Sécurité grâce à un donneur vivant unique



Le recours à un donneur vivant unique permet un examen approfondi du mode de vie, des antécédents médicaux et des déplacements, complété par des tests sérologiques rigoureux afin de garantir un niveau élevé de sécurité pour vos patients.

Chaque produit est traçable jusqu'au donneur unique. Les tissus provenant de différents donneurs ne sont jamais combinés, ce qui minimise le risque d'infection et constitue une véritable alternative à l'os autologue.

OSTEOPURE PROCESS

Allodyn® est fabriqué selon le procédé **Osteopure™**, qui garantit une excellente inactivation virale tout en préservant les propriétés naturelles de l'os.

La microstructure est exceptionnellement pure et optimisée pour la croissance du nouvel os, tout en conservant les phases minérale et collagénique (28 % (p/p) de collagène)[3]. Le collagène attire les cellules endothéliales et les ostéoblastes par chimiotaxie, assurant ainsi un excellent remodelage osseux.

Le greffon osseux Allodyn® est délipidé à 0,01 % (p/p)[3], ce qui améliore son hydrophilie et permet une absorption plus rapide de la fibrine riche en plaquettes (PRF) ou du sang autologue[4] du patient. L'adhésion des protéines et des molécules de signalisation provenant du sang améliore encore la bioactivité de l'allogreffe.

Stérilisation par faisceau d'électrons
Elle est aujourd'hui considérée comme la référence moderne en matière de stérilisation des tissus et présente de grands avantages par rapport à l'irradiation gamma.

La stérilisation par faisceau d'électrons préserve les fibres de collagène naturelles, conservant ainsi la longueur des chaînes peptidiques. La prolifération des ostéoblastes le long des fibres de collagène est optimisée.[5,6]

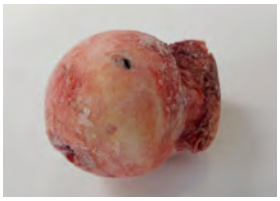
Allodyn® présente un potentiel immunogène réduit et une biocompatibilité améliorée, grâce à une délipidation poussée visant à diminuer son potentiel cytotoxique.[7,8]

Le produit est séché par substitution moléculaire. Ce procédé permet d'éviter la lyophilisation et la fragilisation de l'allogreffe, tout en préservant ses propriétés mécaniques naturelles[9] et sa stabilité volumique.[10]

Sources :
1. Poumarat G, Thiery C, Toumi H, Abdi M, Garcier JM, Vanneuville G. Mechanical properties of human femoral head allografts after physico-chemical treatment (Osteopure). Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot. 2004 Sep;90(5):442-8. French. doi: 10.1016/s0035-1040(04)70171-3. PMID: 15502767.
2. Villatte et al., Orthopaedic & Traumatology: Surgery & Research 2015:101 953-957.
3. OST Laboratories Data on file
4. Chappard D et al., Fat in bone xenografts, Biomaterials, 1993:14(7):507-512
5. Baslé MF et al., Shape and orientation of osteoblast-like cells (Saos-2) are influenced by collagen fibers in xenogenic bone biomaterial. J. Biomed Mater. Res,1998:40:350-357.
6. Dumas A, et al., Biomaterials. 2006 Aug;27(23):4204-11.
7. Moreau MF et al., Gamma irradiation of human bone allografts alters medullary lipids and releases toxic compounds for osteoblast-like cells, Biomaterials, 2000:21:369-376.
8. Harrell CR, et al., Int J Med Sci. 2018 Jan 18;15(3):274-279.
9. Erivan et al., Rehydration improves the ductility of dry bone allografts. Cell Tissue Bank 2017:18, 307–312.
10. Data on file. Internal study Histology Allodyn® Etude CICS 16-06.

Le procédé OSTEOPURE™ comprend plusieurs étapes développées scientifiquement et offre une qualité démontrée optimale pour les allogreffes osseuses.

Débridement par fluide pulsé (Pulsed Fluid Debridement)
Des techniciens hautement qualifiés inspectent manuellement chaque tête fémorale et utilisent un jet de fluide pulsé pour nettoyer en profondeur et retirer les tissus. Cette technique manuelle permet d'éliminer les tissus de mauvaise qualité tout en préservant l'os sain.



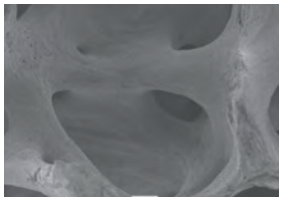
Tête fémorale d'un donneur vivant



Tissu nettoyé par jet de fluide pulsé



Chambre de lavage pour l'ablation pulsée de tissus de mauvaise qualité



Os trabéculaire nettoyé avec structure préservée
©C.I.C.S 2017 Clermont Ferrand.

OSTEOPURE™ signifie :

- Tissu entièrement délipidé
- Collagène préservé
- Macroporosité élevée exempte de résidus
- Immunogénicité réduite
- Résistance mécanique et ductilité conservées

SANS fragilisation due à la lyophilisation
SANS H_2O_2 ni NaOH
SANS stérilisation gamma.

Inactivation virale
L'inactivation des virus est réalisée grâce à un procédé high-tech unique et breveté, piloté par ordinateur, qui garantit la sécurité du produit tout en préservant sa structure.

Le tissu allogénique est soumis à une séquence automatisée de bains chimiques, au cours de laquelle il est traité pendant plus de 21 heures sous un flux d'air filtré afin de nettoyer les fines structures osseuses tout en éliminant les risques microbiologiques.

1. Ce procédé utilise uniquement des traitements chimiques soigneusement sélectionnés. Les produits chimiques couramment utilisés pour le traitement des allogreffes, susceptibles d'altérer la qualité du tissu osseux, ne sont pas utilisés dans ce procédé.

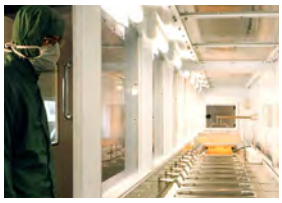
2. Le traitement est réalisé dans une installation spécialement conçue à cet effet, dotée d'équipements sur mesure (bains à ultrasons, convoyeurs en amont et en aval, etc.).

3. Un tunnel de traitement automatique minimise l'intervention humaine et garantit la reproductibilité ainsi que le contrôle qualité des séquences réactionnelles.

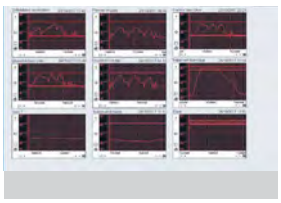
4. Un processus d'extraction séquentiel informatisé permet la traçabilité de chaque allogreffe à chaque étape de la préparation.



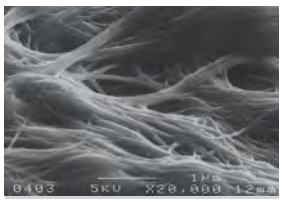
Validation de l'inactivation virale par l'Institut Pasteur-Texel



Traitement entièrement automatisé et piloté par ordinateur



Enregistrement automatique continu des paramètres critiques



Les fibres de collagène sont conservées ; la striation périodique demeure nettement visible. Excellent substrat pour la régénération osseuse

Déshydratation par substitution moléculaire
Une méthode qui préserve l'intégrité structurelle de l'os tout en éliminant l'eau.

1. La substitution moléculaire remplace l'eau contenue dans les tissus à température ambiante par de l'éthanol. La lyophilisation peut altérer la structure osseuse, tandis que l'éthanol s'évapore en douceur et exerce en outre une action désinfectante.

2. L'unité HAF™ (Hot Air Flow) récupère l'air purifié provenant du tunnel de traitement (filtré par HEPA) et l'achemine vers un module thermique permettant un contrôle en temps réel de l'élévation de température. L'air chaud est ensuite diffusé sur les greffons osseux afin de garantir une évaporation homogène de l'éthanol.

Stérilisation par faisceau d'électrons
Une référence moderne en matière de stérilisation des allogreffes.

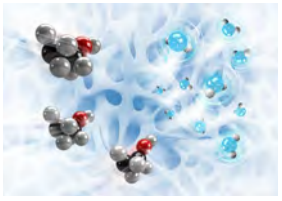
Garantit un niveau maximal d'assurance de stérilité :

1. Norme de validation ISO 11137 selon procédé VDmax-25, identique à celle utilisée pour l'irradiation gamma

2. Niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}, conforme aux standards industriels

3. Absence d'exposition à une source radioactive (cobalt 60, césium 137)

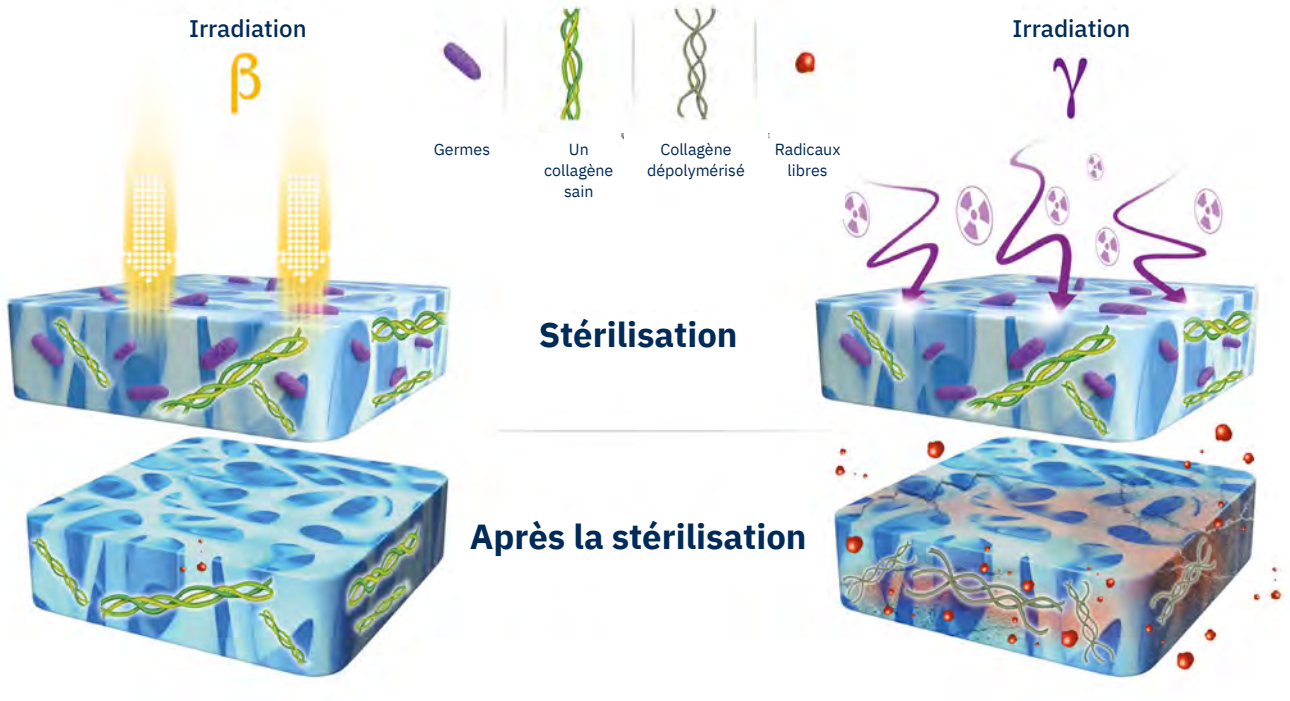
La courte durée d'exposition limite l'échauffement du produit et la formation de radicaux libres dans l'allogreffe, réduisant ainsi la dépolymérisation du collagène osseux.


Substitution moléculaire


Humidité optimale pour une conservation entre 0 et 40 °C


Contrôles réguliers de la dose


Le plus haut niveau de sécurité en matière de stérilité



Une avancée technologique permettant de préserver la qualité intrinsèque de l'os.