

CERAFIX CERAFIXGENTA

BASSE-MOYENNE ET HAUTE VISCOSITE



Des ciments à l'épreuve du temps

CERAFIX : UNE

En 1984, CERAVÉR fut le **précurseur en Europe de la basse-moyenne viscosité**. Elle dispose d'un savoir-faire datant de 1980. Forte de son expérience, CERAVÉR a développé un ciment haute viscosité avec

BASSE-MOYENNE VISCOSITE : BV

MELANGE FLUIDE
DEGAZAGE FACILITE
INTRUSION EXCELLENTE



Précurseur de la basse-moyenne viscosité, CERAVÉR a développé en 1984 les ciments **CERAFIX** et **CERAFIXGENTA** appelés aujourd'hui **CERAFIX BV** et **CERAFIXGENTA BV**. Ces ciments présentent une excellente reproductibilité provenant de la maîtrise du processus en constante amélioration.

POUR LA BASSE COMME

UTILISATION MANUEL
TEMPERATURE DE PO
PROPRIETES MECAN

*Depuis
des ciments à l'*

GAMME COMPLETE

donc actuellement d'un **recul clinique important** et d'une compétence sur les résines acryliques ou sans gentamicine de composition chimique identique à celle de la basse-moyenne viscosité.

HAUTE VISCOSITE : HV

MISE EN ŒUVRE RAPIDE
TEMPS DE TRAVAIL LONG
TEMPS DE DURCISSEMENT COURT



CERAVER a développé un ciment haute viscosité de composition chimique identique à celle de la basse-moyenne viscosité : **CERAFIX HV** et **CERAFIXGENTA HV**.

La viscosité élevée est obtenue grâce à l'utilisation de particules de polymère de taille différente de celle de la basse-moyenne viscosité.

POUR LA HAUTE VISCOSITE

LE OU EN SERINGUE

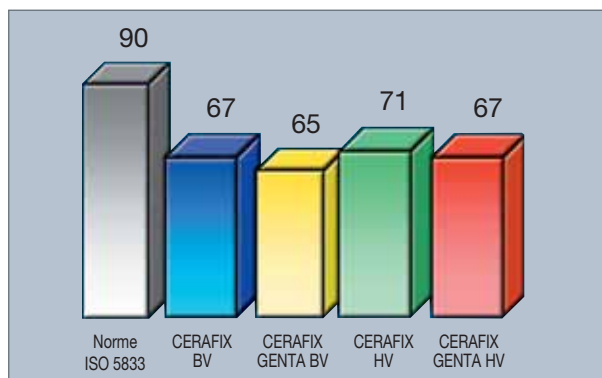
LYMERISATION FAIBLE

LIQUIDES EXCELLENTE

s 1984 :
épreuve du temps

CERAFIX ET CERAFIXGENTA : DES

UNE TEMPERATURE DE POLYMERISATION FAIBLE



Température maximale de polymérisation (°C)

La température maximale de polymérisation de l'ensemble des ciments de la gamme CERAFIX est bien inférieure à celle spécifiée dans la norme*.

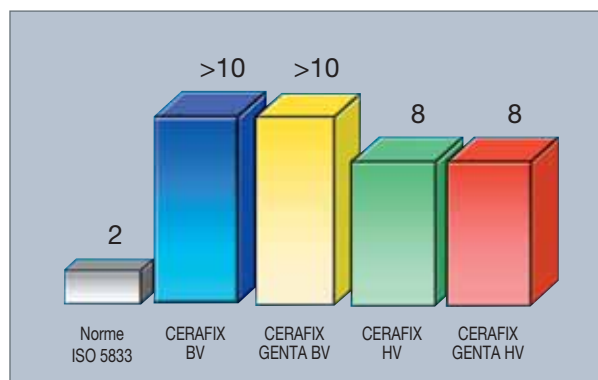
Ces températures modérées permettent donc de limiter la nécrose thermique et **de préserver le capital osseux**.

LIMITATION DE LA NECROSE THERMIQUE

UNE INTRUSION ELEVEE POUR LA BASSE COMME POUR LA HAUTE VISCOSITE

L'intrusion, qui est la capacité du ciment à pénétrer les trabécules osseuses, est plus de cinq fois supérieure à la norme* pour nos ciments basse-moyenne viscosité et quatre fois pour nos ciments haute viscosité.

L'intrusion élevée engendre un **ancrage osseux profond** et donc une fixation durable des implants. Elle permet également, dans le cas du CERAFIXGENTA, d'augmenter la **surface de diffusion de l'antibiotique**.



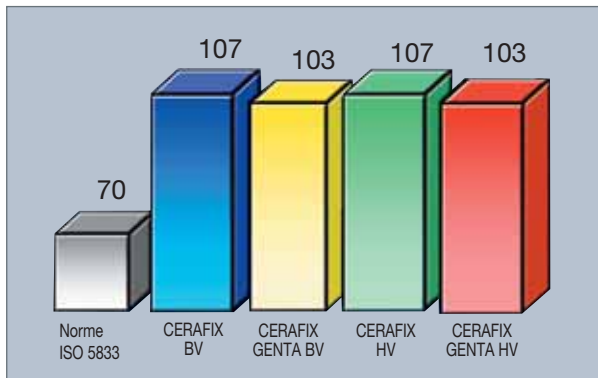
Intrusion (valeurs minimales en mm)

UN ANCRAGE OSSEUX PROFOND

UNE GRANDE SURFACE DE DIFFUSION DE L'ANTIBIOTIQUE

CARACTERISTIQUES OPTIMALES

DES PROPRIETES MECANQUES EXCELLENTES



Charge de rupture en compression (MPa)

Charge de rupture en compression

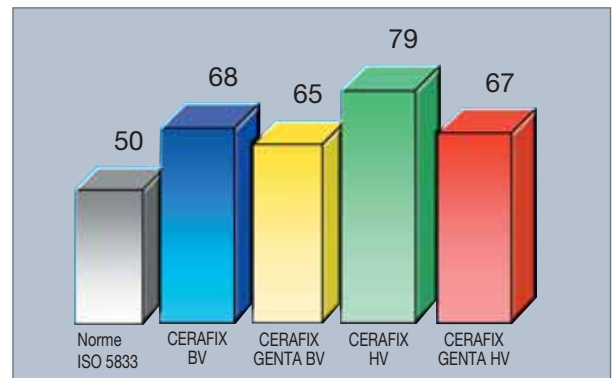
La charge de rupture en compression est mesurée sur des éprouvettes placées 72 h dans un milieu aqueux à 37°C.

Les ciments CERAFIX présentent des valeurs élevées, proches de celle de l'os cortical (~150 MPa) ce qui assure **une bonne répartition des contraintes entre l'os et l'implant.**

Charge de rupture en flexion

La charge de rupture en flexion est mesurée sur une machine de flexion 4 points. Elle se situe bien au-delà de la norme ISO 5833, ce qui confirme les excellentes propriétés mécaniques des ciments CERAFIX.

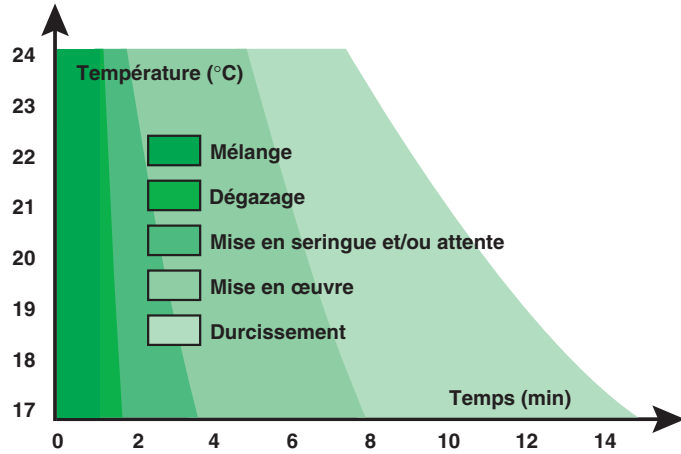
Les caractéristiques de flexion (charge de rupture et module d'élasticité) sont proches de celles de l'os cortical ce qui permet une **meilleure répartition des contraintes.**



Charge de rupture en flexion 4 points (MPa)

**DES PROPRIETES MECANQUES
PROCHES DE CELLES DE L'OS CORTICAL**

CERAFIX HV



HAUTE VISCOSITE

HAUTE VISCOSITE

t = 0'

t = 1'

t = 1'30

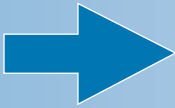
PHASE 1 : MELANGE

PHASE 2 : DEGAZAGE

MISE EN SERINGUE

PHASE 3 : DURCISSEMENT

TEMPS CARACTERISTIQUES A 21°C



Homogénéiser la poudre
Ajouter ensuite le liquide
Mélanger environ 1'

Laisser dégazer
Eviter toute source de chaleur

Mettre le ciment en seringue

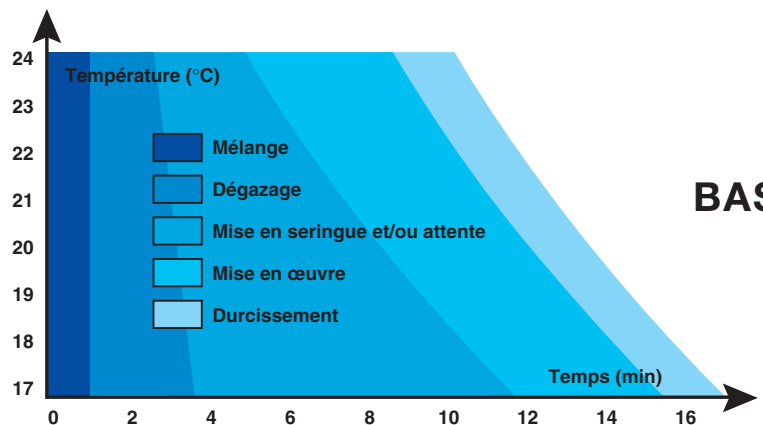
BASSE-MOYENNE VISCOSITE

t = 0'

t = 1'

t = 3'30

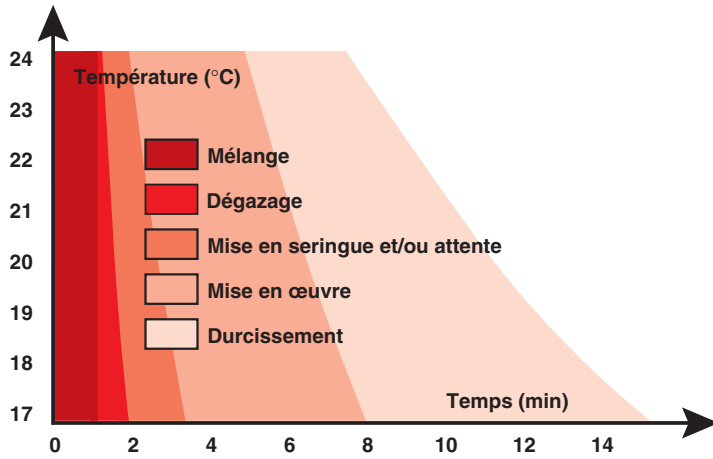
CERAFIX BV



BASSE-MOYENNE VISCOSITE

RE : HV ET BV

UTE
OSITE



CERAFIXGENTA HV

t = 2'30

t = 9'45

SE 3 :
U PRISE EN MAIN

PHASE 4 :
MISE EN ŒUVRE

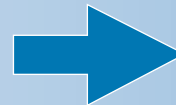
PHASE 5 :
DURCISSEMENT



Prendre le ciment en main
après non-collage au gant



Insérer ou injecter le ciment
Positionner l'implant
Éliminer le ciment en excès

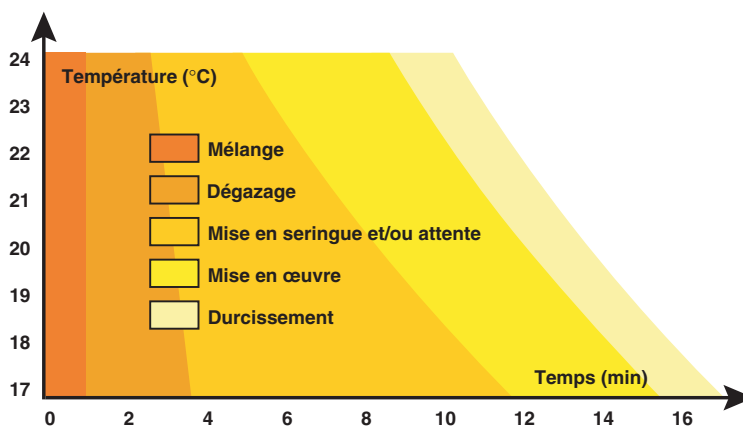


Maintenir l'implant
parfaitement immobile

t = 7'45

t = 12'30

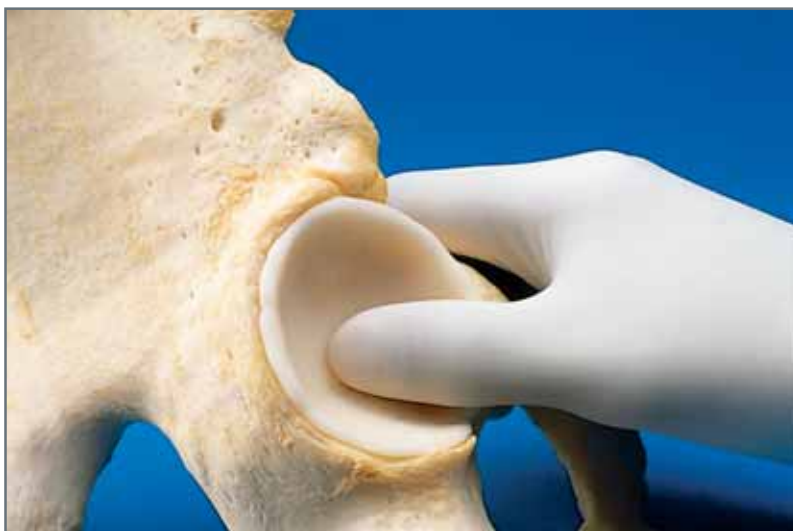
MOYENNE
OSITE



CERAFIXGENTA BV

UNE UTILISATION S

INSERTION MANUELLE OU INJECTION EN SERINGUE POUR LA BASSE COMME POUR LA HAUTE VISCOSITE



CERAFIX BV, CERAFIXGENTA BV et CERAFIX HV, CERAFIXGENTA HV sont spécialement étudiés pour la fixation des endoprothèses à cimenter à l'os dans les **arthroplasties partielles ou totales de la hanche, du genou ou de toute autre articulation.**

UN RADIO OPACIFIANT : LE

Le dioxyde de zirconium ZrO_2 est utilisé pour l'ensemble de la gamme CERAFIX.

Il présente un **recul scientifique et clinique important** puisqu'il entre **depuis 1984** dans la constitution des ciments CERAFIX et CERAFIXGENTA.

UNE MEILLEURE RADIO OPACITE POUR DES QUANTITES UTILISEES MOINDRES



OPACITE AUX RAYONS X DES CEMENTS
(K-D. Kühn, "Bone cements", 245-247, 2000)

ZrO_2	$BaSO_4$	$BaSO_4$
9%*	11%*	9%*

* pourcentage massique en radio opacifiant

IMPLE ET EFFICACE

UN MELANGE FACILITE POUR LA BASSE COMME POUR LA HAUTE VISCOSITE

Le rapport massique des phases solide et liquide est un paramètre capital. Son optimisation a permis de faciliter le mélange de la poudre et du liquide et donc d'obtenir un ciment homogène RAPIDEMENT.

UN ANCILLAIRE SIMPLE, EFFICACE



DIOXYDE DE ZIRCONIUM ZrO_2

- Il favorise grâce à sa densité relativement faible et son caractère peu hydrophile, une excellente dispersion dans le ciment : l'homogénéisation est meilleure et les propriétés mécaniques sont optimisées.
 - Il génère significativement moins de résorption osseuse que le sulfate de baryum. (J. Bone Joint Surg., Br, 79-B, 129-134, 1997)
 - Il permet une meilleure résistance en fatigue.

DES CARACTERISTIQUES OPTIMISEES

LA GENTAMICINE

Antibiotique de la famille des aminosides, la gentamicine **est thermiquement stable** et **hydrosoluble**. Elle possède un large spectre d'action. **Elle est compatible avec les phases solide et liquide** du ciment.

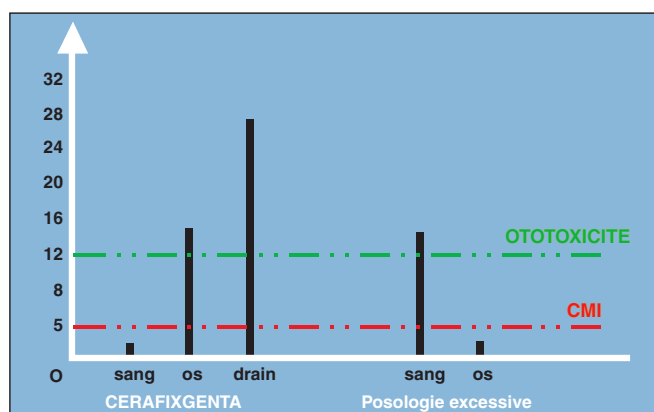
La gentamicine (ou aminoglycoside) est ajoutée à la formulation des ciments sous forme de sulfate de gentamicine. C'est la quantité de **gentamicine base**, correspondant aux molécules ayant une activité antibactérienne qui importe et qui doit être optimisée : les ciments CERAFIXGENTA contiennent ainsi chacun **800 mg de gentamicine base**.

CERAFIXGENTA BV ET HV : ANTIBIOTHERAPIE LOCALE

EFFICACITE ET TOLERANCE

L'association CERAFIX-GENTAMICINE permet d'obtenir :

- Un **taux sanguin inférieur au seuil d'ototoxicité**.
- Un **taux osseux supérieur à la concentration minimale inhibitrice** (CMI = 4 mg/L). L'effet bactéricide obtenu est particulièrement indiqué dans le cas de faible vascularisation des tissus péri-prothétiques.
- Des concentrations locales mesurées dans les drains, très largement supérieures à la CMI pendant les premières heures. Ceci garantit **la prévention d'infections contractées en postopératoire immédiat**.



Taux de gentamicine (mg/kg et mg/L)

**UNE ACTION EFFICACE CIBLEE
SUR LE LIEU DE L'INFECTION**

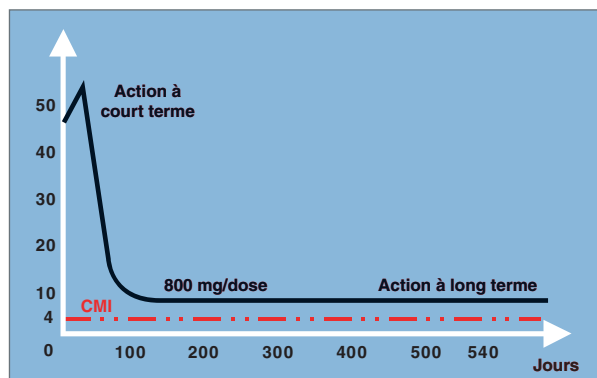
TA BV ET HV

CERAFIXGENTA BV ET HV : PHARMACOCINETIQUE

DIFFUSION OSSEUSE

La forte concentration osseuse précoce en gentamicine permet **d'avoir une action bactéricide à court terme** et **donc une absence de contamination peropératoire immédiate**.

A moyen et long terme, la gentamicine a **une concentration osseuse supérieure à la CMI** et joue ainsi un rôle **bactériostatique**, empêchant le développement des germes qui sont alors détruits par les mécanismes propres de l'organisme.



Concentration de gentamicine dans l'os entier en mg/kg (fémur de mouton)

TAUX URINAIRES

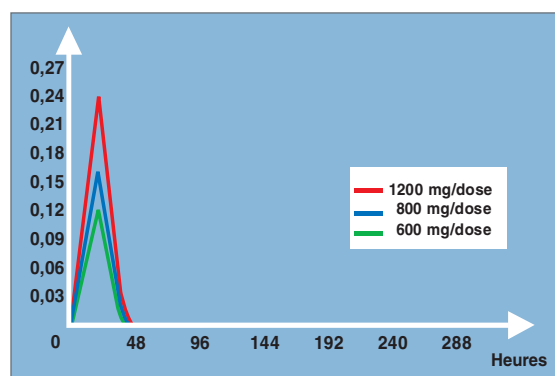
La quantité de gentamicine éliminée dans les urines atteint un pic environ 24 h après la pose, puis diminue lentement pour tendre vers des taux de 0,5 mg après 15 jours.

Les concentrations urinaires basses confirment l'absence de diffusion systémique de l'antibiotique à partir du ciment.

CINETIQUE SERIQUE

Le relargage biphasique montre un pic sérique d'une valeur maximale de 0,16 mg/L, sachant que le seuil d'ototoxicité est de 12 mg/L.

Il en résulte l'absence de risques d'ototoxicité et de néphrotoxicité.



Cinétique sérique d'élimination de la gentamicine (mg/L)

**UNE ACTION THERAPEUTIQUE A COURT
ET A LONG TERME**

BIBLIOGRAPHIE

- **H.J. ANDREWS, G. ARDEN, G. HART, J. OWEN,**
"Deep infection after total hip replacement"
J. Bone Joint Surg., 63 B n°1, 53-54 (1981).
- **M. BARRE, C. LEPOUSE, PH. SEGAL,**
"Embolies et chirurgie fémorale intra-médullaire"
Revue de Chirurgie Orthopédique, 83, 9-21 (1997).
- **M. BONIN, M. OMNIUS, Y. MICHEL-BRIAND,**
"Rôle de la technique opératoire dans la prévention de la contamination bactérienne en chirurgie orthopédique propre"
Méd. Mal. Inf., 6/7, 381-384 (1987).
- **H. BUCHHOLZ, R. ELSON, H. ENGELBRECHT, H. LODENKAMPER, J. ROTTGER, A. SIEGEL,**
"Management of deep infection of total hip replacement"
J. Bone Joint Surg., 63 B n°3, 342-353 (1981).
- **L. BUNETEL, F. LANGLAIS,**
"Ciments et antibiotiques : Etude expérimentale de la diffusion"
Thèse Université de RENNES (FRANCE), n° 64, (1988).
- **L. BUNETEL, A. SEGUI, M. CORMIER, E. PERCHERON, F. LANGLAIS,**
"Release of Gentamycin from Acrylic Bone Cement"
Clinic. Pharmacokinetics, 17 (4), 291-297, (1989).
- **L. BUNETEL, A. SEGUI, M. CORMIER, F. LANGLAIS,**
"Comparative study of Gentamycin release from Normal and Low Viscosity Bone Cement"
Clinic. Pharmacokinetics, 19 (4), 333-340, (1990).
- **L. BUNETEL, A. SEGUI, M. CORMIER, E. PERCHERON, F. LANGLAIS,**
"Release of Gentamycin from Acrylic Bone Cement"
Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinetics, 19.2, 99-105, (1994).
- **J. CHARNLEY, N. EFTEKHAR,**
"Post-operative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip joint, with special references to the bacterial content of the air of the operating room"
Br. J. Surg., 56, 641-649, (1969).
- **R.J. CIPOLLE, D.E. ZASKE, K. CROSLY,**
"Gentamicin, Tobramycin, therapeutic use and serum concentration monitoring"
Individualizing drug therapy : practical application of drug monitoring, 1, 114-144, (1981).
- **R. D'AMBROSIA, M. SHOJI, R. HEATER,**
"Secondarily infected joint replacement by hematogenous spread"
J. Bone Joint Surg., 58-A, 450-453, (1976).
- **L. FISHER, G. GONON, J. CARREL, Y. VULLIEZ, G. DE MOURGUES,**
"Association méthacrylate de méthyle (ciments acryliques et antibiotiques)"
Rev. Chir. Orthop., 361-372, (1977).
- **A. SABOKBAR, Y. FUJIKAWA, D.W. MURRAY, N.A. ATHANASOU,**
"Radio opaque agents in bone cement increase bone resorption", J. Bone Joint Surg., Br, 79-B, 129-134, (1997).
- **A.J. HALL,**
"Late infection about a total hip prosthesis : report of case secondary to urinary tract infection"
J. Bone Joint Surg., 56-B, 144-147, (1974).
- **P. HERNIGOU, F. LANGLAIS, JN. ARGENSON, JY. LAZENNEC et Coll.**
"Que faut-il savoir aujourd'hui sur le ciment en chirurgie orthopédique"
Maîtrise orthop., 36, 20-23, (1994).
- **F. LANGLAIS,**
"Ciments orthopédiques aux antibiotiques : Bilan, Risques, Avenir"
J. Pharm. Clin., 3 (2), 215-226, (1984).
- **F. LANGLAIS, L. BUNETEL, A. SEGUI, N. SASSI, M. CORMIER,**
"Antibiotic loaded cements, Pharmacokinetics and concentration in bone"
Fr. J; Orthop. Surg., 2, n°3, 300-309, (1988).
- **F. LANGLAIS, L. BUNETEL, A. SEGUI, N. SASSI, M. CORMIER,**
"Ciments orthopédiques aux antibiotiques : Pharmacocinétique et taux osseux"
Rev. Chir. Orth., 74, 493-503, (1988).
- **F. LANGLAIS, M. CORMIER, L. BUNETEL, D. BLANQUAERT,**
"Prevention of infection by Antibiotic loaded cement"
In : "Complication of limb salvage", K. Brown, Montréal, 601-603, (1991).
- **T. MALLORY,**
"Sepsis in total hip replacement following pneumococcal pneumonia"
J. Bone Joint Surg., 55-A, 1753-1754 (1973).
- **P.A. RING,**
"Total replacement of the hip joint : a review of a thousand operations"
J. Bone Joint Surg., 56 B, 44-58 (1974).
- **E. SALVATTI, J. CALLAGHAN, B. BRAUSE, R. KLEIN, R. SMALL,**
"Reimplantation in infection. Elution of Gentamicin from cement and beads"
Clin. Orthop. Rel. Res., 207, 83-93, (1986).
- **S. STANLEY, D. LOWE,**
"Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement a randomised study"
Br. Med. J., 285, 10-13 (1982).
- **F. STINCHFIELD, L. BIGLIANI, C. NEU, T. GOSS, G. FOSTER,**
"Late hematogenous infection of total joint replacement"
J. Bone Joint Surg., 62 A, 8, 1345-1350 (1980).
- **H. WALHIG, E. DINGELDEIN,**
"Antibiotics and bone cements"
Acta Orthop. Scand., 51, 49-56 (1980).
- **K-D. KÜHN,**
"Bone cements", 245-247 (2000).

Distribué par :
Distributed by :



PARIS NORD II - 69, rue de la Belle Etoile
BP 50263 gonesse - 95957 ROISSY CDG Cedex - FRANCE
Tel. : 01 48 63 88 63 - Fax : 01 48 63 88 99
International : Tel. : 33 1 48 63 88 63 - Fax : 33 1 48 63 88 99
www.ceraver.fr



CERAVER OSTEAL AMERICA INC.
SAINT LAURENT H4R 2E9
CANADA
Tel. : 514 856 2435
Fax : 514 856 2444

CERAVER DEUTSCHLAND
D - 61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE
Tel. : 06101/82 98 44
Fax : 06101/82 98 46

OSTEAL IBERICA
46009 - VALENCIA
ESPAGNE
Tel. : 6 348 10 19
Fax : 6 348 10 02

CERAVER ITALIA
47900 - RIMINI
ITALIE
Tel. : 541 78 67 78
Fax : 541 78 65 64