

dental
bone & tissue
regeneration

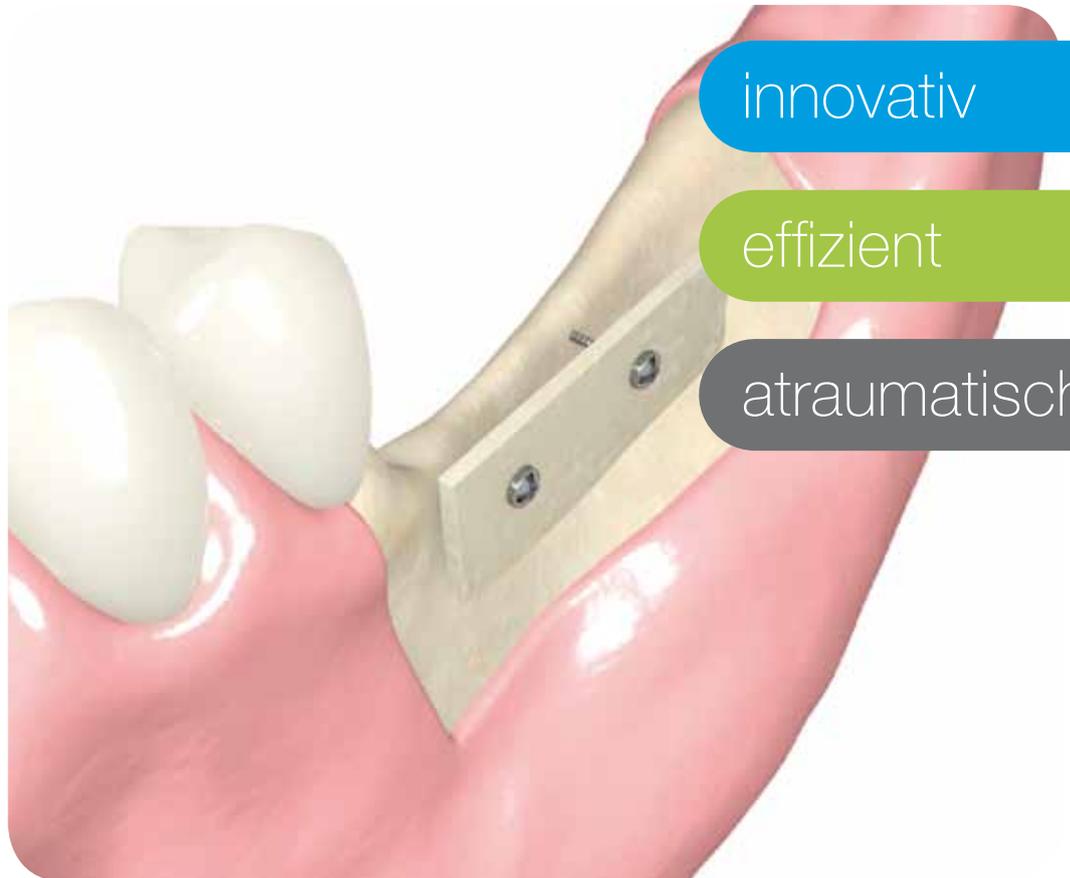
botiss
biomaterials

cortico CHB

Human-Corticalis, gefriergetrocknet, CHB

Schalentechnik mit allogenen
Knochenplättchen

Hartgewebe



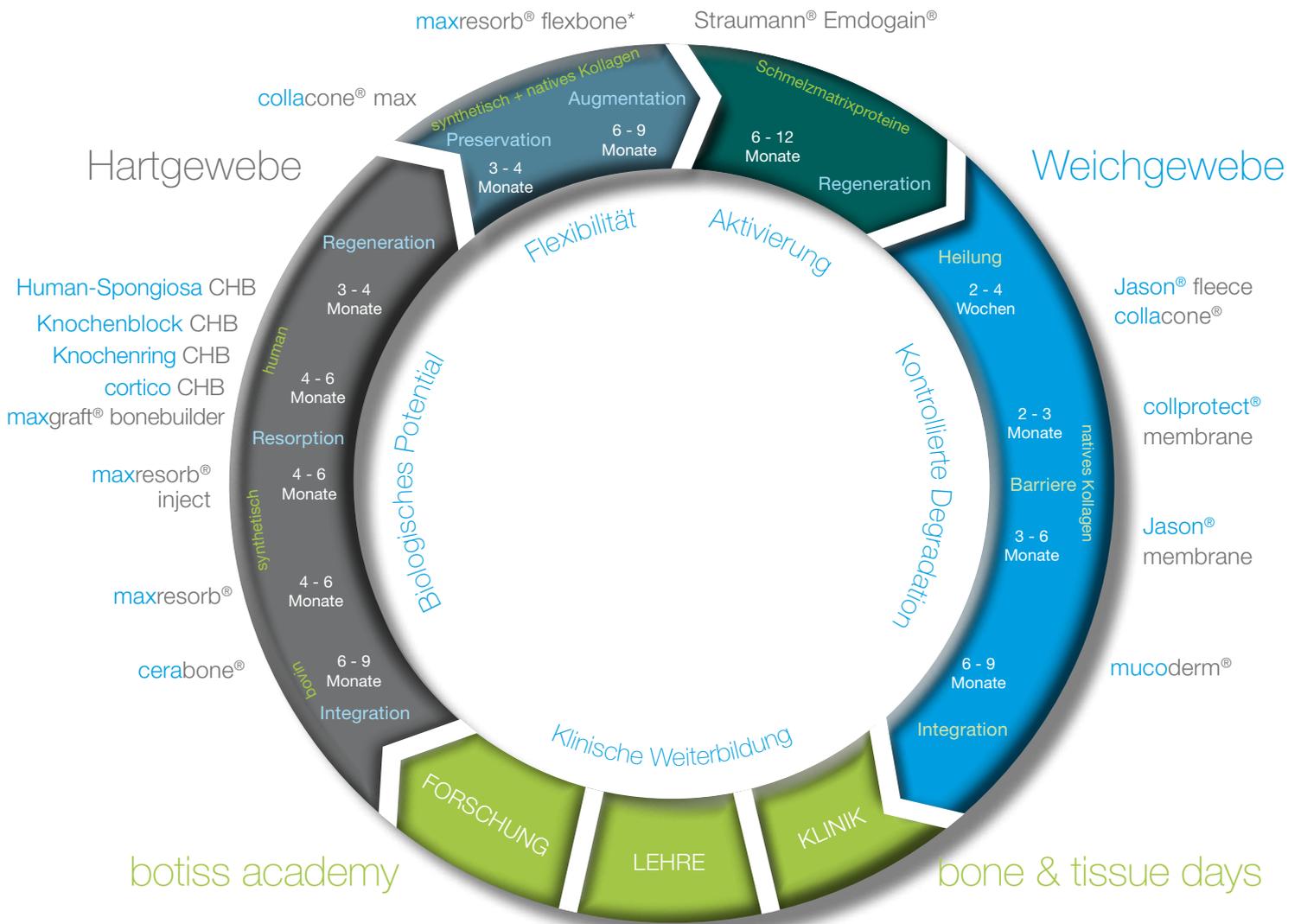
innovativ

effizient

atraumatisch

Arzneimittelzulassungsnummer: 3004149.00.00

botiss regeneration system



cerabone®

Natürlicher boviner Knochen



maxresorb®

Synthetisches biphasisches Calciumphosphat



maxresorb® inject

Synthetische injizierbare Knochenpaste



maxgraft® bonebuilder

Patientenindividuelle allogene Knochenblöcke



Knochenring CHB / cortico CHB

Allogener Knochenring / Allogene Knochenplatte



Human-Spongiosa CHB / Knochenblock CHB

Prozessiertes humanes Allograft



collacone® max

Alveolar-Kegel (CaP / Kollagen Komposit)



maxresorb® flexbone*

Flexible synthetische Blöcke (CaP / Kollagen Komposit)



Straumann® Emdogain®

Schmelzmatrixproteine



Jason® fleece

Kollagenfleece



collacone®

Kollagenkegel



collprotect® membrane

Native Kollagenmembran



Jason® membrane

Native Perikardmembran



mucoderm®

Natürliche dreidimensionale Kollagenmatrix

Prozessiertes humanes Allograft

Einleitung

Nach Zahnextraktion, Zystektomie oder Knochenatrophie als Folge von Zahnverlust oder inflammatorischen Prozessen stehen verschiedenartige Materialien zur Verfügung, um verlorene Knochenmatrix zu ersetzen und zu regenerieren. Unter allen Augmentationsmöglichkeiten stellt autologer Knochen durch seine biologische Aktivität, aufgrund vitaler Zellen und Wachstumsfaktoren, den Goldstandard dar.



Die Verfügbarkeit ausreichender Mengen autologen Knochens aus intraoralen Spenderregionen ist jedoch begrenzt¹ und aus dem Beckenkamm gewonnenes Knochengewebe unterliegt starken Resorptionsraten². Darüber hinaus erfordert die Entnahme autologen Knochens auch eine zusätzliche Operationsstelle, die wiederum mit einem weiteren Knochendefekt und potentieller Morbidität der Entnahmestelle einhergehen kann. Daher bietet die Applikation von prozessiertem allogenen Knochengewebe eine sehr gute Alternative.



Klassifizierung

Autolog:

- Patienteneigener Knochen, Entnahme meist intraoral oder vom Beckenkamm
- Intrinsische biologische Aktivität

Allogen:

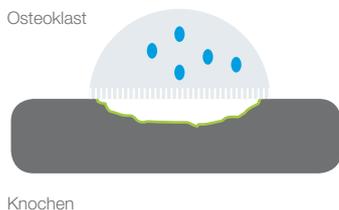
- Knochen von humanen Spendern (Organspender oder Hüftköpfe von Lebendspendern)
- Natürliche Knochenstruktur und -zusammensetzung

Xenogen:

- Von anderen Organismen, meist bovinen Ursprungs (Rind)
- Langzeit-Volumenstabilität

Synthetisch/Alloplastisch:

- Vorzugsweise Calciumphosphate
- Kein Krankheitsübertragungsrisiko



Die immunologische Kompatibilität von prozessiertem allogenen Knochen unterscheidet sich nicht von autologem Gewebe. Im Blutplasma behandelter Patienten konnten nach der Applikation von Allografts keine zirkulierenden Antikörper nachgewiesen werden³. Weiterhin haben histologische und morphologische Studien sehr gut dokumentiert, dass im finalen Stadium der Inkorporation keine Unterschiede zwischen Allograft und autologem Augmentat festgestellt werden können⁴⁻⁶.

1. Hiatt WH, Schallhorn RG. Intraoral transplants of cancellous bone and marrow in periodontal lesions. J Periodontol. 1973 Apr;44(4):194-208.
2. Drago MR, Irwin RK. A method of procuring cancellous iliac bone utilizing a trephine needle. Periodontol. 1972 Feb;43(2):82-7.
3. Gomes KU, Carlini JL, Biron C, Rapoport A, Dedivitis RA. Use of allogeneic bone graft in maxillary reconstruction for installation of dental implants. J Oral Maxillofac Surg. 2008 Nov;66(11):2335-8.
4. Urist MR. Bone: Formation by autoinduction. Science 150:893, 1965
5. Urist MR: Bone morphogenetic protein induced bone formation in experimental animals and patients with large bone defects, in Evered D, Barnett S (eds): Cell and Molecular Biology of Vertebrate Hard Tissue. London, CIBA Foundation, 1988
6. Schlee et al.. Esthetic outcome of implant-based reconstructions in augmented bone: comparison of autologous and allogeneic bone block grafting with the pink esthetic score (PES). Head Face Med. 2014 May 28;10(1):21. doi: 10.1186/1746-160X-10-21.

Die Gewebekbank der Charité



In den Bereichen Orthopädie, Traumatologie und Neurochirurgie ist der Einsatz von avitalen Allografts seit den 1950er Jahren integraler Bestandteil bei der Behandlung ausgedehnter Knochendefekte, in den letzten 30 Jahren immer häufiger auch im Dentalbereich. Allein in den USA werden jährlich ca. 400.000 zahnmedizinische Patienten mit allogenen Spenderknochen versorgt.

Die Universitätsgewebekbank der Charité besitzt eine lange Tradition in der Herstellung von humanen muskuloskelettalen Transplantaten (Allografts/seit 1956), die in Orthopädie, Unfallchirurgie und Neurochirurgie aber auch im dentalen Bereich, vor allem der Deckung knöcherner Defekte dienen.

Seit über 30 Jahren werden die Transplantate mit der Peressigsäure (PES) - Ethanol Sterilisation aufbereitet, einem validierten Sterilisationsverfahren mit zuverlässiger viruzider, fungizider, bakterizider und sporizider Wirkung^{1,2}.



**Institut für
Transfusionsmedizin**



UNIVERSITÄTSGEWEBEBANK

1. Pruss A, Kao M, Kiesewetter H, von Versen R, Pauli G. Virus safety of avital bone tissue transplants: evaluation of sterilization steps of spongiosa cuboids using a peracetic acid-methanol mixture. *Biologicals*. 1999 Sep;27(3):195-201.
2. Pruss A, Göbel UB, Pauli G, Kao M, Seibold M, Mönig HJ, Hansen A, von Versen R. Peracetic acid-ethanol treatment of allogeneic avital bone tissue transplants--a reliable sterilization method. *Ann Transplant*. 2003;8(2):34-42.

Die Peressigsäure-Ethanol Sterilisation



Nach mechanischer Präparation des primär freigegebenen Spendergewebes in die gewünschten Transplantatformen (Chips u.a.) erfolgt die Spülung und Entfettung des Gewebes. Im Anschluss werden die Allografts unter Reinraumbedingungen im GMP-Bereich der Gewebekbank mit PES-Ethanol sterilisiert.

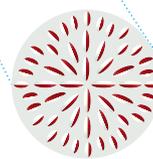
Der Wirkmechanismus der lipidlöslichen PES (1%) besteht darin, die Zellmembran zu durchdringen und intrazelluläre Strukturelemente mit S-H- oder S-S-Gruppen zu oxidieren. Dies führt zu einem irreversiblen Funktionsverlust der vitalen Zelle wobei das knöcherne Grundgerüst intakt bleibt.

Die Beimischung von Ethanol und ein Unterdruck von 200 mbar in Kombination mit ständiger Agitation sichern die vollständige Diffusion der PES in das Knochengewebe. Die Peressigsäure wird nach Abschluss der Sterilisation mit Pufferlösung rückstandslos ausgewaschen.

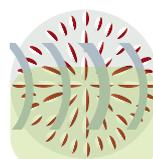


Nach Gefriertrocknung (Lyophilisierung) des Gewebes (Restfeuchte 1-6%) wird es unter GMP-Bedingungen doppelt verpackt und bei Raumtemperatur gelagert.

Die Lyophilisierung erhält die strukturellen Eigenschaften des Gewebes, und begünstigt dadurch die Inkorporation¹.



Schritt 1:
Nach Entfernen von umliegendem Weichgewebe, Fett und Knorpel, wird das Spendergewebe in seine finale Form gebracht.



Schritt 2:
Die Entfettung mit Chloroform/Methanol im Ultraschallbad ermöglicht die Gewebepenetration der nachfolgenden Substanzen.



Schritt 3:
Durch das PES-Verfahren werden Viren, Bakterien und Sporen eliminiert.



Schritt 4:
Wiederholte Spülungen mit Sørensen-Pufferlösung entfernen alle Rückstände der Peressigsäure.



Schritt 5:
Die Lyophilisierung erhält die natürliche Struktur des Gewebes und belässt eine Restfeuchte von 1-6%. Dadurch kann die Rehydratation entfallen und das Material lässt sich einfach handhaben.

1. Osbon DB, Lilly GE, Thompson CW, et al: Bone grafts with surface decalcified allogeneic and particulate autologous bone: Report of cases. J Oral Surg 35:276, 1977

Gewebespende und Sicherheit

cortico CHB wird aus kortikalem Knochengewebe von Multi-Organ-Spendern aus zertifizierten Transplantationszentren im Raum Berlin-Brandenburg gewonnen.

Die Voraussetzung für die Akzeptanz des Spendergewebes entsprechen den deutschen Bestimmungen zur Akzeptanz als Multi-Organ-Spender. Zusätzlich führt die Charité Berlin für jede Gewebespende eine eigene serologische und mikrobiologische Testung durch. Die serologische Testung von post-mortem Spendern wurde eingehend untersucht und validiert¹.

Die viruzide, bakterizide, sporizide und fungizide Wirkung der PES-Sterilisation wurde in Kooperation mit dem Robert-Koch-Institut und dem Institut für Mikrobiologie und Hygiene der Charité Ende der 1990er Jahre erfolgreich validiert und bildet die Grundlage der erteilten Zulassungsbescheide durch BfArM und PEI².

Nach erfolgreicher mikrobiologischer Testung auf Sterilität (Ph. Eur 2.6.1) erfolgt die Freigabe.

Serologische Testung

Virus	Test	Spezifikation
Hepatitis B Virus (HBV)	TestAk, NAT	negativ
Hepatitis C Virus (HCV)	TestAk, NAT	negativ
Humanes Immundefizienz-Virus (HIV 1/2)	TestAk, NAT	negativ
Bakterium	Test	Spezifikation
Treponema pallidum (Lues)	CMA	negativ

Die Blutproben für das serologische Screening werden intraoperativ, während der Gewebeexplantation, entnommen

1. Kalus U, Wilkemeyer I, Caspari G, Schroeter J, Pruss A. Validation of the Serological Testing for Anti-HIV-1/2, Anti-HCV, HBsAg, and Anti-HBc from Post-mortem Blood on the Siemens-BEP-III Automatic System. *Transfusion Medicine and hemotherapy*.2011;38:365-372
2. Pruss A, Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, von Versen R, Radtke H, Dörner T, Pauli G, Göbel UB. Validation of the sterilization procedure of allogeneic avital bone transplants using peracetic acid-ethanol. *Biologicals*. 2001 Jun;29(2):59-66.



Knochenaufbau mit der Schalentechnik



Seit Jahrzehnten entnehmen erfahrene Oral- und MKG-Chirurgen autologes Knochengewebe für die Kiefer-Rekonstruktion.

Die Verwendung von autologem Knochen ist immer noch der Goldstandard, auch wenn dieser zuerst aus extra- oder intraoralen Bereichen entnommen und angepasst werden muss. Eine häufige Entnahmestelle ist zum Beispiel die *Linea obliqua externa* im retro-molaren Bereich des Unterkiefers, oder der Kinnbereich^{1,2}.

Meist wird mit einer Mikrosäge ein Knochenblock entnommen, der anschließend in zwei bis drei dünne Knochenplättchen zerteilt wird. Diese können mit einem *Safescraper* oder einer Knochenmühle noch ausgedünnt werden. Der Entnahmeprozess ist jedoch zeitintensiv und verursacht weitaus stärkere Schmerzen und Komplikationen als die Augmentation an sich.

Prinzip der Schalentechnik ist die Konstruktion eines biologischen Containers bestehend aus ortsständigem Knochen und der resorbierbaren und biokompatiblen Knochenlamelle, die absolut bewegungsfrei fixiert wird. Die Osteozyten im kortikalen Knochen sterben binnen weniger Tage ab³, so dass das Knochenplättchen die Funktion einer stabilen, avitalen aber resorbierbaren Membran erfüllen.

.....
Spalten eines kortikalen Knochenblockes in dünnere Plättchen



1. Khoury F. Chirurgische Aspekte und Ergebnisse zur Verbesserung des Knochenlagers vor implantologischen Maßnahmen. *Implantologie*. 1994;3:237-247
2. Khoury F. Augmentation of the sinus floor with mandibular bone block and simultaneous implantation: a 6 year clinical investigation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999;14:557-564
3. Eitel F, et al. Theoretische Grundlagen der Knochentransplantation. in: Hierholzer G, Zilch H; *Transplantatlager und Implantatlager bei verschiedenen Operationen*. Heidelberg: Springer, 1980:1-12

cortico CHB

Schalentechnik mit allogenen Knochenplättchen

cortico CHB ist ein vorproduziertes Plättchen aus prozessiertem allogenen Spenderknochen, das die Entnahme von kortikalem Knochengewebe bei der Anwendung der Schalentechnik ersetzen kann.

cortico CHB wurde entwickelt, um dem Patienten die Entnahmestellen-Morbidität und dem Behandler das zeitintensive Zerteilen und Ausdünnen der Knochenplättchen zu ersparen.

Freilegung des Defektes



Nach Freilegung oder bereits zuvor in der digitalen Planung wird die benötigte Größe und Position des Plättchens ermittelt und dieses extraoral mit einer Diamantscheibe entsprechend angepasst.

Fixierung und Glättung



Das Plättchen wird dann mit Distanz am Kiefer positioniert und die Vorbohrung durch Plättchen und ortsständigen Knochen gesetzt. Anschließend kann es mit Osteosyntheseschrauben auf Distanz fixiert werden. Um eine Perforation des Weichgewebes während der Heilung zu vermeiden, sollten Ecken und Kanten zum Beispiel mit einer Diamantröse geglättet werden.

Auffüllen und Wundverschluss



Der entstandene Raum kann mit einem partikulären Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Die Augmentationsstelle muss mit einer Barrieremembran (Jason® membrane, collprotect® membrane) abgedeckt und unbedingt spannungsfrei verschlossen werden.

Indikationen

- Vertikale Augmentation
- Horizontale Augmentation
- Komplexe dreidimensionale Augmentation
- Schaltlücke
- Sinuslift
- Fenestrationen

Eigenschaften

- Osteokonduktiv
- Natürliches und kontrolliertes *Remodeling*
- Erhaltung der biomechanischen Eigenschaften
- Steril ohne antigene Effekte
- Fünf Jahre Haltbarkeit bei Raumtemperatur, daher jederzeit verfügbar

Human-Spongiosa CHB

Um die Osteoneogenese zu beschleunigen, empfiehlt sich allogenes Granulat (z.B. Human-Spongiosa CHB), da durch das enthaltene Kollagen eine bessere Osteokonduktion im Vergleich zu anderen Ersatzmaterialien vorliegt und schneller implantiert werden kann. Auch das Mischen mit autologen Chips oder zerkleinerten PRF Matrices kann die Knochenneubildung fördern.

Klinische Anwendung

Klinischer Fall von Jan Kielhorn, Öhringen, Deutschland

Frontaler Defekt versorgt mit allogenem Knochenplättchen



Starke Atrophie im ästhetischen Bereich



Freilegung des Defektes



Prozessiertes allogenes Knochenplättchen



Fixierung des Plättchens mit Osteosyntheseschrauben



Auffüllen des Defektes mit cerabone®



Speicheldichter Wundverschluss nach Abdecken mit Jason® membrane

Rehydrierung

Das Herstellungsverfahren der CHB Produkte erhält den natürlichen Kollagenanteil des Knochens und behält eine Restfeuchte von < 5%. Die Rehydrierung von Human-Corticalis, CHB ist nach Einschätzung unserer klinischen Anwender nicht notwendig.

Klinischer Fall von Dr. Krzysztof Chmielewski, Gdansk, Polen

Einzelzahnversorgung mit allogenen Knochenplättchen



Einzelzahn Defekt mit stark resorbierter vestibulärer Lamelle



Einsetzen des ersten Plättchens und Fixierung mit Osteosyntheseschraube



Auffüllen mit maxgraft®, gemischt mit partikulierter PRF Matrix und Fixierung der zweiten Platte



Abdecken der Augmentation mit Jason® membrane



Auflagerung einer PRF Matrix



Spannungsfreier Wundverschluss



Situation nach einer Einheitszeit von viereinhalb Monaten



Stabile Implantation

Klinische Anwendung

Klinischer Fall von

Dr. Uwe Radmacher, Mannheim

Horizontale Augmentation mit allogenen Knochenplättchen



Klinische Situation vor der Augmentation: Starke vestibuläre Atrophie



Fixierung eines allogenen Knochenplättchens



Füllen des Defektvolumens mit autologen Chips und Abdecken mit cerabone®



Abdecken mit Jason® membran



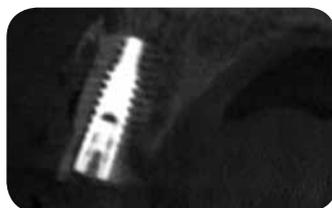
Spannungsfreies Weichgewebemanagement



Nach der Einheilung konnte in soliden Knochen implantiert werden



Situation nach Einheilung des Implantates und Entfernung des Provisoriums



Implantatposition nach Einheilung

Vorteile

- Gewohntes Augmentationsverfahren möglich
- Erhebliche Verkürzung der Operationszeit
- Standardisierte gleichmäßig dünne Plättchen
- Keine Entnahmestellen-Morbidität
- Keine Limitierung des Knochenmaterials bei größeren Augmentationen

Produktspezifikationen

Human-Corticalis, gefriergetrocknet, CHB

Arzneimittelzulassungsnummer: 3004149.00.00



cortico CHB

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
34251	Femur, Platte 25 x 10 x 1 mm	1 x
	Femur, Platte 25 x 10 x 1 mm	3 x 1

Human-Spongiosa, gefriergetrocknet, CHB

Arzneimittelzulassungsnummer: 3004134.00.00



Human-Spongiosa CHB (Granulat)
Spongiöses Granulat

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
34005	Spongiosachips ≤ 2 mm	0,5 ml
34010	Spongiosachips ≤ 2 mm	1,0 ml
34020	Spongiosachips ≤ 2 mm	2,0 ml



Knochenblock CHB

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
34111	Spongiosawürfel	10 x 10 x 10 mm
34112	Spongiosablock	20 x 10 x 10 mm



Knochenring CHB

Höhe 10 mm, empfohlen für Implantatdurchmesser von 3,3 - 3,6 mm

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
34160	Spongiosazylinder 6 mm	1 x
34170	Spongiosazylinder 7 mm	1 x



maxgraft® bonebuilder

Humanes Knochenallograft, patientenindividuell gefräst, lyophilisiert, C-TBA

Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11672.01.1

Art.-Nr.	Inhalt
32315	maxgraft® bonebuilder, collprotect® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml maxresorb® inject
32316	maxgraft® bonebuilder, collprotect® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml maxresorb®
32317	maxgraft® bonebuilder, collprotect® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml cerabone®
32322	maxgraft® bonebuilder, collprotect® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml Human-Spongiosa CHB
32318	maxgraft® bonebuilder, Jason® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml maxresorb® inject
32319	maxgraft® bonebuilder, Jason® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml maxresorb®
32320	maxgraft® bonebuilder, Jason® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml cerabone®
32323	maxgraft® bonebuilder, Jason® membrane 30 x 40 mm, 1 x 1,0 ml Human-Spongiosa CHB

Weitere Details zu den Produkten sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen. Allografts CHB hergestellt durch: Gewebebank Charité - Universitätsmedizin Berlin

Weitere Details zu den Produkten sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

maxgraft® hergestellt durch: Cells+Tissuebank Austria, A-Krems



maxgraft® bonebuilder dummy

Art.-Nr.	Inhalt
32100	Individuelles 3D-gedrucktes Abbild des Patienten-defektes und des geplanten Blockes zu Demonstrationszwecken aus Kunststoff



bonering fix

Art.-Nr.	Inhalt
33010	bonering fix 1 x



maxgraft® bonering surgical kit

Art.-Nr.	Inhalt
33000	1 x Trepanfräse 7 mm 1 x Trepanfräse 6 mm 1 x Planator 7 mm 1 x Planator 6 mm 1 x Diamantscheibe 10 mm 1 x Diamanttulpe 3 mm

dental
bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Innovation.
Regeneration.
Aesthetics.

Weichgewebe

Fortbildung

Hartgewebe

botiss dental GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen b. Berlin / Deutschland

Tel.: +49 33769 / 88 41 985
Fax: +49 33769 / 88 41 986

contact@botiss.com
www.botiss.com
www.facebook.com/botissdental