



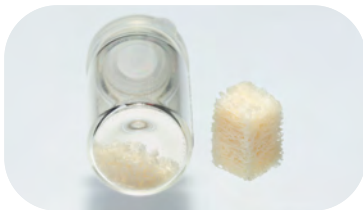
maxgraft®  
 maxgraft® cortico  
 maxgraft® bonebuilder  
 maxgraft® bonering

**PROZESSIERTES ALLOGRAFT**

Hartgewebe

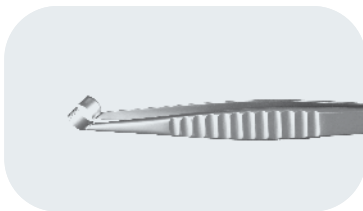


sicher



biologisch

erfolgreich



# botiss Regenerations-System



## Forschung / Entwicklung / Herstellung

cerabone®	cerabone® plus	maxgraft® cortico	maxgraft®	maxgraft® bonebuilder	maxgraft® bonering	maxresorb®
100% reines bovines Knochenmineral	cerabone® gemischt mit Hyaluronat	Allogene Knochenplatte	Prozessiertes humanes Allograft	Patientenindividueller allogener Knochenblock	Allogener Knochenring	Synthetisches biphasisches Calciumphosphat
maxresorb® inject	collacone®	collafleece®	mucoderm®	collprotect® membrane	Jason® membrane	permamem®
Synthetische injizierbare Knochenpaste	Hämostyptikum aus Kollagen (Kegel)	Hämostyptikum aus Kollagen (Schwamm)	Natürliche dreidimensionale Kollagenmatrix	Native Kollagenmembran	Native GTR/GBR Perikardmembran	Hochdichte PTFE Barrieremembran

# Prozessiertes 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 begrenzt und aus dem Beckenkamm gewonnenes Knochengewebe unterliegt starken Resorptionsraten<sup>1</sup>. Darüber hinaus erfordert die Entnahme autologen Knochens auch eine zusätzliche Operationsstelle, die wiederum mit einem weiteren Knochendefekt und potentieller Morbidität der Entnahmestelle einhergehen kann<sup>2</sup>. Daher bietet die Applikation von prozessiertem allogenen (humanem) Knochengewebe eine sehr gute Alternative.

Die immunologische Kompatibilität von prozessiertem allogenen Knochen unterscheidet sich nicht von autologem Gewebe<sup>3,4</sup>. Im Blutplasma behandelter Patienten konnten nach der Applikation von Allografts keine zirkulierenden Antikörper nachgewiesen werden<sup>5</sup>. Weiterhin haben histologische<sup>6</sup> und morphologische<sup>7</sup> Studien sehr gut dokumentiert, dass im finalen Stadium der Inkorporation keine Unterschiede zwischen Allograft und autologem Augmentat festgestellt werden können.



## Klassifizierung

### Autolog:

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

### Allogen:

- Knochen von humanen Spendern (post mortem Spender oder Hüftköpfe von Lebendspendern)
- Natürliche Knochenstruktur und -zusammensetzung

### Xenogen:

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

### Synthetisch/Alloplastisch:

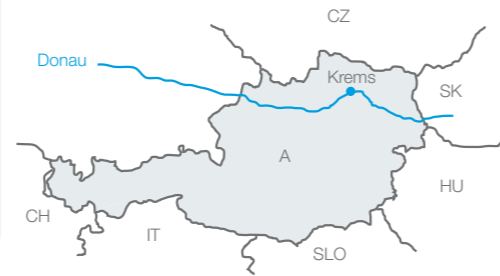
- Vorzugsweise Calciumphosphate
- Kein Krankheitsübertragungsrisiko

- 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.
- 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.
- Raggatt, L. J., & Partridge, N. C. (2010). Cellular and molecular mechanisms of bone remodelling. *Journal of Biological Chemistry*, jbc-R109.
- 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.
- 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.
- 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.
- Laino, L., Iezzi, G., Piattelli, A., Lo Muzio, L., & Cicciù, 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.
- Schlee, M., Dehner, J. F., Baukloh, K., Happe, A., Seitz, O., & Sader, R. (2014). 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 medicine*, 10, 21. <https://doi.org/10.1186/1746-160X-10-21>.





maxgraft® – die allogenen Knochenersatzmaterialien von botiss, stammen alle aus der Cells+Tissuebank Austria (C+TBA). Die C+TBA ist eine gemeinnützige Organisation zur medizinischen Versorgung von Chirurgen mit Allografts unter pharmazeutischen Bedingungen. Die C+TBA fungiert als Plattform zur Definition von Qualitätsstandards und zur Sicherung der Einhaltung definierter Produktqualitäten. Als größte Gewebebank Österreichs ist die C+TBA spezialisiert auf humanes Knochengewebe.



Die Qualitätsstandards für die Spenderselektion, Entnahme, Verarbeitung, Qualitätskontrolle, Lagerung, Verteilung und Rückverfolgbarkeit von menschlichem Gewebe und Zellen sind in den Europäischen Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG verbindlich festgelegt. Darüber hinaus sind auf nationaler Ebene die gesetzlichen Anforderungen durch das Österreichische Gewebesicherheitsgesetz (GSG) definiert.

Um sowohl die europäischen als auch die nationalen Anforderungen zu erfüllen und einzuhalten, hat die C+TBA ein Qualitätssicherungssystem auf pharmazeutischem Niveau implementiert, das regelmäßig durch die zuständige nationale Behörde, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG / AGES) auditiert wird.

Die C+TBA ist als Gewebeeentnahmeeinrichtung und Gewebebank nach §19 und §22 Gewebesicherheitsgesetz zertifiziert.



maxgraft® wird hauptsächlich aus Knochengewebe von Lebendspendern hergestellt, welches nach Resektion der Femurköpfe beim Einsetzen einer Hüftgelenksendoprothese entnommen wird. Nur uni-kortikale Blöcke und kortikale Plättchen stammen von post mortem Gewebespendern.

Die Entnahme erfolgt standardisiert nach einem festgelegten Entnahmeprotokoll und wird von zertifizierten Entnahmezentren durchgeführt. Alle Gewebespenden erfolgen erst nach schriftlicher Einwilligung des Spenders. Zudem wird vorab der Gesundheitszustand des potentiellen Spenders im Rahmen einer Risikoanalyse bewertet und der Spender daraufhin anhand strikter Ausschlusskriterien selektiert. Bei allen Spendern werden die höchsten ethischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen erfüllt.

Spendergewebe wird ausschließlich nach sorgfältiger Überprüfung und serologischer Testung zur Prozessierung zugelassen

## 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)	TestAk	negativ

Nach Annahme des Spenders folgt eine Reihe serologischer Testungen. Neben dem üblichen Antikörper-Screening (Ak) werden auch Nukleinsäure-Testungen (NAT) durchgeführt, um das diagnostische Fenster zu schließen. Mit dieser Methode können Infektionen erkannt werden, noch bevor Antikörper im Blut nachweisbar sind.<sup>9</sup>

Blutproben werden während der Gewebee-entnahme beim Hüftgelenksersatz entnommen oder innerhalb von 24h post mortem bei Gewebespendern.

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

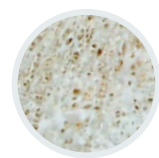


# Der Allotec® Prozess der C+TBA

Nach gründlicher Entfernung des umgebenden Weichgewebes, Fetts und Knorpels wird das Gewebe in seine endgültige Form gebracht. Im Ultraschallbad werden Blut, Zell- und Gewebekomponenten ausgewaschen, insbesondere wird jedoch das Fettgewebe aus der spongiösen Struktur des Knochens gelöst.



In der Aufreinigung mit flüchtigen Reagenzien werden nicht-kollagene Proteine denaturiert, potentielle Viren inaktiviert und Bakterien abgetötet. In der anschließenden oxidativen Behandlung werden persistierende, lösliche Proteine denaturiert und potentielle Antigenität eliminiert.

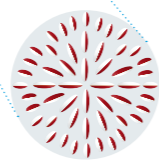


Zuletzt wird das Gewebe lyophilisiert. Bei dieser gewebeschonenden Trocknung wird gefrorenes Gewebewasser von der festen Phase in die gasförmige Phase sublimiert. Dabei bleibt die natürliche Struktur des Gewebes erhalten.

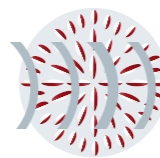
Die Lyophilisierung erhält die strukturellen Eigenschaften des Gewebes, wodurch die Inkorporation des Transplantates beschleunigt wird<sup>4</sup>.

Die Sterilisation durch Gamma-Bestrahlung gewährleistet ein Sterilitätssicherheitsniveau von SAL 10<sup>-6</sup> unter Erhalt der strukturellen und funktionellen Integrität von Material und Verpackung.

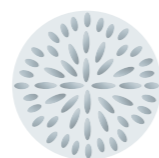
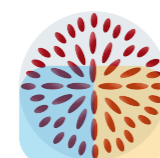
4. Turner, D. W., & Mellonig, J. T. (1981). Antigenicity of freeze-dried bone allograft in periodontal osseous defects. *Journal of periodontal research*, 16(1), 89-99.



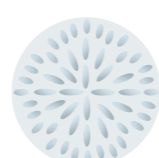
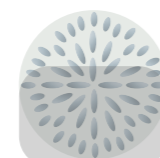
**Schritt 1:**  
Nach Entfernen von umliegendem Weichgewebe, Fett und Knorpel wird das Spendergewebe in seine finale Form gebracht.



**Schritt 2:**  
Die Entfettung im Ultraschallbad ermöglicht die Gewebepenetration durch die nachfolgenden Substanzen.



**Schritt 3:**  
Alternierende Spülungen in Diethylether und Ethanol entfernen Zellkomponenten und denaturieren nicht-kollagenes Protein und potentielle Viren.

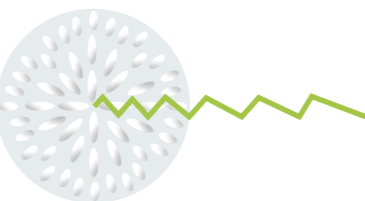


**Schritt 4:**  
In der oxidativen Behandlung werden persistierende, lösliche Proteine denaturiert und dadurch potentielle Antigenität eliminiert.



**Schritt 5:**  
Die Lyophilisierung erhält die natürliche Struktur des Gewebes und belässt eine Restfeuchte von < 10%.

**Schritt 6:**  
Doppelte Verpackung und die Sterilisation durch Gamma-Bestrahlung garantieren eine Haltbarkeitsdauer von fünf Jahren bei Lagerung bei 5-30°C.



# Qualität und Sicherheit

Die Spenderanamnese, das infektiologische Screening, sowie die mikrobiologisch abreichernde Prozessierung bieten eine sehr hohe Sicherheit.

## Archivierung

Rückstellproben werden mindestens noch ein Jahr nach Ablaufdatum der Produkte archiviert, um im Verdachtsfall einer Krankheitsübertragung maxgraft® als Übertragungsquelle auszuschließen. Trotz weltweitem Monitoring gibt es keinen einzigen dokumentierten Fall einer Krankheitsübertragung durch prozessierte Allografts im dentalen Bereich.

## Virusinaktivierung

Zusätzlich zur umfassenden Spendertesting wurden die entscheidenden virusinaktivierenden Schritte des Allotec® Aufreinigungsprozesses – dynamische Immersion in Ethanol, Peroxid und Gamma-Bestrahlung – durch ein unabhängiges Institut auf Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit validiert. Hierbei wurden Suspensionen von Modell-Viren für unbehüllte und behüllte DNA-Viren (HBV) und unbehüllte (HAV) und behüllte RNA-Viren (HIV, HCV, HTLV) eingesetzt. Der Prozess zeigt eine Gesamteffizienz bei der Virusinaktivierung von > 6 log (Referenzwert für die effiziente Virusinaktivierung > 4 log). Der Prozess kann daher im Hinblick auf die Eliminierung potentieller Viruskontamination als effektiv angesehen werden.

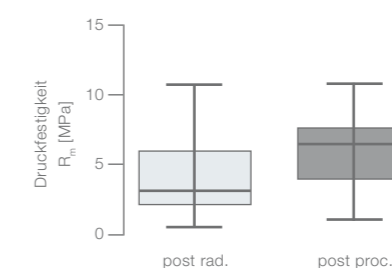
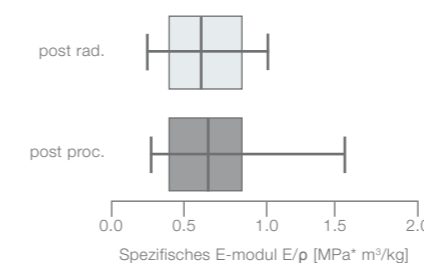


## Erhalt der biomechanischen Eigenschaften



Die biomechanischen Eigenschaften wurden am Institut für Werkstoffkunde der Technischen Universität Wien, Österreich analysiert. Nach Bestimmen des Elastizitätsmoduls und der Druckfestigkeit konnten keine signifikanten Abweichungen im bestrahlten Produkt (post rad.), im Vergleich zum unbestrahlten Produkt (post proc.) festgestellt werden.

In einem aufwendigen experimentellen Verfahren wurde die Virusinaktivierungskapazität der Prozessierung validiert und als effektiv befunden



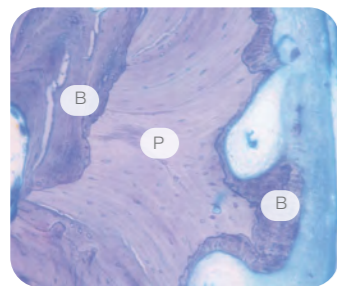
.....



# maxgraft® PROZESSIERTES ALLOGRAFT



maxgraft® ist ein allogenes Knochenersatzmaterial aus humanem Spenderknochen, das von der Cells+Tissuebank Austria in einem speziellen Reinigungsverfahren (Allotec®-Verfahren) aufbereitet wird und in spongiöser und kortiko-spongiöser Form erhältlich ist.



Histologie von maxgraft® fünf Monate nach Implantation; Der allogene Partikel (P) zeichnet sich durch fehlende Osteozyten und zirkuläre Resorptionsbereiche aus; Man sieht die hervorragende Integration des Allografts im neu gebildeten Knochen (B)

Aufgrund seiner erhaltenen natürlichen Knochenstruktur und seines Kollagengehalts dient maxgraft® als Leitschiene für die natürliche Knochenregeneration und hat das Potenzial, vollständig in patienteneigenen Knochen umgebaut zu werden. Für die Blockaugmentation sind maxgraft® Blöcke die einzige natürliche Alternative zur sonst notwendigen autologen Knochenentnahme am Patienten. Eine zweite Operationsstelle und die damit verbundenen Infektionsrisiken, Entnahmemorbidität, postoperativen Schmerzen und Verlust der Knochenstabilität der Knochenstabilität können so vermieden werden.

## Eigenschaften

- Erhalt der biomechanischen Eigenschaften
- Natürliches mineralisiertes Kollagen
- Fünf Jahre Haltbarkeit bei 5-30°C
- Osteokonduktive Eigenschaften, die ein natürliches und kontrolliertes *Remodeling* unterstützen

## Produktspezifikationen

und weitere Informationen zu verfügbaren Größen finden Sie auf Seite 24

## INDIKATIONEN:

Implantologie, Parodontologie und MKG-Chirurgie

maxgraft® Granula

- lokale Augmentation des Kieferkammes für spätere Implantation
- Kammrekonstruktion für prothetische Versorgung
- Auffüllen von ossären Defekten, z.B. Extraktionsalveolen
- Sinuslift
- Regeneration parodontaler Knochendefekte

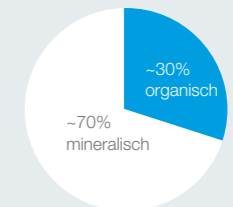
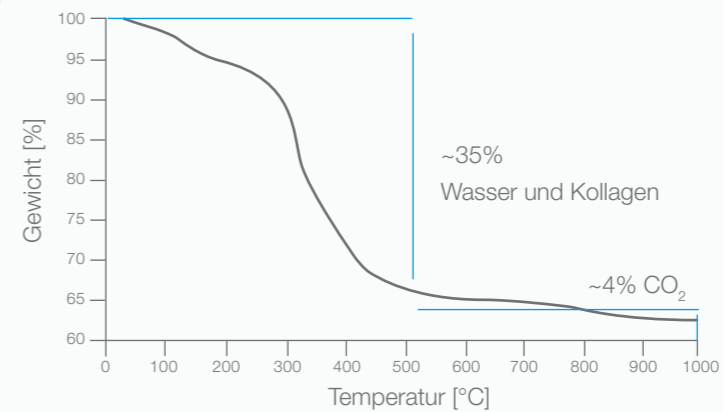
maxgraft® Blöcke

- Zuverlässige, effektive Alternative zu traditionellen Blockaugmentationstechniken mit autologen Blöcken
- Kieferkammaugmentation



Die trabekuläre Struktur des spongiösen Knochens erlaubt optimale Revaskularisierung, schnelle Osteosynthese und kontrolliertes *Remodeling*

# Struktur und Gewebekomposition



Das thermogravimetrische Diagramm zeigt die schrittweise Massenreduktion und veranschaulicht damit die chemische Zusammensetzung

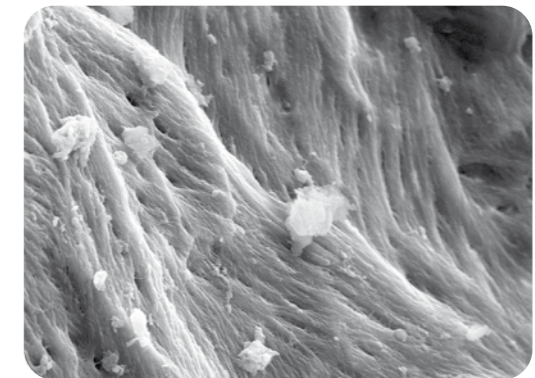
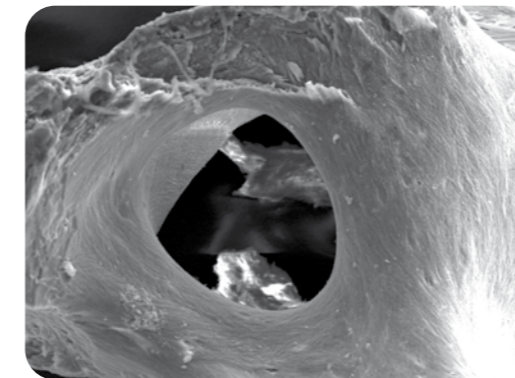
## Mineralisiertes Kollagen

Die C+TBA Allograft-Produkte liefern eine stabile Leitstruktur für die Revaskularisierung und Osteoblastenmigration. Die osteokonduktiven Eigenschaften des allogenen Materials unterstützen die physiologische Knochenneubildung und das Remodeling.

Der Allotec®-Prozess erhält die biomechanischen Eigenschaften des Knochengewebes. Der Erhalt des natürlichen Kollagens (~30%) der organischen Phase sorgt für die Flexibilität des allogenen Materials; die mineralische Phase (~70%, zum Großteil Hydroxylapatit) sorgt für die Stabilität.

## Oberfläche

Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen von maxgraft® zeigen die Struktur des prozessierten Knochens. Die Prozessierung hat keinen Einfluss auf die strukturellen Eigenschaften. Mit seiner interkonnektierenden Makroporosität entspricht die Struktur von maxgraft® der von natürlicher Knochenmatrix. Durch den Allotec®-Aufreinigungsprozess ohne Sintern bleibt die natürliche Kollagenmatrix erhalten. Bei höherer Auflösung lässt sich die Struktur der mineralisierten Kollagenfasern erkennen.



Die REM Aufnahme von maxgraft® bei 100facher und 5000facher Vergrößerung zeigt die Makroporosität und die Oberfläche der mineralisierten Kollagenmatrix



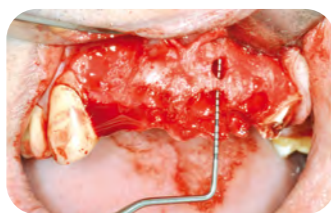
## KLINISCHER FALL VON

Dr. Fernando Rojas-Vizcaya, Castellón, Spanien

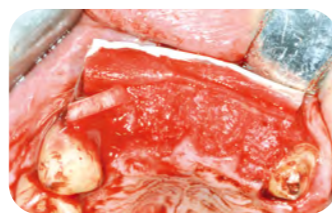
### SOCKET PRESERVATION MIT MAXGRAFT® GRANULAT



Klinische Situation in der Maxilla vor Extraktion



Situation nach Extraktion und Mobilisierung des Schleimhautlappens



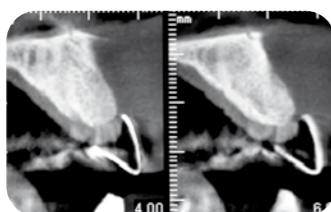
Augmentation mit maxgraft®, Abdeckung mit Jason® membrane und Weichgewebeverdükung mit mucoderm®



Mobilisierung und vorläufige Fixierung des umliegenden Weichgewebes



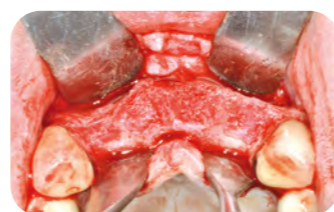
Spannungsfreier Wundverschluss



Vier Monate postoperativ: Knochen ist auf Höhe der geplanten Krone



Klinische Situation vier Monate postoperativ



Kieferkamm *in situ* nach Präparation des Schleimhautlappens



Einsetzen von vier Implantaten



Platzierung der Abutments



Positionierung der Prothese



Vernähen der Schleimhaut



Nach immediate loading protocol: Weichgewebe orientiert sich während der Heilung an der Prothese



#### Antibiotika

Bei der Knochenaugmentation sollte der Patient mit einer ausreichenden Antibiose abgedeckt werden, um das Risiko einer Infektion und damit den Verlust des Augmentats zu verhindern. Mögliche Optionen sind die Einleitung der Antibiose am Vortag, spätestens jedoch eine Stunde vor dem Eingriff durch orale Applikation einer vollen Tagesdosis. Im Falle von großflächigen Kieferrekonstruktionen sollte eine bakteriologische Untersuchung (Speichelprobe) in Betracht gezogen werden.

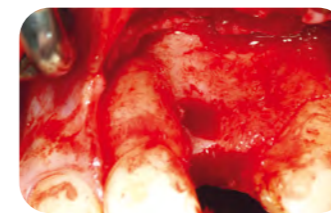
## KLINISCHER FALL VON

Dr. Ross Cutts, Cirencester, UK

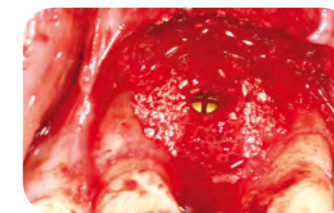
### BLOCKAUGMENTATION MIT MAXGRAFT® IN DER MAXILLA



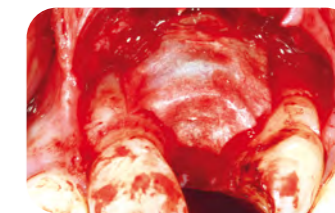
Klinische preoperative Situation



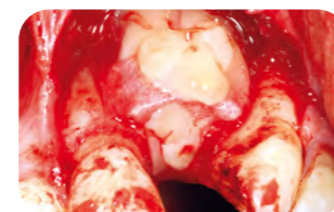
Horizontaler Knochendefekt



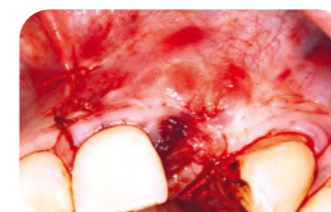
Fixierung des maxgraft® Blocks und Konturieren mit cerabone®



Abdecken mit Jason® membrane



PRGF Matrizen zur Förderung der Wundheilung



Spannungsfreier Wundverschluss



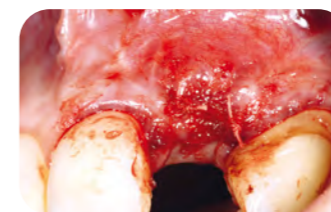
Zwei Wochen postoperativ: Komplikationsfreie Wundheilung



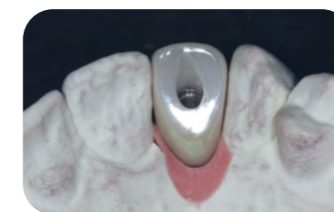
Implantation von Straumann BLT Implantat 3,3 mm



Applikation von Straumann® Emdogain®



Acht Wochen postoperativ: Gute Weichgewebesituation



Verschraubte Krone mit individuellem CAD/CAM Abutment



Finale Versorgung



maxgraft® cortico

# DIE SCHALENTECHNIK MIT ALLOGENEN KNOCHENPLÄTTCHEN



maxgraft® cortico ist ein kortikales Plättchen aus prozessiertem allogenen Spenderknochen.

Genau wie autolog entnommener Knochen kann es für die Schalenteknik angewendet werden.

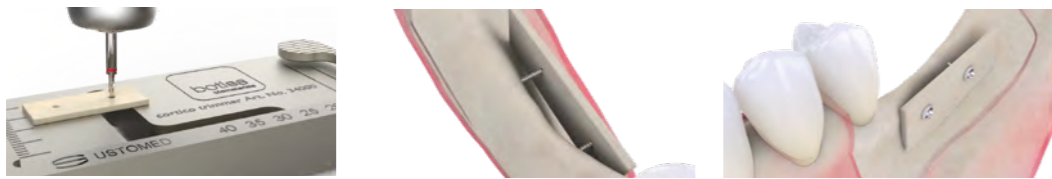
maxgraft® cortico wurde entwickelt, um dem Patienten die Entnahmestellenmorbidity und dem Behandler das zeitintensive Zerteilen und Ausdünnen der Knochenplättchen zu ersparen.

## Freilegung des Defektes

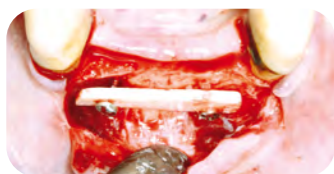


Nach Freilegung des Defektes, am besten aber bereits vorher in der digitalen Planung, wird die benötigte Größe von maxgraft® cortico ermittelt. Eine Rehydrierung wird empfohlen (10 Minuten in Kochsalzlösung). Der Zuschnitt mit Diamantscheibe erfolgt extraoral.

## Fixierung und Glättung



Das Plättchen wird dann mit Distanz am Kiefer positioniert und die Vorbohrung durch Plättchen und ortständigen Knochen gesetzt. Hierbei gilt es zu beachten, dass keine Gleitlöcher in die Platte gebohrt werden, sondern diese durch das Gewinde der Osteosyntheseschrauben auf entsprechender Distanz zum Kieferkamm fixiert wird (Stellschraube). Um eine Perforation des Weichgewebes während der Heilung zu vermeiden, sollten Ecken und Kanten zum Beispiel mit einer Diamantfräse geglättet werden.



Versorgung eines frontalen Kieferdefektes

## Eigenschaften

- Osteokonduktiv
- Erhaltung der biomechanischen Eigenschaften
- Hohe Volumenstabilität und Resorptionsschutz

## Indikationen:

- Vertikale Augmentation
- Horizontale Augmentation
- Komplexe dreidimensionale Augmentation
- Einzelzahnücken
- Fenestrationen

Weitere Informationen zum chirurgischen Vorgehen auf [BOTISS-DENTAL.COM](http://BOTISS-DENTAL.COM)

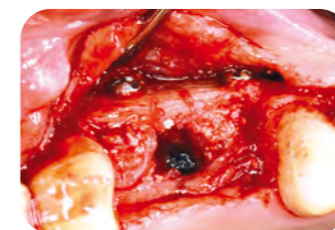
# Die Schalenteknik mit maxgraft® cortico



## Auffüllung und Wundverschluss



Der entstandene Raum kann mit einem partikulären Knochenersatzmaterial gefüllt werden, wobei hierbei die Verwendung von autologen oder allogenen Knochenchips empfohlen wird<sup>10,11</sup>. Die Augmentationsstelle muss mit einer Barrieremembran (z.B. Jason® membrane, collprotect® membrane) abgedeckt und unbedingt spannungsfrei verschlossen werden.



Sechs Monate nach der Augmentation, stabile Integration der Platte

## Vorteile

- Signifikante Verkürzung der Operationszeit
- Standardisiert gleichmäßig dünne Plättchen
- Keine Entnahmestellenmorbidity
- Keine Limitierung des Knochenmaterials bei größeren Augmentationen

## Produktspezifikationen

maxgraft® cortico

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
BO-31251	Kortikale Platte 25 x 10 x 1 mm	1 x*

Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11671.01.1  
 \*: post mortem Spender  
 Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut.  
 Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich  
 Weitere Details zum Produkt sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

cortico trimmer

Art.-Nr.	Inhalt
BO-34000	cortico trimmer



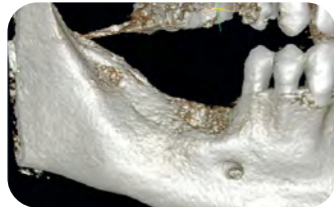
10. Tunkel J. et al. Alveolar ridge augmentation using the shell technique with allogeneic and autogenous bone plates in a split-mouth design – A retrospective case report from five patients. Clin Case Rep. 2020;00:1–13.  
 11. Würdinger R. et al. Allogeneic cortical struts and bone granules for challenging alveolar reconstructions: An innovative approach toward an established technique. J Esthet Restor Dent. 2020;1–10.



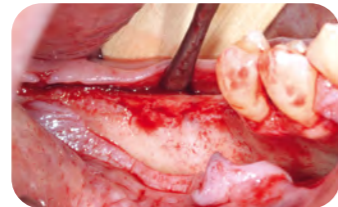
**KLINISCHER FALL VON**

Dr. Robert Würdinger, Marburg, Deutschland

**DREIDIMENSIONALE ALLOGENE KNOCHENAUGMENTATION  
IN SCHALENTECHNIK**



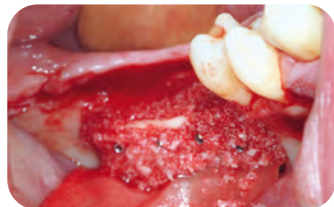
Präoperatives Volumentomogramm; Ansicht von vestibulär



Zustand nach Eröffnung; Stumpfes Ablösen der lingualen Schleimhaut von der Mundbodenmuskulatur zur Mobilisation von lingual



Kombinierte horizontale und vertikale 3D-Knochenaugmentation in Schalenteknik. Anpassen der Kortikalisplatten und Fixierung mit 1 mm Mikroschrauben



Befüllen der Spalräume mit autologen Knochenspänen aus der Umgebung und allogener Spongiosa (maxgraft®); Abdeckung des Augmentats mit Jason® membrane



Zusätzliche Abdeckung des Augmentats mit L-PRF Fibrinmembranen



Speicheldichter und spannungsfreier Verschluss aus einer Kombination von horizontalen Matratzen- und Einzelknopfnähten



Implantation von zwei Straumann Bone Level Tapered Implantaten auf Attachment-niveau der Nachbarzähne



Zustand nach Freilegung durch Stichinzision mit Verdrängung; Straumann Conical Shape 6,5 Höhe 4 mm



Finale Kronen mit provisorischem Verschluss der Schraubenkanäle

**KLINISCHER FALL VON**

Jan Kielhorn, Öhringen, Deutschland

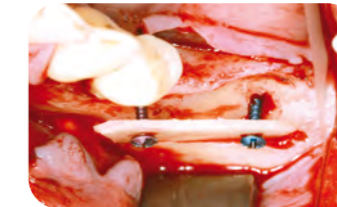
**FREIENDSITUATION IM UNTERKIEFER**



Klinische Situation



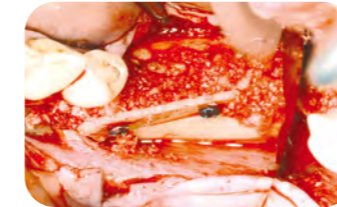
Fixierung von maxgraft® cortico unter Berücksichtigung des Knochenniveaus des benachbarten Zahns und sorgfältiges Entfernen scharfer Kanten



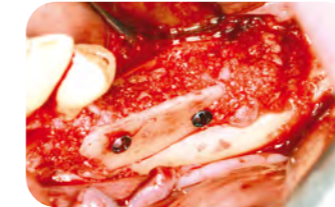
Adäquate Distanz zum ortständigen Knochen, angulierte Schraubeninsertion und Anwendung der Nut-und-Feder-Technik



Gemisch aus allogenen und autogenen Knochenspänen



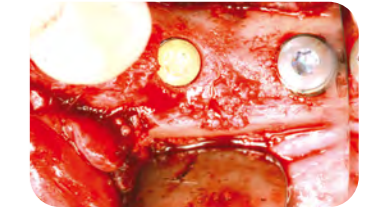
Auffüllen des Defekts



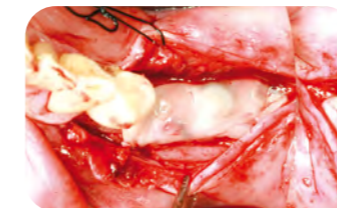
Konturieren mit partikulärem Regenerationsmaterial außerhalb von maxgraft® cortico, um Weichgewebeporationen zu vermeiden



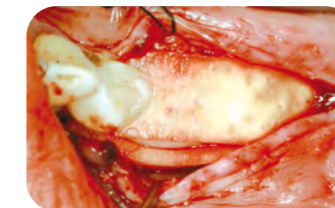
Komplikationsfreie Weichgewebeheilung



Setzen des Implantats acht Monate nach dem Augmentationsverfahren



Auflagerung einer PRF Matrix



Weichgewebeverdickung mit mucoderm®, krestal und lateral



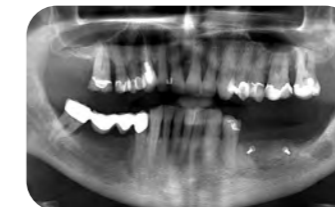
Spannungsfreier Wundverschluss



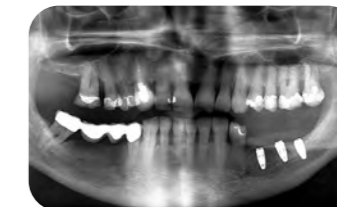
Emergenzprofil vor Einsetzen der Provisorien



Eingesetzte provisorische Versorgung



OPG nach Augmentation



OPG nach Implantation



# maxgraft® bonebuilder

## PATIENTENINDIVIDUELLER ALLOGENER KNOCHENBLOCK



maxgraft® bonebuilder ist ein CAD/CAM-basierter, individuell auf den Patientendefekt angepasster, allogener Knochenblock. Mit maxgraft® bonebuilder ist die Entnahme von autologem Knochen und die manuelle Anpassung des erhaltenen Blocks für die Behandlung ausgedehnter Defekte nicht mehr erforderlich. Die Entnahmestellenmorbidity und die Operationszeit können erheblich reduziert werden.



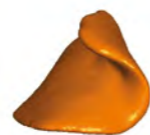
### maxgraft® bonebuilder Technologie

Auf Basis des CT/DVT-Scans des Patienten wird mittels 3D-Planung ein passender Knochenblock erstellt, der den Defekt individuell rekonstruiert.

Eine Rehydrierung wird empfohlen. Die starke Kapillarwirkung des dreidimensionalen, porösen trabekulären Knochenetzwerks ermöglicht die schnelle und effiziente Aufnahme von Nährstoffen und Blut.

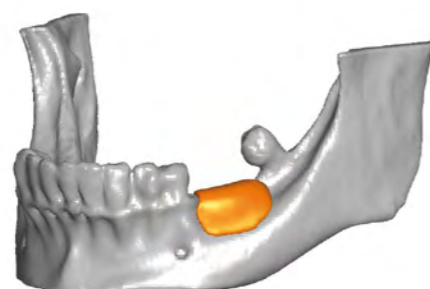
Die CT/DVT-Daten des Knochendefektes werden in ein 3D-Modell konvertiert.

Nach dem Einsetzen wird der maxgraft® bonebuilder Block mit Osteosyntheseschrauben fixiert. Das Restdefektvolumen sollte mit Knochenersatzmaterial aufgefüllt und die Augmentationsstelle mit einer Kollagenmembran abgedeckt werden.



Basierend auf diesem Modell entwirft botiss einen virtuellen Block, der auf die Oberflächeneigenschaften des Defektes abgestimmt ist und ein ausreichendes Knochenvolumen für eine stabile Implantation bietet.

Der patientenindividuelle maxgraft® bonebuilder Block ermöglicht horizontale und vertikale Augmentation im atrophen Kieferkamm



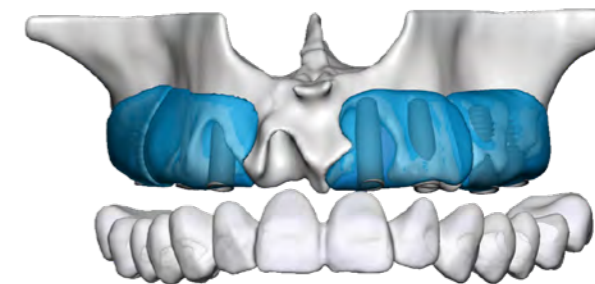
### Indikationen

- Ausgedehnte Knochendefekte
- Atrophe Maxilla/Mandibula
- Horizontale und vertikale Augmentation

### Vorteile

- Individueller allogener Knochenblock
- Signifikante Reduktion der Operationszeit
- Keine Entnahmestellenmorbidity

# Die maxgraft® bonebuilder TECHNOLOGIE



Die maxgraft® bonebuilder Technologie erlaubt komplexe Rekonstruktionen in Fällen von ausgedehnten Kieferkammatarophien

## 1. Hochladen der CT/DVT-Daten auf

[www.botiss-bonebuilder.com](http://www.botiss-bonebuilder.com)

Nach der Registrierung können die CT/DVT-Daten des Patienten übermittelt werden. Alle radiologischen Daten müssen als Einzelschichtbilder vorliegen. Das benötigte Dateiformat für die 3D-Planung ist DICOM (\*.dcm).



Jeder Block wird individuell auf die Knochenoberfläche und die benötigte Dimension der Augmentation abgestimmt konstruiert

## 2. Blockdesign

botiss-Designer erstellen anhand der radiologischen Daten ein dreidimensionales Modell und entwerfen in Absprache mit dem klinischen Anwender einen virtuellen Knochenblock.

## 3. Kontrolle der 3D-Planung und Freigabe zur Produktion

Das maxgraft® bonebuilder-Design muss vor der Freigabe zur Produktion sorgfältig vom Anwender geprüft werden. Zur Kontrolle erhält der Behandler eine 3D-PDF Datei.

## 4. Individuelle Bestellung des maxgraft® bonebuilder

Für den Start der Produktion benötigt botiss das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Bestellformular. Die Lieferzeit von maxgraft® bonebuilder beträgt in der Regel vier bis fünf Wochen nach Eingang des Bestellformulars bei botiss.

## 5. Produktion von maxgraft® bonebuilder

Die Designdaten werden bei der C+TBA als Fräsdatei eingelesen. Aus einem prozessierten, allogenen Spongiosablock wird der individuelle maxgraft® bonebuilder gefräst.

### Produktspezifikationen

maxgraft® bonebuilder

Art.-Nr.	Inhalt
BO-PM1a	Individuelle Planung und Produktion eines Knochenblocks, max. Maße 23 x 13 x 13 mm
BO-PM1a2	Jeder weitere Block für diesen Patienten

Arzneimittelzulassungsnummer: PEI.H.11672.01.1  
Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich

Weitere Details zum Produkt sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

bonebuilder dummy

Art.-Nr.	Inhalt
DE32100	Individuelles 3D-gedrucktes Abbild des Patientendefektes und des geplanten Blockes zu Demonstrationszwecken aus Kunststoff

[www.botiss-bonebuilder.com](http://www.botiss-bonebuilder.com)

**KLINISCHER FALL VON**

Dr. Dr. Frank Kloss, Lienz, Österreich

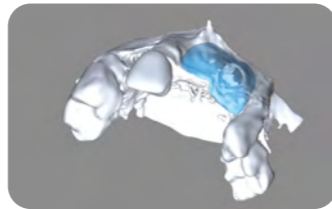
**KIEFERKAMMAUGMENTATION IN DER ÄSTHETISCHEN ZONE**



Klinische Situation vor Augmentation



Komplexer Defekt der bukkalen Lamelle



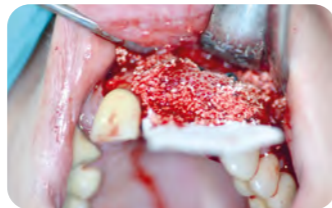
3D-Rekonstruktion des Knochendefekts und geplanter maxgraft® bonebuilder



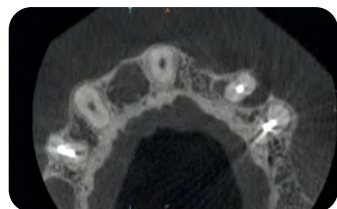
maxgraft® bonebuilder



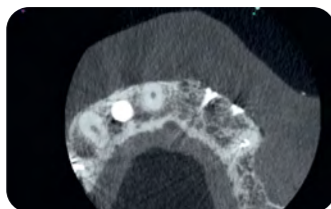
Passgenaue Positionierung und Fixierung



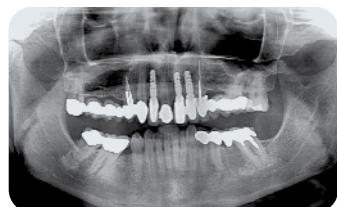
Konturierung mit cerabone® und Abdecken mit Jason® membrane



DVT-Aufnahme präoperativ und fünf Monate postoperativ



Implantation beim *Re-entry* 6 Monate postoperativ



Stabile Situation drei Jahre postoperativ



**Fixierung**

maxgraft® Blöcke sollten bevorzugt mit flachköpfigen Osteosyntheseschrauben fixiert werden, um eine Perforation des aufliegenden Weichgewebes zu verhindern.

Weitere Informationen zum **chirurgischen Vorgehen** auf: **BOTISS-DENTAL.COM**

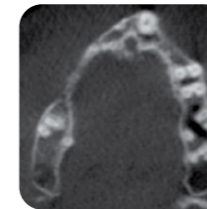
**KLINISCHER FALL VON**

Dr. Dr. Dr. Oliver Blume, München, Deutschland

**KIEFERKAMMAUGMENTATION IM OBERKIEFER**



Klinische und radiologische Situation präoperativ



3D-Rekonstruktion des Knochendefekts und geplante maxgraft® bonebuilder Blöcke



Atrophie des Kieferkamms



Fixierung und Konturieren mit allogenem Material



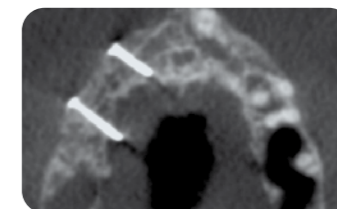
Abdecken mit einer Barriere-membran und PRF-Matrizen



Spannungsfreier Wundverschluss



Fixierung zweier Blöcke im 1. Quadrant



Radiologische Aufnahme sechs Monate postoperativ



Klinische Situation sechs Monate postoperativ



Breiter Kieferkamm für eine stabile Implantatsetzung



Provisorische Versorgung



# maxgraft® bonering ALLOGENER KNOCHENRING



Der maxgraft® bonering ist ein vorfabrizierter Ring aus prozessiertem allogenem Spenderknochen, der mittels eines Trepanbohrers *press-fit* gesetzt wird. In den Ring wird gleichzeitig ein Implantat inseriert. Die knöcherne Integration des Knochenringes und des Implantates erfolgt über den umliegenden vitalen Knochen.

## Vorbereitung des Ringbettes



Nachdem die Implantatposition durch die Planatorspitze festgelegt und die Pilotbohrung durch diese Markierung gesetzt wurde, wird das Ringbett mit dem Trepan gefräst. Im Anschluss wird mit dem Planator der ortsständige Knochen planiert, um einen optimalen Kontakt zum Knochenring zu gewährleisten. Hierbei wird zusätzlich die Kortikalis entfernt, um eine beschleunigte Revaskularisierung des Augmentates zu gewährleisten. Eine Rehydrierung wird empfohlen (10 Minuten in Kochsalzlösung).

Mit der Knochenring-Technik ist es möglich Knochenaugmentation und Implantation in einem Eingriff durchzuführen. Diese Technik ist heute für fast alle Indikationen anwendbar, auch beim Sinuslift mit geringster maxillärer Knochenhöhe.



Die Höhe des Knochenringes lässt sich an den Defekt anpassen.

## Indikationen

- Vertikale Augmentation (in Kombination mit geringgradiger horizontaler Augmentation)
- Einzelzahnücke
- Schallücke
- Sinuslift (4 mm bis 1 mm Restknochenhöhe)



Die Knochenring-Technik ermöglicht vertikale Knochenaugmentation und simultane Implantation.



Die Implantation durch den Knochenring gewährleistet die Primärstabilität von Implantat und Augmentat.

Im Vergleich zur klassischen, zweiphasigen Augmentation mit Knochenblöcken wird mit dieser Technik die gesamte Behandlungszeit um mehrere Monate verkürzt, das *Re-entry* entfällt.

## Vorteile

- Knochenaugmentation und simultane Implantation
- Kein zweiter Eingriff erforderlich
- Signifikante Reduktion der Behandlungszeit

Weitere Informationen zum chirurgischen Vorgehen auf:  
**BOTISS-DENTAL.COM**

# Gleichzeitige Implantation und Knochenaugmentation

## Glättung



Scharfe Kanten müssen geglättet werden, um eine Perforation des umliegenden Weichgewebes zu verhindern und die Wundheilung zu beschleunigen. Desweiteren sollte der maxgraft® bonering mit einem langsam resorbierendem Knochenregenerationsmaterial (z.B. cerabone®) abgedeckt werden, um das übrige Defektvolumen aufzufüllen und die Adaptionresorption des Augmentates zu verhindern.

## Weichgewebemanagement



Nach Abdeckung des Augmentates mit einer Kollagenmembran (Jason® membrane) muss das Operationsfeld spannungsfrei verschlossen werden, um Weichgewebeperforation und Augmentatexposition zu vermeiden.

## maxgraft® bonering surgical kit

Dieses Chirurgie-Kit enthält zwei praktische Größen von Trepanfräsen, die exakt auf die maxgraft bonering® Durchmesser passen. Die Planatoren ermöglichen die Bearbeitung des lokalen Knochens zur Schaffung einer kongruenten und frischen Kontaktfläche des Implantatbereichs. Die Diamantscheibe und die Diamanttulpe helfen bei der Formgebung des maxgraft® bonerings für eine exzellente Anpassung an den lokalen Knochen und für eine verbesserte Weichgewebe-Einheilung. Insgesamt ermöglichen diese Instrumente optimale Voraussetzungen für das knöcherne Einwachsen von maxgraft® bonering. Alle Instrumente sind aus hochwertigem Chirurgenstahl gefertigt.

## Produktspezifikationen

maxgraft® bonering 3.3 (Höhe 10mm, empfohlen für Implantatdurchmesser 3,3 - 3,5mm)		Inhalt
Art.-Nr.	Abmessungen	
BO-33160	Spongiosaring 6 mm	1 x
BO-33170	Spongiosaring 7 mm	1 x
maxgraft® bonering 4.1 (Höhe 10mm, empfohlen für Implantatdurchmesser 4,1 - 4,5mm)		Inhalt
Art.-Nr.	Abmessungen	
BO-33174	Spongiosaring 7 mm	1 x

## Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11671.01.1

Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich. Weitere Details zum Produkt sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

## maxgraft® bonering surgical kit

Art.-Nr.	Produkt	Inhalt
BK-33000	maxgraft® bonering	Chirurgieset
BK-33001	Pilotbohrer Ø 2 mm	1 x
BK-33002	Trepan 6 mm	1 x
BK-33003	Trepan 7 mm	1 x
BK-33004	Diamanttulpe	1 x
BK-33005	Diamantscheibe	1 x
BK-33006	Planator 6 mm	1 x
BK-33007	Planator 7 mm	1 x
BK-33008	Instrumentenhalter	1 x
BK-33009	Instrumentensieb maxgraft® bonering	1 x
BK-33010	bonering fix	1 x



**KLINISCHER FALL VON**

Amit Patel, Birmingham, UK

**AUGMENTATION UND IMPLANTATION IN EINZELZAHNLÜCKEN**

Rekonstruktion der bukkalen Knochenlamelle mit maxgraft® bonering



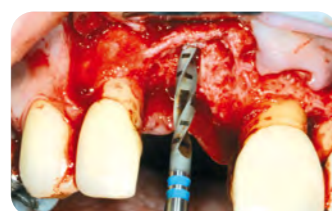
Initiale Situation zeigt Knochenverlust nach Brückenversorgung in regio 11



Klinische Situation – Verlust der bukkalen Lamelle



Knochendefekt bei Eröffnung



Bestimmung der Implantatposition durch Pilotbohrung



Vorbereitung des Ringbettes mit Trepanfräse 7 mm; danach ebenen mit 7 mm Planator



Bestimmung der benötigten Höhe



Anpassen der Höhe mit Hilfe der bonering fix Haltepinzette



Implantatbettvorbereitung durch den maxgraft® bonering



Einsetzen des Implantats



Glätten der Kanten



maxgraft® bonering und Implantat



Applikation von Straumann® PrefGel®



Anwendung von Straumann® Emdogain® an den Wurzeln der Nachbarzähnen



Konturieren mit cerabone®



Weichgewebemobilisierung mit „double-layer-technique“



Abdecken mit Jason® membrane



Immobilisierung der Augmentationsstelle mit Hilfe von Matratzennähten



Spannungsfreies Vernähen



Applikation des Rests von Straumann® Emdogain® um Wundheilung zu fördern



Weichgewebe vier Wochen postoperativ



Prothetische Versorgung sechs Monate postoperativ



**Wundverschluss**

Die Wunde muss spannungsfrei und speicheldicht verschlossen werden. Ein sachgemäßes Weichgewebemanagement ist maßgeblich für den Erfolg des chirurgischen Verfahrens. Ein spannungsfreier Wundverschluss und eine adäquate Weichgewebequalität tragen dazu bei das Risiko für Komplikationen wie beispielsweise Dehiszenzen signifikant zu reduzieren. Eine überlappende Mobilisierung des Weichgewebes vor dem Nähen sollte möglich sein.



# Produktspezifikationen



maxgraft®

## maxgraft® spongiöse Granula

Art.-Nr.	Partikelgröße	Inhalt
BO-30005	< 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BO-30010	< 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BO-30020	< 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BO-30040	< 2,0 mm	1 x 4,0 ml
BO-30005S	0,25-1mm	1 x 0,5 ml
BO-30010S	0,25-1mm	1 x 1,0 ml
BO-30020S	0,25-1mm	1 x 2,0 ml
BO-30040S	0,25-1mm	1 x 4,0 ml
BO-30005L	1,0 - 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BO-30010L	1,0 - 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BO-30020L	1,0 - 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BO-30040L	1,0 - 2,0 mm	1 x 4,0 ml

## maxgraft® kortiko-spongiöse Granula

Art.-Nr.	Partikelgröße	Inhalt
BO-31005	< 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BO-31010	< 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BO-31020	< 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BO-31040	< 2,0 mm	1 x 4,0 ml
BO-31005S	0,25-1mm	1 x 0,5 ml
BO-31010S	0,25-1mm	1 x 1,0 ml
BO-31020S	0,25-1mm	1 x 2,0 ml
BO-31040S	0,25-1mm	1 x 4,0 ml
BO-31005L	1,0 - 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BO-31010L	1,0 - 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BO-31020L	1,0 - 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BO-31040L	1,0 - 2,0 mm	1 x 4,0 ml

## maxgraft® Blöcke

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
BO-31111	unikortikal*	1 x Block
BO-31112	unikortikal*	1 x Block
BO-32111	spongiosa	1 x Block
BO-32112	spongiosa	1 x Block

Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11671.01.1

\*: post mortem Spender

Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich

# bonebuilder dummy

Art.-Nr.	Inhalt
DE32100	Individuelles 3D-gedrucktes Abbild des Patientendefektes und des geplanten Blockes zu Demonstrationszwecken aus Kunststoff



# maxgraft® bonebuilder

Art.-Nr.	Inhalt
BO-PM1a	Individuelle Planung und Produktion eines Knochenblocks, max. Maße 23 x 13 x 13 mm
BO-PM1a2	Jeder weitere Block für diesen Patienten

Arzneimittelzulassungsnummer: PEI.H.11672.01.1  
Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich



# maxgraft® bonering



Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
BO-33160	Spongiosaring 3,3 L:10 mm; D: 6 mm*	1 x
BO-33170	Spongiosaring 3,3 L:10 mm; D: 7 mm*	1 x
BO-33174	Spongiosaring 4,1 L:10 mm; D: 7 mm**	1 x

\* Anwendung nur für Implantate mit Aussendurchmesser von ø 3,3 mm bis 3,5 mm

\*\* Anwendung nur für Implantate mit Aussendurchmesser von 4,1 - 4,5 mm

Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11671.01.1  
Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich

# maxgraft® bonering surgical kit

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
BK-33000	maxgraft® bonering Chirurgieset	
BK-33001	Pilotbohrer Ø 2 mm	1 x
BK-33002	Trepan 6 mm	1 x
BK-33003	Trepan 7 mm	1 x
BK-33004	Diamanttulpe	1 x
BK-33005	Diamantscheibe	1 x
BK-33006	Planator 6 mm	1 x
BK-33007	Planator 7 mm	1 x
BK-33008	Instrumentenhalter	1 x
BK-33009	Instrumentensieb maxgraft® bonering	1 x



Art.-Nr.	Inhalt
BK-30010	1x bonering fix

# maxgraft® cortico

Art.-Nr.	Abmessungen	Inhalt
BO-31251	Kortikale Platte 25 x 10 x 1 mm	1 x*

Arzneimittelzulassungsnr.: PEI.H.11671.01.1  
\*: post mortem Spender  
Zugelassen seit 2014 durch das Paul-Ehrlich-Institut, Hergestellt durch: Cells-Tissuebank Austria, Krems, Österreich



# cortico trimmer

Art.-Nr.	Inhalt
BO-34000	cortico trimmer 1 x





# Innovation. Regeneration. Aesthetics.

Weichgewebe

Fortbildung

Hartgewebe

Vertrieb durch:

Straumann GmbH  
Heinrich-von-Stephan-Str. 21  
79100 Freiburg  
Deutschland

Tel.: +49 761 / 4501 333  
Fax: +49 800 / 4501 400

[www.straumann.de](http://www.straumann.de)

Pharmazeutischer Unternehmer:

botiss biomaterials GmbH  
Hauptstr. 28  
15806 Zossen  
Deutschland

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

[www.botiss.com](http://www.botiss.com)  
[www.botiss-dental.com](http://www.botiss-dental.com)  
facebook: [botissdental](https://www.facebook.com/botissdental)

Bestimmte Produkte, die in dieser Broschüre erwähnt werden, sind möglicherweise nicht oder noch nicht in allen Ländern verfügbar. Bitte wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren lokalen Straumann-Partner, um Informationen zur Produktverfügbarkeit zu erhalten.

Datenschutzhinweis:

Ihr Widerspruchsrecht: Wenn Sie der Verarbeitung Ihrer Daten für Werbezwecke widersprechen oder eine erteilte Einwilligung widerrufen möchten, genügt jederzeit eine Nachricht an unseren Datenschutzbeauftragten per E-Mail an [datenschutz.de@straumann.com](mailto:datenschutz.de@straumann.com) oder per Post an Straumann GmbH, Datenschutzbeauftragter, Heinrich-von-Stephan-Straße 21, 79100 Freiburg. Dies gilt ebenso, wenn Sie aus Gründen die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, der Verarbeitung ihrer Daten widersprechen wollen.



DE500349 1 0001

Rev.: MGSde-07/2022-05  
Art.Nr. DE500349