

# BCP BICALPHOS®

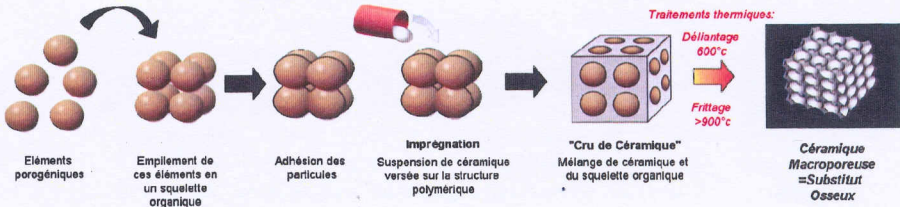
## SYNTHESE

Le BCP BiCalPhos® est un produit destiné à la substitution et au complément osseux.

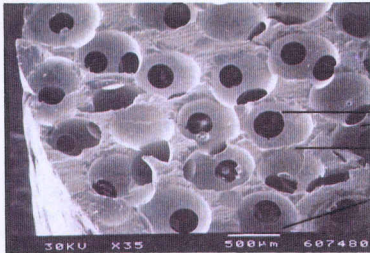
### Spécifications du produit :

- **Composition chimique :** 60% Hydroxyapatite (+5%/-10%) + 40% de phosphate Tricalcique (-5% / +10%)
- **Porosité totale :** 80% +/- 10%
- **Taille moyenne des macropores :** 400-600  $\mu\text{m}$  ( spécification : 400-750  $\mu\text{m}$  )
- **Diamètre des interconnexions :** 100-150  $\mu\text{m}$
  
- **Emballage :** Double emballage stérile
- **Fabrication, contrôle en cours de fabrication et emballage :** Deggendorf (Allemagne)
- **Méthode de stérilisation :** Gamma irradiation, 25 kGy minimal
  
- **Brevet :** n°9701309
- **Classification :** classe III selon la directive européenne sur les implants médicaux ( CEE 93/42 ) en tant que substitut osseux résorbable
  
- **Formes :** Granules et blocs
  
- **Morphologie :** Porosité totalement maîtrisée et interconnectée

## Un procédé de fabrication breveté :



Le BCP BiCalPhos® composé de 60% d'hydroxyapatite et de 40% de phosphate tricalcique possède, grâce à ce procédé de fabrication, une macroporosité régulière de 400 à 600  $\mu\text{m}$  qui est 100% interconnectée par des pores de 100 à 150  $\mu\text{m}$ .



Analyse en microscopie électronique à balayage de la structure du BCP BiCalPhos®.

## Indications :

Le BCP BiCalPhos® est destiné à être utilisé en particulier dans le comblement des petits « défauts » osseux en orthopédie, chirurgie crânienne, maxillo-faciale et dentaire, ainsi que dans toutes les indications de fusions rachidiennes instrumentées. (scoliose et traitement des maladies dégénératives de la colonne vertébrale )

## Contre-indications :

Le BCP BiCalPhos® n'est pas destiné à être utilisé seul dans les indications impliquant des contraintes mécaniques. De même, son utilisation est déconseillée dans les sites osseux où des particules de céramiques peuvent tomber dans des cavités articulaires ou des espaces méningés. Enfin, mêmes contre-indications que celles de l'os autologue : Infection aiguë et chronique du site d'implantation, affections du métabolisme.

## Evolution après implantation du BCP BiCalPhos:

Le BCP BiCalPhos®, une fois implanté, va servir de support à la régénération osseuse. Les macropores vont être colonisés par des cellules osseuses (ostéoblastes et ostéoclastes ) puis deux phases conjointes vont se dérouler :

- Une résorption du substitut osseux libérant les substances minérales qu'il contient.
- Une régénération osseuse à la place du substitut résorbé en utilisant les substances minérales libérées par la résorption du BCP BiCalPhos®.

Un équilibre entre régénération osseuse et résorption est alors atteint et conduit à une **ostéointégration totale** de l'implant dans une période de 12 mois, période couramment admise pour la consolidation osseuse du site d'ostéosynthèse greffé.

## Mode d'emploi :

Le mode d'emploi très simple est globalement semblable à celui utilisé lors de l'implantation de greffe autologue.

1. L'implant de BCP BiCalPhos® est de préférence placé au contact d'un os spongieux autologue.
2. Aviver la cavité osseuse devant se trouver au contact du BCP BiCalPhos®.
3. Imprégner le BCP BiCalPhos® avec du sang ou des cellules osseuses du patient ou mélanger avec de la moelle et des fragments d'os autologue.

#### 4. Le remplissage de la zone à combler doit être total. Tasser légèrement.

### Recommandation sur les modalités d'utilisation :

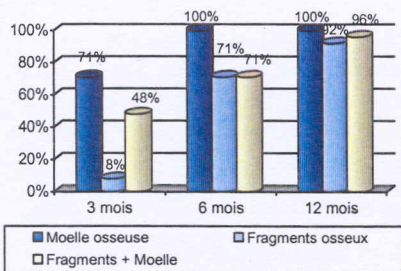
L'étude réalisée en Europe sur la fusion du rachis lombaire obtenue avec utilisation de BCP BiCalPhos® mélangé à de l'os local de décortication a montré des taux de fusion de 96% au moins égaux à ceux obtenus par de l'os autologue reportés dans la littérature, à savoir entre 65 et 95%.

A cela s'ajoute l'absence de site(s) secondaire(s) de prise de greffe et donc l'absence associée de tout risque de morbidité à court, moyen et long terme. De plus, la durée de l'intervention initiale ne s'en trouve pas augmentée par cet acte supplémentaire.

Avec l'utilisation de BCP BiCalPhos®, il n'y a pas de problème de quantité de greffon disponible comme dans le cas de la greffe autologue.

Enfin, depuis le début de la mise sur le marché du BCP BiCalPhos® il n'y a eu aucun rapport de matériovigilance, ni de réactions indésirables ou de complications graves reportées.

**Inciter nos utilisateurs à maximiser le potentiel ostéoconducteur du BCP BiCalPhos® par l'utilisation systématique de moelle osseuse autologue et d'os local de décortication.**



Evolution du taux de fusion à 3, 6 et 12 mois en fonction du mélange ajouté au BCP BiCalPhos®

*Les résultats nous montrent qu'ajouter de l'os local de décortication et de la moelle osseuse autologue amplifient les propriétés ostéoconductrices du BCP BiCalPhos® par le potentiel ostéoinducteur contenu dans l'os et surtout dans la moelle autologue. En effet, la moelle osseuse ainsi que l'os autologue contiennent des cellules osseuses ainsi que des facteurs de croissance qui faciliteront et amplifieront l'ostéogénèse.*



**Medtronic**

*Quand la vie dépend de la technologie médicale*

MEDTRONIC France

Division rachis

122, avenue du Gal Leclerc

92514 Boulogne-Billancourt cedx

Tél : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 60 26

[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)