

[Atlantik Genta]

Substituts osseux synthétiques avec gentamicine

Bone substitute with gentamicin



La combinaison du comblement osseux et de l'antibioprofylaxie locale

ATLANTIK *Genta* est un substitut osseux synthétique biphasé (70% HAP et 30% β -TCP) avec antibiotique. Il permet le comblement de cavités osseuses lors d'opérations chirurgicales orthopédiques (hors chirurgie contaminée), notamment dans les cas de :

- pose de prothèse articulaire,
- rachis,
- traumatologie sur fracture fermée,
- ostéotomies,
- comblement après résection d'une tumeur.

Il est particulièrement indiqué lorsque des germes sensibles à la gentamicine constituent un risque possible.

Les substituts osseux ATLANTIK *Genta* ont une porosité et une surface optimisée pour permettre une repousse osseuse rapide et une bonne ostéointégration.

La structure de notre substitut osseux combine à la fois des macroporosités dont la totale interconnection favorise la pénétration des cellules, et des microporosités qui augmentent la surface de contact avec les fluides biologiques.

La gamme ATLANTIK *Genta* se décline en granulés permettant de combler des cavités de forme complexe, et en blocs qui pourront être façonnés aisément par le chirurgien suivant l'indication.

Combining bone filling and local antibioprofylaxis

ATLANTIK *Genta* is a bi-phased synthetic bone substitute (70% Hydroxyapatite and 30% β -TCP) with antibiotic. It has been specially designed in order to fill in bone cavities for orthopaedic surgical operations (except contaminated surgery), in particular in cases of:

- joint prosthesis,
- spinal,
- traumatology on closed fracture,
- osteotomies,
- filling after tumour ablation.

It is particularly indicated when germs sensitive to gentamicin constitute a possible risk.

ATLANTIK *Genta* Bone substitutes have an optimised porosity and surface to allow a rapid bone ingrowth and a good osteointegration.

The structure of our bone substitute combines at the same time macroporosities whose total interconnection favours the penetration of the cells, and microporosities which increase the surface in contact with the biological fluids.

The ATLANTIK *Genta* range includes granules designed to fill in cavities of complex form, and blocks that can be cut easily by the surgeon in order to adapt to any particular indication.



Caractéristiques

ATLANTIK Genta contient 150 mg de gentamicine base, destinée à être diffusée dans la zone opérée dans les heures qui suivent l'implantation :

- Le relargage dure moins de 48 heures évitant ainsi tout risque de résistance bactérienne.
- La dose de gentamicine correspond à la dose thérapeutique usuelle (3 mg/kg) pour un patient de 50 kg.
- La dose relarguée et la vitesse de relargage permettent d'obtenir des concentrations locales efficaces (largement supérieures à la CMB* des germes sensibles à la gentamicine). Le relargage local a l'avantage d'engendrer un pic sérique court et d'intensité limitée (fig.1).

* CMB : Concentration minimale bactéricide

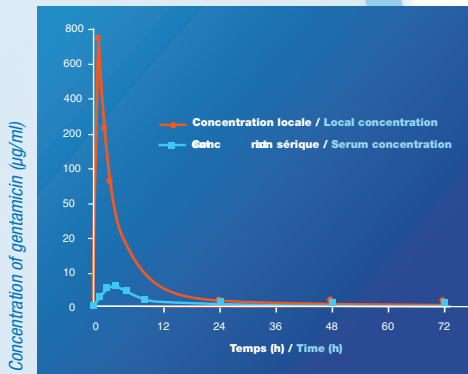


Fig.1. Taux local (=liquide synovial) et taux sérique (=sang) de gentamicine après implantation d'ATLANTIK Genta dans des condyles de moutons (moyenne sur 5 moutons).

Fig.1. Local rate (=synovial liquid) and serum rate (=blood) of gentamicin after implantation of ATLANTIK Genta in the femur of several sheep (average on 5 sheep).

ATLANTIK Genta contains 150 Mg of gentamicin basis, intended to be diffused in the zone operated in the hours which follow the implantation:

- the diffusion lasts less than 48 hours thus avoiding any risk of bacterial resistance.
- the gentamicin dose corresponds to the usual therapeutic dose (3 mg/kg) for a patient of 50 kg.
- effective local concentrations (largely higher than the BMC* of the germs sensitive to gentamicin) can be reached thanks to the dose and the speed of diffusion. Local diffusion has the advantage of generating a short and of limited intensity serum peak (fig.1).

* BMC: Bactericidal minimal concentration

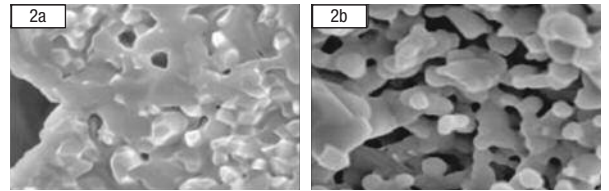






Fig. 2a : Microstructure d'ATLANTIK Genta : la gentamicine est stockée dans les microporosités.
Fig. 2a : Microstructure of ATLANTIK Genta : the gentamicin is stored in microporosities

Fig. 2b : Microstructure d'Atlantik Genta après 48 h de relargage in vitro. Les microporosités sont vides.
Fig. 2b : Microstructure of ATLANTIK Genta after 48 h of in vitro diffusion. Microporosities are empty.

Présentation

- Conditionnement en double emballage stérile,
- Produit livré avec un minimum de 18 mois de péremption,
- A conserver à une température < 25°C,
- Utilisation de la gentamicine : Précautions d'emploi et contre-indications, se reporter à la notice du fabricant.

- Packed in double sterile packaging,
- Products delivered with a 18 months minimum sterility limit,
- Store at a temperature < 25°C,
- Use of gentamicin: Precautions for use and counter-indications, refer to the instructions of the manufacturer.

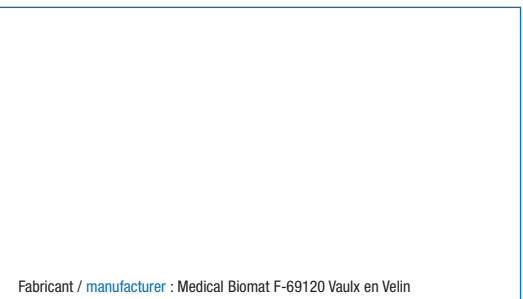
Forme / Shape	Taille / Size*	Quantity	Volume*	Reference
Granulés / Granules 	0,5 mm	1	20 cm ³ ou 10 cm ³	S-G02-G ou S-G01-G
	1 mm	1	20 cm ³ ou 10 cm ³	S-G12-G ou S-G11-G
	2 mm	1	20 cm ³ ou 10 cm ³	S-G22-G ou S-G21-G
	4 mm	1	20 cm ³ ou 10 cm ³	S-G42-G ou S-G41-G
Bloc / Bar 	50 x 30 x 15 mm	1	22,5 cm ³	S-I01-G
	20 x 10 x 10 mm	2	4 cm ³	S-I05-G
	20 x 5 x 5 mm	4	2 cm ³	S-I07-G
Cylindre / Cylinder 	∅ = 30 mm H = 15mm	1	10,6 cm ³	S-I11-G
	∅ = 15 mm H = 15mm	2	5,4 cm ³	S-I122-G
	∅ = 10 mm H = 15mm	2	2,4 cm ³	S-I14-G
Coin / Wedge 	a = 12° B1 = 12 mm B2 = 4,6 mm H = 35 mm L = 30 mm	1	8,7 cm ³	S-I22-G
	a = 10° B1 = 10 mm B2 = 3,8mm H = 35 mm L = 30 mm	1	7,2 cm ³	S-I24-G
	a = 8° B1 = 8 mm B2 = 3,1 mm H = 35 mm L = 30 mm	1	5,8 cm ³	S-I26-G

* autres dimensions et autres volumes possibles sur demande / other shapes and dimensions, please contact us.

Phases	HAP 70% TCP 30%
Impurities	As < 3 ppm Pb < 30 ppm Hg < 5 ppm Cd < 5 ppm

Dimensions	+/- 0,5 mm
Porosity rate	70%
Macroporosity	300 - 600 µm
Compressive Strength	10 Mpa
Gentamicin	150 mg

Votre distributeur / your distributor



Fabricant / manufacturer : Medical Biomat F-69120 Vaulx en Velin