

# PERMED



## 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. Kemiğin yapı taşı 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. Osteokondüktif , biyoaktif ve biyobozunur bir malzemedir. Osteoblastları kemik modellenecek olan alana taşıyarak kemiğin normalden daha hızlı iyileşmesini sağlar. Bir yandan emilerek azalırken aynı anda azaldığı yere kemik oluşturarak tedavi süresi boyunca mukavemetini asla kaybetmez.

### Kullanım Koşulları:

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

### Ambalaj ve Sterilizasyon :

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

### Endikasyonları:

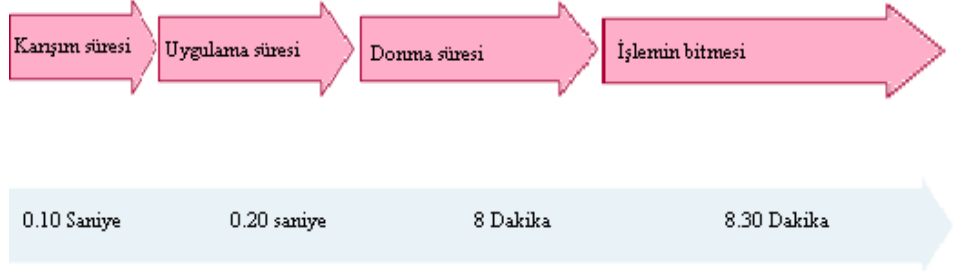
Grandus® B-One İskelet sistemindeki kemik boşluklarını doldurmak için kullanılır. Bu boşluklar cerrahi olarak oluşturabilir veya kemik dokuda travmatik bir yaralanma sonucu osseoz defekt olarak oluşabilir Kemik yapının stabilitesi için önem teşkil etmeyen bölgelerdeki kemik boşluklarını doldurmak Kür olmuş Grandus® B-One sadece geçici süre yük taşıma amaçlı kullanılabilir. İyileşme sürecinde yapısal destek sağlamak amacıyla kullanılmaz Grandus® B-One osteoporoz, avasküler veya başka bir sebep ile kemik oluşumunu yeterli derecede sağlayamayacak olan bölgelerde kullanılmamalıdır

### Kontraendikasyonlar:

Grandus® B-One için göreceli kontrendikasyonları 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, postoperatif talimatları takip etmeyen veya takip etmeyen kooperatif olmayan hastalar
- Hiperkalsemi
- Böbrek yetmezliği olan hastalar
- Geçmiş veya aktif Pott hastalığı olan hastalar

### Uygulama Süresi



### Depolama:

Tavsiye edilen saklama koşulları 5°C ile 30°C arasında olup ürün etiketlerinde yer almaktadır.

### Dikkat :

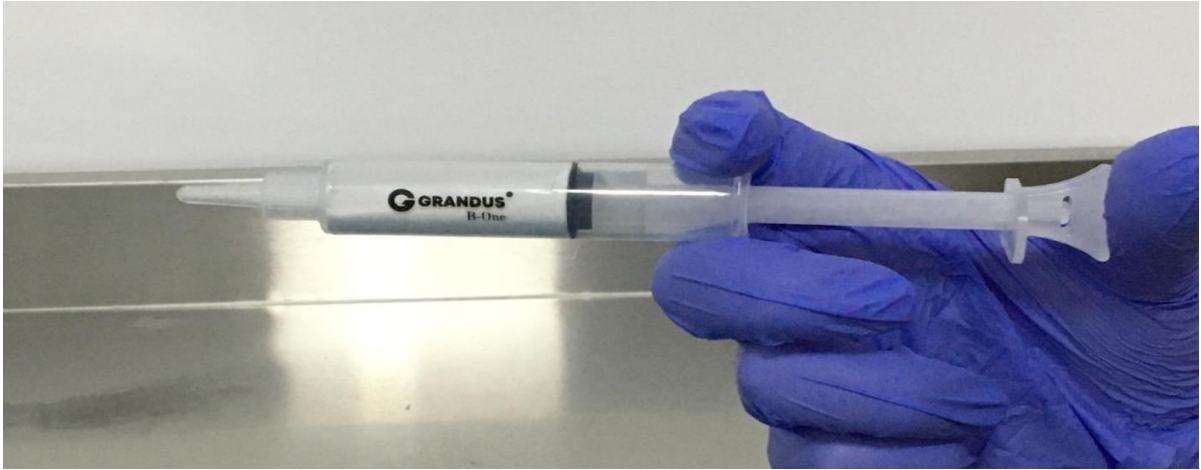
Grandus® B-One sıcaklığa duyarlı bir malzemedir. Bu nedenle kullanım süreleri ürün ve ameliyathane sıcaklıklarına göre yaklaşık oranlardı. Daha yüksek bir sıcaklık daha kısa bir ayar süresine , daha düşük bir sıcaklık daha uzun bir ayar süresi sağlayabilir.

### Avantajları :

- Uygulama aplikatörü ile minimal İnvaziv girişim
- Hızlı sertleşme
- İzotermik
- Islak ortamlarda mükemmel mukavemet
- Osteokondüktif
- Kemiği Kemiğe Yapıştırma
- Metali Kemiğe Yapıştırma
- Mukavemet Düşürmeyen Yüksek Porozlu Yapı
- Mükemmel Biyo Uyumluluk
- Yüksek Mukavemetlere Dayanma Kabiliyeti
- Eşsiz Torsiyonel ve Kesme Direnci

### Uygulama Özellikleri :

B-One ıslak ortamlarda yapışma mukavemetinde çok daha üstün özellikler göstermektedir



Kemik doku çok sayıda damarın bulunduğu dinamik bir yapıdır. Kendi kendisini yara izi olmadan tedavi etme yeteneğine sahip olduğu için akıllı madde olarak adlandırılır. Kemiğin 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. Kemiğin inorganik kısmı ise büyük oranda fosfat ve kalsiyum iyonlarından oluşmaktadır. Aynı zamanda ciddi oranda bikarbonat, sodyum, potasyum, sitrat, magnezyum, karbonat, florit, çinkı, baryum ve stronsiyum da bulunmaktadır. Kalsiyum ve fosfat iyonları Hidroksiapatit kristelleri 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 şekil verilebilir kendi kendisine vücut içerisinde donup bir hücrelerin tutunabileceği bir yapı oluşturur. İçerisinde büyüme faktörü veya osteojenez başlatabilecek herhangi bir madde olmaması sebebi ile Grandus® B-One osteokondüktif bir üründür. Yani kemik yapının oluşturduğu Osteoblast ları ileten yapısı ile kemik defektinin olduğu bölgeye iletebilir.

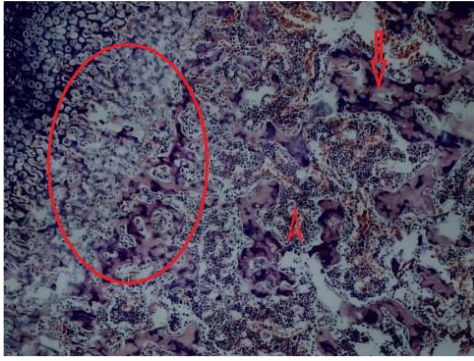
Grandus® B-One diğer kalsiyum fosfat çimentolar gibi çözünme-çökme reaksiyonu ile hidroksiapatit oluşturur. İzotermik bir reaksiyondur ve bu sayede dışarıya ısı çıkmadığı için akrilik çimentolara karşı çok büyük bir üstünlüğü vardır.

Hidroksiapatit kemiğin en önemli yapıtaşlarından birisi olup osteojenez in bir fazıdır. Grandus® B-One'ın birincil ham maddesi TetraKalsiyum Fosfattır. TTCP, Ca/P oranı hidroksiapatit'den 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.

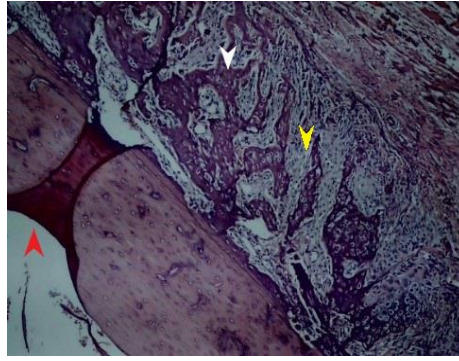
## Histolojik Özellikler

### Biyolojik Rat Modelleri

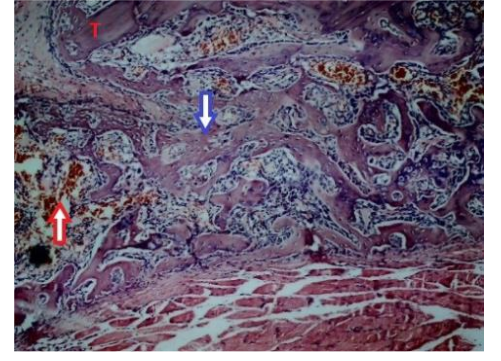
Grandus® B-One yapılan Histolojik çalışmalarda biyo uyumluluğunu ve kemik oluşumunda erken dönemlerde çok etkili olduğunu göstermiştir



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 iğsi progenitör hücreler



Okondral kemik oluşumu.  
Kalsifiye kemik trabekülaları.  
Trabekülalar arası hipersellüler.

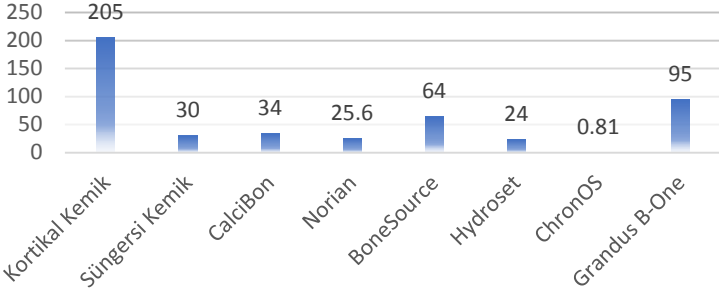
### UYARI

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

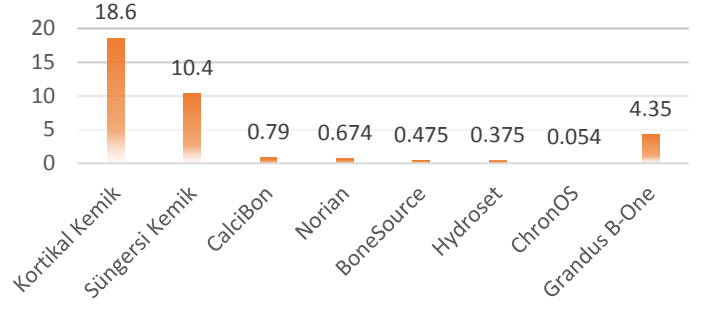
- Kullanılacak bölgede steoporotik oluşumu varsa
- Avasküler ve/veya başka şekillerde implantı desteklemeyen bölge mevcutsa
- Geçmiş veya aktif Pott hastalığı varsa
- Kontrolsüz diyabet varsa

Bu hastalarda kesinlikle kullanılmamalıdır

## BASMA MUKAVEMETİ (MPA)

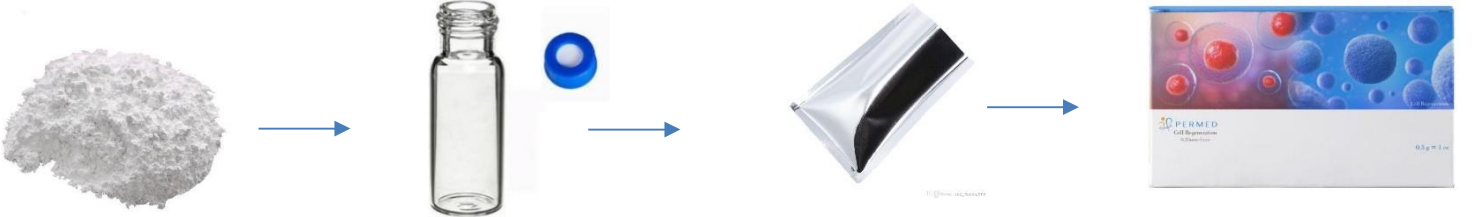


## ELASTİSİTE MODÜLÜ (MPa)



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

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



**Permed Sağlık Ltd. Şti**  
**Çan Yolu Cad. No:25/1/A ÇANAKKALE**  
**Tel : 0 286 243 08 80 Fax : 0 286 243 08 81**  
[www.permedsaqlik.com](http://www.permedsaqlik.com)