

BiologicGlass™

Bioactive Bone Substitute

Substituts Osseux Synthétiques
Technologie Verre Bioactif



MADE IN
FRANCE



BIOMATÉRIAUX POUR UNE VÉRITABLE RÉGÉNÉRATION OSSEUSE

NORAKER[®] est impliqué dans le développement de biomatériaux depuis 2005. C'est aujourd'hui un fabricant innovant d'implants médicaux pour la régénération osseuse, avec sa technologie de base : le verre bioactif, une céramique synthétique biorésorbable.

COMPOSITION

Les substituts BiologicGlass™ sont constitués de verre bioactif. Cette céramique est composée de Silicium, de Calcium, de Sodium et de Phosphore, des minéraux naturellement présents dans le corps humain. Cette composition naturelle permet une excellente biocompatibilité.^{1, 2, 3}

AVANTAGES

Le verre bioactif a été classé par le Dr Larry Hench comme substitut osseux de classe A, alors que les matériaux passifs, tels que les hydroxyapatites ou le phosphate de calcium, sont de classe B.⁸

PERFORMANCES

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

INDICATIONS ET POPULATION CIBLE

Perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. BiologicGlass™ est un dispositif synthétique, bioactif et résorbable destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à la fusion de défauts osseux ou de lacunes dans le système squelettique chez les enfants et les adultes.

Diagramme de composition de Larry HENCH

Propriétés biologiques en fonction de la quantité de silicium, de sodium et de calcium avec 6% de phosphore.^{5, 10}

BiologicGlass™

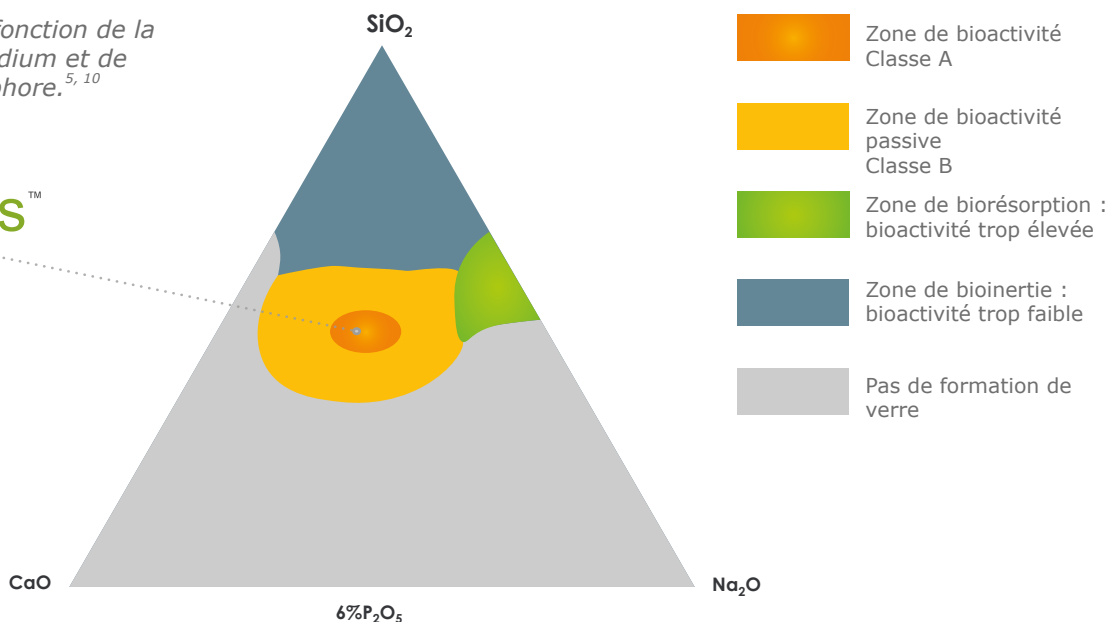
Bioactive glass 45S5

SiO₂ : 45%

Na₂O : 24.5 %

CaO : 24.5 %

P₂O₅ : 6 %



La gamme BiologicGlass™ : Injectable Putty et Granules

BiologicGlass™ Injectable Putty

Open & Press!



BiologicGlass™ Granules

A mélanger avec du sang
du patient ou du sérum
physiologique



INDICATION	PERFORMANCES ATTEINTES ⁹	BÉNÉFICES	RISQUE
Comblement après chirurgie osseuse : défaut (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe, trépanation, ...)	100% de fusion à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients	Aucune complication liée à BiologicGlass™ G ou IP n'a été identifiée
Remplissage après ablation d'un cholestéatome	100% de fusion à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients	Aucune complication liée à BiologicGlass™ G ou IP n'a été identifiée
Remplissage et reconstruction dus à des pathologies du maxillaire et du parodonte	Plus de 80% de la reconstruction à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients	Aucune complication liée à BiologicGlass™ G ou IP n'a été identifiée

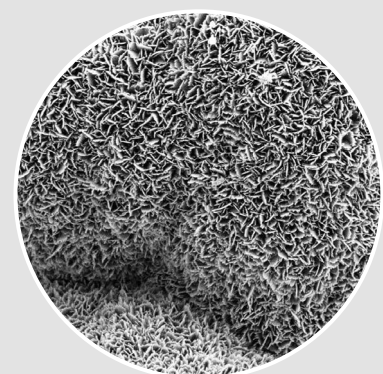
MÉCANISME D'ACTION



1. FACILE à utiliser

Granules : Forment une masse cohésive lorsqu'elles sont mélangées avec du sang ou du sérum physiologique.

Injectable Putty: Prêt à l'emploi
Il peut être injecté directement par la seringue.



2. Echanges ioniques

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

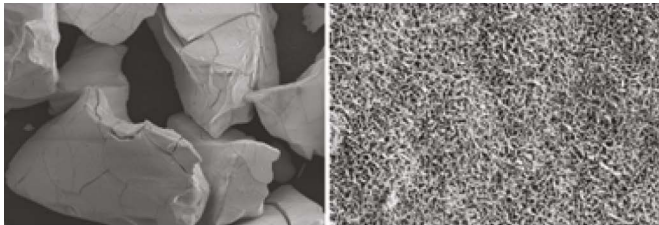
Le saviez-vous?

Les substituts osseux sont classés selon un indice de bioactivité (uniquement démontré *in vitro*).⁸

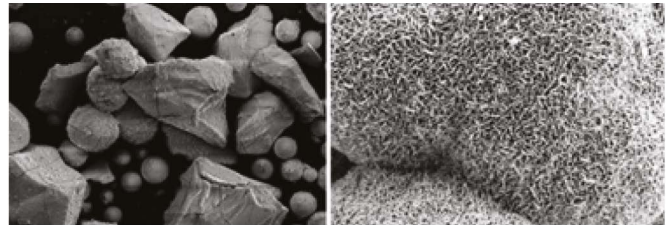
Classe A	Classe B
Osteoconduction + Osteoproduction	Osteoconduction
Verre Bioactif 45S5	HA, β TCP

Étude de bioactivité - Évaluation *in vitro* de la capacité de formation d'apatite¹⁰ (Etude *in vitro*)

(a) BiologicGlass™ Granules

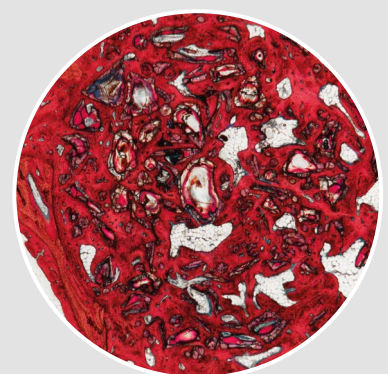
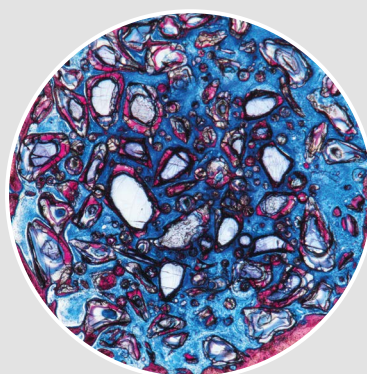
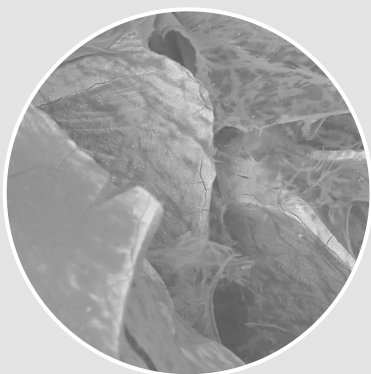


(b) BiologicGlass™ Injectable Putty



Images MEB de BiologicGlass™ Granules 0.5-1.0mm et (b) BiologicGlass™ Injectable Putty un grossissement de x50 (à gauche) et X 10 000 (à droite) après 28 jours d'immersion dans le SBF (essais selon ISO 23317:2014).

La surface des granules présente des fissures à x50 et des structures en forme d'aiguilles à X 10 000. Ceci est caractéristique de la formation d'hydroxyapatite. Cette évaluation de la capacité de formation d'apatite sur le matériau de l'implant dans le SBF est utile pour évaluer sa capacité de liaison osseuse *in vivo*.



3. Phase d'activation

A 21 jours :
L'augmentation de la concentration des minéraux induit une couche d'hydroxyapatite carbonatée (HAC).^{2, 4, 6}

A 4 semaines :
Le tissu collagéniques fibreux (en bleu) se propage dans le défaut osseux et autour du substitut. Observation du remodelage osseux au contact des granules (en rose).^{7 (Etude *in vivo*)}

4. Régénération osseuse

A 12 semaines:
Un nouvel os est présent dans la majeure partie du défaut osseux, avec la présence de moelle osseuse adipocytaire, un indicateur de l'os trabéculaire mature.^{7 (Etude *in vivo*)}

Exemples de Résultats Cliniques

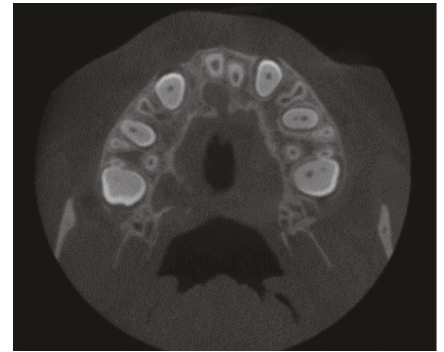
1_ Bioactive glass 45S5 ceramic for alveolar cleft reconstruction, about 58 cases. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* (2018).

Graillon N, Degardin N, Foletti JM, Seiler M, Alessandrini M, Gallucci A. *J Craniomaxillofac Surg.*

Méthode: Dans cette série de cas cliniques, 58 patients âgés de 3 à 15 ans (7,6 ans en moyenne) ayant subi une fente alvéolaire unilatérale ou bilatérale ont été inclus. La fente alvéolaire a été greffée avec 0,5 à 2 cc de verre bioactif 45S5 (taille : 0,5 - 1 mm) en fonction du volume de la greffe. Des examens cliniques ont été menés avant l'opération, puis 1 mois, 6 mois et 1 an après l'opération ; un examen d'imagerie par radiographie panoramique dentaire avant l'opération, après l'opération, 1 an après l'opération et tous les deux ans ; et une CBCT maxillaire avant l'opération et 1 an après l'opération. La sécurité et les performances du verre bioactif ont été évaluées.

Résultats: L'hospitalisation, l'éviction sociale et la consommation d'antalgiques ont été réduites. La continuité osseuse a été obtenue dans 63,8 % des cas. La fente bilatérale et l'agénésie dentaire ont augmenté l'échec de la greffe. Dans le sous-groupe de 25 patients présentant une fente unilatérale isolée sans agénésie dentaire, 80 % ont obtenu une continuité osseuse à un an. Nous avons noté 10,3 % de récurrence de fistule alvéolaire.

Conclusion: L'utilisation de verre bioactif 45S5 dans les greffes alvéolaires simplifie la procédure chirurgicale et la prise en charge postopératoire, et garantit une cicatrisation muqueuse satisfaisante, une éruption dentaire et une continuité osseuse dans les deux tiers des greffes suivies.



CBCT maxillaire 1 an après la greffe osseuse alvéolaire droite à l'aide de BiologicGlass™ montrant une continuité de l'os alvéolaire.

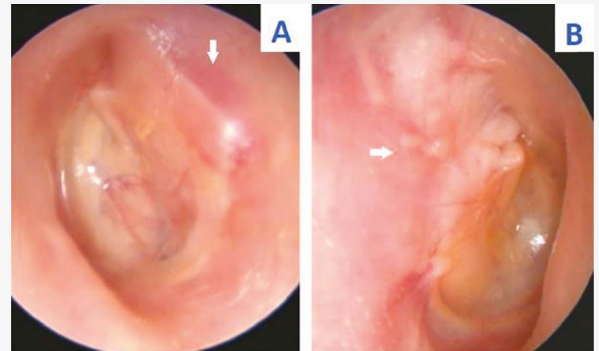
2_ Tolerance and safety of 45S5 bioactive glass used in obliteration procedures during middle ear surgery: Preliminary results. *Am J Otolaryngol* (2020)

Al Tamami N, Bawazeerb N, Fieux M, Zaouche S, Tringali S

Méthode: Étude rétrospective portant sur 42 patients ayant subi une oblitération de la cavité mastoïdienne et/ou épitympanique à l'aide de verre bioactif 45S5 entre novembre 2017 et janvier 2019. Les données issues des suivis cliniques, des évaluations audiologiques, des tomographies et des IRM ont été analysées.

Résultats: Les examens microscopiques ont montré une bonne cicatrisation des membranes tympaniques et des conduits auditifs externes chez 95,2 % des patients après un an. Aucune lésion de l'oreille interne après l'oblitération n'a été observée en comparant l'audiométrie par conduction osseuse pré et postopératoire (p-value 0,457). Aucune paralysie faciale n'a été signalée après l'opération. Les évaluations radiologiques postopératoires à un an n'ont relevé aucune implantation silencieuse de cholestéatome ou de maladie résiduelle. Il n'y a pas eu d'extrusion de verre bioactif.

Conclusion: Les oblitérations mastoïdiennes et épitympaniques avec du verre bioactif 45S5 semblent être une option tolérable et sûre dans la chirurgie du cholestéatome, avec des résultats favorables.



Examens otoscopiques réalisés un an après l'opération, montrant le résultat de l'oblitération obtenue à l'aide du verre bioactif 45S5. Notez la reconstruction de l'attique à l'aide d'un cartilage (flèche blanche). A : Exemple d'oreille gauche. B : Exemple d'oreille droite.

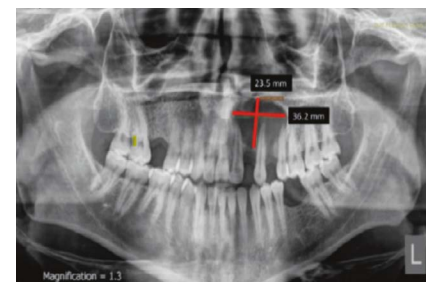
3_ Assessment of the sticky bone preparation of bioactive bone glass in grafting critical-sized surgical bony defects. *Egyptian Dental Journal* (2021)

El-Hawary H E, Shawky M

Méthode: Dans cet essai clinique randomisé contrôlé, 24 patients avec lésions osseuses kystiques ont été répartis en deux groupes. Les lésions kystiques dépassant 2 x 2 cm ont été énucléées, et le défaut a été comblé avec des granules de verre osseux bioactif dans le groupe 1 et du verre bioactif adhésif osseux dans le groupe 2 (granules de verre bioactif + fibrine riche en plaquettes). La densité osseuse a été mesurée en unités de gris à partir de radiographies panoramiques numériques immédiatement, trois mois et six mois après l'opération.

Résultats: Dans le groupe 1, le pourcentage de diminution de la densité osseuse au cours des trois premiers mois est plus élevé que dans le groupe 2, puis a augmenté de près du même pourcentage à l'intervalle de six mois, bien qu'il n'y ait pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes tout au long de la période d'étude. Les défauts ont été complètement comblés dans les deux groupes sans perte de substitut. La cicatrisation s'est déroulée sans incident dans chaque groupe. avaient un œdème et un gonflement postopératoires au niveau du site chirurgical, qui ont disparu à la fin de la première semaine postopératoire. Ces défauts reconstruits chirurgicalement n'ont présenté aucune infection postopératoire, ni déhiscence de la plaie, ni rejet de la greffe tout au long de la phase de cicatrisation.

Conclusion: Les deux formes de 45S5 donnent de bons résultats et le verre bioactif préparé sous forme Sticky Bone (Granules de bioverre + PRF) semble offrir une meilleure maniabilité et une meilleure aptitude au travail peropératoire, une meilleure réaction des tissus mous pendant la période de cicatrisation et des valeurs de densité osseuse plus élevées des défauts greffés que lorsqu'il est utilisé seul, bien qu'il n'y ait pas de résultats radiographiques statistiquement significatifs concernant les paramètres étudiés.



Orthopantomogramme préopératoire avec les mesures de la cavité kystique.

Substituts osseux bioactifs

Références	Granulométrie	Volume
BiologicGlass™ Granules		
XBG-GM0.5	0.5 – 1.0 mm	0.5 cc
XBG-GM1.0	0.5 – 1.0 mm	1.0 cc
XBG-GM5	0.5 – 1.0 mm	5.0 cc
XBG-GL1.0	1.0 – 3.0 mm	1.0 cc
XBG-GL5	1.0 – 3.0 mm	5.0 cc
XBG-GL10	1.0 – 3.0 mm	10.0 cc
XBG-GL16	1.0 – 3.0 mm	16.0 cc
BiologicGlass™ Injectable Putty		
XBG-IP1.0	0.1 - 0.7 mm	1.0 cc
XBG-IP1.5	0.1 - 0.7 mm	1.5 cc
XBG-IP2.5	0.1 - 0.7 mm	2.5 cc
XBG-IP5.0	0.1 - 0.7 mm	5.0 cc
XBG-IP6.0	0.1 - 0.7 mm	6.0 cc

Perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes en orthopédie, neurochirurgie, chirurgie crânio-maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologie chez l'enfant et l'adulte.

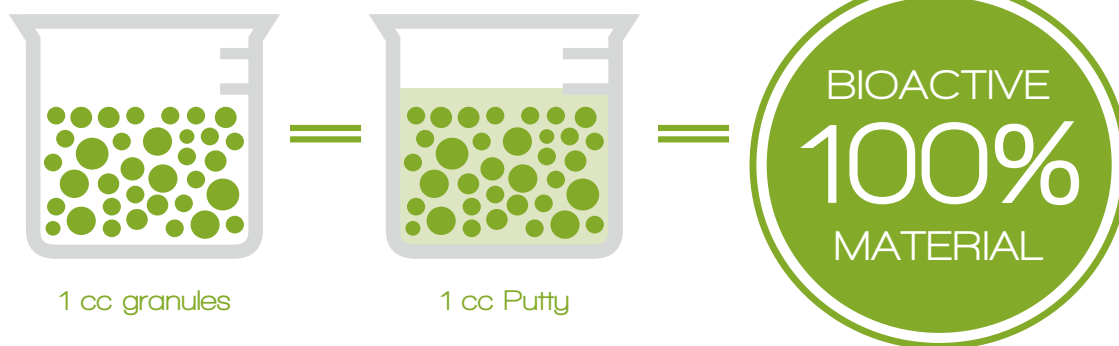
Principales indications:

- CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE
- CHIRURGIE DE LA COLONNE VERTÉBRALE
- CHIRURGIE CMF / ORL

BiologicGlass™

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. Donnée interne à NORAKER®, étude sur le mouton.
8. Hench, L.L. *Biomaterials* 1998;**19**:1419-1423.
9. Données cliniques et techniques internes à NORAKER®.
10. Données internes à NORAKER® : étude in vitro

BiologicGlass™, substituts de greffe osseuse sont des dispositifs médicaux de classe III (CE 0459), fabriqués par NORAKER®. Les produits BiologicGlass™ sont indiqués pour combler les défauts osseux. Lire attentivement les instructions fournies avec le produit.



NORAKER® est un fabricant français spécialisé dans la recherche et le développement de produits innovants basés sur la technologie du verre bioactif 45S5 pour des applications médicales.

60 Av. Rockefeller
69008 Lyon
France

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

contact@noraker.com

Made in France by NORAKER®