



Iceberg TCP

99,99%TCP

INJERTO ÓSEO SINTÉTICO

Biomaterial • Radio-Opaco • 100% Sintético • Osteoconductor
Osteoestimulante • Reabsorción Total • Porosidad Elevada
Gran Variedad de Geometrías • Excepcional Resistencia Mecánica
Posibilidad de Fabricación a Medida

SYNTHETIC BONE GRAFT

Radiopaque • Biomaterial • High Porosity • 100% Synthetic
Total Resorption • Osteoconductive • Osteostimulation
Large Range of Geometries • Custom Made Sizes Available
Exceptional Mechanical Resistance



Descripción del producto - Product Description

El implante óseo Iceberg TCP es una cerámica sintética, a base de fosfato tricálcico (beta-TCP), diseñado para el relleno de defectos óseos. La macroporosidad del implante óseo Iceberg TCP permite una excelente osteointegración del implante y la porosidad interconectada facilita su total vascularización. El implante óseo Iceberg TCP posee una excelente bioactividad y puede ser parcial o totalmente reabsorbido. El implante óseo Iceberg TCP es sustituido por nuevo callo óseo durante el proceso de regeneración.

El implante óseo Iceberg TCP es fabricado en forma de bloques, gránulos, cilindros y cuñas pero, también existe la posibilidad de fabricación a medida.

Iceberg TCP is a porous synthetic ceramic, containing 99,9% tricalcium phosphate, designed for the filling of bone voids or defects. The macroporosity of Iceberg TCP allows an excellent osteointegration, as well as a total vascularization of the implant due to the interconnected porosity. Iceberg TCP is highly bioactive and undergoes total or partial resorption. It is replaced by new bone during healing process.

The calcium phosphate ceramic is manufacture in the form of blocks, granules, cylinders and wedges, having the possibility of custom made devices.



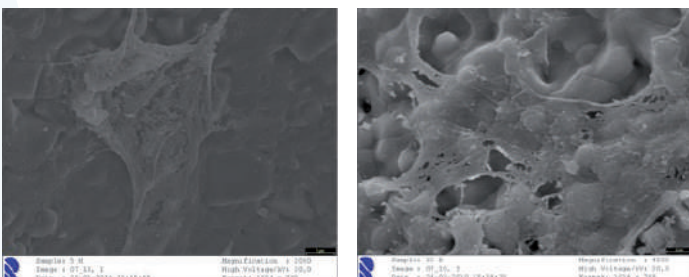
Los Factores esenciales que aumentan la osteointegración

- Porosidad bloques, cilindros, cuñas: 80%
- Porosidad gránulos: 90%
- 300 a 500 micrones de tamaño de poro
- Porosidad interconectada que crea canales abiertos
- El material induce el crecimiento óseo
- 100% reabsorbido – remplazado por hueso nuevo

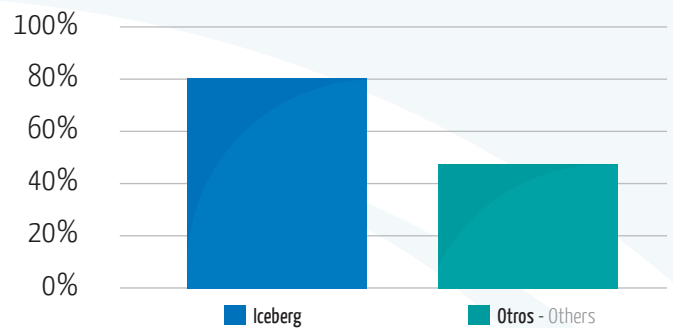
Key Factors to enhance osteoinetegration

- Porosity of blocks, cylinders, wedges: 80%
- Porosity of granules: 90%
- Pore size 300-500 microns
- Interconnected porosity creating open channels
- Material that provides osteoestimulation
- 100% reabsorbed – replaced by new bone tissue

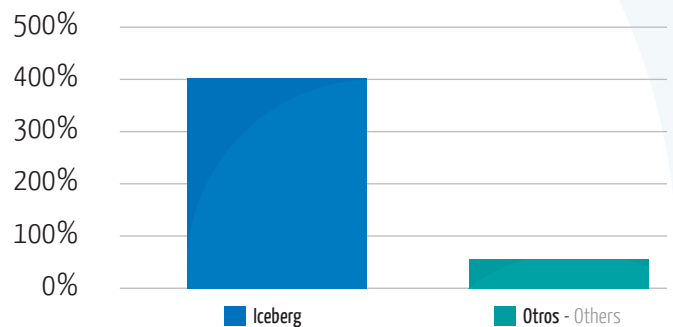
Adhesión de las células observadas después de 5 días Cellular adhesion after 5 days



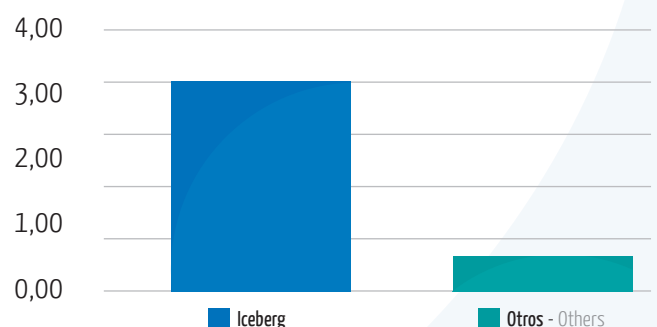
Porosidad - Porosity*



Tamaño de poros (µm) - Pore size (µm)*



Límite de resistencia mecánica (MPa) - Crushing Strength (MPa)*



* Referencias - Reference: C. M. S. Ranito, F. C. Oliveira, J. P. Borges, "Hydroxyapatite foams for bone replacement", Key Mater. Eng. 284-286 (2005) 341-344; C. M. S. Ranito, "Fabrication of Hydroxyapatite foams bone medical applications", SPM, vol 15, nº3/4 (2003) 2-15;

Indicación - Indication

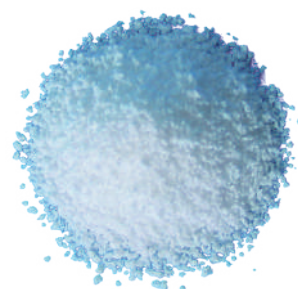
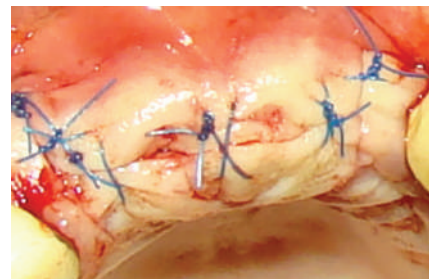
Iceberg TCP está diseñado para el relleno y regeneración de los defectos óseos allí donde se requiera por defecto o necesidad de aumento de volumen y que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Cuando se coloca en el sitio de implantación, la adherencia de la célula comienza a ocurrir en la superficie del poro y continua su proliferación, a pesar de la interconexión de los poros, hasta favorecer la mineralización de la matriz extracelular.

Gránulos finos (0.1-0.5mm), medios (0.5-1mm) y gruesos (1-2mm), que cubren todas las aplicaciones de los defectos maxilofaciales desde defectos quísticos periodontales de tamaño pequeño o medio, relleno alveolar, o el aumento de relleno de los senos maxilares. Para los quistes más grandes, la reconstrucción de defectos óseos por tumores o reconstrucción locales grandes se recomiendan gránulos más grandes (3-4 mm), bloques o cilindros.

Iceberg TCP is intended to be used as a bone void filler or augmentation material for bone defects that are not intrinsic to the stability of the bony structure. When placed in the implantation site, cellular adhesion starts occurring on the surface of the pore, and continues to proliferate through the interconnected pores producing an extracellular matrix until bone mineralization occurs.

Fine granules (0.1-0.5mm), medium granules (0.5-1mm) and coarse bulky granules (1-2mm), covering all applications in maxilla-facial areas, from small and medium periodontal, cyst defects, alveolar filling or augmentation to sinus floor elevation. For larger cysts, reconstruction of tumor voids, or large reconstruction sites, larger granules (3-4 mm), blocks or cylinders are recommended.

Caso clínico - Clinical case



• Descripción del caso:

Colocación de implantes Frontier, mediante fresado convencional. Reparación y regeneración del área vestibular fenestrada con hueso Iceberg.

• Tratamiento:

Iceberg TCP, gránulos de 0.5-1 mm.

• Evolución Clínica:

Durante la preparación del lecho alveolar para la colocación de dos implantes Frontier, en la posición 11 y 21, se presenta fenestración vestibular en el tercio medial del cuerpo de los implantes, quedando expuestas algunas espiras. Aún y tomando la precaución de hacer expansión ósea con el Kit de expansores de GMI.

Se decide regenerar esa área vestibular en el mismo acto de colocación de los implantes Frontier, con hueso Iceberg TCP granulado de 0.5-1 mm de grosor. No usamos membranas de recubrimiento en este caso, ya que como podemos apreciar, el periosteo está preservado y el colgajo cierra sin tensión en la sutura. Se procede al seguimiento clínico y radiográfico para comprobar su evolución y buena formación de hueso nuevo.

• Referencia:

Caso realizado por el equipo de Implantología en Centro Médico DIGEST.

• Case Description:

Frontier implants with conventional technique. Repair and regeneration of the vestibular area fenestrated with Iceberg TCP bone graft.

• Treatment:

Iceberg TCP, 0.5-1 mm granules.

• Clinical Evolution:

Preparation of the alveolar bed to place two Frontier implants at position 11 and 21 were a vestibular fenestration exposed a third of the implant surface. Bone expansion was performed using the GMI Expansion Kit with precaution.

The regeneration of the vestibular area was performed with Iceberg TCP granules of size 0.5-1 mm and Frontier implants were placed at the same surgical site. No membrane was used in this case since the periosteum was preserved and the flap was closed without any tension on the suture. This case was followed with clinical and radiographical follow-up to confirm the progress and good bone formation.

• Reference:

Case performed by the implantology team of Centro Médico DIGEST.

Ventajas - Advantages

- **Seguridad**
100% Sintético. No hay origen ni humanos ni animales.
- **Osteoconductor**
Porosidad interconectada con elevada resistencia mecánica.
- **Reabsorción**
Iceberg TCP es reemplazado por hueso nuevo. Este proceso de regeneración tarda de 1 a 6 meses. En algunos casos el tiempo de absorción puede ser mayor, dependiendo del tamaño del defecto y la cantidad de hueso sintético que se usa. No hay cambios significativos en la densidad ósea, en el defecto óseo es reemplazado por hueso del propio paciente.
- **Radio-Opaco**
Permite el monitoreo de la osteointegración.
- **Fácil manejo**
Su estructura única con una alta porosidad interconectada aumenta la absorción de líquidos y la aglomeración de las partículas, lo que facilita la aplicación del producto en el sitio del implante.
- **Geometrías**
Amplia gama de formas y cantidades.
- **Los implantes hechos a medida**
Posibilidad de realizar implantes para el paciente en función de su CT o MRI para una perfecta reconstrucción.
- **Safety**
100% Synthetic. No human nor animal origin.
- **Osteoconductive**
Open porosity highly interconnected with a high mechanical resistance.
- **Resorbable**
Iceberg TCP is replaced by new vital bone within 1 – 6 months. In some cases the resorption time can be larger depending on the size of the defect and the quantity of synthetic bone used. No significant variations of bone density since the bone defect is replaced by natural bone.
- **Radiopaque**
Allows the perfect monitorization of osteointegration.
- **Easy handling**
The unique 3D dimensional structure with a high interconnected porosity enhances fluid absorption and particle agglomeration facilitating the application of the product on the implant's site.
- **Geometries**
Large spectrum of shapes and quantities for the standard fitting.
- **Custom made Implants**
Manufactured according to the patient's CAT Scan or MRI data for the perfect reconstruction.

Indicaciones para implante - Instructions for use

1. El implante óseo Iceberg TCP puede ser utilizado en forma de gránulos, bloques, cilindros y cuñas.
2. El implante óseo Iceberg TCP en la forma de gránulos ayuda a rellenar los espacios vacíos irregulares.
3. Impregnar el implante óseo Iceberg TCP con la sangre o la médula ósea autógena del paciente.
4. El implante óseo Iceberg TCP debe ser colocado en contacto con el hueso autólogo poroso que debe sangrar ligeramente.
5. Colocar el implante óseo Iceberg TCP aplicando una suave compresión.
6. El cierre de la herida operatoria debe ser completo y hermético al aire.
7. La combinación del implante óseo Iceberg TCP con cualquier otra sustancia médica en el proceso de implantación es de la total responsabilidad del Cirujano.
1. Iceberg TCP can be used in the form of granules, blocks, cylinders and wedges.
2. Iceberg TCP in the form of granules helps to fill empty irregular spaces.
3. Impregnate Iceberg TCP with patient's blood or autologous bone marrow.
4. Iceberg TCP should be put in contact with cancellous tissue. The bone surface must be freshened and slightly bleeding.
5. The filling must be complete with slight impaction.
6. The wound closure must be complete and airtight.
7. The combination of Iceberg TCP with any medical substance during implantation is carried out under the Surgeon's responsibility.



Ref.	Geometría - Geometry	Dimensiones - Size	Cantidad - Quantity
I010510G	Gránulos · Granules	0.1 – 0.5 mm	1 g x 1 Vial
I010510P	Gránulos · Granules	0.1 – 0.5 mm	1 g x 5 Vial
I050110G	Gránulos · Granules	0.5 – 1.0 mm	1 g x 1 Vial
I050110P	Gránulos · Granules	0.5 – 1.0 mm	1 g x 5 Vial



GMI Dental Implantology, S.L.

Pol. Ind. El Segre
C/ Enginyer Mies 705-B □ 25191 Lleida (SPAIN)
Tel. (+34) 973 184 350 □ info@gmidental.com
www.gmidental.com



Distribuido por / Distributed by: