



smartbone®

LA NUOVA FRONTIERA DELLA RIGENERAZIONE OSSEA

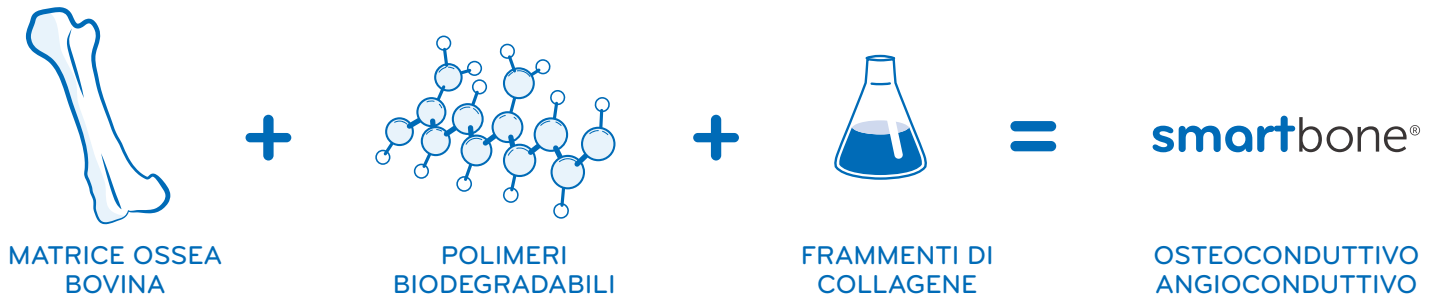
DENTALE



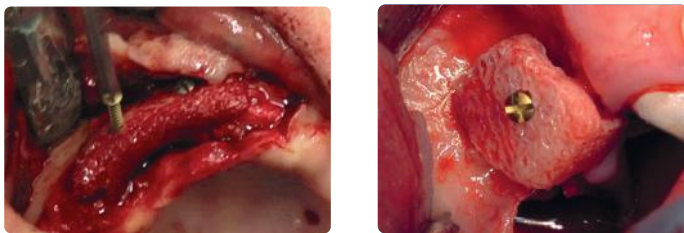
 **swiss made**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

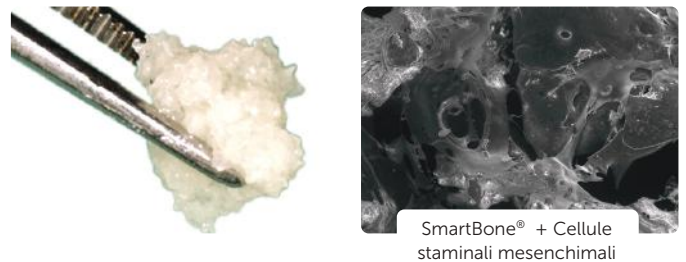
SmartBone® è un nuovo sostituto osseo ibrido bioattivo sviluppato per la rigenerazione ossea in chirurgia rigenerativa. SmartBone® è prodotto combinando la matrice minerale ossea bovina con biopolimeri riassorbibili e frammenti di collagene. Questo innovativo concetto di biomateriale composito favorisce la crescita delle cellule del paziente in SmartBone® mentre i biopolimeri si degradano, stimolando così l'osteogenesi per una perfetta osteointegrazione.



POLIMERI BIODEGRADABILI



FRAMMENTI DI COLLAGENE



Conferiscono a SmartBone®:

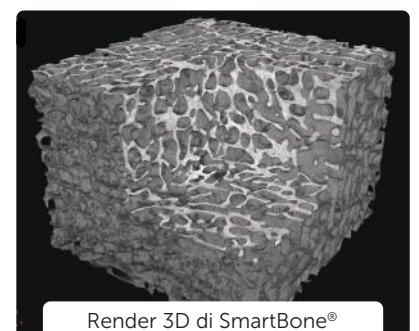
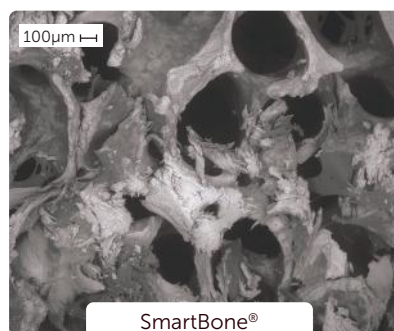
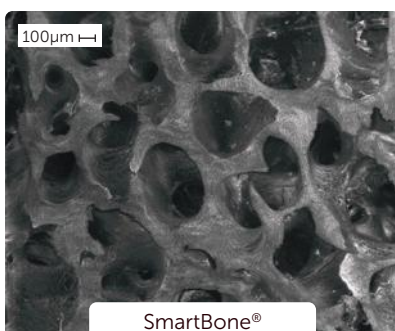
- elevata resistenza al carico
- elevata stabilità volumetrica (>95%): i polimeri proteggono l'innesto dalla perdita volumetrica
- alta tenacità al fissaggio con viti da osteosintesi

Conferiscono a SmartBone®:

- un'elevata adesione e la colonizzazione delle cellule staminali mesenchimali del sangue all'innesto
- un'elevata idrofilicità e a contatto con il sangue stimolano l'attivazione della cascata del segnale che promuove il processo osteogenico

POROSITÀ APERTA E MICROSTRUTTURA

La microstruttura di SmartBone® riproduce fedelmente quella dell'osso umano in termini di porosità aperta ed interconnessa.



SmartBone® stimola il rimodellamento osseo, infatti nell'arco di 12-24 mesi (a dipendenza dal tipo di difetto, età del paziente, sesso, ecc.) raggiunge una completa sostituzione con l'osso del paziente: questo eccellente risultato è garantito da una vitale e funzionale integrazione tra osso e innesto. SmartBone® è totalmente biocompatibile ed è conforme ai requisiti ISO 10993-1.

PERFETTO PER:

- Rigenerazione dei difetti ossei periodontali;
- Rigenerazione alveolare nei siti di estrazione;
- Rigenerazione della cavità tra la parete alveolare e la superficie dell'impianto;
- Aumento orizzontale della cresta alveolare;
- Rialzo del seno mascellare;
- Aumento della cresta alveolare nei siti di impianto che presentano sufficiente osso residuo e buon apporto ematico.

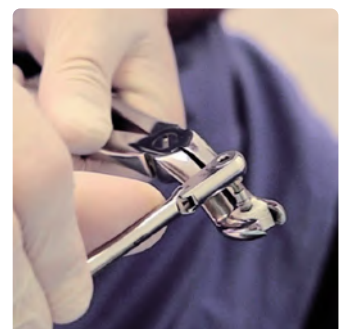
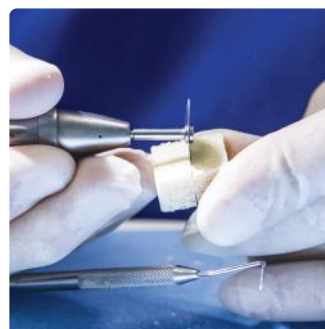
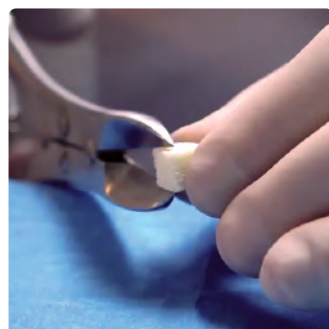
DAI GRANULI AI SOSTITUTI OSSEI SU MISURA



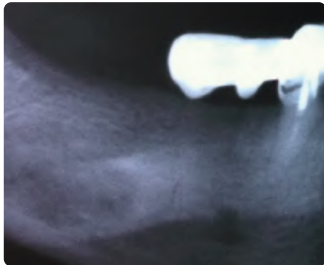
3

VANTAGGI NELL'USO DI SMARTBONE®

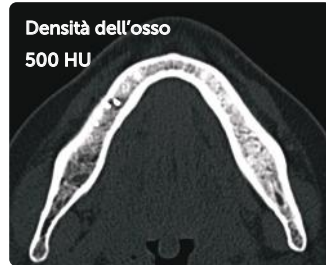
- Facile modellazione senza formazione di polvere con qualsiasi tipo di strumento chirurgico (frese, pinze ossivore);
- Resistente a carichi elevati e a manovre chirurgiche complesse;
- Maggiore stabilità nel sito trattato rispetto ai granuli;
- Riduzione della morbidity del paziente senza necessità di prelevare osso autologo;
- Nessuna perdita volumetrica: il rivestimento polimerico protegge l'innesto durante il primo periodo di guarigione e osteointegrazione;
- Assorbe velocemente il sangue.



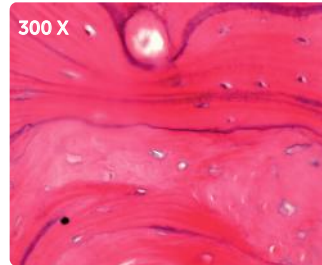
SMARTBONE® STIMOLA L'OSTEOINTEGRAZIONE E LA VASCOLARIZZAZIONE :



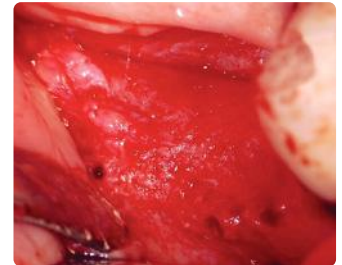
Situazione iniziale



Raggi-X dopo 4 Mesi



Analisi Istologica dopo 4 Mesi



Riapertura a 4 Mesi

ELEVATE PRESTAZIONI MECCANICHE

SmartBone® è un materiale rigido con un comportamento elastoplastico. Sostiene 3 volte il carico di compressione rispetto al suo principale concorrente, con una rigidità 4 volte superiore.

4



ALTA IDROFILICITÀ

Grazie alla sua innovativa microcomposizione, a contatto con il sangue SmartBone® ne assorbe rapidamente fino al 38% in peso, stimolando e favorendo una rapida osteointegrazione.

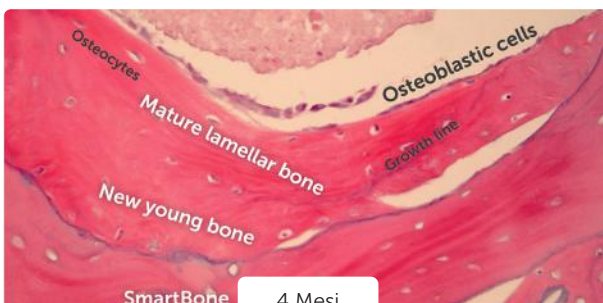
ALTA INTEGRAZIONE TISSUTALE

La microstruttura e la composizione di SmartBone® favoriscono la colonizzazione cellulare.

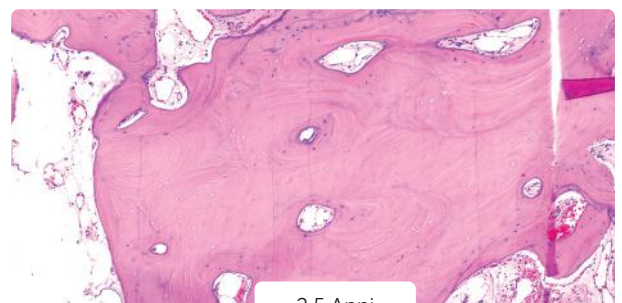
L'analisi *in vitro*, mostra un'ottima colonizzazione cellulare perfettamente strutturata all'interno di SmartBone®.



6 Mesi dopo l'intervento



SmartBohe 4 Mesi



2.5 Anni

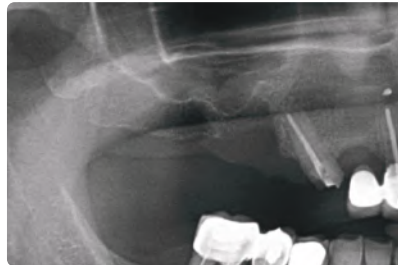
SmartBone® viene progressivamente sostituito da tessuto osseo neoformato: gli osteoblasti sono visibili sia nello stato attivo che quiescente, quando, dopo aver formato osso lamellare maturo, diventano osteociti, visibili all'interno delle lacune. Dopo 2,5 anni l'innesto è stato completamente sostituito e l'osteogenesi ha formato un osso lamellare con linee cementanti; si evidenzia una grande quantità di osteociti all'interno delle lacune e una buona angiogenesi. SmartBone® combinato con l'osso nativo costituisce un sistema osteoinduttivo.

CASI CLINICI

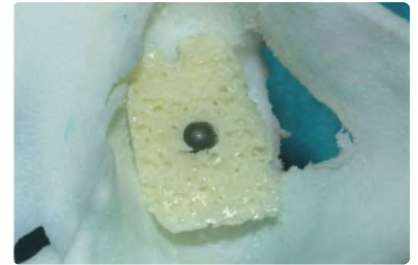
Rialzo del seno con SmartBone® Block



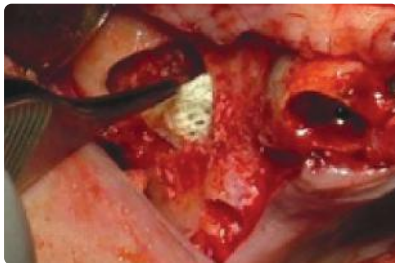
SmartBone® Block.



Radiografia della situazione iniziale.

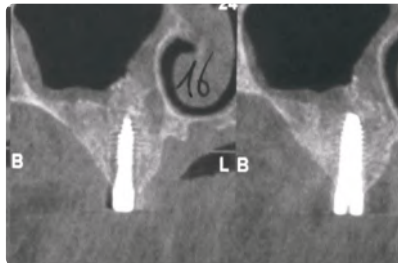


SmartBone® Block plasmato sul modello stereolitografico.



0 Mesi:
Posizionamento di SmartBone®.

Per gentile concessione del Dr. F. Secondo



6 Mesi:
Si mantiene una buona qualità ossea anche intorno all'impianto e nell'intero volume osseo.



10 Mesi:
Risultato finale.

5

Perdita di osso a causa di un evento traumatico, aumento osseo eseguito con SmartBone® Plate 3x25x15 mm e microchips da 0,25 - 1 mm.



SmartBone® Plate.



Situazione iniziale.



SmartBone® Plate fissato e coperto con SmartBone® Microchips miscelati con derivati piastrinici (CGF).

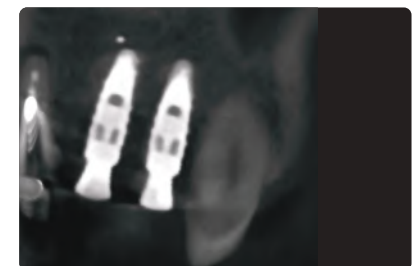


0 Mesi:
La CBCT dopo l'intervento.

Per gentile concessione del Dr. R. Ghiretti



6 Mesi:
Ottima guarigione e buona densità ossea.



10 Mesi:
Risultato finale con il posizionamento implantare.

Grande perdita ossea dovuta a fratture trattata con SmartBone® Microchips (1-2 mm)



Smartbone® Microchips.



Condizione iniziale del paziente.

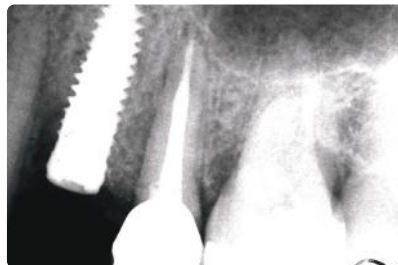


Riempimento del difetto con SmartBone® Microchips.



5 Mesi:
Buona rigenerazione ossea dell'impianto inserito.

Per gentile concessione del Dr. G. Carusi



8 Mesi:
Buona osteointegrazione intorno all'impianto.



2 Anni:
Perfetta maturazione ossea e stabilità volumetrica dell'osso.

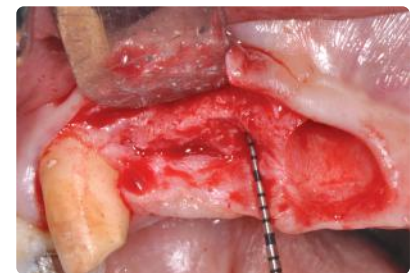
Aumento osseo orizzontale con SmartBone® Microchips (1-2 mm)



Smartbone® Microchips.



Radiografia della situazione iniziale.



Difetto osseo.

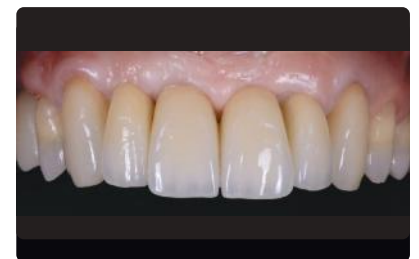


3.5 Mesi:
Buon tessuto cheratinizzato.

Per gentile concessione del Dr. F. Mandelli



6 Mesi:
La guarigione ha un decorso ottimale.



6 Anni:
Perfetta osteointegrazione e completa rigenerazione sia ossea che dei tessuti molli.

smartbone® Microchips

CODICE	MISURA	QUANTITÀ
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

CODICE	MISURA	QUANTITÀ
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

CODICE	MISURA	QUANTITÀ
SMP013010	3 x 25 x 15 mm	1
SMP013040	10 x 10 x 4 mm	1



INNESTI SU MISURA PER LA CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA ORALE E MAXILLO FACCIALE IN SOLI QUATTRO PASSI

1

Diagnosi e prescrizione

Il medico invia la TAC del paziente nel formato .dicom con una breve descrizione.

2

Pianificazione digitale

IBI progetta l'innesto sulla base della prescrizione del medico.

3

Innesto osseo su misura

IBI produce l'innesto sulla base del file .stl. progettato ed approvato dal clinico.

4

Chirurgia

L'innesto su misura, già sterile, pronto per l'intervento, sarà consegnato in 3 settimane.

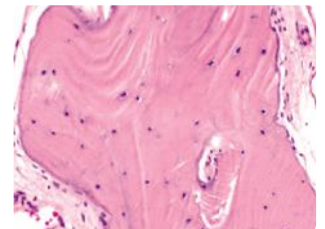


8



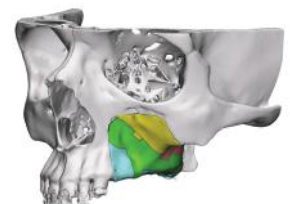
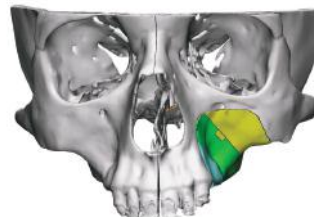
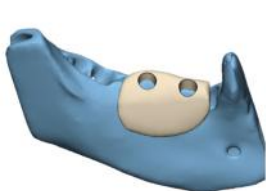
2,5 ANNI DOPO L'INTERVENTO

L'innesto è stato completamente sostituito e si è formato osso lamellare maturo.



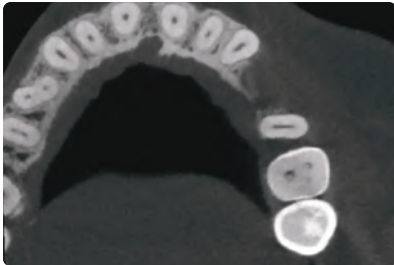
SMARTBONE® ON DEMAND™

- progettato sulle specifiche esigenze di ogni paziente;
- assicura un perfetto contatto tra l'innesto e il sito ricevente;
- garantisce una perfetta realizzazione della forma desiderata;
- aiuta a risolvere situazioni complesse;
- consente di risparmiare tempo durante l'intervento chirurgico;
- contribuisce a ridurre i costi chirurgici;
- garantisce il tuo successo.



CASI CLINICI

Grave riassorbimento, aumento orizzontale/verticale con SmartBone® On Demand™.



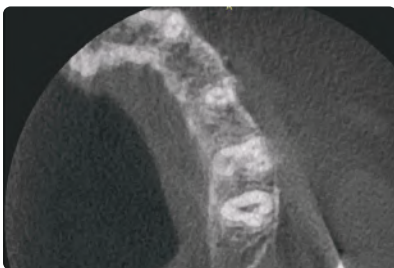
Cone Beam (CBCT) della situazione iniziale.



Perfetto adattamento dell'innesto personalizzato durante il fissaggio.



Suture.



8 Mesi:
La CBCT mostra una buona rigenerazione.



8 Mesi:
Posizionamento impiantare.



1 Anno:
Risultato finale.

Per gentile concessione del Dr. J. L. Latorre Valenzuela

Aumento osseo verticale e orizzontale con SmartBone® On Demand™



Situazione clinica prima dell'intervento.



Innesto in resina acrilica creato da un modello stereografico.



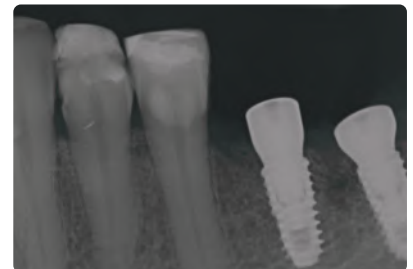
Corrispondenza perfetta dell'innesto personalizzato durante il posizionamento.



6 Mesi:
Ottima qualità dell'osso.



7 Mesi:
Posizionamento dell'impianto.



7 Mesi:
Radiografia dopo l'inserimento dell'impianto.

Per gentile concessione del M. Martini

COSA FARE

- Preparare adeguatamente il sito ricevente:
 - espandere correttamente e abbondantemente i tessuti molli;
- Effettuare una canalizzazione sull'osso nativo per favorire l'apporto ematico;
- Garantire un perfetto contatto tra innesto e osso ricevente;
- Modellamento adeguato dell'innesto;
- Viti ben fissate;
- Evitare bordi e angoli acuti;
- L'utilizzo di membrana per coprire l'innesto è consigliato (membrane in pericardio o collagene).

COSA NON FARE

- Evitare l'uso della soluzione salina, miscelare il prodotto con il sangue del paziente;
- Non riempire eccessivamente (SmartBone® non ha ritenzione volumetrica);
- Non miscelare con altri biomateriali;
- Non riutilizzare il prodotto;
- Non risterilizzare.



EVITARE L'UTILIZZO DELLA SOLUZIONE SALINA



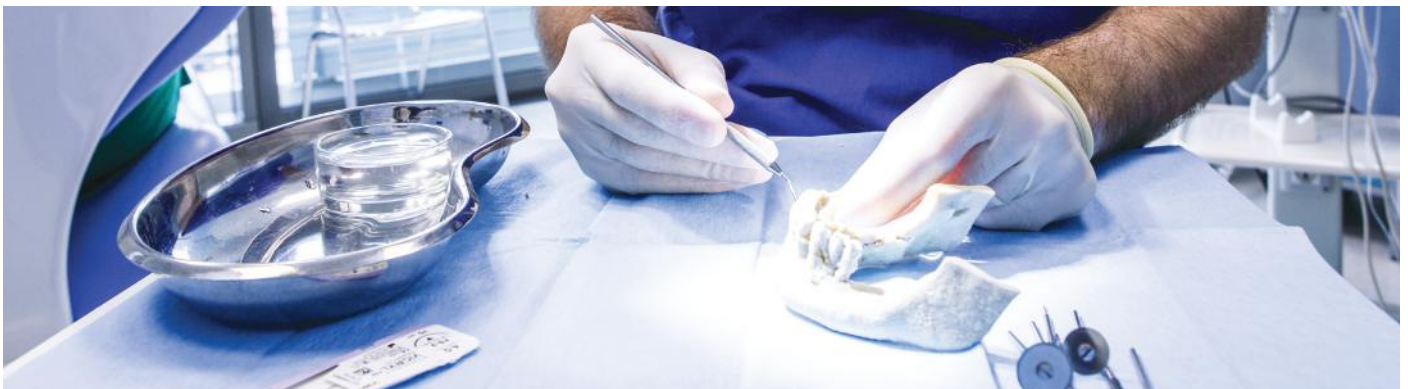
PREFERIRE L'UTILIZZO DEL SANGUE DEL PAZIENTE



NON RIUTILIZZARE



USO SINGOLO





smartbone®

FAQ

- **Di cosa è fatto SmartBone®?**
È un materiale composito, costituito da una matrice minerale di derivazione bovina, rinforzato con biopolimeri e proteine (frammenti di collagene di origine suina).
- **Qual è il meccanismo biologico dell'osteointegrazione di un innesto osseo?**
Ogni sostituto osseo funziona come supporto alla crescita ossea, spinta appunto dalle cellule del paziente. Con SmartBone® questa spinta viene stimolata ed accelerata, grazie alla presenza delle proteine addizionate. Generalmente la degradazione ed il lento riassorbimento di smartbone lasciano spazio alla formazione del nuovo osso del paziente. I meccanismi biologici che permettono questo completo rimodellamento sono l'osteocostruzione (che guida la crescita riparativa dell'osso nativo) e l'osteoinduzione (che incoraggia la neoformazione ossea stimolando sia gli osteoblasti che il differenziamento di cellule staminali). Insieme agli autotrapianti, SmartBone® è uno dei pochi innesti ossei che garantisce un completo rimodellamento.
- **Quali sono le migliori prestazioni meccaniche di SmartBone®?**
Resistenza media alla rottura 26MPa.
Elasticità media di 1,2GPa.
Forza di torsione sotto fissaggio della vite (tenacità) >5Ncm
- **SmartBone® è un materiale a porosità aperta?**
Sì! SmartBone® ha una struttura porosa aperta e interconnessa.
- **Com'è la microstruttura di SmartBone®?**
La microstruttura di SmartBone® è stata specificamente progettata per mimare l'osso umano sano, in termini di composizione e porosità.
- **Qual è il tempo previsto (medio) di riassorbimento dei biopolimeri presenti all'interno di SmartBone®?**
Si degradano e si riassorbono in circa 4-6 mesi: Parallelamente si ha neoformazione ossea.
- **SmartBone® è idrofilico?**
Sì! Grazie alla sua composizione, SmartBone® è estremamente idrofilico, può assorbire il 38% (peso/peso) dei fluidi fisiologici. Questo permette al sangue di irrorare massivamente l'innesto una volta posizionato nel sito ricevente, garantendo quindi una veloce guarigione ed integrazione.
- **Quali sono i biopolimeri utilizzati?**
Utilizziamo polimeri biodegradabili, ovvero poliesteri alifatici, gli stessi usati ad esempio nelle suture riassorbibili.
- **Da dove proviene la matrice minerale di derivazione bovina di SmartBone®?**
Per la produzione di Smartbone, IBI utilizza ossa bovine provenienti da aziende adeguatamente certificate della Nuova Zelanda (paese riconosciuto con rischio trascurabile di BSE, noto anche come "morbo della mucca pazza"). IBI effettua un controllo severo su tutta la catena degli approvvigionamenti, secondo i più alti standard di qualità ed in particolare seguendo il Regolamento UE 722/2012 e ISO 22442.
- **Come viene prodotto SmartBone®?**
IBI applica un processo proprietario per produrre SmartBone®.
- **Il biomateriale può essere miscelato con una soluzione salina?**
No. Non mescolare SmartBone® con alcuna soluzione salina o preparazione a base di soluzione salina o qualsiasi altro liquido salino.
- **È necessario l'utilizzo di una membrana?**
L'utilizzo di una membrana è raccomandato nella chirurgia dentale, in caso di aumenti orizzontali, con lo scopo di proteggere l'innesto durante qualsiasi deiscenza.
- **Una volta aperta la fiala o la busta, posso richiuderla?**
No, una volta aperta la confezione primaria (in un ambiente chirurgico sterile), il materiale deve essere utilizzato immediatamente su un singolo paziente. Il materiale in eccesso deve essere smaltito secondo le IFU. SMARTBONE® È MONOUSO.
- **Perché SmartBone® è monouso?**
SmartBone® viene fornito, nella sua confezione intatta, come dispositivo medico sterile; una volta aperto, deve essere utilizzato immediatamente. La conservazione dopo l'apertura NON garantisce la sicurezza! SmartBone® è quindi, monouso.
- **Posso conservare il materiale in frigorifero?**
Il materiale deve essere conservato secondo le istruzioni riportate sulle etichette, quindi lontano da fonti di luce o di calore, in un luogo asciutto e tra +2 e +25 °C.

11

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.; Klau, 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):1-5.
- 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 transcrestal 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.



ibi SA
industrie
biomediche
insubri

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 NUOVA FRONTIERA DELLA RIGENERAZIONE OSSEA

IBI è un'azienda biomedica svizzera altamente innovativa, focalizzata sulla ricerca, lo sviluppo e la produzione di dispositivi medici per l'ingegneria tissutale e per la medicina rigenerativa: sostituti, innesti, matrici 3D e scaffold 2D. La filosofia di IBI si basa sulla forte convinzione che sia la medicina rigenerativa che l'ingegneria tissutale rappresentino il vero futuro in campo medico. Grazie alle sue capacità integrate di sviluppo, ingegnerizzazione e produzione, IBI ha brevettato tecnologie che le hanno permesso di offrire prodotti e servizi innovativi e all'avanguardia. IBI presta estrema attenzione alla sicurezza e alla gestione della qualità: il sistema di qualità di IBI è conforme agli standard [ISO 13485:2016](#).

AVVERTENZE: la legge limita la vendita di questi dispositivi esclusivamente a dentisti e medici.

Questo materiale informativo è destinato solo ad Operatori Sanitari. È vietata la distribuzione al pubblico.