



**BONE-G**  
**ACTIVE**



BONE-G ACTIVE, travmatik, patolojik veya cerrahi müdahalenin neden olduğu kemik hasarınının geçici olarak doldurmasının amaçlandığı kusurlu kemik dokusunda, büyümeyi ve onarımı desteklemek için tasarlanmış biyoyumlu bir kemik greft malzemesidir.

BONE-G ACTIVE ürünleri Travma, Ortopedi, Omurga ve Diş Cerrahisinde kullanılmaktadır.

## 1 ● Tamamen Sentetik ve Hidrofilik Yapı

BONE-G ACTIVE,  $\text{SiO}_2$ ,  $\text{CaO}$ ,  $\text{Na}_2\text{O}$ ,  $\text{P}_2\text{O}_5$  olmak üzere dört farklı elementin oksit formlarını içerir ve insan veya hayvan kaynaklı bir dokuya sahip değildir. Hidrofilik yapısından dolayı fizyolojik serum ve biyolojik sıvılar ile kolayca etkileşime girebilir.

## 2 ● Fiziksel Yapı

BONE-G ACTIVE granüler bir yapıya sahiptir ve istek üzerine farklı boyut ve hacimlerde sunulabilir.



## 3 ● Güvenli ve Steril

BONE-G ACTIVE, kalite yönetim sistemi (ISO 13485: 2016) sertifikalı modern ISO Sınıf 7 temiz oda laboratuvarında üretilmiştir.

BONE-G ACTIVE, EtOH ile sterilize edilmiştir ve 93/42 / EEC Direktifine göre CE Sınıfı Tıbbi Cihaz olarak işaretlenmiştir.

BONE-G ACTIVE biyoyumluluk testleri (*in vitro* ve *in vivo*), biyoaktivite testleri, kimyasal testler, biyolojik yük ve sterilite testleri ile test edilmiştir.





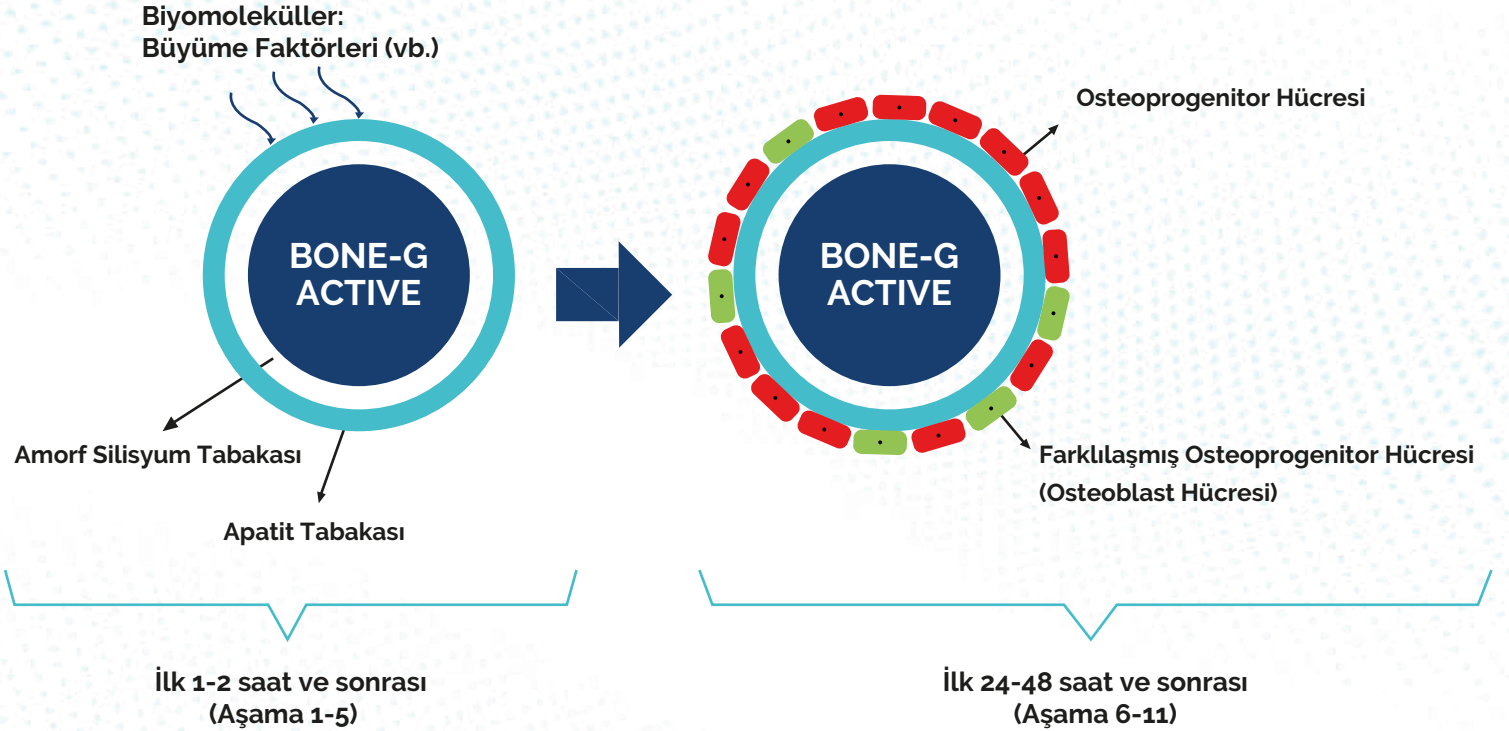
# 4

## ● Biyoaktivite Reaksiyonu, Osteokondüksiyon ve Osteostimülasyon

BONE-G ACTIVE, insan kemiğinin mineral fazı olan hidroksiapatite kompozisyon ve yapı bakımından büyük ölçüde eşdeğer olan bir kalsiyum fosfat tabakası oluşturma (biyoaktivite) özelliğine sahiptir.

BONE-G ACTIVE markalı ürünün yüzeyinde meydana gelen 11 aşamalı reaksiyon dizisi vardır. Yüzey reaksiyonlarının etkisi, çözünebilir iyonik türlerin BONE-G ACTIVE'den arayüzey çözeltisine (Biyolojik çözeltiler) hızla salınmasıdır. BONE-G ACTIVE yüzeyi üzerinde birkaç saat içinde yüksek yüzey alanlı hidratlanmış bir silis ve polikristalin hidroksil-karbonat apatit (HCA) çift tabakası oluşturulur (Aşama 1-5). Reaksiyon katmanları, hücreler tarafından üretilen büyüme faktörlerinin adsorpsiyonunu ve desorpsiyonunu artırır.

Osteoprogenitör kök hücrelerin bağlanması, senkronize çoğalma ve hücrelerin olgun osteoblast fenotipine doğru farklılaşması, BONE-G ACTIVE yüzeyinde hızla meydana gelir. Osteoprogenitör hücreler, 24-48 saat içinde BONE-G ACTIVE yüzeyini kolonize eder ve hücre bölünmesini, mitozu ve hücre dışı matris proteinlerinin üretimini uyaran çeşitli büyüme faktörlerinin üretimine başlar. Daha sonra matrisin mineralizasyonunu takip eden süreç içerisinde kollajen-HCA matriksiyle kaplanmış olgun osteositler oluşur, (*in vitro* ve *in vivo* 6-12 gün), (Aşama 6-11) [1,4].



Kaynaklar:

[1] C. Y. Kim, A. E. Clark and L. L. Hench, "Early Stages of Calcium-Phosphate Layer Formation in Bioglass," Journal of Non-Crystalline Solids, Vol. 113, No. 2-3, pp. 195-202, 1989.

[2] I. D. Xynos, M. V. J. Hukkanen, J. J. Batten, I. D. Buttery, L. L. Hench and J. M. Polak, "Bioglass® 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation in Vitro: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering," Calcified Tissue International, Vol. 67, No. 4, pp. 321-329, 2000.

[3] B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen, and J. E. Lemons, "Biomaterials science: an introduction to materials in medicine", Elsevier, ISBN: 978-0-12-374626-9, 2004.

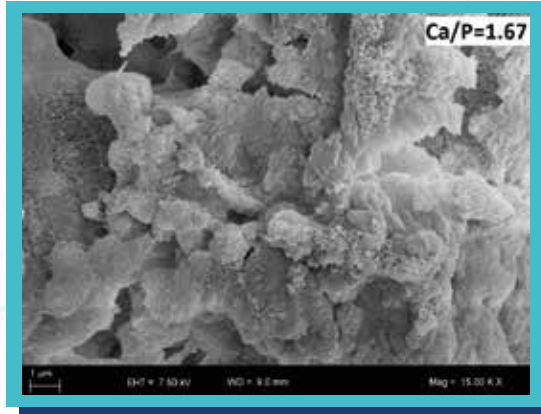
[4] L.L. Hench, "Chronology of Bioactive Glass Development and Clinical Applications", New Journal of Glass and Ceramics, Vol.3, No.2, pp. 67-73, 2013.



(A)



(B)



(C)

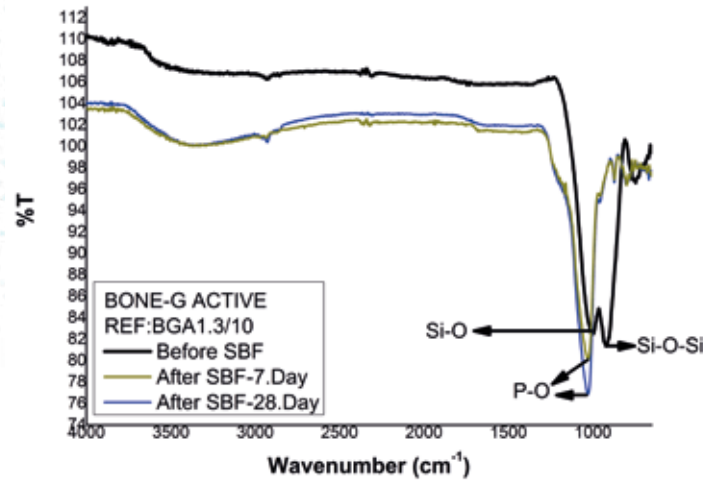
**SEM Görüntüleri (A: SBF inkübasyonundan önce - 35X büyütmede-, B: SBF inkübasyonundan sonra 28. Gün - 1KX büyütme-, C: SBF inkübasyonundan sonra 28. Gün - 15KX büyütme-)**

35X büyütmedeki SEM görüntüsü, BONE-G ACTIVE'in granüler bir yapıya sahip olduğunu ve *in vitro* Simüle Vücut Sıvısı (SBF) inkübasyonundan önce düz bir yüzeye (yoğun, gözeneksiz yüzey reaktif seramiklere) sahip olduğunu göstermektedir. 1KX ve 15KX büyütmelerindeki SEM görüntüleri incelendiğinde, BONE-G ACTIVE numunesinin 28 Günlük SBF inkübasyonu sonunda, yüzeyinde Ca-P çökmesi ve Hidroksiapatit (HA; Ca/P mol oranı = 1.67) birikimi olduğu gözlemlenmiştir. Ek olarak, 1KX ve 15KX büyütmelerde gösterilen amorf Ca-P çökeltmesi, kemik hücrelerinin ve büyüme faktörleri gibi bazı biyomoleküllerin göçünü ve bağlanmasını kolaylaştırır. BONE-G ACTIVE yüzeyi üzerinde HA oluşumunun varlığı, doğrudan kemik ile kimyasal bağlanma yoluyla bağlanmayı teşvik eder (biyoaktif fiksasyon) <sup>[1-4]</sup>.

**Kaynaklar:**

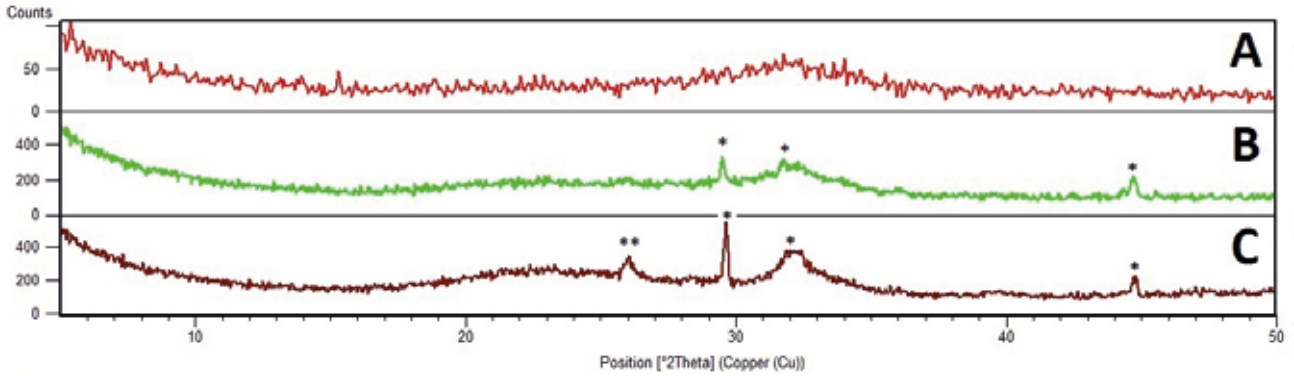
- <sup>[1]</sup> I. Rehman, L. L. Hench, W. Bonfield, and R. Smith, "Analysis of surface layers on bioactive glasses," *Biomaterials*, vol. 15, no. 10, pp. 865-870, 1994.  
<sup>[2]</sup> B. D. Ratner, A. S. Hoffman, F. J. Schoen, and J. E. Lemons, "Biomaterials science: an introduction to materials in medicine", Elsevier, ISBN: 978-0-12-374626-9, 2004.  
<sup>[3]</sup> L. C. Gerhardt, and A. R. Boccaccini, "Bioactive glass and glass-ceramic scaffolds for bone tissue engineering", *Materials (Basel)*, vol. 3, no. 7, pp. 3867-3910, 2010.  
<sup>[4]</sup> J. R. Jones, "Reprint of: Review of bioactive glass: From Hench to hybrids," *Acta Biomaterialia*, vol. 23, pp. S63-S82, 2015.





**FT-IR grafikleri (Siyah Spektrum: SBF inkübasyonundan önce, Yeşil Spektrum: SBF inkübasyonundan sonra 7. Gün, Mavi Spektrum: SBF inkübasyonundan sonra 28. Gün)**

FT-IR grafikleri incelendiğinde, BONE-G ACTIVE' in iki spesifik pik noktası vardır; 930  $\text{cm}^{-1}$ 'deki pik ve 1070  $\text{cm}^{-1}$ 'deki pik sırasıyla Si-O-Si ve Si-O (Siyah Spektrum) bağlarını temsil etmektedir. BONE-G ACTIVE markalı ürünün SBF inkübasyonundan sonra yüzeyinde meydana gelen kimyasal bağ değişimine bağlı olarak, 1090  $\text{cm}^{-1}$ 'de elde edilen pik, hidroksiapatitin (Yeşil Spektrum ve Mavi Spektrum) varlığını gösteren P-O bağını göstermektedir. Ayrıca, P-O pik yoğunluğu SBF inkübasyon süresinin artmasına bağlı olarak artmaktadır [1,2,3,4].



**XRD Grafikleri (XRD patern A: SBF inkübasyonundan önce, XRD patern B: SBF inkübasyonundan sonra 7. Gün, XRD patern C: SBF inkübasyonundan sonra 28. Gün)**

BONE-G ACTIVE, XRD patern A ile kanıtlanmış amorf bir yapıya sahiptir. Öte yandan, 7 Günlük SBF inkübasyonunun sonunda, XRD patern B,  $2\theta = 29^\circ$  ve  $32^\circ$  'de iki spesifik pik gösterir; JCPDS (Toz Kırınım Standartları Ortak Komitesi) Kart No.090432, hidroksiapatit; "\*" ve ayrıca XRD paterni B,  $2\theta = 44^\circ$  'de spesifik bir pik gösterir; ICSD (İnorganik Kristal Yapı Veritabanı) Ref. 010740566, hidroksiapatit; "\*\*". Ek olarak, 28 Gün SBF inkübasyonunun sonunda,  $2\theta = 29^\circ$ ,  $32^\circ$  'de daha yoğun pikler elde edilmiştir ve  $2\theta = 26^\circ$  'de pik (JCPDS Kart No.090432, hidroksiapatit; "\*\*") XRD patern C ile gözlemlenmiştir. Bu sonuçlar, BONE-G ACTIVE markalı ürünün, kemik dokusuyla kimyasal bağlanma ile ilişkili biyoaktivite özelliklerine sahip olduğunu ve inkübasyon süresi arttıkça bağlamanın artacağını göstermektedir [1,2,3,4].

**Kaynaklar:**

- [1] A. R. Boccaccini, Q. Chen, L. Lefebvre, L. Gremillard, J. Chevalier, "Sintering, crystallisation and biodegradation behaviour of Bioglass®-derived glass-ceramics, Faraday Discuss., 136, pp. 27-44, 2007.
- [2] A. C. Özarlan, and S. Yücel, "Fabrication and characterization of strontium incorporated 3-D bioactive glass scaffolds for bone tissue from biosilica", Material Science and Engineering C, 68, 350-357, 2016.
- [3] B. Karakuzu-Ikizler, P. Terzioğlu, B. S. Oduncu-Tekerek, and S. Yücel, "Effect of selenium incorporation on the structure and in vitro bioactivity of 45S5 bioglass," Journal of the Australian Ceramic Society, pp. 1-13, 2019.
- [4] B. Karakuzu-Ikizler, P. Terzioğlu, Y. Basaran-Elalmis, B. S. Tekerek, and S. Yücel, "Role of magnesium and aluminum substitution on the structural properties and bioactivity of bioglasses synthesized from biogenic silica," Bioactive Materials, vol. 5, no. 1, pp. 66-73, 2020.

Ürün Adı	Referans Kodu	Partikül Boyutu	Hacim
BONE-G ACTIVE	BGA1.3/10	1-3	10
	BGA1.3/5	1-3	5
	BGA05.1/5	0.5-1	5
	BGA05.1/4	0.5-1	4
	BGA05.1/3	0.5-1	3
	BGA05.1/2	0.5-1	2
	BGA05.1/1	0.5-1	1
	BGA025.05/5	0.25-0.5	5
	BGA025.05/4	0.25-0.5	4
	BGA025.05/3	0.25-0.5	3
	BGA025.05/2	0.25-0.5	2
	BGA025.05/1	0.25-0.5	1









**Tel :** +90 850 885 0670 **Web :** [metabioengineering.com](http://metabioengineering.com)  
**E-Mail :** [info@metabioengineering.com](mailto:info@metabioengineering.com)

**Address :** Sanayi Mahallesi Teknopark Bulvarı Teknopark  
4A Apt. No:1/4A/101 **Pendik-İSTANBUL**