

Bioresorbierbarer
Knochenersatz
aus mikro- und
makroporösem
 α -Tricalciumphosphat.



BIOBASE IST EIN ANORGANISCHER, BIORESORBIERBARER Knochenersatz aus phasenreinem α -Tricalciumphosphat. Da er vollständig synthetisch ist, sind Infektionen und immunologische Reaktionen ausgeschlossen. Biobase ist ein Knochenersatz zur temporären Auffüllung von pathologischen, traumatischen und operationsbedingten Knochendefekten. Biobase besitzt ein System von Mikroporen ($< 5 \mu\text{m}$) und Makroporen (bis 1 mm) mit einer Porosität von ca. 65 %. Dies führt zu einer erheblich vergrößerten Materialoberfläche und dadurch zu einer erhöhten Reaktionskinetik der resorptiven Prozesse. Die besondere Oberflächenstruktur von Biobase führt zu einer erhöhten Calcium-Elution, die die Knochenneubildung günstig beeinflusst. Biobase wird im gleichen Maße abgebaut, wie sich neuer Knochen bildet. Die Dauer der Resorption beträgt ca. 9 bis 24 Monate.

BLUTGEFÄSSE UND OSTEOLASTEN wachsen in die Makroporen ein und sorgen für eine schnelle Proliferation der neuen Knochensubstanz.

GEWEBEFLÜSSIGKEIT DRINGT IN DAS PORENSYSTEM ein und ermöglicht den vollständigen hydrolytischen Abbau des Materials.

BIOBASE WIRKT ALS LEITSCHIENE für den einsprossenden Knochen durch die osteokonduktive Funktion (Leitschieneneffekt).

DIE GLEICHBLEIBEND EXAKTE ZUSAMMENSETZUNG mit einem Calcium-Phosphor-Atomverhältnis von 1,5 ist dem Calcium-Phosphor-Atomverhältnis der Mineralphase des Humanknochens von 1,6 sehr ähnlich und gewährleistet die hohe Biokompatibilität von Biobase.

INDIKATIONEN

Zusatz des Materials zu autogener oder allogener Spongiosa bei der Rekonstruktion von Knochendefekten, z. B. bei der Spondylodese, beim Wirbelkörperersatz und in der Gelenkersatzchirurgie.

Auffüllen von Defekten bei Korrekturosteotomien.

Auffüllen der Entnahmestellen von autogenem Knochen.

Auffüllen von Knochenzysten.

Einsatz bei Arthrodesen.

Auffüllung von Defekten nach Entfernung gutartiger Knochentumore.

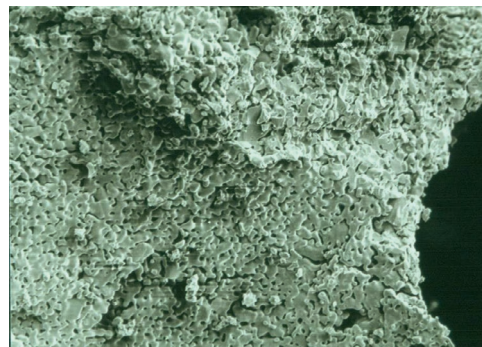


Abbildung 1: Bei dieser Vergrößerung wird die Mikroporosität sichtbar.

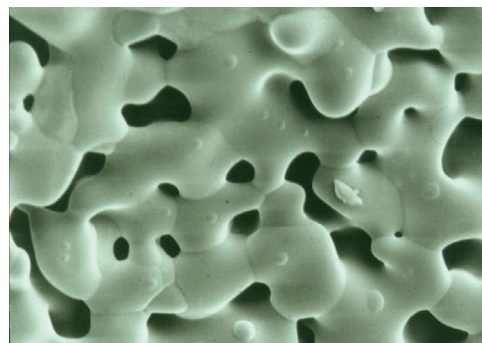


Abbildung 2: Mikroporosität im Detail, Porengröße bis ca. $5 \mu\text{m}$; Sinterhalse sind erkennbar.

DIE ANWENDUNG

Es empfiehlt sich, Biobase im feuchten Zustand anzuwenden. Zur Anwendung sollte Eigenblut des Patienten oder dessen Blutplasma kommen. Ist beides nicht ausreichend vorhanden, kann sterile isotonische Kochsalzlösung verwendet werden.

Zur Auffüllung von größeren Defekten ($> 2 \text{ cm}^3$) wird eine Mischung von Biobase und Spongiosa im Verhältnis 1:1 empfohlen.

Lokale Zugabe von Antibiotika ist möglich.

DIE ABBAUBARKEIT

Die Ergebnisse von Hartgewebeimplantationen von Biobase zeigen eine bindegewebsfreie Anlagerung von Knochen an Biobase. Zwischen Implantat und neu gebildetem Knochen im Implantatlager entsteht eine Verbundosteogenese mit flächhaftem direktem Knochenanwuchs. Parallel dazu beginnt bereits die Bioresorption des Materials. Der Abbau von Biobase erfolgt aufgrund der physikochemischen Löslichkeit und durch direkten zellulären Angriff.

Die dabei am Implantat entstehenden Substanzdefekte werden sukzessiv durch eigene vitale Knochen ersetzt. Die Resorptionszeit ist abhängig von der Größe des zu behandelnden Defektes sowie von der Intensität der Stoffwechselforgänge am Implantationsort und beträgt zwischen 9 Monaten und 2 Jahren. Nach ca. 4 Monaten kann in den mit Biobase aufgefüllten Knochen ein Implantat gesetzt werden.

Biobase ist ein passageres Knochenersatzgranulat, bei dessen Verwendung Resorption und Knochenneubildung parallel verlaufen. Im Gegensatz dazu stehen Granulate auf Basis von Hydroxylapatit (künstlich hergestellt oder auf Basis von Rinderknochen), die wenig oder nicht resorbierbar sind und damit als körperfremde Substanzen im Körper verbleiben.



Abbildung 3: Dysplasie, proximale Tibia

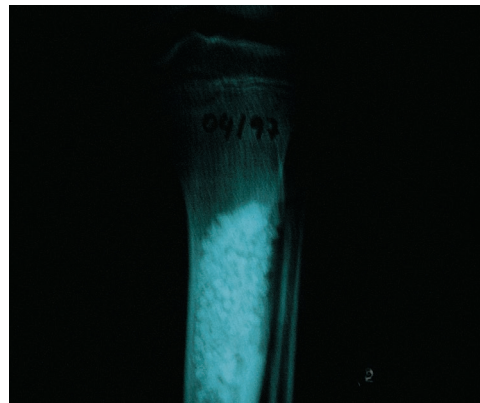


Abbildung 4: Debridement der Fibrose, Defektauffüllung mit Biobase



Abbildung 5: Nach 8 Monaten: sichtbare osseäre Reorganisation des Granulats

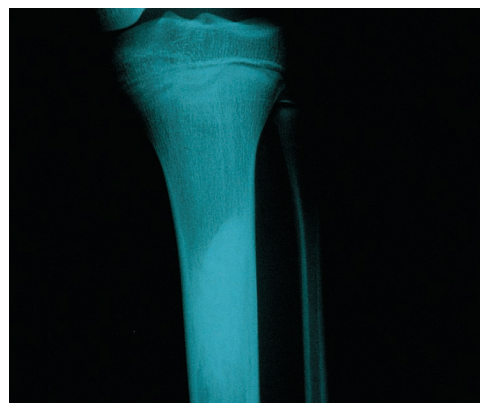


Abbildung 6: Nach 13 Monaten: knöcherne Durchbauung und Beginn der Resorption

DIE SICHERHEIT

Biobase weist eine außerordentlich gute Gewebeerträglichkeit für den Empfängerorganismus auf. Das Material wird synthetisch hergestellt und somit ist eine Übertragung möglicher Infektionen vollkommen ausgeschlossen.

Im Vergleich zu Biogläsern enthält Biobase nur chemische Bestandteile, die im humanen Gewebe bzw. in der Gewebeflüssigkeit enthalten sind. Diese Bestandteile werden vom Körper entweder für den Gewebeaufbau genutzt oder ausgeschieden, sodass keine Fremdbestandteile im Körper verbleiben. Biobase besitzt im Kontakt mit wässrigen Medien (z. B. Gewebeflüssigkeit) einen pH-Wert, der im physiologischen pH-Bereich von 7,4 liegt.

Für Biobase wurde gezielt die α -Form ausgewählt (bei Hochtemperatur gesintert), weil diese aufgrund des kompakten Sinterkorns ionisch/hydrolytisch abgebaut wird. Durch die kristalline Struktur von α -TCP, an den Kontaktpunkten verbunden durch sogenannte Kontakt-hälse („Necks“), entsteht ein kompaktes Sinterkorn, welches sehr stabil ist gegen partikulären Zerfall und somit nicht in kleinen Teilchen vom Defektort weggeschwemmt oder sogar über das Lymphsystem abtransportiert werden kann.

Die HALTBARKEIT

Biobase ist in 2 ml, 5 ml und 10 ml Flaschen erhältlich. Biobase wird steril und pyrogenfrei ausgeliefert und ist bei unbeschädigter Packung und bei Raumtemperatur 5 Jahre haltbar.

Bestellinformationen:

BIOBASE	2 ML	0.5 – 1.4 MM	KE 04.0002.014
BIOBASE	5 ML	1.4 – 3.2 MM	KE 04.0005.032
BIOBASE	5 ML	3.2 – 5.0 MM	KE 04.0005.050
BIOBASE	5 ML	5.0 – 8.0 MM	KE 04.0005.080
BIOBASE	10 ML	1.4 – 3.2 MM	KE 04.00010.032
BIOBASE	10 ML	3.2 – 5.0 MM	KE 04.00010.050
BIOBASE	10 ML	5.0 – 8.0 MM	KE 04.00010.080



Wir danken Dr. med. Bruno Schweigert für die Zusammenarbeit.

BIOVISION hat sich auf die Entwicklung und Herstellung von Biomaterialien spezialisiert. Insbesondere auf die Verarbeitung von resorbierbaren Polymerprodukten im Spritzgussverfahren und die Herstellung resorbierbarer Keramikprodukte. Diese Techniken finden unter anderem bei unseren Produkten für die Dentalchirurgie/ Implantologie und für die Orthopädie ihre Anwendung. Folgende Produkte sind auch Teil unseres Portfolios:

Orthopädie/Unfallchirurgie:

ArtroPIN® bioresorbierbarer Membranpin
 BetaBVSE® bioresorbierbarer Knochenersatz
 PolyPIN® bioresorbierbarer Knochenstift

Wundversorgung:

EpiGVRD® synthetischer Hautersatz

Dentalchirurgie:

BetaBVSE® MP bioresorbierbarer Knochenersatz
 BioBVSE® AP bioresorbierbarer Knochenersatz
 LeadFIX® bioresorbierbarer Membranpin

PRODUKTION

DISTRIBUTION

BIOVISION 
 BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
 Am Vogelherd 52
 98693 Ilmenau
 Germany
 www.biovision.de