



**CERAFORM<sup>®</sup>**



Substitut osseux Synthétique



**Teknimed**

**CERAFORM®** est une céramique synthétique biphasique composée d'hydroxyapatite (HA) et de phosphate tricalcique bêta ( $\beta$ -TCP), biocompatible et sûre.

L'hydroxyapatite  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  est un phosphate de calcium similaire à la phase minérale du tissu osseux. Le phosphate tricalcique  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$  plus soluble que l'HA, augmente la cinétique de résorption du **CERAFORM®**.

**Céramique biphasique HA/TCP :**  
la réponse pour le comblement osseux.



### SYNTHETIQUE

- Sans phase organique
- Sans risque immunologique

### ABSORBABLE

- Absorbé après un minimum de 2 ans<sup>1,2,3</sup>

### BIOCOMPATIBLE

- Conforme à l'ISO 10993-1<sup>4</sup>

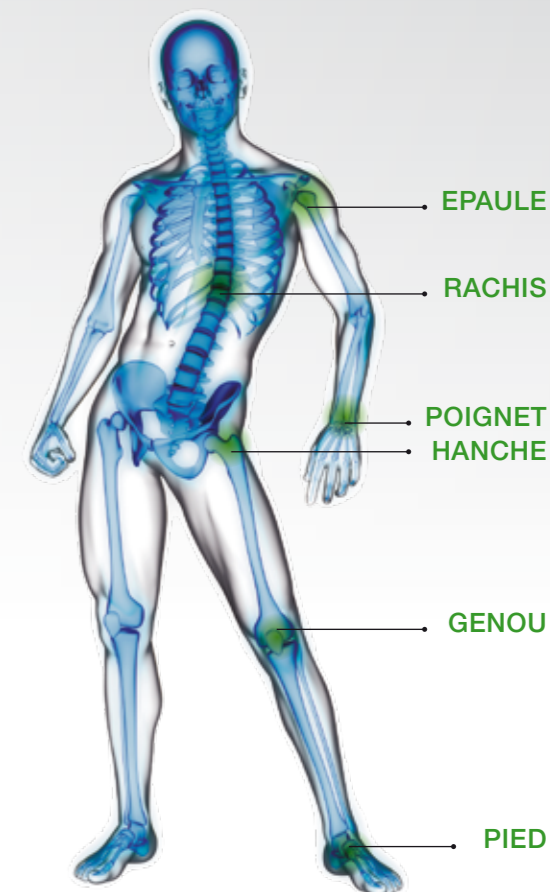
1. El-Adl G, Ali AM. Does bone marrow affect the radiological outcome when added to biphasic ceramic graft in treatment of benign bone lesions? Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Jan;23(1):13-20. doi: 10.1007/s00590-012-0943-x. Epub 2012 Jan 22.  
2. P. Botez, P. Sirbu, L. Simion, Fl. Munteanu, I. Antoniac. Application of a biphasic macroporous synthetic bone substitutes CERAFORM®: clinical and histological results. Eur J Orthop Surg Traumatol (2009) 19:387-395.  
3. El-Adl G, Mostafa MF, Enan A, Ashraf M. Biphasic ceramic bone substitute mixed with autogenous bone marrow in the treatment of cavitory benign bone lesions. Acta Orthop Belg. 2009 Feb;75(1):110-8.  
4. Biological Risk Assessment Report CERAFORM® 095/3/PERB

## Indications

**CERAFORM®** est indiqué pour le comblement de défauts osseux due à une lésion osseuse (telle qu'une tumeur, un traumatisme, une maladie) ou à une intervention chirurgicale (telle qu'une arthrodèse, une ostéotomie, une révision de prothèse).

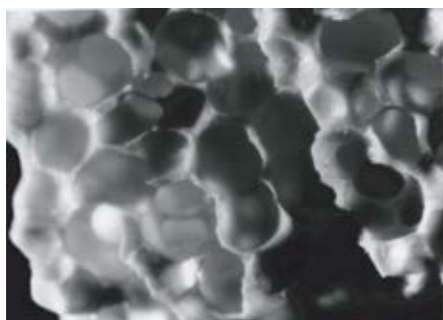
### Exemple d'utilisation :

- Traitement des défauts osseux (tumeurs bénignes ou kystes, lésions traumatiques)
- Reconstruction durant les révisions prothétiques
- Arthrodèses (pied, cheville, rachis, ...)
- Comblement lors d'ostéotomie
- Remplissage des cages
- Fusion rachidienne

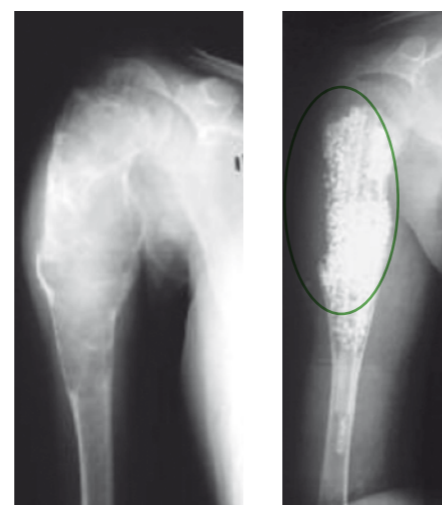


## Caractéristiques

- 65% HA / 35%  $\beta$ -TCP
- Taille des pores 150-400  $\mu\text{m}$
- Porosité interconnectée
- Porosité : 60-85%



Cas N° 1



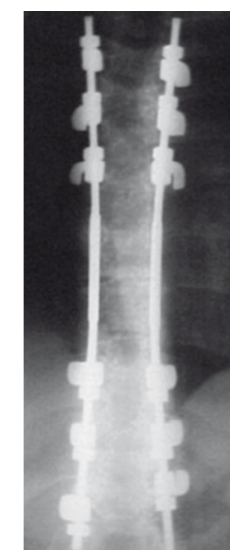
Kyste osseux anévrysmal de l'humérus proximal chez un patient de 16 ans

Cas N° 2



Kyste osseux épiphysaire anévrysmal (tibia)

Cas N° 3

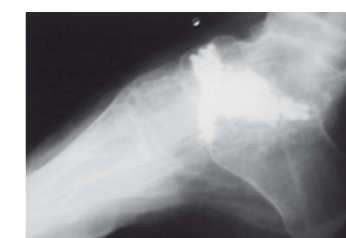


Fusion rachidienne

Cas N° 4

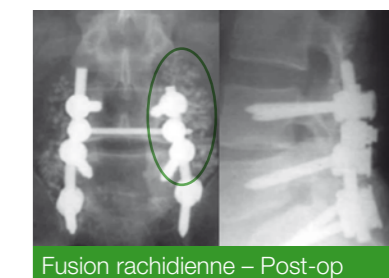


Arthrodèse

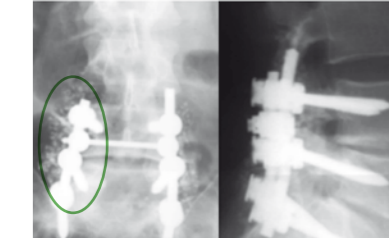


Après ablation des broches

Cas N° 5



Fusion rachidienne – Post-op



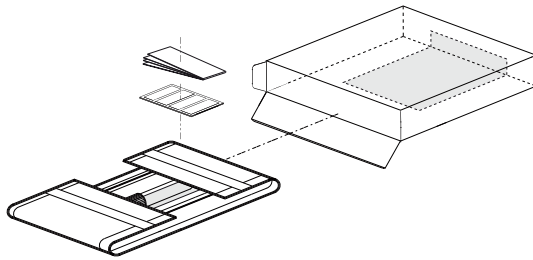
Fusion rachidienne – après 6 mois

## Cas Cliniques :

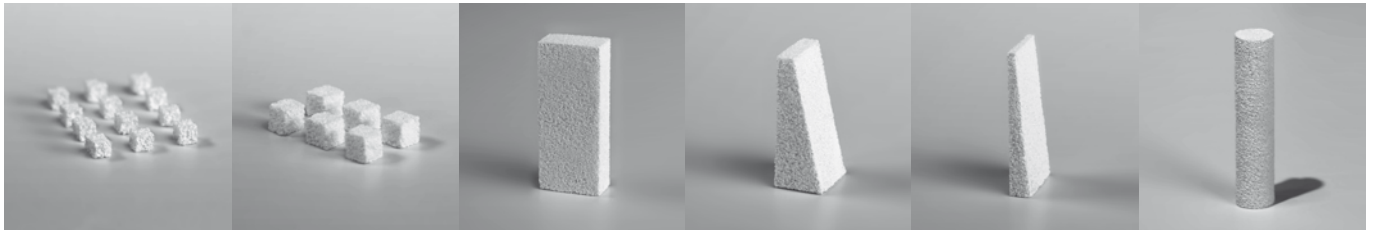
# CERAFORM®

## Storage & Products

**CERAFORM®** doit être stocké, non ouvert, dans son emballage d'origine. Aucune condition spécifique n'est nécessaire pour le stockage.



Les phosphates de calcium utilisés pour la fabrication des céramiques sont fabriqués et contrôlés par TEKNIMED et sont conformes aux normes ISO 13779-1, ASTM F1088-04 et ASTM F1185-03. CERAFORM® est stérilisé par rayonnement gamma à la dose minimale de 25 kGy. Usage unique. Ne pas restériliser. Pour toute information complémentaire, merci de lire la notice d'utilisation.



Formes	Réfs
Granules 3x3x3 mm - 5cc	T804402
Granules 3x3x3 mm - 10cc	T804405
Granules 3x3x3 mm - 15cc	T804407
Granules 3x3x3 mm - 20cc	T804410
Granules 3x3x3 mm - 30cc	T804415
Granules 6x6x6 mm - 15cc	T804507
Granules 6x6x6 mm - 30cc	T804515
Granules 6x3x2 mm - 5cc	T804602
Granules 6x3x2 mm - 10cc	T804605
Granules 6x3x2 mm - 20cc	T804610

Formes	Réfs
Chips (0,5 – 1 mm) - 5cc	T800705
Chips (1 – 2 mm) - 5cc	T801205
Chips (1 – 2 mm) - 10cc	T801210
Chips (1 – 2 mm) - 20cc	T801220
Chips (2 – 5 mm) - 5cc	T802505
Chips (2 – 5 mm) - 10cc	T802510
Chips (2 – 5 mm) - 20cc	T802520
Bâtonnets 5 x 5 x 20 mm - 5 u	T807104
Bâtonnets 5 x 5 x 20 mm - 10 u	T807105
Bâtonnet 20 x 20 x 10 mm	T807110

Formes	Réfs
Bâtonnet 12 x 25 x 25 mm	T807111
Bâtonnet 10 x 20 x 50 mm	T807112
Bâtonnet 10 x 10 x 40 mm	T807113
Bâtonnet 10 x 30 x 30 mm	T807120
Coins 6°	T803006
Coins 8°	T803008
Coins 10°	T803010
Coins 12°	T803012
Coins 14°	T803014
Cylindre Ø 10 x H 40 mm	T807210



Date de création du document : novembre 2014 – Fabricant : TEKNIMED – Gamme : substitut osseux synthétique – Nom de Produit : CERAFORM – Destinataire : Professionnel de santé – N° de marquage CE : 2797 – Classe du DM : III – Remboursable par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations – Consultez les modalités sur le site [ameli.fr](http://ameli.fr) – Indications : comblement des défauts osseux – Recommandations d'utilisation : il est fortement conseillé de lire l'étiquette et la notice d'instructions du produit.

### Siège social :

8, rue du Corps Franc-Pommiès  
65500 VIC en BIGORRE (France)  
Tél (33) 5 62 96 88 38  
Fax (33) 5 62 96 28 72

### Service Administratif et stocks :

Z.I de la Herray  
65500 VIC en BIGORRE (France)  
Tél (33) 5 62 96 88 38  
Fax (33) 5 62 96 28 72

### Service commercial et R&D :

Z.I. de Montredon  
11&12 rue d'Apollo  
31240 L'UNION (France)  
Tél (33) 5 34 25 10 60  
Fax (33) 5 34 25 27 39

Distribué par

