

Bone Cement Cemento chirurgico



**PRODUCT DESCRIPTION
& SURGICAL TECHNIQUE
DESCRIZIONE PRODOTTO
E TECNICA OPERATORIA**

Index

Indice

pag.	3	PRODUCT DESCRIPTION	<i>DESCRIZIONE DI PRODOTTO</i>
pag.	4	COMPOSITION	<i>COMPOSIZIONE</i>
pag.	5	MATERIALS: PLUGS	<i>MATERIALI: PLUGS</i>
pag.	5	INDICATIONS	<i>INDICAZIONI</i>
pag.	6	PRODUCT CODES	<i>CODICI DI PRODOTTO</i>
pag.	7	INSTRUMENT SET	<i>STRUMENTARIO</i>
pag.	8	SURGICAL TECHNIQUE	<i>TECNICA OPERATORIA</i>
pag.	9	MIXING PHASE AND APPLICATION	<i>MISCELAZIONE E APPLICAZIONE</i>
pag.	12	PRESSURIZATION KIT: LIMA-CMT 3	<i>KIT PER PRESSURIZZAZIONE : LIMA-CMT 3</i>

Product Description



LIMA-CMT 1, LIMA-CMT 3 and LIMA-CMT G are orthopaedic acrylic radiopaque sterile cements, manufactured in compliance with ISO 5833: 2002.

Given their self-curing specification, they allow an immediate and stable fixation of surgical implants into the bone during orthopaedic surgery. According to the surgeon's requirements, he will be able to select the most suitable cement within our range.

These cements are made of two sterile components: powder polymer and liquid monomer. These two components are packaged in two sterile packs.

Each pack contains a liquid vial and a powder unit, both included inside a blister pack closed by a peelable tyvek, the whole being packaged in a box. The packages are sterilized by ethylene oxide.

The components are for single use only.

Do not re-sterilize the components. The sterilization is guaranteed only if the package is undamaged.

Descrizione di prodotto

LIMA-CMT 1, LIMA-CMT 3 e LIMA-CMT G sono cementi acrilici chirurgici, radio-opachi e sterili, prodotti secondo la norma ISO 5833: 2002.

Di tipo auto-indurente, essi consentono un ancoraggio rapido e stabile delle protesi di metallo o di plastica nell'osso vivo nel corso di artroplastiche. Secondo le sue esigenze tecniche o cliniche, il chirurgo potrà scegliere nella nostra gamma il cemento più adatto. I tre cementi sono costituiti da due componenti sterili: il polimero in polvere e il monomero liquido.

Questi due componenti sono confezionati in un doppio imballo sterile.

Ogni confezione è formata da una fiala di liquido e da una dose di polvere, sistemati in una vaschetta chiusa in tyvek, tutto all'interno di una confezione trasparente e di una scatola di cartone.

L'imballaggio è sterilizzato con ossido di etilene e non può essere ri-sterilizzato.

La sterilità è garantita solo se l'imballo è intatto.

Composition

Composizione



Powder
Polvere



Liquid
Liquido

Liquid Component

The liquid is composed of methylmethacrylate, butylmethacrylate (co-monomer), N:N dimethyl-p-toluidine and hydroquinone.

The liquid is flammable, its odour is very distinctive. It is sterilized by ultra-filtration.

Powder Component

The major component is polymethylmethacrylate.

The benzoyl peroxide, which initiates the polymerisation, is included in polymethylmethacrylate.

In order to get the required reaction and viscosity, various polymethylmethacrylates are mixed in adequate proportions. Barium sulphate is included up to 10% by unit and complies with the European Pharmacopoeia.

The bone cement powder is sterilized by beta radiation (25 kGy).

Il componente liquido

E' costituito da una miscela di metacrilato di metile, di metacrilato di butile (comonomero), di N:N dimetilparatoluidina e di idrochinone. Questo liquido è infiammabile, il suo odore è caratteristico. Esso è sterilizzato per ultrafiltrazione.

Il componente in polvere

Il componente principale è il polimetacrilato di metile. Il perossido di benzoile, iniziatore della reazione di polimerizzazione, è incluso nel polimetacrilato di metile. Al fine di ottenere le reattività e viscosità desiderate, differenti polimetacrilati di metile commerciali sono mescolati nelle adeguate proporzioni. Il solfato di bario, opacizzante ai raggi X, nella quantità del 10% per dose, in ottemperanza è inserito alla Farmacopea Europea. La polvere è sterilizzata per irraggiamento beta a 25 kGy.

LIMA-CMT 1
Standard Viscosity
a viscosità standard

LIMA-CMT 3
Low Viscosity
a bassa viscosità

LIMA-CMT G
Standard Viscosity
a viscosità standard

LIQUID

LIQUIDO

Methylmethacrylate	Metacrilato di metile	84.4 %	84.4 %	84.4 %
Butylmethacrylate	Metacrilato di butile	13.2 %	13.2 %	13.2 %
N:N Dimethyl-p-toluidine	NN Dimetilparatoluidina	2.4 %	2.4 %	2.4 %
Hydroquinone	Idrochinone	20 ppm	20 ppm	20 ppm

POWDER

POLVERE

Polymethylmethacrylate	Polimetacrilato di metile	87.6 %	87.3 %	86.5 %
Benzoyl Peroxide	Perossido di benzoile	2.4 %	2.7 %	2.4 %
Barium Sulphate	Solfato di bario	10.0 %	10.0 %	9.9 %
Gentamicin - base	Gentamicina - base	-	-	1.2 %

Polymerization temperature	Temperatura di polimerizzazione	67°C	79°C	67°C
----------------------------	---------------------------------	------	------	------

Materials: Plugs

Cement plugs are manufactured in UHMWPE and have a radio opaque reference in AISI 316L.

Materiali: Tappi

I tappi sono realizzati in UHMWPE ed hanno al loro interno un repere radiografico in AISI 316L.

Indications

The cement plugs are used to tap the femoral canal before cement injection and avoid cement flow in the diaphysis (hip arthroplasty).
They can be used with any Lima cemented stem (Note: the Friendly stem has got its own unique set of plugs).

Indicazioni

*I tappi per cemento per uso ortopedico sono progettati per otturare la cavità midollare prima dell'introduzione del cemento acrilico durante l'impianto di uno stelo femorale d'anca. Servono a limitare lo scorrimento del cemento nella diafisi ed a facilitare la sua introduzione sotto pressione.
Possono essere utilizzati con tutti gli steli cementati Lima (Nota. Lo stelo Friendly prevede invece l'utilizzo di tappi specifici dedicati).*

Product Codes

Codici di prodotto



Bone Cement
Cemento chirurgico



Cement Plug
Tappo per cemento



Complete Cartridge Kit
Kit cartuccia completo



Pressurization Kit
Kit per pressurizzazione



Femoral Swab
Tampone femorale



Cartridge Gun
Pistola per cartuccia

Bone Cement Cemento chirurgico

9630.00.010	LIMA-CMT 1 Standard Viscosity, gr. 40	LIMA-CMT 1 a viscosità standard, gr. 40
9630.00.020	LIMA-CMT 3 Low Viscosity, gr. 40	LIMA-CMT 3 a bassa viscosità, gr. 40
9630.00.015	LIMA-CMT G with Gentamicin Standard Viscosity, gr. 40	LIMA-CMT G antibiotato a viscosità standard, gr. 40

Cement Plugs Tappi per cemento

UHMWPE

7612.50.080	# 1	n. 1
7612.50.120	# 2	n. 2
7612.50.180	# 3	n. 3

Cementing Kit Kit per cementazione

Cartridge Kit Kit cartuccia

9096.30.100	Complete Cartridge Kit	Kit cartuccia completo
-------------	------------------------	------------------------

Pressurization Kit Kit per pressurizzazione

9096.30.102	Pressurization Kit	Kit per pressurizzazione
-------------	--------------------	--------------------------

The Pressurization Kit must be used with the Cartridge Kit
Il kit per pressurizzazione deve essere usato in abbinamento al kit cartuccia

Femoral Swabs Set Set tamponi femorali

9096.30.200	Includes No. 5 Pcs.	Confezione da n° 5 pz.
-------------	---------------------	------------------------

Cartridge Gun Pistola per cartuccia

9096.30.040	Cartridge Gun	Pistola per cartuccia
-------------	---------------	-----------------------

Accessories are only for sale
Accessori disponibili solamente in vendita

Instrument Set

Strumentario



9076.20.000 Instrument Set for Cement Plugs * *Strumentario per tappi per cemento **

ref.		description	descrizione	qt.
9076.10.085	A	Trial Plug Dia. 8.5mm	tappo di prova Dia. 8.5mm	1
9076.10.100	A	Trial Plug Dia. 10mm	tappo di prova Dia. 10mm	1
9076.10.112	A	Trial Plug Dia. 11.25mm	tappo di prova Dia. 11.25mm	1
9076.10.125	A	Trial Plug Dia. 12.5mm	tappo di prova Dia. 12.5mm	1
9076.10.137	A	Trial Plug Dia. 13.75mm	tappo di prova Dia. 13.75mm	1
9076.10.150	A	Trial Plug Dia. 15mm	tappo di prova Dia. 15mm	1
9076.10.162	A	Trial Plug Dia. 16.25mm	tappo di prova Dia. 16.25mm	1
9076.10.175	A	Trial Plug Dia. 17.5mm	tappo di prova Dia. 17.5mm	1
9076.10.187	A	Trial Plug Dia. 18.75mm	tappo di prova Dia. 18.75mm	1
9076.10.200	A	Trial Plug Dia. 20mm	tappo di prova Dia. 20mm	1
9076.10.300	B	Inserter	inseritore	1
9095.80.902		Bag for Instruments 360x500mm	busta portastrumenti 360x500mm	1

* Instruments are only for sale / accessori disponibili solamente in vendita

Surgical Technique

Tecnica operatoria



[1]

The instrument set contains the inserters and the trial plugs.

The trial plugs are available in the sizes: 8.5; 10; 11.25; 12.5; 13.75; 15; 16.25; 17.5; 18.75; 20 mm.

To verify the size of the definitive plug you have to screw it to the inserter and fit it in the femoral canal (Fig. 1). Proceed increasing the size of the trial plugs to check the diameter of the femoral canal.

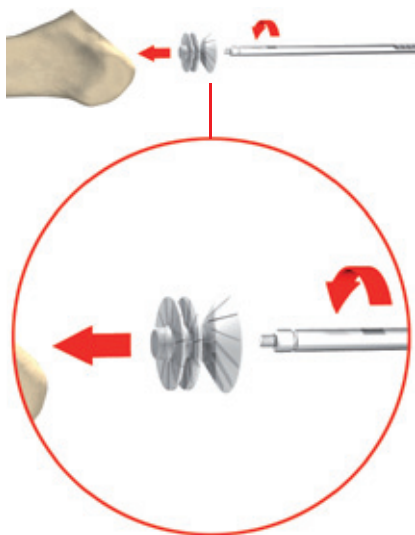
If trial plugs from 8.5 to 11.25 fit in the femoral canal then, the suggested size is 1.

If trial plugs from 12.5 to 17.5 fit in the femoral canal then, the suggested size is 2.

If trial plugs from 18.75 or more fit in the femoral canal then, the suggested size is 3.

By screwing the definitive plug to the inserter is possible to position the plug in the femoral canal (Fig. 2).

It is advisable to position the cement plug at the distance of 1 cm distally from the tip of the stem.



[2]

Lo strumentario si compone di un posizionatore con dei calibri per la misura del diametro del canale femorale.

I calibri sono disponibili nelle seguenti misure: 8,5; 10; 11,25; 12,5; 13,75; 15; 16,25; 17,5; 18,75; 20.

Per verificare il diametro del tappo definitivo si suggerisce di avvitare il primo dei tappi di prova (calibri) sul posizionatore e introdurlo nel canale femorale (Fig. 1).

Crescere progressivamente con la misura per verificare il diametro del canale femorale.

Se il canale femorale si adatta ai calibri da 8,5 a 11,25 il tappo opportuno è quello della prima misura.

Se il canale femorale si adatta ai calibri da 12,5 a 17,5 il tappo opportuno è quello della seconda misura.

Se il canale femorale si adatta ai calibri da 18,75 a 20 ed oltre, il tappo opportuno è quello della terza misura.

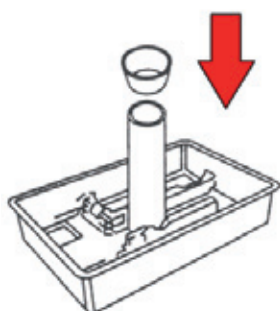
Avvitando il tappo definitivo sul posizionatore è possibile poi introdurre il tappo femorale (Fig. 2).

Si consiglia di posizionare il tappo femorale a circa un centimetro dalla punta dello stelo.

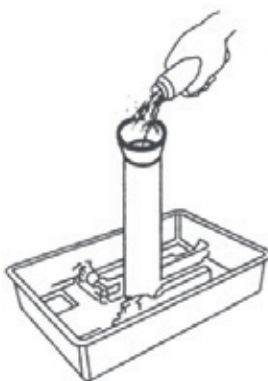
Mixing Phase and Application

Miscelazione e applicazione

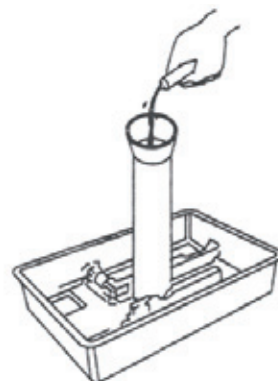
[1]



Apply funnel
Applicare imbuto



Pour powder
Versare polvere



Pour liquid
Versare liquido

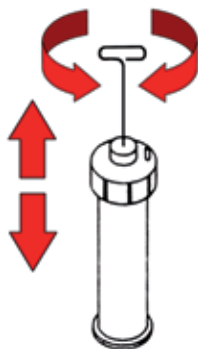
Warning! Screw the ring nut tightly before mixing

Attenzione! Serrare bene la ghiera a vite prima di miscelare

After putting the elements together, they can be mixed using the "operating room vacuum system" and normally in air as well.

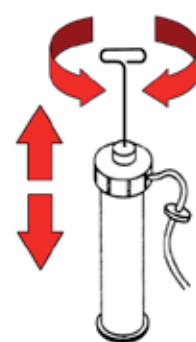
Gli elementi, dopo essere stati uniti, possono venire mescolati sia con impianto a vuoto di sala che in modo normale in aria.

[2]



Manually in air
Manuale in aria

[3]



With operating room
vacuum system
*Con impianto
a vuoto di sala*

Our mixing method considerably increases the technical characteristics of the cement. Removing all air bubbles and the emission of free monomer gas through a constant aspiration.

After the mixing phase, the cement may be applied by injection or manually.

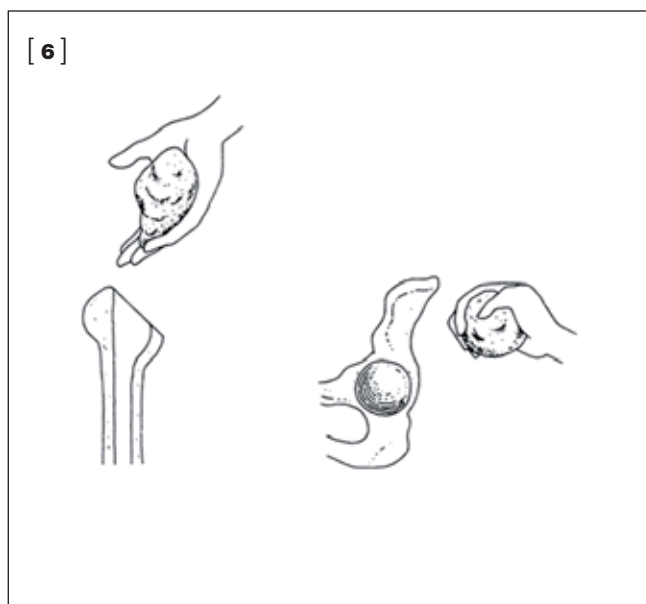
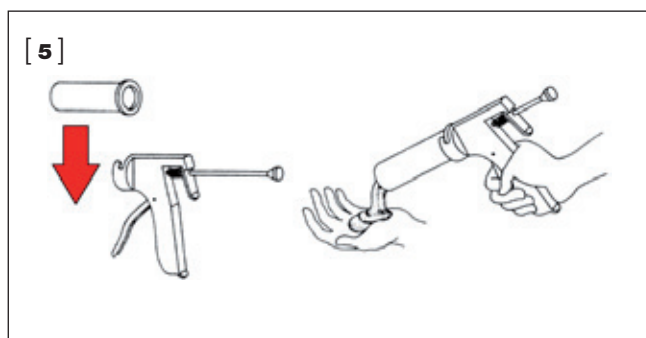
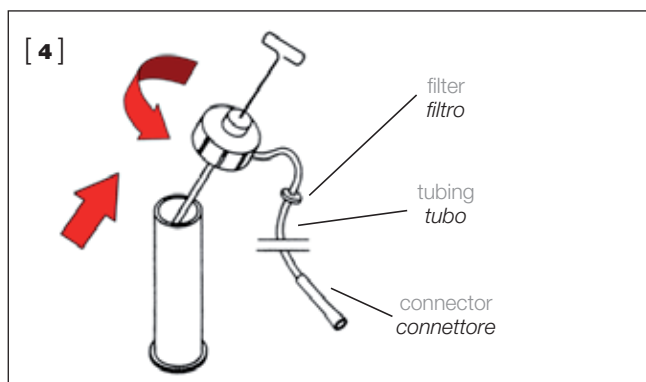
Il nostro metodo di miscelazione aumenta considerevolmente le caratteristiche tecniche del cemento eliminando, con l'aspirazione continua, le bolle d'aria e l'emissione di fumi di monomero libero.

Dopo la fase di miscelazione, il cemento può essere applicato a iniezione o manualmente.



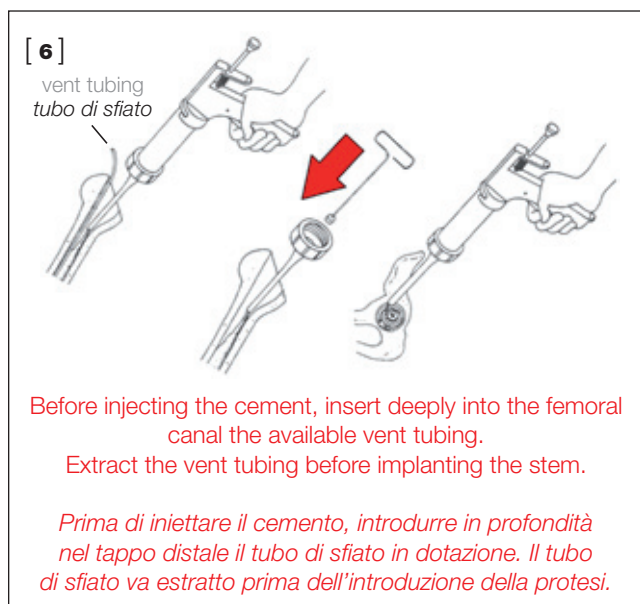
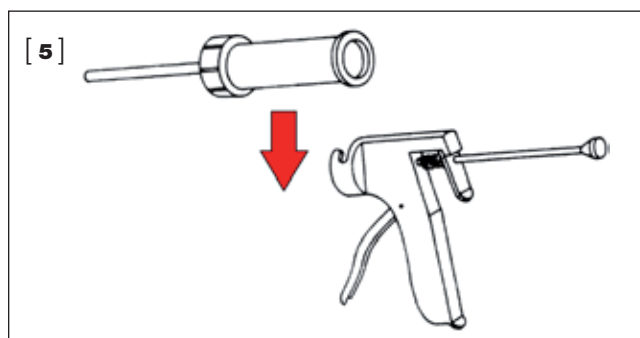
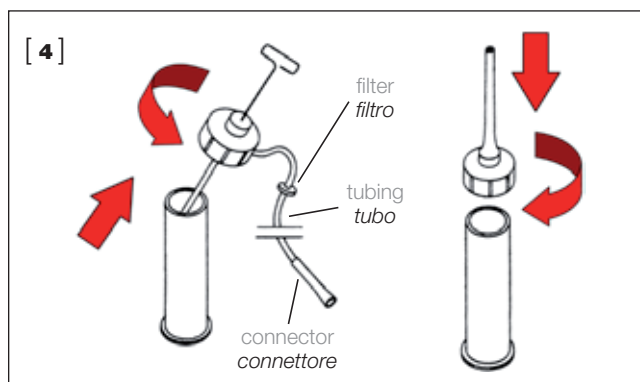
LIMA-CMT 1, LIMA-CMT 3 AND LIMA-CMT G CEMENT:
MANUAL APPLICATION

APPLICAZIONE MANUALE DI CEMENTO
LIMA-CMT 1, LIMA-CMT 3 E LIMA-CMT G



LIMA-CMT 3 CEMENT:
APPLICATION BY INJECTION

CEMENTO LIMA-CMT 3
APPLICATO A INIEZIONE



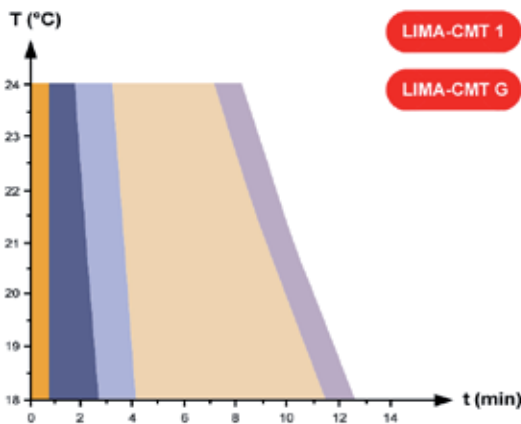


[7]

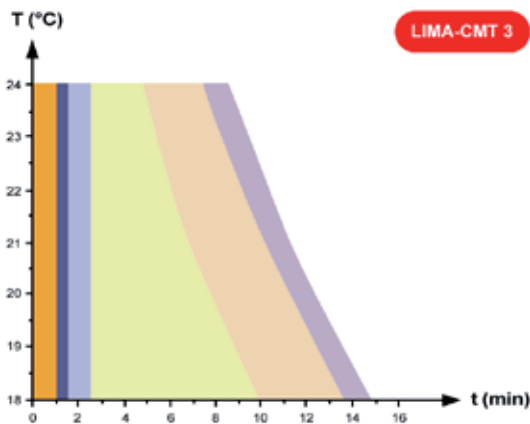
PROSTHESIS INSERTION
INTRODUZIONE DELLE PROTESI

[8]

FINAL HARDENING
INDURIMENTO FINALE



Mixing of the cement Fase di combinazione 1 2 3
Standing period Fase di attesa 4
Kneading of the cement Tempo di impastare 5 6
Prosthesis insertion Posizionare l'impianto 7
Final hardening Indurimento finale 8



Mixing of the cement Fase di combinazione 1 2 3
Standing period Fase di attesa 4
Positioning of the syringe Posizionamento della siringa
Standing period for the filled syringe Lasciare riposare la siringa riempita 5
Injection of the cement - Insertion of the prosthesis Iniettare il cemento - Collocare protesi 6 7
Final hardening Indurimento finale 8

Pressurization Kit: LIMA-CMT 3

Kit per pressurizza- zione: LIMA-CMT 3

Note. To be used in combination with Lima's Cartridge Complete Kit cod. 9096.30.100.

Nota. Da utilizzare in abbinamento con il Kit Cartuccia Completo Lima cod. 9096.30.100.



[1]

Irrigate and dry the canal with the available tampon

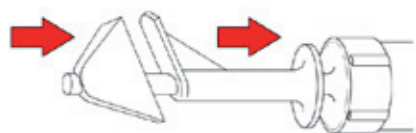
Irrigare il canale e asciugare con il tampone in dotazione



[2]

Use Lima's Cartridge Complete Kit

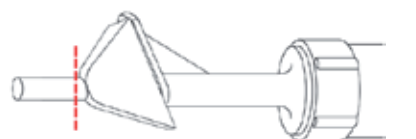
Utilizzare il Kit Cartuccia Completo Lima



[3]

Clean the nozzle then fit the proximal centralizer presser and the seal onto the nozzle

Pulire l'ugello ed innestare sull'ugello il pressore proximale e la guarnizione



[4]

Break the syringe nozzle under the seal

Spezzare l'ugello della siringa sotto la guarnizione



[5]

Insert the syringe, press the seal against the resection surface and inject more cement

Inserire la siringa, premere la guarnizione contro la superficie di resezione ed iniettare altro cemento

This ensures that the cement is highly pressurized. Now remove the entire device and remove thoroughly any exceeding cement.

Questa procedura garantisce un'elevata pressurizzazione del cemento. Estrarre quindi tutto il dispositivo ed asportare accuratamente l'eccesso di cemento fuoriuscito.



The third Generation Cementing Technique, thanks to the combined use of low viscosity cement, distal plugs, special pressurization kits and enhanced design femoral stems, reduces cement porosity, increases uniformity of cement and quality of fixation.

This technique needs careful irrigation and drying with tampon to prevent blood interposition.

The low viscosity cement is injected filling the femoral canal from the distal part to the proximal part with a long nozzle cement gun, after having introduced deeply a vent tubing into the distal plug.

To complete the filling the vent tubing and the nozzle are extracted. A seal is inserted onto the nozzle which is shortened by breaking.

The seal allows the pressurization which is generated by means of the gun.

The experience confirms that the use of an hermetic proximal seal during cement pressurization has resulted in a marked improvement in clinical results in cemented femoral components at medium-term follow-up periods.

La cementazione detta di terza generazione, grazie all'impiego combinato di cemento a bassa viscosità, tappi distali, opportuni sistemi di pressurizzazione e protesi di adeguato disegno, consente una netta riduzione della porosità del cemento ed una sua uniforme distribuzione migliorando la qualità della fissazione. Questa tecnica prevede un'accurata irrigazione e successiva pulizia del canale mediante tampone per evitare interposizione di materiale ematico tra osso e cemento.

Il cemento a bassa viscosità va introdotto per via retrograda con un lungo ugello dopo aver introdotto in profondità nel tappo distale un tubo di sfianto. A completamento nel riempimento del canale vengono estratti il tubo di sfianto e l'ugello.

Su quest'ultimo, accorciato spezzandone l'estremità, viene posizionato il sigillo che consente la pressurizzazione generata mediante la pistola.

L'esperienza conferma che l'uso di un sigillo ermetico prossimale durante la pressurizzazione del cemento ha consentito, negli ultimi anni, un significativo miglioramento dei risultati clinici a medio termine nell'artroplastica femorale.

[illegible]



This surgical technique is provided for purely illustrative reasons.

The surgeon must always proceed on the basis of his personal experience and considering the conditions of each individual patient.

For further information about our products, please visit our web site www.limacorporate.com

La presente tecnica operatoria è fornita allo scopo puramente esemplificativo.

Il chirurgo deve in ogni caso procedere secondo la propria esperienza professionale, basandosi sulle condizioni del singolo paziente.

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitate il nostro sito internet www.limacorporate.com

Limacorporate spa

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele
Udine - Italy
Tel.: +39 0432 945511
Fax: +39 0432 945512
E-mail: info@limacorporate.com
www.limacorporate.com

Lima Implantés slr

C/ Luça 28, 2°
08028 Barcelona - Spain
Tel.: +34 93 228 9240
Fax: +34 93 426 1603
E-mail: lima@limaimplantés.com
www.limaimplantés.com

Lima France sas

Les Espaces de la Sainte Baume
Parc d'Activité de Gemenos - Bât.A5
30 Avenue du Château de Jouques
13420 Gemenos - France
Tel.: +33 (0) 4 42 01 63 12
Fax: +33 (0) 4 42 04 17 25
E-mail: info@limafrance.com
www.limafrance.com

Lima O.I. doo

Ante Kovacic 3
10000 Zagreb - Croatia
Tel.: +385 (0) 1 2361 740
Fax: +385 (0) 1 2361 745
E-mail: lima-oi@lima-oi.hr
www.lima-oi.hr

Lima Switzerland sa

Birkenstrasse, 49
CH-6343 Rotkreuz - Zug
Switzerland
Tel.: +41 (0) 41 747 06 60
Fax: +41 (0) 41 747 06 69
E-mail: info@lima-switzerland.ch
www.lima-switzerland.ch

Lima Japan kk

Shinjuku Center Building, 29th floor
1-25-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku,
Tokyo Japan
163-0629
Tel.: +81 3 5322 1115
Fax: +81 3 5322 1175
www.lima-japan.com

Lima CZ sro

Do Zahrádek I., 157/5
155 21 Praha 5 - Zličín
Czech Republic
Tel.: +420 222 720 011
Fax: +420 222 723 568
E-mail: info@limacz.cz
www.limacz.cz

Lima Deutschland GmbH

Kapstadtring 10
22297 Hamburg - Germany
Tel.: +49 40 6378 4640
Fax: +49 40 6378 4649
E-mail: info@lima-deutschland.com
www.lima-deutschland.com

Lima Austria GmbH

Ignaz-Köck-Strasse 10 / Top 3.2
1210 Wien - Austria
Tel.: +43 (1) 2712 469
Fax: +43 (1) 2712 469 100
E-mail: info@lima-austria.at
www.lima-austria.at

Lima SK s.r.o.

Zvolenská cesta 14
97405 Banská Bystrica - Slovakia
Tel.: +421 484 161 133
Fax: +421 484 161 138
E-mail: info@lima-sk.sk
www.lima-sk.sk

Lima Netherlands

Havenstraat 30
3115 HD Schiedam
The Netherlands
Tel.: +31 (0)10 246 26 95
Fax: +31 (0)10 246 26 96
www.linknederland.nl

Lima Implantés Portugal S.U. Lda

Rua Olavo D'Eça Leal N°6 Loja-1
1600-306 Lisboa - Portugal
Tel.: +35 121 727 233 7
www.limaportugal.com

Lima Orthopaedics Australia Pty Ltd

Unit 1, 40 Ricketts Rd
Mt Waverley 3149
Victoria Australia
Tel.: +61 (03) 9550 0200
Fax: +61 (03) 9543 4003
www.limaortho.com.au

Lima Orthopaedics New Zealand Ltd

Greenland,
300 Great South Road
Auckland
New Zealand
Tel.: +64 (09) 531 5522
Fax: +64 (09) 522 3380
www.limaortho.co.nz

Lima Orthopaedics UK Limited

The Pavillon, Campus 5, Unit 1
Third Avenue
Letchworth Garden City
Hertfordshire SG6 2JF
United Kingdom
Tel.: +44 08 45833 4435
Fax: +44 08 45833 4436
info@wghealthcare.co.uk

Hit Medica spa

Strada Borrana 38
47899 Serravalle, Republic of San Marino
Tel.: +378 0549 961911
Fax: +378 0549 961912
E-mail: info.trauma@limacorporate.com

