



smartbone®

LA SIGUIENTE FRONTERA PARA REGENERACION OSEA

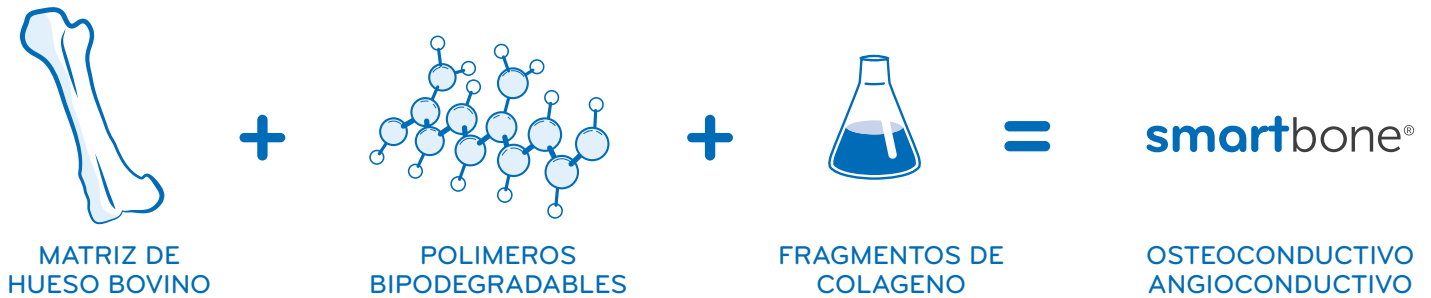
DENTAL



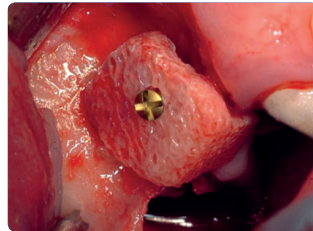
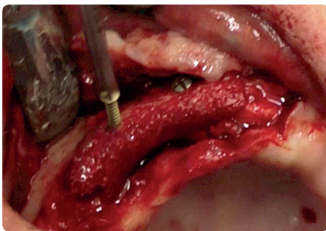
swiss made

CARACTERÍSTICAS CLAVE

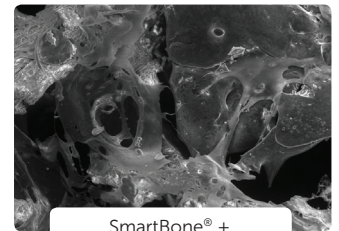
SmartBone® es un nuevo sustituto óseo bioactivo híbrido desarrollado específicamente para la regeneración ósea en cirugía reconstructiva. SmartBone® se produce combinando una matriz ósea mineral bovina con polímeros reabsorbibles bioactivos y fragmentos de colágeno. Este nuevo concepto de biomaterial compuesto promueve un rápido crecimiento de las células del paciente en SmartBone® mientras sus biopolímeros se degradan, proporcionando una perfecta integración y osteogénesis.



POLIMEROS BIODEGRADABLES



FRAGMENTOS DE COLAGENO



SmartBone® aporta:

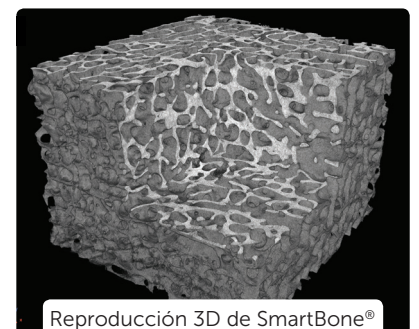
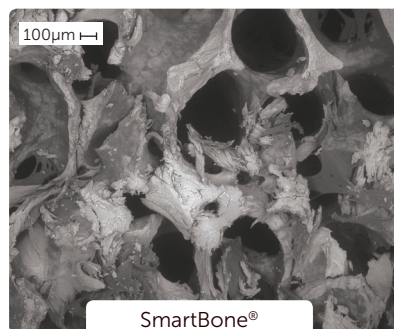
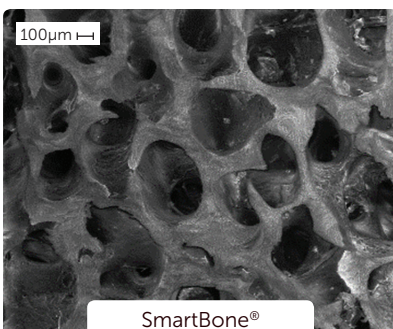
- alta resistencia a la carga
- alta estabilidad volumétrica (>95%); los polímeros protegen el hueso de la reabsorción temprana
- alta tenacidad para la fijación con tornillos

SmartBone® ayuda a:

- promover la adhesión y colonización de las células sanguíneas
- garantizar una alta hidrofiliya mejorando así la cascada química de señales que promueve el proceso osteogénico.

POROSIDAD ABIERTA E INTERCONECTADA

La microestructura de la matriz compuesta de SmartBone® se parece mucho al hueso humano en términos de porosidad abierta y de tamaño medio.



SmartBone® es completamente reabsorbido y reemplazado por el propio hueso del paciente en 1-2 años: este excelente resultado garantiza una integración hueso-implante vital y funcional.

SmartBone® es extremadamente biocompatible y cumple totalmente con los requisitos de ISO 10993-1.

AJUSTE PERFECTO:

- Regeneración de defectos óseos periodontales
- Regeneración de alveolos post-extracción
- Regeneración de cavidades entre la pared alveolar e implantes inmediatos
- Aumentos horizontales de la cresta alveolar
- Elevaciones de seno
- Aumento del reborde alveolar en lugares de implantación con suficiente hueso residual y buena perfusión sanguínea

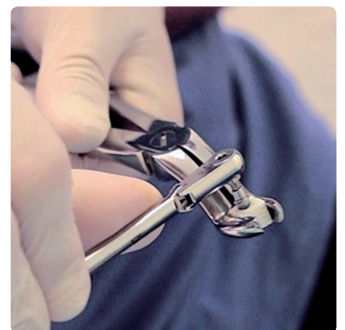
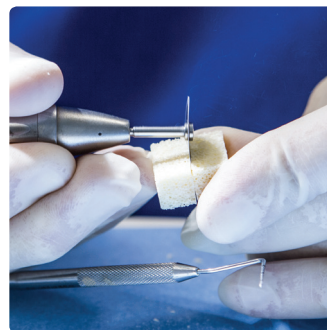
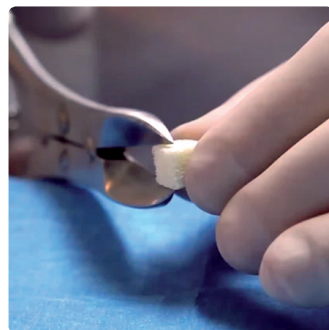
DESDE CHIPS HASTA INJERTOS A MEDIDA



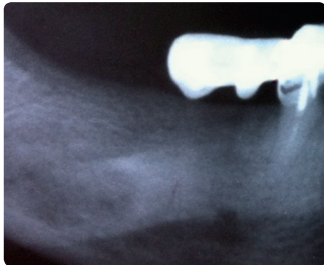
3

VENTAJAS DE SMARTBONE®:

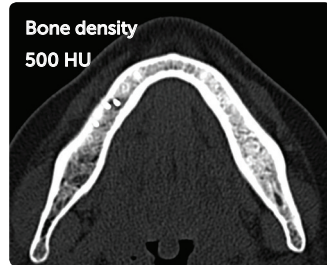
- Modelado fácil y sin polvo con cualquier tipo de herramienta quirúrgica (por ejemplo: cortadores de hueso, fresas)
- Resistente a cargas extremas y a maniobras quirúrgicas intensas.
- Mucho mejor estabilidad del injerto óseo aumentado vs gránulos sueltos
- Los defectos más grandes no necesitan hueso autólogo, reduciendo así la morbilidad del paciente evitando un segundo sitio quirúrgico
- Sin reabsorción: el recubrimiento polimérico protege el injerto durante el período inicial de curación / osteointegración
- Absorbe sangre rápidamente



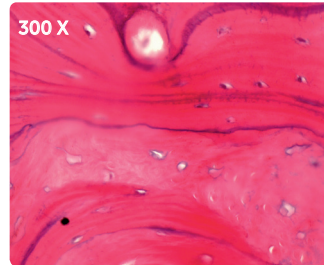
SMARTBONE® PROMUEVE LA OSTEointegración Y VASCULARIZACIÓN:



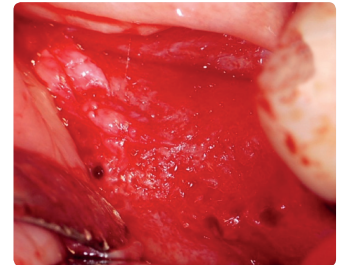
Situación inicial



Radiología a los 4 meses



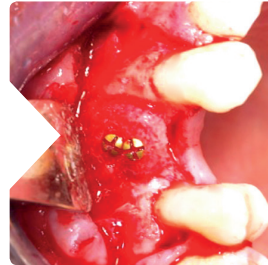
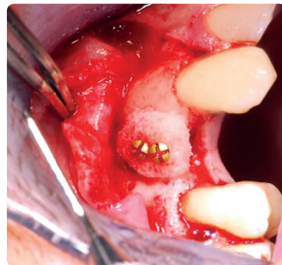
Análisis histológico después de 4 Meses



4 Meses después de la cirugía

ALTAS PRESTACIONES MECANICAS

SmartBone® se caracteriza por un comportamiento elastoplástico. Soporta 3 veces la carga máxima de la competencia y es 4 veces más rígido.



HIGH HYDROPHILICITY

Gracias a su microcomposición, SmartBone® alcanza rápidamente una hinchazón sanguínea promedio del 38% p/p, lo que permite una osteointegración robusta.

4

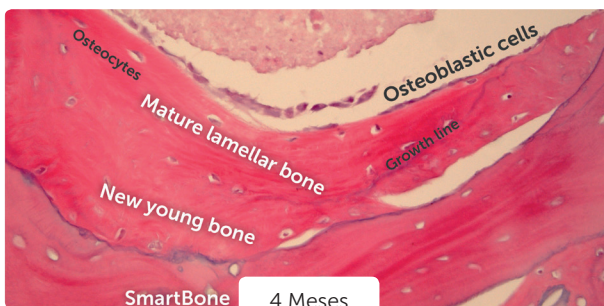
ALTA INTEGRACION DE LOS TEJIDOS

La microestructura y composición de SmartBone® favorecen la colonización celular.

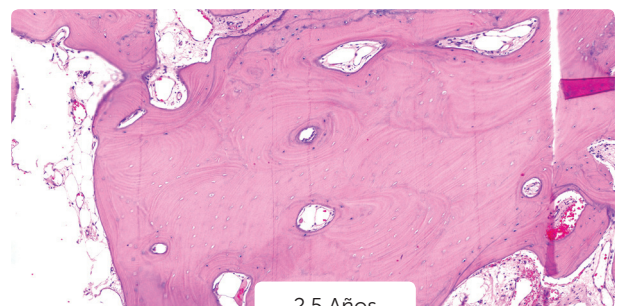
El análisis histológico evidenció la presencia de formaciones celulares amplias y bien estructuradas dentro de SmartBone®.



6 Meses después de la cirugía



SmartBone 4 Meses



2.5 Años

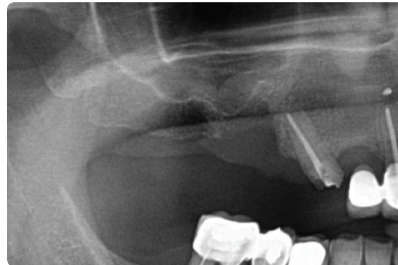
SmartBone® es reemplazado progresivamente por hueso nuevo y joven: los osteoblastos son visibles tanto en estado activo como en estado de reposo, cuando, después de haber formado hueso laminar maduro, se convierten en osteocitos, como se evidencia en el interior de las lagunas. Después de 2,5 años, el injerto se ha reemplazado por completo y la osteogénesis ha formado un hueso laminar con líneas de cemento; hay evidencia de una gran cantidad de osteocitos en el interior de las lagunas y de una buena angiogénesis. SmartBone®, combinado con el hueso nativo, forma un sistema osteoinductivo.

CASOS CLINICOS

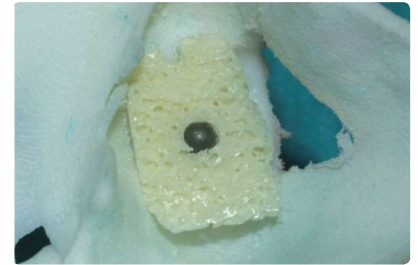
Elevación de seno utilizando SmartBone® Block



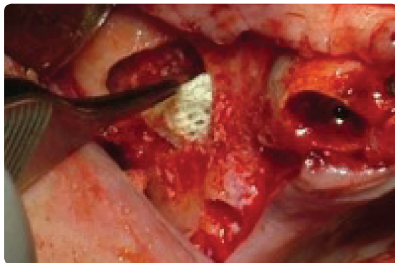
SmartBone® Block.



Radiografía de las condiciones iniciales

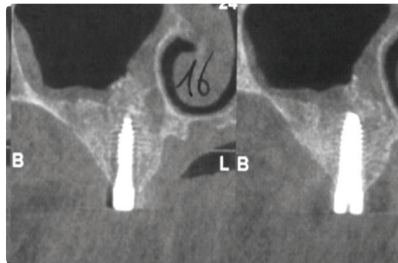


SmartBone® Block moldeado sobre la réplica esteolotográfica



0 Meses:
Colocación del SmartBone® Block

Cortesía del Dr. F. Secondo



6 Meses:
Buena calidad ósea también alrededor del implante y se mantuvo todo el volumen óseo.



10 Meses:
Resultado final.

5

Pérdida ósea por evento traumático, aumento con SmartBone® Plate 3x25x15 mm y microchips 0,25 - 1 mm.



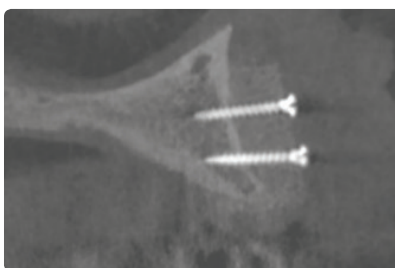
SmartBone® Plate.



Condiciones iniciales



SmartBone® Plate fijado y cubierto por microchips de SmartBone® mezclados con factores de crecimiento concentrados (CGF)

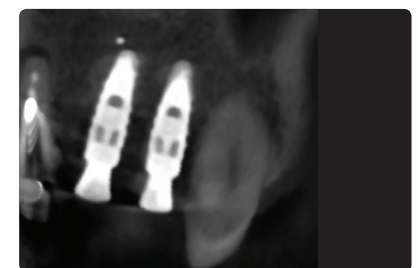


0 Meses:
Radiografía después de la cirugía

Courtesy of Dr. R. Ghiretti



6 Meses:
Buena curación

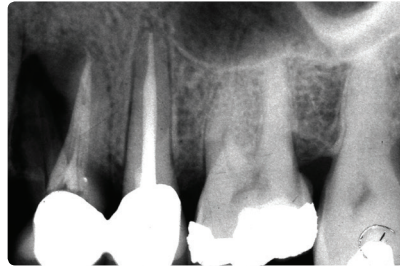


10 Meses:
Resultado final con los implantes colocados.

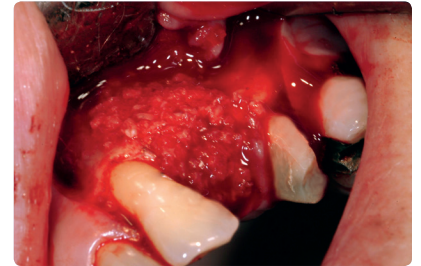
Gran pérdida ósea por fractura tratada con microchips de SmartBone®



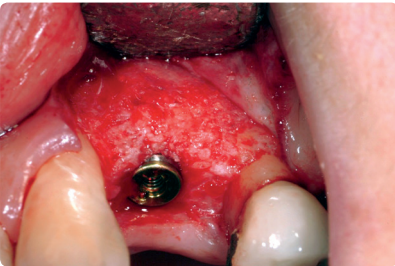
Smartbone® Microchips.



Condiciones iniciales del paciente

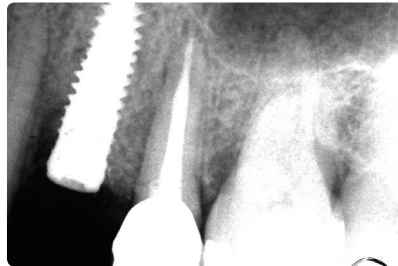


Relleno del defecto con SmartBone® Microchips para aumento óseo y rápida absorción de sangre.



5 Meses:
Buena regeneración ósea para implantes.

Cortesía del Dr. G. Carusi



8 Meses:
Buena oseointegración alrededor del implante.

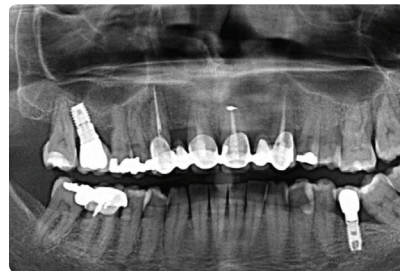


2 Años:
Perfecta maduración ósea y volumen estable.

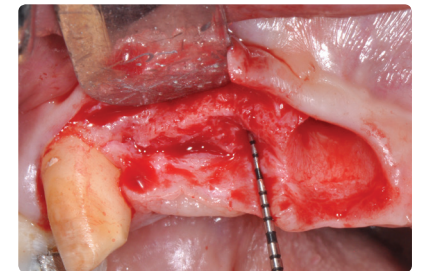
Aumento de hueso horizontal con microchips SmartBone® (1-2 mm)



Smartbone® Microchips.



Radiografía de las condiciones iniciales



Defecto óseo



3.5 Meses:
Buen tejido queratinizado.

Cortesía del Dr. F. Mandelli



6 Meses:
Aumento óseo exitoso en la zona pónica



6 Años:
Oseointegración completa de los tejidos blandos y duros.

smartbone® Microchips

REF.	TAMAÑO	CANTIDAD
SMG251025	0.25 - 1 mm	0.25 g
SMG251005	0.25 - 1 mm	0.5 g
SMG251010	0.25 - 1 mm	1 g
SMG251020	0.25 - 1 mm	2 g
SMG102005	1 - 2 mm	0.5 g
SMG102010	1 - 2 mm	1 g
SMG102020	1 - 2 mm	2 g



smartbone® Block

REF.	TAMAÑO	CANTIDAD
SMB011005	7 x 7 x 7 mm	1
SMB011010	10 x 10 x 10 mm	1
SMB011020	10 x 10 x 20 mm	1
SMB011030	10 x 20 x 20 mm	1
SMB011110	14 x 12 x 6 mm	1
SMB011130	14 x 12 x 8 mm	1
SMB011160	14 x 12 x 12 mm	1
SMB011310	16 x 14 x 6 mm	1
SMB011330	16 x 14 x 8 mm	1



smartbone® Plate

REF.	TAMAÑO	CANTIDAD
SMP013010	3 x 25 x 15 mm	1
SMP013040	4 x 10 x 10 mm	1



INJERTOS A MEDIDA PARA CIRUGIA RECONSTRUCTIVA EN SOLO 4 PASOS

1

Prescripción diagnóstica

El médico envía una tomografía computerizada del paciente en formato .dicom con una breve descripción clínica

2

Planificación digital

IBI diseña el injerto de acuerdo con las prescripciones clínicas del médico.

3

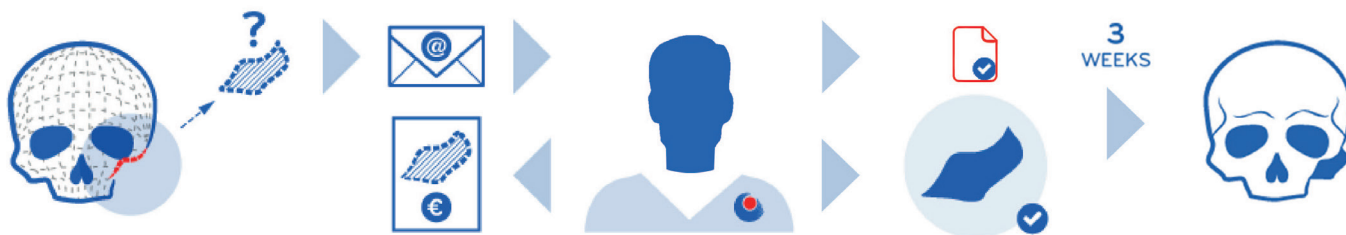
Injerto óseo a medida

IBI produce el injerto personalizado basado en el archivo .stl

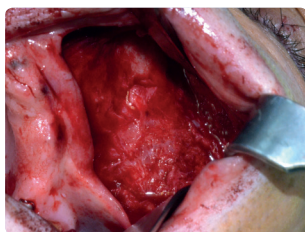
4

Cirugía

3 semanas después recibirá su injerto listo para la operación quirúrgica. No se requiere esterilización ni moldeado adicional

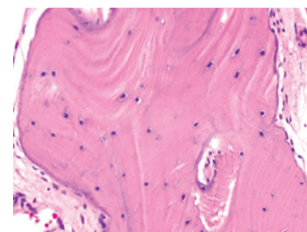


8



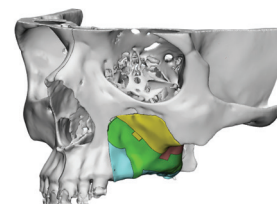
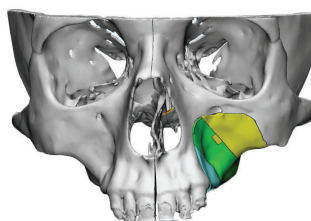
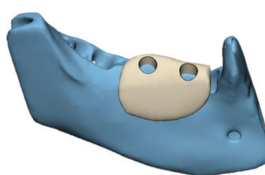
2.5 AÑOS DESPUES D ELA CIRUGIA

El injerto se ha reemplazado por completo y se ha formado un hueso laminar maduro.



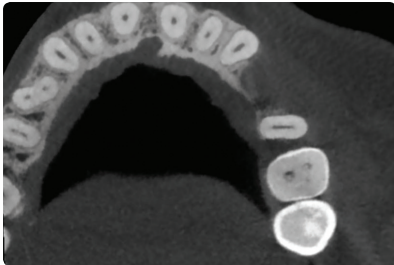
SMARTBONE® ON DEMAND™

- es un injerto óseo hecho a medida diseñado específicamente para el defecto del paciente
- asegura un contacto perfecto entre el injerto y el sitio receptor para mejorar la integración
- asegura una creación precisa de la forma deseada
- le ayuda a resolver situaciones complejas
- reduce el tiempo de la cirugía
- reduce riesgos para el paciente
- ayuda a reducir los costes quirúrgicos
- garantiza su éxito

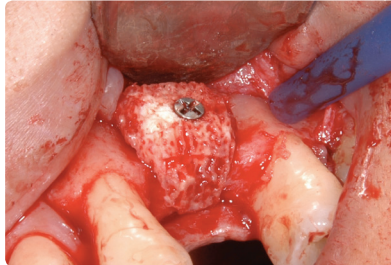


CASOS CLINICOS

Reabsorción severa, aumento horizontal/vertical con SmartBone® On Demand™.



Tomografía computerizada de haz cónico (CBCT) de la condición inicial.



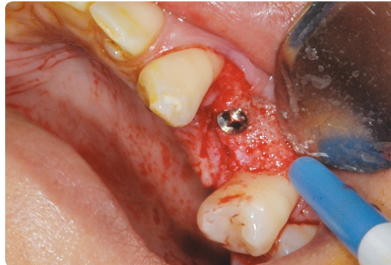
Ajuste perfecto del injerto personalizado durante la fijación.



Suturas.



8 Meses:
Sección CBCT.



8 Meses:
Colocación del implante.



1 Año:
Restauración final.

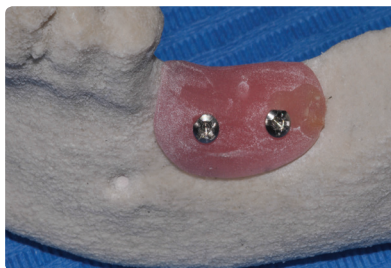
Cortesía del Dr. J. L. Latorre Valenzuela

9

Aumento horizontal y vertical con SmartBone® On Demand™



Situación clínica antes de la cirugía.



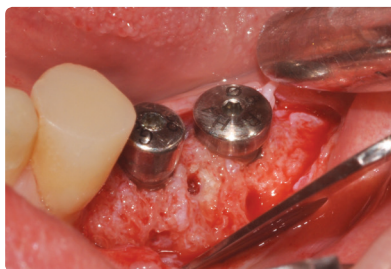
Modelado del injerto en resina acrílica sobre la réplica estereolitográfica.



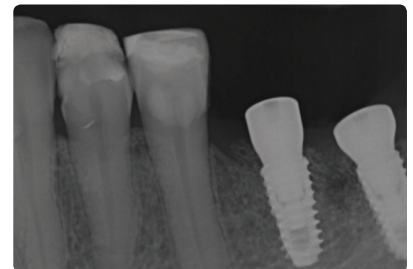
Colocación de injerto óseo perfectamente adaptado.



6 Meses:
Calidad ósea.



7 Meses:
Colocación de los implantes



7 Meses:
Radiografía de control

Cortesía del Dr. M. Martini

HACER

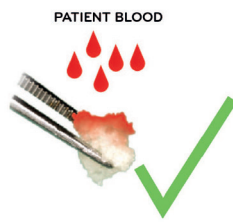
- Prepare bien el sitio receptor
 - expandir adecuadamente los tejidos blandos
 - microperforación adecuada del hueso nativo
- Asegure un estrecho contacto con el hueso huésped
 - conformación apropiada del injerto
 - tornillos firmemente apretados
- Bordes y esquinas lisos
- Use membrana para cubrir SmartBone® (se sugiere colágeno o membrana de pericardio)

NO HACER

- Evite el uso de solución salina, mézclelo con sangre del paciente
- No sobrellene (evite material extra, no encoge)
- No mezclarlo con otros biomateriales.
- No reutilice el producto
- No volver a esterilizar



EVITE EL USO DE SOLUCION SALINA



USAR PREFERENTEMENTE SANGRE DEL PACIENTE



NO REUTILIZAR



SOLO PARA UN UNICO USO



• **¿De qué está hecho SmartBone®?**

Es un material compuesto, hecho de una matriz mineral de origen bovino, reforzado con biopolímeros y proteínas (fragmentos de colágeno de origen porcino).

• **¿Cuál es el mecanismo biológico de osteointegración de un injerto óseo?**

El hueso generalmente tiene la capacidad de regenerarse por completo, pero requiere un espacio de fractura muy pequeño o algún tipo de andamio para hacerlo. De hecho, el injerto óseo es posible porque el tejido óseo tiene la capacidad de regenerarse completamente si se proporciona el espacio en el que crecer. A medida que crece el hueso nativo, generalmente reemplazará el material del injerto por completo, lo que dará como resultado una región completamente integrada de hueso nuevo. Los mecanismos biológicos que justifican el injerto óseo con injertos compuestos y xenoinjertos son la osteoconducción (que guía el crecimiento reparador del hueso natural) y la osteoinducción (que fomenta que las células indiferenciadas se conviertan en osteoblastos activos). Solo unos pocos injertos óseos garantizan una remodelación completa, SmartBone® se encuentra entre ellos, junto con los autoinjertos.

• **¿Cuáles son las mejores prestaciones mecánicas de SmartBone®?**

Resistencia al estrés de aproximadamente 26 MPa (promedio) Módulo elástico de aproximadamente 1,2 GPa (av.) Par de rotura bajo fijación con tornillos (tenacidad del tornillo) > 55 Ncm (promedio)

• **¿SmartBone® es un material de poros abiertos?**

¡Sí! SmartBone® tiene una estructura porosa abierta interconectada.

• **¿Cómo es la microestructura de SmartBone®?**

La microestructura SmartBone® fue diseñada específicamente para imitar la hueso humano sano, en términos de composición y porosidad.

• **¿Cuál es el tiempo (promedio) esperado de reabsorción del biopolímeros presentes en SmartBone®?**

Se degradan y reabsorben en unos 4-6 meses: mientras tanto se degradan y reabsorben, se forma hueso recién nacido.

• **¿SmartBone® es hidrofílico?**

¡Sí! Debido a su composición, SmartBone® es extremadamente hidrofílico y puede soportar una hinchazón del 38% p/p (promedio) en los fluidos fisiológicos. Esta característica permite que el injerto absorba sangre rápida y masivamente una vez in situ, por lo tanto chispeando una mejor y más rápida integración con el tejido huésped.

• **¿Qué biopolímeros se utilizan?**

Utilizamos polímeros biodegradables, los mismos que se utilizan en las suturas reabsorbibles.

• **¿De dónde proviene la matriz mineral de origen bovino de SmartBone®?**

Suministramos a nuestra producción tejidos de origen bovino directamente de empresas totalmente certificadas de Nueva Zelanda, un "país de riesgo insignificante de EEB" (anteriormente conocido como "país libre de EEB"). Controlamos toda nuestra cadena de suministro, según las normas más estrictas y los más altos estándares de calidad, según el Reglamento UE 722/2012 e ISO 22442.

• **¿Cómo se produce SmartBone®?**

IBI aplica un proceso patentado para producir SmartBone®.

• **¿Se puede mezclar el biomaterial con una solución salina?**

La solución salina no es un componente fundamental involucrado en el proceso biológico de regeneración, por eso se recomienda absolutamente la sangre del paciente. La solución salina podría extraer las proteínas adiccionadas a la superficie trabecular del injerto.

• **¿Necesito usar una membrana?**

Se recomienda el uso de la membrana en cirugía oral, p. Ej. en caso de aumentos horizontales, para proteger el injerto de cualquier dehiscencia.

• **Una vez que se ha abierto el vial o el sobre, ¿puedo volver a cerrarlo? ¿Volver a esterilizarlo? ¿y si es necesario en qué plazo debo utilizarlo?**

No, una vez abierto el envase primario (en un ambiente quirúrgico estéril), el material debe usarse inmediatamente en un solo paciente. El material sobrante debe eliminarse de acuerdo con las IDU. SMARTBONE® ES DE UN SOLO USO.

• **¿Por qué SmartBone® es de un solo uso?**

SmartBone® se proporciona, en su embalaje intacto, como un dispositivo médico estéril; una vez abierto debe utilizarse inmediatamente. ¡El almacenamiento después de la apertura NO garantiza la seguridad! SmartBone® es, por tanto, de un solo uso.

• **¿Puedo guardar el material en la nevera?**

El material debe ser almacenado según las instrucciones de las etiquetas, por lo tanto alejado de fuentes de luz o calor, en un lugar seco y entre +2 y +25 ° C.

BIBLIOGRAFIA

Carusi, G.; Salin, M.; Scilla, M. *Tecnica MISE – procedure chirurgiche*; EDRA Ed., 2016.

Cingolani (1), A.; Grottoli, C. F.; Esposito, R.; Villa, T.; Rossi, F.; Perale, G. Improving Bovine Bone Mechanical Characteristics for the Development of Xenohybrid Bone Grafts. *Curr. Pharm. Biotechnol.* 2018, 19, 1005–1013.

Cingolani (2), A.; Casalini, T.; Caimi, S.; Klaua, A.; Sponchioni, M.; Rossi, F.; Perale, G. 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 (Basel)*. 2018, 10, 851.

D'Alessandro, D.; Perale, G.; Milazzo, M.; Moscato, S.; Stefanini, C.; Pertici, G.; Danti, S. Bovine bone matrix/poly(L-lactide-co-ε-caprolactone)/gelatin hybrid scaffold (SmartBone®) for maxillary sinus augmentation: A histologic study on bone regeneration. *Int. J. Pharm.* 2017, 523, 534–544.

Facciuto, E.; Grottoli, C.F.; Mattarocci, M.; Illiano, F.; Compagno, M.; Ferracini, R.; Perale, G. 3D craniofacial bone reconstruction with SmartBone® on demand™. *The Journal of Craniofacial Surgery*. 2019, 2019, 30(3): 739-741.

Grecchi, F.; Perale, G.; Candotto, V.; Busato, A.; Pascali, M.; Carinci, F. Reconstruction of the Zygomatic Bone with SmartBone®: Case Report. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*. 2014, 29, 42–47.

Haugen, H.J.; Lyngstadaas, S.P.; Rossi, F.; Perale, G. Bone Grafts: Which is the Ideal Biomaterial? *Journal of Clinical Periodontology*. 2019, 1, 1–11.

Lanka M.; Poonia N.; Morales H. Management of a Failed Implant Site with Guided Bone Regeneration, Reimplantation, and Root Submergence Technique. *International Journal of Oral Implantology and Clinical Research*. 2016; 7(2):1-3.

Lanka, M.; Devich, A.S.; Sagrika, S. Socket Preservation Using a Small Particulate Xenograft: A Case Report. *The Journal of Implant & Advanced Clinical Dentistry*. 2017, 9 (4), 12-17.

Mandelli, F.; Perale, G.; Danti, S.; D'Alessandro, D.; Ghensi, P. Clinical and Histological Evaluation of Socket Preservation using SmartBone®, a Novel Heterologous Bone Substitute: A Case Series Study. *Oral & Implantology*. 2018, 2, 87-94.

Pertici, G.; Müller, M.; Perale, G. Bioresorbable Bioactive Matrix for Bone Regeneration. *Tissue Engineering Part A*. 2010, 16(8), A-10.

Pertici, G.; Rossi, F.; Casalini, T.; Perale, G. Composite Polymer-Coated Mineral Grafts for Bone Regeneration: Material Characterisation and Model Study. *Ann. oral Maxillofac. Surg.* 2014, 2, 1–7.

Pertici, G.; Carinci, F.; Carusi, G.; Epistatus, D.; Villa, T.; Crivelli, F.; Rossi, F.; Perale, G. Composite Polymer-Coated Mineral Scaffolds for Bone Regeneration: From Material Characterization To Human Studies. *J. Biol. Regul. Homeost. Agents* 2015, 29, 136–148.

Poonia N.; Morales H.; Mahesh. L. Management of a failed implant site with guided bone regeneration, reimplantation, and root submergence technique. *International Journal of Oral Implantology and Clinical Research*. 2016, May-August 7 (2) 1-3.

Roato, I.; Belisario, D. C.; Compagno, M.; Verderio, L.; Sighinolfi, A.; Mussano, F.; Genova, T.; Veneziano, F.; Pertici, G.; Perale, G.; Ferracini, R. Adipose-Derived Stromal Vascular Fraction/Xenohybrid Bone Scaffold: An Alternative Source for Bone Regeneration. *Stem Cells Int.* 2018, 2018, 1–11.

Rossi, F.; Santoro, M.; Perale, G. Polymeric Scaffolds as Stem Cell Carriers in Bone Repair. *J. Tissue Engineering and Regenerative Medicine*. 2015, 9, 1093-1119.

Secondo, F.; Grottoli, C. F.; Zollino, I.; Perale, G.; Lauritano, D. Positioning of a Contextual Implant along with a Sinus Lift Anchored with a Block of Heterologous Bone. *Oral Implantol. (Rome)*. 2017, 4, 457–467.

Stacchi, C.; Lombardi, T.; Ottonelli, R.; Berton, F.; Perinetti, G.; Traini, T. New bone formation after transcranial sinus floor elevation was influenced by sinus cavity dimensions: A prospective histologic and histomorphometric study. *Clin. Oral Implants Res.* 2018, 465–479.

Zollino, I.; Carusi, G.; Carinci, F.; Perale, G. Positioning of a Contextual Implant Along with a Sinus Lift with Smartbone® Microchips of Composite Heterologous-Synthetic Bone. *Indian J. Stomatol.* 2015, 6(2), 59-62.



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

LA SIGUIENTE FRONTERA PARA REGENERACION OSEA

IBI es una innovadora empresa biomédica suiza de alta tecnología centrada en la investigación, el desarrollo y la producción de dispositivos médicos para la ingeniería de tejidos y la medicina regenerativa: sustitutos, injertos, matrices 3D y andamios 2D. IBI cree que la medicina regenerativa y la ingeniería de tejidos representan el futuro de la asistencia sanitaria. IBI tiene competencias avanzadas y habilidades básicas en el procesamiento de materiales para aplicaciones biomédicas, que se utilizan para desarrollar tecnologías patentadas para construir productos nuevos e innovadores. IBI se compromete con la gestión de la seguridad y la calidad: IBI Quality System cuenta con la certificación [ISO 13485:2016](https://www.iso.org/standard/62493.html)



PRECAUCIÓN: La ley restringe la venta de estos dispositivos fabricador por, o sobre el pedido de un dentista o médico..

Este catálogo es solo para profesionales sanitarios, por lo que está prohibida su distribución al público en general.



Distribuidor exclusivo en España:

IMBIODENT SL.

Avda. De las torres Nº96 L-4
50008 Zaragoza (España)

Tfno. +34 976 258 970

Fax. +34 976 258 082

e-mail: info@imbiodent.com

www.imbiodent.com