

# Vertebroplastia y Cifoplastia

Diseñado para atender a las necesidades específicas de los procedimientos de inyección percutánea de cemento.



# Vertebroplastía y Cifoplastía

## Diseñado tanto para Vertebroplastía como para Cifoplastía

El Cemento Óseo SpinePlex ha sido diseñado para atender a las necesidades específicas de los procedimientos de inyección percutánea de cemento, vertebroplastía y cifoplastía, proporcionando a los médicos un cemento óseo radio-opaco de alta viscosidad.

## Historia Clínica

El Cemento Óseo SpinePlex, derivado del Cemento Óseo Simplex P, es manufacturado con el mismo Metacrilato de Polimetil y por medio del mismo proceso de fabricación propietario que el Cemento Óseo Simplex P. El Simplex P, utilizado tanto en procedimientos de Vertebroplastía<sup>5,7,8</sup> como de Cifoplastía<sup>6,9,10</sup>, tiene una historia de resultados comprobados en el curso del tiempo.

## Fuerza Comprobada

Se ha comprobado por medio de pruebas clínicas que el Simplex P quirúrgico posee la más alta fuerza contra fatiga<sup>1</sup>, compresión<sup>2</sup> y flexión<sup>2</sup>, y las más bajas características de deslizamiento<sup>3</sup> y porosidad<sup>4</sup> entre los cementos óseos comercialmente disponibles.



**1958**

Cemento Simplex C  
Introducido en Europa

**1962**

Cemento Óseo Simplex P  
Introducido en Europa

**1971**

Simplex P el primero en  
recibir la aprobación de FDA  
en Estados Unidos para  
Artroplastía Total de la Cadera

**1973**

Cemento Óseo Simplex P  
aprobado para Artroplastía  
Total de Rodilla

**1975**

Cemento Óseo Antibiótico  
Simplex (con Eritromicina  
y Colistina) introducido  
en Europa



### Radio-opaco

El Cemento Óseo SpinePlex contiene 30% de Sulfato de Bario.



### Facilidad de Uso

Basta verter el monómero líquido sobre el polvo del polímero en el mezclador Stryker y empezar a mezclarlos. Agentes radio-opacos adicionales no son necesarios.

### Tiempo de Trabajo

Luego de mezclar los componentes en el mezclador Stryker, la viscosidad óptima se alcanza rápidamente y se conserva de 8-14 minutos aproximadamente. Con eso, los médicos tienen el tiempo suficiente para llenar el cuerpo vertebral.

### Alta Viscosidad

El Cemento Óseo SpinePlex mantiene un estado de alta viscosidad por un largo periodo de tiempo, proporcionando a los médicos el tiempo suficiente para llenar el(los) cuerpo(s) vertebral(es).

### Indicaciones para Uso

El Cemento Óseo Radio-opaco SpinePlex™ es indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral por medio de procedimientos de vertebroplastía o cifoplastía. Las fracturas dolorosas de compresión vertebral pueden resultar de la osteoporosis, de lesiones benignas (hemangiomas) y de lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

1976

Simplex P aprobado para fracturas patológicas y fijación general de prótesis

1999

Más de 15 millones de dosis de Simplex P han sido implantadas

2000

Simplex P con Tobramicina Introducido en Europa

2003

Simplex P con Tobramicina Introducido en Estados Unidos

2003

SpinePlex introducido en Europa

2004

SpinePlex introducido en Estados Unidos

# PCD

## Sistema de Aplicación con Precisión (Precision Delivery System)

### Características del PCD

#### Mezcla

- Mayor Eficiencia y Eficacia
- Sistema cerrado de mezcla bajo vacío
- Transferencia automática del cemento mezclado al cartucho de aplicación
- Tapa con trabamiento y filtro mejorado de carbón que hace salir los humos PMMA, reduciendo la posibilidad de una reacción tóxica y protegiendo a usted y a su equipo en la sala de cirugía
- Láminas mezcladoras mezclan consistentemente el polvo de cemento y el monómero líquido formando un cemento homogéneo

#### Aplicación

- Aplicación exacta del cemento mezclado con 0,2 cc por cada media vuelta de la base de aplicación
- El cartucho de aplicación y el tubo extensor proporcionan seguridad contra radiación, con más de 17" de largo total



## Vertebroplastia y Cifoplastia



### Agujas

- Una aguja-cánula de cuatro facetas es adaptada a las dimensiones del estilete, facilitando el deslizamiento por el tejido durante la introducción.
- Estiletes de cuatro facetas y estiletes con bisel son intercambiables con la cánula.
- Los estiletes señalados con diferentes colores facilitan el reconocimiento.
- Calibres 10, 11, 13 y 5 pulgadas de largo.
- Calibre 10 y 9 pulgadas de largo.
- Mangos radio-lucientes proporcionan fácil visibilidad bajo fluoroscopia.

**PCD**

Kit de Precisión



Capacidad de actuar en conjunto con la Cifoplastía

**Vertebroplastía**  
y Cifoplastía



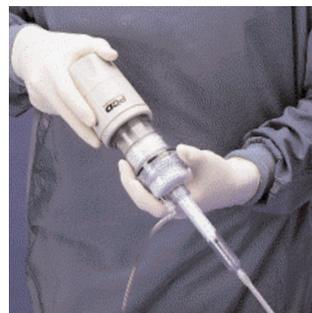
**Procedimiento Paso a Paso**



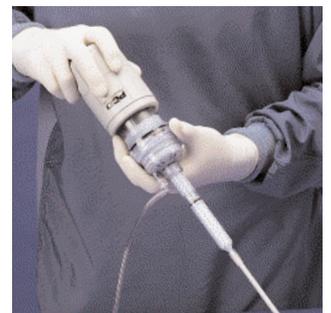
**Paso 1.** Mezclar



**Paso 2.** Fijar el cartucho de aplicación y el tubo extensor



**Paso 3.** Transferir



**Paso 4.** Aplicar

# ACM

## Mezcla Avanzada de Cemento (Advanced Cement Mixing)



### Vertebroplastia y Cifoplastia

#### Mezcla

El Sistema de Mezcla Avanzada de Cemento (ACM) es un método conveniente y efectivo de mezclar cemento bajo vacío, en un cuenco, y de transferir el cemento ya mezclado para adentro de un cartucho sin exponer el equipo a los humos nocivos.

#### Características del ACM

- Se ha comprobado que la mezcla bajo vacío intensifica las capacidades del cemento.
- El ACM reduce la porosidad del cemento (cuanto más baja la porosidad, más fuerte el cemento y mayor su durabilidad).
- Hay cantidad de bocales y presurizadores disponibles para acomodar cualquiera aguja ortopédica.
- Capacidad para uno, dos o tres lotes
- Filtro de carbón para eliminar 99% de todos los humos
- Canaletas diseñados por ingenieros para rayar y extender el cemento para una mezcla ideal
- Canaletas fáciles de girar son confortables para el uso por las enfermeras



# Cuerpo Vertebral Y Biopsia Ósea



## Como localizar el pedículo para biopsia del cuerpo vertebral

Dr. Wayne Olan

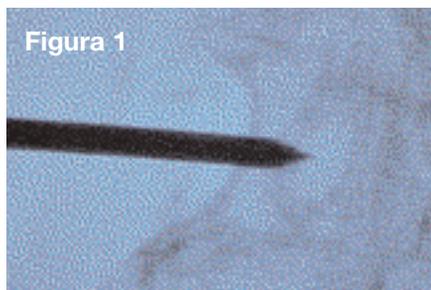


Figura 1



Figura 2

Para localizar el pedículo de un cuerpo vertebral antes del acceso para la biopsia, el cuerpo vertebral se tiene que visualizar en el plano AP. Frecuentemente, en el plano AP los pedículos se encuentran en una posición alta, lateral o en una combinación de las dos en relación al cuerpo vertebral. Se orienta entonces el brazo C para “bajar la mira” y asegurar la puntería, utilizando una combinación de las angulaciones cráneo-caudal y lateral para traer el pedículo dentro del cuerpo vertebral y entre las placas de las extremidades (Fig.1).

Se anestesia la piel que recubre el pedículo y luego el periostio del pedículo. Usándose esa misma angulación, se accesa entonces el pedículo con la Cánula Introdutora Stryker (Fig. 2).

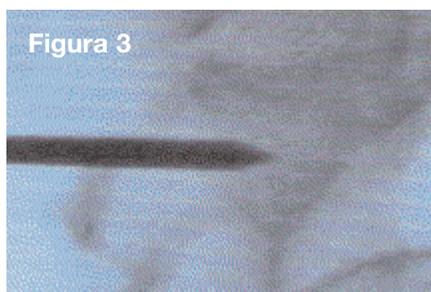


Figura 3



Figura 4

Ya que pasa a través del pedículo y alcanza el área posterior del cuerpo vertebral (Fig. 3), el estilete es sacado y la cánula coaxial de biopsia es introducida en la aguja (Fig. 4) y fijada en posición en el mango.



Figura 5

La Cánula Coaxial de Biopsia y la Cánula Introdutora se insertan aún más adelante, hasta que alcancen el tercio anterior del cuerpo vertebral (Fig. 5). Una vez que se ha alcanzado el tercio anterior del pedículo, se fija una jeringa a la cánula de biopsia para crear succión. La Cánula Coaxial de Biopsia y la Cánula Introdutora se deben entonces girar 720 grados. La succión es liberada, y se saca la Cánula Coaxial de Biopsia con la muestra de meollo en su interior. Se deja la Cánula Introdutora en su actual ubicación. Se saca la muestra de la cánula con un émbolo que viene en el kit.

## Características del Kit de Biopsia Ósea

- Kits Preempaquetados de Calibre 10, 11 y 13
- Formato aerodinámico y fácil de utilizar
- Posibilita acceso para procedimientos subsiguientes
- El mango radio-luciente proporciona la imagen sin obstrucciones de los límites de los huesos y posibilita una exacta ubicación de la aguja

## Informaciones para pedidos

stryker®

### Cemento Óseo SpinePlex

406-202 SpinePlex 20 Gramos Paquete Doble (1/2 Dosis)  
406-200 SpinePlex 40 Gramos Paquete Doble (Dosis Integral)

### Kits PCD (Estériles - 4 por caja)

**505-582-000**  
**Kit del Sistema de Precisión PCD de Calibre 10**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor de ángulo reto, una aguja de introducción *match-ground* con punta de cuatro facetas y calibre 10, un estilete con bisel intercambiable de calibre 10, una manguera a vacío, un embudo.

**505-583-000**  
**Kit del Sistema de Precisión PCD de Calibre 11**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor de ángulo reto, una aguja de introducción *match-ground* con punta de cuatro facetas y calibre 11, un estilete con bisel intercambiable de calibre 11, una manguera a vacío, un embudo.

**505-585-000**  
**Kit del Sistema de Precisión PCD de Calibre 13**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor de ángulo reto, una aguja de introducción *match-ground* con punta de cuatro facetas y calibre 13, un estilete con bisel intercambiable de calibre 13, una manguera a vacío, un embudo.

### Kits ACM (Estériles 4 por caja)

**405-583-000**  
**Sistema ACM de Calibre 11**  
Contiene: Una dosis integral de cemento óseo SpinePlex, un mezclador ACM, un bocal de trabamamiento del luer, dos agujas de introducción *match-ground* con cuatro facetas y calibre 11, dos estiletes con bisel, seis jeringas de 1 cc, dos jeringas de 3 cc.

**405-584-000**  
**ACM con SpinePlex**  
Contiene: Una dosis integral de SpinePlex, un ACM de 120 gramos con bocal de trabamamiento del luer

**505-586-000**  
**Sistema de Precisión PCD con Tubo Extensor Corto y sin agujas**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor corto, una manguera a vacío, un embudo.

**505-587-000**  
**Kit de Sistema de Precisión PCD Sin Agujas**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor de ángulo reto, una manguera a vacío, un embudo.

**505-589-000**  
**Kit de Sistema de Precisión PCD con aguja larga de 9" y Calibre 10**  
Contiene: Media dosis de cemento óseo SpinePlex, un sistema mezclador / inyector de precisión, un montaje de cabezote mezclador, un cartucho inyector, un tubo extensor de ángulo reto, una aguja de introducción *match-ground* con punta de cuatro facetas, con 9" de largo y calibre 10, un estilete de bisel intercambiable con 9" de largo y calibre 10, una

**405-585-000**  
**Sistema ACM de Calibre 13**  
Contiene: Una dosis integral de cemento óseo SpinePlex, un mezclador ACM, un bocal de trabamamiento del luer, dos agujas de introducción *match-ground* con cuatro facetas y calibre 13, dos estiletes con bisel, seis jeringas de 1 cc, dos jeringas de 3 cc.

**405-586-000**  
**Sistema ACM sin agujas**  
Contiene: Una dosis integral de cemento óseo SpinePlex, un mezclador ACM, un bocal de trabamamiento del luer, seis jeringas de 1 cc, dos jeringas de 3 cc.

### Kits de Biopsia (Estériles 4 por caja)

**306-105-000** Kit de Biopsia Ósea con Calibre 10  
**306-115-000** Kit de Biopsia Ósea con Calibre 11  
**306-135-000** Kit de Biopsia Ósea con Calibre 1  
**306-195-000** Kit de Biopsia Ósea con Calibre 10 y 9 Pulgadas

### Artículos Individuales (Estériles 6 por caja)

**306-100-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Cuatro Facetas y Calibre 10  
**306-101-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Bisel y Calibre 10  
**306-110-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Cuatro Facetas y Calibre 11  
**306-111-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Bisel y Calibre 11  
**306-130-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Cuatro Facetas y Calibre 13  
**306-131-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Bisel y Calibre 13  
**306-190-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Cuatro Facetas con Calibre 10 y 9 Pulgadas  
**306-191-000** Aguja de Introducción *Match-Ground* con Punta de Bisel, Calibre 10 y 9 Pulgadas

### Componentes Reutilizables

**206** Bomba de Alto Vacío  
**206-500-000** Bomba Automática de Alto Vacío  
**306-650** Pistola percutánea de cemento

1. Fatigue Strength Harris Davies Jasty O'Connor Burke Harrigan, The Effect of Centrifuging Bone Cement JBJS (Br) 1989;71-B:39-42
2. Compressive and Flexural Strength Hansen Steen Jensen Mixing Does Not Improve Mechanical Properties Of All Bone Cements Acta Orthop Scand 1992;63 (1):3-18
3. Creep Holm The Relaxation Of Bone Cements Acta orthop Scand 61 727-731 1980
4. Porosity Wixson Do we need to Vacuum Mix or Centrifuge Cement? CORR 285:84-90 1992
5. Mathis J et al. Percutaneous Vertebroplasty: Technical Considerations. J Vasc Interv Radiol 2003; 14:953-960
6. Belkoff SM et al. Ex vivo biomechanical comparison of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate cements for use with Kyphoplasty. AJNR Am J Neuroradiol. 2002 Nov-Dec;23(10):1647-51.
7. Grados, F. et al. Long-term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. Rheumatology 2000;39:1410-1414
8. Zoarski, G et al. Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Compression Fractures: Quantitative Prospective Evaluation of Long-term Outcomes. J Vasc Interv Radiol 2002; 13:139-148
9. Phillips, F et al. Early Radiographic and Clinical Results of Balloon Kyphoplasty for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. SPINE Volume 28, Number 19, pp 2260-2267
10. Theodorou, D et al. Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral body compression fractures. Journal of Clinical Imaging 26 (2002) 1-5

## Reemplazos Articulares

### Trauma

### Columna

### Micro-implantes

### Substitutos Óseos

### Instrumentos

### Manejo del Dolor

### Navegación

### Endoscopia

### Sistema de Comunicaciones para el Quirófano

### Camas y Camillase

### Equipo EMS

Las informaciones presentadas en este folleto tienen la finalidad de demostrar la amplia variedad de los productos Stryker. Consultar siempre el prospecto, el rótulo del producto y / o las instrucciones al usuario antes de utilizar cualquiera producto Stryker. Los productos pueden no estar disponibles en todos los mercados. La disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas reguladoras o médicas que gobiernan los mercados individuales. Favor buscar a su representante Stryker si usted tiene dudas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su región.

Los productos señalados con la designación <sup>TM</sup> son marcas comerciales de propiedad de Stryker. Los productos señalados con la designación <sup>®</sup> son marcas registradas de Stryker.

Número de Literatura: 1000-983-000 Rev. Ninguna  
UnDe/NAC

Copyright © 2004 Stryker  
Impreso en Colombia

Stryker Latin America  
3000 SW 148th Avenue, Suite 300  
Miramar, FL 33027  
t: 954 538 8200 f: 305 470 7437

[www.stryker.com/latinamerica](http://www.stryker.com/latinamerica)