

THE Graft  TM

 **Purgo** Dental
Biologics
Solution

Vetenskapen har ordet: THE Graft™



THE Graft™

THE Graft™ är en naturlig, porös benmineralsubstans. Den framställs genom att alla organiska beståndsdelar avlägsnas från ben från gris. Tack vare dess naturliga struktur liknar den anorganiska benmineralen i THE Graft™ de fysiska och kemiska aspekterna av mineraliserad matrix från mänsklig benvävnad. När THE Graft™ packas i en bedefekt resorberas det gradvis och ersätts av benvävnad under läkningsprocessen. THE Graft™ finns att tillgå i spongiösa granulat som ligger förpackat i ampuller. THE Graft™ steriliseras med hjälp av gammabestrålning.

I en unik, patenterad tillverkningsprocess avlägsnas mycket effektivt potentiellt immunogena organiska element samtidigt som bensubstansens naturliga struktur bevaras.

THE Graft™:s kvalitet och säkerhet har påvisats vetenskapligt vid in vivo- och in vitro-studier, i stora fallstudierapporter och genom internationell randomiserad klinisk forskning. Systematisk översyn och metaanalys utförs på THE Graft™ runtom i världen. [7-8]

THE Graft™ har utvecklats till en välrenommerad produkt, både i den vetenskapliga och den kliniska världen, och är nu ett förstahandsval vid regenerering av benvävnad.





** Spruta

Specifikationer

Beskrivning	Art.nr	Storlek / Volym	
THE Graft (S*) Granulat 0.25 - 1.00mm	BG-A25	■ 0.60 cc	0.25 g
	TG-AS25	↓ 0.25 cc	
	BG-A05	■ 1.20 cc	0.50 g
	TG-AS05	↓ 0.50 cc	
	BG-A10	■ 2.40 cc	1.00 g
	TG-AS10	↓ 1.00 cc	
THE Graft (L*) Granulat 1.00 - 2.00mm	BG-A20	■ 4.80 cc	2.00 g
	BG-B05	■ 1.80 cc	0.50 g
	TG-BS05	↓ 0.50 cc	
	BG-B10	■ 3.60 cc	1.00 g
TG-BS10	↓ 1.00 cc		

* S : Liten / L : Stor

** Förpackning med spruta väntar på CE godkännande

Indikationer

BENERSÄTTNINGSMATERIEL	GR/CC	Hål efter tandutdragnig med alveol intakt	Hål efter tandutdragnig med defekt alveol	Mindre benförstärkning	Större benförstärkning	Höjning av sinusbotten	Periimplantit
THE Graft™ Granulat 0,25-1mm	0,25g/0,6cc	•	•	•			•
THE Graft™ Granulat 0,25-1mm	0,50g/1,2cc	•	•	•			•
THE Graft™ Granulat 0,25-1mm	1,00g/2,4cc	•	•	•	•	•	•
THE Graft™ Granulat 1-2mm	0,50g/1,8cc				•	•	
THE Graft™ Granulat 1-2mm	1,00g/3,6cc				•	•	

THE Graft™ – ett rent material ^[1-2-3]

Är THE Graft™ ett säkert material?

Egenutvecklad processteknik för inaktivering av virus.


Tack vare en högeffektiv tillverkningsprocess är THE Graft™ fritt från alla organiska beståndsdelar som skulle kunna utgöra potentiella smittkällor eller orsaka immunreaktioner. Genom denna unika process bevaras det mesta av de fysiska egenskaperna hos den nativa grisbenstrukturen i THE Graft™. En stor ytarea är en viktig förutsättning för graftmaterial och resulterar inte bara i ett större tillgängligt ytområde för osteoblastceller att växa in i, utan underlättar också utbyte av näringsämnen och avfallsprodukter. Det innebär att mer blod, proteiner och tillväxtfaktorer kan absorberas på stödställningen.

THE Graft™ har en hög renhet.

Analysen påvisar minimala rester av protein, mjukvävnad och organisk bensubstans. THE Graft™ är således tillräckligt avproteiniserat för att vara säkert att använda.

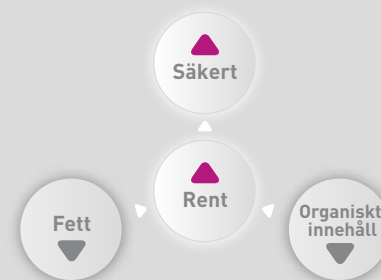
Med undantag för THE Graft™ förekommer så låga värden för organiska restprodukter endast i bengraftmaterial som behandlats vid höga temperaturer, en behandling som har den nackdelen att den riskerar att bryta ner den naturliga benstrukturen.



Är ben från gris säkrare än ben från nöt? 

THE Graft™ uppvisar en lägre proteinhalt än naturligt bengraftmaterial från nötkreatur. Spongiöst ben från nöt är inte fritt från zoonoser, t.ex. bovin spongiform encefalopati (BSE). Risken för zoonos är relativt låg i ben från gris.

Mindre organiskt restmaterial ger hög renhet



Hög renhet innebär lägre halt av organiskt material

- ▶ **Hög ytenergi**
- ▶ **Hög hydrofilitet**



[1] Physicochemical characterization of porcine bone-derived grafting material and comparison with bovine xenografts for 6 dental applications. Jung Heon Lee, Gyu Sung Yi, Jin Woong Lee, Deug Joong Kim, School of Advanced Materials Science and Engineering, Sungkyunkwan University, Suwon, Korea - J Periodontal Implant Sci. 2017 Dec;47(6):388

[2] Effect of the calcination temperature on the composition and microstructure of hydroxyapatite derived from human and animal bone, M. Figueiredo, A. Fernando, G. Martins, J. Freitas, F. Judas, H. Figueiredo - Ceramics International Volume 36, Issue 8, December 2010, Pages 2383-2393 (2016)140-147

Biokompatibilitet för THE Graft™ [1-2-3-4]

«Närmare mänsklig benvävnad»

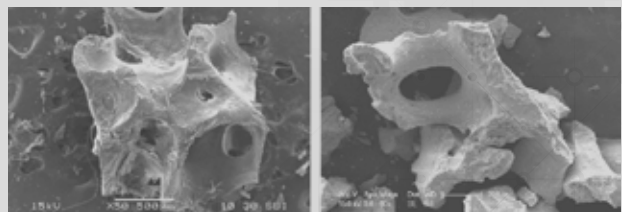
THE Graft™ är strukturellt likartat ben från människa. Det har en hög potentiell porositet i kombination med en naturlig sammanbindningsförmåga.

Säkert och biokompatibelt

Kombinationen av porcint ursprung och den höga renhetsnivån ger förutsägbar benväxt utan risk för immunogena reaktioner. Den höga biokompatibiliteten hos THE Graft™ har bekräftats i en in vitro-cellstudie. THE Graft™ befämjar således celladhesion i samma utsträckning som konventionellt naturligt avproteiniserat benmineral (DBBM) från nöt och erbjuder optimala förhållanden för vital celltillväxt.



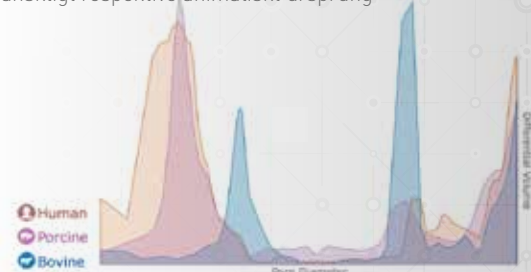
Porositet är en viktig faktor som påverkar integreringen av material i vävnadsimplantat. Hög porositet leder till snabbare absorption av vätska och cellutbredning. THE Graft™ ger en optimerad benarkitektur för cellsammanväxt och vävnadsregenerering.



Ben från människa

THE Graft™

Jämförelse av struktur och sammansättning hos ben med mänskligt respektive animaliskt ursprung



[3] "Process development of a virally-safe dental xenograft material from porcine bones." The Korean Journal of Microbiology

[4] Test Report - PP T-16-0027-04(E) : Testing & Development Center for Dental Materials, Kyung Hee University, Seoul.

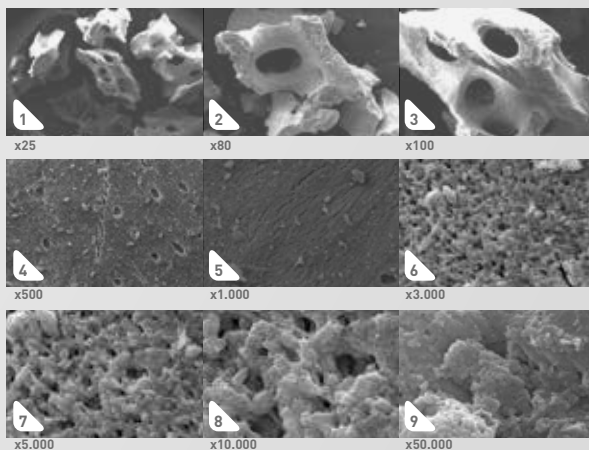
THE Graft™ har hög porositet [1-2-3]

Hög porositet och tidig remodellering förbättrar kliniska resultat.

Den höga porositeten hos THE Graft™ innebär snabbare absorption av vätska (t.ex. blod) jämfört med naturligt avproteiniserat benmineral (DBBM). Detta underlättar inte enbart appliceringen av materialet, utan leder också till snabbare inväxning efter insättning av implantat.

Den höga porositetsnivån påvisades genom ett test av partikelporstrukturen, ett test av partikelstorleksfördelningen och tester av total porositet.

KiG™



THE Graft™ - strukturen:

- 1** - Makroporer (diameter \rightarrow 100 μ m) är nödvändiga för bildningen av blodkärl och befrämjar både bentillväxt och restrukturering runt graftmaterialet.
- 2** - Mikroporer (diameter \leftarrow 10 μ m) krävs för inträngning av kroppsvätskor, jontransport, inväxning av osteoblaster och utfällning av nybildad hydroxylapatit (HA).
- 3** - Nanoporer som består av partiklar mindre än 100 nm med en stor mängd porer i nanoskala mellan partikelkontrasterna.



Analys av sammantagen porositet

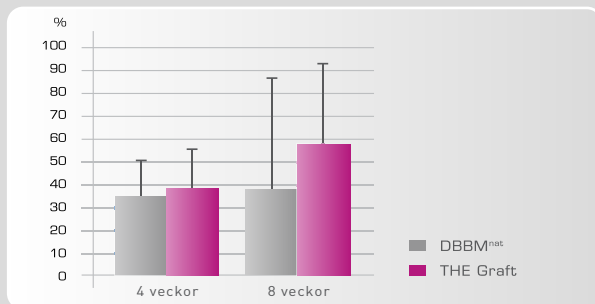


Hydrofiliteten hos THE Graft™ [2-5-6]

THE Graft™ består av ett unikt sammanlänkat porsystem som säkerställer ett effektivt vätskeinflöde och tillåter cellmigration. Detta porsystem och den höga ytenergin främjar osteokonduktionsprocessen.

Vätbarheten hos THE Graft™ visade sig vara högre jämfört med befintliga xenograft, vilket tyder på att THE Graft™ är relativt hydrofilt och enkelt kan vätas av kroppsvätskor efter insättning av implantat. Materialytans vätbarhet har inte enbart rapporterats ha en avsevärd gynnsam inverkan på proteinadsorptionen, utan också på inväxning, tillväxt och utbredning av diverse typer av celler, inklusive osteoblaster.

Vitalt ben



Vid samtliga tillfällen uppvisade THE Graft™ en lika hög eller högre andel av nybildat, vitalt ben som/än naturligt avproteiniserat benmineral (DBBM^{nat}) (t.v.). Efter åtta veckor uppvisade testgruppen med THE Graft™ en mycket bättre benkvalitet jämfört med kontrollgruppen med naturligt avproteiniserat benmineral (DBBM^{nat}), vilket illustreras av en högre andel lamellärt än vävt ben (t.h.).

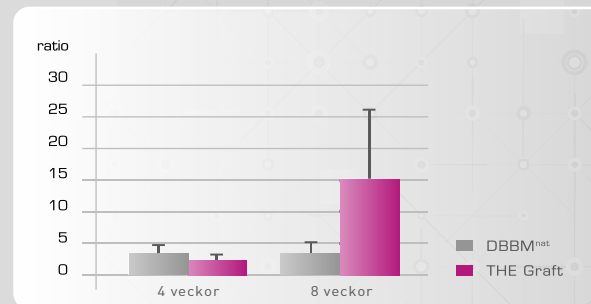
Den höga vätbarheten hos THE Graft™ tyder på att materialet kan ha fördelar ifråga om proteinadsorption och processerna för cellsammanväxt och -tillväxt som inleds efter insättning av implantat.

Halten av organiska material i THE Graft™ var något lägre jämfört med befintliga xenograft.



Dessa resultat visar att organiska ämnen, inklusive kollagen och andra organiska föreningar avlägsnas framgångsrikt från THE Graft™ som således inte påverkas av problem förknippade med organiskt material.

Lamellärt/vävt ben (benkvalitet)



[5] Internal test results PURGO data files

THE Graft ™

OpenTex™

OpenTex™ TR

Botex™

BioCover™



Purgo Dental
Biologics
Solution

Purgo Biologics Inc.

E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea (13516)

Tel: +82 (2) 548-1875

Made in KOREA

www.purgobiologics.com

Purgo Dental
Biologics
Solution
SWEDEN

Distribueras av:

Implant Solutions
Gamlestadvägen 4, B3
415 11 Göteborg

031-788 46 60

kontakt@implantsolutions.se

www.purgo-europe.com/sweden/