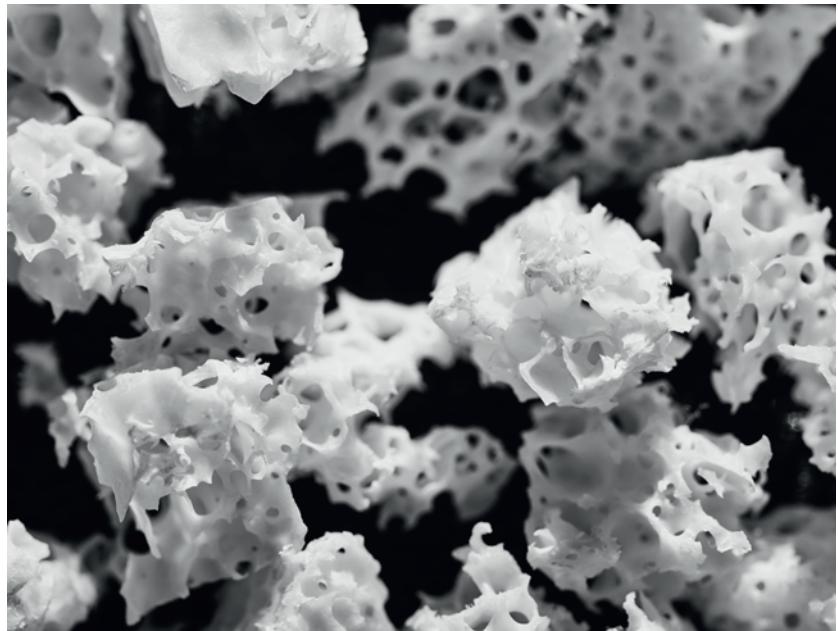


NEUTROMEDICS

Allobone®





swissmedic
Notification Allobone®



Neutromedics AG est certifiée ISO 13485.

SWISS MEDTECH

Member

Neutromedics AG est membre de Swiss Medtech.

Les tissus osseux ALLOBONE® distribués par Neutromedics proviennent principalement de donneurs vivants en Suisse¹⁾, lors d'arthroplasties de hanche. Avec leur consentement et après une sélection clinique rigoureuse, les têtes fémorales sont prélevées en conditions aseptiques par des équipes chirurgicales Suisses, puis conditionnées directement au bloc opératoire dans des kits stériles. Chaque greffon est identifié par un numéro de LOT unique assurant une traçabilité complète.

Les hôpitaux Suisses ont la possibilité de participer activement à ce programme en agissant comme centres de prélèvement. Toutes les étapes de contrôle, y compris les analyses sérologiques, sont réalisées en Suisse, dans le respect strict des exigences légales et sanitaires helvétiques. La préparation finale des greffons est effectuée selon le procédé Supercrit® par BIOBank.



ORIGINE DES GREFFONS

Têtes fémorales prélevées en Suisse¹⁾ sur donneurs vivants.



CONSERVATION

Les greffons Allobone® sont délivrés stériles dans un double emballage étanche permettant leur conservation à température ambiante pendant 5 ans.



UTILISATION

Après réhydratation, les greffons osseux Allobone® retrouvent leur élasticité naturelle et peuvent être facilement façonnés et adaptés au site de greffe.

¹⁾ Nous garantissons une disponibilité continue grâce à un approvisionnement en Suisse, complété au besoin par des collectes en France.

Le Processus Supercrit® : Une Innovation dans le Traitement des Allogreffes Osseuses

Le processus Supercrit® est une méthode avancée de traitement des allogreffes osseuses basée sur l'utilisation du CO2 à l'état supercritique. Cette technologie permet d'extraire efficacement

les lipides et contaminants biologiques tout en préservant la structure et les propriétés du tissu osseux, garantissant ainsi une solution sûre et performante pour l'implantation clinique.

Procédure Étape par Étape du Processus Supercrit® pour le Traitement de Nos Greffons Osseux

1

Réception et Préparation des Os: Les allogreffes sont soigneusement inspectées et préparées pour éliminer toute contamination externe avant le traitement.

2

Conversion du CO2 en État Supercritique: Le dioxyde de carbone est pressurisé à plus de 7,38 MPa et chauffé au-delà de 31°C, atteignant un état supercritique où il acquiert un pouvoir solvant élevé et une faible viscosité, facilitant ainsi la pénétration dans la matrice osseuse.

3

Dégraissage et Extraction des Lipides: Le CO2 supercritique dissout sélectivement les composés apolaires tels que les hydrocarbures et lipides, tout en préservant les protéines essentielles comme le collagène qui représente environ 30% du poids osseux.

4

Oxydation Chimique Douce: Une oxydation douce élimine les protéines résiduelles sans altérer la structure osseuse, garantissant ainsi un nettoyage efficace sans dégradation excessive des tissus.

5

Augmentation de la Mouillabilité du Tissu: L'extraction des lipides améliore la pénétration des solutions aqueuses, optimisant ainsi la viro-inactivation et réduisant le temps de traitement, ce qui contribue à la préservation des propriétés mécaniques.

6

Viro-Inactivation: Une combinaison de traitements chimiques doux et d'une meilleure pénétration des agents viro-inactivants élimine efficacement les virus tout en préservant l'intégrité de la matrice osseuse. Des tests rigoureux ont démontré que la charge virale est réduite bien au-delà du seuil d'assurance de stérilité (SAL) de 10^6 , garantissant une sécurité optimale. Cette étape est cruciale pour assurer l'innocuité du greffon avant son implantation.

7

Traitement Aseptique et Conditionnement: Toutes les étapes sont réalisées en environnement contrôlé, avec des équipements de haute précision et un personnel qualifié. Les greffons sont séchés et conditionnés dans un double emballage primaire pour assurer leur stérilité.

8

Stérilisation par Irradiation Gamma: Une irradiation gamma à 25-30 kGy garantit la stérilisation des greffons sans altérer leurs propriétés structurelles, conformément aux normes EN 552 et ISO 11737-2.

9

Produit Final: Greffons Osseux Prêts à l'Implantation: Les greffons Allobone® conservent leur élasticité, leur résistance à la compression et leur densité, offrant une qualité optimale pour l'implantation.

Avantages du Processus Supercrit®

Régénération naturelle

100 % naturel, sans additifs synthétiques ni exogènes

Grâce à la technologie Supercrit®, nos allogreffes conservent à la fois le collagène et les minéraux, les deux composants essentiels du tissu osseux.

Viro-Inactivation

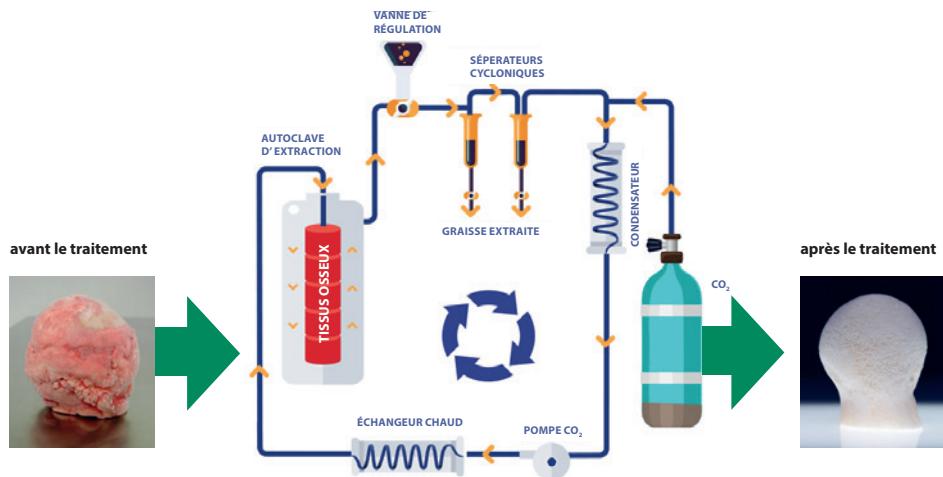
0 % de risque de transmission virale

Grâce à l'alliance de notre procédé de viro-inactivation et de la stérilisation par rayons gamma, nous assurons un greffon à la fois stérile et parfaitement sécurisé.

Nettoyage non-toxique

<0.5% de lipides résiduels

Le CO₂ supercritique élimine efficacement les lipides sans recours aux solvants organiques agressifs, garantissant un traitement plus sûr.



Produits



Allobone® Femoral Head

AB001-90001 1/1 Femoral Head $\varnothing \geq 40$ mm 1 pc



Allobone® Femoral Heads

AB002-90009 1/4 Femoral Head $\varnothing \geq 40$ mm 1 pc
AB003-90003 1/2 Femoral Head $\varnothing \geq 40$ mm 1 pc



Allobone® Spongiosa Blocs

AB200-90006	Spongiosa Bloc	5 x 5 x 10 mm	1 pc
AB119-900122	Spongiosa Bloc	5 x 10 x 20 mm	1 pc
AB201-90007	Spongiosa Bloc	15 x 15 x 30 mm	1 pc
AB120-90012	Spongiosa Bloc	10 x 10 x 20 mm	1 pc
AB121-90011	Spongiosa Bloc	10 x 20 x 30 mm	1 pc
AB127-900112	Spongiosa Bloc	10 x 10 x 30 mm	1 pc
AB202-90008	Spongiosa Bloc	15 x 30 x 30 mm	1 pc



Allobone® Wedges

AB164-90019	Wedge	30 x 30 x 6 mm	1 pc*
AB160-90015	Wedge	30 x 30 x 8 mm	1 pc*
AB161-90016	Wedge	30 x 30 x 10 mm	1 pc*
AB162-90017	Wedge	30 x 30 x 12 mm	1 pc*
AB163-90018	Wedge	30 x 30 x 14 mm	1 pc*



Allobone® Spongiosa Granulate/Chips

AB128-90022	Spongiosa Granulate/Chips	4 – 8 mm	10 cc
AB134-90025	Spongiosa Granulate/Chips	4 – 8 mm	15 cc
AB123-90023	Spongiosa Granulate/Chips	4 – 8 mm	25 cc
AB067-90070	Spongiosa Granulate/Chips	2 – 5 mm	3 cc
AB143-90071	Spongiosa Granulate/Chips	2 – 5 mm	5 cc
AB145-90073	Spongiosa Granulate/Chips	2 – 5 mm	10 cc
AB146-90078	Spongiosa Granulate/Chips	2 – 5 mm	18 cc
AB147-90075	Spongiosa Granulate/Chips	2 – 5 mm	25 cc

Allobone® Spongiosa Powder

AB196-90032	Spongiosa Powder	< 2 mm	1 cc
AB158-90033	Spongiosa Powder	< 2 mm	2 cc



Allobone® Disks

AB301-900151	Disk 28 x 8 mm	1 pc*
AB302-900152	Disk 28 x 10 mm	1 pc*
AB303-900153	Disk 28 x 12 mm	1 pc*

Produits



BIOBank Cancellous Bone Rods

900133 Spongiosa Rods 30 x 6 x 6 mm 2 pc*



Allobone® Spongiosa Powder in syringe

AB172-90035 Allobone Spongiosa Powder	0,5mm	0,5 cc
AB174-90036 Allobone Spongiosa Powder	0,5mm	1 cc
AB176-90037 Allobone Spongiosa Powder	0,5mm	2 cc



BIOBank Cancellous Bone Granules in syringe

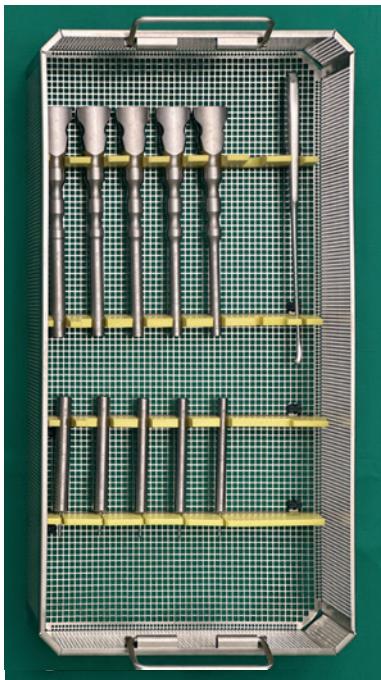
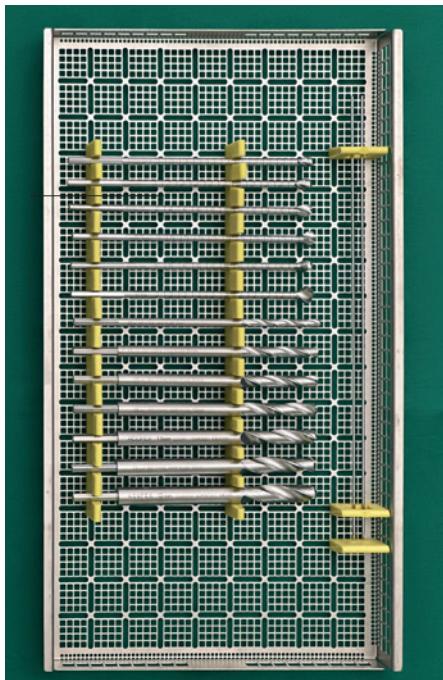
90082 Cancellous bone granules	7 cc*
90084 Cancellous bone granules	18 cc*
90085 Cancellous bone granules	25 cc*



Allobone® Dowels

AB409-900909	Dowels Cannulated	L28	Dia.	09 mm	1 pc
AB410-900910	Dowels Cannulated	L28	Dia.	10 mm	1 pc
AB411-900911	Dowels Cannulated	L28	Dia.	11 mm	1 pc
AB412-900912	Dowels Cannulated	L28	Dia.	12 mm	1 pc
AB413-900913	Dowels Cannulated	L28	Dia.	13 mm	1 pc
AB414-900914	Dowels Cannulated	L28	Dia.	14 mm	1 pc

Allobone® ACL Revision-Set



INDICATIONS

Les greffons osseux Allobone® sont spécialement conçus pour favoriser la régénération osseuse et permettre une augmentation fiable du volume osseux, dans des contextes chirurgicaux variés.

Applications en chirurgie orthopédique et neurochirurgie

Notre solution de complément osseux s'intègre dans de nombreuses indications chirurgicales, tant pour le remplissage des pertes osseuses que pour une greffe structurelle solide et fiable

Indications principales :

- Arthroplasties de révision avec perte de substance segmentaire
- Curetage de tumeurs osseuses benignes
- Fractures traitées par ostéosynthèse
- Spondylodéses
- Indentations osseuses post-chirurgicales
- Suites d'ablation de matériel d'ostéosynthèse (AMO)
- Ostéotomies tibiales avec ajout de coin pour favoriser la fusion
- Chirurgie du pied (pied neurologique, hallux valgus)
- Chirurgie de la main
- Remplissage de cages en chirurgie de l'épaule pour la réinsertion des tubérosités

MODE D'EMPLOI

Il est recommandé que ce produit ne soit utilisé que par des chirurgiens qualifiés ayant une connaissance approfondie des techniques chirurgicales de greffe osseuse.

N'ouvrir l'emballage extérieur que juste avant l'utilisation, dans le respect des règles d'asepsie en vigueur dans l'établissement de santé.

Avant l'implantation, le greffon osseux Allobone doit être réhydraté dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9%. Pour les formes anatomiques, il faut prévoir 30 minutes d'hydratation, pour les granulés d'os, les copeaux ainsi que les plaquettes 10 minutes et quelques minutes pour les poudres. Le bénéfice clinique de l'ajout d'antibiotiques pendant la réhydratation n'a pas été démontré.

Il faut s'assurer que le site de greffe soit bien vascularisé (zone de saignement) et qu'il existe un contact stable et étroit avec la greffe, y compris au moyen d'une ostéosynthèse adaptée.

Il est recommandé d'utiliser des instruments qui ne provoquent aucun échauffement de la trame osseuse pour l'adaptation des formes anatomiques et des blocs au lit de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

Les greffons osseux Allobone® ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- Infection aiguë ou chronique au niveau du site opératoire.
- Maladie vasculaire sévère ou maladie neurologique.
- Maladie systémique, maladie osseuse métabolique ou maladie auto-immune pouvant influencer défavorablement la guérison des tissus mous et osseux (ex : diabète de type 1 ou 2 non équilibré, maladie dégénérative osseuse sévère ou évolutive).
- Utilisation de traitements (chimiothérapie ou radiothérapie) ou médicaments (bisphosphonates, corticostéroïdes ou agents immunosuppresseurs) connus pour potentiellement interférer avec la cicatrisation tissulaire.
- Patient peu coopératif qui refuse ou est incapable de suivre les instructions post-opératoires, y compris le patient fumeur ou présentant une addiction aux drogues et/ou à l'alcool.

En chirurgie orthopédique, rachidienne et maxillo-faciale :

- Toute contre-indication à l'intervention chirurgicale proposée.
- Toute chirurgie rachidienne préalable traitée avec le même produit (par voie antérieure ou postérieure).

NEUTROMEDICS

NEUTROMEDICS AG
Alte Steinhauserstrasse 19
CH-6330 Cham/Switzerland

Tel. +41 (0)41 748 04 40
Fax +41 (0)41 748 04 41
e-mail: info@neutromedics.ch
www.neutromedics.ch



Druckprodukt mit finanziellem
Klimabeitrag
ClimatePartner.com/15421-2011-1001