

SENTETİK BİYOMALZEMELER KATALOĞU

- Granül
- Çubuk - Blok
- Fleksible Şerit
- Putty (Macun) - Jel
- Dental Putty /Macun)
- Dental Bariyer Membran
- Kıkırdak Matrisi
- Kemik Çimentosu (Cement)

Ortopedi Cerrahisi



Travma Cerrahisi



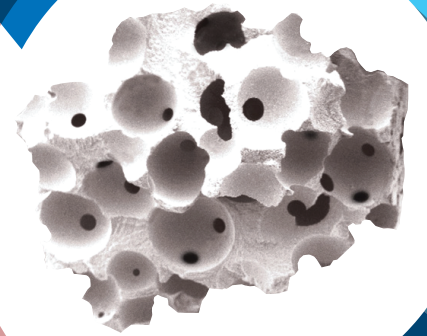
Omurga Cerrahisi



Spor Hekimliği



Çene Cerrahisi



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 β -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.

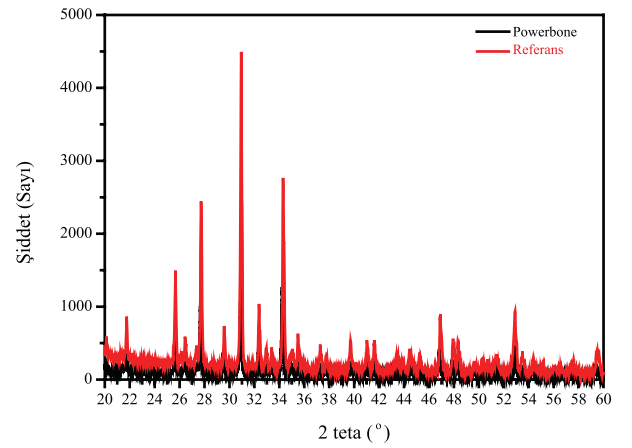
- Radyopak

- 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.

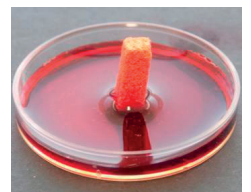
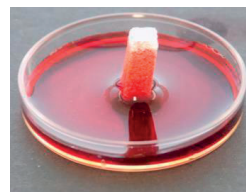
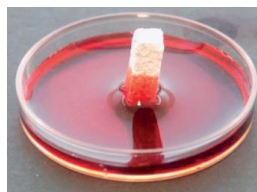
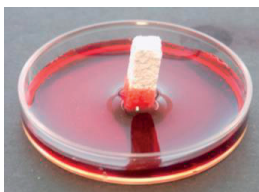


β -TCP Tozlarının XRD Grafiği

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 β -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 β -Ca₃(PO₄)₂. Nat Phys Sci 237: 30-32

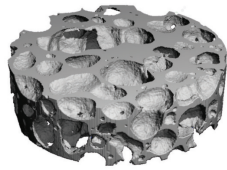
(2) Frondel C. (1943) Mineralogy of the calcium phosphates insular phosphate rock. Am Mineral 28: 215-23.



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.



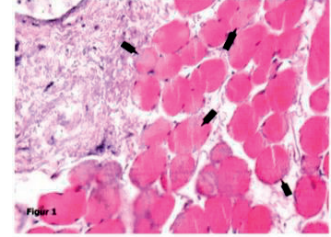
Micro CT Görüntüleri

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).

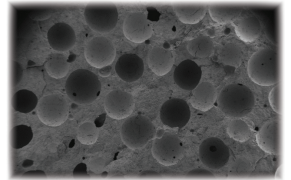
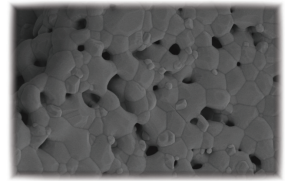
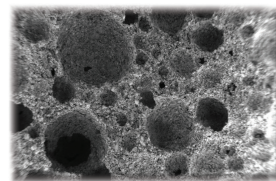
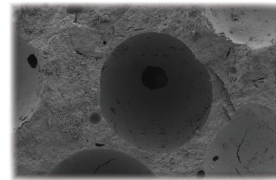
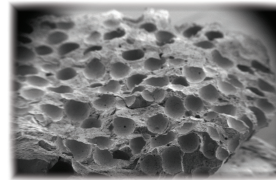
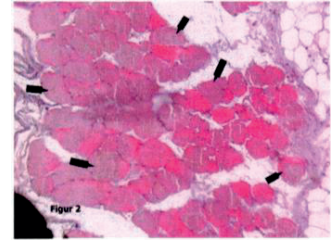
(1) BMP-induced osteogenesis on the surface of hydroxyapatite with geometrically feasible and nonfeasible structures: topology of osteogenesis J Biomed Mater Res, 39 (2) (1998), pp. 190-199.

(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 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 β -TCP ve PLA tabanlı sentetik polimerden oluşmaktadır.



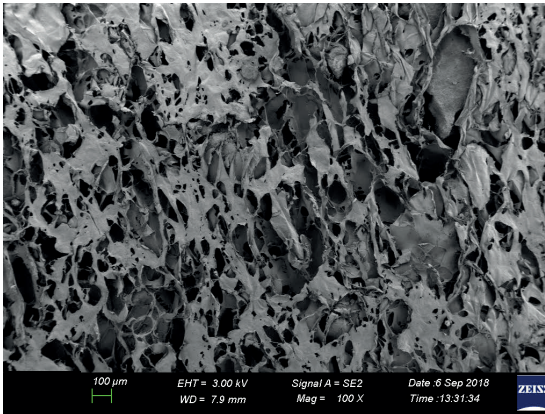
I - BonE Fleksible Şerit



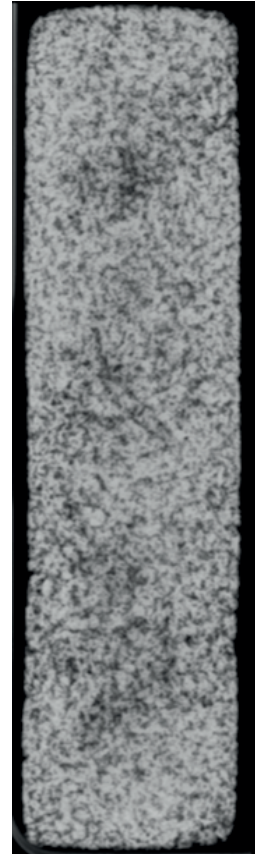
I - BonE Fleksible Şeridin Esnekliği

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



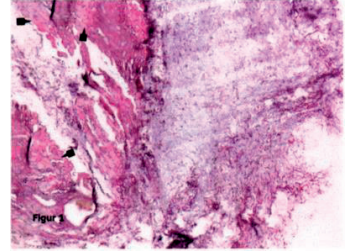
I - BonE Fleksible Şeritin
Mikro-CT Görünümü

I-BonE Putty, Jel ve Dental Putty

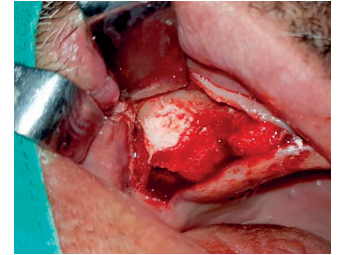
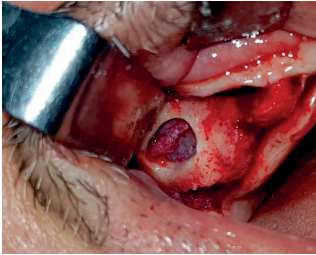
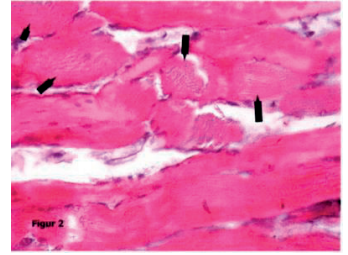
- Minimal invaziv cerrahi uygulama
- Hızlı ve kolay uygulama
- Kullanıma hazır
- Karıştırma gerektirmeyen
- Kemik oluşumunu hızlandıran
- Membran kullanımı gerektirmeyen (Dental Putty için)

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

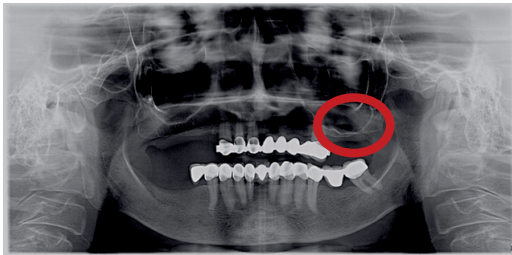
1. Flep kaldırılır
 - Tüm greftlenecek alan açığa çıkartılır.
 - Greftleme alanındaki yumuşak dokular uzaklaştırılır.
2. Dental Putty uygulaması.
 - Dental putty defect bölgesine enjekte edilerek, serum fizyolojik ile ıslatılmış olan steril spançla baskı uygulanır.
3. Flep kapatılır
 - Flep kenarları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



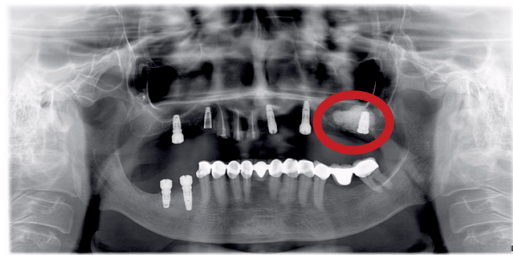
I - BonE Putty'nin kas içi implantasyonu ve 2 ay sonrasında osteoid oluşumu (Osteoindüktif karakteristik)



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

Kıkırdak Matrisi (Chondro Matrix)

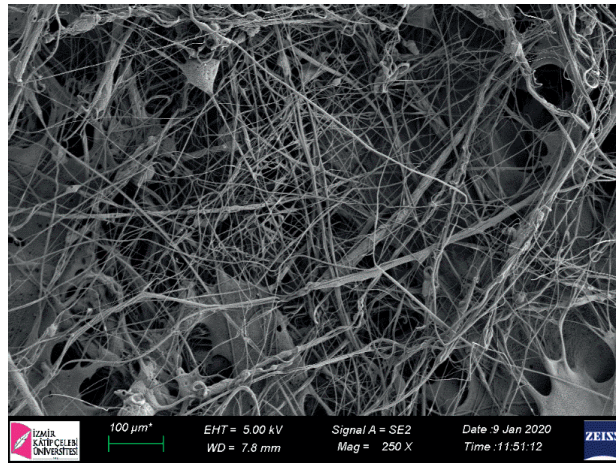
I - BonE Kıkırdak Matrisi, esnek ve hidrofilik bir yapıya sahip olup Sodyum hyalüronat ile muamele edilmiş, steril, emilebilir matris süngerine benzeri işlenmemiş Poliglikolik asit (PGA) olan, ileri teknoloji bir kıkırdak doku iskelesidir.



I - BonE Kıkırdak Matrisi (Chondro Matrix)

Hyalüronik Asit Bazlı **I - BonE** Kıkırdak Onarım Matrisi;

- Kıkırdak oluşumunu etkin şekilde destekleyen hyalüronik asit içermektedir.
- PGA ve hyalüronik asit tabanlı olup kolajen ve hayvan dokusu içermemektedir.
- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kıkırdakın yenilenme döngüsü için uygundur.
- Biyoemilebilir yapıda olup kıkırdak rejenerasyonunu desteklemektedir.
- Kesim sırasında parçalanma ve/veya dağılma oluşmamaktadır.
- Bağlantılı por yapısı vücut sıvılarının ve hücrelerin penetrasyonu için uygundur.

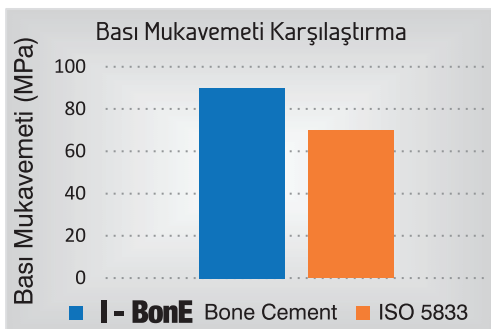
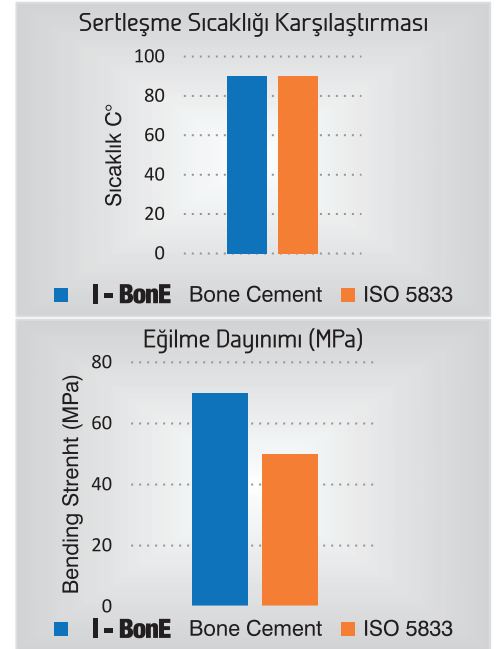
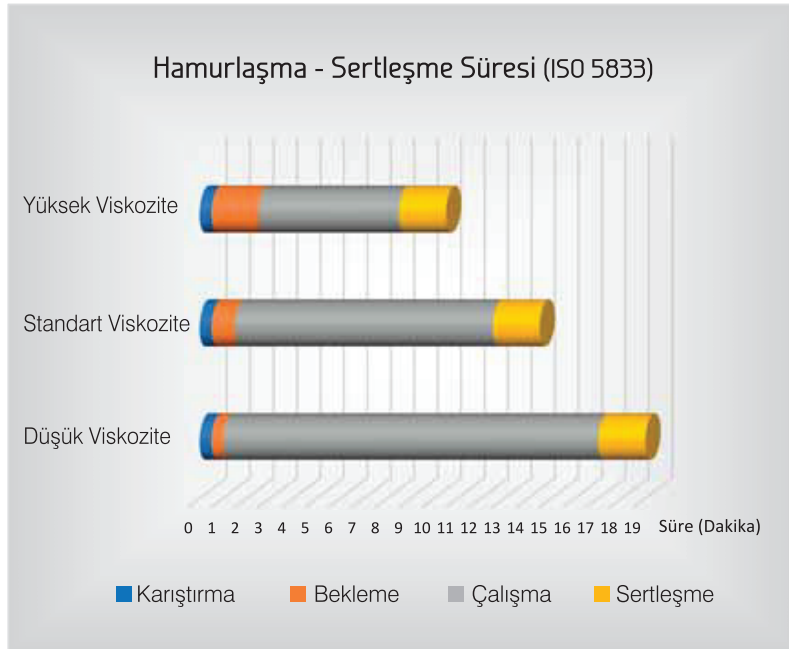


Hyalüronik Asit Bazlı **I - BonE** Kıkırdak Onarım Matrisi'nin SEM Görüntüleri

I-BonE

Kemik Çimentosu

Polimetil metakrilat (PMMA) tabanlı Kemik Çimentosu, klinik uygulamada kullanım kolaylığı ve özellikle protezlerle kanıtlanmış uzun sağ kalım oranı nedeniyle yaygın olarak kullanılan bir biyomalzemedir.



- Kemik Çimentosunun yaygın kullanım endikasyonları: total eklem replasmanı kemik ve eklem rekonstrüksiyonları, kırık fiksasyonu ve osteoporotik vertebral kırıkların tedavisidir.
- Kemik Çimentosu katı ve sıvı faz olmak üzere iki fazdan oluşur
- Ürünü kullanmak için iki faz karıştırma kabında 30 saniye boyunca karıştırılır.
- Ürün düşük, standart ve yüksek olmak üzere üç farklı viskozitede sunulduğundan farklı cerrahi uygulamalarda kullanılabilir.
- Ürünler ISO 5833 standartında belirtilen hamurlaşma, sertleşme, maximum sıcaklık ve mekanik mukavemet değerlerine sahiptir.

ÜRÜN

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-G10002100	1-2 mm	10 cc
I-G020405	2-4 mm	5 cc
I-G020410	2-4 mm	10 cc
I-G020415	2-4 mm	15 cc
I-G020420	2-4 mm	20 cc
I-G020430	2-4 mm	30 cc
I-G040705	4-7 mm	5 cc
I-G040710	4-7 mm	10 cc
I-G040715	4-7 mm	15 cc
I-G040720	4-7 mm	20 cc
I-G040730	4-7 mm	30 cc

ÜRÜN

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

ÜRÜN

I-BonE Fleksible Şerit



REFERANS KODU	PARTİKÜL BÜYÜKLÜĞÜ	HACİM
I-F701104	70x110x4mm	30,00 cc
I-F25805	25x80x5mm	10,00 cc
I-F60505	60x50x5mm	15,00 cc
I-F60606	60x60x6mm	21,60 cc
I-F30306	30x30x6mm	5,40 cc

ÜRÜN

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

ÜRÜN

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

ÜRÜN

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

ÜRÜN

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-M3060	30x60mm

ÜRÜN

I-BonE Kıkırdak Matrisi



REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-K202011	20-20-1,1mm
I-K203011	20-30-1,1mm
I-K251711	25-17-1,1mm
I-K252511	25-25-1,1mm
I-K253511	25-35-1,1mm
I-K353511	35-35-1,1mm

ÜRÜN

I-BonE Bone Cement



ÜRÜN ADI	REFERANS KODU	ÖLÇÜ
I-BONE LV Radiopaque Vertebroplasty Bone Cement, PMMA, 20g	IBONEVC-LV-20	20g
I-BONE LV Radiopaque Vertebroplasty Bone Cement, PMMA, 40g	IBONEVC-LV-40	40g
I-BONE SV Radiopaque Vertebroplasty Bone Cement, PMMA, 40g	IBONEVC-SV	40g
I-BONE LV Radiopaque Kyphoplasty Bone Cement, PMMA, 20g	IBONEKC-LV-20	20g
I-BONE LV Radiopaque Kyphoplasty Bone Cement, PMMA, 40g	IBONEKC-LV-40	40g
I-BONE SV Radiopaque Kyphoplasty Bone Cement, PMMA, 40g	IBONEKC-SV	40g
I-BONE SV Radiopaque Bone Cement-Normal, PMMA, 40g	IBONEOC-SV40	40g
I-BONE LV Radiopaque Bone Cement, PMMA, 20g	S-IBONEC-LV-20	20g
I-BONE LV Radiopaque Bone Cement, PMMA, 40g	S-IBONEC-LV-40	40g
I-BONE SV Radiopaque Bone Cement, PMMA	S-IBONEC-SV	40g
I-BONE HV Radiopaque Bone Cement, PMMA	S-IBONEC-HV	40g



I-Tech Health Germany

I-Tech Health Germany UG
(haftungsbeschränkt)

Karlsruher Str 117
76327 Pfinztal