

Lima-Lto S.p.A.

**Via Nazionale, 52 frazione Villanova
33038 San Daniele del Friuli (UD)
C.F./P.I. 01427710304**

SO.RE.SA. Regione Campania

**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI
“PROTESI ORTOPEDICHE”**

SCHEDA TECNICA CEMENTO

OFFERTO NEL LOTTO

Codici 9630.00.010 e 9630.00.020

Lotto-Sublotto

S041-133

CEMENTO ACRILICO

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

Il cemento acrilico è un polimero dell'acido metacrilico, usato in ortopedia per ancorare all'osso le protesi dette, per l'appunto, cementate; spesso viene usata l'abbreviazione PMMA (PoliMetilMetAcrilato).

I due cementi sono costituiti da due componenti:

- una solida (polvere) composta da polimetacrilato di metile (PMA), perossido di benzoile (iniziatore della reazione di polimerizzazione) incluso nel polimetacrilato di metile, solfato di bario (opacizzante ai raggi X);
- una liquida, contenente una miscela di metacrilato di metile (MMA), metacrilato di butile, di N,N dimetilparatoluidina e di idrochinone.

Quando le due fasi vengono in contatto a temperatura ambiente, il monomero liquido polimerizza nella quasi totalità, con una reazione altamente esotermica che si svolge in buona parte in pochi minuti, ma si completa poi in tempi anche lunghissimi.

Questa reazione nasce dall'impasto plastico, stipato digitalmente o mediante apposita siringa nella sede protesica appena prima del posizionamento della protesi stessa, in pochi minuti si rapprende a stampo tra questa e l'osso tutt'intorno, solidarizzandoli per adattamento di superfici, non per qualità adesive, di cui è sprovvisto, in un blocco di straordinaria compattezza e caratterizzato da notevole stabilità dimensionale, cioè dalla capacità di resistere agli sforzi che ad esso vengono applicati senza subire fenomeni di scorrimento o variazioni di forma.

Attraverso il cemento il carico viene trasmesso e distribuito uniformemente sull'intera superficie di contatto a vantaggio della funzione e della durata dell'impianto.

Oltre a ciò il cemento è avvertito dal paziente con una sensazione post-operatoria immediata di analgesia e stabilità che favorisce una rapidissima ripresa del carico e del movimento, in prima o seconda giornata, cosa tanto più utile quanto più è avanzata l'età.

STRUMENTARIO

L'applicazione del cemento acrilico mediante kit di cementazione richiede, come strumentario opzionale, l'uso della pistola per cartuccia.

CEMENTO ACRILICO LIMA-CMT 1

Denominazione commerciale	LIMA-CMT 1
Ragione sociale produttore	European Medical Contract Manufacturing B.V. (Olanda)
Ragione sociale distributore	Lima Lto S.p.A.
Tipologia del prodotto	Cemento acrilico per fissaggio Ortopedico, radio-opaco
Componenti del sistema	Il cemento acrilico è ottenuto mediante la miscelazione di una Polvere (Polimero) ed un Liquido (Monomero)
Materiale	PMMA (PoliMetilMetAcrilato)
Caratteristiche	Cemento a viscosità standard
Modalità di applicazione	Manuale
Indicazioni cliniche	Impianti protesici richiedenti cementazione
Controindicazioni	Eventuali allergie a componenti del prodotto
Codici del prodotto	9630.00.010
Confezionamento	Ciascuna dose contiene una fiala per il liquido ed un flacone per la polvere, entrambi realizzati in vetro. Questi due componenti sono confezionati in un doppio imballaggio sterile. Confezione costituita da un vassoio sagomato di PETG, sigillato con Tyvek e racchiuso in una busta sigillata di Polietilene+Tyvek. Il tutto inserito in una scatola di cartone. Etichetta sulla scatola di cartone e n. 11 etichette autoadesive all'interno della confezione di cartone. All'interno della scatola di cartone è inserito un foglio illustrativo secondo quanto disposto dalla legislazione vigente.
Sterilizzazione	Liquido sterilizzato per ultrafiltrazione, polvere sterilizzata per irraggiamento Beta (β) a 25 kGy, confezione sterilizzata in EtO, validità 36 mesi.
Certificazioni	Marchio CE 0344, classe IIb
Destinazione d'uso	Concepito per essere impiantato a lungo termine nel corpo umano

CEMENTO LIMA-CMT 1 (a viscosità standard)

Caratteristiche generali

Temperatura di stoccaggio	Stoccaggio al riparo dalla luce ed a temperatura inferiore a 25°C
Confezione e dosi disponibili	Confezione monodose da 14,4 g di liquido e 40 g di polvere (tot. 54,4 g)

Caratteristiche chimiche

Liquido :	14,4 g
Metacrilato di Metile	84.4%
Metacrilato di Butile	13.2%
NN Dimetilparatoluidina	2.4%
Idrochinone	20 ppm
Polvere :	40,0 g
Polimetacrilato di Metile	87.6%
Perossido di Benzoile	2.4%
Solfato di Bario	10.0%
Temperatura di polimerizzazione	60°C
Norma di riferimento usata	ISO 5833-2002

Tempi intermedi di utilizzo:

- mescolamento in ciotola (30÷40 secondi);
- riposo 1 minuto (30 secondi);
- impasto manuale (1 minuto 30 secondi);
- inserimento/spalmatura dell'impasto nell'osso (1 minuto 30 secondi);
- indurimento finale (7,5÷8,5 minuti).

CEMENTO ACRILICO LIMA-CMT 3

Denominazione commerciale	LIMA-CMT 3
Ragione sociale produttore	European Medical Contract Manufacturing B.V. (Olanda)
Ragione sociale distributore	Lima Lto S.p.A.
Tipologia del prodotto	Cemento acrilico per fissaggio Ortopedico, radio-opaco
Componenti del sistema	Il cemento acrilico è ottenuto mediante la miscelazione di una Polvere (Polimero) ed un Liquido (Monomero)
Materiale	PMMA (PoliMetilMetAcrilato)
Caratteristiche	Cemento a bassa viscosità
Modalità di applicazione	Mediante siringa
Indicazioni cliniche	Impianti protesici richiedenti cementazione
Controindicazioni	Eventuali allergie a componenti del prodotto
Codici del prodotto	9630.00.020
Confezionamento	Ciascuna dose contiene una fiala per il liquido ed un flacone per la polvere, entrambi realizzati in vetro. Questi due componenti sono confezionati in un doppio imballaggio sterile. Confezione costituita da un vassoio sagomato di PETG, sigillato con Tyvek e racchiuso in una busta sigillata di Polietilene+Tyvek. Il tutto inserito in una scatola di cartone. Etichetta sulla scatola di cartone e n. 11 etichette autoadesive all'interno della confezione di cartone. All'interno della scatola di cartone è inserito un foglio illustrativo secondo quanto disposto dalla legislazione vigente.
Sterilizzazione	Liquido sterilizzato per ultrafiltrazione, polvere sterilizzata per irraggiamento Beta (β) a 25 kGy, confezione sterilizzata in EtO, validità 36 mesi
Certificazioni	Marchio CE 0344, classe IIb
Destinazione d'uso	Concepito per essere impiantato a lungo termine nel corpo umano

CEMENTO LIMA-CMT 3 (a bassa viscosità)

Caratteristiche generali

Temperatura di stoccaggio	Stoccaggio al riparo dalla luce ed a temperatura inferiore a 25°C
Confezione e dosi disponibili	Confezione monodose da 16,4 g di liquido e 40 g di polvere (tot. 56,4 g)

Caratteristiche chimiche

Liquido :	16,4 g
Metacrilato di Metile	84.4%
Metacrilato di Butile	13.2%
NN Dimetilparatoluidina	2.4%
Idrochinone	20 ppm
Polvere :	40,0 g
Polimetacrilato di Metile	87.3%
Perossido di Benzoile	2.7%
Solfato di Bario	10.0%
Temperatura di polimerizzazione	60°C
Norma di riferimento usata	ISO 5833-2002

Tempi intermedi di utilizzo:

- mescolamento in ciotola (30÷40 secondi);
- riposo (30 secondi);
- riempimento della siringa con il cemento ancora liquido (1 minuto).
Lasciare riposare la siringa riempita (3 minuti);
- inserimento del cemento viscoso nell'osso (1 minuto);
- indurimento finale (9,5÷10,5 minuti).

**CEMENTO ACRILICO
CASISTICA**

Dal 1995 sono state utilizzate oltre 62.500 confezioni di cementi ossei Lima CMT. In particolare dal marzo 2003, anno in cui Lima Lto S.p.A. ha iniziato ad essere distributore del cemento della ditta EMCM (European Medical Contract Manufacturing B.V.), ne sono state vendute circa 22.000 confezioni.

Elenco di alcuni utilizzatori del cemento chirurgico LIMA CMT in Italia:

- Az. Ospedaliera di Desenzano del Garda (BS)
- Az. Ospedaliera "S. Maria della Misericordia" (UD)
- Az. Ospedaliero Universitaria "Policlinico" di Modena (MO)
- Az. Ospedaliera "Spedali Civili" (BS)
- Az. Ospedaliera "CTO Maria Adelaide" (TO)
- Az. Ospedaliera Ospedale "Treviglio-Caravaggio" di Treviglio (BG)
- Az. Ospedaliera "Garibaldi – Currò – Ascoli - Tomaselli" di Catania (CT)
 - Ospedale "Nuovo Garibaldi"
 - Ospedale "Garibaldi"
- Az. Ospedaliera "Vittorio Emanuele" di Catania (CT)
- Az. Ospedaliera "Cannizzaro" di Catania (CT)
- Az. USL n. 6 del Friuli Occidentale (PN)
- Az. USL n. 5 di Pisa (PI)
- Az. USL n. 9 di Ivrea (TO)
- Az. USL n. 8 di Siracusa (SR)
- Az. USL n°5 di Messina (ME)
 - Ospedale di Taormina
- Az. USL n°7 di Ragusa (RG)
 - Ospedale Maggiore di Modica
 - Ospedale di Busacco di Scicli
- Az. USL n°9 di Trapani (TP)
 - Ospedale "Abele Ajello" di Mazzara del Vallo
 - Ospedale "Vittorio Emanuele III" di Salemi
 - Ospedale "San Biagio" di Marsala
 - Ospedale "S. Vito e S. Spirito" di Alcamo
 - Ospedale "Vittorio Emanuele II" di Castelvetro
- Az. USL di Ferrara (FE)
- Az. USL Roma "H"

Az. USL di Frosinone (FR)
Az. USL Roma "A"
Az. USL Roma "E"
Az. USL di Modena (MO)
Az. USSL n. 17 di Salò (BS)
Az. San. Regionale USL n. 6 Ciriè (TO)
Az. Regionale USL n. 16 Mondovì (CN)
Az. ULSS n°5 di Artigliano (VI)
- Ospedale di Montecchio Maggiore
Az. ULSS n°8 di Aolo (TV)
- Ospedale di Montebelluna
Az. ULSS n°9 di Treviso (TV)
- Ospedale di Oderzo
- Ospedale di Treviso
Az. USSL n°10 "Veneto Orientale"
- Ospedale di San Donà di Piave
Az. ULSS n°12 di Venezia (VE)
- Ospedale di Mestre
Az. ULSS n°13 di Mirano (VE)
- Ospedale di Dolo
Az. ULSS n°22 di Bussolengo (VR)
- Ospedale di Malcesine
Az. San. Locale di Vercelli (VC)
Az. San. Locale n. 3 di Foligno (PG)
Az. San. Locale di Ravenna (RA)
Az. San. Locale TO 5 di Chieri (TO)
Az. San. Locale "Napoli 4" (NA)
Az. San. Locale "Napoli 2" (NA)
Az. San. Locale "Roma C"
Az. San. Locale n°3 di Foligno (PG)
Az. San. Locale VC di Vercelli (VC)
Az. San. Locale NO di Novara (NO)
Az. per i Servizi Sanitari n. 5 "Bassa Friulana" (UD)
Az. per i Servizi Sanitari n. 3 "Alto Friuli" (UD)
Azimut Hospital di Sassari (SS)
Casa di Cura "S. Camillo" di Milano (MI)
Casa di Cura "Città di Udine" (UD)

Casa di Cura "Poliambulanza" - Congregazione Ancelle della Carità (BS)
Casa di Cura "Liotti" (PG)
Casa di Cura "Noto Pasqualino" (PA)
Casa di Cura "Porta Sole" (PG)
Casa di Cura "Villa Azzurra" di Terracina (LT)
Casa di Cura "Villa Valeria" (RM)
Casa di Cura "Villa Salus" di Augusta (SI)
Casa di Cura "Abano Terme" di Abano Terme (PD)
Casa di Cura "San Clemente" di Mantova (MN)
Casa di Cura "Morgagni" di Padova (PD)
Casa di Cura "Villa Bianca" di Trento (TN)
Casa di Cura "Giovanni XXIII" di Monastier (TV)
Casa di Cura "Cure Ortopediche Traumatologiche C.O.T." di Messina (ME)
Casa di Cura "Villa Salus" di Messina (ME)
Casa di Cura "Musumeci" di Catania (CT)
Casa di Cura "Gretter" di Catania (CT)
Casa di Cura "Villa Salus" di Siracusa (SR)
Casa di Cura "Congregazione delle suore Ancelle" di Mantova (MN)
Centro Ortopedico di Quadrante (VB)
Clinica "Russo" di Siracusa (SR)
Clinica "Morgagni" di Catania (CT)
Clinica "Rizzo" di Siracusa (SR)
Clinica del Mediterraneo di Siracusa (SR)
Ente Ospedaliero "Galliera" di Genova (GE)
Fondazione Centro "S. Raffaele" (MI)
Full Hospital (RM)
Istituto Clinico "Città di Brescia" (BS)
Istituto Clinico "Humanitas" di Rozzano (MI)
Istituto Ortopedico "Galeazzi" (MI)
Istituto Ortopedico "Villa Salus" di Augusta (SR)
Ospedale "San Carlo di Nancy" (RM)
Ospedale "Madre G. Vannini" (RM)
Prov. Relig. S. Pietro Ospedale "S. Giovanni di Dio F.B.F." di Erba (CO)
Prov. Relig. S. Pietro Ospedale "S. Giovanni di Dio F.B.F." di Roma
Prov. Relig. S. Pietro Ospedale "S. Giovanni di Dio F.B.F." di Napoli (NA)
Poliambulanza "Serafino Gnutti" (BS)
Policlinico "San Giorgio" (PN)
Policlinico Triestino "Salus" (TS)

All'estero, centri in:

Australia

Austria

Bosnia Erzegovina

Cina

- Hong Kong

- Shanghai

Cipro (Nicosia)

Colombia (Bogotà)

Croazia

Egitto (Cairo)

Francia

Marocco

Montenegro

Olanda

Russia (Mosca)

Serbia

Slovenia

Spagna

Venezuela

Turchia (Ankara)