

BIOTECH DENTAL
RÉGÉNÉRATION

GAMME C+TBA

TISSUS
ALLOGÉNIQUES



BIOTECH DENTAL

ALLOGREFFES



Granulés

POUDRE D'OS SPONGIEUX & POUDRE
D'OS CORTICO-SPONGIEUX



CARACTÉRISTIQUES

Ces allogreffes osseuses proviennent d'os de donneurs humains volontaires traité selon un processus propriétaire. Elles sont extraites de la phase spongieuse ou cortico-spongieuse. En raison de leur structure osseuse naturelle préservée et de leur teneur en collagène, ils servent d'échafaudage 3D pour une régénération osseuse de qualité et ont un potentiel de remodelage et d'intégration au sein de l'os receveur du patient^{1,2}.

- ✓ Fibres de collagène natif
- ✓ Phase minérale préservant un réseau de pores tridimensionnels et surface rugueuse
- ✓ Génération d'un échafaudage ostéoconducteur qui favorise un remodelage naturel et contrôlé^{d,e}
- ✓ Excellente hydrophilie pour une meilleure manipulation et application

RÉGÉNÉRATION RAPIDE

La structure des pores tridimensionnels permet une mouillabilité et une revascularisation rapide. L'accroche optimal de cellules vitales permet donc une régénération rapide du tissu osseux néoformé (vital¹). En ajoutant un ratio d'os autologue aux granules d'allogreffes, on obtient une plus grande stabilité des volumes, ce qui est utile dans les cas d'augmentations verticales par exemple.

En fonction de la taille du défaut et de la biologie du patient, les granulés d'allogreffes incorporés seront considérés comme ostéo-intégrés au site receveur dans les 3 à 4 mois. Ce délai permettra un geste implantaire précoce par rapport à d'autres biomatériaux de greffe².

INDICATIONS

IMPLANTOLOGIE, PARODONTOLOGIE, CHIRURGIE BUCCALE ET MAXILLO-FACIALE

- ✓ Régénération des alvéoles d'extraction (préservation de l'alvéole)
- ✓ Régénération du tissu osseux manquant autour des implants dentaires
- ✓ Élévation du plancher sinusien
- ✓ Régénération des défauts de l'os parodontal
- ✓ Augmentation tridimensionnelle (horizontale et/ou verticale) de la crête alvéolaire
- ✓ Défauts osseux

MANIPULATION

- ✓ **RÉHYDRATATION**
Une réhydratation n'est pas obligatoire. Cependant, une réhydratation dans du sang, une solution saline ou dans le surnageant PRF peut faciliter la manipulation et l'insertion des granulés grâce à une meilleure adhérence.
- ✓ **APPLICATION**
La compression des particules doit être évitée. Des particules plus lâches offrent plus d'espace pour la croissance des vaisseaux sanguins et la formation de nouvel os.
- ✓ **MÉLANGE AVEC DE L'OS AUTOLOGUE**
Le mélange des granules avec de l'os autologue augmente l'activité biologique dans le site du défaut et contribue à une régénération plus rapide et à une nouvelle formation osseuse.
- ✓ **MÉLANGE AVEC CERABONE®***
Le mélange des granulés avec cerabone® combine les avantages des deux matériaux. Le potentiel biologique des granulés et la stabilité volumétrique à long terme de cerabone® permettent une régénération rapide d'un os vital solide à long terme.
- ✓ **RÉGÉNÉRATION OSSEUSE GUIDÉE - UTILISATION D'UNE MEMBRANE BARRIÈRE**
Les granulés doivent être recouverts d'une membrane barrière (par exemple membrane Jason®, membrane collprotect®) dans le but d'une régénération osseuse dans le but d'une régénération osseuse de qualité en évitant une prolifération de tissus mous au sein du défaut osseux.
- ✓ **FERMETURE DE LA PLAIE**
Il est nécessaire de tenir compte de la situation des tissus mous avant l'intervention chirurgicale. Les lambeaux du site receveur doivent être suturés sans tension et à l'abri de la salive. La mobilisation en chevauchement des lambeaux avant la suture doit être possible.
- ✓ **RÉINSERTION**
En fonction de la biologie des patients et de la morphologie du défaut, le temps de cicatrisation des granulés est de 3 à 4 mois (par exemple, préservation d'alvéoles, défauts osseux plus petits, défauts parodontaux). Après la cicatrisation, il convient de procéder rapidement au positionnement d'un implant pour solliciter la structure osseuse néoformée et ainsi éviter la fonte osseuse.

Poudre d'os spongieux		
Références	Granulométrie	Dimensions/conditionnement
LALO630FR	< 2 mm	0,5 cc
LALO631FR	< 2 mm	1 cc
LALO632FR	< 2 mm	2 cc
LALO634FR	< 2 mm	4 cc
LALO628FR	<0,25 mm	0,5 cc
LALO629FR	0,25 - 1 mm	0,5 cc

Poudre d'os cortico spongieux		
Références	Granulométrie	Contenu
LALO635FR	< 2 mm	0,5 cc
LALO636FR	< 2 mm	1 cc
LALO637FR	< 2 mm	2 cc
LALO638FR	< 2 mm	4 cc

ALLOGREFFES



Blocs

BLOC D'OS SPONGIEUX & BLOC D'OS
CORTICO-SPONGIEUX



CARACTÉRISTIQUES

Les greffons allogènes proviennent d'os de donneurs humains volontaires. Ils sont traités par un processus de purification propriétaire et disponibles sous forme spongieuse et cortico-spongieuse.

Grâce à la structure osseuse préservée et à la teneur en collagène de l'os humain, les blocs servent d'échafaudage ostéoconducteur pour la régénération osseuse naturelle et ont le potentiel d'être complètement remodelés dans le site receveur du patient⁵.

- ✓ Blocs spongieux ou cortico-spongieux pour répondre à des demandes spécifiques (remodelage rapide avec le spongieux ou plus grande stabilité volumique à long terme avec le cortico-spongieux)
- ✓ Structure trabéculaire de l'os humain préservée par le processus Allotec®*
- ✓ Propriétés ostéoconductrices favorisant un remodelage naturel et contrôlé
- ✓ Présence de fibres de collagène natif au sein des greffons
- ✓ Temps opératoire réduit par rapport au prélèvement de blocs autologues et réduction du risque de complications postopératoires et d'infection. Faible taux de morbidité au site receveur
- ✓ Revascularisation du greffon par apport optimisé de cellules vitales permettant une cinétique de régénération rapide du tissu osseux néoformé (vita^{12,6}) et intégration du greffon au site receveur
- ✓ Plus grande stabilité volumique des greffons cortico spongieux assurée grâce à une corticale osseuse compacte et dense sur un versant
- ✓ Comportement naturel de remodelage osseux : Substitution progressive du bloc osseux allogénique par le renouvellement osseux du patient
- ✓ Propriétés biomécaniques et teneur en collagène préservées après traitement Allotec®: Excellente fixation du greffon sur le site receveur

INDICATIONS

IMPLANTOLOGIE, CHIRURGIE ORALE ET CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE

- ✓ Alternative valable au prélèvement d'os autologue pour les procédures d'augmentation osseuse⁵
- ✓ Augmentation tridimensionnelle (horizontale et/ou verticale) de la crête alvéolaire

MANIPULATION

- ✓ **RÉHYDRATATION**
Réhydratation recommandée (10 minutes dans une solution saline physiologique) pour améliorer l'adaptabilité du matériau au défaut, en particulier pour les blocs de grande taille.
- ✓ **FIXATION**
Les blocs doivent être stabilisés pour éviter tout micro-mouvement et assurer ainsi une bonne cicatrisation. Le contact direct entre l'os local et le bloc assure une incorporation sûre et une régénération rapide.
- ✓ **COMBINAISON AVEC CERABONE® OU POUDRE D'OS C+TBA**
Un substitut osseux sous forme de particules peut être utilisé sur les bords du bloc pour le modelage. Les substituts osseux stables en volume peuvent également être utilisés comme protection contre la résorption, notamment dans la zone esthétique.
- ✓ **RÉGÉNÉRATION OSSEUSE GUIDÉE - UTILISATION D'UNE MEMBRANE BARRIÈRE**
Les blocs doivent être recouverts d'une membrane ayant une fonction de barrière suffisamment longue (par exemple la membrane Jason® pour obtenir une régénération osseuse guidée et empêcher la prolifération des tissus mous.
- ✓ **FERMETURE DE LA PLAIE**
Il est nécessaire de tenir compte de la situation des tissus mous avant l'intervention chirurgicale. Une bonne gestion des tissus mous est essentielle à la réussite de la procédure chirurgicale.
- ✓ **RÉINSERTION**
Le temps de guérison des blocs est d'environ six mois (en fonction de la localisation, de la géométrie et de l'étendue du défaut). Le moment approprié pour la réinsertion est déterminé individuellement par le praticien. Un contrôle radiologique est recommandé avant la réinsertion. Lors de la réinsertion, les vis d'ostéosynthèse sont retirées.

Blocs spongieux

Références	Dimensions (mm)
LALO643FR	10x10x10 mm
LALO644FR	10x10x20 mm

Blocs cortico spongieux

Références	Dimensions (mm)
LALO639FR	10x10x10 mm
LALO640FR	10x10x20 mm

ALLOGREFFES



Lames

LAMES CORTICALES



CARACTÉRISTIQUES

Greffon osseux allogène provenant d'un donneur humain, préparé dans le cadre d'un processus de purification (processus Allotec®*). Ce dispositif est une plaque corticale mince et stable spécialement conçue pour la Shell Technique. La Shell Technique crée un conteneur biologique qui peut être comblé de substitut osseux particulaire, facilitant la revascularisation et la migration des cellules associées à la formation osseuse dans la zone de déficience pour une régénération osseuse rapide⁷.

LA SHELL TECHNIQUE ALLOGÈNE

Les lames corticales d'allogreffe évitent les possibles complications sur le site donneur. La morbidité du site receveur est contenue, la douleur générée par le prélèvement autologue est généralement plus importante que celle de l'augmentation elle-même. Le praticien n'a pas besoin de passer par les étapes chronophages d'amincissement et d'adaptation des plaques osseuses^{7,8,9}.

- ✓ Taille standardisée
- ✓ Échafaudage osseux cortical stable^{7,10}
- ✓ Alternative moins invasive que les plaques autologues⁷⁻¹⁰

INDICATIONS

IMPLANTOLOGIE, CHIRURGIE ORALE ET CMF

- ✓ Augmentation verticale
- ✓ Augmentation horizontale
- ✓ Augmentations tridimensionnelles complexes
- ✓ Espaces entre dents isolées
- ✓ Défauts de fenestration

MANIPULATION

✓ RÉHYDRATATION

La réhydratation de la lame corticale est recommandée (10 minutes dans une solution saline). Il a été démontré que la réhydratation dans une solution saline augmente la flexibilité de la plaque osseuse, simplifie la manipulation et réduit ainsi le risque de fracture de la plaque⁴.

✓ MISE EN FORME

Une lame corticale ne peut pas être pliée pour suivre le contour de la crête alvéolaire : C'est un élément extrait d'os cortical entièrement minéralisé non flexible. La plaque doit être façonnée de manière extra- orale et pré-percée. Une augmentation excessive en dehors du contour de la crête alvéolaire doit être évitée, car elle peut entraîner des complications telles qu'une résorption osseuse accrue et une fonte osseuse précoce⁷.

✓ FIXATION - TECHNIQUE DE LA VIS DE PRESSION

Dans la technique de la vis de pression, le même diamètre de foret est utilisé pour percer la plaque et l'os bordant l'os receveur afin que la lame corticale soit fixée à la distance appropriée de la crête alvéolaire. Les vis en acier ou en titane à tête plate, d'un diamètre de 1,0 à 1,2 mm et d'une longueur de 8 à 11 mm conviennent à la plupart des défauts.

✓ COMBLEMENT DES LACUNES

L'espace créé entre l'os receveur et la plaque corticale est comblé par des matériaux de régénération osseuse particulaire. L'utilisation d'un mélange de matériaux autogènes et allogènes est recommandée⁷. Le collagène contenu dans les granules permet une ostéoconduction et un remodelage complet du site⁵.

✓ RÉGÉNÉRATION OSSEUSE GUIDÉE - UTILISATION D'UNE MEMBRANE BARRIÈRE

Les lames corticales doivent être protégées par une membrane ayant une fonction de barrière suffisamment longue (par exemple la membrane Jason®) pour obtenir une régénération osseuse contrôlée et empêcher la croissance des tissus mous au sein du défaut.

✓ FERMETURE DE LA PLAIE

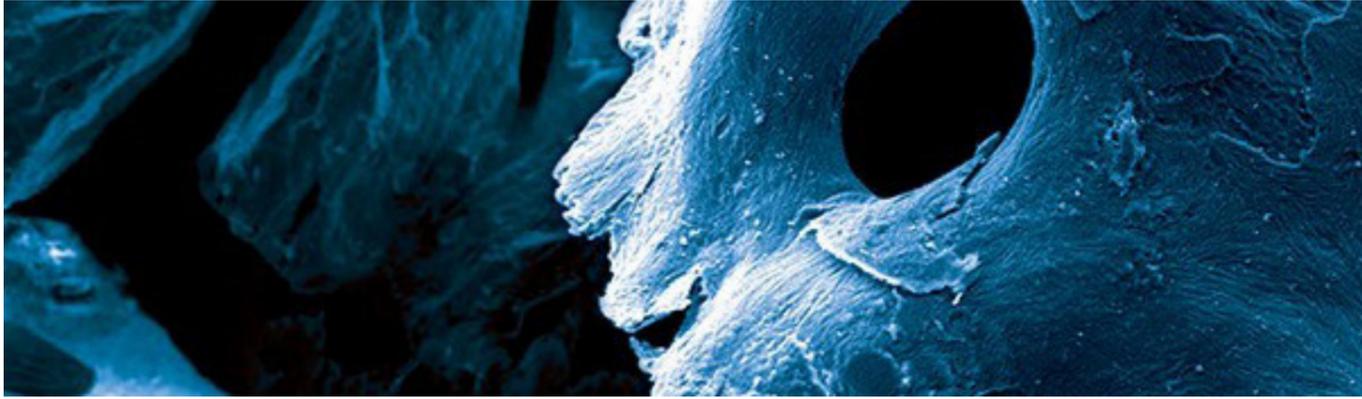
Il est nécessaire de tenir compte de la situation des tissus mous avant l'intervention chirurgicale. Les lambeaux doivent recouvrir le site sans tension. La mobilisation en chevauchement des lambeaux avant la suture doit être possible.

✓ RÉINSERTION

Selon la nature des substituts osseux utilisés pour remplir la cavité osseuse, le temps de cicatrisation peut varier. Si un mélange de particules allogènes et de fragments d'os autogène a été utilisé, le temps de réintervention est estimé à environ quatre à six mois, en fonction de la biologie du patient et de l'emplacement, de la géométrie et de l'étendue du défaut à régénérer. Le temps approprié pour la réouverture est déterminé individuellement par le praticien en fonction de l'apparition d'une nouvelle corticale.

Lames corticales	
Références	Dimensions (mm)
LALO641FR	25x10x1 mm (1 unité)
LALO642FR	25x10x1 mm (3 unités)

CELLS+TISSUE BANK AUSTRIA



C+TBA est une banque de tissus à but non lucratif visant à répondre à la demande médicale croissante de tissus allogènes.

Chez C+TBA, la priorité absolue est d'atteindre les normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour tous les produits. C+TBA est certifié pour le don, l'approvisionnement, la conservation, le traitement et l'importation de tissus musculosquelettiques humains par l'Office Fédéral Autrichien de la Sécurité Santé (BASG). Toutes les activités sont menées conformément aux directives de l'UE, au guide de la EDQM et à la loi autrichienne sur la sécurité des tissus.

Les greffons C+TBA sont simples d'utilisation, orientés vers l'indication et disposent de fonctionnalités de pratiques. Les C+TBA allogreffes osseuses sont dérivées de donneurs consentants et sont prélevés conformément aux normes de qualité et de sécurité spécifiées dans les directives européennes. Plus de 98% de greffes osseuses C+TBA proviennent de têtes fémorales des donneurs vivants réséquées lors d'une arthroplastie totale de la hanche.

NOVOMEDICS® FRANCE



NOVOMEDICS® France est une banque de tissus autorisée par l'ANSM depuis 09 Août 2018. L'objectif de NOVOMEDICS® FRANCE est d'aider les patients qui souffrent de lésions tissulaires à retrouver rapidement la santé grâce à ses produits médicaux.

C'est pourquoi nous attachons avec nos fournisseurs (fabricants), une grande importance à la sécurité au cours de la fabrication de nos produits, et nous respectons des fondements éthiques très stricts. Nous sommes conscients de notre responsabilité vis-à-vis des personnes qui donnent leurs tissus, ainsi que de celles qui les reçoivent.

ASSUMER LA RESPONSABILITÉ QUALITÉ & SÉCURITÉ

✓ REMPLACEMENT OSSEUX HUMAIN

Une variété de matériaux est disponible pour la régénération du tissu osseux après un traumatisme, une inflammation ou une ablation de tumeur. Bien que les greffes de tissus autogènes (propres aux patients) ne présentent aucun risque de réponse immunologique, leur disponibilité est limitée et le prélèvement est fréquemment associé à la douleur et à la morbidité du site donneur.¹¹⁻¹³ L'utilisation de tissus allogéniques traités constitue une alternative aux greffes autologues. Diverses études montrent que l'os allogénique traité et l'os autologue ne diffèrent pas dans leur compatibilité immunologique en ce qu'aucun anticorps circulant n'a pu être détecté chez les patients qui ont reçu des allogreffes.¹⁴ En outre, il a été confirmé que les allogreffes et les autogreffes étaient radiographiquement, histologiquement et morphologiquement égales dans leur incorporation finale.¹⁵⁻¹⁷

✓ DON ET APPROVISIONNEMENT DE TISSU

Les C+TBA allogreffes osseuses sont dérivées de donneurs volontaires et sont prélevés conformément aux normes de qualité et de sécurité spécifiées dans les directives européennes. Plus de 98% de greffes osseuses C+TBA proviennent de têtes fémorales des donneurs vivants réséquées lors d'une arthroplastie totale de la hanche. Les allogreffes corticales et cortico-spongieuses sont également dérivées du fémur ou des tibias distaux des donneurs décédés. Le prélèvement, normalisé par un protocole prédéfini, est effectué par des centres de prélèvement certifiés. Tous les dons de tissus sont basés sur des critères d'exclusion stricts concernant l'état de santé du donneur.

✓ TEST DES DONNEURS

Le tissu donné n'est libéré pour la purification qu'après avoir passé une inspection approfondie, y compris dépistage sérologique strict pour exclure les risques d'infection potentiels. En plus du dépistage des anticorps (Ab), des tests d'acides nucléiques (NAT) sont effectués pour garantir la sécurité des greffes.

✓ PROCÉDURE D'INACTIVATION VALIDÉE

En plus des tests des donneurs, des étapes de purification très efficaces sont réalisées, à savoir l'immersion dynamique dans l'éthanol, le traitement au peroxyde d'hydrogène et le rayonnement gamma (pour des informations détaillées voir page suivante). La fiabilité et la reproductibilité des étapes de nettoyage ont été validées par un laboratoire d'essai indépendant conformément aux directives internationales.^{18,19} Des virus modèles pour les virus enrobés (HBV) et les virus à ADN non enrobés (Parvovirus PPV) ainsi que les virus enrobés (VIH, VHC, HTLC) et l'ARN non enrobé (HAV) ont été utilisés lors de la validation. La méthode a montré une efficacité générale pour inactiver tous les virus de test 6,0 log₁₀ et est donc considérée comme efficace pour éliminer les contaminants viraux potentiels.

RÉFÉRENCES

1. Solakoglu et al. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019, 21, 1002-1016.
2. Wen et al. *J. Periodont*. 2019, 91(2):215-222.
3. Trajkovski et al. *Materials* 2018, 11(2).
4. Barbeck et al. *Matériaux* 2019, 12, 3234.
5. Kloss et al. *Clin Case Rep*. 2020, 8, 5.
6. Solakoglu et al. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019, 21, 1002-1016.
7. Tunkel et al. *Clinical Case Reports* 2020, 00:1-13.
8. Würdinger et al. *J Esthet Restor Dent*. 2020;1-10.
9. Kämmerer et al. *Int J Implant Dent* 2022, 1;8(1):48.
10. Pabst et al. *J Investig Surg*, 2020, 1158-1164.
11. Wippermann BW, Schratt HE, Steeg S et al. Complications of spongiosa harvesting of the iliac crest. A retrospective analysis of 1191 cases. *Chirurg*. 1997; 68(12):1286-91.
12. Dragoo MR, Irwin RK. A method of procuring cancellous iliac bone utilizing a trephine needle. *Periodontol*. 1972; 43(2):82-7.
13. Dimitriou R, Mataliotakis G, Angoules AG et al. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. *Injury*. 2011; 42 Suppl 2:S3-15.
14. Gomes KU, Carlini JL, Biron C et al. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental implants. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66(11):2335-8.
15. Urist MR. Bone: Formation by autoinduction. *Science*. 1965; 150(3698):893-9.
16. Al-Abedalla K, Torres J, Cortes AR. Bone Augmented With Allograft Onlays for Implant Placement Could Be Comparable With Native Bone. *J Oral Maxillofac Surg*. 2015; DOI: 10.1016/j.joms.2015.06.151.
17. Schlee M, Dehner JF, Baukloh K et al. Esthetic outcome of implant-based reconstructions in augmented bone: comparison of autologous and allogeneic bone block grafting with the pink esthetic score (PES). *Head Face Med*. 2014; 10:21. DOI:10.1186/1746-160X-10-21.
18. CPMP/ICH/295/95. Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin Q5A(R1). Version 23.09.1999.
19. CPMP/BWP/268/95. Note for guidance on virus validation studies: the design, contribution and interpretation of studies validating the inactivation and removal of viruses. Final version. 29.02.1996.

Distribué par :



BIOTECH DENTAL

Biotech Dental SAS
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

regeneration@biotech-dental.com

www.biotech-dental.com

Sécurité / Fabriqué et distribué selon les règles européennes et les autorisations délivrées par Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Mise sur l'autorisation de commercialisation :INS-680043-0019-007.
Autorisation de la banque NOVOMEDICS : FR05702T-20-01

La C+TBA comprend tous les systèmes de contrôle / de sécurité conformément à la réglementation européenne et dans le respect des exigences du Code de la Santé Publique et des lois de bioéthiques :

- Sélection des donneurs complète
- Test détaillé sérologiquement au-dessus de la norme exigée par la Directive 2006/EU-17 et comprend le Test HIV 1- 2-Ab; Ag p24; HBsAg; HBc-Ab ; HCV-Ab; HTLV I/II-Ab; HBV-DNA; HCV-RNA; HIV-RNA, et Treponema PalladiumAb
- Processus validé pour la désactivation et la suppression des virus, bactéries et champignons.

Dispositif médical cerabone® Granulate Classe III, Pour le comblement durable ou la reconstruction de défauts osseux aseptiques et pour l'augmentation de volume en cas de greffe d'os spongieux autologue en chirurgie dentaire, buccale et maxillo-faciale.. CE 0483. Fabricant: botiss biomaterials GmbH. Lire attentivement les instructions figurant sur la notice. Non remboursé par la Sécurité Sociale. Visuels non contractuels. cerabone® Granules est une marque de botiss biomaterials GmbH. 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.

Dispositifs médicaux Jason® membrane Classe III, pour soutenir la régénération tissulaire et osseuse guidée (RTG et ROG) et les recouvrements de greffes osseuses et d'implants dentaires.. CE 0483. Fabricant: botiss biomaterials GmbH. Lire attentivement les instructions figurant sur la notice. Non remboursé par la Sécurité Sociale. Visuels non contractuels. Jason® membrane est une marque de botiss biomaterials GmbH. 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.