



smartbone®
ORTHO

NOVI MEJNIKI V
REGENERACIJI KOSTI



 **swiss made**

EDINSTVENA tehnologija...

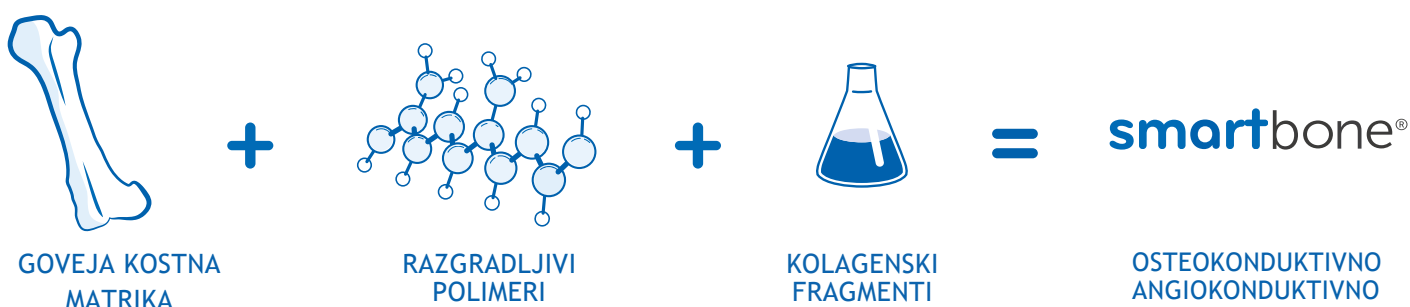
NOVI MEJNIKI V REGENERACIJI KOSTI

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 LASTNOSTI

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 matrike z razgradljivimi polimeri in kolagenskimi fragmenti. Ta nov koncept kompozitnega biomateriala spodbuja hitro vraščanje pacientovih celic v SmartBone® ORTHO, medtem ko se biopolimeri razgrajujejo, kar zagotavlja popolno integracijo in osteogenezo ter končno popolno preoblikovanje.



RAZGRADLJIVI POLIMERI



KOLAGENSKI FRAGMENTI



dajejo SmartBone® ORTHO:

- visoko odpornost na obremenitve;
- visoko volumetrično stabilnost (>95%), saj polimeri ščitijo kost pred zgodnjo resorpcijo;
- visoko odpornost na pritrditev z vijaki.

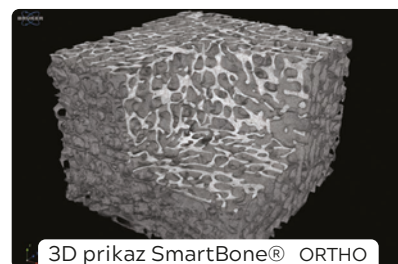
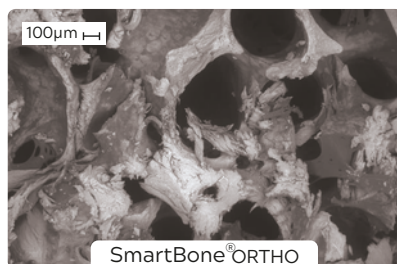
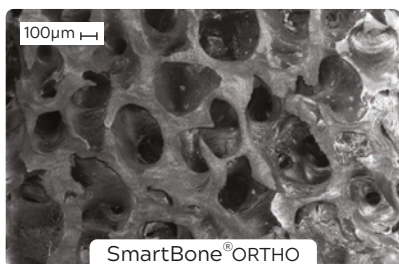
pomagajo SmartBone® ORTHO pri:

- spodbujanju adhezije in kolonizacije krvnih celic;
- zagotavljanju visoke hidrofilnosti, kar krepi kemijsko kaskado signalov, ki spodbuja celoten osteogeni proces.



ODPRTA IN MEDSEBOJNO POVEZANA POROZNOST

Mikrostruktura kompozitne matrike SmartBone® ORTHO močno spominja na človeško kost po odprti, medsebojno povezani in srednje veliki poroznosti.



SmartBone® ORTHO se v 1-2 letih popolnoma resorbira in nadomesti s pacientovo lastno kostjo: ta odličen rezultat zagotavlja vitalno, funkcionalno integracijo kosti z vsadkom. 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 prahu z vsakim kirurškim orodjem (na primer: kostni rezalnik, sveder);
- Odporen na velike obremenitve in zahtevne kirurške manipulacije;
- Bistveno boljša stabilnost augmentiranega kostnega presadka v primerjavi z prostimi granulami;
- Večji defekti ne potrebujejo avtologne kosti, s čimer se zmanjša obolenost pacienta;
- Brez resorpcije: polimerna obloga ščiti presadek v začetnem obdobju celjenja/osteointegracije;
- Hitro vpija kri.

PRIMEREN ZA:

- Poškodbe podlakti in zapestja;
- Rekonstrukcije črevničnega grebena;
- Osteotomije stegenice in golenice;
- Rekonstrukcije tibialnega platoja;
- Rekonstrukcije gležnja in stopala;
- Rekonstrukcije hrbtenice;
- Rekonstrukcije manjših segmentov;
- Rekonstrukcije dolgih kosti en bloc;
- Rekonstrukcije proksimalne kosti sklepov.

MEHANSKE LASTNOSTI SMARTBONE® ORTHO

Na SmartBone® ORTHO je bila izvedena popolna karakterizacija s torzijskega, upogibnega in tlačnega vidika in pokazala odlične mehanske lastnosti pri vsakem od teh testov. Rezultati so prikazani v spodnji 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 LASTNOSTI

SmartBone® ORTHO prenese 3-krat večjo obremenitev od konkurence in je 4-krat bolj tog.

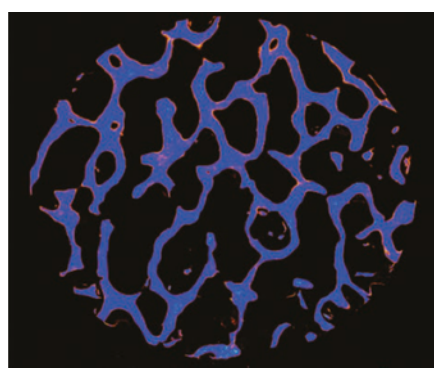
VISOKA HIDROFILNOST

Zahvaljujoč svoji mikrokompoziciji SmartBone® ORTHO hitro doseže povprečno 38-odstotno vpijanje krvi (w/w), kar omogoča robustno osteointegracijo.

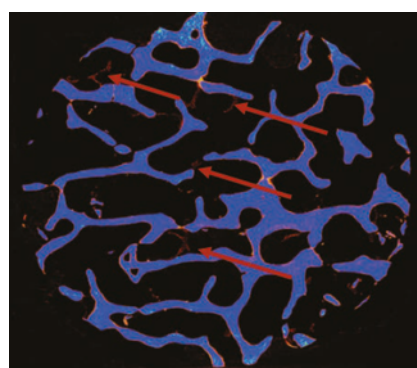
VISOKA TKIVNA INTEGRACIJA

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

IN VITRO CELIČNA KARAKTERIZACIJA MEHANIZMA PREOBLIKOVANJA SMARTBONE® ORTHO



SmartBone®



Stromalna vaskularna frakcija (SVF)

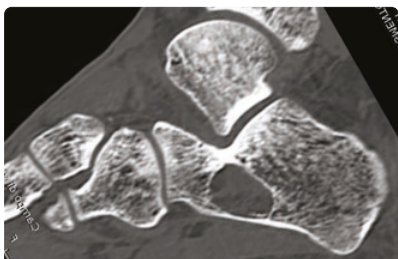
Razvit je bil zanesljiv in vitro model, ki posnema prvih 60 dni po presaditvi z uporabo SVF.

Ti podatki so dokazali dinamiko kostnega preoblikovanja, ki jo podpira SmartBone® ORTHO v zelo zgodnjem obdobju po kirurški presaditvi. Poleg tega ti rezultati močno podpirajo inovativno idejo za uporabo SVF ali drugega živega izvlečka maščobnega tkiva in SmartBone® ORTHO za spodbujanje regeneracije in obnove tkiva, tudi zahvaljujoč enostavnejši pripravi celic, ki omogoča potencialno širšo uporabo v kliničnih aplikacijah.

Odstranitev ciste petnice.



SmartBone® ORTHO granule
in blok.



CT-posnetek začetnega stanja.



0 Mesecev:
Pooperativni rentgen.



5 Mesecev:
Dobra kostna regeneracija.



5 1/2 Mesecev:
Dobra kostna regeneracija.



6 mesecev:
Odlično klinično stanje,
dobro preoblikovanje kosti.

Z dovoljenjem dr. M. Spezia

Razpadli multifragmentarni zlom distalnega dela diafize fibule ter razpadli
multifragmentarni sklepni zlom distalnega diafizno-epifiznega prehoda tibije.



SmartBone® ORTHO granule
in blok.



Rx začetnega stanja: zlomi
fibule in tibije.



1 1/2 meseca:
Pooperativna kontrola s
kovinsko fiksacijsko napravo.



2 1/2 meseca:
Fiksacija je bila odstranjena, vidni
so znaki kalcificiranega kostnega
kalusa.



3 1/2 meseca:
Na lateralni strani tibije na
periferni strani je opazen kalus.



5 mesecev:
Povečanje kalcificiranega
kostnega kalusa na mestu
zlomov.

Z dovoljenjem prof. dr. R. Ferracini

Multifragmentarni zlom radialne epifize ter odtrganje stiloidnega odrastka ulne.



CT-posnetek multifragmentarnega zloma distalne epifize radiusa.



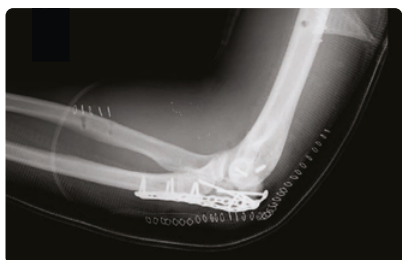
1 mesec:
Kontrola po odstranitvi mavca.



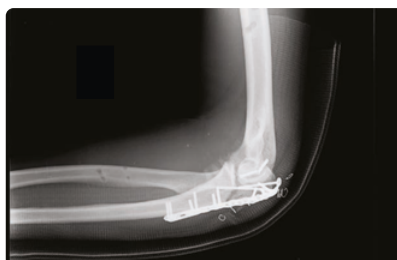
3 meseci:
Znaki tvorbe kalusa, dobro preoblikovanje kosti.

Z dovoljenjem dr. B. Battiston

Multifragmentarni zlom olekranona.



0 mesecev:
Kontrola takoj po operaciji s fiksacijsko napravo (plošče, vijaki, cerklažna žica v obliki osmice z žebli).



1 mesec:
Kontrola multiplega zloma olekranona in zloma kapituluma humerusa po osteosintezi.



2 meseca:
Redna evolucija mesta zloma je pokazala dobro kostno regeneracijo.

Z dovoljenjem dr. A. Bistolfi

Korektivna odprta osteotomija tibije.



0 mesecev:
Pooperativni rentgen tibialne osteotomije.

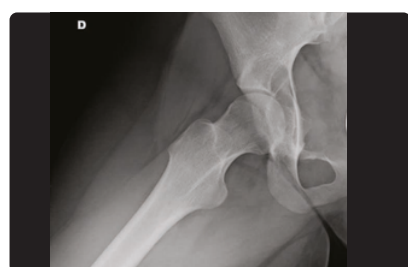


1 mesec:
Kontrola korektivne osteotomije.



4 meseci:
Dobra kostna regeneracija.
Z dovoljenjem prof. dr. R. Ferracini

Anevrizmalne kostne ciste brez osteosintetskih pripomočkov.



Predoperativno stanje z anevrizmalno kostno cisto v posteriorni acetabularni in iliakalni desni regiji.



1 leto:
Vidna dobra integracija in aktivno preoblikovanje kosti.



2 leti:
Dobra kostna regeneracija.

Z dovoljenjem dr. R. Piana

SPINALNI KLINIČNI PRIMERI

Vertebrektomija zaradi osteoblastoma T2.



SmartBone® ORTHO blok.



CT-posnetek začetnega stanja: osteoblastom T2.



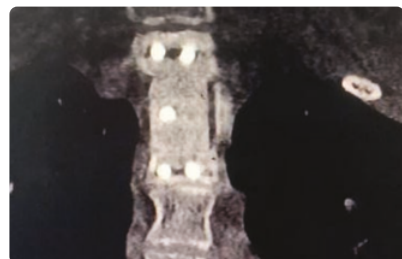
0 mesecev:
Pooperativni rentgen po kostni nadomestitvi s fiksacijsko napravo.



6 mesecev:
Dobra osteointegracija.



1 leto:
Dobra integracija bloka pri vertebrektomiji.



1 leto:
Vidna dobra integracija in aktivno preoblikovanje kosti.

Z dovoljenjem dr. A. Gasbarrini

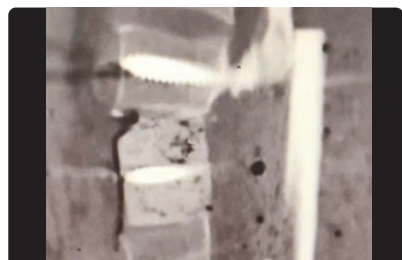
Hemivertebrektomija zaradi osteoblastoma L4.



SmartBone® ORTHO blok.



CT-posnetek začetnega stanja: osteoblastom L4.



0 mesecev:
Pooperativni rentgen s fiksacijsko napravo.



1 mesec:
Dobra osteointegracija.



8 mesecev:
Dobra integracija bloka pri delni vertebrektomiji.



8 mesecev:
Vidna dobra integracija in aktivno preoblikovanje kosti.

PRESADKI PO MERI ZA REKONSTRUKTIVNO KIRURGIJO SO LE ŠTIRI KORAKE STRAN

1

Diagnoza in indikacija

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

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.

4

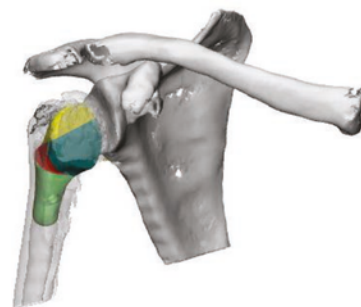
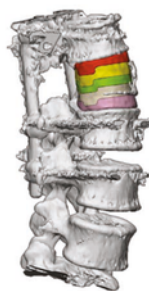
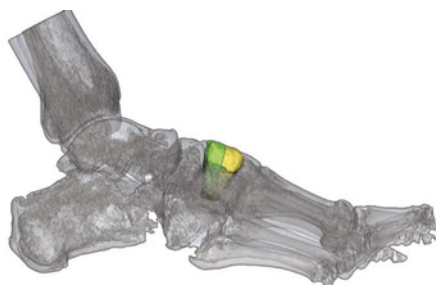
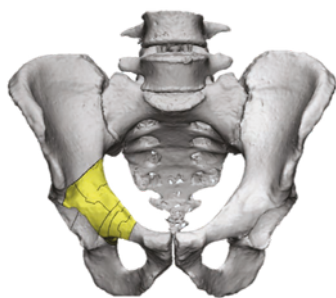
Operacija

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



SMARTBONE® ON DEMAND™ ORTHO

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



Naše najpogostejše uporabljane oblike so na voljo v naslednjih velikostih (za druge oblike preverite naš katalog izdelkov, saj so na voljo le na zahtevo):

smartbone® Block ORTHO

ARTIKEL	VELIKOST	KOLIČINA
SBO101010	10x10x10 mm	1
SBO101020	10x10x20 mm	1
SBO102020	10x20x20 mm	1
SBO141208	14x12x8 mm	1
SBO141224	14x12x24 mm	1
SBO153020	15x30x20 mm	1
SBO153060	15x30x60 mm	1



smartbone® Wedge ORTHO

ARTIKEL	VELIKOST	KOLIČINA
SBO352510	35x25x10 mm	1
SBO402514	40x25x14 mm	1



smartbone® Rod ORTHO

ARTIKEL	VELIKOST	KOLIČINA
SBO350403	35x4x3 mm	1



smartbone® Granules ORTHO

ARTIKEL	VELIKOST	KOLIČINA
SBOG20405	2-4 mm	5 cc
SBOG20410	2-4 mm	10 cc
SBOG20420	2-4 mm	20 cc
SBOG20430	2-4 mm	30 cc



• **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 ogródje 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 utemeljujejo uporabo kompozitnih presadkov in ksenopresadkov, sta osteokondukcija (vođenje 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 vijaki 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 vzdržuje 38 % m/m (povpr.) nabrekanje v fizioloških tekočinah. Ta lastnost omogoča presadku hitro in obsežno absorpcijo krvi in situ, kar spodbuja boljše in hitrejše integracijo z gostiteljskim tkivom.

• **Kateri biopolimeri se uporabljajo?**

Uporabljamo biorazgradljive polimere, in sicer alifatske poliestre, enake kot se uporabljajo npr. pri resorpcijskih šivih.

• **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; ko 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.



IZOGIBAJTE SE UPORABI
FIZIOLOŠKE RAZTOPINE



PREDNOSTNO UPORABITE
PACIENTOVO KRI



NE UPORABITE PONOVO



SAMO ZA ENKRATNO UPORABO

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.

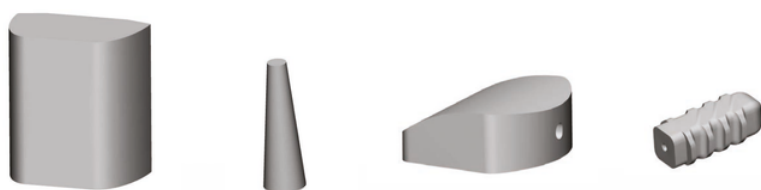
Cingolani, A., Grottoli, C. F., Esposito, R., Villa, T., Rossi, F., & Perale, G. (2018) "Improving Bovine Bone Mechanical Characteristics for the Development of Xenohybrid Bone Grafts", Current Pharmaceutical Biotechnology, 19(12), 1005-1013.

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



GaiaCell
napredne celične & genske terapije

GaiaCell
napredne celične in genske terapije, d.o.o.

Prevale 9, 1236 Trzin
Slovenija
gaiacell@gaiacell.net
030 359 354



**Industrie Biomediche
Insubri SA**

Via Cantonale, 67
Mezzovico-Vira
CH-6805
Switzerland
Ph. +41 91 93 06 640

www.ibi-sa.com
info@ibi-sa.com



CE
2797

POZOR: Zakon omejuje prodajo teh pripomočkov, ki jih izdeluje ali naroča kirurg.

Opozorilo: Možni zapleti, ki se lahko pojavijo pri vsaki operaciji, vključujejo: oteklino operativnega mesta, intraartikularna mobilizacija, lokalno vnetje, izguba kosti, okužba, bolečina, pomanjkljiva ali nepopolna osteointegracija, delna ali popolna resorpcija presadka in/ali izguba mehanskih lastnosti presadka.

Ta brošura je namenjena izključno zdravstvenim delavcem, zato je distribucija širši javnosti prepovedana.

IBI-BR0007 Rev.2 06/20