

SUBST. OSSEUX

EUROBONE 2[®]

SUBSTITUT MACROPOREUX INJECTABLE POUR
LE COMPLEMENT DES PERTES OSSEUSES

GROUPE
FH ORTHO[™]

EUROBONE 2®

SUBSTITUT MACROPOREUX INJECTABLE POUR
LE COMPLEMENT DES PERTES OSSEUSES



Temps
d'injectabilité



Temps de prise in situ, maîtrisé,
reproductible et adapté

Les caractéristiques du substitut macroporeux bio-actif EUROBONE 2

- Système d'injection pré-dosé pour une préparation facilitée d'EUROBONE 2.
- Un ratio poudre / liquide adapté pour une meilleure injectabilité.
- Fluide à l'injection, EUROBONE 2 permet le comblement total d'une cavité avec une interface substitut osseux/environnement osseux.
- Pâteux une fois injecté, malléable et injectable jusqu'à 2 minutes après sa préparation. Cependant nous conseillons d'injecter le produit rapidement après la fin du mélange.
- La structure macroporeuse inédite permet aux fluides de pénétrer jusqu'au coeur de l'implant, facilitant ainsi le processus de remodelage osseux naturel.
- Résistance mécanique de 24Mpa après 24h.
- Le processus athermique de prise du substitut osseux EUROBONE 2 n'entraîne aucune contraction volumétrique. Il ne crée en outre aucune nécrose.
- Le Phosphate de Calcium étant naturellement radio opaque, EUROBONE 2 est visible depuis son injection jusqu'à sa résorption / substitution par de l'os néoformé.

EUROBONE 2 associe une phase organique avec une partie minérale préalablement choisie. L'efficacité de cette association permet de préparer un matériau adapté au remodelage osseux.

L'apatite obtenue est dégradée grâce à l'activité cellulaire favorisée par la présence de la micro, macro et mésoporosité qui permettent la pénétration des fluides biologiques et des cellules ostéogéniques au coeur de l'implant.

1

La phase en poudre comprend :

Une partie minérale ostéoconductive.

Celle-ci est composée d'un mélange de sels de phosphates de calcium, apportant au matériau les propriétés d'ostéoconduction nécessaires à une recolonisation osseuse conduisant à terme à la dégradation du matériau.

Une partie organique, composée d'HPMC (hydroxy propyl methyl cellulose) biocompatible. Au contact de la phase liquide, ce polymère crée des macropores interconnectés au sein de la partie minérale.

Il apporte les caractéristiques mécaniques rhéologiques et élastiques nécessaires à l'implant. De plus, l'addition d'une telle partie facilite la mise en forme par injection.

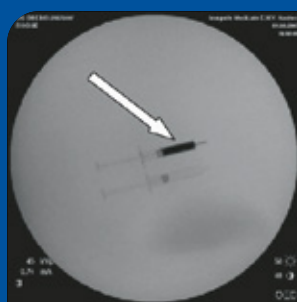
2

La phase liquide :

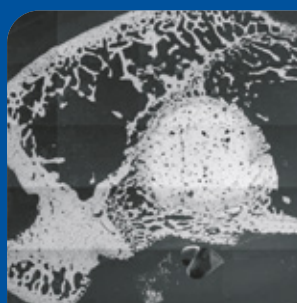
Elle est composée d'une solution de Na_2HPO_4 de pH 8,7 pour accélérer la prise du substitut osseux.



Injectabilité



EUROBONE 2 est
naturellement radio opaque



Colonisation EUROBONE 2.
Os néoformé au coeur de l'implant,
4 semaines après l'intervention,
chez l'animal.



Pénétration de EUROBONE 2
dans les trabécules



Les indications d'EUROBONE 2

Comblement osseux en chirurgie orthopédique, traumatique et de révision prothétique, cranio maxillo faciale et parodontologique, en vue de la reconstruction du stock osseux et du renforcement de la structure. Ce produit est un substitut osseux résorbable puis est substitué par de l'os lors du processus de cicatrisation.

- **Fracture avec perte de substance :**
 - Humérus proximal,
 - Fémur distal et proximal,
 - Plateau tibial,
 - Extrémité distale du radius...
- **Complements après résection d'une tumeur bénigne.**
- **Complements mécaniques bioactifs complémentaires dans la chirurgie de révision prothétique :**
 - Fond de cotyle,
 - Fût fémoral...
- **Complément d'ostéosynthèse.**

La préparation d'EUROBONE 2

EUROBONE 2 est livré stérile dans un ancillaire prêt à l'emploi, pour faciliter l'utilisation au bloc. L'ancillaire est composé : de deux chambres indépendantes, d'un mélangeur, d'un sélecteur multi-positions, d'un poussoir, d'un embout standard (luer lock), et d'une canule métallique coudée.

Stérilisation et stockage

EUROBONE 2 est stérilisé aux rayons gamma. La canule est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Dispositif à conserver à température ambiante (15°-25°)

Littérature

- 1 - C. Schwartz, Académie de chirurgie, Paris Décembre 2009. " De l'utilisation des substituts osseux de synthèse dans les pertes de substances osseuses "
- 2 - D. Mainard, Cahiers d'enseignements Sofcot 2009. " Les greffes osseuses "
- 3 - I. Khairoun, P. Weiss , J.-M. Boulter. " Graftys and University of Nantes ". 2006. Brevet: WO2008023254





Conditionnement : 8 cc

RÉFÉRENCE

Référence	Libellé	Forme	Temps de préparation	Temps d'injectabilité	Temps de prise
263 666	EUROBONE 2 STD 8 cc	Seringue + canule	2 min	2 min	8 min

Date de modification document : janvier 2023 - **Fabricant :** Graftys - **Gamme :** substitut osseux - **Nom du produit :** EUROBONE 2 - **Destinataire :** professionnels de santé - **N° du marquage CE :** 0050 - **Classe du DM :** III - **Indications :** comblement osseux - **Recommandations d'utilisation :** il est fortement conseillé de lire l'étiquette et la notice d'instructions du produit



DISTRIBUTEURS
DISTRIBUTORS

GRUPE
FH ORTHO™

FR, FH ORTHO SAS
3 rue de la Forêt - Zone Industrielle
BP 50009
68990 Heimsbrunn CEDEX - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92
Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fhortho.com
www.fhortho.com

USA, FH ORTHOPEDICS INC.
OrthoEx
7327 E Tierra Buena Lane
Scottsdale, Arizona 85260 - USA
Phone: +1 (412) 965-0950
customerservice@fhortho-us.com
www.fhortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA
Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Phone: +48 61 863 81 27
Fax: +48 61 863 81 28
biuro@implants24.pl
www.fhortho.com