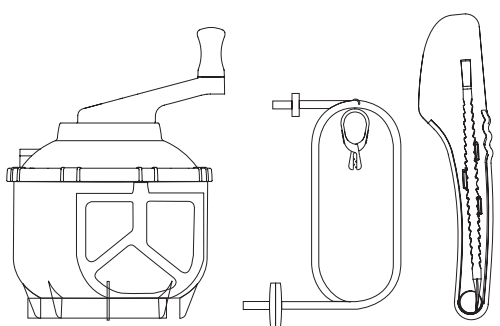
Velocità alta o bassa a scelta dell'utente.

MORSETTI DI BLOCCAGGIO

Per evitare la perdita di liquidi.

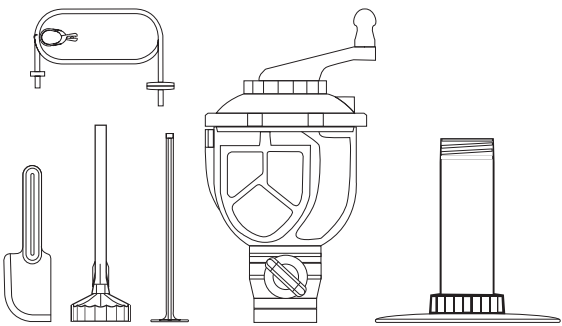


Informazioni per l'ordine del prodotto



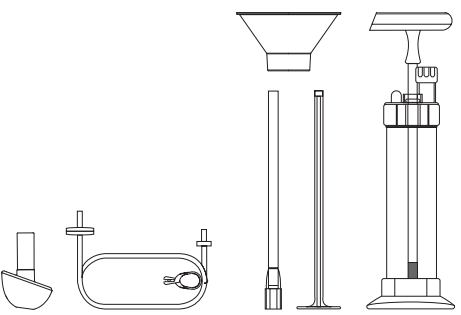
HiVac Ciotola

B713	Pacco singolo (adatto a 120 g di mix a media viscosità)	QT./SCATOLA 15
B713PP	Non sterile	QT./SCATOLA 30



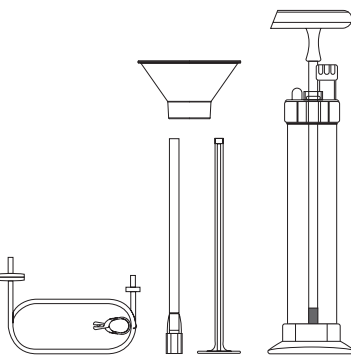
HiVac Multimix

Per uso con pistola H749F		
T100	Pacco per miscela tripla (adatto a 120 g di mix a media viscosità)	QT./SCATOLA 6



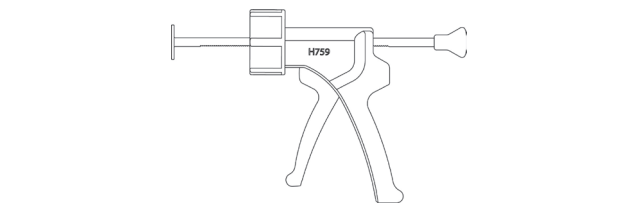
HiVac 7

Per uso con pistola H759		
CP701	HiVac-7 Siringa (con pressurizzatore) (adatta a 80 g di mix)	QT./SCATOLA 10
C701	HiVac-7 Siringa (senza pressurizzatore) (adatta a 80 g di mix)	QT./SCATOLA 10
C701PP	Non sterile	QT./SCATOLA 20



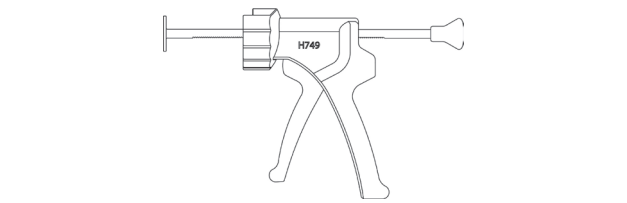
HiVac 7

Per uso con pistola H759L		
C703	Pacco per miscela tripla (adatto a 120 g di mix ad alta viscosità)	QT./SCATOLA 5
C703PP	Non sterile	QT./SCATOLA 15



HiVac7 Pistola per l'applicazione di cemento osseo

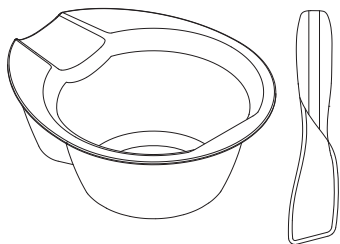
Per uso con C701 e CP701	
H759	QT./SCATOLA 1
Per uso con C703	
H759L (lungo)	QT./SCATOLA 1



MultiMix Pistola per l'applicazione di cemento osseo

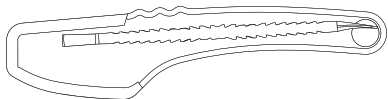
Per uso con T100	
H749F	QT./SCATOLA 1

Informazioni per l'ordine del prodotto



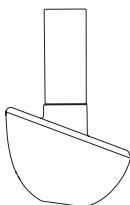
Summit Ciotola aperta

B710 QT./SCATOLA 30



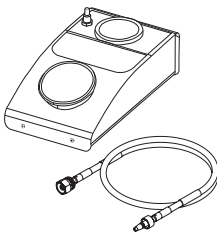
Pacco con spatola e curetta

SC01 QT./SCATOLA 40



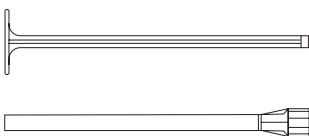
Pressurizzatore di cemento per femore

P721 QT./SCATOLA 10



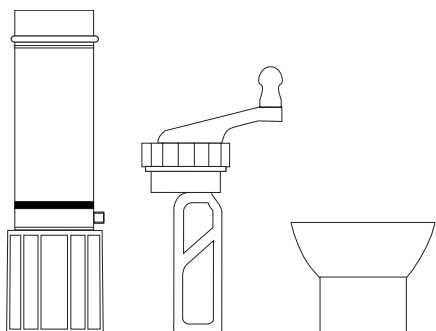
Pompa per il vuoto a pedale

H550 QT./SCATOLA 1



Bocchetta da 9 mm con estrusore

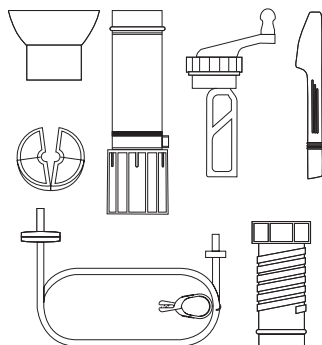
Per uso con T100, CP701, C701, C703
N700 QT./SCATOLA 20



MiniMix Porta piccola con luer lock

Sterile:
SMLV QT./SCATOLA 10

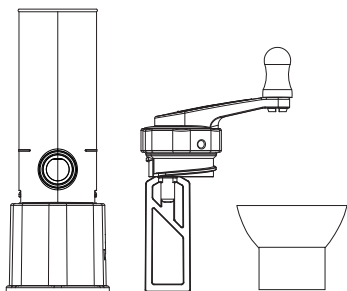
Non sterile:
MMS1-NS QT./SCATOLA 50



MiniMix Porta media

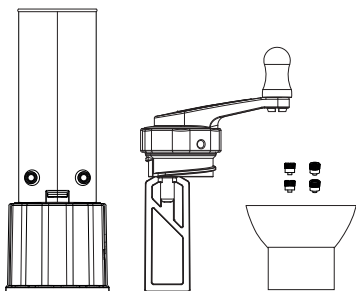
Sterile:
SMMM1 QT./SCATOLA 10

Non sterile:
132892 QT./SCATOLA 50



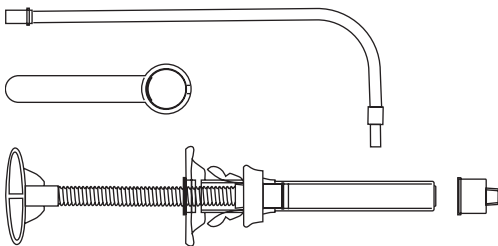
MiniMix Porta grande con luer lock

Non sterile:
MMI1-NS QT./SCATOLA 50



MiniMix 4 Porta (piccola)

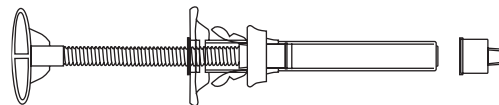
Non sterile:
CMM4-NS QT./SCATOLA 50



MiniMix Siringa per l'applicazione con catetere

SMDS1C QT./SCATOLA 10

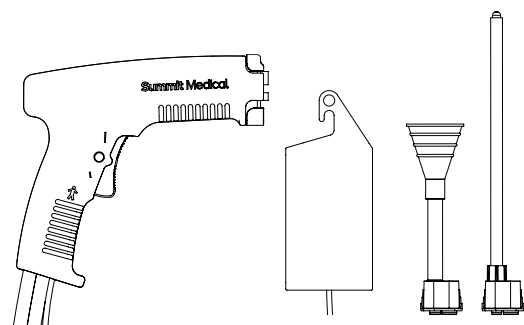
Non sterile:
MDS1C-NS QT./SCATOLA 50



MiniMix Siringa per l'applicazione

Non sterile:
MDS1-NS QT./SCATOLA 50

Informazioni per l'ordine del prodotto

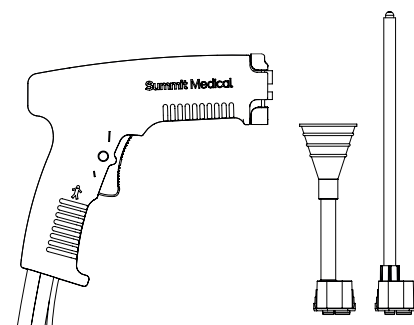


Lavaggio pulsato con pacco batterie esterno

Bocchetta con getto a ventaglio e bocchetta lunga

WZ-WDS-01

QT./SCATOLA 5

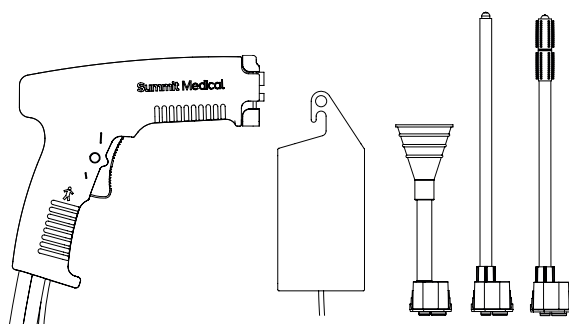


Lavaggio pulsato con pacco batterie integrato

Bocchetta con getto a ventaglio e bocchetta lunga

WZ-WPL-01

QT./SCATOLA 5

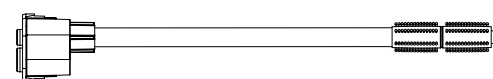


Lavaggio pulsato con pacco batterie esterno

Bocchetta con getto a ventaglio, bocchetta lunga e punta con spazzola femorale

WZ-WDS-07

QT./SCATOLA 5



Pacco singolo di punta con spazzola femorale sterile

WZ-PT-03

QT./SCATOLA 5



Noi di Summit Medical crediamo nel rispondere alle esigenze dei nostri clienti e partner commerciali, al mercato dinamico e in continuo mutamento.

Ed è per questo che ascoltiamo sempre i feedback, per essere flessibili e adattabili, per tenerci un passo avanti alla concorrenza e offrire le migliori soluzioni per i clienti più importanti: i pazienti!

Fondato nel 1984, il Summit Medical Group Ltd è un leader globale nella fornitura di dispositivi medicali di qualità. Godiamo della fiducia di clinici, medici, ospedali e pazienti. La produzione ha luogo nel Regno Unito, con un impegno nell'innovazione, nel servizio e nella qualità.

Summit Medical utilizza tecniche di produzione altamente specializzate e avanzate, che vanno incontro alle esigenze in continuo mutamento della sanità mondiale.

“ Non è la più forte delle specie che sopravvive, né la più intelligente, ma quella che si adatta meglio al cambiamento. ”

- Charles Darwin

Note

Ref 1: Nicholas A. Bedard MD, John J. Callaghan MD, Michael D. Steff MD, Steve S. Liu MD
 Pubblicato online: 20 agosto 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* Corrispondenza: Young-Soo Shin, Department of Orthopedic Surgery, Veterans Health Service Medical Center, 61 Jinhwangdoro-gil, Gangdong-Gu, Seoul, 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 1 Aprile 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, Söderman P & Odén 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
Regno Unito

Tel.: +44 (0)1451 821311

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

www.summit-medical.co.uk

Distribuito da:

Summit
Medical 