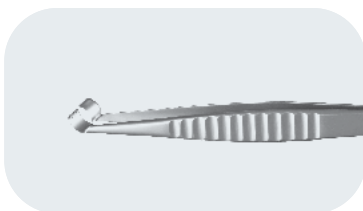


maxgraft®
maxgraft® bonering
maxgraft® bonebuilder
maxgraft® cortico

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:

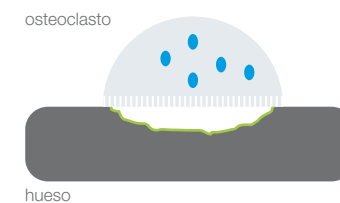
- Hueso de donante humano, donante multiorgánico o donantes de cabeza de fémur (vivos)
- Estructura y composición ósea natural

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



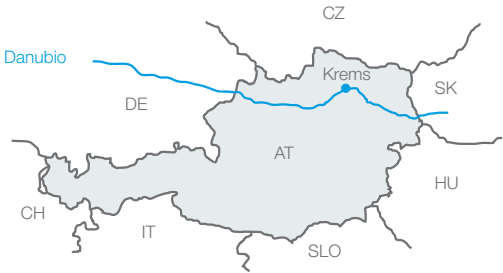
La neoformación ósea empieza con una reacción inflamatoria provocada tras la colocación del aloinjerto. El tejido de granulación formado en la inflamación resultará en la activación del osteoclasto. A continuación, el aloinjerto se vasculariza y el sistema inmune activa los osteoclastos que remodelarán 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.

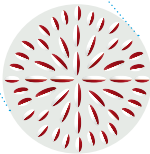
Durante el procesado químico se desnaturalizan las proteínas no-colágenas, se inactivan los virus y se eliminan las bacterias. Posteriormente, un tratamiento oxidante desnaturaliza las proteínas solubles persistentes y elimina cualquier antígeno potencial.



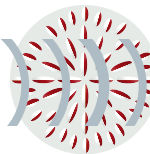
Finalmente, se aplica un proceso de liofilizado, que permite la deshidratación del material preservando su integridad estructural.

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}.

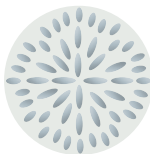
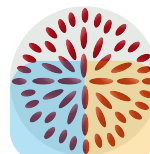
La esterilización por radiación con rayos gamma final garantiza un nivel de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ a la par que mantiene la integridad estructural y funcional del producto y del embalaje.



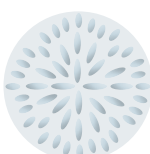
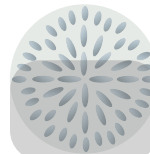
Paso 1:
El aloinjerto adopta su forma final después de la extracción de tejido blando sobrante, grasa y cartilago.



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



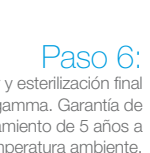
Paso 3:
El tratamiento que alterna dietiléter y etanol elimina componentes celulares, inactiva potenciales virus y desnaturaliza proteínas no-colágenas.



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.

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.

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.

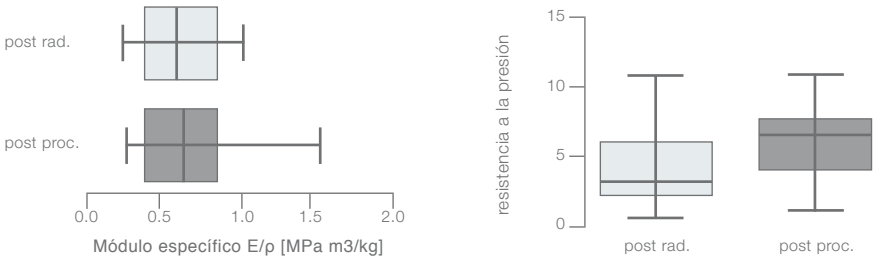
Inactivación de virus

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

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

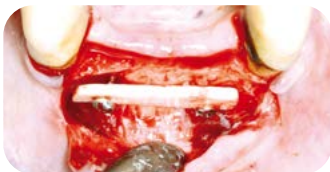


El tamaño de la lámina cortical se define previamente a la cirugía con un software de planificación digital o en el momento de la cirugía una vez descubierto el defecto. Se corta la lámina cortical con un disco de diamante.

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. Christoph Keller, Stuttgart, Alemania

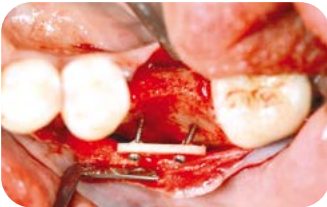
RESTAURACIÓN UNITARIA CON MAXGRAFT® CORTICO



Cresta estrecha en región posterior



Gran defecto óseo



Fijación estable de cortico; Nótese el disparelelismo 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