



easy-graft

SUBSTITUTS OSSEUX SYNTHÉTIQUES



GUIDOR[®] *easy-graft*

- Malléabilité en sortant de la seringue.
- **Durcissement** *in situ*.

GUIDOR® easy-graft

L'avantage de la manipulation



Dans leur article prémonitoire de 2003, Hämmerle et Jung déclaraient :

"Les développements en matière de procédures d'augmentation osseuse peuvent être liés soit à la simplification de la manipulation clinique, soit à la capacité d'influencer les processus biologiques.

Pour simplifier la manipulation clinique, les nouveaux matériaux devraient inclure une matrice dotée de capacités optimales de croissance cellulaire et de bonnes propriétés mécaniques, en donnant de l'espace pour la régénération des tissus.

Aucune membrane et aucune procédure spécifique de fixation mécanique ne devrait être nécessaire.

Ceci réduirait le caractère extrêmement délicat de cette technique et en augmenterait sa prédictibilité.

L'utilisation de matériaux synthétiques (alloplastiques) aurait pour résultat une baisse des risques chirurgicaux et une plus faible morbidité des procédures d'augmentation osseuse, et elle constituerait un important pas en avant en simplifiant les techniques de régénération osseuse."

...avec GUIDOR® easy-graft et sa facilité de manipulation, de telles considérations deviennent réalité.

GUIDOR® *easy-graft*

Modelage 3D du matériau, durcissement *in situ*

Principe

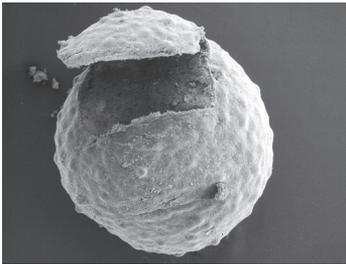


Fig 1

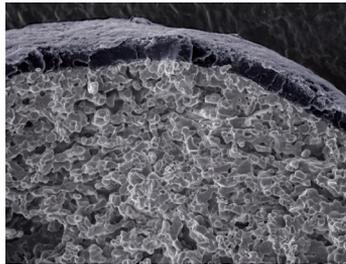


Fig 2

Chaque granule est enrobé d'un polymère d'acide poly-lactique-co-glycolique (PLGA) d'une épaisseur de 10 µm.

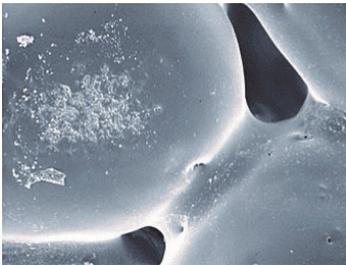


Fig 3

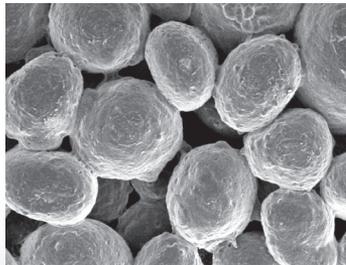


Fig 4

Lorsque le liquide BioLinker fourni est ajouté dans la seringue, il ramollit ainsi le revêtement de PLGA des granules qui adhèrent entre eux créant une masse modelable.

Manipulation



Fig 1

Ajout du BioLinker dans la seringue. Il est indispensable d'utiliser la totalité du contenu du flacon. Il a été exactement dosé pour correspondre au volume de granules contenu dans la seringue.



Fig 2

Déplacement des 2 pistons de la seringue d'avant en arrière pour faciliter l'humidification des granules avec le BioLinker. Cette manipulation doit durer de 20 à 30 secondes pour garantir le ramollissement adéquat des granules.



Fig 3

Elimination de l'excès de BioLinker.



Fig 4

Application directe du produit dans le défaut osseux.



Fig 5

Les granules GUIDOR® *easy-graft* sont résistants à la pression et doivent être condensés (sans écrasement) dans le défaut à l'aide du piston de la seringue.

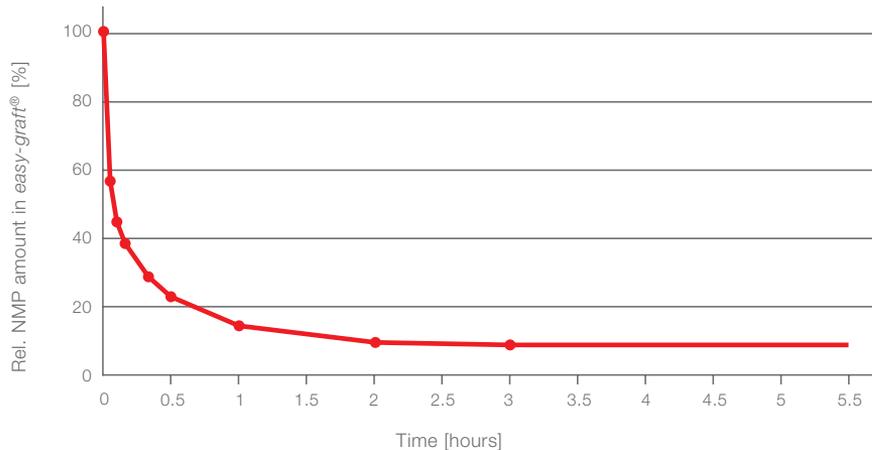


Fig 6

En fonction du moment de ré-entrée, des granules intégrés dans le nouvel os peuvent être observés en surface. Aussi, des granules en excès peuvent parfois se retrouver dans les tissus mous : ils peuvent être facilement retirés si nécessaire.

GUIDOR® *easy-graft*

Processus de résorption du BioLinker et du revêtement de PLGA



**Plus de 90%
du BioLinker
sont éliminés
en 3 heures**

Etape 1

Le BioLinker disparaît en quelques heures.

Le BioLinker est extrait du défaut par le sang qui y afflue, ce qui entraîne le durcissement du matériau. Plus de 90 % du BioLinker sont éliminés du substitut osseux en 3 heures(1) et excrétés avec l'urine en 1 à 3 jours(2).

Le BioLinker contient du N-Méthyl-2-Pyrrolidone (NMP) qui est couramment utilisé dans les dispositifs pharmaceutiques et médicaux, tels que les membranes dentaires, les systèmes sous-cutanés de libération de médicaments, etc ...



Cliché coloré de microscopie électronique illustrant *easy-graft* CRYSTAL en cours de résorption. La résorption du revêtement en PLGA (en bleu) expose le phosphate de calcium biphasé (en blanc).



Cliché de microscopie électronique d'une expérimentation in vitro de la résorption du revêtement de PLGA.

Etape 2

Le revêtement en PLGA est résorbé en quelques semaines.

Parallèlement aux processus de cicatrisation et de régénération, le revêtement en PLGA se résorbe et la connexion adhésive entre les granules s'affaiblit progressivement (en 3 à 6 semaines in vitro), exposant l'échafaudage microporeux ostéoconducteur. La résorption du PLGA libère de faibles quantités d'acides lactique et glycolique.

L'acide lactique est dégradé par les processus métaboliques. L'acide glycolique peut être dégradé dans l'organisme ou excrété dans l'urine. Les polymères PLGA sont largement utilisés dans les dispositifs tels que membranes, vis et plaques de chirurgie maxillofaciale, ancras de suture et cages de chirurgie spinale.

Choisir entre les substituts osseux GUIDOR®

Substituts osseux synthétiques GUIDOR

Profil de résorption

Les substituts osseux synthétiques GUIDOR® *easy-graft* sont à 100 % synthétiques sans aucun élément d'origine animale ou humaine. Ils sont biocompatibles et ostéoconducteurs. La porosité totale jusqu'à 78% consiste en des macropores offrant l'espace pour la vascularisation et la régénération osseuse et des micropores offrant une circulation optimale des fluides.

Chaque produit se présente sous deux phases minérales distinctes offrant ainsi un choix de profil de résorption adapté aux besoins : **CLASSIC+** et **CRYSTAL+**.

CLASSIC+ - Résorption à 100 %, plus d'espace pour le nouvel os

CLASSIC+ consiste en du β -TCP de phase pure. La résorption du matériau s'opère parallèlement à la régénération de l'os. CLASSIC+ offre une résorption complète en 5 à 15 mois. En pratique clinique, la résorption du β -TCP est observée après des périodes plus courtes de cicatrisation. Aucun résidu de matériau ne persiste.

CRYSTAL+ - Résorption partielle, intégration dans l'os

CRYSTAL+ est constitué de 60 % d'hydroxyapatite HA et de 40% de β -TCP. Le β -TCP sert au démarrage de la régénération osseuse et l'HA contribue à la préservation du volume osseux à long terme en s'intégrant à l'os nouvellement formé.

Granule *easy-graft*
CRYSTAL+



Chaque granule GUIDOR® *easy-graft* possède une forme irrégulière pour un meilleur callage.



Indications

<i>easy-graft CLASSIC+</i>	<i>easy-graft CRYSTAL+</i>
<p><i>easy-graft CLASSIC+</i> 100% β-TCP est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elévation du plancher sinusien • Défauts parodontaux • Défauts après retrait de kystes • Augmentation de la crête alvéolaire • Défauts après extraction 	<p><i>easy-graft CRYSTAL+</i> (60 % d'hydroxyapatite et 40 % de β-TCP) est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elévation du plancher sinusien • Défauts parodontaux • Défauts après retrait de kystes • Augmentation de la crête alvéolaire • Défauts après extraction

Votre choix de manipulation

Dans toutes ces indications, vous pouvez profiter de l'avantage de manipulation de GUIDOR *easy-graft*, notre substitut osseux synthétique malléable à durcissement *in situ* pouvant être appliqué directement à la seringue.

Références Produits

Produit	GUIDOR® <i>easy-graft CLASSIC+</i>			
Référence	C11-102	C11-105	C11-172	C11-175
Contenance - Seringues	3 x 0.4ml	1 x 0.4ml	3 x 0.25ml	1 x 0.25ml
Granulométrie	500 – 1000 μ m		500 – 630 μ m	
Matériau	β -TCP (> 99 %)			

Produit	GUIDOR® <i>easy-graft CRYSTAL+</i>			
Référence	C15-102	C15-105	C15-112	C15-115
Contenance - Seringues	3 x 0.4ml	1 x 0.4ml	3 x 0.15ml	3 x 0.15ml
Granulométrie	450 – 1000 μ m		450 – 630 μ m	
Matériau	Biphasique (60 % hydroxyapatite / 40 % β -TCP)			

Cas cliniques

Dr Minas Leventis

Indication	Préservation de la crête alvéolaire
Patient	Femme, 23 ans
Site	Deuxième prémolaire maxillaire droite (15)
Matériau utilisé	GUIDOR® <i>easy-graft</i> CLASSIC



Fig 1

Deuxième prémolaire maxillaire droite (15) cariée.



Fig 2

Préservation de la crête avec *easy-graft* CLASSIC, après une extraction atraumatique.



Fig 3

Situation à la ré-entrée à 4 mois postopératoires. Les granules *easy-graft* CLASSIC sont bien intégrés dans le nouvel os



Fig 4

Radiographie finale 16 mois postopératoires.

Dr Minas Leventis

Indication	Régénération osseuse péri-implantaire, implantation immédiate
Patient	Femme, 45 ans
Site	Incisive centrale maxillaire droite (11)
Matériau utilisé	GUIDOR® <i>easy-graft</i> CRYSTAL

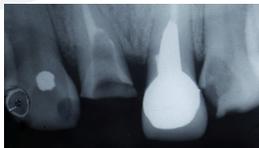


Fig 1

Radiographie de la situation initiale.



Fig 2

Implantation immédiate et greffe.



Fig 3

Restauration provisoire immédiate.



Fig 4

A 5 mois postopératoires, excellente préservation de l'architecture de la crête.

Dr Antonio Flichy-Fernández

Indication	Elévation du plancher sinusien par voie latérale
Patient	Série de 20 cas d'élévation du plancher sinusien
Site	Molaires maxillaires
Matériaux utilisés	GUIDOR® <i>easy-graft</i> CRYSTAL, GUIDOR calc-i-oss CRYSTAL



Fig 1

Elévation du plancher sinusien par voie latérale avec *easy-graft* CRYSTAL.

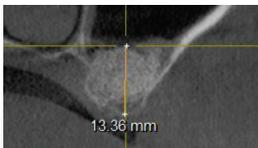


Fig 2

Contrôle CBCT à 6 mois.



Fig 3

Implantation à 6 mois (16, 17).

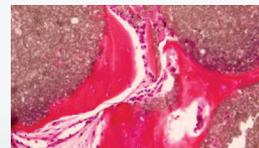


Fig 4

Histologie montrant *easy-graft* CRYSTAL incorporé dans l'os nouvellement formé.

• Questions fréquentes



QUESTIONS FRÉQUENTES

Propriétés des matériaux

Quelle est la particularité du GUIDOR® *easy-graft* CRYSTAL+ ?

GUIDOR *easygraft* CRYSTAL+ est constitué de 60 % hydroxyapatite et de 40 % β -TCP.

Il est partiellement résorbable. Le biphasique sert d'échafaudage stable pour la préservation du volume sur le long terme et s'intègre dans l'os nouvellement formé.

GUIDOR *easy-graft* CRYSTAL+ : y a-t-il 2 types de granules (HA et β -TCP) dans *easy-graft* CRYSTAL+ ?

Non. Chaque granule est constitué de 60 % d'hydroxyapatite et de 40 % de β -TCP.

Application

Mélange avec le BioLinker : pendant combien de temps les granules GUIDOR® *easy-graft* doivent-ils être en contact avec le BioLinker dans la seringue ?

Les granules doivent être complètement imprégnés avec le BioLinker. Un mouillage complet peut être obtenu en déplaçant d'avant en arrière les pistons de la seringue 1 à 3 fois. Normalement, 20 à 40 secondes suffisent.

Les défauts doivent-ils être surcomblés ?

Non, il n'est pas conseillé d'effectuer un surcomblement.

Comment GUIDOR® *easy-graft* doit-il être condensé ?

Les utilisateurs expérimentés de GUIDOR® *easy-graft* emploient divers instruments tels que des fouloirs plats ou le piston de la seringue GUIDOR® *easy-graft*. Pour les surfaces importantes, le matériau peut être condensé à l'aide d'une compresse humidifiée (de sérum physiologique) avec les doigts pendant 10 à 30 secondes.

Les produits *easy-graft* peuvent-ils être utilisés conjointement avec des membranes dentaires ?

Oui, cela est à la discrétion du praticien.

Quand une membrane est-elle recommandée ?

Les produits GUIDOR® *easy-graft* sont stables et ne nécessitent pas de membrane pour se maintenir dans les défauts à 4 parois ou à 3 parois. Les défauts plats (non concaves et disposant de parois limitées) et ceux de taille critique peuvent bénéficier du soutien supplémentaire apporté par une membrane. Les sites où un lambeau de

pleine épaisseur est réalisé peuvent également tirer parti d'une membrane pour empêcher l'invagination des tissus mous. La décision d'utiliser une membrane fait partie de la planification du traitement et incombe au praticien.

Les produits GUIDOR® *easy-graft* peuvent-ils être mélangés à de l'os autogène ou à des substituts osseux dans la seringue d'application ?

Non, le mélange de produits GUIDOR® *easy-graft* avec des fragments d'os autogène ou de corps étrangers empêche le durcissement *in situ* du biomatériau, privant ainsi le praticien des avantages exclusifs de manipulation de ces produits.

Les produits GUIDOR sont élaborés pour être mélangés avec du sang du patient.

GUIDOR® *easy-graft* adhère-t-il à la surface de l'os ?

Non. Les produits GUIDOR® *easy-graft* n'adhèrent pas aux tissus et ne contiennent aucun adhésif. Les granules adhèrent les uns aux autres et forment une masse modelable parce qu'ils sont recouverts de PLGA.

Les produits GUIDOR® *easy-graft* peuvent-ils être meulés après durcissement ?

Le meulage n'est pas recommandé. L'effet des forces rotatives peut provoquer la mobilisation du matériau dans le défaut osseux et ainsi mettre en péril la régénération osseuse. L'excès de matériau doit être retiré avant le durcissement (par ex. à l'aide d'une curette).

Indications

Est-il nécessaire de recouvrir le matériau de tissu mou après le comblement alvéolaire ?

Non, la cicatrisation se fera sans que le site soit recouvert de tissu mou. La surface du matériau doit être bien condensée lors du comblement alvéolaire. La réalisation d'une rétention dans l'alvéole peut éventuellement être utile selon la forme de l'alvéole d'extraction. Une restauration temporaire permet de protéger la surface du matériau de la langue et des débris alimentaires. Pour des exemples d'applications, voir la brochure GUIDOR consacrée à la préservation de la crête alvéolaire.

Quand un implant peut-il être posé après un comblement post-extractionnel des alvéoles avec les produits GUIDOR® *easy-graft* ?

Les produits GUIDOR® *easy-graft* sont des substituts osseux ostéoconducteurs. Le moment où poser l'implant peut être choisi conformément à l'expérience du praticien avec des matériaux synthétiques. Aucune réponse définitive ne peut être donnée à cette question courante car la régénération de l'os dépend des conditions physiologiques du patient.

Un implant peut-il être posé immédiatement après le comblement avec GUIDOR® *easy-graft* ?

Oui, les défauts péri-implantaires d'un implant ayant une stabilité primaire peuvent être comblés avec GUIDOR® *easy-graft*.

Les produits GUIDOR® *easy-graft* peuvent-ils être utilisés pour fixer des implants sans stabilité primaire ?

Non. Les implants doivent être ancrés dans l'os pour

garantir une bonne stabilité primaire. Les produits GUIDOR® *easy-graft* sont utilisés pour combler les déficits osseux péri-implantaires.

Les matériaux *easy-graft* sont-ils radio-opaques ?

Seul GUIDOR® *easy-graft* CRYSTAL+ est radio-opaque.

Pendant combien de temps les produits GUIDOR® *easy-graft* restent-ils stables dans le corps ?

La cohésion des granules est due au revêtement de PLGA. Celui-ci se dégrade en 3 à 6 semaines *in situ*. Après cette période, la cohésion des granules diminue progressivement.

Le volume des produits GUIDOR® *easy-graft* change-t-il au cours du processus de cicatrisation ?

Pendant la phase initiale de dégradation, GUIDOR® *easy-graft* peut gonfler par absorption de fluides pour permettre un contact intime avec les parois osseuses environnantes.

DISTRIBUTEUR

Biotech Dental
305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence - France
Tél. : +33 (0)4 90 44 60 60 / Fax : +33 (0)4 90 44 60 61
info@biotech-dental.com / www.biotech-dental.com

FABRICANT

Degradable Solutions AG
8952 Schlieren/Zurich
Switzerland

 **GUIDOR**[®]

 **BIOTECH DENTAL**

GUIDOR[®], easy-graft et BioLinker sont des marques déposées par Collagen Matrix, Inc.

Fabricant : Degradable Solutions AG. Dispositifs médicaux de Classe III pour chirurgie dentaire réservés aux professionnels de santé. CE0297. Lire attentivement les instructions figurants dans les notices. Non remboursés par la sécurité sociale. Biotech Dental - S.A.S au capital de 24 866 417 € - RCS Salon de Provence : 795 001 304 - SIRET : 795 001 304 00018 - N° TVA : FR 31 79 500 13 04. Visuels non contractuels. Ne pas jeter sur la voie publique. Imprimerie VALLIERE - 163, Avenue du Luxembourg - ZAC des Molières - 13140 MIRAMAS.

