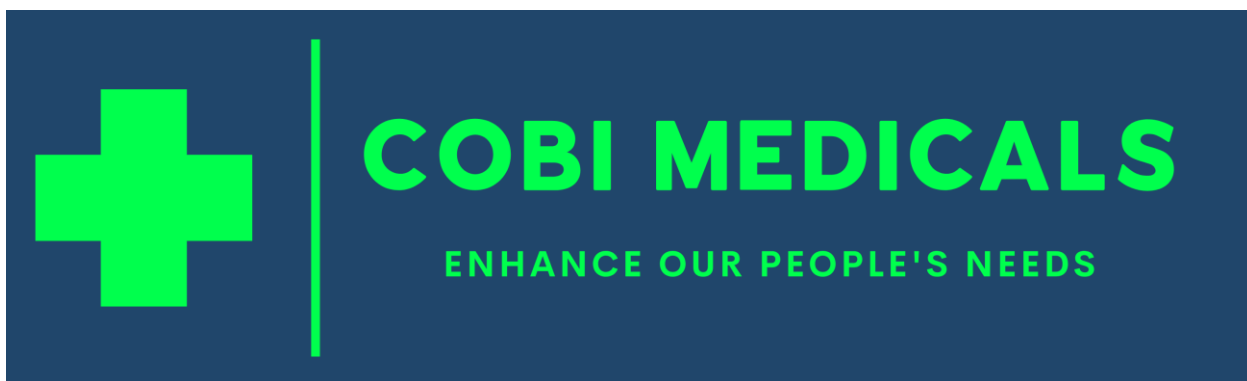




Altis® AlticOLL™ – Pâte osseuse lyophilisée

AlticOLL™, pâte osseuse lyophilisée, est un substitut de greffe osseuse matricielle collagénique issue de

l'ingénierie tissulaire, conçu pour offrir une facilité d'utilisation au chirurgien. Ce comblement de vide osseux peut être mélangé à de l'eau pour préparation injectable ou à du sang du patient (thrombus), et se réhydrate pour former une pâte en moins de 5 minutes, assurant ainsi une utilisation rapide au bloc opératoire sans délai.

Le matériau permet une mise en place rapide et précise dans le défaut osseux. La matrice osseuse bio-ingénierée présente dans **AlticOLL™** a une forte affinité pour les protéines morphogénétiques osseuses (BMP) produites localement et le facteur de croissance transformant $\beta 1$, absorbés à partir des plaquettes dégranulées sur le site d'implantation pendant la réponse à la lésion. Ce concept innovant permet l'activation d'**AlticOLL™** in vivo, conduisant à une formation osseuse améliorée par rapport aux implants de matrice osseuse déminéralisée.

Le dispositif contient des granules de matrice osseuse grossiers de taille particulière comprise entre **150 et 1000 μm** , favorisant l'infiltration cellulaire et la néovascularisation. Il comprend également un **modificateur viscoélastique à phase inversée**, qui forme un gel à température corporelle, assurant une maniabilité optimale. **AlticOLL™** est résorbable et remplacé progressivement par de l'os hôte néoformé.

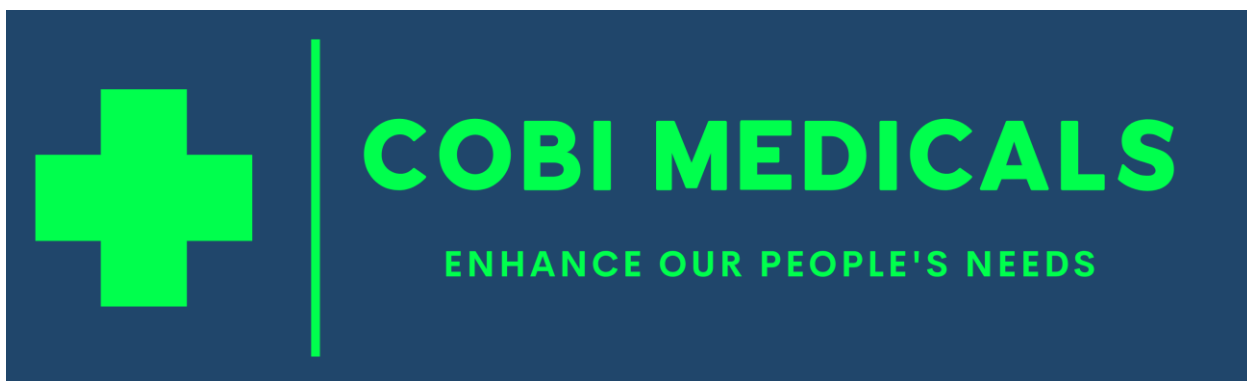
AlticOLL™ peut être utilisé seul en tant que comblement de vide osseux ou en combinaison avec une greffe autologue ou allogénique en tant qu'extenseur de greffe osseuse.



Propriétés physiques

La formulation lyophilisée de **AlticOLL™** est composée de :

- **90 % de matrice osseuse "humanisée"** d'origine porcine



- **10 % de modificateur viscoélastique à phase inversée**

L'ajout de deux volumes d'eau pour injection (WFI) permet d'obtenir une pâte malléable.

Indications

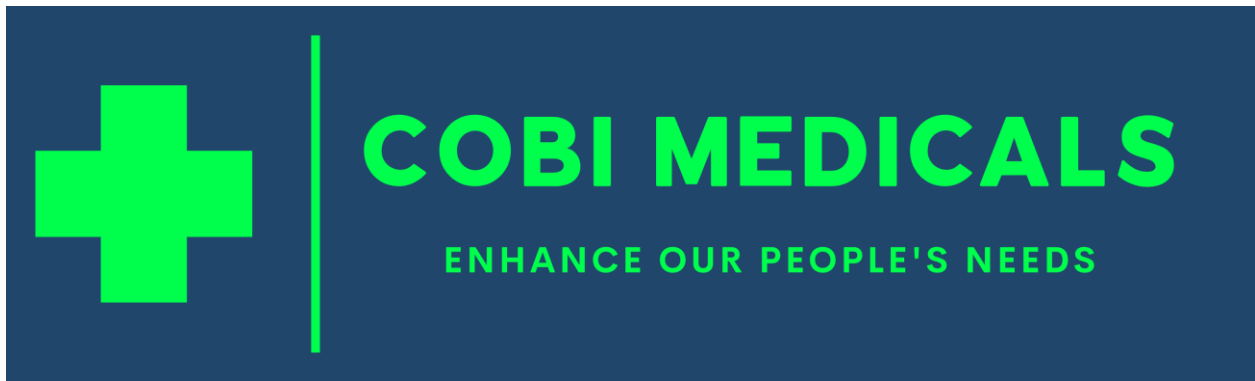
- **Chirurgie orthopédique** : indiqué comme substitut de comblement osseux pour les os longs du squelette appendiculaire (ulna, radius, humérus, tibia et fémur), du squelette axial et des structures squelettiques cranio-maxillo-faciales.
- **Chirurgie rachidienne** : comme extenseur de greffe osseuse autologue ou substitut d'allogreffe lors de procédures de fusion instrumentée de la colonne vertébrale.
- **Chirurgie orale** : échafaudage ostéoconducteur pour chirurgie orthognathique, expansion alvéolaire, granulomes osseux, kystes dentigères.
- **Parodontologie** : comme échafaudage et extenseur de greffe pour la régénération des furcations et des défauts intra-osseux profonds.
- **Implantologie** : comme extenseur de greffe pour la restauration et régénération de l'os péri-implantaire perdu en raison de parodontite ou de déhiscence – défauts à deux parois, élévation sinusienne par voie latérale ou crestale.

AltıCOLL™ peut être protégé et isolé des tissus mous environnants à l'aide d'une membrane collagénique **AltıMEM-GTR™**.

Avantages

L'utilisation d'**AltıCOLL™**, en combinaison avec un aspirat de moelle osseuse ou un thrombus autologue, permet de réduire :

- Le recours au prélèvement d'os autologue de la crête iliaque
- Les coûts associés à l'hospitalisation et au prélèvement osseux
- Le temps de récupération



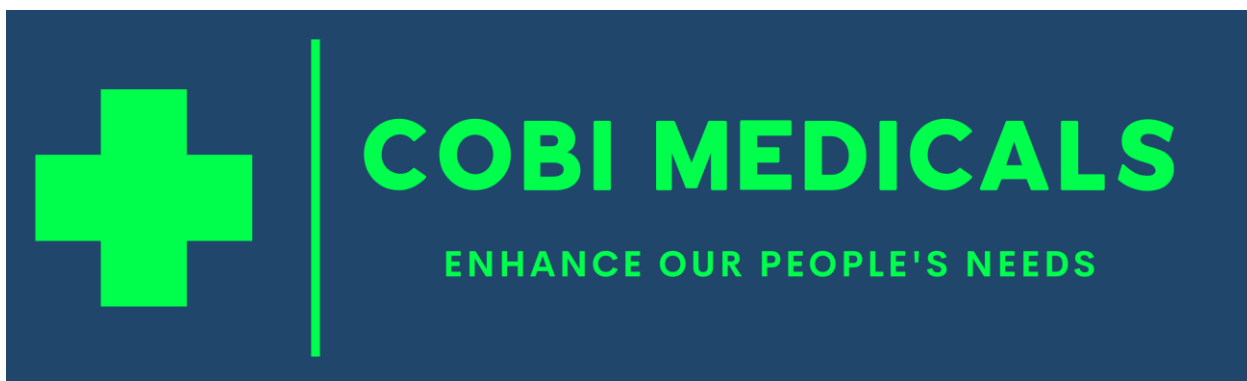
- La durée de séjour à l'hôpital
- Les coûts immédiats post-opératoires et à long terme
- Les complications nécessitant des visites de suivi
- La douleur et le risque d'infection au site de prélèvement
- Les complications tardives associées à la greffe osseuse autologue

Avantages d'AltiCOLL™

- Cliniquement supérieur à la cicatrisation naturelle dans une étude randomisée et contrôlée (*Shruthi et al., 2015*)
- Expérience clinique étendue en tant que support de protéines morphogénétiques osseuses (BMP)
- Biocompatibilité élevée démontrée dans des études animales (*Sibiya et al., 2013*)
- Formation osseuse supérieure à celle de la matrice osseuse déminéralisée standard dans des études biochimiques
- Excellente homogénéité d'un lot à l'autre, contrairement à certaines matrices commerciales déminéralisées (*Bae et al., 2006*)
- Architecture de matrice osseuse conservant l'espace et favorisant la formation de nouvel os
- Profil de sécurité excellent
- Matrice osseuse issue à 100 % de tissu naturellement dérivé et bio-ingénié (*Rothman et al., 2007*)
- Preuves histologiques de formation osseuse et de biocompatibilité démontrées chez l'humain
- Nombreuses données précliniques soutenant l'efficacité et la sécurité
- **Solution rentable** par rapport aux traitements standard

References

- Shruthi MS. Hard and soft tissue alterations following tooth extraction with socket preservation employing tissue engineered DBM versus extraction alone: a randomized, controlled clinical study. 2013 Dissertation.



Rajiv Ghandi Hospital of Health Sciences, Karnataka, India.

http://www.rguhs.ac.in/cdc/onlinecdc/uploads/02_D003_18112.doc

- Bae HW, Zhao L, Kanim LE, Wong P, Delamarter RB, Dawson EG. Intervariability and intravariability of bone morphogenetic proteins in commercially available demineralized bone matrix products. *Spine*. 2006;31(12):1299-306.
- Rothman B, Olivier E, Duneas N. Acid swelling overcomes osteogenesis inhibition of xenogeneic collagenous matrix delivery system used for naturally-derived bone morphogenetic protein complex. *J Bone Miner Res*. 2007;22:S165-S165.
- Sibiya SJ, Olivier EI, Duneas N. High yield isolation of BMP-2 from bone and in vivo activity of a combination of BMP-2/TGF- β 1. *J Biomed Mater Res Part A*. 2013;101A:641-6.
- Takaoka K, Koezuka M, Nakamura H. Telopeptide-depleted bovine skin collagen as a carrier for bone morphogenetic protein. *J Orthop Res*. 1991;9:902-7.
- Badylak SF. The extracellular matrix as a biologic scaffold material. *Biomaterials*. 2007;28(25):3587-93.

Other information

Autres informations

- Le produit est stérilisé par irradiation.

- Le produit est destiné à un usage unique.

- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

- Le produit doit être conservé dans un endroit sec, à température ambiante, ne dépassant pas 25 °C.

Le produit est fabriqué en Afrique du Sud par Altis Biologics.

Address: BioPark Building B04 The Innovation Hub Perseuor, Pretoria South Africa

Contactez: Cobi Medicals- +241 (0) 74659807- email : cobimedicals@gmail.com
