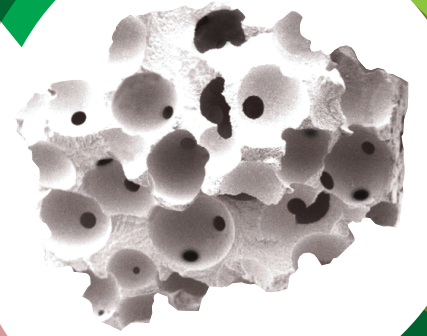


## DENTAL REJENERATİF ÇÖZÜMLER



# KEMİK GREFTİ

**I - BonE** ürünleri, ameliyatla veya travmatik hasar yoluyla oluşan kemik defektlerini onarmak, yük taşıyıcı olmayan klinik uygulamalarda kemik oluşumunu arttırmak veya yeni kemik dokusunun oluşumunu desteklemek için tasarlanmıştır. Kemik iliği, kan ve klinik olarak bilinen diğer kemik greftleri ile karıştırılabilir.





# KEMİK GREFTİ Genel Özellikleri

- %100 Sentetik

İnsan veya hayvan dokusu içermez, bu nedenle hastalık bulaşma riski taşımaz.

- Osteokondüktif

Yeni kemik oluşumunu destekler. Yeni kemik oluşumunu sağlayan hücrelere bir çatı görevi görür. Kemikte doğal olarak bulunan minerale benzer yapıdadır.

- Biyobozunur

Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile **I - BonE** sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygundur. İyileşme sürecinde  $\beta$ -TCP zamanla emilir ve kemik oluşumunu destekler.

- Güvenli

**I - BonE**, steril olarak sunulur ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre Sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşır.

- Biyouyumlu ve Steril

**I - BonE** ürünlerine;

- Klinik öncesi çalışmalar
- Biyouyumluluk testleri (in vitro ve in vivo)
- Biyobozunum testleri
- Biyoyük ve sterilite testleri uygulanmıştır.

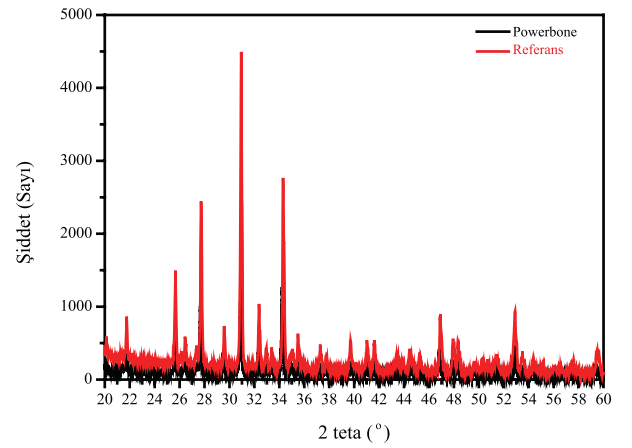
- Radyopak

- CT ve X-ray izlenebilirliği mümkündür.

- Antibakteriyel

- Çeşitli Alternatif Çözümler

Farklı endikasyonlar için farklı ebatlarda granül, çubuk, blok, kenar, macun (putty) ve jel formunda bulunur.

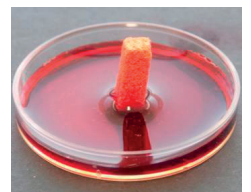
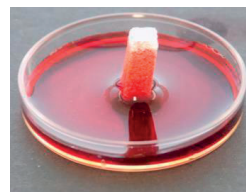
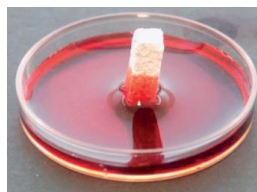
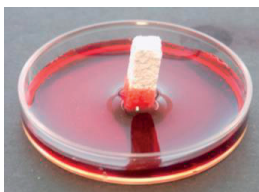


$\beta$ -TCP Tozlarının XRD Grafiği

Fazların maksimum pik yaptığı 28 değerleri JCPDS (Toz Kırınım Standartları Ortak Komitesi) veritabanıyla eşleştirilerek tanımlanmıştır. **I - BonE** markalı ürünün XRD dataları incelendiğinde maksimum pik dereceleri sırasıyla 27,77 (214), 31,03 (2010), 34,37 (220) olan JCPDS 090169 kart numarasına sahip whitlockite ile uyumlu olduğu görülmüştür (1-2). Ayrıca **I - BonE** markalı  $\beta$ -TCP'nin XRD profili  $\geq$ %98 beta fazında, pazarda söz sahibi ticari bir ürünle karşılaştırılmıştır. XRD grafikleri detaylı olarak incelendiğinde piklerin neredeyse kusursuz bir şekilde uyumlu olduğu görülmektedir.

(1) Gopal R, Calvo C (1972) Structural Relationship of Whitlockite  $\beta$ Ca<sub>3</sub>(P<sub>04</sub>)<sub>2</sub>. Nat Phys Sci 237: 30-32

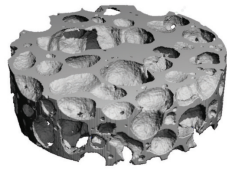
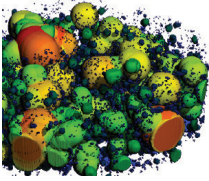
(2) Frondel C. (1943) Mineralogy of the calcium phosphates insular phosphate rock. Am Mineral 28: 215-23.



**I - BonE** Çubuk ürününün kırmızı mürekkep içinde inkübasyonu. Görüntüler her 5 saniyede bir alınmıştır. 20 saniye sonunda çubuklar tamamen mürekkep ile kaplanmıştır.

# I-BonE Granül, Çubuk & Blok

**I - BonE** Granül, Çubuk & Blok'ta mikro ve makro por yapıları mevcuttur. Gözenekli yapının birbirine bağlılığı ve mikro por yapı, kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine, osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olur. **I - BonE** Granül, Çubuk & Bloklardaki makro yapılar, kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin verir. **I - BonE** poligonal granüller 0,25-7 mm arasında farklı parçacık boyutuna sahiptir. Düzensiz şekilli granüller birbirine kenetlenmeyi teşvik eder ve mekanik stabiliteyi artırır.



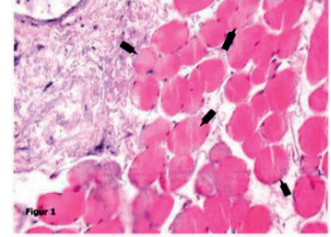
Micro CT Görüntüleri

Görüntüler incelendiğinde numunenin gözenekli bir yapıya sahip olduğu ve bu yapının numune geneline yayılmış olduğu görülmektedir. Ayrıca yine görüntülerden, büyük gözenek yapılarının yanında daha küçük ve birbirleri ile bağlantıya sahip olan göreceli daha küçük gözenek yapılarının varlığı açıkça görülmektedir. Hücre tutunması ve gelişimi göz önünde bulundurulduğunda, yapının gözenekli olmasının ve birbirlerine temas halinde bulunmasının hücre tutunmasını ve gelişimini arttırdığı literatürde yapılan çalışmalarda açıkça dile getirilmiştir (1-3).

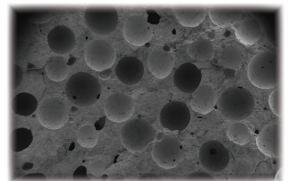
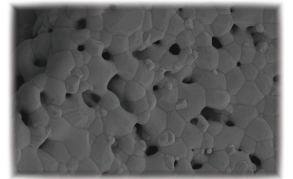
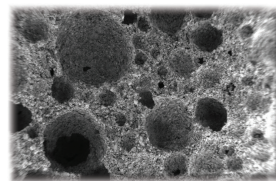
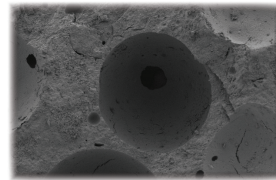
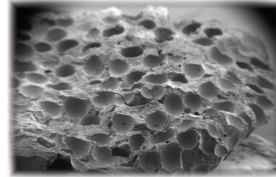
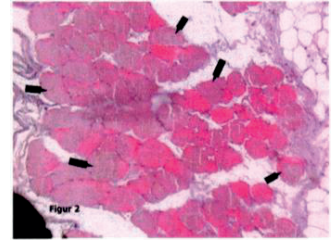
(1) BMP-induced osteogenesis on the surface of hydroxyapatite with geometrically feasible and nonfeasible structures: topology of osteogenesis J Biomed Mater Res, 39 (2) (1998), pp. 190-199.

(2) S.F. Hulbert, F.A. Young, R.S. Mathews, J.J. Klawitte, C.D. Talbert, F.H. Stelling potential of ceramic materials as permanently implantable skeletal prostheses J Biomed Mater Res, 4(3) 1970, pp. 433-456

(3) A.I. Itala, H.O. Ylanen, C. Ekholm, K.H. Karlsson, H.T. Aro Pore diameter of more than 100 micron is no requisite for bone ingrowth in rabbits J Biomed Mater Res, 58 (6) (2001), pp. 679-683.



**I - BonE** Granül (Crunch)'ın kas içi implantasyonu ve 2 ay sonrasında osteoid oluşumu (Osteoindüktif karakteristik)



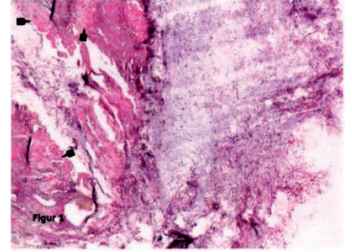
SEM Görüntüleri

# I-BonE Putty, Jel ve Dental Putty

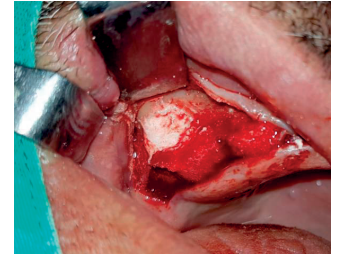
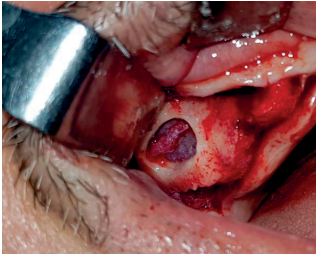
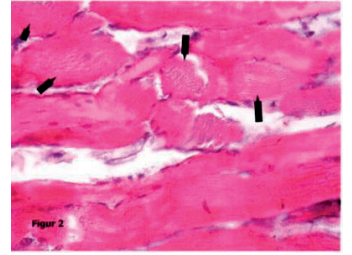
- Minimal invaziv cerrahi uygulama
- Hızlı ve kolay uygulama
- Kullanıma hazır
- Karıştırma gerektirmeyen
- Kemik oluşumunu hızlandıran
- Membran kullanımı gerektirmeyen (Dental Putty için)

**I - BonE** Dental Putty'nin sinüs yükseltme lateral ogmentasyon ve soket greftleme işlemlerinde genel kullanım protokolü şu şekildedir:

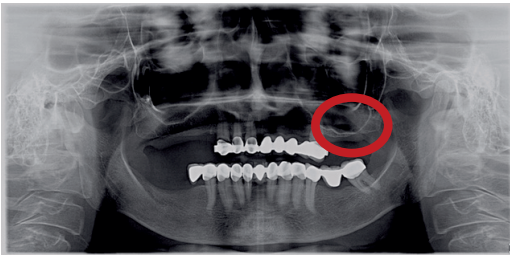
1. Flep kaldırılır
  - Tüm greftlenecek alan açığa çıkartılır.
  - Greftleme alanındaki yumuşak dokular uzaklaştırılır.
2. Dental Putty uygulaması.
  - Dental putty defect bölgesine enjekte edilerek, serum fizyolojik ile ıslatılmış olan steril spançla baskı uygulanır.
3. Flep kapatılır
  - Flep kenarları yaklaştırılarak operasyon sahası kapatılır.



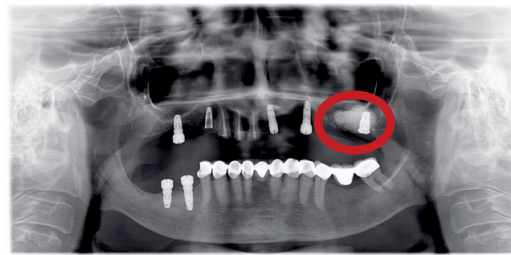
**I - BonE** Putty'nin kas içi implantasyonu ve 2 ay sonrasında osteoid oluşumu (Osteoindüktif karakteristik)



Sinüs yükseltme operasyonunda **I - BonE** Putty'nin kullanımı



A- Greft uygulama öncesi



B- Greft uygulama sonrası

Sinus pnömotizasyonu nedeniyle vertikal boyut kaybı görülen bölgenin **I - BonE** Dental Putty ile ogmentasyonu sonucunda 5 aylık iyileşmenin radyolojik olarak görünümü

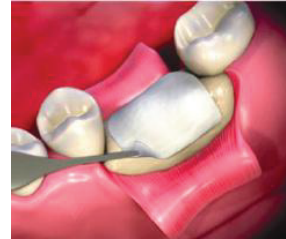


# I-BonE Dental Bariyer Membran

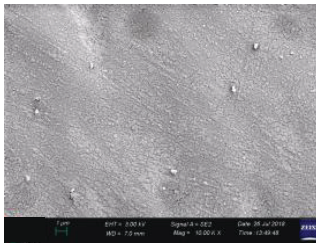
- Kemik ve periodontal destek dokunun sağlıklı gelişimi için tasarlanmıştır.
- Biyouyumlu, rezorbe olabilen ve uzun dönemli güvenli medikal kullanım öyküsü olan poli(laktik asit) tabanlı sentetik polimerden üretilmiştir.
- Membranın üç katmanlı yapısı kemik ve periyodontal destek dokusunun sağlıklı gelişimi için kemik rejenerasyonu bölgesine epitel ve fibroblast hücrelerinin göçünü engeller.
- **I - BonE** Dental Bariyer Membran, yapısını 15-20 hafta arasında koruyarak tamamen rezorbe olur.

## **I - BonE** Dental Bariyer Membran kullanım avantajları;

- Kemik rejenerasyon kısmında fibröz doku oluşumunu engeller.
- Virüs ve hastalık bulaşma riski yoktur.
- Tamamen rezorbe olmasına bağlı olarak ikincil ameliyat gerektirmez.



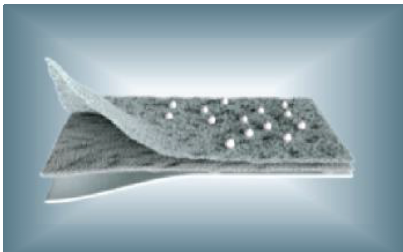
**I - BonE** Dental Bariyer Membran uygulaması



**I - BonE** Dental Bariyer Membran'ın dış yüzü epitel ve fibroblast hücrelerinin göçünü önlemek için poli(laktik asit) (PLA) tabanlı porsuz film tabakasından oluşmaktadır.



**I - BonE** Dental Bariyer Membran'ın iç yüzü mezenkimal kök hücre tutunumu, çoğalımı ve farklılaşmasını indüklemek için porlu poli(laktik asit) (PLA) tabanlı mikrofiberlerden oluşmaktadır.



Kemik ve periodontal destek dokusunun sağlıklı gelişimi için üç katmanlı bariyer membran tasarlanmıştır. Dış katman kemik rejenerasyonu bölgesine epitel ve fibroblast hücrelerinin göçünü engellemek amaçlı porsuz tabakadan oluşurken iç katman, mezenkimal kök hücrelerin ve öncül osteoblastların tutunumu, çoğalması ve farklılaşmasını indükleyen porlu mikrofiberlerden oluşmaktadır.

# I-BonE Fleksible Şerit

**I - BonE** Fleksible Şerit özellikle pelvis ve alt-üst ekstremitelerdeki kemik defektleri ve posteolateral spinal füzyon uygulamasında yüksek elastisiteye sahip olması sebebiyle kullanım kolaylığı olan biyoemilebilir bir sentetik kemik greftidir.

**I - BonE** Fleksible Şerit silikat katkılı  $\beta$ -TCP ve PLA tabanlı sentetik polimerden oluşmaktadır.



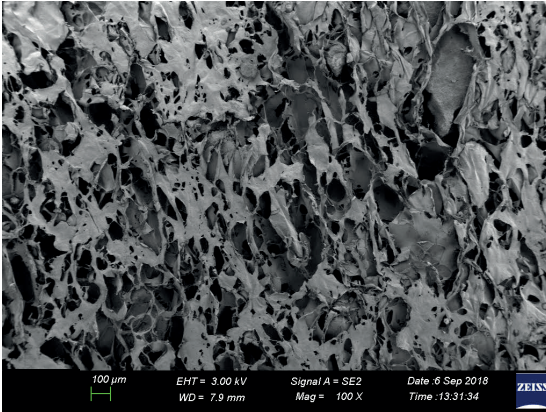
**I - BonE** Fleksible Şerit



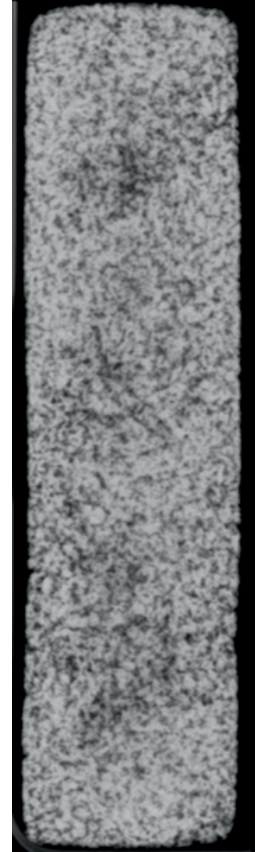
**I - BonE** Fleksible Şeridin Esnekliği

## Fleksible Şerit Implantasyonu

- **I - BonE** Fleksible Şerit direk olarak veya kemik iliği aspiratı veya kanla combine edilerek cerrahi bölgeye uygulanabilir.
- **I - BonE** Fleksible Şerit kan ile ıslatıldığında esnekliği önemli ölçüde artmaktadır.
- **I - BonE** Fleksible Şerit tüm metalik implantlar stabilize edilip cerrahi bölge kapatılmadan hemen önce implante edilmelidir.
- **I - BonE** Fleksible Şerit kesilerek spinal kafes içine yerleştirilebilir.



SEM Görüntüsü



**I - BonE** Fleksible Şeritin  
Mikro-CT Görünümü



## I-BonE Granül



REFERANS KODU	PARTİKÜL BÜYÜKLÜĞÜ	HACİM
I-G02501005	0.25-1 mm	0,5cc
I-G02501010	0.25-1 mm	1 cc
I-G05001010	0.5-1 mm	1 cc
I-G05001020	0.5-1 mm	2 cc
I-G05001050	0.5-1 mm	5 cc
I-G10002010	1-2 mm	1 cc
I-G10002020	1-2 mm	2 cc
I-G10002050	1-2 mm	5 cc

## I-BonE Çubuk



REFERANS KODU	PARTİKÜL BÜYÜKLÜĞÜ	HACİM
I-S44204	4x4x20mm	8,10 cc
I-S44205	4x4x20mm	10,13 cc
I-S44206	4x4x20mm	12,15 cc
I-S55204	5x5x20mm	16,50 cc
I-S55205	5x5x20mm	20,63 cc
I-S5510	5x5x10mm	2,06 cc
I-S5520	5x5x20mm	4,13 cc
I-S5634	5x6x34mm	8,42 cc
I-S6717	6x7x17mm	5,89 cc
I-S8820	8x8x20mm	10,56 cc
I-S101020	10x10x20mm	16,50 cc
I-S151520	15x15x20mm	24,50 cc
I-S71214	7x12x14mm	9,69 cc

## I-BonE Bariyer Membran



REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-M1520	15x20mm
I-M1525	25x25mm
I-M2020	20x20mm
I-M2025	20x25mm
I-M2030	20x30mm
I-M3040	30x40mm
I-M2530	25x30mm

## I-BonE Dental Putty



REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-DP030	0,3 cc
I-DP050	0,5 cc
I-DP075	0,75 cc
I-DP100	1 cc

## I-BonE Putty



REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-P005	0,5 cc
I-P006	0,6 cc
I-P01	1 cc
I-P02	2 cc
I-P03	3 cc
I-P05	5 cc
I-P10	10 cc

## I-BonE Jel



REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-J01	1 cc
I-J02	2 cc
I-J03	3 cc
I-J05	5 cc
I-J10	10 cc



I-Tech Health Germany

I-Tech Health Germany UG  
(haftungsbeschränkt)

Karlsruher Str 117  
76327 Pfinztal