

GRANDUS[®] B-ONE

ENJEKTE EDİLEBİLİR YENİ NESİL BİYOLOJİK ONARIM İMPLANTI

Kemiği Kemiğe Yapıştırma

Metali Kemiğe Yapıştırma

Mukavemet DÜşÜRMEYEN YÜKSEK Porozlu Yapı

- **MÜKEMMEL Biyo Uyumluluk**
- **YÜKSEK Mukavemetlere Dayanma Kabiliyeti**
- **Eşsiz Torsiyonel ve Kesme Direnci**
-
-
-

Özellikleri ve Faydaları:

Grandus® B-One enjekte edilebilir, kendi kendine donabilen ve uygulandığı bölgede kısa SÜREDE YÜKSEK yapışma mukavemeti oluşturabilen Tetra Kalsiyum Fosfat bazlı bir tıbbi cihazdır. Kemik yapışması olan Hidroksiapatit' ten daha YÜKSEK Ca/P molar oranına sahip olan tetrakalsiyum fosfat ve ÜRÜN içerisindeki diğer hammaddeler sayesinde Grandus® B-One, kendi kendine hidroksiapatit sentezleyebilecek bir kimyasal bileşiğe sahiptir. OSTEOKONDÜKTİF , biyoaktif ve biyobozunur bir malzemedir. Osteoblastları kemik modellenecek olan alana taşıyarak kemik normalden daha hızlı iyileşmesini sağlar. Bir yandan emilerek azalırken aynı anda azaldığı yere kemik oluşturarak tedavi SÜRESİ boyunca mukavemetini asla kaybetmez.

Uygulama özellikleri ;

B-One, ıslak ortamlarda yapışma mukavemetinde çok daha ÜSTÜN özellikler göstermektedir.



Endikasyonları:

Grandus® B-One iskelet sistemindeki kemik boşluklarını doldurmak için kullanılır. Bu boşluklar cerrahi olarak oluşturulabilir veya kemik dokuda travmatik bir yaralanma sonucu osteoz defekt olarak oluşabilir. Kemik yapısının stabilitesi için önem teşkil etmeyen bölgelerdeki kemik boşluklarını doldurmak. KÜR olmuş Grandus® B-One, sadece geçici SÜRE YÜK taşıma amaçlı kullanılabilir. İyileşme SÜRECİNDE, yapısal destek sağlamak amacıyla kullanılamaz. Grandus® B-One osteoporoz, AVASKÜLER veya başka bir sebep ile kemik oluşumunu yeterli derecede sağlayamayacak olan bölgelerde kullanılmamalıdır. Kemik doku, çok sayıda damarın bulunduğu dinamik bir yapıdır. Kendisini, yara izi olmadan tedavi etme yeteneğine sahip olduğu için, akıllı madde olarak adlandırılır. Kemik yapısında, hem inorganik tuzlar hem de organik matris bulunur. Organik kısım çoğunlukla Tip 1 kolajen fiberlerinden (%90 kadar oranda) ve glikozaminoglikan, proteoglikan, glikoprotein ve çeşitli BÜYÜME faktörleri gibi farklı protein / karbohidrat komplekslerinden oluşmaktadır. Kemik inorganik kısmı ise, BÜYÜK oranda fosfat ve kalsiyum iyonlarından oluşmaktadır. Aynı zamanda ciddi oranda bikarbonat, sodyum, potasyum, sitrat, magnezyum, karbonat, florit, çinko, baryum ve stronsiyum da bulunmaktadır. Kalsiyum ve fosfat iyonları, Hidroksiapatit kristalleri oluşturmak ÜZERE çekirdeklenir. Grandus® B-One, bir kalsiyum fosfat çimentosudur.

Çimento gibi işlev görmese de, sıvı ve katının karışımı, ile macun kıvamını alması ve uygulanacak bölgeye yapışması sureti ile çimento olarak anılmaktadır. Kemik greftlerinden farklı olarak, şekil verilebilir, kendi kendisine VÜCUT içerisinde donup, HÜCRELERİN tutunabileceği bir yapı oluşturur. İçerisinde BÜYÜME FAKTÖRÜ VEYA osteojenez başlatabilecek herhangi bir madde olmaması sebebi ile Grandus® B-One, OSTEOKONDÜKTİF bir ÜRÜNDÜR. Yani, kemik yapının oluşturduğu Osteoblastları, iletken yapısı ile, kemik defektinin olduğu bölgeye iletir. Grandus® B-One, diğer kalsiyum fosfat çimentolar gibi ÇÖZÜNME- çökme reaksiyonu ile hidroksiapatit oluşturur. İzotermik bir reaksiyondur ve bu sayede dışarıya ısı çıkmadığı için, akrilik çimentolara karşı çok BÜYÜK bir ÜSTÜNLÜĞÜ VARDIR. Hidroksiapatit kemik en önemli yapıtaşlarından birisi olup, osteojenezin bir fazıdır. Grandus® B-One' in birincil hammaddesi TetraKalsiyum Fosfatır. TTCP, Ca / P oranı, hidroksiapatitten fazla olan tek kalsiyum fosfat bileşimidir (TTCP Ca/P oranı 2.0 iken HA'nın Ca/P oranı 1.67). Bu sayede, Grandus® B-One içeriğindeki TTCP kendi kendisine Hidroksiapatit oluşturabilecek beceriye sahiptir.

Histolojik Özellikler

Biyolojik Rat Modelleri:

Grandus® B-One yapılan Histolojik çalışmalarda, biyo uyumluluğunu ve kemik oluşumunda erken dönemlerde çok etkili olduğunu göstermiştir.

Kontraendikasyonlar:

Grandus® B-One için göreceli kontraendikasyonları temsil eden koşullar şunlardır:

- Ağır VASKÜLER veya nörolojik hastalık
- KONTROLSÜZ diyabet
- Şiddetli dejeneratif kemik hastalığı Kapalı kemik boşluğu / aralığı Gebelik
- Uyuşturucu ve / veya alkol KÖTÜYE kullananlar da dahil olmak ÜZERE, post-operatif talimatları takip etmeyen kooperatif olmayan hastalar
- Hiperkalsemi
- Böbrek yetmezliği olan hastalar
- Geçmiş veya aktif Pott hastalığı olan hastalar

Kullanım Koşulları:

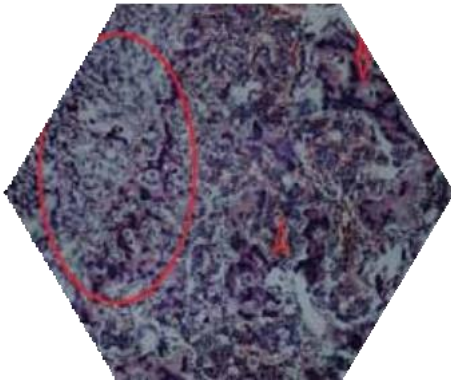
Grandus® B-One, uygulama APLİKATÖRÜ içinde karıştırılıp uygulanabilir. Hızlı sertleşen bir tıbbi cihazdır.

Ambalaj ve Sterilizasyon:

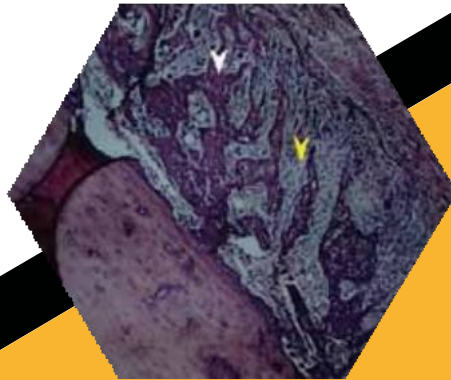
Uygulama APLİKATÖRÜ içinde bulunan toz ve flakon sıvı, vakumlu bir poşet içinde bulunmaktadır. Bu poşet, tekrar ALÜMİNYUM bir paket içine konulup Gama ile steril edilir.

Depolama:

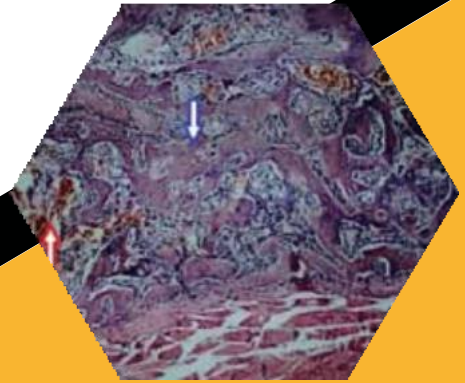
Tavsiye edilen saklama koşulları ; 5 ila 30 C arasında olup, ÜRÜN etiketlerinde yer almaktadır.



Erken dönem intramembranoz kemik oluşumu
Kırık alanı hemoraji mevcut Yeni kemik matriksi ve lamellar kemik oluşumu



Minimal boşluktaki (Gap) iyileşme bölgesi
Yeni kemik matriksi ve anastomozlaşan TRABEKÜLALAR
Kemik matriksi sentezleyen aktif osteoblastlar ve işçi progenitör HÜCRELER



Okondral kemik oluşumu. Kalsifiye kemik TRABEKÜLALARI, TRABEKÜLALAR arası HİPERSELLÜLER.

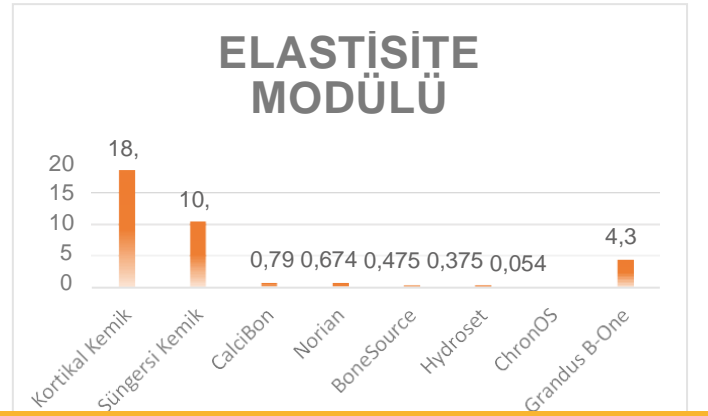
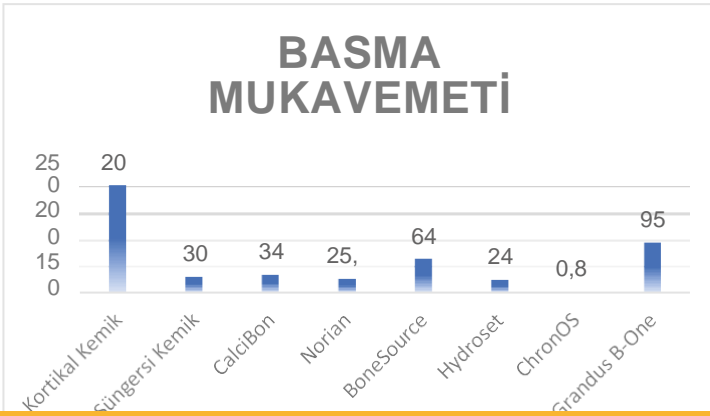
Grandus® B-One kemik oluşumunu desteklemek için kullanılacaksa aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir.

- Kullanılacak bölgede osteoporotik oluşumu varsa
- AVASKÜLER ve / veya başka şekillerde implantı desteklemeyen bölge mevcutsa
- Geçmiş veya aktif Pott hastalığı varsa
- KONTROLSÜZ diyabet varsa

Bu hastalarda kesinlikle kullanılmamalıdır

Avantajları :

- Uygulama APLİKATÖRÜ ile minimal invaziv girişim
- Hızlı sertleşme
- izotermik
- Islak ortamlarda MÜKEMMEL mukavemet
- OSTEOKONDÜKTİF
- Kemiği Kemiğe yapıştırma
- Metali Kemiğe yapıştırma
- Mukavemet DÜŞÜRMEYEN YÜKSEK porozlu yapı
- MÜKEMMEL Biyo-Uyumluluk
- YÜKSEK mukavemetlere dayanma kabiliyeti
- Eşsiz torsiyonel ve kesme direnci



Grandus® B-One biyomekanik çalışmalarında basma dayanımı ve elastisite modellerinde rakiplerine göre çok daha iyi sonuçlar vermiştir.

Grandus® B-One bir insan kanı TÜREVİ, ftalat, ilaç ve hayvan kökenli bir madde içermemektedir.

ÜRETİCİ



PERMED SAĞLIK ÜRÜNLERİ TİC. LTD. ŞTİ

www.permedsaglik.com

YETKİLİ BAYİİ



İMPLA DENTAL DİŞ MALZ LTD. ŞTİ.

ŞEHREMİNİ MAH. AHMET VEFİK PAŞA CD.

NO:13/A FINDIKZADE FATİH/ İST./TURKEY

Mobil: + 90 537 598 63 69

E-mail: impladntl@gmail.com