

OSTIBONE[®]

Substitut osseux injectable issu de la Nanotechnologie
pour une reconstruction osseuse rapide

Nanocristaux d'Hydroxyapatite

Surface d'échange entre HAP et
liquide de 100 mètres carré par
gramme. (100m²/g)



Documentation



OSTIBONE®



OSTIBONE® est un substitut osseux entièrement synthétique, ne contenant aucune phase organique.
Il se présente sous la forme d'un gel blanc, homogène, non granuleux prêt à l'emploi.
Il permet une reconstruction osseuse de qualité.

DESCRIPTION

Fonction

OSTIBONE® est un substitut osseux de comblement, il permet une reconstruction osseuse rapide et de très bonne qualité.

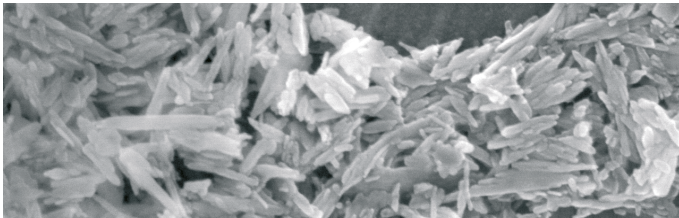
Contrairement aux substituts en céramique, OSTIBONE® s'adapte parfaitement aux sites à combler.

Grâce à son contact intime avec l'os, il participe aux étapes du remodelage du tissu osseux et procure ainsi une intégration et une ostéogenèse remarquables.

Composition chimique

OSTIBONE® se présente sous la forme d'un gel composé d'eau (70%) et de nanocristaux d'hydroxyapatite (30%).

Ces nanocristaux sont des cristaux aciculaires ; le gel possède une surface spécifique très importante, d'environ 100m²/g, et la viscosité idéale pour une injection facile.



Conditionnement

OSTIBONE® se présente sous forme d'un gel, conditionné dans une seringue prête à l'emploi, protégée par un double emballage stérile. Il est disponible en 3 volumes : 1ml, 2ml et 5ml.



PROPRIÉTÉS

Biocompatibilité

Les éléments chimiques constituant l'OSTIBONE® (eau et hydroxyapatite) sont reconnus comme étant des substances très bien tolérées par l'organisme.

L'hydroxyapatite est un phosphate de calcium dont la structure chimique et le pH sont très proches de ceux de la phase minérale du tissu osseux.

Ostéoconduction

Grâce à sa forme et à ses nanoparticules d'hydroxyapatite, OSTIBONE® présente une grande surface de contact.

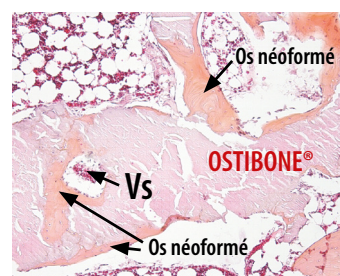
Son pouvoir réactif est plus important que les substituts osseux phosphocalciques, ce qui facilite ainsi la reconstruction osseuse. Le produit est colonisé rapidement par des vaisseaux sanguins et des cellules osseuses, ainsi, les ostéoclastes et les ostéoblastes prolifèrent rapidement, activant le remodelage osseux.

Résorption

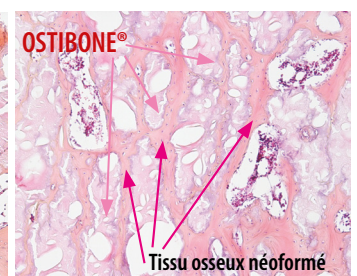
Les nanoparticules d'hydroxyapatite sont facilement résorbables. Les études histologiques humaines ont montré une invasion cellulaire rapide et une importante activité de remodelage osseux peu de temps après les implantations.

La résorption se fait selon 3 processus :

- Élimination par les macrophages et les ostéoclastes ;
- Intégration des cristaux à l'os néoformé lors du remodelage (processus d'ossification) ;
- Résorption par biodégradation laissant place à de l'os néoformé.



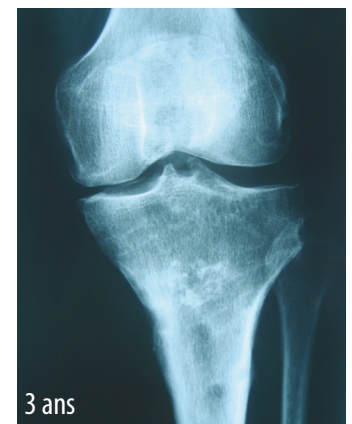
Os néoformé et vascularisé (Vs), délimitant des portions d'OSTIBONE® (en rose clair)



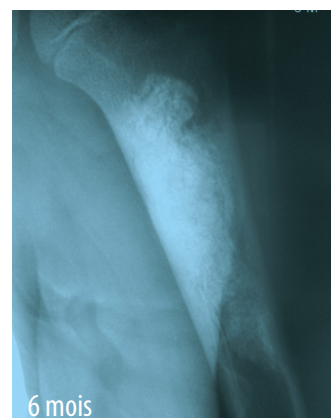
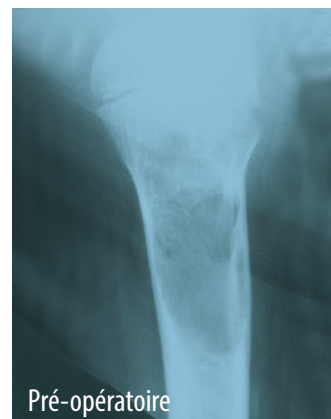
Multiples travées osseuses néoformées (en rose foncé) traversant des restes d'OSTIBONE® (en rose clair)

QUELQUES CAS

>> Ostéotomie tibiale d'ouverture



>> Tumeur bénigne



Propriétés mécaniques

OSTIBONE® est un gel dépourvu de toutes propriétés mécaniques. Il garde sa forme initiale et n'évolue vers aucune phase de durcissement.

Il peut être utilisé dans tout type de comblement, les sites possédant des contraintes mécaniques devront être stabilisés par une ostéosynthèse.

Dans ces cas, OSTIBONE® n'assure que le comblement.

Sa forme est stable : une fois en place dans le site osseux à combler, il conserve son aspect et n'est pas éliminé par les fluides organiques.

UTILISATION

Mode d'emploi

OSTIBONE® ne nécessite aucune préparation pour son utilisation. Il se présente sous forme de seringue remplie de produit, prête à l'emploi.

Il peut être injecté par voie mini invasive à l'aide d'une aiguille, ou mis en place à foyer ouvert directement sur le site à combler.

Les sites de fractures ou ceux nécessitant une stabilité mécanique doivent être parfaitement fixés par une ostéosynthèse solide, pour un résultat optimal.

Les sites d'implantations doivent être vivants et vascularisés, ce qui permet une colonisation cellulaire et vasculaire du substitut. Dans ce cas, l'activité tissulaire assure une meilleure reconstruction osseuse.

OSTIBONE® peut être mélangé à de la moelle osseuse ou des fragments osseux, si le chirurgien le souhaite.

Il peut être utilisé avec les substituts osseux phosphocalciques solides, type Eurocer 400 et/ou 200+.

INDICATIONS

En orthopédie, traumatologie, chirurgie du rachis, OSTIBONE® peut donc être utilisé comme matériau de comblement associé à un système d'ostéosynthèse ou lorsque l'os a conservé une résistance mécanique suffisante.

Voir le tableau des indications détaillées au dos.



INDICATIONS (TABLEAU DÉTAILLÉ)

ORTHOPÉDIE
Tumeurs bénignes sans fracture
Ostéotomies d'ouverture
Arthrodèses du pied et de la cheville
Pseudarthroses
Reconstructions de fond de cotyles
Reprises de tiges fémorales descellées

TRAUMATOLOGIE
Fractures métaphysaires avec tassement du spongieux
Fractures sur prothèse de hanche ou de genou

CHIRURGIE DU RACHIS
Fractures par compression
Arthrodèses vertébrales
Remplissage de cages vertébrales

RÉFÉRENCES

RÉFÉRENCES	PRODUIT
253 429	Dose de 1 ml
253 430	Dose de 2 ml
253 431	Dose de 5 ml

www.fhorthopedics.fr

Distribué par



ANALYSE DES APPLICATIONS CHEZ L'HOMME

En 2006, le Centre d'Évaluation André Hermann (CEAH) a conduit une étude multicentrique, prospective et continue, dans le but de vérifier les résultats à court terme de l'utilisation du substitut. La série présentée, de 69 cas, au recul minimal de 6 mois, a permis en France sa reconnaissance par la HAS, et sa prise en charge.

Les indications retenues étaient les suivantes :

- les arthrodèses du pied et de la cheville,
- les ostéotomies d'ouverture quel qu'en soit le siège,
- les fractures métaphysaires avec tassement spongieux quel qu'en soit le siège,
- les tumeurs osseuses bénignes (toute localisation acceptée),
- les fractures corticales sur tige fémorale de hanche et les arthrodèses du rachis.

La seule complication rencontrée en début de série, dans 3 cas (état inflammatoire local et retard de cicatrisation), ne s'est plus reproduite en appliquant les recommandations d'implantation du substitut osseux : éviter le contact avec la peau. L'adjonction de ce substitut osseux à une ostéosynthèse dans les indications le requérant, a contribué au comblement recherché.

Les utilisateurs ont apprécié la facilité d'utilisation du substitut et le considèrent comme une alternative de choix dans l'arsenal thérapeutique en chirurgie orthopédique.

Les résultats de l'étude multicentrique peuvent être obtenues auprès du CEAH.

>>> www.ceah.org

Date de modification document : octobre 2016 - **Fabricant :** Teknimed - **Gamme :** substitut osseux - **Nom du produit :** Ostibone - **Destinataire :** professionnels de santé - **N° du marquage CE :** 0499 - **Classe du DM :** III - Remboursable par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations : consultez les modalités sur le site amelif.fr - **Indications :** comblement osseux - **Recommandations d'utilisation :** il est fortement conseillé de lire l'étiquette et la notice d'instructions du produit - **Sources :** étude clinique 69 cas (CEAH), 2006

**GROUPE
FH
ORTHO**

FR, FH ORTHOPEDICS S.A.S
3 rue de la Forêt
F 68990 HEIMSBRUNN
Tél. +33 3 89 81 90 92
Fax : +33 3 89 81 80 11
orthopedie@fhorthopedics.fr
www.fhorthopedics.fr

USA, FH ORTHO INC.
4118 N. Nashville Ave.
Chicago - IL 60634
Tél.: +1 773 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (773) 539 9328
info-us@fhorthopedics.com
www.FHortho.com

UK, FH ORTHO LTD
Suite C, Ground Floor, Conwy House
Castle Court, Swansea, SA7 9LA
Tél.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fhorthopedics.com
www.fhorthopedics.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE
Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznań
Tél: +48 61 863 81 27
Fax: +48 61 863 81 28
fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl