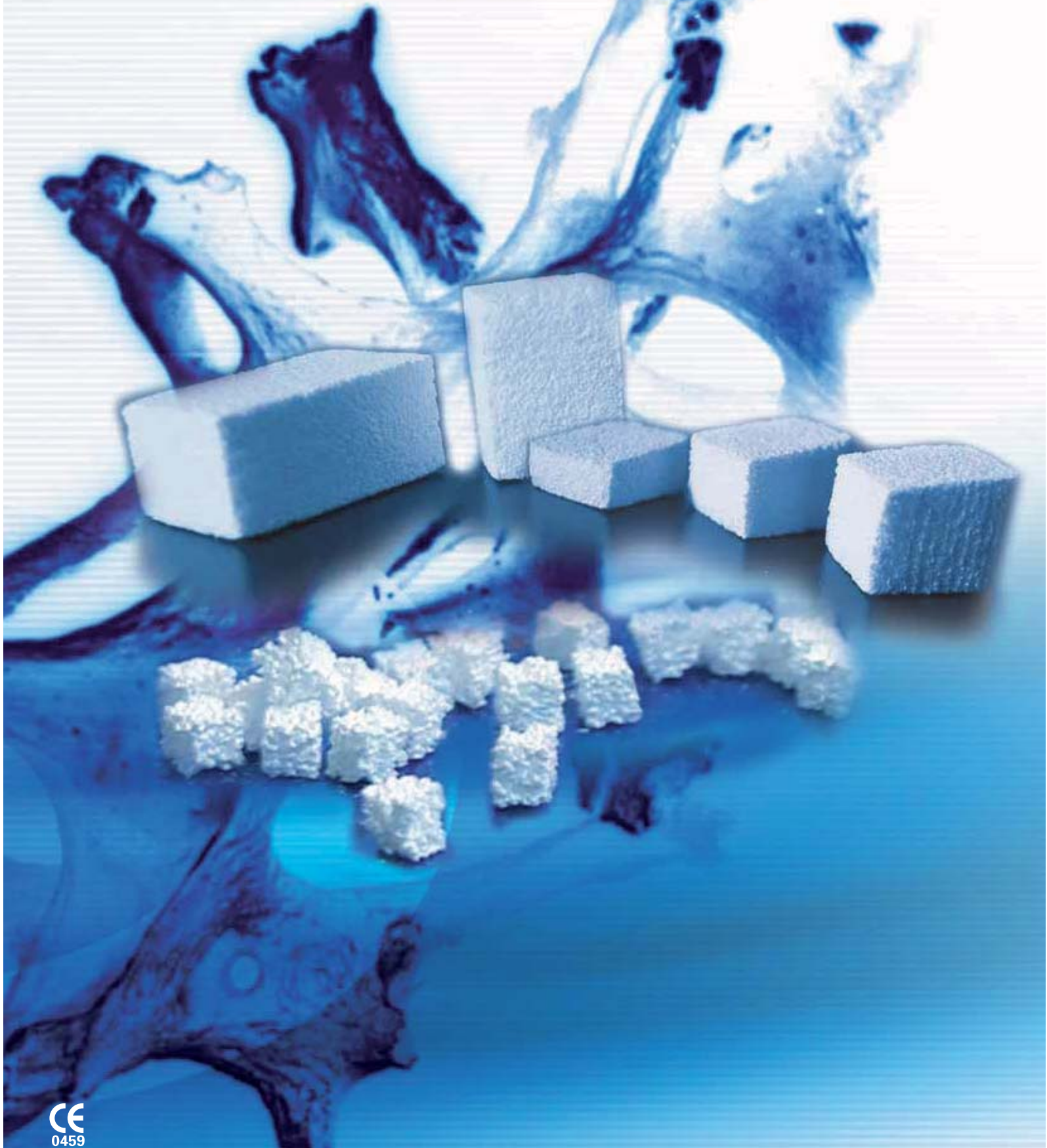




kasios[®]

TCH

Synthetic Bone Substitute Substitut Osseux de Synthèse



safe and efficient bone filling

The great number of studies and papers published on both HA (hydroxyapatite) and β TCP tricalcium phosphate show if need be the interest of such materials. For a long time these were the only calcium phosphates tested in vivo and implanted in humans. Their chemical composition close to that of bone favours biocompatibility and induces optimal osteointegration. The use of such interconnected porous biphasic ceramics (HA/TCP), as synthetic bone graft substitutes is one of the answers to **safe and efficient** repair of bone defects and for bone grafting.

Les nombreux travaux et publications réalisés sur l'hydroxyapatite (HA) et le phosphate tricalcique β (β TCP) témoignent de l'intérêt porté à ces matériaux. Ils ont longtemps été les seuls phosphates de calcium expérimentés in vivo et implantés dans le corps humain. Leur composition chimique voisine de celle de l'os, favorise une biocompatibilité et une ostéo-intégration optimale. L'utilisation de céramiques poreuses biphasées (HA/TCP), à pores interconnectés en tant que greffe osseuse synthétique est une solution sûre et efficace au problème de la réparation ou substitution osseuse.

TCH[®] main features / caractéristiques techniques

Composition

TCH[®] is a macroporous biphasic resorbable ceramic composed of 75% hydroxyapatite and 25% tricalcium phosphate.

Porosity - pore size

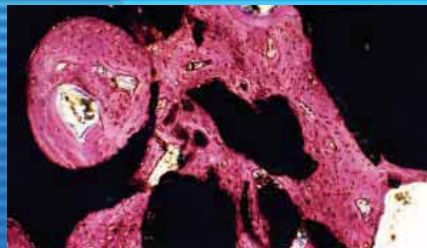
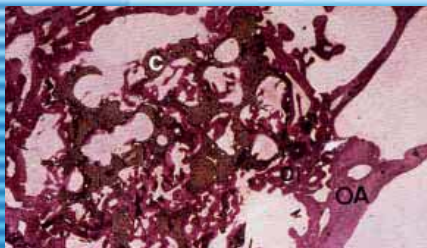
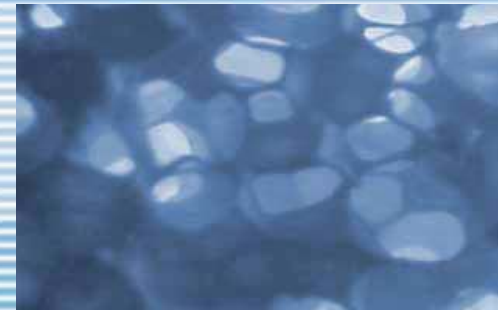
The TCH[®] totally interconnected porosity ranges from 60 to 80%. The mean pore diameter of 200-500 μ m is compatible with human bone-cell size.

Composition

TCH[®] est une céramique macroporeuse biphasée résorbable composée de 75% d'hydroxyapatite et 25% de phosphate tricalcique.

Porosité - Tailles des pores

Sa porosité totalement interconnectée est comprise entre 60 et 80%. Le diamètre moyen de ses pores (200-500 μ m) est compatible avec la taille des cellules osseuses humaines.



TCH[®] biocompatibility / biocompatibilité

Implanted in sheep condyles these ceramics have evidenced excellent integration in both cortical and cancellous bone.

1. Osteoconduction

After 6 weeks, a centripetal progressing neofomed bone can be observed enveloping the surface of the TCH[®] graft and having progressed through the interconnected macroporous structure to the centre of the graft.

2. Osteointegration

After 12 weeks, the TCH[®] graft is completely colonized by bone tissue covering the complete graft with no interposition of fibrous tissues.

3. Resorption - remodelling

After 12 weeks the macroporous structure of the graft is seen as a blurred outline and the resorption of the ceramic graft can be observed. Bone remodelling is a global phenomena; active osteoclasts are visible both at the ceramic surface and on the bone.

L'implantation dans des condyles de moutons de ces céramiques a mis en évidence une excellente intégration en site cortical et spongieux.

1. Ostéo-conduction

À 6 semaines, on observe une néo-formation osseuse à progression centripète qui tapisse la surface du TCH[®] et atteint par les macropores interconnectés le centre du greffon.

2. Ostéo-intégration

À 12 semaines, l'implant est entièrement envahi par le tissu osseux qui recouvre toute sa surface sans interposition de tissu fibreux.

3. Résorption - remodelage

À 12 semaines, on note une résorption de la céramique dont la structure macroporeuse s'estompe. Le remodelage est un phénomène global ; des ostéoclastes actifs sont visibles tant à la surface de la céramique qu'à la surface de l'os.

un comblement osseux sûr et efficace

TCH® clinical results / résultats cliniques

A reference list of 406 clinical cases in different indications cases is available. After **over 10 years follow-up** these ceramics have resulted in entire satisfaction. Because of their synthetic origin no immunological or infectious reactions have ever been reported.

For system stabilization in the case of mechanical constraint the use of an osteosynthesis device is necessary. Clinical results are subordinated to good graft stability avoiding micro-movements, to optimal bone contact and to a healthy recipient site. Bone loss restoration has in every case been followed by rapid consolidation with perfect graft integration.

TCH® has been clinically successful in the following indications:

- for both epiphyseal and diaphyseal simple and complex fractures
- filling after removal of osteosynthesis materials and after benign synovioma curettage
- non-union or pseudarthrosis, arthrodesis and osteotomies
- prosthesis revision surgery
- spinal fusion

Un recueil de données cliniques portant sur 406 cas a été réalisé dans différentes indications. À plus de 10 ans de recul, les céramiques ont donné entière satisfaction. De part leur nature synthétique, aucune réaction immunitaire ou infectieuse n'a été décelée.

Le succès de la greffe est subordonné à une bonne stabilité, un contact osseux parfait et un site receveur sain. Le comblement de pertes de substances a toujours été suivi d'une consolidation rapide et d'une parfaite intégration.

Le TCH® a été utilisé avec succès dans les indications suivantes :

- fractures simples et complexes, épiphysaires et diaphysaires
- comblements après AMO et après curetage de tumeurs bénignes
- pseudarthroses, arthrodèses et ostéotomies
- reprise de prothèses
- fusions vertébrales



2 ans / 2 years



9 mois / 9 months



1 an / 1 year



1 an / 1 year

implantation / implantation

- Preferably implant TCH® in a cancellous bone site, after reaming to eliminate necrotic or inflammatory tissue.
- Impregnate TCH® with blood or even better with autologous marrow or bone.
- Fill to full capacity. Cover completely and hermetically.

As is the case for other porous ceramics, TCH® should not be subjected to mechanical stress in the absence of osteosynthesis.

- Implanter le TCH® de préférence dans un site osseux spongieux avivé (élimination de tissus nécrotiques ou inflammatoires).
- Imprégner le TCH® avec du sang ou mieux encore avec de la moelle ou de l'os autologue.
- Le comblement doit être total et le recouvrement hermétique et complet.

Comme toutes les céramiques poreuses, TCH® ne doit pas être soumis à des contraintes mécaniques sans être associé à une ostéosynthèse.

presentation / présentation

Shapes available:

- 2-3 mm irregular-shape porous granules. Particularly suitable for mixing with autologous bone and filling bony defects.
- Blocks, cylinders, wedges.

TCH® is gamma ray sterilized and packed in a double packaging. Do not re-sterilize. Single use product.

Formes disponibles :

- Granules poreux irréguliers de 2-3 mm parfaitement adaptés au mélange avec de l'os autologue et au remplissage de défauts osseux.
- Blocs, cylindres, coins.

TCH® est conditionné dans un double emballage stérile prêt pour l'utilisation en bloc opératoire. Il est stérilisé par rayonnement gamma. La restérilisation est interdite. Produit à usage unique.

benefits / avantages

- Synthetic (neither of human nor animal origin): no risk of infection or cross contamination.
- Bioresorbable, biocompatible.
- Excellent in-depth osteoconductive properties.

TCH® is a safe synthetic grafting material rapidly osteointegrated in recipient bone.

- Synthétique (pas d'origine humaine ou animale): sans risque de contamination infectieuse.
- Biorésorbable, biocompatible.
- Excellentes propriétés ostéo-conductrices jusqu'au cœur du matériau.

TCH® est une greffe synthétique sûre et rapidement ostéo-intégrée dans l'os receveur.

references / références

	Shapes Formes	Sizes Dimensions	Quantity (weight) Volume (poids)	Ref. Réf.
	Granules	2-3mm	5cc (3.2g)	K40405CC
	Granules	2-3mm	8cc (5g)	K40405G
	Granules	2-3mm	10cc (6.4g)	K40410CC
	Granules	2-3mm	15cc (9.6g)	K40415CC
	Granules	2-3mm	16cc (10g)	K40410G
	Granules	2-3mm	20cc (12.8g)	K40420CC
	Granules	2-3mm	24cc (15g)	K40415G
	Granules	4-7mm	15cc (9.6g)	K40415F
	Granules	4-7mm	30cc (19.2g)	K40430F
	Rods / Bâtonnets	5x5x20mm (x5)		K40405R
	Block / Bloc	15x15x20mm		K40420B
	Block / Bloc	15x20x30mm		K40430B

bibliography / bibliographie

J.P. Meyrueis, A. Sohier-Meyrueis, M. Therin, «Etude expérimentale d'une céramique macroporeuse biphasée». Maîtrise orthopédique pages 8-9 (octobre 1996).

J.P. Meyrueis, A. Cazenave, B. Le Saint, J. Gadea, «Utilisation d'une céramique macroporeuse biphasée en traumatologie à propos de 108 cas». Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil locomoteur, vol. 84, Suppl. II, 1998, page 59.

J.P. Meyrueis, A. Cazenave, B. Le Saint, J. Gadea, «Substitut osseux en céramique biphasée de phosphate de calcium à propos de 239 cas dont 129 à plus de 2 ans de recul». Communication orale au congrès SOTEST de Nevers 1999.

J.P. Meyrueis, A. Cazenave, B. Le Saint, J. Gadea, F. Barbier «Utilisation d'une céramique macroporeuse biphasée en dehors de la traumatologie, à propos de 126 cas». Revue de chirurgie orthopédique, vol 85, Suppl III, 1999, page 105.

P. Frayssinet, J.L. Trouillet, N. Rouquet, E. Azimus, A. Autefage. 1993. Effects of the chemical composition of calcium phosphates ceramics on their osseointegration. Orthopaedics International Edition. July/August/September Vol.1 No.4.

P. Frayssinet, J.L. Trouillet, N. Rouquet, E. Azimus, A. Autefage. 1993. Osseointegration of macroporous calcium phosphate ceramics having a different chemical composition. Biomaterials, Vol.14 No.6.

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR