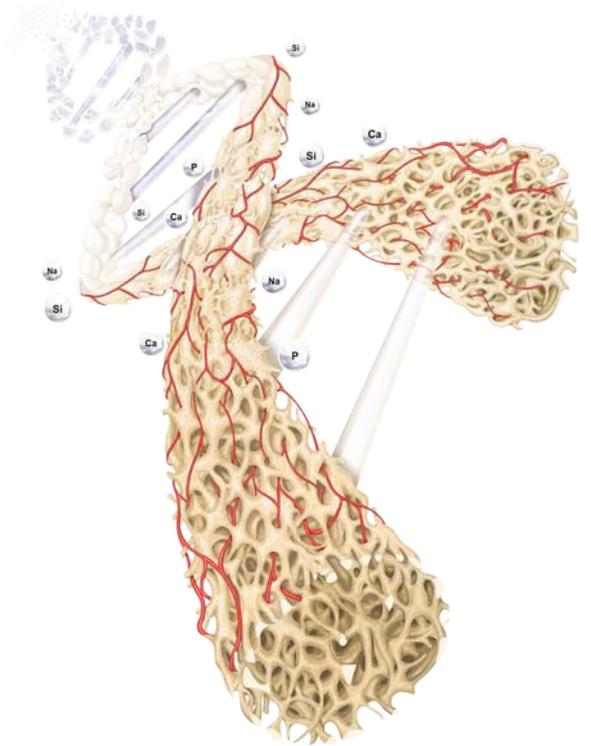


GlassBone®

Bioactive Bone Substitute

Substituts Osseux Synthétiques
Technologie Verre Bioactif



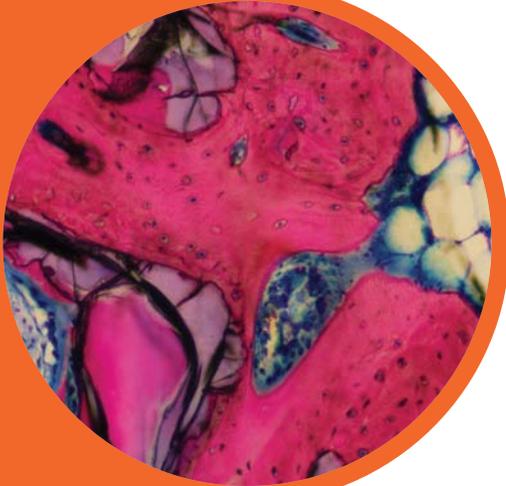
Inje c ta b le
Putty



Gra n u l e s



BIOMATERIAUX FAVORISANTS LA RÉGÉNÉRATION OSSEUSE



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

Les substituts osseux Glassbone® sont composés 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

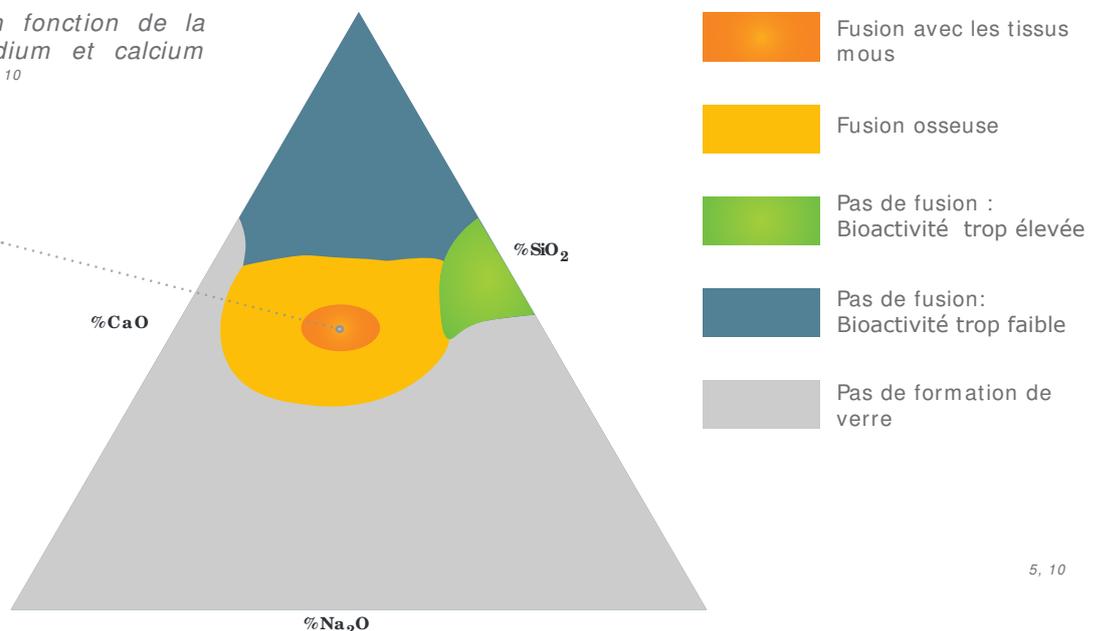
Propriétés biologiques en fonction de la quantité de silicium, sodium et calcium avec 6 % de phosphate. ^{5, 10}

GlassBone® Verre bioactif 45S5

SiO₂ : 45%

Na₂O : 24.5 %

CaO : 24.5 %



La gamme de produits Glassbone® :

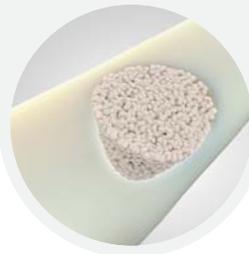
GlassBone® Injectable Putty

Open & Press!



GlassBone® Granules

A mélanger avec du sang
du patient ou du sérum
physiologique



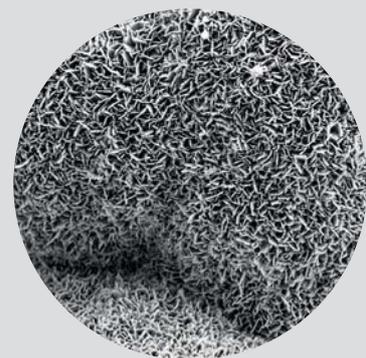
MÉCANISME D'ACTION



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

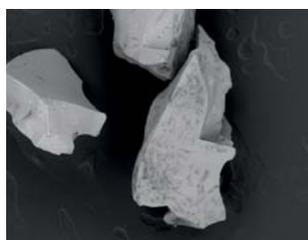
A 14 jours: Formation d'une couche minérale de phosphate de calcium avec une composition similaire à celle de l'os humain. ^{1, 3, 5}

Le savez-vous ?

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

Classe A	Classe 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 Glassbone[®].¹⁰ (Etude *in vitro*)



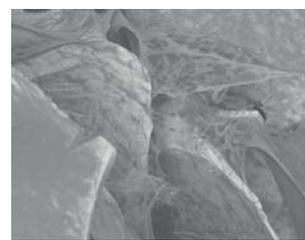
MEB - Jour 2
Adhésion des cellules souches sur la surface de Glassbone[®]. (Points noirs)



MEB - Jour 7
Multiplication et différenciation des cellules souches. (Toile d'araignée noire)



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

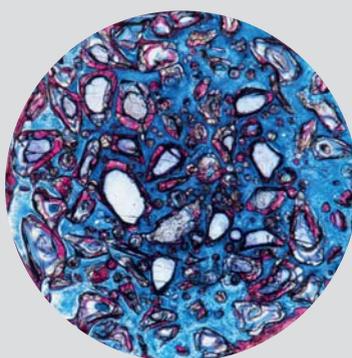


MEB - Jour 21
Matrice extracellulaire dense et cellules différenciées en ostéoblastes.



3. Phase d'activation

A 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}



4. Régénération osseuse

A 4 semaines :
Le tissu collagénique fibreux (en bleu) se propage dans le défaut osseux et autour du substitut. Nous observons également un 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 moëlle osseuse adipocytaire, un indicateur de l'os trabéculaire mature.⁷ (Etude *in vivo*)

Exemples de Résultats Cliniques

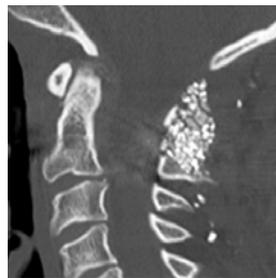
1: Clinical and radiographic evaluation of bioactive glass in posterior cervical and lumbar spinal fusion*

Dans cette étude rétrospective, 30 patients atteints de pathologies dégénératives et traumatiques de la colonne cervicale ou lombaire ont subi une fusion vertébrale en utilisant un substitut de greffe osseuse synthétique en verre bioactif (Glassbone®, Noraker, Lyon-Villeurbanne, France). La douleur a été évaluée par le score EVA et la consolidation du greffon selon images radiographiques à 1 an post-opératoire. Les fusions à plusieurs niveaux représentaient la majorité de la cohorte (43% des patients avec plus de sept niveaux traités).

Les imageries radiographiques ont démontré d'excellents taux de fusion (93%) au dernier recul, équivalents aux résultats rapportés dans la littérature pour les autogènes osseux, avec un excellent pontage osseux et aucun relâchement de l'implant vertébral. Seuls deux cas de non-union ont été rencontrés.

Pour 90% des patients, un rétablissement à 1 an après la chirurgie a été démontré avec une réduction de la douleur de 60%. Ces 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.

*Extrait de l'article : Barrey C et Broussolle T. Clinical and radiographic evaluation of bioactive glass in posterior cervical and lumbar spinal fusion (2019). European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology.



CT scan Post opératoire



CT scan après 1 an de suivi

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



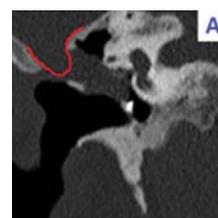
ConeBeam après 1 an de suivi

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

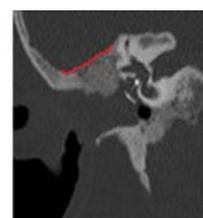
3: Oblitérations Mastoïdiennes avec comblement bioverre 45S5 – HCL Lyon Sud - France

Etude rétrospective qui porte sur 42 patients, âgés en moyenne de 49,8 ans, ayant subi une oblitération de mastoïde et/ou un comblement de la cavité épitympanique avec une greffe osseuse en verre bioactif 45S5 entre novembre 2017 et janvier 2019. Après 1 an, les examens microscopiques ont montré un tympan et des canaux auditifs externes secs et bien cicatrisés pour 95,2% des patients. Comparant l'audiométrie de conduction osseuse pré et post opératoire, aucune lésion de l'oreille interne n'a été observée après oblitération (valeur p 0,457). Les bilans radiologiques postopératoires à un an n'ont pas révélé d'implantation silencieuse de cholestéatome ou de maladie résiduelle. Deux patients ont présenté une réaction inflammatoire sur la séquence T2WI.

Les oblitérations mastoïdiennes et épitympaniques avec comblement par du verre bioactif 45S5 sont une option dans la chirurgie du cholestéatome.



Vue coronale de la tomodynamométrie d'une récurrence de cholestéatome compliquée de méninocèle



Tomodynamométrie postopératoire au 5ème jour, notez la position des méninges après oblitération.

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-IP2.5	0,1 - 0,7 mm	2,5 cc
GB-IP5.0	0,1 - 0,7 mm	5,0 cc
GB-IP10*	0,1 - 0,7 mm	10,0 cc

* Non disponible en France

Les indications cliniques de Glassbone® sont : le comblement, la reconstruction et/ou la fusion de défauts osseux conduisant, via ses propriétés bioactives, à la régénération de l'os. ⁹

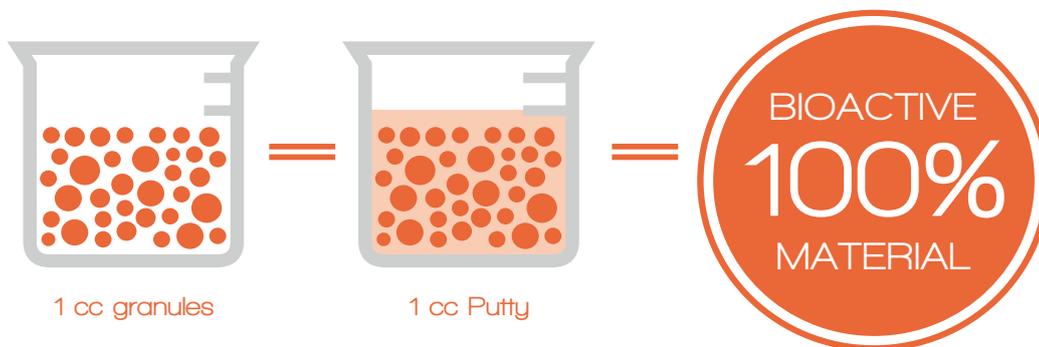
Principales indications :

- CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE
- CHIRURGIE RACHIDIENNE
- CHIRURGIE CMF, ORL
- CHIRURGIE DENTAIRE



Glassbone® Granules et Glassbone® Injectable Putty, produits de substitution osseuse, sont des dispositifs médicaux de classe III (CE 049) fabriqués par NORAKER®. Pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations (consulter : ameli.fr). Lire attentivement la notice d'utilisation. Dernière mise à jour du document : 10/2020

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, LL. *J. Mater. Sci.: Mater. Med.* 2006;**17**:967-978.
6. Jeil, G. et al. *J. Mater. Sci.: Mater. Med.* 2006;**17**:997-1002.
7. Donnée interne à NORAKER®, étude sur le mouton.
8. Hench, LL. *Biomaterials* 1998;**19**:1419-1423.
9. Données cliniques et techniques internes à NORAKER®.
10. Données internes à NORAKER®, étude *in vitro*.



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®