

CEMENTO Y C~Plug®



Cemento óseo y restrictor reabsorbible
Bone cement and resorbable restrictor



Cemento óseo Bone cement

Libertad para elegir

En 1958 se realizó el primer implante de una endoprótesis total de cadera utilizando cemento óseo de PMMA. Hoy, casi cincuenta años después, el uso del cemento óseo es un procedimiento común en la artroplastia total de cadera y rodilla. Se ha comprobado que los cementos de “la primera hora” presentan una alta respuesta al rendimiento, una calidad superior y un éxito clínico demostrado.

Actualmente, existen más de cuarenta cementos óseos diferentes disponibles en el mercado. Los cirujanos pueden elegir entre cementos de viscosidad alta, media o baja. Los productos están disponibles con o sin antibióticos. Naturalmente, todos los cementos cumplen las especificaciones de la Norma ISO 5833 y están destinados a uso clínico.

Detrás de un buen cemento se esconden muchas cosas

Aparte de todas las propiedades técnicas y químicas de los diferentes cementos óseos, el comportamiento funcional de un cemento óseo es una cuestión importante a la hora de escoger un buen cemento.

La composición actual de las diversas versiones de la línea ha tenido en cuenta la amplia experiencia adquirida a lo largo de los años de los principales cementos disponibles en el mercado. Ofrece una alta calidad sin perder las conocidas propiedades de componentes probados.

Freedom to choose

In 1958 the first implantation of a total hip endoprosthesis using a PMMA-cement took place. Today, nearly 50 years later, the use of bone cement is a common procedure in total hip and knee arthroplasty. It is without question, that the cements of “the first hour” have a backup of performance, excellence and proven clinical success.

These days, more than 40 different bone cements are commercially available. The surgeon can choose between low, mid and high viscosity cements. The products are available with and without antibiotics. All the cements are, of course, within the specification according to ISO 5833 criteria and all are in clinical use.

There must be more to find the right cement

Beside all the technical and chemical properties of different bone cements, the working behaviour of a bone cement is an important issue to distinguish a good cement.

The current composition of the different versions of the line has taken into account the long acquired experience of major cements available. Offers a high quality without losing the well known properties of proven components.

Contenido Content

LÍQUIDO LIQUID	Cemento 1	Cemento 3	Cemento Genta 1	Cemento Genta 3
Contenido (gramos) Contenido (gramos)	14,4	14,4	16,4	16,4
Metilmetacrilato (% de contenido total) Methylmethacrylate (% of total content)	84,4	84,4	84,4	84,4
Butilmetacrilato (% de contenido total) Butylmethacrylate (% of total content)	13,2	13,2	13,2	13,2
N, N dimetil-p-toluidina (% de contenido total) N, N dimethyl-p-toluidine (% of total content)	2,4	2,4	2,4	2,4
Hidroquinona (ppm) Hydroquinone (ppm)	20	20	20	20

POLVO POWDER	Cemento 1	Cemento 3	Cemento Genta 1	Cemento Genta 3
Contenido (gramos) Contenido (gramos)	40	40,8	40	40,8
Polimetilmetacrilato (% de contenido total) Polymethylmethacrylate (% of total content)	64	86,2	87,3	86,2
Peróxido de benzilo (% de contenido total) Benzoyl peroxide (% of total content)	2,4	2,7	2,7	2,7
Sulfato de bario (% de contenido total) Bariumsulfate (% of total content)	10,0	9,9	10,0	9,9
Sulfato de gentamicina (% de contenido total) Gentamicin sulfate (% of total content)	-	1,2	-	1,2

La composición detallada

Butilmetacrilato (BMA)

El butilmetacrilato (BMA) se utiliza como copolímero. Está demostrado que el BMA provoca una disminución en la temperatura de fraguado del cemento óseo mediante una reducción en la reacción exotérmica de la polimerización, al tiempo que genera menos vapores. También se ha descubierto que los cementos con BMA transferirán la tensión nerviosa rápidamente distribuyéndola por una zona más amplia de la superficie ósea endosteal. Esa mayor elasticidad mejora los resultados a largo plazo.

Sulfato de bario

Para poder visualizar cemento óseo en un examen radiológico se necesita radiopacidad. En el mercado existen dos tipos de elementos radiopacos: El sulfato de bario y el dióxido de circonio.

La elección del sulfato de bario resulta razonable, ya que informes y estudios han demostrado que el sulfato de bario causa menos daño en las superficies de apoyo y reduce los índices de desgaste así como los residuos.

The composition in particular

Buthylmethacrylate (BMA)

Buthylmethacrylate (BMA) is used as a copolymer. It is well known, that BMA causes a reduction of bone cement setting temperature by lowering the exothermic polymerization reaction, while generating fewer vapours. It is also founded that cements with BMA will transfer the stress quickly and distribute it over a larger area of endosteal bone surface. The so improved elasticity enhances long term results.

Barium sulphate

Radiopacity is needed to visualize bone cement on X-ray examination. Commercially two radiopaque elements are in use: Bariumsulfate and Zirconiumdioxide.

The choice of barium sulphate as a radiopacifier is also a rational choice. Literature and studies have shown, that barium sulphate causes less damage to bearing surfaces and lower wear rates while reducing particulate debris.

Temperatura de fraguado baja

La polimerización es una reacción química exotérmica. Durante su fase de endurecimiento la temperatura del cemento aumenta.

El efecto térmico del proceso de polimerización aumenta los efectos necróticos. Por esa razón, la temperatura de fraguado de los cementos óseos no debería superar el límite de 90° C fijado por Norma ISO 5833 (2002).

La temperatura exotérmica máxima de la línea Cemento se encuentra entre 67° C (Genta Cemento 1) y 79° C (Genta Cemento 3).

Ambos valores claramente son inferiores al límite establecido por la ISO y también se encuentran por debajo de las temperaturas de fraguado de los productos de la competencia.

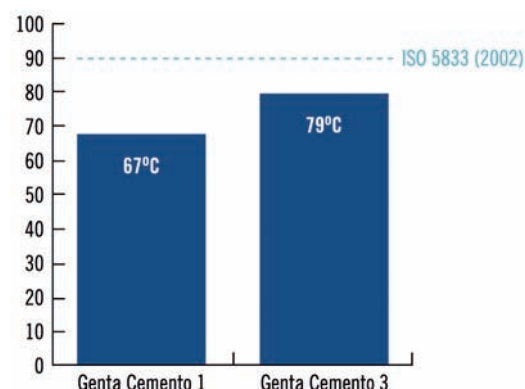
Low setting temperature

Polymerization is an exothermic chemical reaction. During its hardening phase the temperature of the cement increases.

The thermal effect of the polymerization process enhances necrotic effects. For that reason the setting temperature of bone cements should be within the ISO 5833 (2002) limit of 90° C degrees.

The peak exothermic temperature for the Cemento line lies between 67° C (Genta Cemento 1) and 79° C (Genta Cemento 3).

Both values are clearly lower than the ISO limit and also lie under the setting temperatures of competitive products.



Gran intrusión para un resultado duradero

El cemento óseo es un agente adhesivo que no posee propiedades adhesivas. Su eficaz fijación depende de la relación mecánica entre cemento, hueso e implante.

La mala cobertura del cemento y la intrusión inadecuada en el hueso trabecular están asociadas con el aflojamiento, mientras que la penetración profunda y uniforme es importante para que la artroplastia total de cadera sea un éxito.

La intrusión para Genta Cemento 1 es de 7,5 mm y para Cemento 1 de 8,5 mm. Estos valores son superiores al mínimo especificado por la Norma ISO, que estipula que dicho valor no sea inferior a 2 mm.

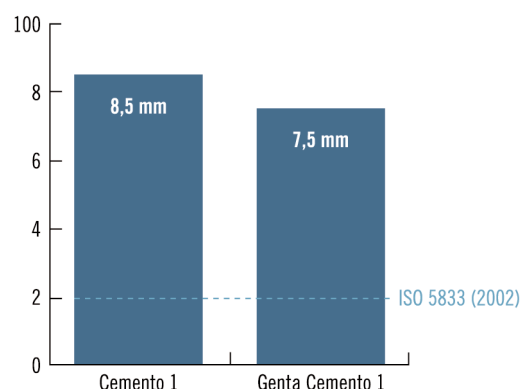
Deep intrusion for a long lasting result

Polymerization is an exothermic chemical reaction. During its hardening phase the temperature of the cement increases.

The thermal effect of the polymerization process enhances necrotic effects. For that reason the setting temperature of bone cements should be within the ISO 5833 (2002) limit of 90° C degrees.

The peak exothermic temperature for the Cemento line lies between 67° C (Genta Cemento 1) and 79°C (Genta Cemento 3).

Both values are clearly lower than the ISO limit and also lie under the setting temperatures of competitive products.



Dos viscosidades según su preferencia

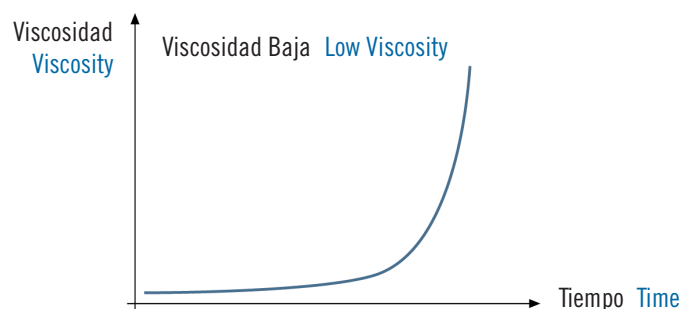
Cuando se mezcla el polvo con los componentes líquidos, se crea una masa pastosa mediante los procesos de expansión y disolución. Dada la polimerización radical iniciada, la viscosidad aumenta continuamente hasta que finaliza el curado del cemento. La viscosidad es una propiedad importante de maleabilidad para el cirujano.

Existen cementos de viscosidad alta, baja o media.

Cemento 3 es un cemento óseo de viscosidad baja que inicialmente es más líquido, por lo que está indicado para el mezclado en vacío sin necesidad de preenfriamiento.

Los cementos Cemento 1 de viscosidad alta inicialmente son dúctiles. Se recomienda que sean mezclados a mano y anudados.

La línea Cemento dispone de una serie de cementos que cumplen los requisitos de los diversos procedimientos quirúrgicos y de las diferentes preferencias y técnicas de los cirujanos.



Cemento 1 se recomienda para: Rodilla total, rodilla híbrida, rodilla uni, hombro y glenoide.

Cemento 3 se recomienda para: Cadera, sustitución de la superficie de la cadera, rodilla total, rodilla híbrida, rodilla uni, codo, hombro y glenoide.

Two Viscosities for your preference

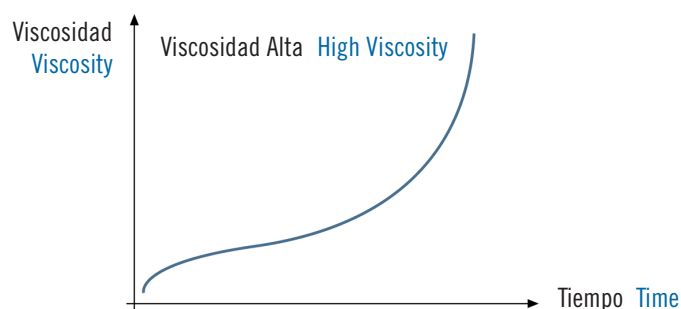
After mixing the powder and the liquid components, a doughy mass is formed by swelling and dissolution. Because of the initiated radical polymerization the viscosity increases continuously until the complete curing of the cement. Viscosity is an important handling property for the surgeon.

Low, medium and high viscosity cements can be distinguished.

Cemento 3 is a low viscosity bone cement which is initially more liquid and therefore very well suited for vacuum mixing without the need of pre-cooling.

The high viscosity cements Cemento 1 are initially ductile. Handmixing and knotting are recommended.

With Cemento line a variety of cements is available which meets the requirements of various surgical procedures and various surgeon's preferences and techniques.



Cemento 1 is recommended for: Total Knee, Hybrid Knee, Uni Knee, Shoulder Stem, and Glenoid.

Cemento 3 is recommended for: Hip, Hip-Resurfacing, Total Knee, Hybrid Knee, Uni Knee, Elbow, Shoulder Stem, and Glenoid.

Propiedades similares dentro de toda la gama de productos

Como ya se ha mencionado, los cuatro cementos cumplen la Norma ISO 5833 (2002). Uno de los objetivos en el desarrollo de la línea Cemento fue el de alcanzar una calidad alta y continua con propiedades mecánicas comparables de todos los productos.

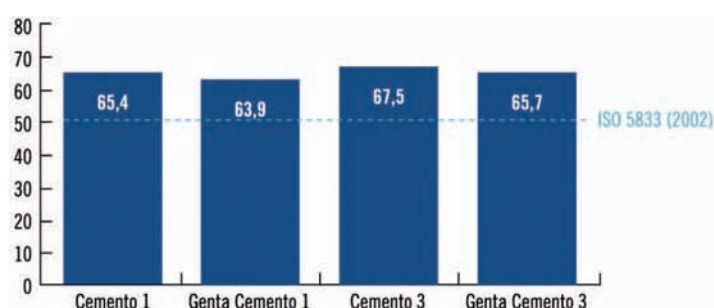
Resulta destacable que aunque se comporten de manera diferente durante su manejo, todos los valores se encuentran dentro de un rango, sin diferencias significativas.

Similar properties within the whole product range

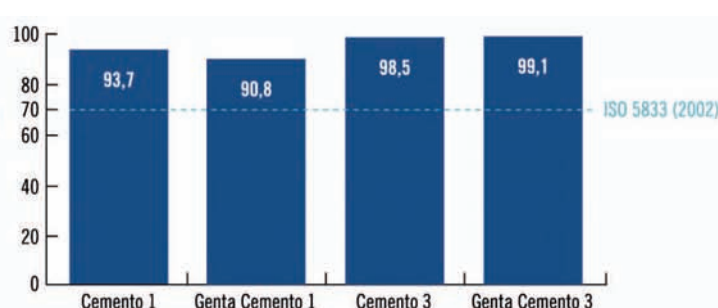
As mentioned earlier, it is not surprising that all 4 cements comply with the ISO 5833 (2002). One goal of the development of Cemento line was to reach a high, persistent quality with comparable mechanical properties of all products.

It is remarkable that even with different handling behavior all values are within one range, without significant differences.

Propiedades mecánicas Mechanical properties



Resistencia al doblado Bending strength



Resistencia compresiva Compressive strength

Antibióticos en cementos óseos

Para antibióticos en polvo el valor máximo a añadir se encuentra entre el 3 y el 4% de la mezcla. Si se añade más cantidad, la densidad de la matriz del cemento óseo y la resistencia tanto compresiva como al doblado podrían verse afectadas. La dosis de un antibiótico es un punto medio entre la concentración de antibióticos en el lugar destino y la influencia sobre las propiedades mecánicas del cemento óseo. Así pues, la cantidad de antibiótico añadido a Genta Cemento 1 y Genta Cemento 3 es del 1,2%. Por consiguiente, los efectos sobre la resistencia mecánica son mínimos.

Antibiotics in bone cements

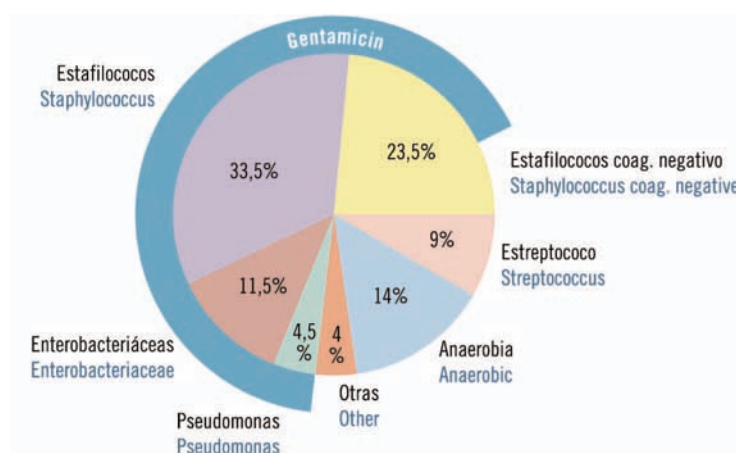
For powdered antibiotics the critical value of admixture is about 3-4 %. If more antibiotic powder is added, the density of the bone cement matrix and the compressive and bending strength could be influenced. The amount of an antibiotic is a compromise between the antibiotic concentration at the target site and the influence on the mechanical properties of the bone cement. Therefore the amount of antibiotic added to Genta Cement 1 and Genta Cement 3 is 1,2%. Consequently, the effect on the mechanical strength is neglectable.

Liberación de gentamicina

En Europa, los cementos óseos utilizados con más frecuencia están llenos de gentamicina. La gentamicina contiene el 75% de las bacterias comunes.

Release of gentamicin

In Europe, the most frequently used bone-cements are loaded with Gentamicin. Gentamicin covers 75% of the current bacteria.

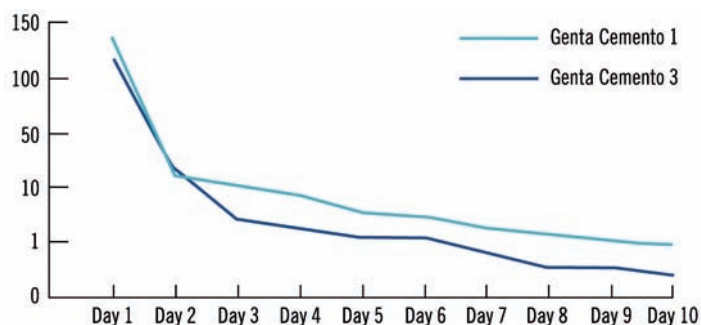


La liberación de gentamicina a partir del cemento óseo está relacionada por un lado con el cemento, y por el otro con el tipo y cantidad del antibiótico. La adición de antibióticos a la matriz del cemento produce una liberación local del antibiótico en el lugar del implante. La concentración inicialmente alta de antibióticos previene la adherencia de las bacterias a la superficie del cemento, evitando así colonización e infecciones.

Los índices de liberación de Genta Cemento corresponden a los obtenidos a partir de otros cementos óseos cargados de gentamicina con concentraciones iniciales altas que después van reduciéndose progresivamente.

The release of Gentamicin from bone cement is related to the cement on the one hand, and to the type and dosage of the antibiotic on the other. The admixture of antibiotics to the cement matrix leads to local release of the antibiotic at the site of implantation. The initially high antibiotic concentration prevents the adherence of bacteria to the cement surface leading to colonization and infections.

The release rates of Genta Cement correspond to those obtained from other Gentamicin loaded bone cements with high initial and then steadily decreasing concentrations.



CEMENTO ÓSEO

OTORGA AL CIRUJANO LIBERTAD PARA ELEGIR

- Hay más de una técnica de cementación

UN PRODUCTO SÓLIDO Y COMPROBADO

- 10 años de experiencia clínica
- Más de 200.000 casos sin ninguna queja

CARACTERÍSTICAS EXCELENTES DE MALEABILIDAD

- Productos adecuados para ser mezclados a mano o al vacío, sin preenfriamiento
- Tiempo de trabajo eficiente y tiempo de espera corto
- Polvo embotellado

EL CEMENTO ADECUADO PARA LA TÉCNICA ELEGIDA

- El cemento óseo de PMMA con dos tipos de viscosidades diferentes cumple con los requisitos

CALIDAD CONSTANTE

- Alto grado de reproducibilidad

BONE CEMENT

GIVES THE SURGEON THE FREEDOM TO CHOOSE

- There is more than one cementing technique

PROVEN AND WELL ESTABLISHED PRODUCT

- 10 years of clinical experience
- More than 200.000 cases without complaints

EXCELLENT HANDLING CHARACTERISTICS

- The right products for hand - or vacuum mixing, without pre-cooling
- Efficient working time and short waiting time
- Powder in a bottle

THE RIGHT CEMENT FOR THE CHOSEN TECHNIQUE

- PMMA Bone Cement with two different viscosities meets the requirements

CONSISTENT QUALITY

- High degree of reproducibility

Cemento óseo
Bone cement

Ref. F9000001	Cemento 1
Ref. F9000003	Cemento 3
Ref. F9000011	Cemento Genta 1
Ref. F9000013	Cemento Genta 3



C~Plug® Restrictor reabsorbible Restrictor resorbable

La base segura para caderas cementadas The safe base for cemented hips

Las técnicas modernas de cementación requieren la creación óptima de un manto de cemento en el interior del canal.

Los restrictores de cemento son un elemento reconocido como parte de la técnica moderna de cementación y reducen el riesgo de cirugías de revisión. La función del restrictor es sellar la cavidad intramedular, aumentar la penetración, mejorar la fijación y evitar que el hueso sufra filtraciones durante la dispensación y presurización. Un tapón distal garantiza una presurización constante y una penetración óptima del cemento en el hueso esponjoso.

Un tapón moderno y seguro debería cumplir algunos requisitos:

- Biodegradabilidad
- Biocompatibilidad
- Instrumentación sencilla
- Resistencia a altas presiones



A modern and safe plug should fulfil some requirements

- Biodegradability
- Biocompatibility
- Easy Instrumentation
- High Pressure Resistance

Pero C~Plug® ofrece más:

C~Plug® es un restrictor de cemento óseo biodegradable y biocompatible compuesto por 50% de gelatina, 30% de glicerol y 20% de agua, y está disponible en seis tamaños distintos (desde 8mm hasta 18mm).

But C~Plug® is showing more:

C~Plug® is a biodegradable and biocompatible bone cement restrictor out of 50% gelatine, 30% glycerol and 20% water that is available in 6 sizes (from 8mm to 18mm).

1. Colocación adecuada

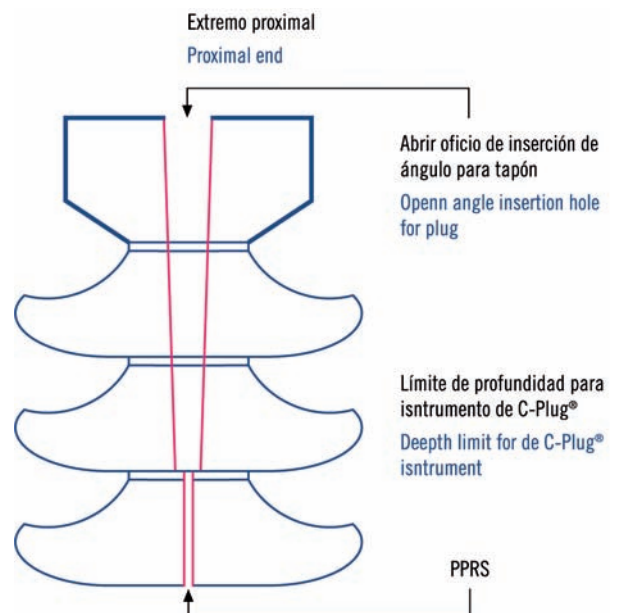
El orificio de inserción de C~Plug® es ligeramente cónico, el instrumento de inserción recto. El resultado es una succión menor entre el instrumento y el tapón al retirar el instrumento; el tapón no se mueve hacia atrás.

La profundidad extra del orificio de inserción garantiza una estable fijación con el aplicador durante su colocación, evitando que el restrictor vuelque.

1. Accurate positioning

The insertion hole of C~Plug® is slightly conical, the insertion instrument straight. The result is less suction between the instrument and the plug when the instrument is withdrawn – the plug is not pulled backwards.

The extra depth of the insertion hole ensures a stable connection with the applicator during the setting, capsizing of the restrictor is avoided.

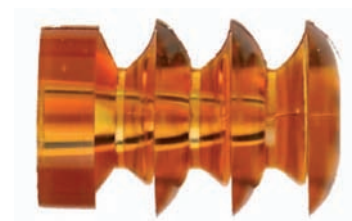


2. Aumentando la superficie de contacto

El concepto básico de C~Plug® es un tapón cilíndrico con tres anillas situadas en la base. Las anillas especialmente diseñadas permiten un aumento de la superficie de contacto durante la inserción. Este tipo de anillas curvadas poseen un alto grado de resistencia al desplazamiento, proporcionan una gran estabilidad y ayudan a que el cemento óseo penetre perfectamente.

2. Increasing the contact surface

The basic concept of C~Plug® is a cylindrical plug with three rings seated on the base. The specially designed rings lead to an increasing of the contact surface during insertion. This type of curved rings has a high degree of resistance to displacement, a great stability and supports the bone cement penetration perfectly.



3. Reduciendo la presión distal

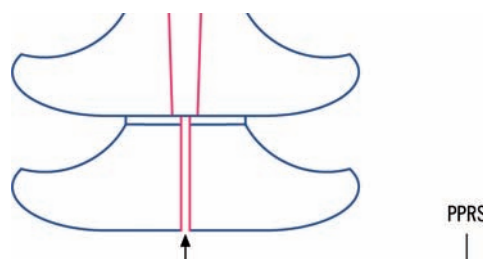
Con algunos reabsorbtivos actuales, se genera una gran presión distal.

Gracias al excepcional sistema PPRS® (Peak Pressure Release System), la presión distal con el C~Plug® se reduce a 300 milibares. Un respiradero especialmente diseñado permite que traspase el aire. También ayuda a equilibrar la presión a ambos lados del mecanismo: el C~Plug® permanece exactamente donde estaba al principio.

3. Reducing the distal pressure

With some current resorbable restrictors, a very high distal pressure is generated.

Due to the outstanding PPRS® (Peak Pressure Release System), the distal pressure with C~Plug® is reduced to 300 millibars. A special shaped air vent allows the air to pass. It also helps to balance the pressure on both sides of the device: the C~Plug® stays exactly where initially placed.



4. Un sistema de aplicación todo en uno

El innovador diseño del equipo instrumental permite medir el canal femoral e introducir el C~Plug® con el mismo mecanismo.

La varilla de inserción cuenta con una escala real, lo cual permite el cálculo de la profundidad, y los transportadores del tapón proporcionan la identificación exacta del diámetro.

Una rosca de tornillo más larga y una varilla de inserción más sólida convierten a este sistema en un mecanismo estable y útil a largo plazo.

4. All-in-one-application System

The innovative design of the instrument set allows to measure the femoral canal and to insert the C~Plug® with same device.

The insertion rod is scaled, allowing for pre-insertion depth calculation and the plug carriers provide exact diameter identification.

A longer screw thread and a solid inserter make the system a stable and long term usable device.



El concepto específico de C~Plug[®] con sus propiedades elásticas y mecánicas dan como resultado:

- Un manto de cemento homogéneo
- Una profunda penetración del cemento
- Una protección eficaz del canal medular
- Una reducción de la presión distal
- Una total resorción al cabo de unos días
- No tener que retirar el tapón en caso de cirugía de revisión

The specific concept C-Plug[®] with its elastic and mechanical properties results in:

- Homogenous cement mantle
- Deep penetration of the cement
- Efficient protection of the medullary canal
- Reduced distal pressure
- Total resorption within some days
- No plug removal for revision surgery

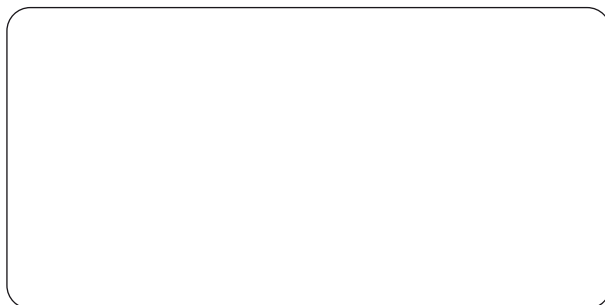
Restrictor de cemento óseo reabsorbible C-Plug [®] C-Plug [®] resorbable bone cement restrictor			
Ref. F9000108	8 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000110	10 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000112	12 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000114	14 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000116	16 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000118	18 mm	1 pieza	1 pcs
Ref. F9000120	Set instrumental	1 varilla de inserción y 6 calibradores	1 inserter & 6 sizes in steri-box



Tecnología Europea de Vanguardia
Advanced European Technology

Distribuido por:

Distributed by:



SURGIVAL COMERCIAL

C/Ignacio Iglesias, 70
08950 Esplugues de Llobregat · Barcelona · España
Tel: (+34) 93 480 92 22 · Fax: (+34) 93 480 92 23
e-mail: orbimed@surgival.com

FÁBRICA / DEPARTAMENTO INTERNACIONAL

Parque Tecnológico
C/ Leonardo Da Vinci, 12-14 · 46980 Paterna · Valencia · España
Tel: (+34) 96 131 80 50 · Fax: (+34) 96 131 80 95
e-mail: surgival@surgival.com

www.surgival.com



CE
0318

IDICENCA01 / 2011 ©
El marcado CE es válido únicamente si también está impreso en la etiqueta del producto.