

smartbone

A KÖVETKEZŐ FEJEZET

A CSONTPÓTLÁSBAN

ahol a Technológia
a Természettel párosul



svájci gyártmány



smartbone

A SmartBone egy **új kompozit csontpótló** kifejezetten az **arc- és állcsonthelyreállító-sebészet** számára kifejlesztve.

MI AZ ÚJDONSÁG?

A SmartBone-t a természetes ásványicsont szerkezet és a bioaktív felszívódó polimerek ötvözetéből alkottuk. Az új bioanyag felhasználás fogalma lehetővé teszi, hogy a csontszövet gyors és hatékony növekedésnek indulhasson a Smartbone-ban, mialatt a biopolimerek lebomlanak, biztosítva a tökéletes beépülést és osteogenesisist.

bovine csont mátrix + $\frac{\text{biológiailag lebomló polimerek}}{\text{sejt és csontszövet tápanyagai}}$ = *smartbone*^{27% szabad porozitás}

A smartbone nagyon hasonló az emberi csonthoz:

1. extrém biokompatibilitás
2. a szabad-porózus mikroszerkezete hasonlít az emberi csont mikroszerkezetére és elősegíti a sejtszaporodást
3. magas a hidrofilitása és azonnal felszívja a vért ezzel elősegítve az osteogén folyamatot
4. lenyűgöző mechanikai előmenetellel rendelkezik, ellenáll a komoly sebészeti manővereknek és precíziós formázásoknak, és magas szívósságot kölcsönöz a csavarok fixálásához



Az osteogén bioanyagok következő generációja...

...a csontszilánktól a rendelésre készült csontpótlóig az arc- és állcsonthelyreállító-sebészethez

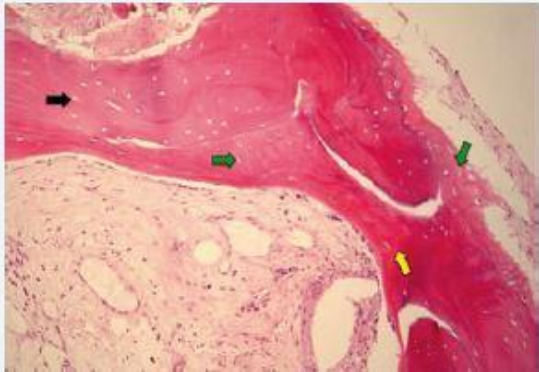
Előnyök

Pormentes formázás
Ellenáll az extrém terhelésnek
Magas rögzítési szívósság
Magas volumenű stabilitás
Erős osteogén

Kiváló:

Sinus-Lift műtéthez
Vertikális és horizontális
csont nagybővítéshez
Csontdefektusokhoz
Peri-implant defektusokhoz

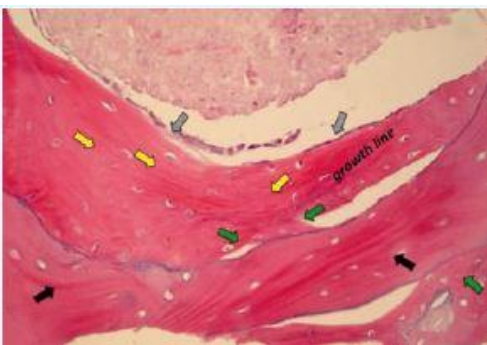
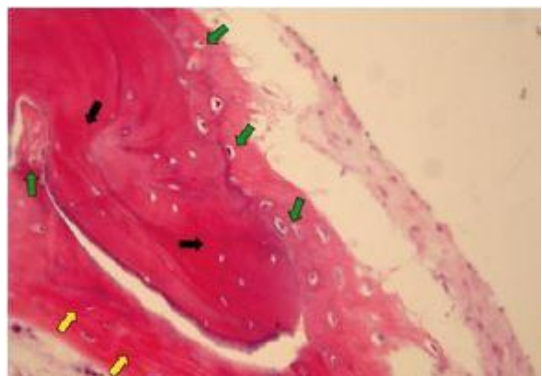
SZÖVETTAN ÉS SŰRŰSÉG¹



A csontsejtek lacunában (sárga nyíl) való jelenléte bizonyítja a stabil, erős csontkezdemény létrejöttét a beoltott SmartBone-ban (fekete nyíl); a kifejlett lemezes csontkezdemények nyilvánvalóak, a csontképző sejtek új csontszövetet képeznek a környező területeken (zöld nyilak).

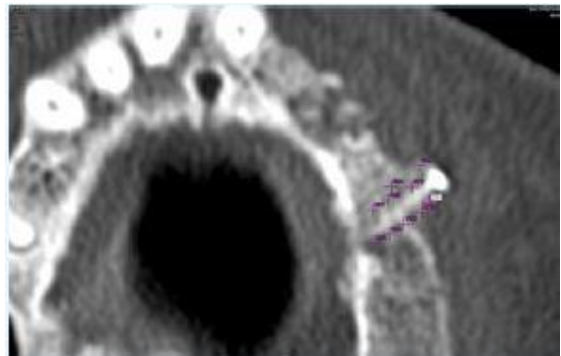
A csontkezdemény vonalai (lila nyilak) könnyen azonosíthatóak.

A SmartBone csontpótlót (fekete nyilak) fokozatosan pótolja az új fiatal csont (zöld nyilak): a csontképző sejtek láthatóak az aktív és a nyugalmi státuszban is, mikor a kifejlett csontot (sárga nyilak) létrehozták és csontsejtekké válnak.



A SmartBone csontpótló (fekete nyilak) csontba való beilleszkedésének térbeli folyamata tükrözi az időbeli kifejlődését: az osztódó csontsejt kolóniák (szürke nyilak) elősegítik a fokozatos pótlást az újonnan képzett csonttal (zöld nyilak), valamint ezt követően kifejlett lemezes csonttá alakulnak át (sárga nyilak).

A CT vizsgálat megerősíti a SmartBone magas szövetbe épülését, bizonyítandó, hogy nincs demarkációs vonal az implantátum és a természetes csont között és normál morphometrikus szerkezetet mutat: az újonnan képzett csont sűrűsége (a rögzítő mini-csavart környező SmartBone csontpótló területén mérve) átlagosan 500 Hounsfield egység.



¹ Az összes szövettani és sűrűség analízist embereken hajtottuk végre, négy hónappal a csontpótlás után.

smartbone működés közben

Csontkezdemény a kihúzás után, a SmartBone Blockkal



Foghúzás után a fogmeder a 23-as területen igényli a kezelést a volumen és a kereszt irányú növekedés érdekében a 24-25-ös területen.



A SmartBone Blockot 2 csavarral rögzítik (24, 25-ös területen); a SmartBone éket a 23-as területbe illesztik.

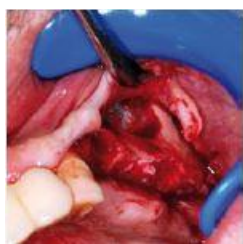


Kontroll 2 hónappal a beavatkozás után.



Négy hónappal a beavatkozás után jó esély van a csontregenerációra és a sűrűség helyreállítására, engedve ezáltal 4 darab implantátum biztonságos rögzítését.

Sinus-lift SmartBone microchippel



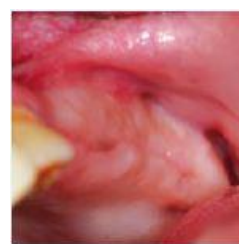
A Schneider membrán bemetszése és leválasztása.



Kitöltés SmartBone MicroChippel (1-2mm) a függőleges csontnövekedés érdekében.



Collagén Membrán fedés, a varrást megelőzően.



Négy hónappal a műtét után: kiváló csontsűrűség, optimális a biztonságos implantátum terápiához.

Rekonstrukció a SmartBone MikroChip használatával a csontvesztés után a roncsolás következtében



Csontmaradványok és gyulladt szöveti sérülések a fogtörzs eltávolítása után.



Csontpótlás SmartBone Microchippel.



Öt hónap után: új csontképződemény optimális sűrűséggel és szerkezettel. Nincs membrán maradvány.

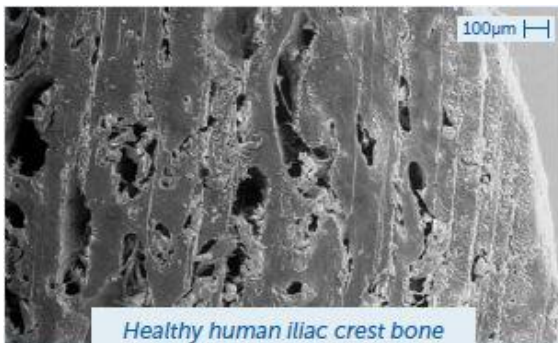


Az implantátum-rögzítő behelyezése.

Kulcs jellegzetességei

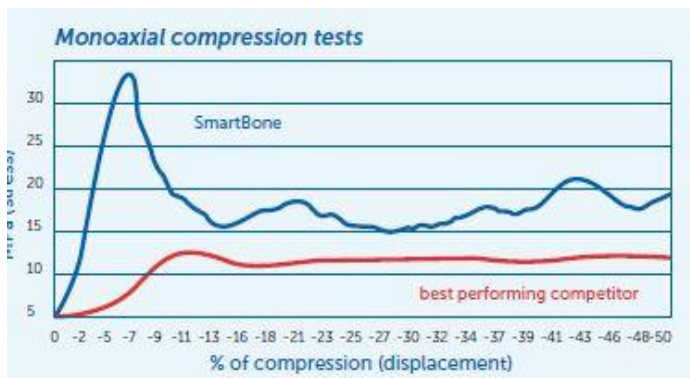
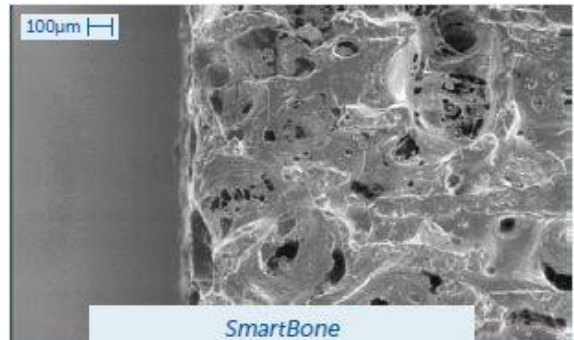
Extrém magas biokompatibilitás

Teljesen megfelel az ISO 10993 követelményeinek; optimális eredmény az *in vivo* kutatásokban és klinikai teszteken.



Szabad porozitás és mikrostruktúra

A SmartBone kompozit mátrixának mikrostruktúrája erősen hasonlít az emberi csontéra, a közép méretű 27%-os porozitást tekintve.



Magas mechanikai végrehajtás

A SmartBone egy mereven, pseudoelasztikusan viselkedő anyag. Háromszor több terhelést bír el a versenytársak maximum terheléséhez képest, valamint négyszer szilárdabb náluk.

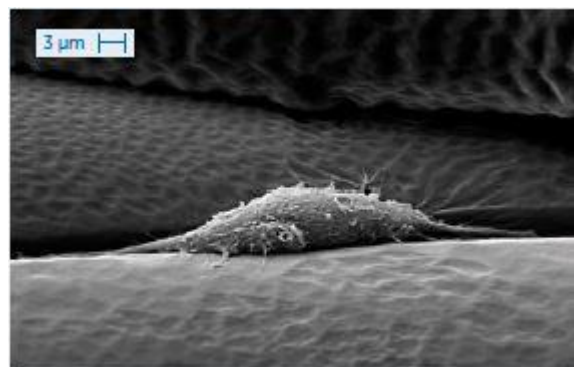


Magas hidrofilitás

A mikro-összetételének köszönhetően a SmartBone gyorsan eléri az átlagosan **38% w/w vér beszívó képességet**, ezáltal engedi a stabil csontbeépülést.

Magas szövet beépülés

Az *in vitro* sejtkolónia szaporítás elektronikus mikroszkóp analízis tesztek bizonyították a széles és jól strukturált sejtképződés létezését a SmartBone-ban.



SmartBone Block

7 x 7 x 7 mm	SMB011005
10 x 10 x 10 mm	SMB011010
10 x 10 x 20 mm	SMB011020
10 x 20 x 20 mm	SMB011030
14 x 12 x 6 mm	SMB011110
14 x 12 x 7 mm	SMB011120
14 x 12 x 8 mm	SMB011130
14 x 12 x 9 mm	SMB011140
14 x 12 x 10 mm	SMB011150
14 x 12 x 12 mm	SMB011160
14 x 12 x 16 mm	SMB011170
14 x 12 x 20 mm	SMB011180
14 x 12 x 24 mm	SMB011190
15 x 30 x 20 mm	SMB011210
15 x 30 x 30 mm	SMB011220
15 x 30 x 40 mm	SMB011230
15 x 30 x 50 mm	SMB011240
15 x 30 x 60 mm	SMB011250
16 x 14 x 6 mm	SMB011310
16 x 14 x 7 mm	SMB011320
16 x 14 x 8 mm	SMB011330
16 x 14 x 9 mm	SMB011340
20 x 20 x 30 mm	SMB011410

**SmartBone Plate**

3 x 25 x 15 mm	SMP013010
----------------	-----------

SmartBone Wedge

35 x 22 x 5 mm	SMW014010
35 x 22 x 8 mm	SMW014020
35 x 25 x 10 mm	SMW014030
35 x 25 x 12 mm	SMW014040
40 x 25 x 12 mm	SMW014050
40 x 25 x 14 mm	SMW014060

**SmartBone Cylinder**

ø11 x h20 mm	SMC012010
ø12 x h20 mm	SMC012020
ø14 x h20 mm	SMC012030
ø16 x h20 mm	SMC012040
ø11 x h10 mm	SMC012050
ø14 x h14 mm	SMC012060

**SmartBone Rod**

35 x 4 x 3 mm	SMR015010
---------------	-----------

SmartBone Special U Shape

15 x 6 x 4 mm	SMS016010
15 x 7 x 3.5 mm	SMS016020

SmartBone Special C Shape

ø8 x h 12 mm	SMS016110
--------------	-----------

SmartBone Special L Shape

15 x 7 x 6 mm	SMS016210
---------------	-----------

**SmartBone Microchips**

0.25 - 1 mm (0,5 g)	SMC010100
0.25 - 1 mm (1 g)	SMC010110
1 - 2 mm (1 g)	SMC010200
1 - 2 mm (2 g)	SMC010201

SmartBone Granules

2-4 mm (3 g)	SMC010300
2-4 mm (10 g)	SMC010301



A BIOANYAGOK ÚJ GENERÁCIÓJA

Az IBI egy innovatív hi-tech svájci orvostudományi cég, amely a szöveti sebészet és regeneratív orvoslás: pótlások, implantátumok, 3D mátrixok és 2D-s verziók kutatására, fejlesztésére és termelésére koncentrálnak.

Az IBI hisz abban, hogy a regenerative orvoslás és a szöveti sebészet jelenti a jövőt az egészségügyben.

Az IBI fejlett alkalmassággal és alapvető jártassággal rendelkezik az orvosi felhasználás anyagtermelésben, saját technológiákat fejleszt az új és innovatív termékek elérése érdekében.

Az IBI elkötelezett a biztonság és a minőség iránt: az IBI megfelel az ISO **13485:2003** és **ISO9001:2008** követelményeinek és a termelés **hitelesített a GMP által**.



IBI S/A

Via Cantonale 67,
CH-6805 Mezzovico,
Switzerland

www.ibi-sa.com

info@ibi-sa.com



SmartBone is a  marked class III medical device

www.smartbone.ch

