

SUBST. OSSEUX



# OSTIBONE®

SUBSTITUT OSSEUX  
SYNTHÉTIQUE INJECTABLE

NANOCRISTAUX D'HYDROXYAPATITE

GROUPE  
**FH ORTHO™**

# OSTIBONE®

SUBSTITUT OSSEUX  
SYNTHÉTIQUE INJECTABLE



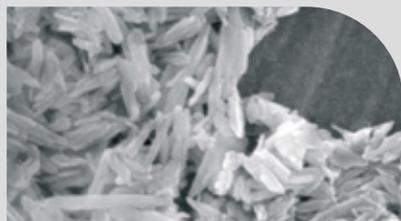
## DESCRIPTION

### Fonction

OSTIBONE® est un substitut osseux de comblement. Grâce à son contact intime avec l'os, il participe aux étapes du remodelage du tissu osseux et permet ainsi l'intégration et l'ostéogénèse du dispositif.

### Composition chimique

OSTIBONE® se présente sous la forme d'un gel composé d'eau (70%) et de nanocristaux d'hydroxyapatite (30%). Ces nanocristaux sont des cristaux aciculaires ; le gel possède une surface spécifique supérieure à 80 m<sup>2</sup>/g avec une viscosité permettant une injection aisée.



### Conditionnement

OSTIBONE® se présente sous forme d'un gel, conditionné dans une seringue prête à l'emploi (connexion Luer-lock), protégée par un double emballage stérile (irradiation minimale : 25 kGy). Il est disponible en dose de 5ml.

### Stockage

OSTIBONE® doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert, à une température comprise entre +2°C et +25°C.

Produit sensible au gel. Un non-respect des conditions de stockage peut entraîner une démixion du produit et interdire son utilisation.

OSTIBONE® est un substitut osseux entièrement synthétique, ne contenant aucune phase organique. Il se présente sous la forme d'un gel blanc, homogène, non granuleux prêt à l'emploi.



## PROPRIÉTÉS\*

### Biocompatibilité

Les éléments chimiques constituant l'OSTIBONE® (eau et hydroxyapatite) sont reconnus comme étant des substances très bien tolérées par l'organisme. L'hydroxyapatite est un phosphate de calcium dont la structure chimique et le pH sont très proches de ceux de la phase minérale du tissu osseux. L'absence de phase organique du dispositif évite tout risque immunologique.

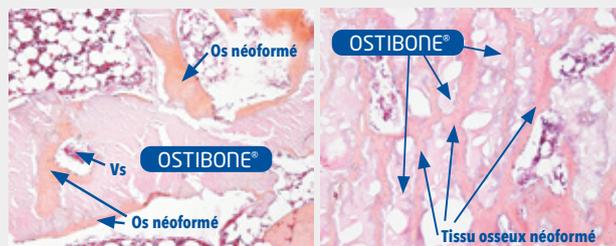
### Ostéoconduction

Grâce à sa forme et à ses nanoparticules d'hydroxyapatite, OSTIBONE® présente une surface de contact importante.

Le produit est colonisé par des vaisseaux sanguins et des cellules osseuses, ainsi, les ostéoclastes et les ostéoblastes prolifèrent, activant le remodelage osseux.

### Résorption

Les nanoparticules d'hydroxyapatite sont facilement résorbables. Les études histologiques animales ont montré une invasion cellulaire rapide et une importante activité de remodelage osseux peu de temps après les implantations.



Os néoformé et vascularisé (Vs), délimitant des portions d'OSTIBONE® (en rose clair)

Multiples travées osseuses néoformées (en rose foncé) traversant des restes d'OSTIBONE® (en rose clair)

La résorption se fait selon 3 processus :

- Élimination par les macrophages et les ostéoclastes,
- Intégration des cristaux à l'os néoformé lors du remodelage (processus d'ossification),
- Résorption par biodégradation laissant place à de l'os néoformé.

### Propriétés mécaniques

OSTIBONE® est un gel dépourvu de toutes propriétés mécaniques.

Il garde sa forme initiale et n'évolue vers aucune phase de durcissement.

Il peut être utilisé dans tout type de comblement, les sites subissant des contraintes mécaniques devront être stabilisés par une ostéosynthèse.

Dans ces cas, OSTIBONE® n'assure que le comblement.

\* source : TEKNIMED - Tech.Guide\_NANOGEL\_Ind01



## UTILISATION

### Mode d'emploi

OSTIBONE® ne nécessite aucune préparation pour son utilisation. Il se présente sous forme de seringue remplie de produit, prête à l'emploi.

Il peut être injecté par voie mini invasive à l'aide d'une aiguille, ou mis en place à foyer ouvert directement sur le site à combler.

OSTIBONE® peut être mélangé à de la moelle osseuse ou des substituts osseux, des fragments osseux, si le chirurgien le souhaite.



## INDICATIONS

Chirurgie orthopédique et traumatologique :

- le comblement après curetage chirurgical (kystes ou tumeurs bénignes),
- les défauts osseux provoqués par une lésion traumatique sur l'os.

Chirurgie du rachis :

- le remplissage des cages cervicales ou lombaires.

## RÉFÉRENCE

Dose de 5 ml : réf. 253 431

## SITES DE COMPLEMENT

ÉPAULE

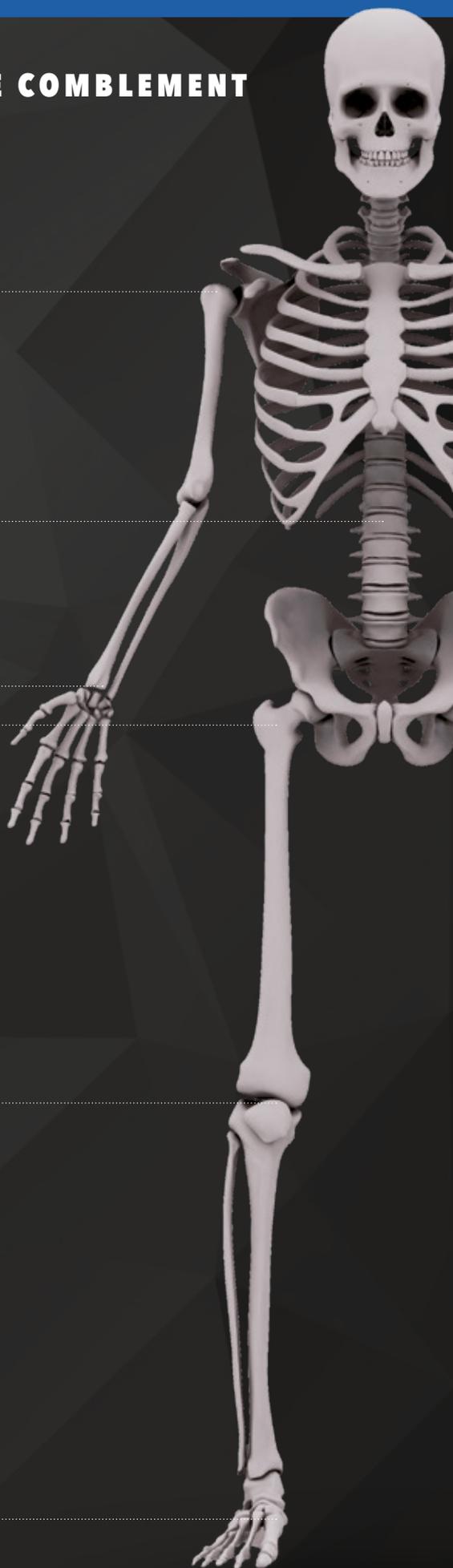
RACHIS

POIGNET

HANCHE

GENOU

PIED



**Date de modification document :** janvier 2023 - **Fabricant :** Teknimed - **Gamme :** substitut osseux - **Nom du produit :** Ostibone - **Destinataire :** professionnels de santé - **N° du marquage CE :** 2797 - **Classe du DM :** III - Remboursable par les organismes d'assurance maladie dans certaines situations ; consultez les modalités sur le site [ameli.fr](http://ameli.fr) - **Indications :** comblement osseux - **Recommandations d'utilisation :** il est fortement conseillé de lire l'étiquette et la notice d'instructions du produit



DISTRIBUTEURS  
DISTRIBUTORS

GROUPE  
**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@fortho.com](mailto:info@fortho.com)  
[www.fortho.com](http://www.fortho.com)

**USA, FH ORTHOPEDICS INC.**  
OrthoEx  
7327 E Tierra Buena Lane  
Scottsdale, Arizona 85260 - USA  
Phone: +1 (412) 965-0950  
[customerservice@fortho-us.com](mailto:customerservice@fortho-us.com)  
[www.fortho.com](http://www.fortho.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](mailto:biuro@implants24.pl)  
[www.fortho.com](http://www.fortho.com)