



smartbone[®]

ORTHO in SPINAL

 **swiss made**



EDINSTVENA tehnologija...

NOVI MEJNIKI V REGENERACIJI KOSTI

IBI je inovativno visokotehnološko švicarsko biomedicinsko podjetje, osredotočeno na raziskave, razvoj in proizvodnjo medicinskih pripomočkov za tkivno inženirstvo in regenerativno medicino: nadomestke, presadke, 3D matrikse in 2D ogrodja. IBI verjame, da regenerativna medicina in tkivno inženirstvo predstavljata prihodnost zdravstva. IBI ima napredne kompetence in ključna znanja na področju obdelave materialov za biomedicinske aplikacije, ki se uporabljajo za razvoj lastniških tehnologij za izdelavo novih in inovativnih izdelkov. IBI se zavezuje varnosti in upravljanju kakovosti: sistem kakovosti IBI ima certifikat [ISO 13485:2016](#).

...**RAZLIČNE** indikacije!

KLJUČNE ZNAČILNOSTI

SmartBone® ORTHO je nov hibridni bioaktivni kostni nadomestek, posebej razvit za regeneracijo kosti v rekonstruktivni kirurgiji. SmartBone® ORTHO je primeren za ortopedske indikacije, kot so travmatologija, onkologija in kirurgija hrbtenice.

SmartBone® ORTHO je izdelan s kombinacijo goveje mineralne kostne matrice, resorbilnih polimerov in fragmentov kolagena. Ta nov koncept kompozitnega biomateriala spodbuja hitro vraščanje pacientovih celic v SmartBone® ORTHO, medtem ko se biopolimeri razgrajujejo, kar omogoča popolno integracijo in osteogenezo ter končno popolno remodelacijo.

smartbone®



**GOVEJA KOSTNA
MATRIKA**



**BIOLOŠKO
RAZGRADLJIVI POLIMERI**



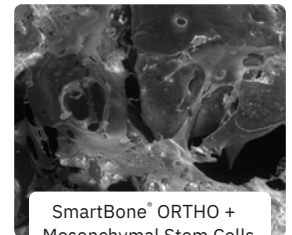
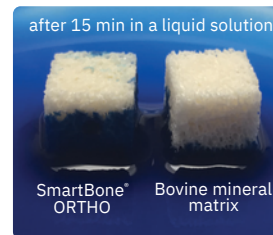
KOLAGENSKI FRAGMENTI

BIOLOŠKO RAZGRADLJIVI POLIMERI

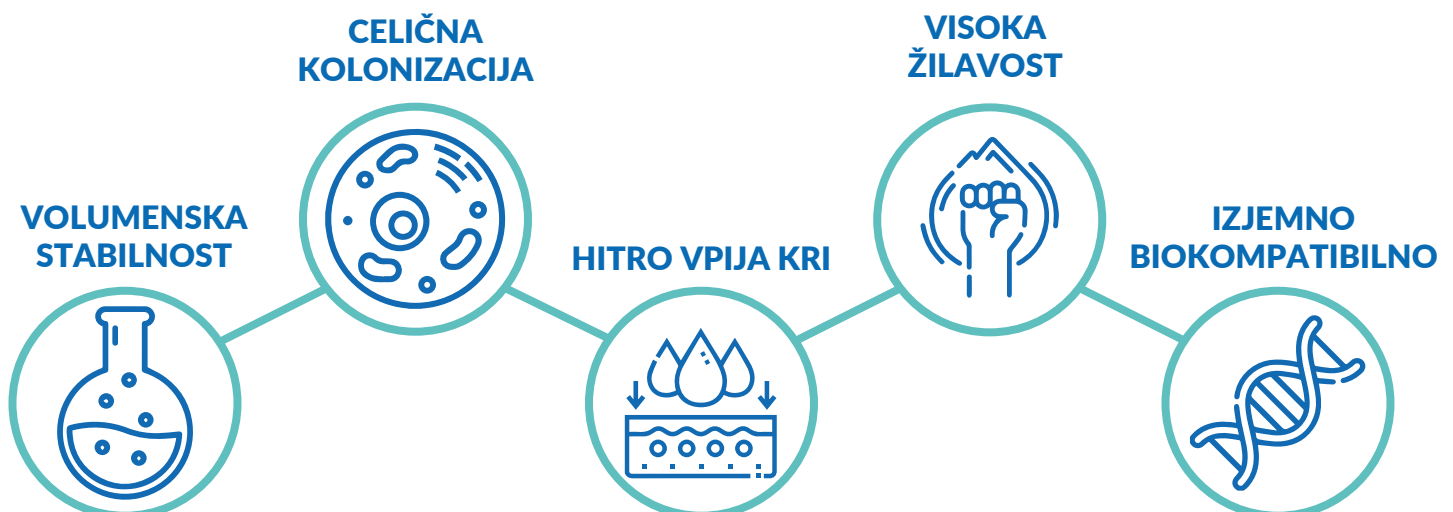


- visoka odpornost na mehanske obremenitve;
- visoka volumenska stabilnost (>95 %), saj polimeri ščitijo kost pred zgodnjo resorpcijo;
- visoka odpornost na izvlek vijakov (dobro sidranje vijakov)

KOLAGENSKI FRAGMENTI



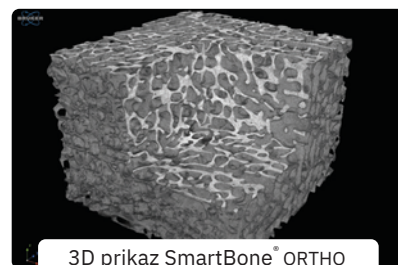
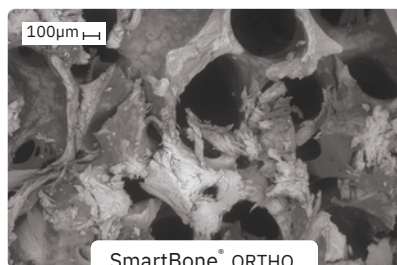
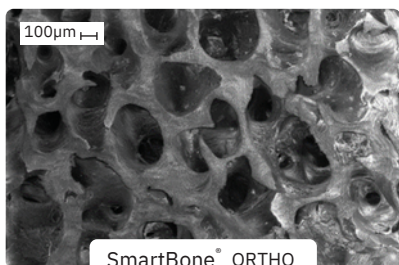
- spodbujajo adhezijo in kolonizacijo krvnih celic;
- zagotavljajo visoko hidrofilnost, s čimer okrepijo kemično kaskado signalov, ki spodbuja celoten osteogeni proces.



STRUKTURA IN OBLIKE

ODPRTA IN MEDSEBOJNO POVEZANA POROZNOST

Mikrostruktura kompozitne matrice SmartBone® ORTHO je po značilnostih zelo podobna človeški kosti, z vidika odprte, medsebojno povezane in srednje velike poroznosti.



SmartBone® ORTHO se v celoti resorbira in ga v 1–2 letih nadomesti pacientova lastna kost; ta odličen rezultat omogoča vitalno in funkcionalno integracijo kosti z implantatom. SmartBone® ORTHO je izjemno biokompatibilen in v celoti skladen z zahtevami standarda ISO 10993-1.

OD GRANUL DO BLOKOV IN POSEBNIH OBLIK



PREDNOSTI SMARTBONE® ORTHO:

- enostavno oblikovanje brez nastajanja prahu z vsemi vrstami kirurških instrumentov (npr. kostni rezalnik, sveder);
- odporen na velike obremenitve in intenzivne kirurške manipulacije;
- bistveno večja stabilnost augmentiranega kostnega presadka v primerjavi z granulami;
- pri večjih defekti ni potrebna uporaba avtologne kosti, kar zmanjšuje obolenost bolnika;
- brez resorpcije: polimerni premaz ščiti presadek v začetni fazi celjenja/osteointegracije;
- hitro absorbira kri.

POPOLNO ZA:

- poškodbe podlahti in zapestja;
- rekonstrukcije črevničnega grebena;
- osteotomije femurja in tibije;
- rekonstrukcije tibialne ploščadi;
- rekonstrukcije gležnja in stopala;
- rekonstrukcije hrbtenice;
- rekonstrukcije manjših segmentov;
- en-bloc rekonstrukcije dolgih kosti;
- rekonstrukcije proksimalnih sklepnih segmentov kosti.

TESTI

MEHANSKE LASTNOSTI SMARTBONE® ORTHO

Opravljen je bil celovita karakterizacija SmartBone® ORTHO z vidika torzijskih, upogibnih in tlačnih obremenitev, ki je pokazala odličen mehanski odziv pri vseh izvedenih testih. Rezultati so prikazani v naslednji tabeli.

Test	Maks. napetost (MPa)	Maks. deformacija (-)	Elastični modul (GPa)
Tlak	25.8 + 7.9	0.024 + 0.005	1.2456 + 0.2259
Upogib	23.8 + 4.2	0.0765 + 0.009	0.3406 + 0.063
Torzija	25.5 + 4.4	0.058 + 0.009	0.4906 + 0.1037

VISOKE MEHANSKE ZMOGLJIVOSTI

SmartBone® ORTHO prenese trikrat večjo maksimalno obremenitev kot konkurenčni materiali in je štirikrat bolj tog.

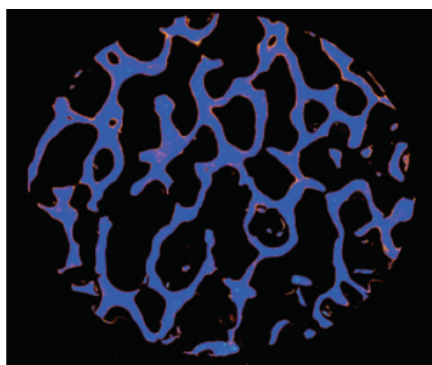
VISOKA HIDROFILNOST

Zaradi svoje mikrokompozicije SmartBone® ORTHO hitro doseže povprečno 38 % (m/m) nabrekanje zaradi krvi, kar omogoča robustno osteointegracijo.

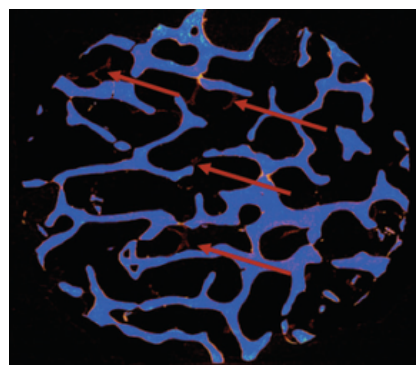
VISOKA TKIVNA INTEGRACIJA

Mikrostruktura in sestava SmartBone® ORTHO spodbujata celično kolonizacijo. Zbrane slike so pokazale prisotnost obsežnih in dobro strukturiranih celičnih formacij znotraj SmartBone® ORTHO.

IN VITRO CELIČNA KARAKTERIZACIJA MEHANIZMA REMODELACIJE SMARTBONE® ORTHO



SmartBone®



Stromalno-vaskularna frakcija (SVF)

Razvit je bil zanesljiv in vitro model, ki z uporabo stromalno-vaskularne frakcije (SVF) ponazarja prvih 60 dni po implantaciji presadka.

Ti podatki so dokazali dinamiko remodelacije kosti, ki jo SmartBone® ORTHO podpira v zelo zgodnji pooperativni fazi po vgradnji presadka. Poleg tega rezultati močno podpirajo inovativni koncept uporabe SVF ali drugih viabilnih ekstraktov maščobnega tkiva skupaj s SmartBone® ORTHO za spodbujanje regeneracije in obnove tkiv, tudi zaradi enostavnejše priprave celičnega materiala, kar omogoča potencialno širšo klinično uporabo.

KLINIČNI PRIMERI

PRIMER 1: OSTEOLASTOM L4



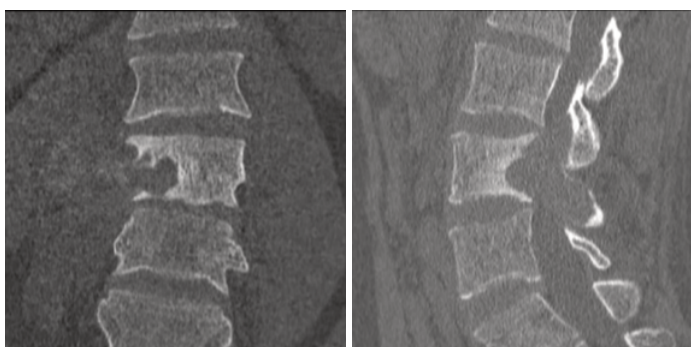
Pacient: moški, 20 let



Diagnoza: osteolastom L4

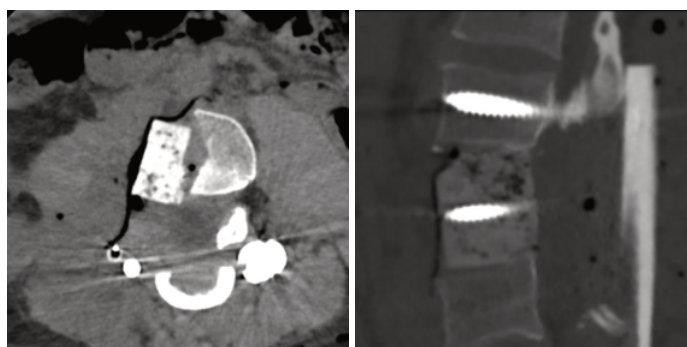


ZAČETNO STANJE



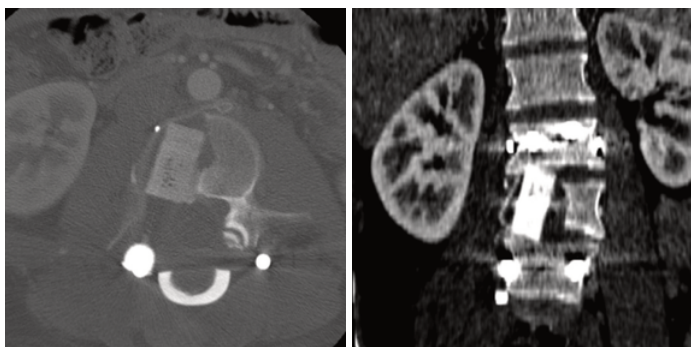
CT preiskava začetnega stanja: osteolastom L4.

POOPERATIVNO STANJE

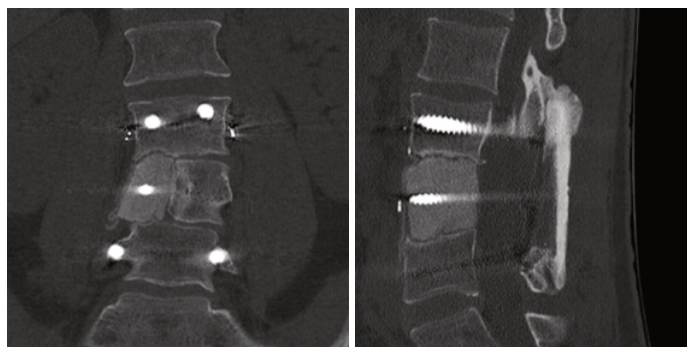


Pooperativna rentgenska slika po nadomestitvi kosti s SmartBone® ORTHO in fiksacijskimi pripomočki.

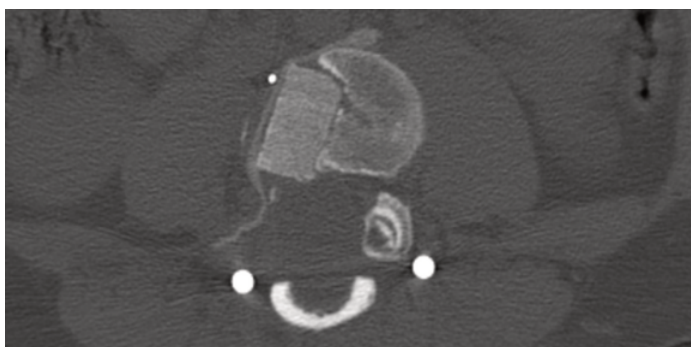
KONTROLNI PREGLED



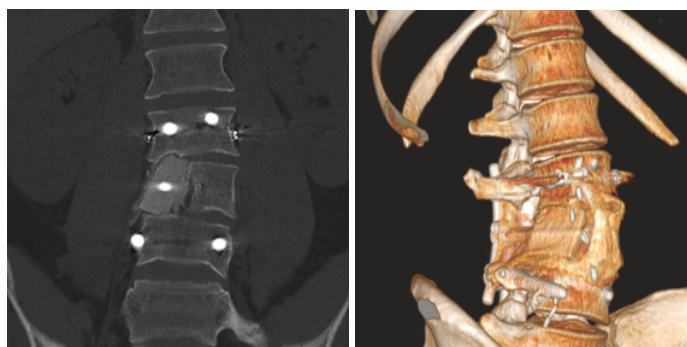
1-mesečna kontrola



8-mesečna kontrola



14-mesečna kontrola



23-mesečna kontrola

Z dovoljenjem dr. A. Gasbarrinija.

PRIMER 2: VELIKOCELIČNI TUMOR T6



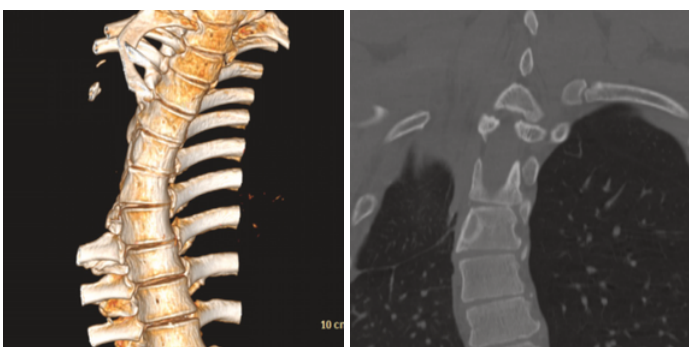
Pacient: moški, 30 let



Diagnoza: Velikocelični tumor T6

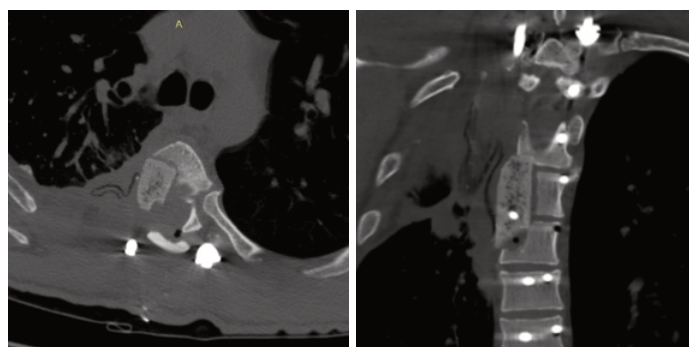


ZAČETNO STANJE



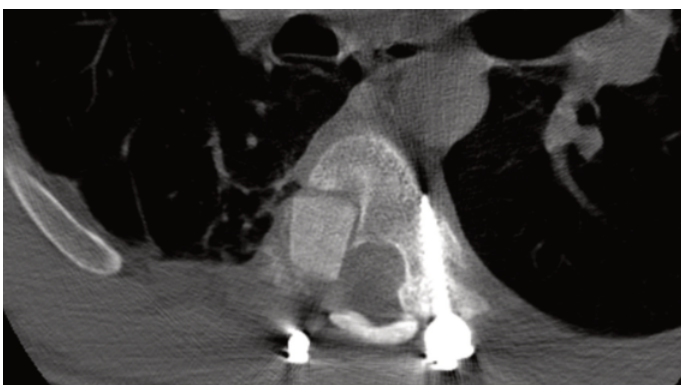
Začetno stanje: CT preiskava in 3D rekonstrukcija

POOPERATIVNO STANJE

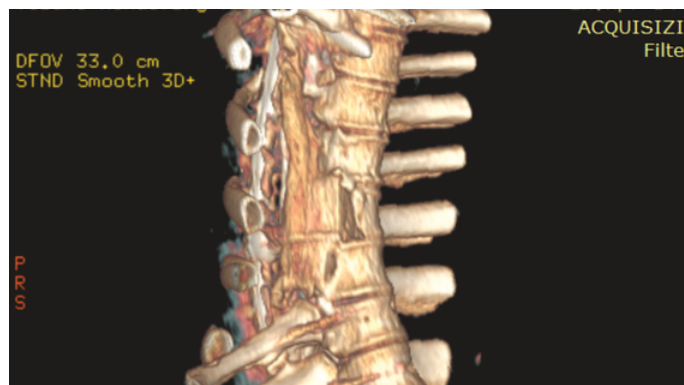


Pooperativna rentgenska slika po nadomestitvi kosti s SmartBone® ORTHO in fiksacijskimi pripomočki.

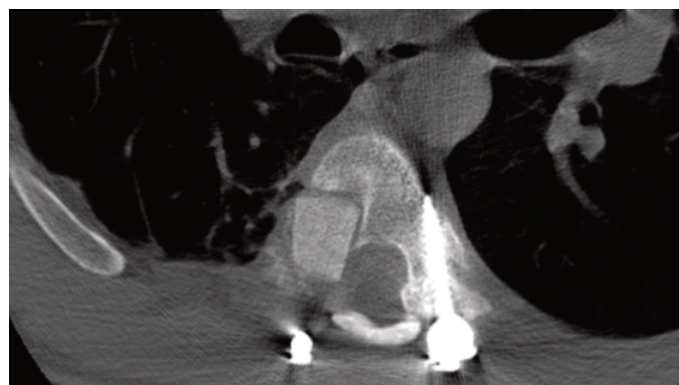
KONTROLNI PREGLED



9-mesečna kontrola



21-mesečna kontrola



Z dovoljenjem dr. A. Gasbarrinija.

PRIMER 3: VERTEBREKTOMIJA ZARADI OSTEOLASTOMA T2



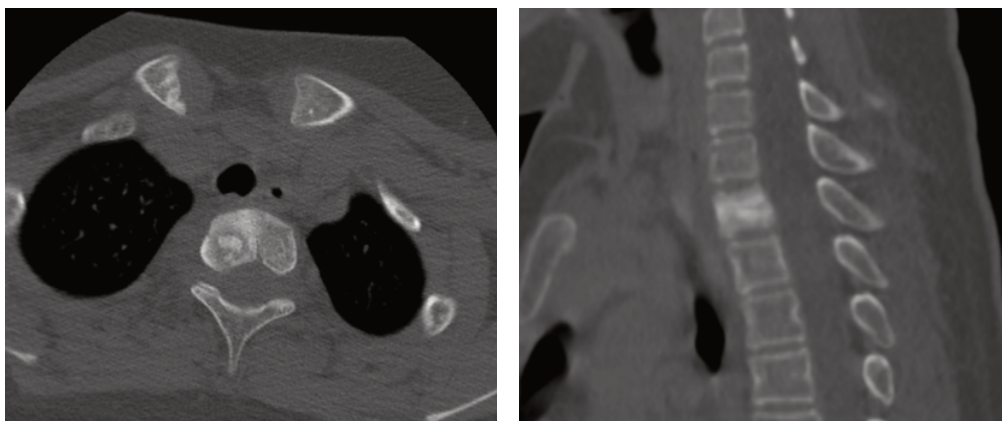
Pacient: moški, 18 let



Diagnoza: vertebrektomija zaradi osteoblastoma T2



ZAČETNO STANJE



CT preiskava začetnega stanja: osteoblastom T2.

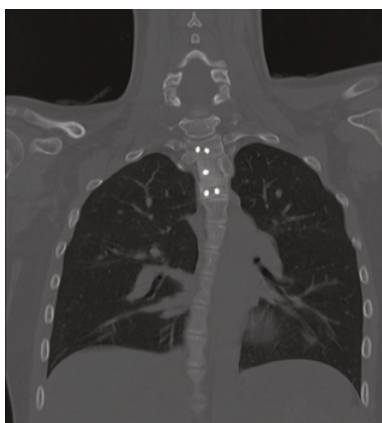
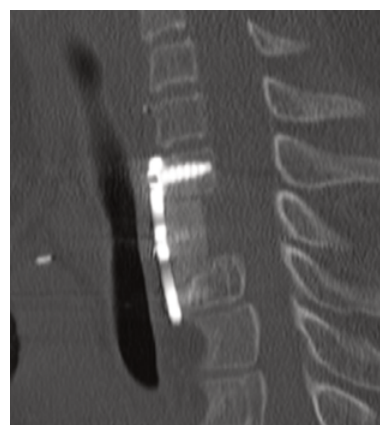
KONTROLNI PREGLED



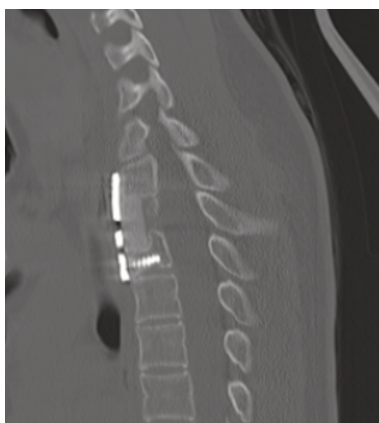
13-mesečna kontrola



19-mesečna kontrola



25-mesečna kontrola

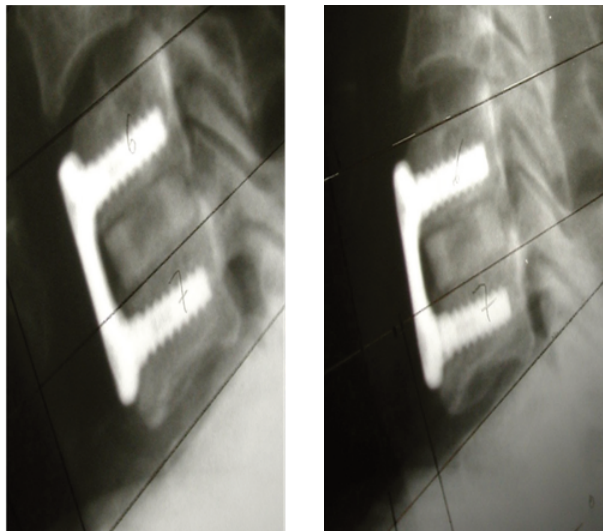


32-mesečna kontrola

Z dovoljenjem dr. A. Gasbarrinija.

DISKEKTOMIJA, KSENOTRANSPLANTACIJSKA FUZIJA, FIKSACIJA S PLOŠČO:

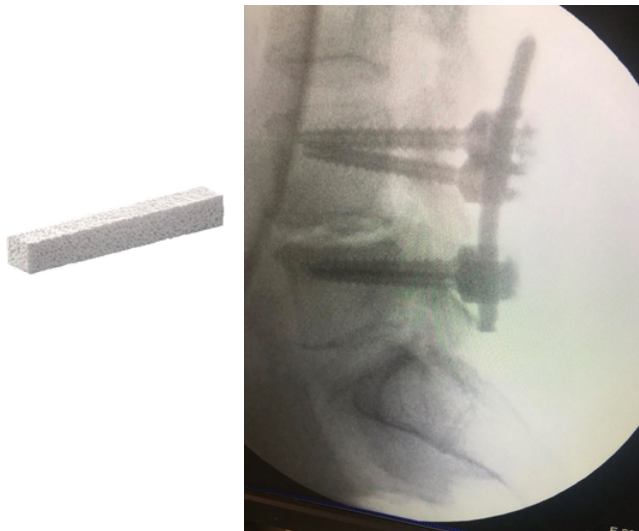
Hernija vratne medvretenčne ploščice C4-C5, 12-mesečna kontrola



Z dovoljenjem Resorba, Rusija.

LUMBALNA INTERKORPOREALNA FUZIJA:

SmartBone® blok, nameščen med dve vretenci v perkutani kirurgiji.



Z dovoljenjem dr. M. Ceccarellija.

smartbone® on demand™

1

Diagnoza in indikacija

Kirurg pošlje pacientov CT v formatu .dicom s kratkim kliničnim opisom.

- je kostni presadek po meri, posebej oblikovan glede na pacientov defekt;
- zagotavlja popoln stik med presadkom in prejemnim mestom za boljšo integracijo;
- zagotavlja natančno izdelavo želene oblike;

2

Digitalno načrtovanje

IBI oblikuje presadek v skladu s kliničnimi navodili kirurga.

3

Presadek po meri

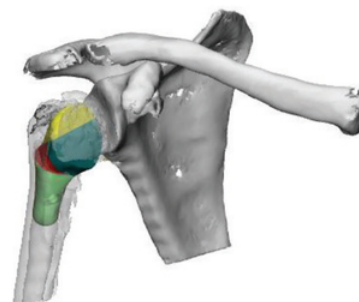
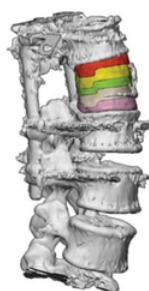
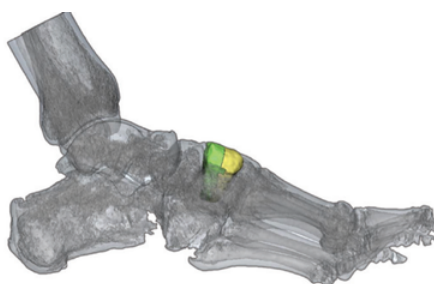
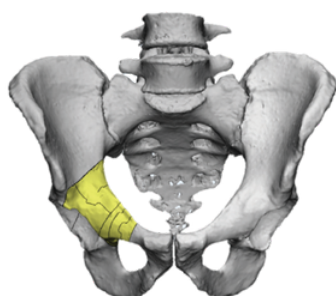
IBI izdelava presadek po meri v formatu datoteke .stl.

- pomaga pri reševanju kompleksnih primerov;
- skrajša čas operacije;
- zmanjša tveganja za pacienta;
- pomaga znižati stroške operacije;
- pripomore k vašemu uspehu.

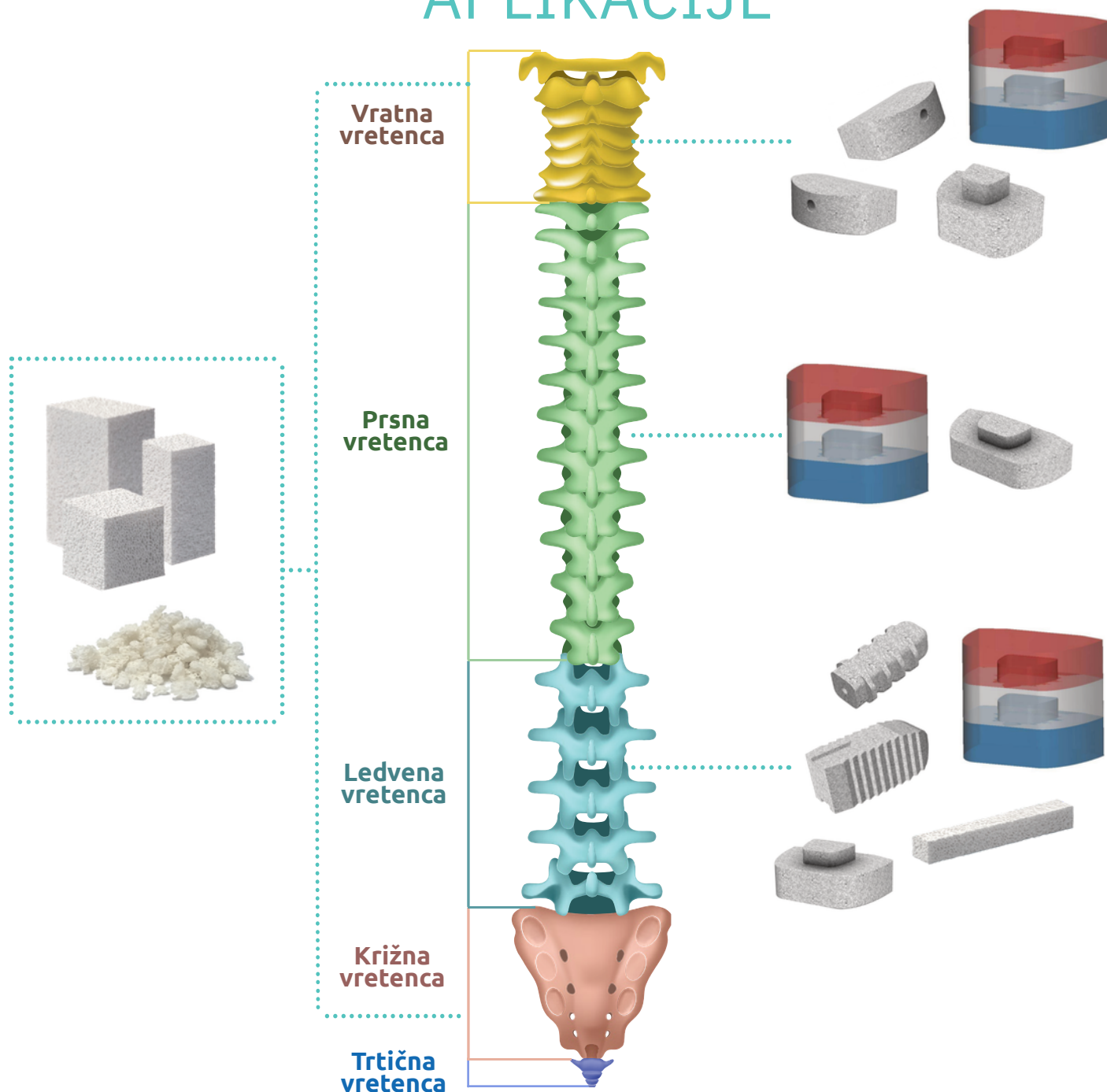
4

Operacija

Čez 3 tedne je presadek dostavljen, pripravljen za operacijo. Sterilizacija ali dodatno oblikovanje ni potrebno.



APLIKACIJE



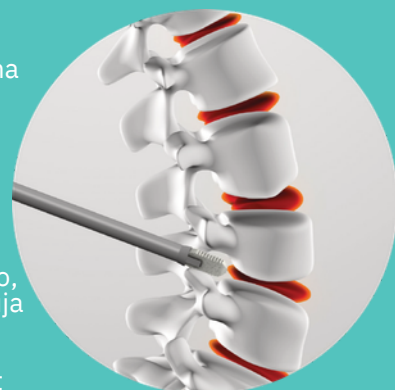
Kirurški komplet SmartBone® Spinal Instrument

Zasnovan za revolucijo interkorporealnih fuzijskih posegov je ta najsodobnejši komplet namenjen preoblikovanju načina vstavljanja spinalnih kletk ter zagotavlja izjemno natančnost in boljše klinične izide. Ključne značilnosti kirurškega kompleta SmartBone® Spinal Instrument:

Izjemna natančnost:
Kirurški komplet SmartBone® je zasnovan tako, da kirurgom omogoča natančen nadzor med interkorporealnimi fuzijskimi posegi. Ergonomska zasnova instrumentov zagotavlja enostavno rokovanje in optimalno manevriranje, kar omogoča natančno namestitev kletke.

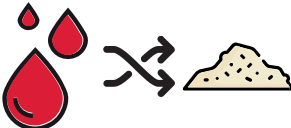
Inovativna tehnologija SmartBone®:
Sprejmite moč SmartBone®, našega pionirskega kostnega nadomestnega materiala. Zasnovan je tako, da posnema mehanske lastnosti naravne kosti. SmartBone spodbuja hitro integracijo s pacientovo hrbtenico ter omogoča stabilno in dolgotrajno fuzijo.

Izboljšano okrevanje bolnika:
Fuzija SmartBone® s pacientovo kostjo zagotavlja izjemno stabilnost in podporo, zmanjšuje tveganje zapletov ter spodbuja hitrejšo okrevanje. Bolniki se lahko hitreje vrnejo k vsakodnevnim aktivnostim in dosežejo boljšo kakovost življenja.



FAQS

- **Iz česa je izdelan SmartBone® ORTHO?**
Je kompozitni material, izdelan iz goveje mineralne matrice, ojačane z biopolimeri in proteini (kolagenski fragmenti svinjskega izvora).
- **Kakšen je biološki mehanizem osteointegracije kostnega presadka?**
SmartBone ORTHO, kot vsak drug kostni nadomestek, deluje kot ogrodje za vraščanje kosti, kjer struktura eksogenega materiala vodi novonastalo kost. Ko naravna kost raste, praviloma v celoti nadomesti presadek, kar privede do popolnoma integrirane regije nove kosti. Biološka mehanizma, ki utemeljujeta uporabo kompozitnih presadkov in ksenopresadkov, sta osteokondukcija (vodenje reparativne rasti naravne kosti) in osteoindukcija (spodbujanje nediferenciranih celic, da postanejo aktivni osteoblasti). Le redki kostni presadki zagotavljajo popolno preoblikovanje; SmartBone® ORTHO je med njimi, skupaj z avtopresadki.
- **Kakšne so najboljše mehanske lastnosti SmartBone® ORTHO?**
Lomna napetost približno 26 MPa (povpr.) Elastični modul približno 1,2 GPa (povpr.) Lomni navor pri vijačni fiksaciji (tenaceteta vijaka) >55 Ncm (povpr.)
- **Je SmartBone® ORTHO odprto porozen material?**
Da! SmartBone ORTHO ima odprto medsebojno povezano porozno strukturo (za več informacij glejte stran 4).
- **Kakšna je mikrostruktura SmartBone® ORTHO?**
Mikrostruktura SmartBone je bila posebej zasnovana za posnemanje naravne zdrave človeške kosti glede sestave in poroznosti.
- **Kakšen je pričakovani (povprečni) čas resorpcije biopolimerov v SmartBone® ORTHO?**
Razgradijo in resorbirajo se v približno 4-6 mesecih: medtem ko se razgrajujejo in resorbirajo, nastaja nova kost.
- **Je SmartBone® ORTHO hidrofilen?**
Da! Zaradi svoje sestave je SmartBone® ORTHO izjemno hidrofilen in lahko vzdrži 38 % m/m (povpr.) nabrekanje v fizioloških tekočinah. Ta lastnost omogoča presadku hitro in obsežno absorpcijo krvi in situ, kar spodbuja boljše in hitrejšo integracijo z gostiteljskim tkivom.
- **Kateri biopolimeri se uporabljajo?**
Uporabljamo biorazgradljive polimere, in sicer alifatske poliestre, enake kot se uporabljajo npr. pri resorpcijskih sivih.
- **Od kod izvira goveja mineralna matrica SmartBone® ORTHO?**
Našo proizvodnjo oskrbuje z goveji tkivi neposredno od popolnoma certificiranih podjetij na Novi Zelandiji, državi z "zanemarljivim tveganjem za BSE" (prej znani kot "država brez BSE"). Nadzorujemo celotno dobavno verigo v skladu z najstrožjimi predpisi in najvišjimi standardi kakovosti, v skladu z Uredbo EU 722/2012 in ISO 22442.
- **Kako se SmartBone® ORTHO proizvaja?**
IBI za proizvodnjo izdelka SmartBone® ORTHO uporablja lastniško razviti proizvodni postopek.
- **Ali se biomaterial lahko meša s fiziološko raztopino?**
Ne. SmartBone® ORTHO ne mešajte z nobeno fiziološko raztopino ali pripravki na osnovi fiziološke raztopine ali katero koli drugo slano tekočino.
- **Ali lahko po odprtju vial ali ovojnine ponovno zaprem, ponovno steriliziram in, če je potrebno, v kakšnem časovnem obdobju ga moram uporabiti?**
Ne, ko je primarna embalaža odprta (v sterilnem kirurškem okolju), je treba material takoj uporabiti pri enem samem pacientu. Odvečni material je treba odstraniti v skladu z navodili za uporabo.
SMARTBONE® ORTHO JE ZA ENKRATNO UPORABO.
- **Zakaj je SmartBone® ORTHO za enkratno uporabo?**
SmartBone je v nepoškodovani embalaži zagotovljen kot sterilni medicinski pripomoček; ga je odprt, ga je treba takoj uporabiti. Shranjevanje po odprtju NE zagotavlja varnosti! SmartBone® je zato za enkratno uporabo.
- **Ali lahko material hranim v hladilniku?**
Material je treba shranjevati v skladu z navodili na etiketah, torej stran od svetlobe ali virov toplote, na suhem mestu in pri temperaturi med +2 in +25 °C.

  PREDNOSTNA UPORABA PACIENTOVE KRV	  IZOGIBAJTE SE UPORABI FIZIOLOŠKE RAZTOPINE	  SAMO ZA ENKRATNO UPORABO	  NE UPORABITE PONOVNO
--	---	---	---

BIBLIOGRAFIJA

- Boffano M., Ratto N., Conti A., Pellegrino P., Rossi L., Perale G., Piana R. (2020) "Can an artificial bone graft give support without osteosynthesis? A preliminary study on mechanical reliability and bone regeneration?", *Journal of Clinical Medicine*, 9: 1388.
- Grottoli C.F., Cingolani A., Zambon F., Ferracini R., Villa T., Perale G. (2019) "Simulated Performance of a Xenohybrid Bone Graft (SmartBone®) in the Treatment of Acetabular Prosthetic Reconstruction", *Journal of Functional Biomaterials*, Special Issue "Application of Biomechanical Model on Tissue Engineering", 10, 53-69.
- Ferracini R., Bistolfi A., Garibaldi R., Furfaro V., Battista A., Perale G. (2019) "Composite xenohybrid bovine bone-derived scaffold as bone substitute for the treatment of tibia plateau fractures", *Applied Sciences*, 9(13), 2675.
- Grottoli C.F., Ferracini R., Compagno M., Tombolesi A., Rampado O., Pilone L., Bistolfi A., Borrè A., Cingolani A., Perale G. (2019) "A Radiological Approach to Evaluate Bone Graft Integration in Reconstructive Surgeries", *Applied Sciences*, 9(12), 1469.
- Roato I., Belisario, D. C., Compagno, M., Lena, A., Bistolfi, A., Maccari, L., ... Perale, G. (2019). "Concentrated adipose tissue infusion for the treatment of knee osteoarthritis: clinical and histological observations", *International Orthopaedics*, 43(1), 15-23.
- Roato, I., Belisario, D.C., Compagno, M., Verderio, L., Sighinolfi, A., Mussano, F., Genova, T., Veneziano, F., Pertici, G., Perale, G. & Ferracini R. (2018) "Bone regenerative potential of adipose-derived stromal vascular fraction on a xenohybrid bone scaffold", *Calcified Tissue International*, 102, 63.
- Cingolani, A., Casalini, T., Caimi, S., Klaue, A., Sponchioni, M., Rossi, F., & Perale, G. (2018) "A methodologic approach for the selection of bio-resorbable polymers in the development of medical devices: the case of poly (L-lactide-co-ε-caprolactone)", *Polymers*, 10(8), 851.
- Cingolani, A., Grottoli, C. F., Esposito, R., Villa, T., Rossi, F., & Perale, G. (2018) "Improving Bovine Bone Mechanical Characteristics for the Development of Xenohybrid Bone Grafts", *Current Pharmaceutical Biotechnology*, 19(12), 1005-1013.
- Roato, I., Belisario, D. C., Compagno, M., Verderio, L., Sighinolfi, A., Mussano, F., ... Perale, G. (2018) "Adipose-derived stromal vascular fraction/xenohybrid bone scaffold: An alternative source for bone regeneration", *Stem Cells International*, Volume 2018: 4126379, doi.org/10.1155/2018/4126379.
- Pertici, G., Rossi, F., Casalini, T., & Perale, G. (2014) "Composite polymer-coated mineral grafts for bone regeneration: material characterisation and model study", *Annals of Oral & Maxillofacial Surgery*, 2(1).



smartbone® ORTHO in SPINAL

Industrie Biomediche Insubri SA

Via Cantonale, 67
6805 Mezzovico-Vira
Switzerland

+41 91 93 06 640
www.ibi-sa.com
info@ibi-sa.com



CE
2797

CAUTION: The law restricts the sales of these devices made by, or on the order of, a surgeon.

Warning: Possible complications that can occur in any surgery might include: swelling of the operative site, intrarticular mobilization, local inflammation, bone loss, infection, pain, lack or incomplete osteointegration, partial or complete graft resorption and/or loss of mechanical performances of graft.

This brochure is for healthcare professionals only, therefore the distribution to the general public is prohibited.