

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

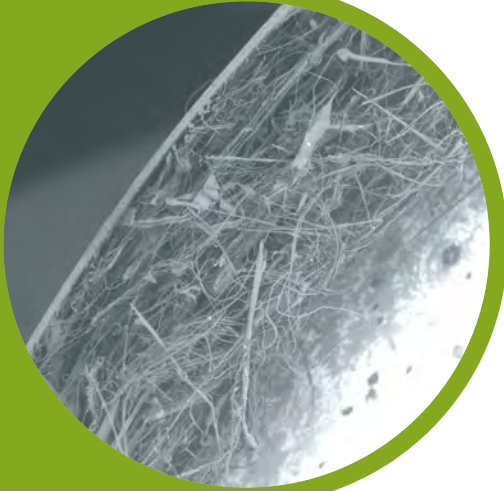
ActiviOSSTM

Resorbable bilayer synthetic membrane
Biomimetic tissue-engineered matrix for GBR and GTR

*Technologie Jet-Spraying brevetée :
Effet barrière intact pendant 4 semaines
et résorption complète en 6 mois*



TECHNOLOGIE UNIQUE JET-SPRAYING



Activioss™ Membrane est issue d'une technologie Jet-Spraying brevetée, lui conférant une structure bicouche, avec une face lisse et dense pour prévenir l'invagination des tissus conjonctifs, assurer une résistance mécanique et une face rugueuse biomimétique pour supporter la colonisation des cellules ostéoblastiques et promouvoir la régénération osseuse. ¹

Qu'est-ce que
Activioss™ Membrane ?

Activioss™ est une membrane synthétique bicouche résorbable avec une structure biomimétique pour favoriser la régénération de l'os naturel. Son caractère synthétique lui confère des caractéristiques fiables en termes de fabrication en vue d'assurer des résultats prédictibles et reproductibles. ¹

De quoi est-elle
constituée ?

Activioss™ Membrane est constituée d'un polymère synthétique: le choix de ce matériau assure une excellente biocompatibilité et une résorption optimale pour permettre une régénération des tissus durs et des tissus mous. ^{1 2 3}

A quoi sert-elle ?

Activioss™ Membrane est indiquée pour la Régénération Osseuse Guidée et la Régénération Tissulaire Guidée. L'isolement du défaut osseux avec Activioss™ Membrane combiné au comblement osseux Activioss™ Granule offre une solution de régénération osseuse 100% synthétique.

En quoi est-elle
différente ?

Résistante et souple, la mise en place de la membrane Activioss™ est facile et permet le maintien du caillot sanguin favorisant la cicatrisation des tissus.

La technologie Jet-Spraying est une technologie française brevetée qui permet de fabriquer une membrane bicouche avec une structure rugueuse biomimétique. Cette couche nano-fibrillaire présente une porosité de 10 µm pour permettre le développement des vaisseaux sanguins et des cellules osseuses entre les fibres. ¹

La couche dense et lisse a été développée pour assurer un effet barrière pendant les 4 premières semaines critiques pour la cicatrisation des tissus gingivaux. De plus, la technologie Jet-Spraying et le choix des polymères ont permis de développer une membrane avec une bonne tolérance physiologique qui permet une dégradation en 6 mois par un processus progressif et maîtrisé. ^{1 2 3}

L'ingénierie tissulaire est la science qui, par des mécanismes biologiques et des biomatériaux, stimule la régénération des tissus déficients. Noraker s'implique dans le développement de biomatériaux pour devenir un acteur innovant dans le domaine de l'ingénierie tissulaire.

L'avenir de la médecine se dirige vers une médecine régénérative.

Une expérience de manipulation

Maintien du caillot sanguin

Les propriétés mécaniques de la membrane Activioss™ la rendent à la fois flexible et résistante. Elle peut être ainsi découpée, repositionnée, suturée sans coller à l'instrumentation.²

La résistance de la membrane et l'effet barrière intact jusqu'à 4 semaines sont des facteurs essentiels pour un maintien du caillot sanguin, du volume comblé et pour optimiser la régénération osseuse.^{2 4}

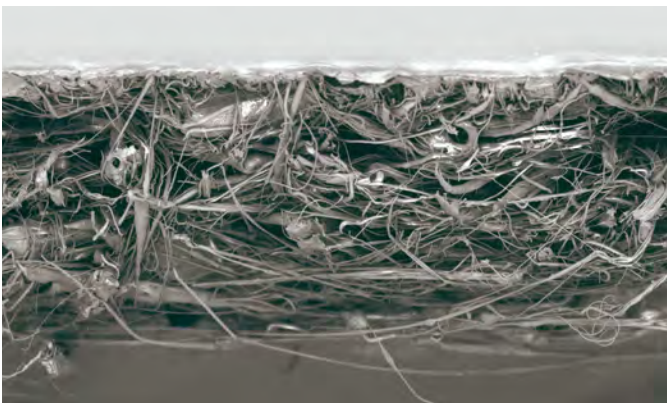


Activioss™ Membrane est à la fois souple, flexible, adaptable aux défauts osseux pour garantir des résultats de régénération osseuse.

Effet barrière intact pendant 4 semaines

Structure bicouche biomimétique

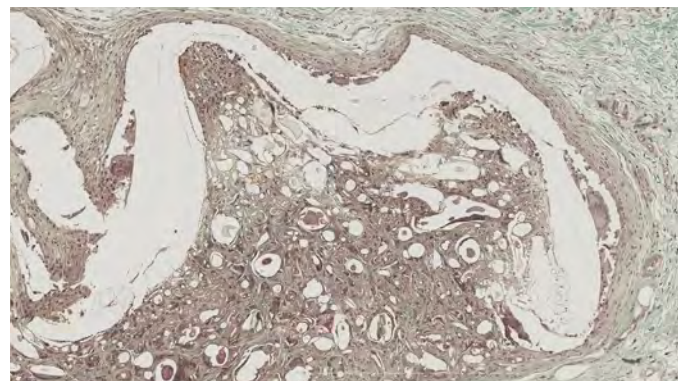
Durant les 4 premières semaines, la structure dense de la membrane conserve son intégrité pour assurer l'effet barrière pendant la phase critique de la cicatrisation des tissus gingivaux. Elle évite l'invagination des tissus mous dans le défaut osseux tout en stabilisant le caillot sanguin.^{1 2 4}



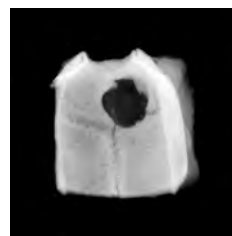
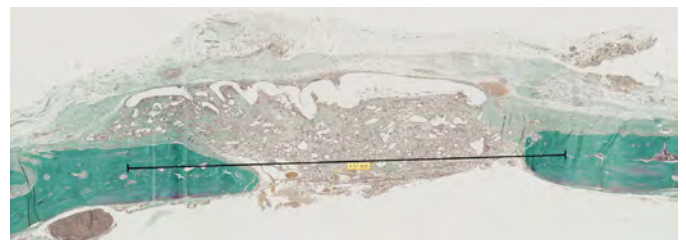
Activioss™ Membrane - Structure bicouche biomimétique. (MEB 1000x)

La face rugueuse biomimétique est composée de fibres enchevêtrées avec une porosité de 10 µm. Cette organisation nano-fibrillaire facilite le passage des vaisseaux sanguins et des cellules osseuses.^{1 2}

L'association avec un substitut osseux bioactif et la présence des acteurs du remodelage osseux favorise une régénération des tissus osseux.



Etude histologique sous-cutanée à 4 semaines : La couche dense (en blanc) reste intacte, aucune infiltration de tissu adipeux n'a été observée. Aucun signe d'inflammation ou d'infection n'a été observé. Une colonisation cellulaire dans la face rugueuse est observée dès 4 semaines.*



Etude in-vivo à 4 semaines : La structure bicouche de la membrane Activioss™ est toujours présente avec une bonne cicatrisation. La radiographie à 4 semaines montre une cicatrisation osseuse centripète.*

Le saviez-vous ?

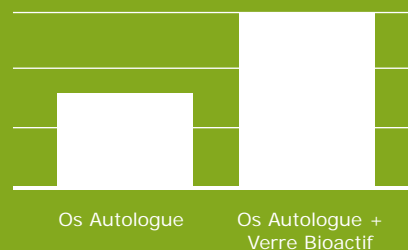
Activioss™ Membrane répond aux besoins de cicatrisation des tissus en isolant le site de comblement pendant les 4 premières semaines nécessaires à la cicatrisation des tissus épithéliaux. Cette occlusion temporaire favorise le recrutement des acteurs nécessaires à la régénération osseuse soutenu par la présence d'un substitut osseux bioactif comme Activioss™ Granule.

Combinée avec un substitut osseux bioactif et de l'os autologue, la régénération osseuse naturelle est accélérée par 2.^{5 6 *}

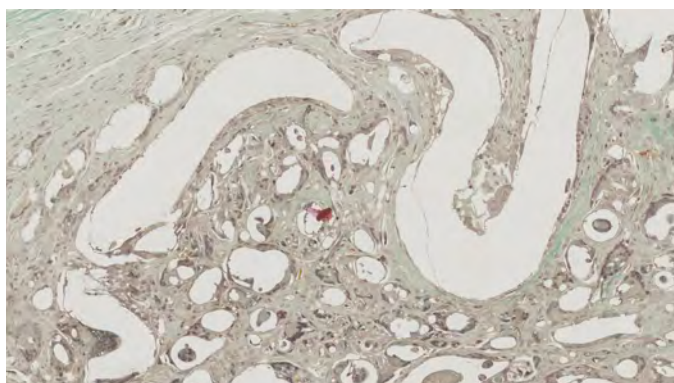
Pendant le temps de résorption de la membrane, le maintien du caillot et du volume osseux seront les points essentiels à une régénération osseuse optimale.



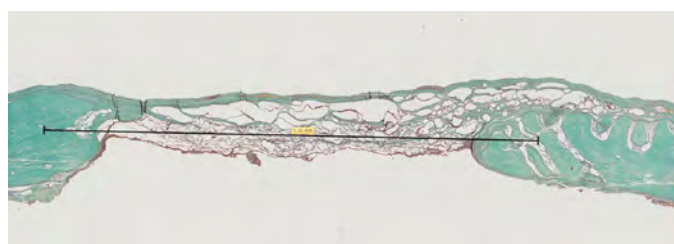
% Repousse Osseuse



Résorption lente et contrôlée en 6 mois



Etude histologique sous-cutanée à 8 semaines : La face dense (en blanc) de la membrane Activioss™ est toujours visible mais présente de multiples lysés.*



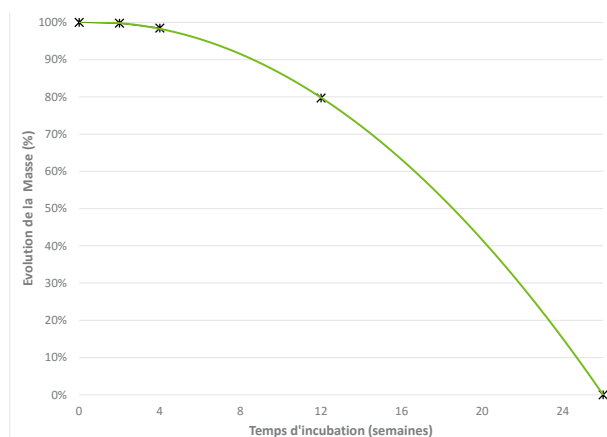
Etude in-vivo à 8 semaines : La membrane Activioss™ confirme sa capacité d'isolement du défaut et de guidage de la régénération osseuse (en vert). Un pont osseux est visible radiographiquement dans un défaut de taille critique.*

Biorésorbable

Dès les premières semaines, la face rugueuse de la membrane Activioss™ va se dégrader par hydrolyse des chaînes polymères. Progressivement les fibres se fragmentent, laissant place aux vaisseaux sanguins et aux cellules osseuses pour induire la régénération osseuse.²

Après 8 semaines, la face lisse et dense se lyse à de multiples points pour être totalement absorbée par l'organisme (Histologies à 4 et 8 semaines).²

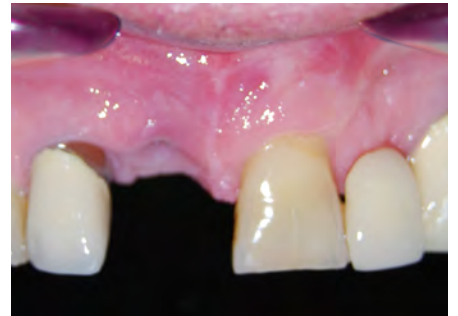
La résorption de la membrane Activioss™ est complète à 6 mois (Graphique 1). Cette résorption lente et maîtrisée associée à un substitut osseux bioactif favorise une régénération osseuse de qualité.²



Graphique 1 : Effet barrière et Résorption. Activioss™ membrane est stable dans les 4 premières semaines et se dégrade progressivement dans une période de 6 mois.^{2 *}

Cas clinique

Déhiscence implantaire,
Dr D. Carrotte,
exercice privé à Villeurbanne (69)



1. Cicatrisation gingivale après extraction de la dent.



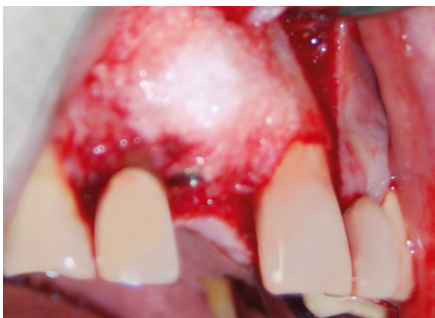
2. Crête osseuse après élévation du lambeau et stimulation corticale.



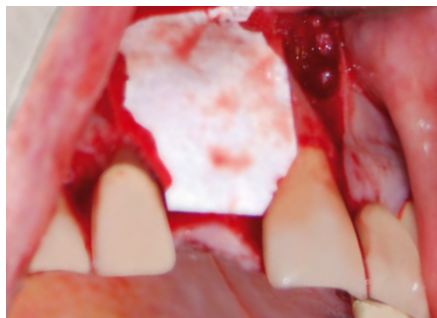
3. Fenestration au collet de l'implant sur 5 mm.



4. Recouvrement des spires apparentes avec l'os de forage.



5. Positionnement du substitut osseux Activioss™ en apposition de l'os autologue.



6. Recouvrement du défaut avec Activioss™ Membrane, 20x30 mm, découpée pour ce site.



7. Suture du site.



8. Scanner à 3 mois. Mise en évidence de la greffe osseuse sur la face vestibulaire de l'implant.



9. Festonnement de la gencive à 3 mois grâce à la connexion de la couronne provisoire « direct implant ».



10. Résultat clinique à 6 mois avec mimétisme de la dent naturelle voisine et la maturation de la papille adjacente.

La membrane synthétique bicouche résorbable ActiviOSS™ est indiquée pour la Régénération Tissulaire Guidée (RTG) et la Régénération Osseuse Guidée (ROG) en chirurgie parodontale ou implantaire :

- Elévation du plancher sinusien
- Alvéole d'extraction
- Traitements parodontaux
- Augmentation osseuse
- Déhiscences et fenestrations implantaires

Référence		Dimension	
Membrane Synthétique Bicouche Résorbable Matrice d'ingénierie tissulaire biomimétique pour RTG et ROG			
ACT-MS1520	S	15 x 20 mm	
ACT-MM2030	M	20 x 30 mm	
ACT-ML3040	L	30 x 40 mm	

Références

1. Hoornaert A., Layrolle P., Sohier J. Membrane de régénération osseuse et procédé de formation d'une membrane de régénération osseuse. EP2404627, 2010.
2. Hoornaert A., Arros C., Heymann M-A, Layrolle P., Biocompatibility, resorption and biofunctionality of a new synthetic biodegradable membrane for guided bone regeneration. Biomedical Materials, 2016, Revised article submitted on April 29, 2016
3. Kulkarni RK, Pani KC, Neuman C, Leonard F. Polylactic acid for surgical implants. Archives of Surgery 1966;93:839-843.
4. Retzeppi M, Donos N. Guided Bone Regeneration: biological principle and therapeutic applications. Clin. Oral Impl. Res. 21 (2010) 567-76.
5. Leal AI, Caridade SG, Ma J, Yu N, Gomes ME, Reis RL, et al. Asymmetric PDLLA membranes containing Bioglass® for guided tissue regeneration: characterization and in vitro biological behavior. Dent. Mater. 29 (2013) 427-36.
6. Oonishi, H. and al. Quantitative comparison of bone growth behavior in granules of Bioglass, A-W glass ceramic and hydroxyapatite. J Biomed Mater Res. John Wiley & Sons, Inc., 2000, Vol. 51.

* Les résultats de cette étude ne prévalent pas des résultats chez l'homme.

Vous souhaitez avoir plus d'informations sur le produit, demandez le dossier scientifique et clinique ou téléchargez l'application.



ActiviOSS™ membrane fabriquée par Biomédical Tissues et ActiviOSS™ granule fabriqué par NORAKER sont des dispositifs médicaux de classe III – CE (0459).

ActiviOSS™ membrane est une membrane synthétique résorbable destinée à être utilisée en chirurgie parodontale et implantaire. ActiviOSS™ granule est un biomatériau de substitution osseuse destiné au comblement de défauts osseux.

Lire attentivement les notices des dispositifs avant toute utilisation.

NORAKER est un fabricant français spécialisé dans la recherche, le développement de produits innovants à base de verre bioactif 45S5 en vue d'applications médicales.



www.activiOSS.com

Distribué par :



Made in France

NORAKER

INNOVATIVE BIOMATERIALS

13 Av. Albert Einstein
69100 Villeurbanne
France

Tél : +33 (0)4 78 93 30 92

Fax : +33 (0)4 72 35 94 37

contact@noraker.com

www.noraker.com

1511-ACT080-1.1