

AktiBone[®]

Bioactive Bone Substitute

Sostituto Osseo di Sintesi
Tecnologia del Vetro Bioattivo



MADE IN
FRANCE



BIOMATERIALI PER UNA VERA RIGENERAZIONE OSSEA

NORAKER® sviluppa biomateriali dal 2005. Oggi è un produttore innovativo di innesti medicali per la rigenerazione ossea, basati sulla sua "core technology": il VETRO BIOATTIVO, una ceramica sintetica biorassorbibile.

COMPOSIZIONE

I sostituti ossei AktiBone® sono fatti di vetro bioattivo, una ceramica composta da Silicio, Calcio, Sodio e Fosforo, tutti minerali naturalmente presenti nel corpo umano. La composizione naturale consente un'eccellente biocompatibilità. ^{1, 2, 3}

VANTAGGI

Il vetro bioattivo è classificato dal Dr. Larry Hench come sostituto osseo di classe A, mentre materiali inerti come idrossiapatite o fosfato di calcio sono di classe B. ⁸

EFFICACIA

L'efficacia del vetro bioattivo è ampiamente provata, specialmente la sua capacità di colmare difetti ossei venendo gradualmente sostituito da tessuto funzionale. ⁴

INDICAZIONI E DESTINAZIONE D'USO

Perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti ossei di origine traumatica, patologica o chirurgica laddove soluzioni autologhe non siano praticabili o sufficienti. AktiBone® è un dispositivo medico sintetico, bioattivo e biorassorbibile per riempimento, ricostruzione e/o fusione di difetti o vuoti ossei nel sistema scheletrico di adulti o bambini.

Diagramma Composizione - Legame Osseo

Proprietà biologiche vs. proporzioni di silicio, sodio e calcio con 6% di fosforo ^{5, 10}

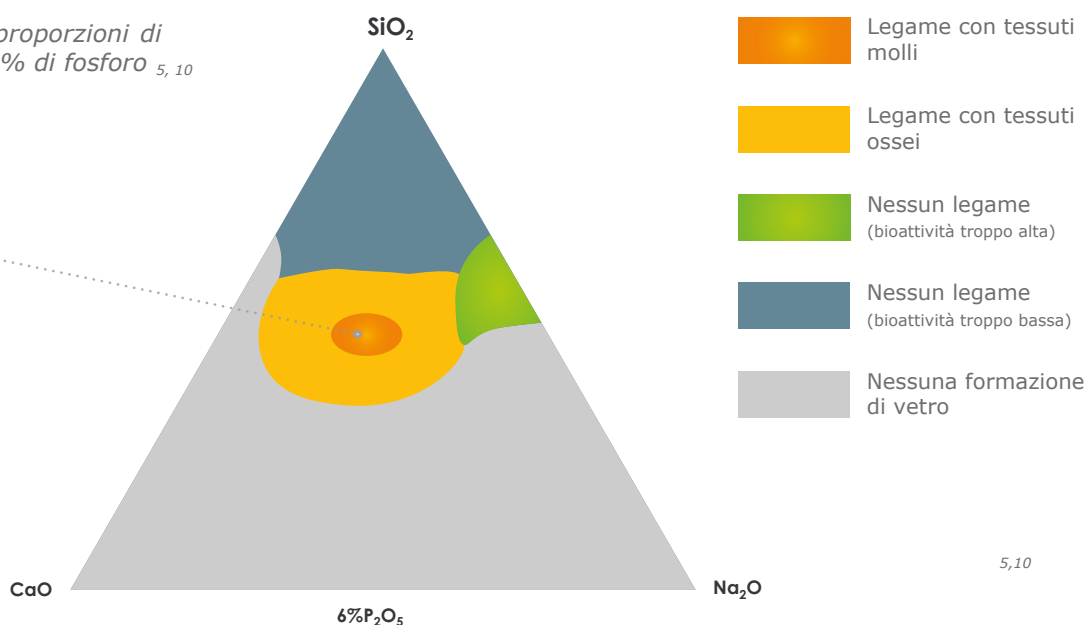
AktiBone®
Vetro bioattivo 45S5

SiO₂ : 45%

Na₂O : 24.5 %

CaO : 24.5 %

P₂O₅ : 6 %



La Gamma Aktibone® : Putty Iniettabile e Granuli

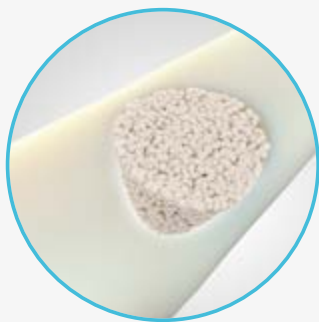
AktiBone® Putty Iniettabile

Apri e Applica!



AktiBone® Granuli

Da mescolare con sangue
e/o osso omologo oppure
con soluzione salina



INDICAZIONI	PERFORMANCE OTTENUTE	BENEFICI	RISCHI
Fusione o ricostruzione di deformità e patologie ossee degenerative in ortopedia	100% riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita. Nessun prelievo osseo.	Nessuna complicazione relativa ad Aktibone identificata finora
Riempimento e ricostruzione di difetti ossei da resezione di tumori, cisti o infezioni ed in caso di revisioni protesiche	100% riempimento 88% ricostruzione minima a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita. Nessun prelievo osseo.	Nessuna complicazione relativa ad Aktibone identificata finora
Riempimento di difetti ossei chirurgici (siti di prelievo di autoinnesti, trapanazione,...)	100% riempimento a 12 mesi	Miglioramento della qualità di vita del paziente.	Nessuna complicazione relativa ad Aktibone identificata finora

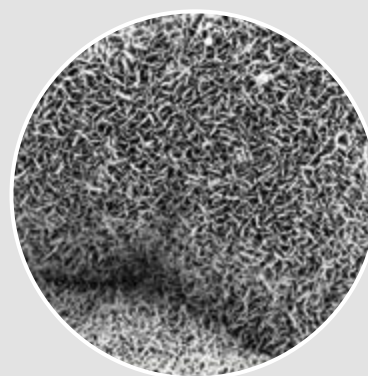
MECCANISMO D'AZIONE



1. Facilità d'uso

Granuli: altamente coesivi ed idrofili quando miscelati con salina oppure siero, sangue od osso autologhi.

Putty Iniettabile: Pronto all'uso, può essere iniettato tramite l'applicatore.



2. Scambi ionici

Dopo 14 giorni: formazione di uno strato minerale biologicamente attivo di fosfato di calcio, con composizione e struttura simile all'osso umano. ^{1, 3, 5}

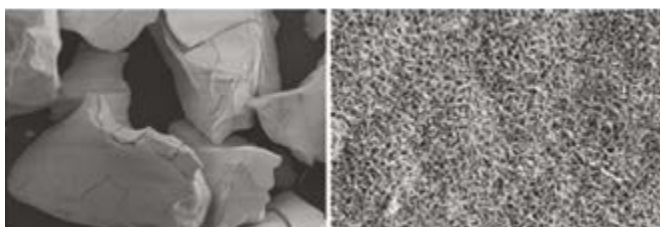
Lo Sapevate ?

I sostituti ossei sono classificati secondo un Indice di Bioattività (dimostrato da uno studio *in vitro*).⁸

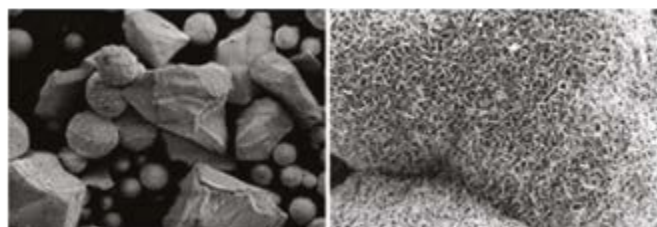
Classe A	Classe B
Osteoconduzione + Osteoproduzione	Osteoconduzione
Bioactive Glass 45S5	HA, β TCP

Studio della bioattività - valutazione in vitro della capacità di formare apatite. ¹⁰ (*in vitro* study)

(a) Aktibone® Granuli



(b) Aktibone® Injectable Putty



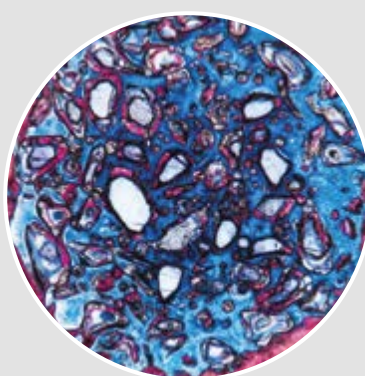
Immagini SEM images di (a) Aktibone® Granuli 05.1 e (b) Aktibone® Injectable Putty ingrandite x50 (sx) and X 10,000 (dx) dopo 28 giorni di immersione in SBF (test in conformità ad ISO 23317:2014).

La superficie dei granuli presenta fessure a x50 e strutture aghiformi a x 10,000. Ciò è caratteristico della formazione di idrossiapatite. Tale valutazione della capacità degli innesti di formare di apatite sotto SBF è utile a valutare la capacità degli innesti stessi di legare con tessuto osseo in vivo.



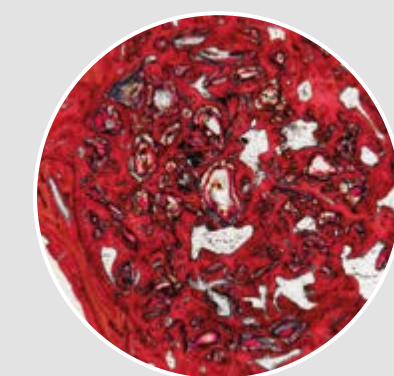
3. Formazione "scaffold"

A 21 giorni:
L'aumentata concentrazione di minerali induce la formazione di uno strato di idrossiapatite carbonata (CHA). ^{2, 4, 6}



A 4 settimane:
Tessuto fibroso di collagene (blu) si diffonde nel difetto e circonda il sostituto osseo. È già visibile una neoformazione ossea centripeta (rosa scuro). ⁷ (*Studio in vivo*)

4. Rigenerazione Ossea



A 12 settimane:
Osso neoformato (rosa scuro) è presente nella maggior parte del difetto iniziale, con midollo osseo adipocitico, un indicatore di osso trabecolare maturo. ⁷ (*Studio in vivo*)

1_ Is a Bioceramic Glass Bone Graft Superior to Spongy Allografts in Femoral and Tibial Benign Bone Lesions? J Tepecik Educ Res Hosp 2022 İlyas G, Kaya A, İncesu M

METODI: 47 pazienti che si sono rivolti al nostro ospedale tra il 2007 e il 2013 e che hanno ricevuto curettaggio e innesto per lesioni ossee benigne nelle ossa lunghe sopportanti il peso degli arti inferiori sono stati esaminati retrospettivamente.

RISULTATI: Nel gruppo con innesto osseo in biovetro ceramico è stato osservato un aumento del rapporto di consolidamento medio statisticamente significativo rispetto al gruppo con allotrapianto spongioso ($p=0,002$). Considerando i pazienti con displasia fibrosa come sottogruppo, il rapporto di consolidamento nel gruppo con innesto osseo in biovetro è risultato significativamente più alto rispetto al gruppo dell'allograpianto spongioso ($p=0,029$).

CONCLUSIONI: Gli innesti ossei in biovetro ceramico sono materiali di riempimento osseo che offrono risultati radiologicamente superiori e clinicamente simili rispetto agli allotrapianti spongiosi. Avendo un successo di consolidamento radiologico statisticamente significativo nella displasia fibrosa, che è un tumore benigno aggressivo, gli innesti ossei in vetro bioceramico possono essere considerati un'opzione vantaggiosa.



Esempi di innesti ossei in biovetro ceramico

2_ Chronic Tibial Osteomyelitis; Use of Biactive Glass as an Alternative of Treatment. Report of a Case. International Journal of Medical Science and Dental Research (2022) Mora-Zúñiga A, Cárdenas-Arellano F, Cruz-Munguía JD, Hernández-Carrillo JE

METODI: Maschio di 42 anni con diagnosi di osteomielite cronica della tibia, con sequele di precedenti interventi chirurgici, trattamenti antibiotici multipli e classificazione IV B secondo Cierny-Mader. Si è scelto un trattamento chirurgico in due fasi: In primo luogo, ampio sbrigliamento di osso e tessuti molli, posizionamento di microsferi medicate con amikacina nella cavità midollare e sistema osteoclastico per irrigazione con vancomicina. Nella seconda fase, innesto d'osso fibulare libero, fissazione e stabilizzazione con viti, innesto di vetro bioattivo (GlassBONE Granules) nelle aree di interfaccia tra il perone stabilizzato e la corteccia tibiale posteriore. Sono state valutate la sicurezza, la qualità della vita e l'osteointegrazione dell'innesto.

RISULTATI: A 3 mesi, il paziente cammina senza supporto e gli esami di laboratorio rientrano nei parametri normali. La radiografia mostra un'osteointegrazione del perone nella tibia. A 12 mesi di follow-up, il paziente non presenta alcuna evidenza di infezione e ha recuperato il 90% della funzionalità dell'arto interessato.

CONCLUSIONI: La gestione chirurgica in due tempi, l'uso di microsferi medicate, l'innesto osseo e l'uso di vetro bioattivo, hanno permesso di ottenere una completa eradicazione dell'infezione e un'evoluzione clinica favorevole con un recupero funzionale ottimale dell'arto interessato.



Chiusura di fistole e ferita chirurgica prive di essudati. Osteointegrazione della fibula nella tibia.

3_ The impact of bone graft type used to fill bone defects in patients undergoing ACL reconstruction with bone-patellar tendon-bone (BPTB) autograft on kneeling, anterior knee pain and knee functional outcomes.

European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology (2023)

Ali Fares, Alexandre Hardy, Yoann Bohu, Alain Meyer, Karam Karam, Nicolas Lefevre

OBIETTIVO: Analisi dei dati clinici, della tolleranza e dell'impatto dei sostituti ossei utilizzati nei pazienti operati per la ricostruzione del legamento crociato anteriore con tecnica di innesto osso-tendine rotuleo-osso.

METODI: Uno studio di coorte prospettico monocentrico condotto da gennaio 2018 a marzo 2020. 102 pazienti sottoposti a ricostruzione del legamento crociato anteriore sono stati suddivisi in tre gruppi in base al tipo di sostituto osseo: GlassBONE™ (GB) in vetro bioattivo 45S5 (36 pazienti), collagene + idrossiapatite in forma di spugna Collapat® II (CP) ed innesto osseo umano trattato Osteopure® (OP). Un questionario compilato nel 2° anno post-operatorio comprendeva: la capacità di inginocchiarsi, la presenza di dolore al sito di donazione e la palpazione di un difetto.

RESULTS: In termini di dolore all'inginocchiamento, la percentuale di pazienti GB e CP in grado di inginocchiarsi con facilità era molto più alta di quella dei pazienti OP (77,78%, 76,5% vs 65,6%, rispettivamente). Non si è riscontrata differenza nel dolore anteriore del ginocchio tra i gruppi. Non sono state osservate complicazioni postoperatorie con GB e il difetto è stato riempito al 100%. I punteggi IKDC e Lysholm sono migliorati significativamente in tutti e tre i gruppi rispetto allo stato preoperatorio.

CONCLUSIONI: L'uso di GlassBONE™ per riempire i difetti ossei nei pazienti con ACL-R, utilizzando un autoinnesto osso-tendine rotuleo-osso, non presenta complicazioni, rigetto o infezione. L'uso di Glassbone riduce significativamente il dolore al ginocchio (il 77,78% dei pazienti si inginocchia facilmente). A due anni di follow-up, i risultati clinici e funzionali (IKDC e Lysholm soggettivi) sono significativamente migliorati.



Foto intraoperatoria che mostra il riempimento del difetto patellare con GlassBONE™.

Sostituti Ossei Bioattivi

Riferimenti	Dimensione Granuli	Volume
Aktibone® Granuli		
XAK-GM0.5	0.5 – 1.0 mm	0.5 cc
XAK-GM1.0	0.5 – 1.0 mm	1.0 cc
XAK-GM5	0.5 – 1.0 mm	5.0 cc
XAK-GL1.0	1.0 – 3.0 mm	1.0 cc
XAK-GL5	1.0 – 3.0 mm	5.0 cc
XAK-GL10	1.0 – 3.0 mm	10.0 cc
XAK-GL16	1.0 – 3.0 mm	16.0 cc
Aktibone® Putty Iniettabile		
XAK-IP1.0	0.1 - 0.7 mm	1.0 cc
XAK-IP2.5	0.1 - 0.7 mm	2.5 cc
XAK-IP5.0	0.1 - 0.7 mm	5.0 cc
XAK-IP10 *	0.1 - 0.7 mm	10.0 cc

* Non disponibile in Francia

Perdita o mancanza di sostanza ossea per difetti ossei d'origine traumatica, patologica o chirurgica, qualora soluzioni autologhe non siano applicabili o sufficienti in ortopedia, neurochirurgia, chirurgia cranio-maxillo-facciale e otorinolaringoiatrica nella popolazione infantile e adulta.

Indicazioni Principali:

- CHIRURGIA ORTOPEDICA
- CHIRURGIA SPINALE
- CHIRURGIA CMF / ORL

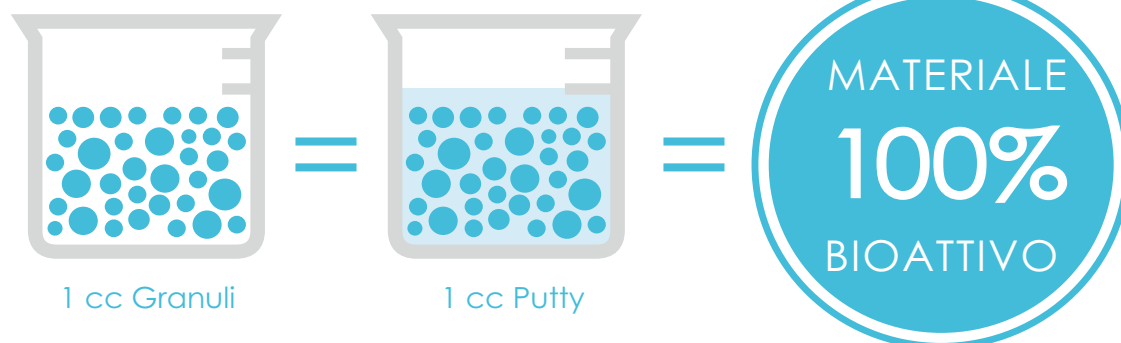
AktiBone®

Gli innesti ossei sostitutivi Aktibone® sono dispositivi medici di classe III (CE 0459), prodotti da NORAKER®.

I prodotti Aktibone® sono indicati per riempire difetti ossei.

Leggere attentamente le istruzioni fornite con il prodotto.

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. Data on file at NORAKER®, study on sheep.
8. Hench, L.L. *Biomaterials* 1998;**19**:1419-1423.
9. Clinicals and technicals datas on file at NORAKER®.
10. Datas on file at NORAKER® : In vitro study



NORAKER® è un produttore francese specializzato nella ricerca e nello sviluppo di prodotti innovativi basati sulla tecnologia del vetro bioattivo 45S5 per applicazioni mediche.

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®