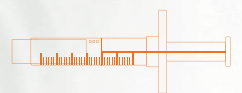


Bongener™

Bleeding control-thermal responsive polymer : B-TRP



Gel Type in Syringe
-The Osteoinductive Potential

■ Characteristics

1. 국내 최초 Fiber type DBM 뛰어난 성형성¹⁾

DBM을 Fiber 연결구조로 가공하여 골유도력이 우수하며, 성형성이 뛰어납니다.

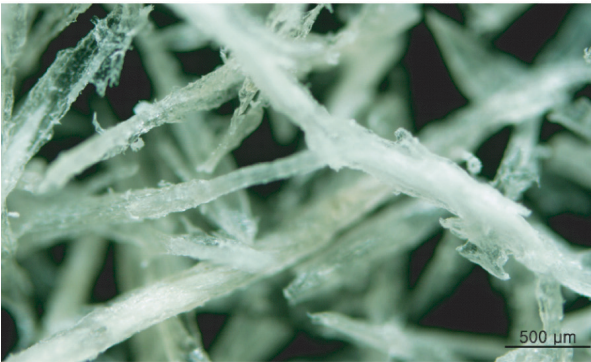
2. 우수한 지혈효과

carrier가 물리적 장벽으로 작용하여 골 표면의 출혈을 억제시켜 지혈 효과가 우수합니다.

3. 탁월한 체내 고정력

체내 주입 후 carrier의 점도가 상승하여, 인체체액 환경에서 형태를 잘 유지하여 골결손 부위에서 고정됩니다.

■ CGBIO Fiber Technology¹⁾



Fiber type DBM



Particle type DBM

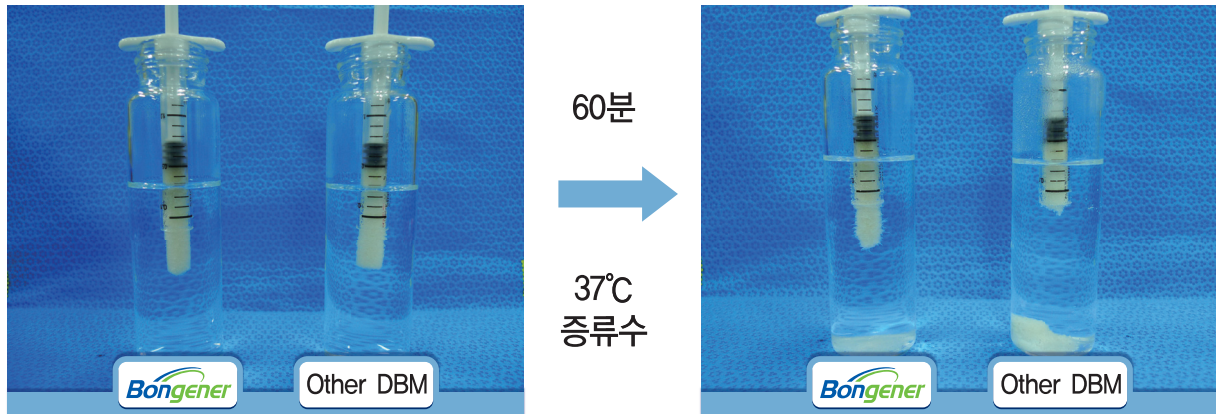
Bongener는 Fiber가 서로 얽혀 있는 그물망의 연결구조를 형성하여 골세포들이 성장할 수 있는 우수한 골전도성을 제공합니다.

■ Product Information



■ Excellent Handling Properties ²⁾

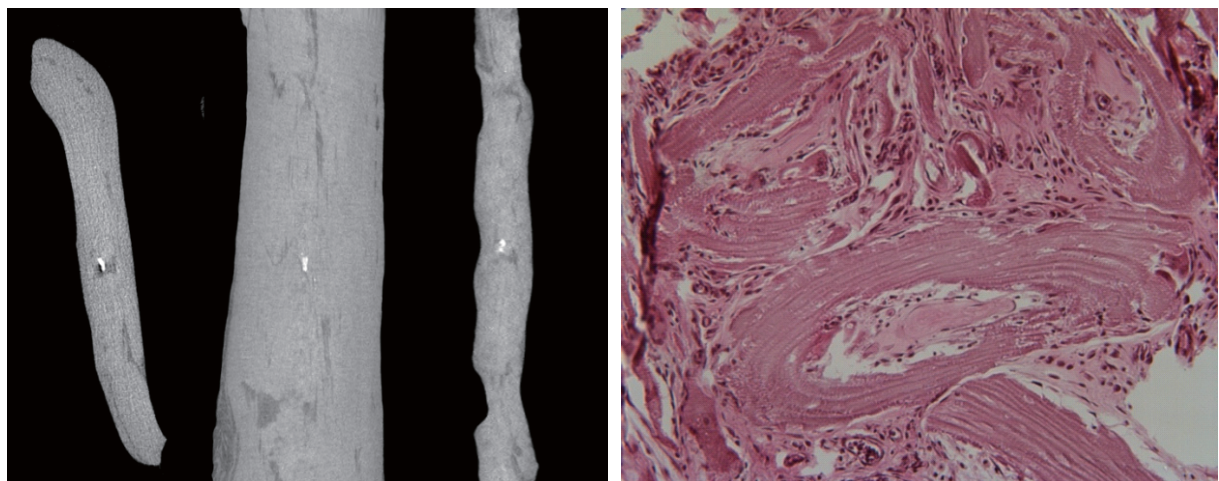
| 구 분 | 상온 (20°C) 전후 | 체온 (36°C) 전후 |
|-----|----------------------------|---------------------|
| 물 성 | 유 동 성 | 점 착 성 |
| 조 작 | Mixing, Molding, Injection | Irrigation, Suction |



체온환경(36도)에서 점도가 증가하여, 골결손 부위에 주입하면 DBM이 체액에 의해 흩어지거나 씻겨나가지 않아 이식 부위에서 이탈하지 않습니다.

■ Proven Osteoinductivity in vivo ³⁾

at 8 week postoperatively. using an athymic nude rat abdominal muscle pouch model



Micro CT findings

방사선 사진에서 하얗게 나타나 신생골 생성이 확인되었습니다.

Decalcified histology findings(H&E,x200)

신생골 주위에서 osteoblast가 관찰되며, 내부에서는 osteocyte가 관찰됩니다.

Ref.2) S.B.Song, J.W.So, Comparison of volume maintenance between Bongener and other DBM product in water, 2011, April, Daewoong bio lab.

Ref. 3) Lee JH, et al., Combined effects of porous hydroxyapatite and demineralized bone matrix on bone induction: in vitro and in vivo study using a nude rat model, Biomed Mater, 2011, 6(1), 015008

■ Safety

| 구분 | 시지바이오 | 타사 |
|----------|-------------------------------------|---------------------------|
| U.S. FDA | 등록 | 등록 |
| 추적관리 | 원재료 → 완제품까지 추적가능 | 일부 추적 가능 (완제품) |
| 가공 환경 | 세계 최고 무균 청정실 Class 10 ¹⁾ | Class 100 ²⁾ |
| 가공 전문가 | 전원 CTBS ³⁾ 전문가 | 일부 CTBS ³⁾ 전문가 |
| 미생물 검사 | 총 3회 (가공전 / 후, 멸균후) | 멸균 후 1회 |
| 최종 멸균 | 감마 멸균 | E-Beam / 멸균안함 |

- 1) Class 10 : 1ft 당 0.5 μ m 크기 먼지가 10개 이하
 2) Class 100 : 1ft 당 0.5 μ m 크기 먼지가 100개 이하
 3) CTBS : 미국 조식은행 전문가 자격증, Certified Tissue Bank Specialist

최고의 시설, 최고의 기술로 안전하고 우수한 '조직'을 제공합니다.

KFDA / KATB / FDA / AATB / EATB 기준에 만족하는 SOPM 및 Program 확립

| 시 설 | 장 비 | 전문인력 | 의료자문 |
|-----------------------------------|---|---|--|
| 세계 최고 수준의 처리/가공실 주사용수 자체 생산 | 최첨단 조직 가공장비 Barcode System을 이용한 선진 물류 시스템 | CTBS자격증 보유자에 의한 조직처리/관리 AATB 회원/EATB 회원 | 정형외과, 일반외과, 신경외과, 성형외과, 치과등 각분야의 이식경험과 지식이 풍부한 전문의 그룹 |

