Pro-Motion MEDICAL

Whitepaper

i-FACTOR® bonegraft

Revolutionaire oplossing voor botherstel

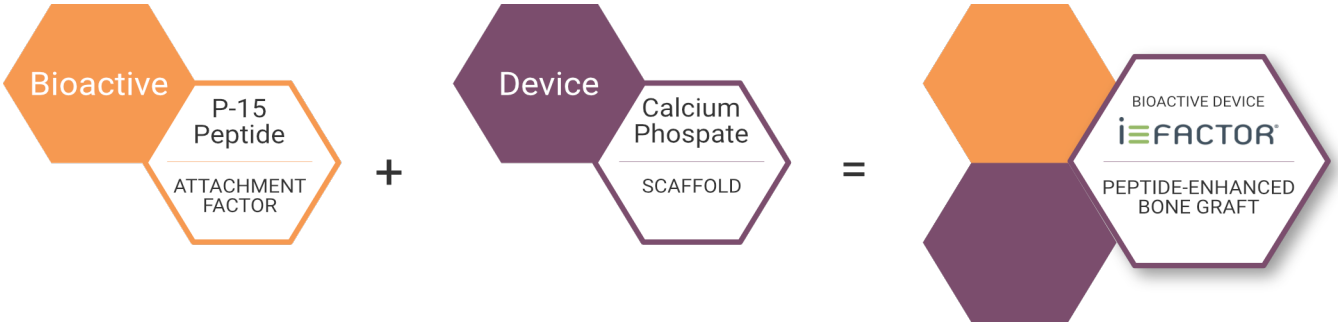
i-FACTOR® bone graft Revolutionaire oplossing voor botherstel

P-15 Peptide

Het krachtige celbindend vermogen van i-FACTOR®

i-FACTOR® bone graft is het enige biologische bottransplantaat dat een osteogene celbindende peptide (P-15 peptide) bevat om het natuurlijke genezingsproces van het bot te stimuleren.

Dit nieuwe werkingsmechanisme is staat om veiligere en meer voorspelbare botvorming te ondersteunen in vergelijking met andere in de handel verkrijgbare botgroeifactoren. Het P-15 eiwit hecht zich alleen aan het celoppervlak en activeert alleen cellen die zijn voorgeprogrammeerd tot het vormen van botcellen (osteoblasten). Botgroei op ongewenste plaatsen (ectopische botvorming) wordt hiermee voorkomen. Dit in tegenstelling tot het bone morphogenetic protein (BMP), waar dit verschijnsel wel wordt beschreven.



Het unieke werkingsmechanisme van i-FACTOR®

Het P-15 eiwit, dat normaal voorkomt in humaan collageen, wordt gecombineerd met een anorganische botmineraal (ABM). Deze unieke combinatie zet een proces van Attract – Attach – Activate in werking om natuurlijke botgenezing te stimuleren. Het vermogen van P-15 om de celbinding te versterken versnelt het proces van nieuwe botvorming en lijkt sterk op het natuurlijke proces van botregeneratie.

Het P-15 eiwit is verantwoordelijk voor de aanhechting en proliferatie van osteogene cellen. Deze cellen hebben een affiniteit voor en hechten zich aan het P-15 eiwit in i-FACTOR® bone graft, net zoals ze dat van nature zouden doen met collageen van type I in bot.

i-FACTOR® verhoogt de kans op celbinding op het operatiegebied door een overvloed aan P-15 beschikbaar te maken voor osteogene cellen. Het vermogen van het P-15 eiwit om de celbinding te versterken, versnelt het proces van nieuwe botvorming en lijkt sterk op het natuurlijke proces van botregeneratie. Zodra de cellen zich hechten aan het P-15 eiwit, dat op het ABM-substraat geïmmobiliseerd is, begint het proces van nieuwe botvorming.

Attract

Het P-15 eiwit vergemakkelijkt en versnelt ingroei van bot door het bevorderen van de beweging van herstellende cellen uit de omliggende weefsels.

Attach

Cellen hebben een hoge affiniteit voor het P-15 eiwit. Eenmaal gehecht blijven de cellen de matrix organiseren via tractiekrachten. Celhechting wordt vergemakkelijkt door een natuurlijk hepatotactisch mechanisme.

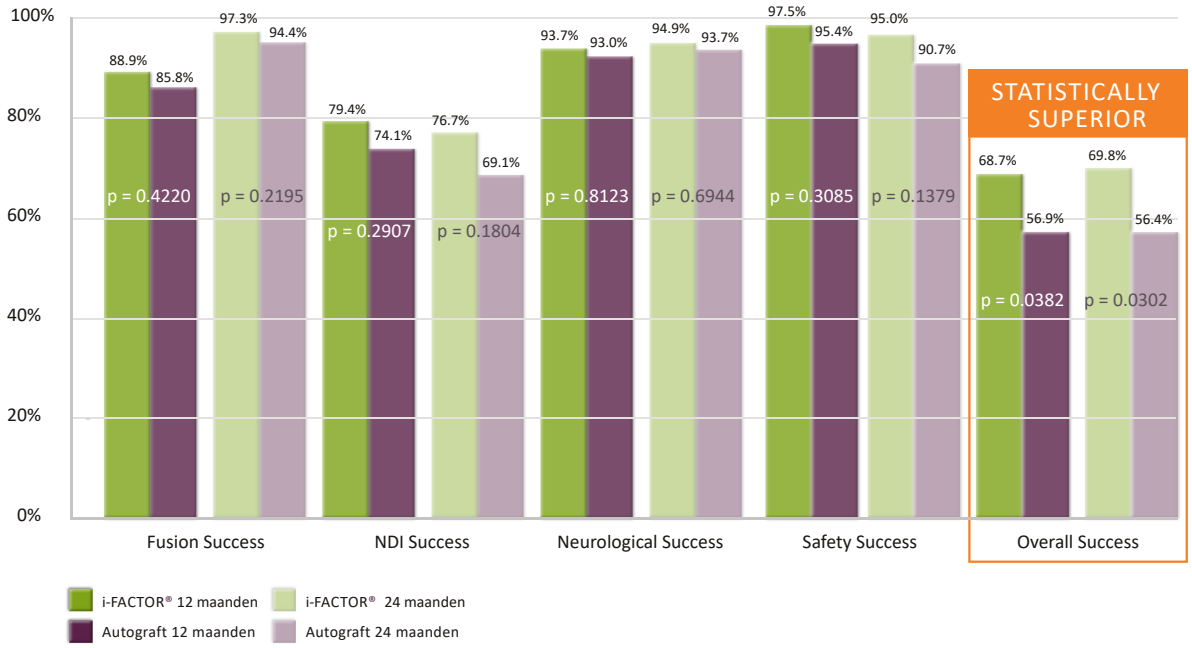
Activate

Het P-15 eiwit bevordert de botvorming door de celaanhechting te vergemakkelijken met daarop-volgende toename van celbinding, proliferatie en differentiatie van cellen waardoor TGFβ-1, BMP-2, en BMP-7 niveaus die een positieve invloed hebben op alle processen van nieuw botvorming.

Klinische superioriteit i-FACTOR® ten opzichte van autograft

In The Spine Journal (2016) en in Neurosurgery (2018) zijn onderzoeksgegevens gepubliceerd die laten zien dat i-FACTOR® over een periode van één en twee jaar een hoger fusiepercentage heeft dan een bottransplantaat met autograft. Na één jaar is dat 88,9% en twee jaar 97,3%. Ook in andere parameters scoort i-FACTOR® beter in vergelijking met autograft.

Tijdens een IDE-studie (Investigational Device Exemption) op niveau 1 zijn de klinische gegevens van 319 patienten verzameld over een periode van één en twee jaar. Onderstaand tabel laat de resultaten zien. Op basis van dit onderzoek is i-FACTOR® door de FDA aangemerkt als een klasse III product.



Waarom i-FACTOR® ?

✓ Biologisch bottransplantaat
i-FACTOR® is het enige biologische bottransplantaat dat gebruik maakt van het P-15 eiwit peptide.

✓ Klinische superioriteit
Meerdere wetenschappelijke onderzoeken tonen een snellere fusie van bot aan.

✓ Beproefd en vertrouwd
i-FACTOR® bonegraft is een klasse III, FDA-PMA-goedgekeurd bottransplantaat voor cervicale fusie (level 1 studie).

✓ Veiligheid door ontwerp
De unieke werking van het P-15 eiwit **attract, attach, activate** laat het bot alleen groeien waar het nodig is. Geen ectopische botvorming en geen autograft nodig.

✓ Gebruiksklaar
i-FACTOR® wordt steriel geleverd, is gebruiksklaar zonder mengen en kan 3 jaar worden bewaard bij kamertemperatuur.

In voorkomende gevallen, bijvoorbeeld waar veel volume nodig is, kan i-FACTOR® worden gecombineerd met onder andere autograft, allograft of een calciumfosfaat. Verhouding 30% i-FACTOR® - 70% ander materiaal.

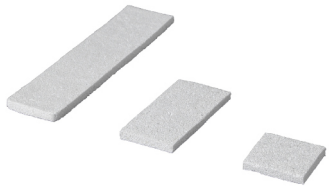
i-FACTOR® beproefd en vertrouwd

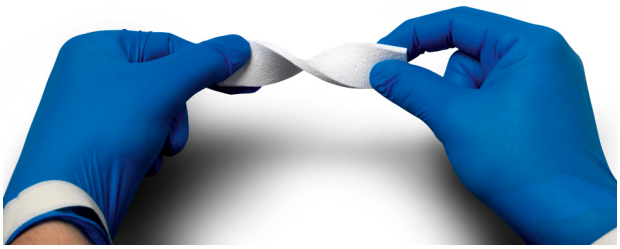
Level 1 klinisch bewijs

i-FACTOR® is onderbouwd met een grote hoeveelheid wetenschappelijk bewijs en onderzocht bij humane studies, een vereiste voor level 1 onderzoek.

Van de meeste andere bottransplantaten op de markt zijn de wetenschappelijke data vaak alleen verkregen uit onderzoeken op lagere niveaus (bijvoorbeeld dierstudies).

Level 1	Randomized controlled human clinical trial	**Fewer High Level Studies** (Increased Cost and Quality)
Level 2	Prospective cohort study	**Number of Studies**
Level 3	Retrospective cohort study	
Level 4	Case studies	
Level 5	Mechanisme-based reasoning	
Level 6	Animal studies, in vitro studies	**Many Low Level Studies** (Lower Cost and Quality)



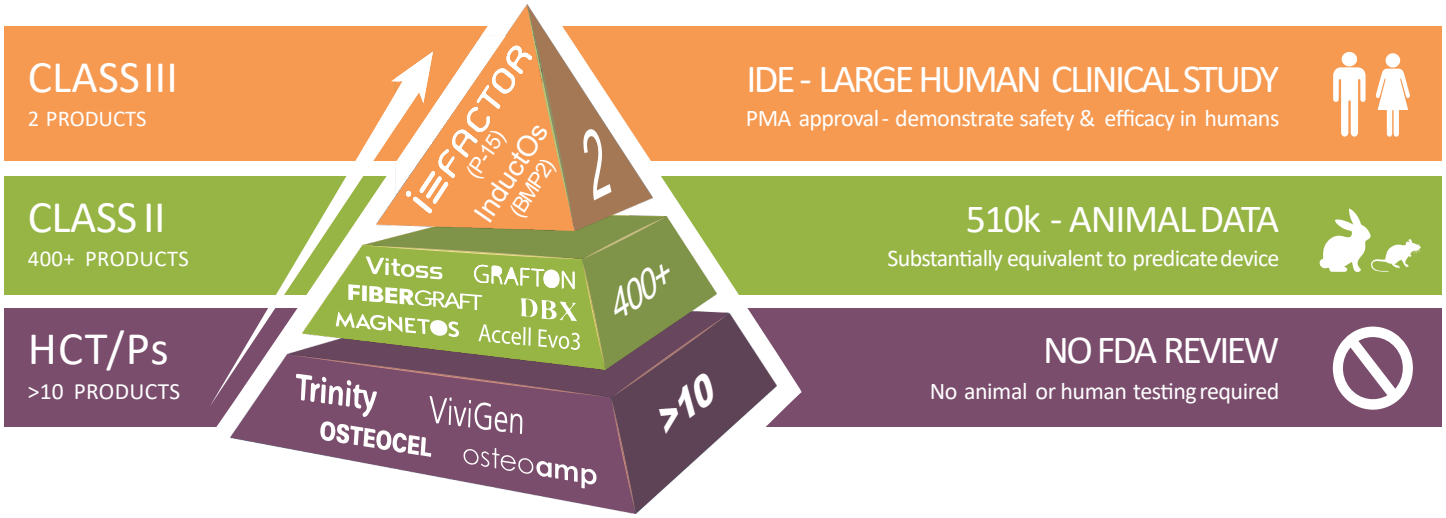


i-FACTOR® klasse III goedgekeurd

i-FACTOR® voldoet aan de strengste onderzoekseisen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en is daarmee samen met InductOsTM (BMP-2) van Medtronic, klasse III goedgekeurd. De meerderheid van de bottransplantaten op de markt zijn goedgekeurd via het 510k-traject, waar het voldoende is de effectiviteit aan te tonen via dierstudies.

De FDA hanteert, door artsen wereldwijd erkende, richtlijnen bestaande uit een duidelijk classificatiesysteem en strenge eisen voor productclaims. Voor orthobiologische producten gelden drie onderzoekstrajecten: klasse III, klasse II 510k, en HCT/P (op weefsel gebaseerde producten).

i-FACTOR® heeft met een klinische studie onder 319 patienten - Pre Market Approval (PMA) Level 1 Investigational Device Exemption (IDE) - de strengste procedure van de FDA doorlopen.



i-FACTOR® verkrijgbaar in twee uitvoeringen

i-FACTOR® is bottransplantaat (P-15 peptide met een anorganische botmatrix) voor gebruik bij het herstel van botholtes of -defecten in het hele skelet. i-FACTOR® wordt gebruikt bij wervelkolom, trauma en orthopedische applicaties zoals:

- Wervelkolom fusies
- Behandeling van non-unions of verse fracturen
- Gewricht vervangende ingrepen waarbij bijvoorbeeld extra botvolume nodig is.

In voorkomende gevallen, bijvoorbeeld waar veel volume nodig is, kan i-FACTOR® worden gecombineerd met onder andere autograft, allograft of een calciumfosfaat.
Verhouding 30% i-FACTOR® - 70% ander materiaal.

i-FACTOR® wordt steriel geleverd, heeft een houdbaarheid van 3 jaar en kan op kamertemperatuur worden bewaard. Het is een kant-en klaar product en is direct uit de verpakking toepasbaar.

i-FACTOR® Putty

Kant-en-klaar geleverd in een doseerspuit voor nauwkeurig gebruik. Verkrijgbaar in 4 verschillende volumes.

Verkrijgbaar in de maten

900-010	1.0 cc
900-025	2.5 cc
900-050	5.0 cc
900-100	10.0 cc

i-FACTOR® FlexFR

Handzame strips waaraan gezuiverde zijde is toegevoegd voor flexibiliteit tijdens het plaatsen. Verkrijgbaar in 4 verschillende maten.

Verkrijgbaar in de maten (lxbxd)

950-012	12 x 25 x 4 mm
950-025	25 x 25 x 4 mm
950-050	50 x 25 x 4 mm
950-100	100 x 25 x 4 mm

Meer informatie?

i-FACTOR® van Cerapedics is één van de innovatieve producten van Pro-Motion Medical.
Bent u geïnteresseerd in i-FACTOR® of wilt u meer informatie? Ga naar **www.biomateriaal.nl** of neem contact op met

Pro-Motion MEDICAL
SPECIALIST IN BEWEGING

Stephan Bonte
Tel: 06 621154116
E-mail: s.bonte@pro-motiongroup.nl

© Pro-Motion Medical 2022. Alle rechten voorbehouden.