

ActivLoss®

Bioactive Bone Substitute

Substitut osseux synthétique
Technologie Verre Bioactif





NORAKER®, fabricant de dispositifs médicaux pour la régénération osseuse, développe depuis 2005 des biomatériaux. C'est une entreprise innovante ayant pour cœur de métier LE VERRE BIOACTIF, une céramique synthétique et biorésorbable.

Composition

Le substitut osseux Activioss® est composé de verre bioactif 45S5. Cette céramique est formée de 45% de silicium, 24,5% de calcium, 24,5% de sodium et 6% de phosphore, des minéraux naturellement présents dans le corps humain. Cette composition naturelle permet une excellente régénération osseuse. ^{1, 2, 3}

Avantages

Le verre bioactif a été classé par Dr Larry Hench comme substitut osseux de classe A à l'inverse des matériaux inertes comme les hydroxyapatites ou le phosphate de calcium qui eux sont de classe B. ⁸

Performances

Le verre bioactif a déjà largement prouvé ses performances cliniques : notamment sa capacité à combler un défaut osseux et à être progressivement remplacé par un tissu fonctionnel. ⁴

Diagramme de composition pour la fusion osseuse

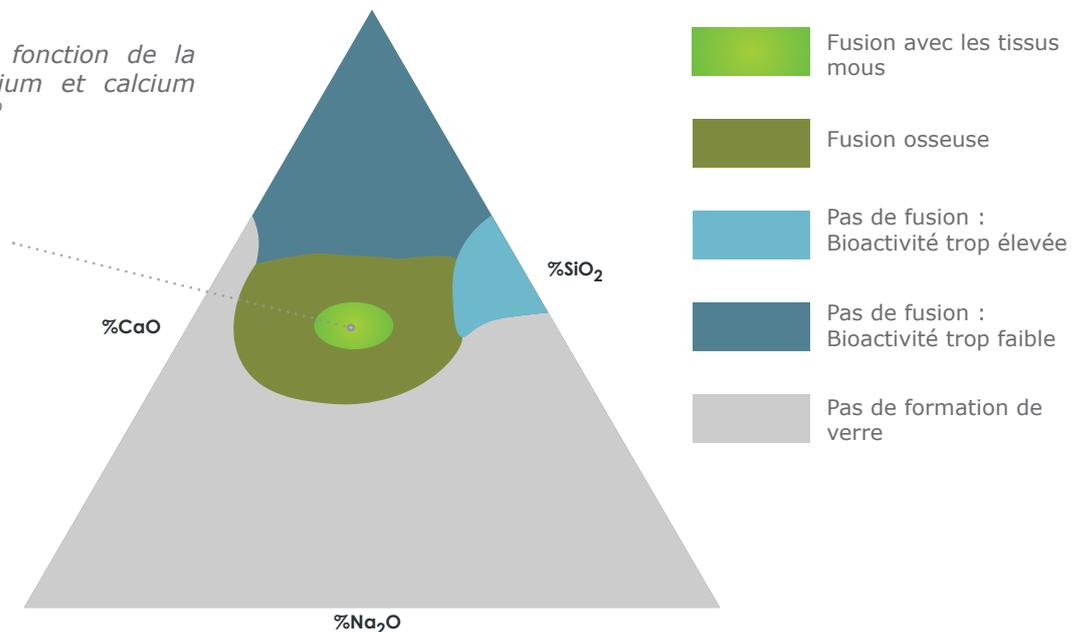
Propriétés biologiques en fonction de la quantité de silicium, sodium et calcium avec 6 % de phosphate. ^{5, 9}

Activioss®
Verre bioactif 45S5

SiO₂ : 45%

Na₂O : 24.5 %

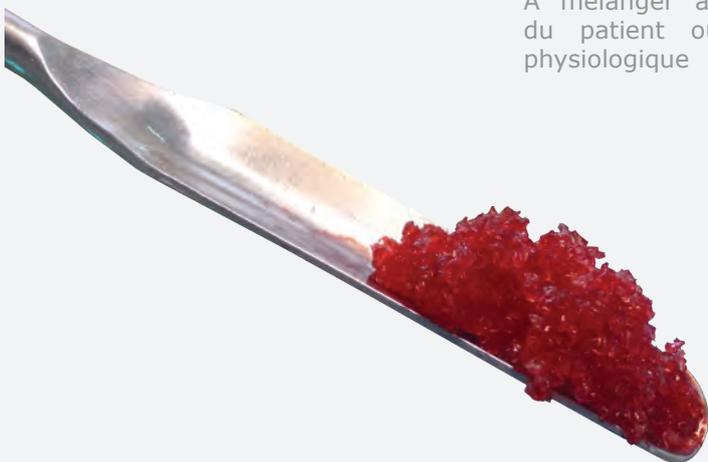
CaO : 24.5 %



- Fusion avec les tissus mous
- Fusion osseuse
- Pas de fusion : Bioactivité trop élevée
- Pas de fusion : Bioactivité trop faible
- Pas de formation de verre

Activioss® Granules

À mélanger avec du sang
du patient ou du sérum
physiologique

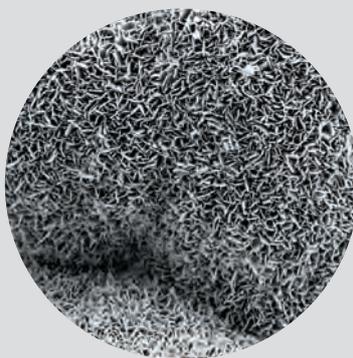


MÉCANISME D'ACTION



1. Facile à utiliser

Les granules forment une masse cohésive lorsqu'elles sont mélangées avec du sang ou du sérum physiologique.



2. Echanges ioniques

À 14 jours : Formation d'une couche minérale de phosphate de calcium avec une composition similaire à celle de l'os humain.^{1 3 5}



3. Phase d'activation

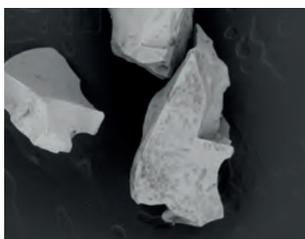
À 21 jours : L'augmentation de la concentration en minéraux favorise la différenciation et la prolifération des ostéoblastes dans le défaut osseux ; et débute la formation de la matrice extra-cellulaire.^{2 4 6}

Le saviez vous ?

Les substituts osseux sont classifiés dans un index de bioactivité.⁸

Class A	Class B
Matrice pour la colonisation osseuse + stimulation des cellules souches	Matrice pour la colonisation osseuse
Verre bioactif 45S5	HA, β TCP

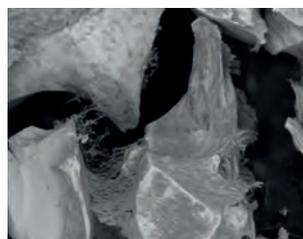
Adhésion et prolifération des cellules souches mésenchymateuses hMSC sur Activioss®.⁹ (Etude *In vitro*)



MEB - Jour 2
Adhésion des cellules souches sur la surface de Activioss® (Points noirs)



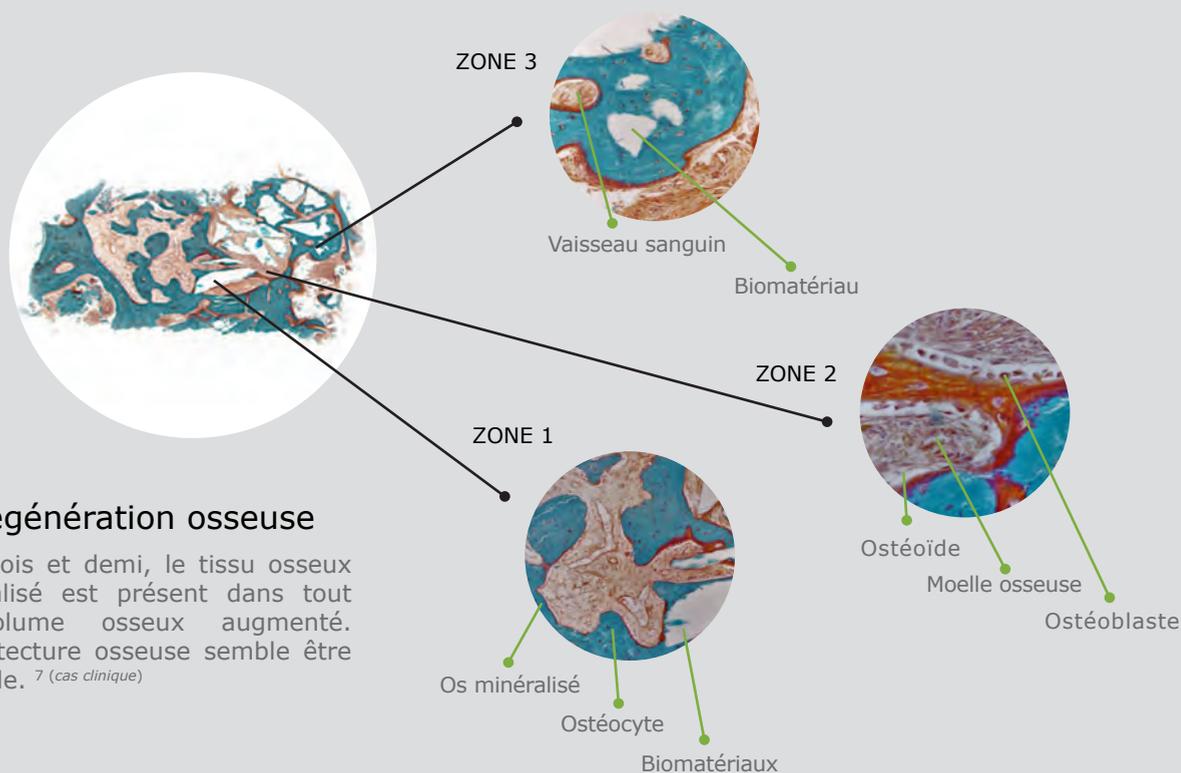
MEB - Jour7
Multiplication et différenciation des cellules souches. (Toile d'arrainée noire)



MEB - Jour 14
Formation de la matrice extracellulaire et d'une couche naturelle d'hydroxiapatite.



MEB - Jour 21
Matrice extracellulaire dense et cellules différenciées en ostéoblastes.



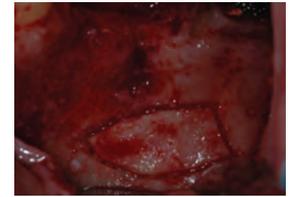
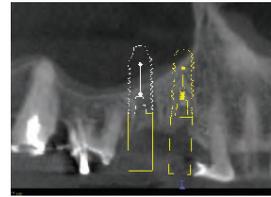
Exemples de Résultats Cliniques

1: Augmentation osseuse sous-sinusienne à l'aide de verre bioactif avec repositionnement du volet osseux. Clinique privée Baly Villeurbanne - France

Cette étude rétrospective évalue le taux de succès implantaire après augmentation osseuse sous-sinusienne réalisée par la technique modifiée de Tatum avec repositionnement du volet osseux et en utilisant le verre bioactif 45S5 (Activioss®) comme substitut osseux. La technique opératoire est décrite au travers d'un cas.

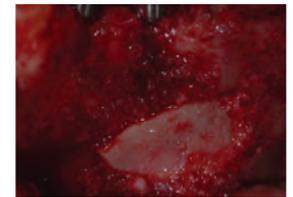
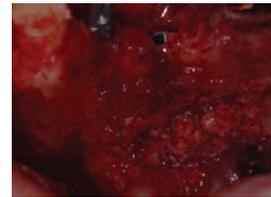
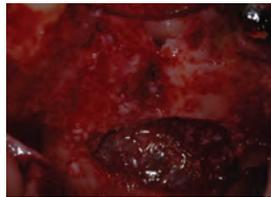
58 cas consécutifs chez 58 patients ont été opérés par cette technique. Un total de 111 implants a été placé soit directement pendant la chirurgie d'augmentation osseuse, soit en différé pour les cas présentant un os résiduel trop résorbé. Les patients ont été suivis pendant 12 à 52 mois postopératoire et l'évaluation de la survie de l'implant à 12 mois. Des clichés radiographiques post opératoires en coupe tomographique sont utilisés pour objectiver le volume comblé, le bon positionnement des implants et l'intégrité de la membrane sous-sinusienne. Des carottes osseuses ont été analysées par histomorphométrie, microradiographie et microdureté, afin d'évaluer la qualité osseuse dans le cas de poses d'implants différés.

Les résultats de cette étude montrent que la technique alliant le repositionnement du volet osseux et l'utilisation de verre bioactif permet d'atteindre des taux de succès implantaire de plus de 98%, identiques aux meilleurs résultats décrits dans la littérature avec des allogreffes ou xéno-greffes et ainsi de réduire la contrainte physique et économique du patient.



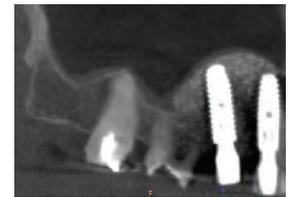
Photos 1 & 2. Site per-opératoire : projet d'implants en 14 et 15 intercalés. Scanner pré-opératoire et planification de la pose des implants.

3. Découpe de la fenêtre, réalisée par scie piezo-chirurgie Mectron®, est volontairement asymétrique pour faciliter son repositionnement.



Photos 4 & 5. Le comblement osseux débute par la région antérieure dans la zone médiane du sinus, puis la région palatine. Le mélange d'os autogène récupéré (souvent 0,3 cc) avec 1 cc de verre bioactif 45S5 (Activioss® Noraker®, 0,5 -1mm)

6. le volet osseux est remplacé, ajusté par vibrations sur sa zone de découpe, et l'excédent de matériau est placé sur la fenêtre fermée.



7. Les sutures serrées sont réalisées sans tension.

8. Les sutures serrées sont réalisées sans tension.

9. Cliché tomographique post-opératoire objectivant le volume reconstruit et le placement tridimensionnel de l'implant dans cet espace.

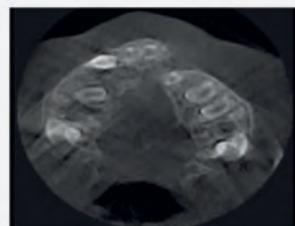
2: Gingivopériostoplastie avec greffe de substitut osseux. CHU Rennes - France

Dans une étude prospective menée de juillet 2015 à avril 2016 auprès de patients porteurs de fente labio-maxillo-palatine uni ou bilatérale, 11 patients dont 5 garçons et 6 filles ont subi une gingivopériostoplastie. Le prélèvement d'os autologue iliaque a été remplacé par le substitut synthétique Glassbone granules.

Il y avait 9 fentes unilatérales et 2 bilatérales. L'âge moyen était de 9 ans [5-16]. L'hospitalisation a été ambulatoire dans 10 cas. Neuf patients ont eu des suites simples, avec une douleur bien soulagée et l'examen endo-buccal a retrouvé une gencive saine. Une inflammation légère a été dans deux cas sans caractère infectieux local. Le substitut était bien intégré, non mobile et non douloureux à la palpation. L'alimentation normale a été reprise au bout de quinze jours, l'école au bout de 3 jours et le sport au bout de quinze jours.

A 6 mois, le contrôle radiologique par Conebeam de 4 patients montrait un bon comblement de la fente osseuse avec un relief labial et nasal plus symétrique et une bonne intégration du substitut.

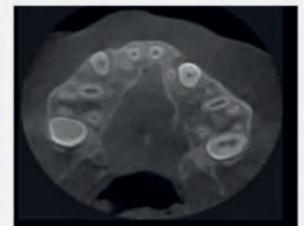
A, un an postopératoire, le CBCT réalisé sur un patient confirmait un pont osseux mature avec même densité que le maxillaire adjacent et une résorption complète du substitut osseux (cf. imagerie).



Fente alvéolaire gauche de 4,6 mm»



ConeBeam après 6 mois de suivi



ConeBeam après 1 an de suivi

La greffe de Glassbone® lors de la gingivopériostoplastie est une technique simple, fiable, peu couteuse et reproductible. Elle présente une morbidité faible. Des études complémentaires sur le long terme permettraient de confirmer les résultats encourageants de cette technique et de la proposer en alternative à la greffe d'os autologue prélevé de la crête iliaque

Références		Granulométrie	Volume
Activioss® Granules			
ACT-GM0.5	M	0.5 – 1.0 mm	0.5 cc
ACT-GM1.0	M	0.5 – 1.0 mm	1.0 cc

IL EST INDIQUÉ CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT (CHIRURGIE ORALE UNIQUEMENT) EN CAS DE PERTE OU MANQUE DE SUBSTANCE OSSEUSE POUR DES DÉFAUTS OSSEUX D'ORIGINE TRAUMATIQUE, PATHOLOGIQUE OU CHIRURGICALE, EN CHIRURGIE DENTAIRE/ORALE LORSQUE LES SOLUTIONS AUTOLOGUES NE SONT PAS APPLICABLES OU SUFFISANTES.¹⁰



1. Tsigkou, O. et al. *Biomaterials*. 2009;**30**:3542-50
2. Oonishi, H. et al. *J. Biomed. Mater Res*. 2000;**51**:37-48.
3. Jones, J.R. *Acta Biomaterialia*. 2013;**9**:4457-4486.
4. Xynos, I.D. et al. *Calcif Tissue Int*. 2000;**67**:321-9.
5. Hench, L.L. *J. Mater Sci: Mater Med*. 2006;**17**:967-978.
6. Jell, G. et al. *J Mater Sci: Mater Med*. 2006;**17**:997-1002.
7. Données internes à NORAKER®, cas clinique.
8. Hench, L.L. *Biomaterials* 1998;**19**:1419-1423.
9. Données internes à NORAKER®, étude in vitro.
10. Données cliniques et techniques internes à NORAKER®.

Activioss® Granules, produit de substitution osseuse, est un dispositif médical de classe III (CE 049) fabriqué par NORAKER®. Activioss® est indiqué dans le comblement de défauts osseux.

Lire attentivement la notice d'utilisation.



1 cc granules



NORAKER® est un fabricant français spécialisé dans la recherche et le développement de produits innovants à base de verre bioactif 45S5, une technologie pour les applications médicales.

60 Av. Rockefeller
69008 Lyon
France

Tél : +33 (0)4 78 93 30 92
Fax : +33 (0)4 72 35 94 37

contact@noraker.com

Made in France by NORAKER®