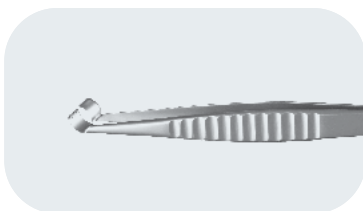


maxgraft®
maxgraft® bonering
maxgraft® bonebuilder
maxgraft® cortico

ALOINJERTO HUMANO PROCESADO

Tejido óseo



seguro

biológico

exitoso

botiss sistema de regeneración



Desarrollo / Producción / Distribución



Aloinjerto humano procesado

INTRODUCCIÓN

Existen diferentes tipos de injertos que reemplazan y regeneran la matriz ósea en situaciones de atrofia o de reabsorción debido a procesos inflamatorios o traumáticos. De todas las opciones disponibles, el hueso autólogo se ha considerado siempre el „gold standard“ gracias a las células vivas y factores de crecimiento que contiene y que le otorgan una bioactividad crucial en la regeneración.

Sin embargo, la cantidad y disponibilidad de hueso intra-oral que podemos extraer del mismo paciente es siempre limitada¹. El tejido óseo autólogo de cresta iliaca ha mostrado reabsorberse rápidamente. Además, la obtención de hueso autólogo requiere una segunda cirugía asociada a un posterior defecto óseo y a una mayor morbilidad². Es por ello que utilizar tejido óseo alogénico procesado constituye una alternativa adecuada y efectiva al hueso autólogo.



Clasificación

Autólogo:

- Hueso del paciente, normalmente obtenido de la cavidad oral o de la cresta iliaca
- Actividad biológica intrínseca

Aloinjerto:

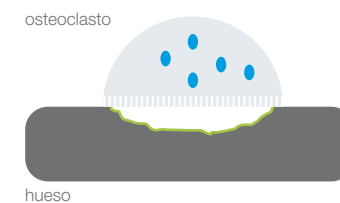
- Hueso de donante humano, donante multiorgánico o donantes de cabeza de fémur (vivos)
- Estructura y composición ósea natural

Xenoinjerto:

- Origen de otras especies animales, bovino principalmente
- Estabilidad volumétrica a largo plazo

Aloplástico:

- Origen sintético, preferiblemente cerámicas de fosfato de calcio
- Sin riesgo de transmisión patológica



La neoformación ósea empieza con una reacción inflamatoria provocada tras la colocación del aloinjerto. El tejido de granulación formado en la inflamación resultará en la activación del osteoclasto. A continuación, el aloinjerto se vasculariza y el sistema inmune activa los osteoclastos que remodelarán el sustituto óseo³. Estas células degradan completamente el hueso trabeculado proveyendo espacio para el nuevo hueso que formarán los osteoblastos.

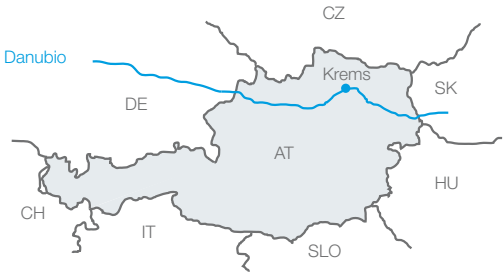
La compatibilidad inmunológica de los aloinjertos procesados óseos es igual al tejido autólogo⁴. No se han observado anticuerpos circulantes en las muestras de sangre de pacientes que recibieron este tipo de injerto⁵.

Además, un gran número de estudios histológicos^{6,7} y morfológicos⁸ han demostrado que no hay diferencias clínicas entre la colocación de un aloinjerto y un autoinjerto.

1. Mertens, C., Decker, C., Seeberger, R., Hoffmann, J., Sander, A., & Freier, K. (2013). Early bone resorption after vertical bone augmentation—a comparison of calvarial and iliac grafts. *Clinical oral implants research*, 24(7), 820-825.
 2. Palmer, W., Crawford-Sykes, A., & Rose, R. E. C. (2008). Donor site morbidity following iliac crest bone graft. *West Indian Medical Journal*, 57(5), 490-492.
 3. Raggatt, L. J., & Partridge, N. C. (2010). Cellular and molecular mechanisms of bone remodelling. *Journal of Biological Chemistry*, jbc-R109.
 4. Turner, D. W., & Mellonig, J. T. (1981). Antigenicity of freeze-dried bone allograft in periodontal osseous defects. *Journal of periodontal research*, 16(1), 89-99.
 5. Quattlebaum, J. B., Mellonig, J. T., & Hensel, N. F. (1988). Antigenicity of freeze-dried cortical bone allograft in human periodontal osseous defects. *Journal of periodontology*, 59(6), 394-397.
 6. Al-Abedalla, K., Torres, J., Cortes, A. R. G., Wu, X., Nader, S. A., Daniel, N., & Tamimi, F. (2015). Bone augmented with allograft onlays for implant placement could be comparable with native bone. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 73(11), 2108-2122.
 7. Laino, L., Iezzi, G., Piattelli, A., Lo Muzio, L., & Ciccini, M. (2014). Vertical ridge augmentation of the atrophic posterior mandible with sandwich technique: bone block from the chin area versus corticocancellous bone block allograft—clinical and histological prospective randomized controlled study. *BioMed research international*, 2014.
 8. 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.



C+TBA es una organización sin ánimo de lucro cuyo objetivo es mantener constante la oferta de aloinjertos bajo condiciones farmacéuticas a profesionales sanitarios. C+TBA se centra en la utilización de hueso humano para el tratamiento de un gran número de enfermedades que se asocian a la pérdida de tejido óseo, con unos estándares de seguridad y calidad reconocidas.



Cumple con todas las regulaciones de procesos de selección de donante, procesado, control de calidad, almacenaje y distribución de tejidos y células humanas requeridos por las directivas europeas 2004/23/EC y 2006/17/EC. Además, a nivel nacional, cumple con los requerimientos de la Austrian Tissue Safety Act (GSG, 2009).



Para cumplir con ambas regulaciones, C+TBA ha implementado un sistema de calidad a nivel farmacéutico, regulado por la autoridad nacional competente, la Oficina Federal Austríaca para la Seguridad en Salud (BASG/AGES). El C+TBA está certificado como un banco de tejidos acorde a S19 y S22 de la Austrian Tissue Safety Act.



Donación y obtención



Los productos maxgraft® están producidos en su mayor parte a partir de cabezas de fémur de donantes vivos sometidos a una cirugía de prótesis de cadera. Sólo los bloques cortico-trabeculares y las láminas corticales provienen de donantes multiorgánicos.

La obtención, estandarizada por un protocolo definido, se realiza en centros certificados acorde con las Directivas Europeas. Las donaciones de tejidos se llevan a cabo solo si hay consentimiento del donante. Además, el estado de salud del donante se evalúa en contexto de análisis de riesgo y se selecciona bajo un estricto criterio de exclusión. En la selección de donantes multiorgánicos se encuentran los requerimientos más elevados en cuanto a ética y seguridad.

El tejido del donante sólo se procesa tras una inspección exhaustiva que incluye un estricto protocolo de tests serológicos

Test serológico

Virus	Test	Especificación
Hepatitis B Virus (HBV)	HBsAg, HBcAb, NAT	negativo
Hepatitis C Virus (HCV)	Ab, NAT	negativo
Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2)	Ab, NAT	negativo
Bacteria	Test	Especificación
Treponema pallidum (sífilis)	CMIA	negativo

Tras seleccionar el donante, se realizan una serie de tests serológicos además de un análisis de anticuerpos (Ab) y ácidos nucleicos (NAT) que pueden identificar infecciones antes de que los anticuerpos sean detectables en sangre⁹.

Las muestras de sangre se toman al mismo tiempo que el tejido óseo durante la cirugía de prótesis de cadera o, en el caso de donantes multiorgánicos, durante las primeras 24h post mortem

9. 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

C⁺TBA

El proceso Allotec[®]

Después de un proceso de limpieza preliminar y una vez seleccionado el tejido, éste se coloca en el ultrasonido para eliminar las trazas de sangre, células, y otros componentes, principalmente el tejido graso de la estructura esponjosa con el fin de mejorar la penetración de los productos usados a continuación.

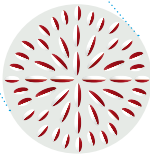
Durante el procesado químico se desnaturalizan las proteínas no-colágenas, se inactivan los virus y se eliminan las bacterias. Posteriormente, un tratamiento oxidante desnaturaliza las proteínas solubles persistentes y elimina cualquier antígeno potencial.



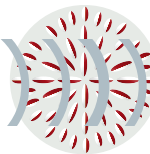
Finalmente, se aplica un proceso de liofilizado, que permite la deshidratación del material preservando su integridad estructural.

El tejido se puede reconstituir rápidamente debido a la presencia de microporos que se crearon durante el liofilizado. La preservación de propiedades estructurales mediante la liofilización que mejoran la integración del injerto está ampliamente demostrada^{4,10}.

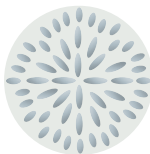
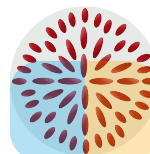
La esterilización por radiación con rayos gamma final garantiza un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ a la par que mantiene la integridad estructural y funcional del producto y del embalaje.



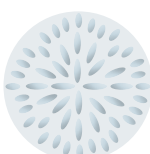
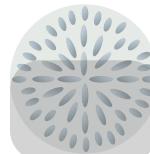
Paso 1:
El aloinjerto adopta su forma final después de la extracción de tejido blando sobrante, grasa y cartilago.



Paso 2:
Eliminación de grasa por ultrasonido para permitir la perfusión de los reactivos.



Paso 3:
El tratamiento que alterna dietiléter y etanol elimina componentes celulares, inactiva potenciales virus y desnaturaliza proteínas no-colágenas.

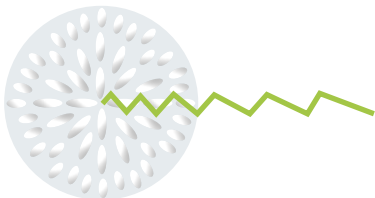


Paso 4:
El tratamiento oxidante desnaturaliza cualquier proteína soluble persistente, eliminando así otros antígenos potenciales.



Paso 5:
Preservación de la estructura natural del tejido mediante liofilizado. El tejido conserva <5% de humedad residual, facilitando una rápida rehidratación y un manejo sencillo.

Paso 6:
Doble blíster y esterilización final con rayos gamma. Garantía de almacenamiento de 5 años a temperatura ambiente.



Calidad y seguridad

Un examen exhaustivo del paciente y un test serológico combinado con esterilizaciones químicas y radiológicas ofrecen una máxima seguridad.

Muestras de referencia

Las muestras de referencia se almacenan pasado un año de su fecha de caducidad así se puede descartar maxgraft[®] como fuente de alguna transmisión patológica. No se ha descrito, a nivel mundial, ningún caso de transmisión de enfermedades causadas por aloinjertos en medicina oral.

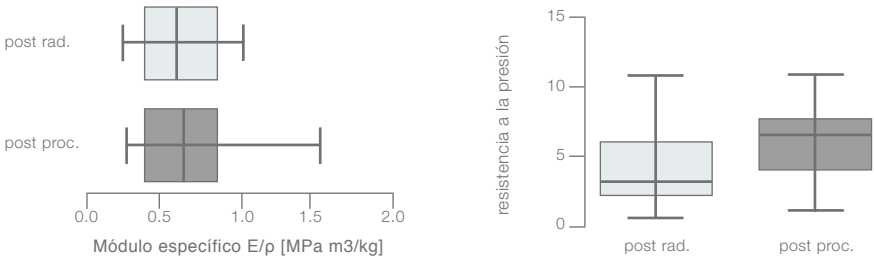
Inactivación de virus

Las etapas del proceso Allotec[®] de inactivación vírica -inmersión en etanol, peróxido de hidrógeno y radiación gamma- han sido validadas como fiables y reproducibles por un centro independiente. El método se ha estudiado aplicándose a diferentes suspensiones víricas: ADN encapsulados (HBV), ADN no-encapsulados (HAV) y ARN encapsulados (HIV, HCV, HLTV). El proceso muestra una eficacia total inactivando todas las muestras con un resultado de >6 logs (el valor referencia que considera una inactivación vírica eficiente es de >4 logs) así que puede considerarse un proceso efectivo que elimina cualquier contaminante vírico potencial.



El Instituto de Ciencia y Tecnología de Materiales de la Universidad Técnica de Viena ha analizado recientemente las propiedades biomecánicas de los productos maxgraft[®]. No se detectaron alteraciones significativas en E-modulus ni en resistencia a la presión entre productos irradiados (post rad.) y productos no irradiados (post proc.).

La capacidad de inactivación vírica del proceso ha sido validado y considerado efectivo



El aloinjerto producido por C⁺TBA aporta un andamio estable para la revascularización y la migración del osteoblasto. Simultáneamente, debido a que preserva el colágeno natural, el material presenta una alta flexibilidad favoreciendo la formación y remodelación ósea fisiológica

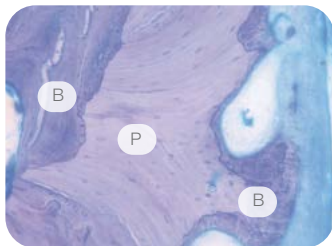
4. Turner, D. W., & Mellonig, J. T. (1981). Antigenicity of freeze-dried bone allograft in periodontal osseous defects. Journal of periodontal research, 16(1), 89-99.
10. Flösdorf, E. W., & Hyatt, G. W. (1952). The preservation of bone grafts by freeze-drying. Surgery, 31(5), 716-719.

maxgraft®

ALOINJERTO HUMANO PROCESADO



maxgraft® es un aloinjerto de tejido óseo de elevada seguridad, estéril, procesado por el Cells⁺Tissuebank Austria



Biopsia de maxgraft® cinco meses después de su colocación. La partícula del aloinjerto (P) se puede reconocer por la presencia de osteocitos y de lagunas de resorción circular. La partícula se ve en la matriz de hueso neoformado (B).

Para un gran número de expertos en cirugía oral y maxilofacial, el bloque de hueso alogénico para aumentos en bloque es la alternativa real al injerto de hueso autólogo. Se evita una segunda cirugía para obtener el hueso autólogo que está asociada a un mayor riesgo de infección, aumento de morbilidad de la zona donante, mayor dolor en el postoperatorio y una debilidad añadida en la zona donante. La excelente capacidad de regeneración biológica de maxgraft® asegura resultados clínicos predecibles.

Propiedades

- Propiedades biomecánicas preservadas
- Estéril sin efectos antigénicos
- Almacenable a temperatura ambiente durante 5 años
- Propiedades que favorecen una remodelación ósea natural y controlada



La estructura trabecular del hueso esponjoso permite una óptima revascularización del injerto, una rápida formación de hueso nuevo y una remodelación ósea completa

Indicaciones:
Implantología, periodoncia y cirugía oral y maxilofacial

Granulado

- Aumento de cresta localizado para la colocación de implantes
- Reconstrucción de cresta para tratamientos protéticos
- Relleno de defectos óseos, como alvéolos post-extracción
- Elevaciones de senos maxilares
- Reparación de defectos periodontales intraóseos

Bloques

- Alternativa efectiva y predecible a la obtención de hueso autólogo en bloque
- Aumento de cresta

Especificaciones de producto

maxgraft® Granulado esponjoso

Referencia	Tamaño de partícula	Contenido
30005	< 2.0 mm	1 x 0.5 ml
30010	< 2.0 mm	1 x 1.0 ml
30020	< 2.0 mm	1 x 2.0 ml
30040	< 2.0 mm	1 x 4.0 ml
30030	2.0-5.0 mm	1 x 3.0 ml

maxgraft® Granulado cortico - esponjoso

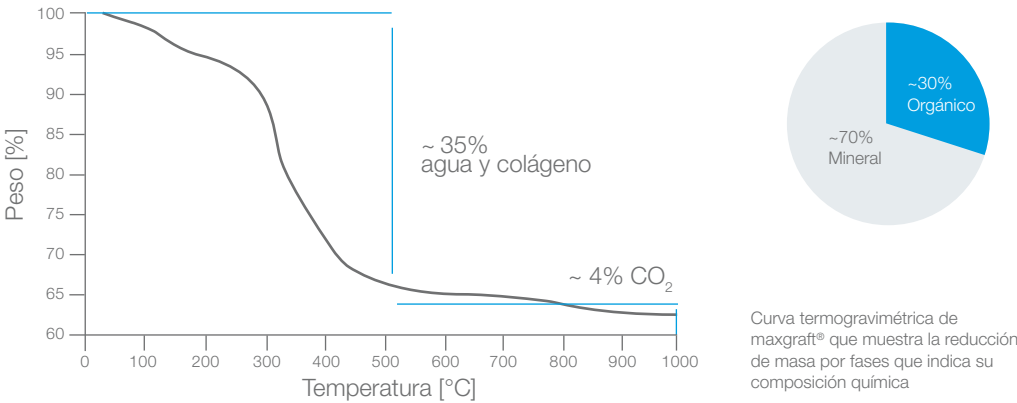
Referencia	Tamaño de partícula	Contenido
31005	< 2.0 mm	1 x 0.5 ml
31010	< 2.0 mm	1 x 1.0 ml
31020	< 2.0 mm	1 x 2.0 ml
31040	< 2.0 mm	1 x 4.0 ml

maxgraft® Bloque

Referencia	Dimensión	Contenido
31111	con cortical, 10 x 10 x 10 mm	1 x bloque*
31112	con cortical, 20 x 10 x 10 mm	1 x bloque*
32111	trabeculado, 10 x 10 x 10 mm	1 x bloque
32112	trabeculado, 20 x 10 x 10 mm	1 x bloque

Donantes vivos
* donantes multiorgánicos
Banco de tejidos: Cells⁺Tissuebank Austria, Krems, Austria

Estructura y composición del tejido

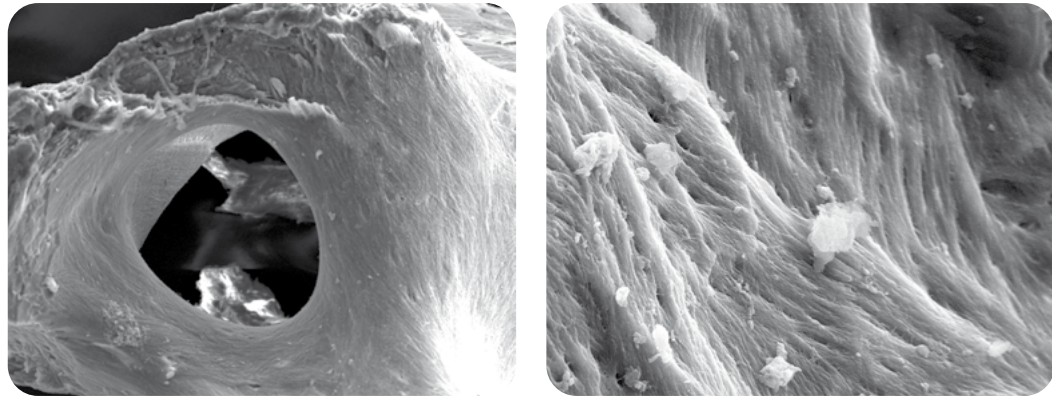


Colágeno mineralizado

Los análisis termogravimétricos muestran la reducción de masa después del calentamiento y ayuda a determinar el contenido de agua y componentes orgánicos como el colágeno. El aumento de temperatura hasta alcanzar los 1.000°C produce una reducción de masa en fases. La primera reducción del ~35% puede atribuirse a la evaporización de partículas de agua y a la combustión del colágeno. La segunda, del ~4%, a la evaporación del dióxido de carbono.

Superficie

Las imágenes SEM de maxgraft® muestran la estructura del hueso procesado. El procesado no afecta las características estructurales ni las macroporosidades, resultando maxgraft® una matriz natural de hueso humano. Debido a su proceso de producción sin sinterizar, maxgraft® retiene la estructura de colágeno. Si se magnifica la imagen es posible distinguir las fibras de colágeno mineralizadas.



Imágenes SEM de maxgraft® a 100x y a 5000x de magnificación, mostrando la estructura macro porosa y la superficie mineralizada de la matriz de colágeno

maxgraft® bonering

ANILLO ÓSEO ALOGÉNICO

PROCESADO



maxgraft® bonering es un anillo pre-fabricado de hueso trabeculado humano que se ajusta a un lecho previamente preparado con una trefina. A su vez, se coloca el implante a través del anillo. La integración de ambos, maxgraft® e implante, ocurre gracias al tejido óseo vivo propio del paciente.

Preparación del lecho del anillo



Una vez determinada la posición del implante con la fresa de preparación apical y la fresa piloto, se prepara el lecho del anillo con la trefina. La fresa de preparación apical ofrece la base de apoyo y asegura el máximo contacto entre el hueso vital y el injerto bonering. Además, fresa la cortical mejorando el sangrado y la revascularización del injerto.

La técnica maxgraft® bonering aporta estabilidad primaria al implante, pudiendo realizar tratamientos de regeneración e implante en un único procedimiento y es adecuada para casi todas las indicaciones, incluyendo elevaciones de seno con un maxilar de poca altura ósea.



La altura del maxgraft® bonering se ajusta al defecto

Indicaciones: Implantología

- Aumento vertical (combinado con aumento horizontal)
- Relleno alveolar aportando estabilidad primaria en la colocación del implante
- Espacios edéntulos
- Elevaciones de seno



La técnica maxgraft® bonering permite el aumento vertical y la colocación simultánea del implante



La inserción inmediata del implante a través de maxgraft® bonering aporta estabilidad primaria al implante y al injerto

Esta técnica, comparada con un tratamiento clásico de aumento en bloque en dos fases, reduce el tratamiento significativamente y evita la re-entrada para la colocación del implante.

maxgraft® bonering permite el aumento horizontal y vertical y la formación de nuevo hueso simplificando el tratamiento quirúrgico.

Ventajas

- Regeneración ósea y colocación de implante simultáneo
- Sin necesidad de segundas cirugías adicionales
- Tiempo de tratamiento significativamente inferior

Aumento óseo y colocación del implante en una fase

Suavizado de bordes



Se recomienda suavizar los bordes del injerto para evitar perforaciones posteriores en el tejido blando. Además, se recomienda cubrir el injerto con un material de sustitución de lenta reabsorción (p. ej. cerabone®) para rellenar los espacios y compensar la reabsorción del aloinjerto.

Manejo de los tejidos blandos



Una vez cubierto el injerto con una membrana de colágeno (Jason® membrane) es necesario garantizar el cierre sin tensión de los tejidos para evitar fenestraciones indeseadas y la exposición del injerto.

Kit quirúrgico maxgraft® bonering

Con este kit quirúrgico, botiss ofrece todos los instrumentos necesarios para realizar la técnica de maxgraft® bonering. El kit está diseñado para preparar el lecho del anillo ajustado en medidas, favoreciendo el máximo contacto del injerto con el hueso del paciente y por tanto asegurando la revascularización e inmovilización del injerto.

El kit incluye:

- Dos medidas de trefina que se ajustan con precisión a los diámetros de maxgraft® bonering
- Dos fresas de preparación apical creando una base sangrante, que ofrece contacto y estabilidad
- Un disco para adaptar el bloque en altura
- Una fresa de diamante para modelar maxgraft® bonering para una mejor cicatrización de los tejidos blandos

El kit permite obtener unas condiciones óptimas para la remodelación ósea de maxgraft® bonering.

Todo el instrumental está fabricado con acero quirúrgico de alta calidad.

Especificaciones de producto

maxgraft® bonering 3.3
(Recomendado para implantes de diámetro 3.3-3.6mm. Altura 10mm)

Referencia	Dimensión	Contenido
33160	Anillo esponjoso, Ø 6 mm	x 1
33170	Anillo esponjoso, Ø 7 mm	x 1

maxgraft® bonering 4.1
(Recomendado para implantes de diámetros desde 4.1mm. Altura 10mm)

Referencia	Dimensión	Contenido
33174	Anillo esponjoso, Ø 7 mm	x 1

33000	Kit quirúrgico maxgraft® bonering	x 1
33010	Instrumento de sujeción bonering	x 1



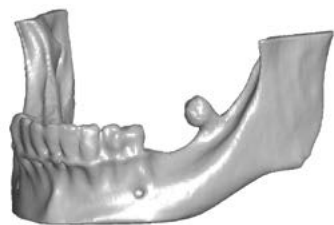
maxgraft® bonebuilder

BLOQUE ÓSEO ALOGÉNICO

CUSTOMIZADO



maxgraft® bonebuilder es un injerto óseo alogénico personalizado, que se ajusta individualmente al defecto óseo. Con maxgraft® bonebuilder no es necesaria la obtención de hueso autólogo ni el ajuste manual del injerto para los tratamientos de defectos grandes. Con ello podemos reducir drásticamente la morbilidad de la localización donante, el tiempo de cirugía y el coste del tratamiento.



La información del CT/CBCT del defecto óseo se transfiere a un modelo 3D

La tecnología maxgraft® bonebuilder

Planificación in-house

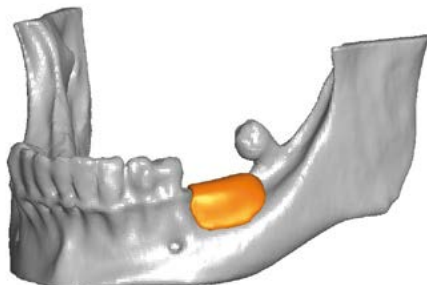
botiss diseña virtualmente un injerto alogénico personalizado basándose en el CT/CBCT del defecto óseo. El clínico verifica el diseño del bloque y, si está satisfecho, pide su fabricación. El partner de botiss, Cells-Tissuebank Austria, recibe un archivo del diseño acordado en formato .stl, éste lo convierte en un archivo de fresado y mecaniza el injerto en una sala estéril. El bloque óseo resultante está listo para su inserción en el defecto, dando unos mínimos retoques si fuera necesario.

Una vez colocado en su posición, el bloque maxgraft® bonebuilder se fija con tornillos de osteosíntesis. Se recomienda rellenar los espacios residuales con particulado óseo, preferiblemente de lenta reabsorción (p. ej. cerabone®). Finalmente, se debe cubrir el injerto con una membrana con función barrera (p. ej. Jason® membrane). La fuerte acción capilar de la estructura tridimensional porosa del hueso trabeculado permite que la sangre y los nutrientes penetren rápidamente en el injerto resultando en un excelente manejo y en resultados predecibles y precisos.



botiss diseña la dimensión del bloque teniendo en cuenta la planificación propuesta por el clínico, cantidad de implantes, diámetros y longitudes

El bloque personalizado maxgraft® bonebuilder permite una reconstrucción precisa de la cresta atrófica vertical y horizontal



Indicaciones

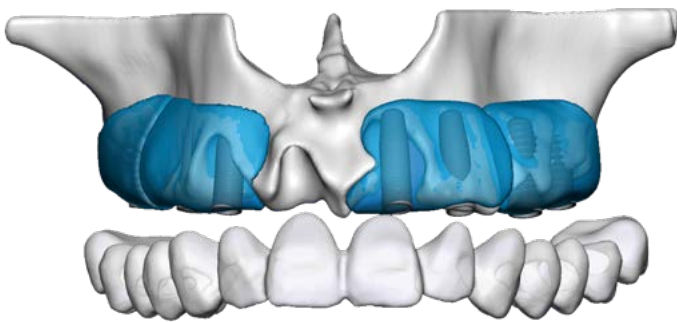
- Defectos óseos grandes
- Mandíbula/maxilar atrófico
- Aumento horizontal/vertical

Ventajas

- Bloque óseo alogénico individualizado
- Reducción del tiempo quirúrgico significativo
- Mejora la cicatrización y el post-operatorio
- Máximo contacto con el hueso receptor para mejor vascularización e inmovilización del bloque

La tecnología

maxgraft® bonebuilder



1. Subir el archivo de CT/CBCT a

www.botiss-bonebuilder.com

La tecnología maxgraft® bonebuilder permite realizar reconstrucciones complejas en casos de atrofas mandibulares y maxilares extensas

Una vez hecho el registro, se pueden cargar los archivos CT/CBCT del paciente en el servidor de botiss. Los datos radiológicos deben estar en formato original (single-frame) y no estar en un formato de visualización (comprimido). El único archivo compatible para la planificación 3D es formato DICOM (*.dcm).

2. Diseño del bloque

Los diseñadores de botiss crean un modelo tridimensional de las imágenes radiológicas y confeccionan virtualmente un injerto bajo la supervisión del clínico.

3. Verificación del diseño

El clínico recibe un archivo en 3D PDF del bloque maxgraft® bonebuilder que contiene el diseño virtual del bloque maxgraft® bonebuilder. El clínico deberá verificar o corregir el diseño propuesto.

4. Pedido individualizado

El clínico debe rellenar y enviar a botiss un documento con la información necesaria para la fabricación y envío del bloque personalizado de aloinjerto.

5. Producción del bloque óseo personalizado

En el C+TBA se importa el archivo .stl del diseño verificado a una fresadora y se mecaniza el injerto personalizado partiendo de un bloque 23 x 13 x 13mm, siendo éste el tamaño máximo.



Cada bloque está diseñado individualmente de acuerdo con el defecto y el tamaño requerido para el aumento

Especificaciones de producto

maxgraft® bonebuilder

Referencia	Contenido
PM1a	Planificación y producción individual de bloque alogénico personalizado. Dimensión máxima 23 x 13 x 13 mm
PM1a 2	Bloque/s adicional para un mismo paciente

Modelo de plástico bonebuilder

Referencia	Contenido
32100	Modelo 3D en plástico del defecto del paciente y del bloque (para demostración)

www.botiss-bonebuilder.com

maxgraft® cortico

TÉCNICA DEL ENCOFRADO CON LÁMINAS ÓSEAS ALOGÉNICAS



maxgraft® cortico es una lámina pre-fabricada ósea alogénica procesada. Es una alternativa al uso de las láminas de hueso autólogo para la técnica del encofrado.

maxgraft® cortico se ha desarrollado con el objetivo de evitar la morbilidad asociada a la obtención del autoinjerto y de eliminar el tiempo que se necesita para obtener y modelar los bloques autólogos.

Preparación de la zona del defecto



El tamaño de la lámina cortical se define previamente a la cirugía con un software de planificación digital o en el momento de la cirugía una vez descubierto el defecto. Se corta la lámina cortical con un disco de diamante.

Adaptación y fijación



Se perfora tanto la lámina como el hueso remanente, se posiciona la lámina manteniendo cierta distancia y con tornillos de osteosíntesis se fija la lámina al hueso del paciente creando un espacio contenedor. Para prevenir perforaciones posteriores del tejido blando se recomienda suavizar los bordes con una fresa de diamante de bola.



Aumento vestibular de un defecto mandibular

Indicaciones:

- Aumento vertical y horizontal
- Aumentos complicados tri-dimensionales
- Defectos óseos unitarios
- Defectos de fenestración

Más detalles sobre la técnica quirúrgica en:

BOTISS-DENTAL.COM

La técnica del encofrado con maxgraft® cortico



Relleno y cierre



El espacio entre el hueso del paciente y la lámina cortical se puede rellenar con partículas de injerto óseo. A continuación se debe cubrir con una membrana con función barrera (Jason® membrane, collprotect®) y se procede al cierre y sutura sin tensión y resistente a la salivación de los colgajos.



Seis meses post-regeneración se puede observar una integración total de la lámina cortical

Ventajas

- Técnica de aumento ya establecida con un nuevo biomaterial
- Tiempo de cirugía significativamente menor
- Sin morbilidad relacionada con la obtención de bloque autólogo
- Sin límite de material de injerto

Propiedades

- Osteoconductor
- Remodelado natural y controlado
- Parámetros biomecánicos conservados



Especificaciones de producto

maxgraft® cortico

Referencia	Medida	Unidades
31251	Lámina cortical, 25 x 10 x 1 mm*	x 1
31253	Lámina cortical, 25 x 10 x 1 mm*	x 3 (en paquetes individuales)
*: donantes multiorgánicos		

Kit de corte

Referencia	Medida	Unidades
34000	Kit de corte	x 1

REGENERACIÓN ÓSEA NATURAL

Con tal de facilitar la osteogénesis se puede usar un particulado alogénico. El colágeno humano preservado presenta una osteoconductividad excelente y permite una remodelación completa. La mezcla de partículas de hueso autólogo o matrices de fibrina rica en plaquetas (FRP) puede usarse para ayudar en la osificación.

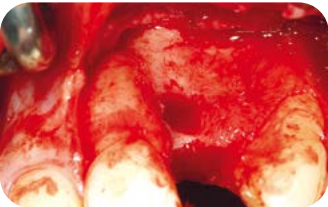
CASO CLÍNICO:

Dr. Ross Cutts, Cirencester, Reino Unido

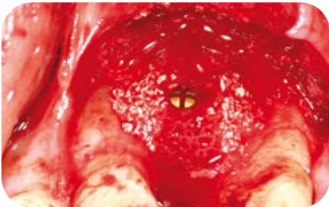
AUMENTO EN BLOQUE CON MAXGRAFT® EN MAXILAR



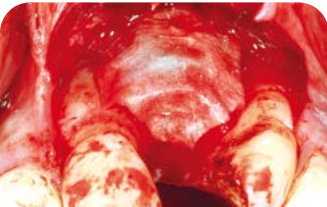
Situación preclínica



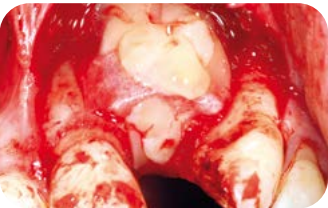
Defecto horizontal grande



Fijación de bloque y relleno con cerabone®



Recubrimiento con Jason® membrane



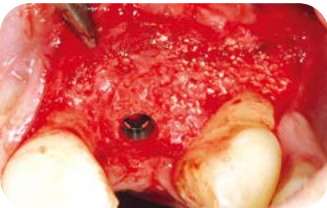
Matrices de plasma rico en factores de crecimiento para la cicatrización tisular



Cierre sin tensión



Dos semanas post-cirugía; Cicatrización excelente



Colocación de implante



Uso de Emdogain®



Ocho semanas post-cirugía; Tejido blando en buen estado aparente



Corona atornillada con un pilar customizado CAD/CAM



Restauración final



ANTIBIÓTICOS

Cuando se realiza una regeneración ósea, se debe administrar al paciente suficiente dosis de antibióticos para minimizar el riesgo de infección y una posible pérdida del injerto. Un tratamiento potencial podría incluir la primera dosis de antibiótico un día antes de la cirugía o de al menos una hora antes con una dosis diaria completa. En caso de reconstrucciones mandibulares extensas se debería considerar un test bacteriológico con una muestra de saliva.

CASO CLÍNICO:

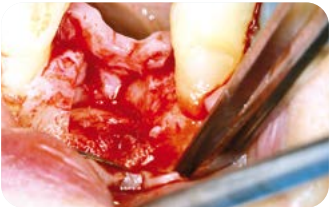
Dr. Bernhard Giesenhagen, Kassel, Alemania

AUMENTO ÓSEO Y COLOCACIÓN DE IMPLANTES UNITARIOS

Restauración de hueso vestibular y lingual con maxgraft® bonering



Situación inicial: Defecto óseo de dos paredes con pérdida de hueso lingual y vestibular



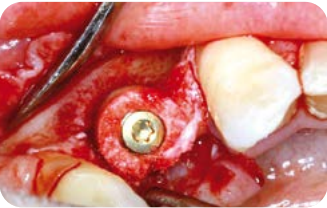
Lecho para la colocación de maxgraft® bonering tras seguir el protocolo (fresas trefina y preparación apical)



Colocación de maxgraft® bonering después de ajustarlo a la medida deseada



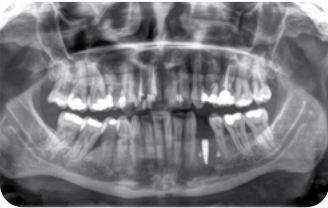
Fijación de maxgraft® bonering con un implante tras preparar el lecho implantario a través del anillo



Implante colocado en ventana estética



Radiografía tras cirugía



Radiografía seis meses post-cirugía muestra el implante osteointegrado y el anillo con la misma radiopacidad que el hueso del paciente



Situación clínica tras seis meses post-cirugía; hueso vital alrededor del implante



Extracción de tapón de cicatrización



Situación clínica semanas después de la colocación de un epitelial



Situación del tejido blando tras retirar el epitelial



Pilar para la restauración final



Restauración final



La radiografía siete meses post-cirugía muestra el aloinjerto con la misma radiopacidad que el hueso nativo



ROG/RTG

Las membranas de colágeno reabsorbibles actúan como una barrera temporal al rápido crecimiento de los fibroblastos y epitelio dentro del defecto, además de mantener el espacio para una regeneración controlada del hueso. Jason® membrane es una membrana de pericardio porcino que ofrece una función barrera prolongada en el tiempo – de 3 a 6 meses -. mucoderm® es una matriz de colágeno tri-dimensional que apoya la re-vascularización y la integración del tejido blando, presentándose como una alternativa válida al tejido conectivo del propio paciente. Si se usa mucoderm® junto a un injerto óseo hay que asegurar una adecuada movilización del tejido blando circundante.

CASO CLÍNICO:

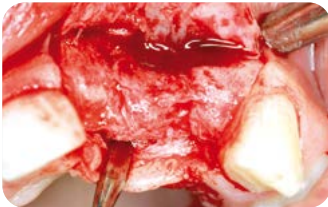
Dr. Orcan Yüksel and Andrea Seyfer, Fráncfort, Alemania

AUMENTO ÓSEO CON IMPLANTACIÓN EN ZONAS EDÉNTULAS

Restauración de incisivos en zona estética con dos maxgraft® bonering



Situación inicial: Paciente joven con pérdida del diente 21 y 22 tras sufrir un traumatismo



Situación clínica tras levantar colgajo



Preparación del lecho siguiendo el protocolo



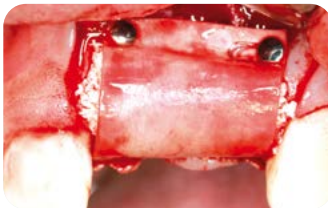
Colocación de maxgraft® bonering



Fijación de dos maxgraft® bonering con colocación de implante



Defecto cubierto con cerabone®



Jason® membrane fijada con pins en pared vestibular



Matriz L-FRP colocada para favorecer la cicatrización



Cierre sin tensión



Pilares protésicos



Restauración final



Resultado estético un año post-cirugía



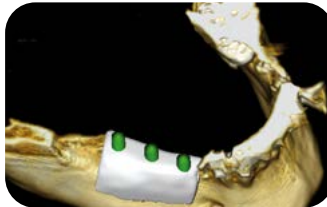
AUMENTO VERTICAL CON MAXGRAFT® BONERING

Se puede conseguir fácilmente un aumento vertical de 3 mm por encima del hueso en una reconstrucción de mandíbula atrófica. Los efectos beneficiosos del uso de potenciadores, como las proteínas óseas morfogénicas (BMP) o factores de crecimiento, para conseguir más altura están sujetos a futuras investigaciones. Para una buena aplicación de maxgraft® bonering en aumentos verticales y horizontales de mandíbulas atróficas severas, la anchura de la cresta (en caso de crestas con paredes paralelas) tiene que ser de al menos 6 mm. maxgraft® bonering permite una inserción directa del implante en una elevación de seno proporcionando estabilidad primaria. La cavidad del seno debería ser rellenada con sustitutivo óseo adicional (cerabone®, maxresorb® o maxresorb® inject).

CASO CLÍNICO:

Dr. Michele Jacotti, Brescia, Italia

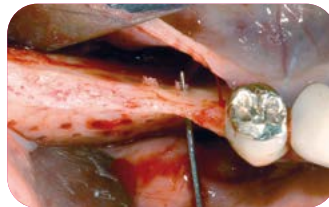
AUMENTO DE CRESTA CON MAXGRAFT® BONEBUILDER



Planificación virtual del bloque



maxgraft® bonebuilder a medida del paciente



Situación tras la preparación del colgajo. Perforación de la cortical



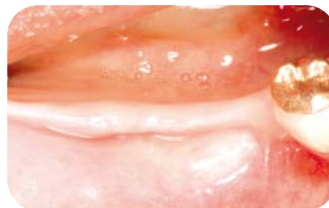
Posicionamiento del bloque maxgraft® bonebuilder



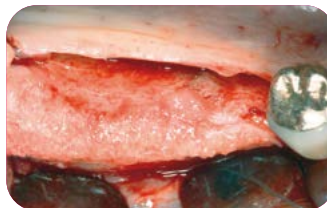
Fijación del bloque con tornillos de osteosíntesis



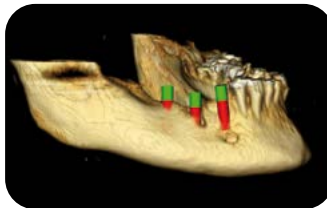
Cierre del colgajo



Situación clínica cinco meses después



Plena integración ósea con el bloque



Posicionamiento 3D de los implantes



Insertión de implantes de manera estable



Colocación de los aditamentos tras la integración de los implantes



Resultado final



REHIDRATACIÓN

Los bloques maxgraft® y maxgraft® bonebuilder deben rehidratarse brevemente antes de fijarlos creando un vacío en una jeringa desechable llena de solución salina estéril. Si es posible, mezcle la solución salina con el suero del exudado obtenido durante la preparación de matrices autólogas de fibrina rica en plaquetas (FRP). Los bloques maxgraft® consisten en una matriz de colágeno mineralizado con un contenido de humedad residual <5%. La rehidratación puede ser útil especialmente para mejorar la adaptabilidad en bloques de dimensiones más grandes y complejas a sitios específicos del defecto.

CASO CLÍNICO:

Dr. Christoph Keller, Stuttgart, Alemania

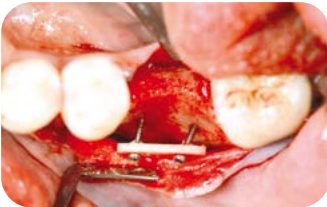
RESTAURACIÓN UNITARIA CON MAXGRAFT® CORTICO



Cresta estrecha en región posterior



Gran defecto óseo



Fijación estable de cortico; Nótese el disparelismo entre los tornillos fijadores para una mayor inmovilización



Situación clínica cuatro meses post-cirugía; El defecto fue previamente rellenado con partículas de aloinjerto esponjoso y cubierto con una membrana de colágeno



Formación de hueso sólido



FIJACIÓN

Los bloques maxgraft® se fijan con tornillos de osteosíntesis preferiblemente con cabeza plana para evitar la perforación del tejido blando de alrededor.



COMPROBACIÓN DE CALIDAD DEL DISEÑO

El diseño de maxgraft® bonebuilder se tiene que verificar cuidadosamente antes de su producción. Solamente el cirujano mismo puede estudiar el estado del tejido blando del paciente para así conocer las dimensiones requeridas del bloque. El equipo de construcción de botiss adaptará el diseño del bloque hasta que se ajuste a la perfección a las expectativas del clínico.



EXPOSICIÓN DEL INJERTO

Las dehiscencias y la exposición del injerto pueden causar complicaciones en los aumentos en bloque. Después de extraer el tejido blando necrótico y el tejido óseo infectado, el área infectada debería ser lavada con clorhexidina. El injerto se debe cubrir de nuevo con un trasplante de tejido blando palatal, si fuera necesario.

ÉXITO CLÍNICO

con un concepto de regeneración correcto



Indication matrix te ayuda a escoger el plan de regeneración más adecuado mediante un sistema de búsqueda inteligente situado en la barra de navegación en la izquierda de la pantalla. Cuanto más específica sea la situación clínica, más precisa será la selección de tratamiento que aparece en la sección derecha de la pantalla.

La indication matrix contiene **> 200 casos clínicos y vídeos**, así como consejos de manejo y recomendaciones de expertos internacionalmente reconocidos.

¡Comparte tu experiencia!

INDICATION-MATRIX.COM

Especificaciones de producto



maxgraft®

Especificaciones de producto

maxgraft® Granulado esponjoso

Referencia	Tamaño de partícula	Contenido
30005	< 2.0 mm	1 x 0.5 ml
30010	< 2.0 mm	1 x 1.0 ml
30020	< 2.0 mm	1 x 2.0 ml
30040	< 2.0 mm	1 x 4.0 ml
30030	2.0-5.0 mm	1 x 3.0 ml

maxgraft® Granulado cortico - esponjoso

Referencia	Tamaño de partícula	Contenido
31005	< 2.0 mm	1 x 0.5 ml
31010	< 2.0 mm	1 x 1.0 ml
31020	< 2.0 mm	1 x 2.0 ml
31040	< 2.0 mm	1 x 4.0 ml

maxgraft® bloque

Referencia	Dimensión	Contenido
31111	con cortical, 10 x 10 x 10 mm	1 x bloque*
31112	con cortical, 20 x 10 x 10 mm	1 x bloque*
32111	trabeculado, 10 x 10 x 10 mm	1 x bloque
32112	trabeculado, 20 x 10 x 10 mm	1 x bloque

Donantes vivos
* donantes multiorgánicos
Banco de tejidos: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Austria

Modelo bonebuilder

Modelo de plástico

Referencia	Contenido
32100	Modelo 3D personalizado del defecto del paciente e injerto maxgraft® bonebuilder planificado impreso en filamento sintético con fines demostrativos



maxgraft® bonebuilder

Especificaciones de producto

Referencia	Contenido
PMIa	Planificación y producción individual de bloque alogénico personalizado; Dimensión máxima 23 x 13 x 13 mm
PMIa 2	Bloque/s adicional para un mismo paciente



maxgraft® bonering



Especificaciones de producto:

maxgraft® bonering 3.3
(Recomendado para implantes de diámetro 3.3-3.6mm; Altura 10mm)

Referencia	Dimensión	Contenido
33160	Anillo esponjoso, Ø 6 mm	x 1
33170	Anillo esponjoso, Ø 7 mm	x 1

maxgraft® bonering 4.1
(Recomendado para implantes de diámetros desde 4,1 mm
Altura 10mm)

Referencia	Dimensión	Contenido
33174	Anillo esponjoso, Ø 7 mm	x 1

maxgraft® bonering kit quirúrgico

Especificaciones de producto

Referencia	Contenido
33000	1 x Trefina Ø 7 mm 1 x Trefina Ø 6 mm 1 x Fresa de preparación apical Ø 7 mm 1 x Fresa de preparación apical Ø 6 mm 1 x Disco de diamante Ø 10 mm 1 x Fresa de diamante Ø 3 mm



bonering fix

Especificaciones de producto

Referencia	Contenido
33010	bonering fix



Instrumento de sujeción bonering

maxgraft® cortico

Especificaciones de producto

Referencia	Medida	Unidades
31251	Lámina cortical, 25 x 10 x 1 mm*	x 1
31253	Lámina cortical, 25 x 10 x 1 mm*	x 3 (en paquetes individuales)

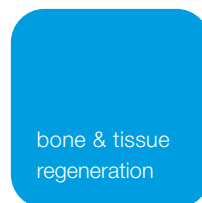
*: donantes multiorgánicos



cortico trimmer

Referencia	Medida	Unidades
34000	Kit de corte	x 1





Innovación. Regeneración. Estética.

Tejido blando

Formación

Tejido óseo

Klockner S.A.
Via Augusta, 158
9ª planta
08006 Barcelona

Tel.: 901 300 323
klockner@klockner.es

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen
Germany

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

www.botiss.com
www.botiss-dental.com
facebook: botissdental