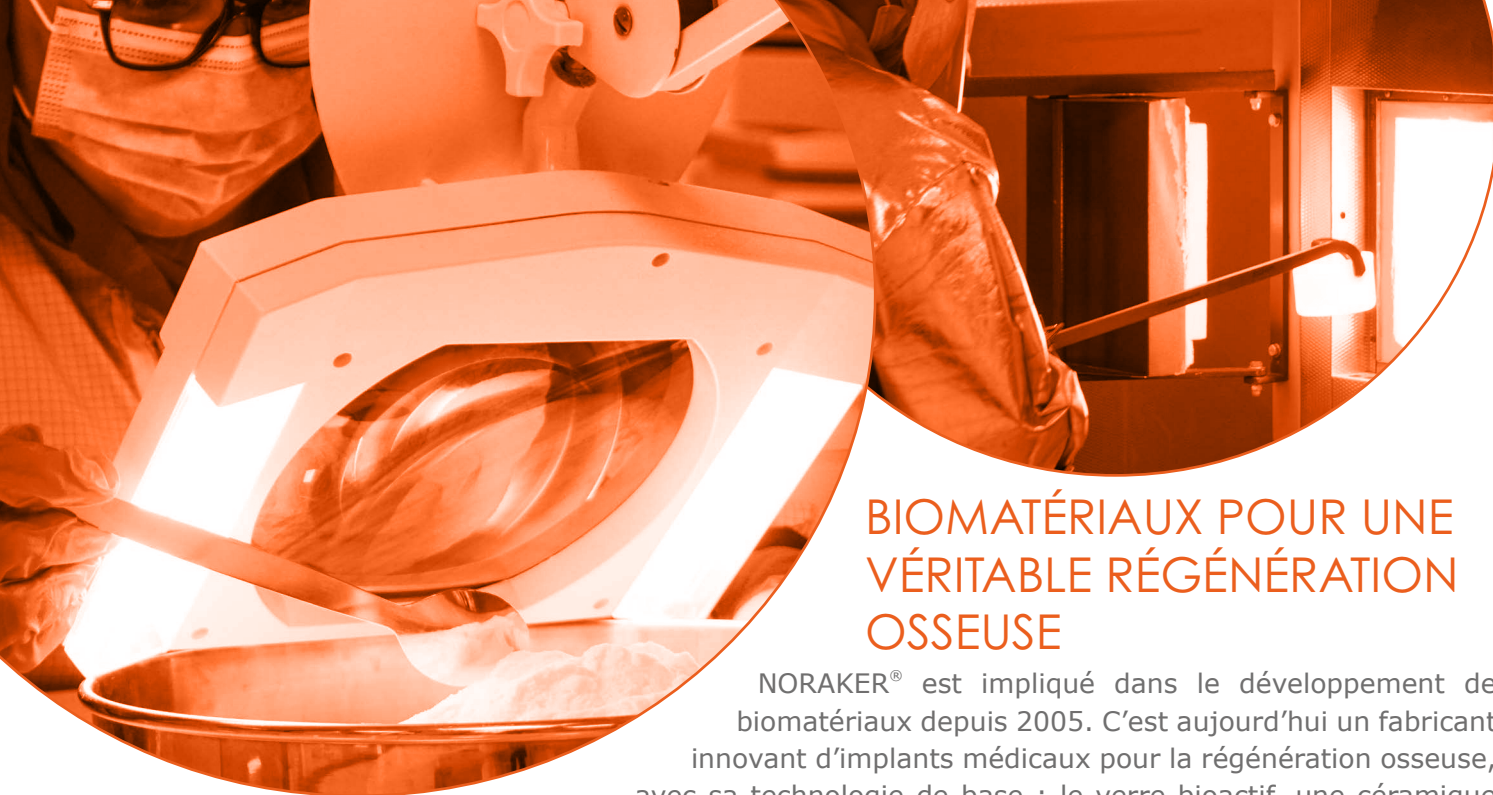


GlassBone™

Bioactive Bone Substitute

Substituts Osseux Synthétiques
Technologie Verre Bioactif





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 GlassBone™ 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

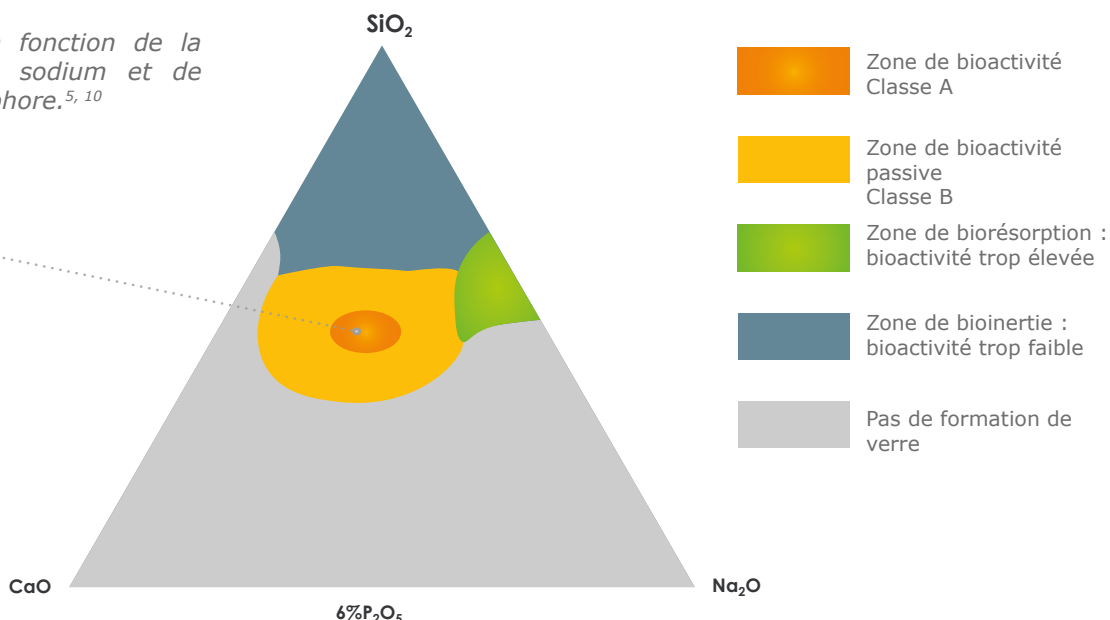
Perte ou manque de substance osseuse pour des défauts osseux d'origine traumatique, pathologique ou chirurgicale lorsque les solutions autologues ne sont pas applicables ou suffisantes. Glassbone est un dispositif synthétique, bioactif et résorbable destiné au comblement, à la reconstruction et/ou à 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}

GlassBone™
Bioactive glass 45S5

SiO₂ : 45%
Na₂O : 24.5 %
CaO : 24.5 %
P₂O₅ : 6 %



La gamme GlassBone™ : Injectable Putty et Granules

GlassBone™ Injectable Putty

Open & Press!



GlassBone™ Granules

A mélanger avec du sang
du patient ou du sérum
physiologique



INDICATION	PERFORMANCES ATTEINTES	BÉNÉFICES	RISQUE
Fusion ou reconstruction de déformations et de maladies dégénératives de la colonne vertébrale	92% de fusion minimum à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients. Pas de prélèvement d'os	Aucune complication liée à GlassBone™ G ou IP n'a été identifiée
Comblement d'un défaut osseux chirurgical (sites donneurs après prélèvement d'autogreffe,)	100% de fusion à 12 mois	Amélioration de la qualité de vie des patients	Aucune complication liée à GlassBone™ G ou IP n'a été identifiée

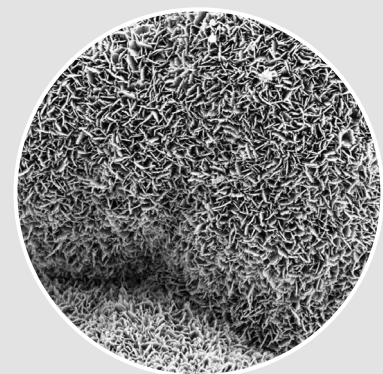
MÉCANISME D'ACTION



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}

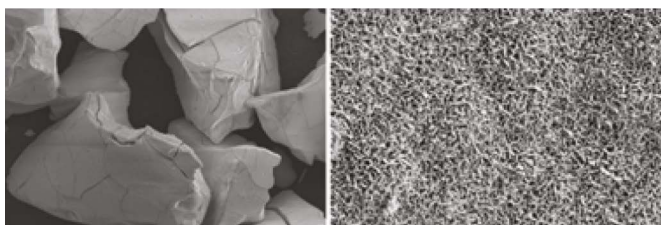
Le saviez-vous ?

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

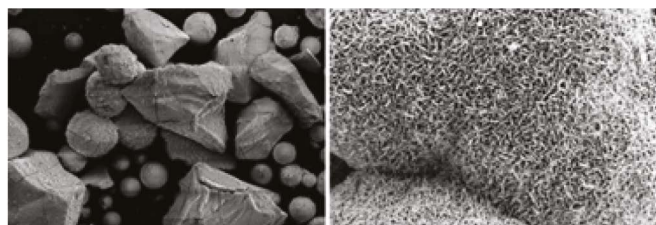
Classe A	Classe B
Osteoconduction + Osteoproduction	Osteoconduction
Verre Bioactif 45S5	HA, β TCP

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

(a) GlassBone™ Granules

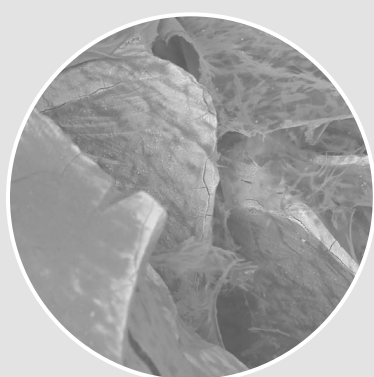


(b) GlassBone™ Injectable Putty



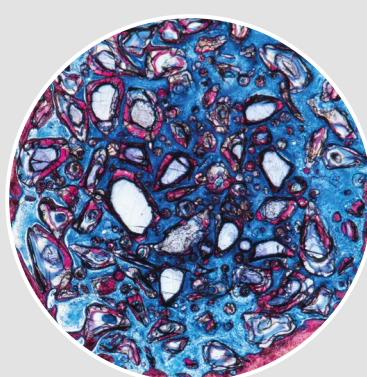
Images MEB de GlassBone™ Granules 05.1 et (b) GlassBone™ Injectable Putty un grossissement de x50 (à gauche) et X 10 000 (à droite) après 28 jours d'immersion dans le SBF (essais selon ISO 23317:2014).

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}



4. Régénération osseuse

A 4 semaines:
Le tissu collagénique 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*)}



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*)}

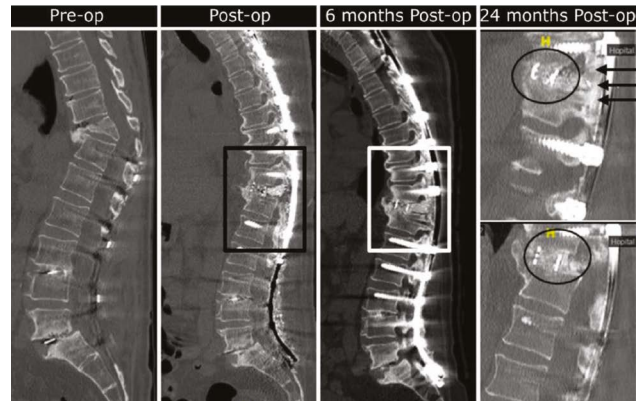
Exemples de Résultats Cliniques

1_ Clinical and radiographic evaluation of bioactive glass in posterolateral cervical or lumbar spinal fusion. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology* (2019) Barrey C, Broussolle T

Méthode: Série de cas rétrospectifs. 30 patients consécutifs ont été opérés pour une procédure de fusion vertébrale postéro-latérale. Une chirurgie décompressive appropriée a été réalisée avec une fixation à l'aide d'une instrumentation postérieure et remplie de verre bioactif. GlassBone™ Granules (1 - 3.0mm) a été mélangé avec de l'autogreffe locale prélevée sur le site chirurgical et du sang. L'évaluation clinique comprend l'évaluation de la douleur et la satisfaction du patient, et la fusion a été évaluée par tomodensitométrie à 6 mois pour la procédure cervicale et à 12 mois pour la procédure lombaire (T-L-S).

Résultats: L'imagerie radiographique a montré d'excellents taux de fusion (93%) lors du suivi final, équivalents aux résultats rapportés dans la littérature pour l'os autogène, avec un excellent pontage osseux et aucun descellement de l'implant rachidien. Seuls deux cas de non-union ont été observés. 90 % des patients se sont rétablis un an après l'opération, avec une réduction de la douleur de 60 %.

Conclusion: les résultats suggèrent que le verre bioactif 45S5 peut être une alternative intéressante à la greffe autologue, en termes de sécurité et d'efficacité de fusion osseuse.



Le patient a été opéré par VCR (résection de la colonne vertébrale) pour traiter la PJK (cyphose jonctionnelle proximale). Les granules sont visibles immédiatement après l'opération le long de l'instrumentation. Deux ans après l'opération, un pont osseux est clairement visible à l'intérieur de la cage vertébrale et à travers l'espace discal.

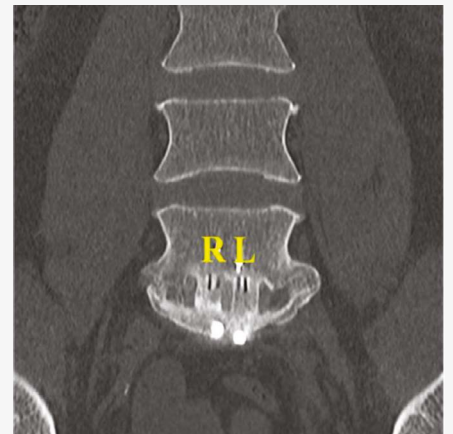
2_ Bioactive glass grants equivalent or better fusion compared to autologous iliac crest bone for ALIF. *Spine* (2022)

Szadkowski M, Bahroun S, Aleksic I, Kerckhove M V, Ramos-Pascual S, Saffarini M, Fièrè V, d'Astorg H

Méthodes: Une série consécutive de 40 patients (58 niveaux) ayant subi une ALIF à un niveau (L5-S1 uniquement) ou à deux niveaux (L4-L5 et L5-S1) ont été évaluées. Les cages intervertébrales avaient une chambre remplie de verre bioactif (GlassBone™ Injectable Putty) et l'autre d'os autologue de la crête iliaque. Les tomographies ont été classées selon la classification de Bridwell. Les patients ont été évalués cliniquement ; les complications et les réopérations ont été évaluées.

Résultats: Après un suivi de 14±4 mois, les chambres remplies de verre bioactif avaient un grade de Bridwell I à 30 niveaux (52%), un grade II à 26 niveaux (45%), et un grade III à 2 niveaux (3%), par rapport aux chambres remplies d'os autologue qui avaient un grade de Bridwell I à 23 niveaux (40%), un grade II à 33 niveaux (57%), et un grade III à 2 niveaux (3%) (p=0,416). Les deux patients présentant un grade de Bridwell III aux deux chambres des cages L4-L5 ont dû être réopérés en utilisant une instrumentation postérieure. Deux complications postopératoires (un hématome, une radiculopathie) n'ont pas nécessité de réintervention.

Conclusion: Pour l'ALIF au niveau L5-S1 ou L4-L5, le verre bioactif permet une fusion équivalente ou meilleure que l'os autologue de la crête iliaque. Les résultats de cette étude suggèrent que le verre bioactif peut être utilisé comme substitut de l'os autologue de la crête iliaque chez les patients subissant une ALIF, ce qui permet d'éviter une augmentation du temps opératoire et des pertes sanguines, ainsi que la morbidité du site donneur.



Tomodensitométrie frontale d'un patient présentant une fusion de Bridwell de grade I1 à la fois dans la chambre remplie de verre bioactif (R) et dans la chambre remplie d'os autologue (L).

3_ Safety and Efficacy of Stand-Alone Bioactive Glass Injectable Putty or Granules in Posterior Vertebral Fusion for Adolescent Idiopathic and Non-Idiopathic Scoliosis. *Children* (2023)

Courvoisier A, Maximin M-C, Baroncini A.

Méthodes: Une étude rétrospective a été menée incluant 43 patients atteints de scoliose et nécessitant une instrumentation postérieure de fusion. 18 patients ont été opérés à l'aide de GlassBone™ Granules (GB-G 1-3mm) et 25 à l'aide de GlassBone™ Injectable Putty (GB-IP). L'objectif est d'évaluer et de comparer la sécurité et l'efficacité post-opératoires du mastic et des granules de verre bioactif 45S5 dans la fusion vertébrale postérieure. Le dernier suivi de chaque patient a été réalisé à 24 mois et comprenait des évaluations cliniques et radiologiques.

Résultats: Quatre des patients opérés (GB-G et Putty) ont présenté des effets indésirables. 2 patients (4,7%) ont eu une infection du site chirurgical qui a été traitée par une révision et un nettoyage, et 1 patient a eu un séjour prolongé en unité de soins intensifs (2,3%). En ce qui concerne la fusion, lors du dernier suivi, la fusion osseuse a été documentée chez tous les patients (100 %). Les mesures de l'angle de Cobb ont reflété une réduction significative de la déformation de la colonne vertébrale. Aucune perte significative de correction n'est survenue entre l'examen postopératoire immédiat et les 24 mois. Il n'y a eu aucun signe de non-union, de desserrement de vis, de déplacement d'implant ou de rupture de tige.

Conclusion: Pas de différence significative entre GB-G et GB-IP. Les résultats cliniques et radiographiques ont montré la performance et la sécurité du verre bioactif.



Radiographies coronales et sagittales pré- et postopératoires de la colonne vertébrale complète illustrant une construction longue typique pour une fusion postérieure destinée à corriger une déformation.

Substituts osseux bioactifs

Références	Granulométrie	Volume
GlassBone™ Granules		
GB05.1/05-U	0.5 – 1.0 mm	0.5 cc
GB05.1/1-U	0.5 – 1.0 mm	1.0 cc
GB05.1/5	0.5 – 1.0 mm	5.0 cc
GB1.3/1-U	1.0 – 3.0 mm	1.0 cc
GB1.3/5	1.0 – 3.0 mm	5.0 cc
GB1.3/10	1.0 – 3.0 mm	10.0 cc
GB1.3/16	1.0 – 3.0 mm	16.0 cc
GlassBone™ Injectable Putty		
GB-IP1.0	0.1 - 0.7 mm	1.0 cc
GB-IP1.5	0.1 - 0.7 mm	1.5 cc
GB-IP2.5	0.1 - 0.7 mm	2.5 cc
GB-IP5.0	0.1 - 0.7 mm	5.0 cc
GB-IP6	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.

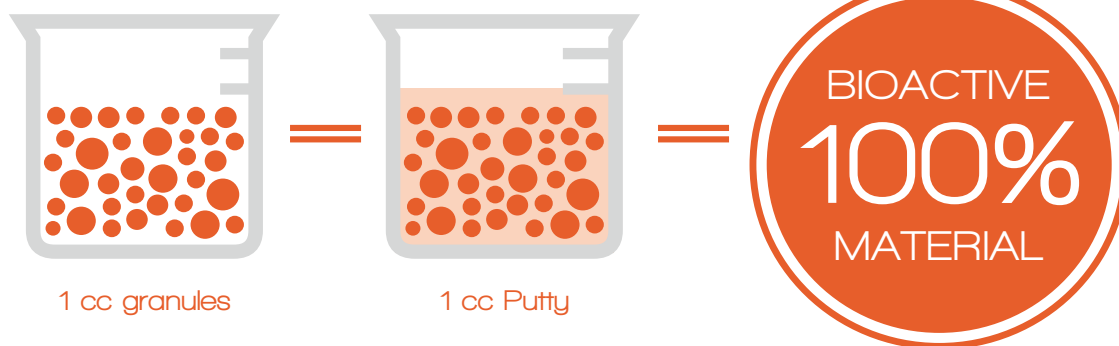
Principales indications:

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



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.

GlassBone™, substituts de greffe osseuse sont des dispositifs médicaux de classe III (CE 0459), fabriqués par NORAKER®. Les produits GlassBone™ 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®