Bioresorbierbarer Knochenersatz aus mikro- und makroporösem β-Tricalciumphosphat.

BetaBASE®

BetaBASE besteht aus phasenreinem β-TCP und ist somit als synthetisches Material für den Patienten weitgehend unkritisch.

BetaBASE besitzt ein interkonnektierendes Porensystem aus Mikro- und Makroporen, das den bekannten Leitschieneneffekt in sehr guter Weise realisiert.

Osteoblasten und Blutgefässe können rasch in das offene Porensystem einsprossen und BetaBASE schnell durchbauen. Dadurch wird die Resorption des Materials auch von innen heraus ermöglicht.

Durch die hohe Gesamtporosität von BetaBASE (> 60 %) muss der Körper, bezogen auf das Volumen des Defektes, eine wesentlich geringere Menge des Knochenersatzmaterials abbauen. Dies beschleunigt den Resorptionsprozess, und es ergeben sich neue Möglichkeiten zur Auffüllung auch von großen Knochendefekten. Klinische Studien haben ergeben, dass das Material nach ca. 6 bis 24 Monaten vollständig resorbiert ist.

Die polyedrische Granulatstruktur von BetaBASE ermöglicht, insbesondere nach Vermischen mit Eigenblut, ein sicheres Handling während des Einbringens in den Defekt.

BetaBASE entspricht dem international anerkannten Materialstandard ASTM F 1088-04.

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.

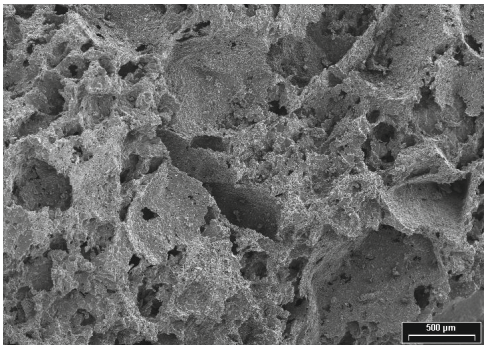

Abbildung 1: Makroporen bis zur Größe über 500 µm sind sichtbar.

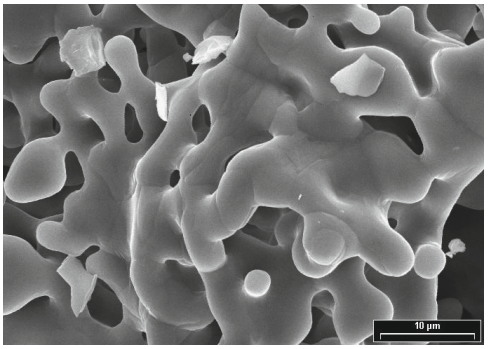

Abbildung 2: Mikroporen im Detail, Größe um 5 µm, Sinterhälse sind sichtbar.

ANWENDUNG

Es empfiehlt sich, BetaBASE 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.

Bei Defekten größer als ca. 2 cm^3 empfiehlt sich die Mischung mit Spongiosa.

VORTEILE

Interkonnektierende Porosität
Der Knochen erhält durch die offen durchgängigen Strukturen des Granulats die Möglichkeit zum Einwachsen über komplette Osteonenstrukturen. Das Granulat hat zudem aufgrund seiner Kapillaren außergewöhnliche tamponierende Eigenschaften.

Osteokonduktiv
BetaBASE regt den Knochen zum direkten Einwachsen in seine durchgehenden Poren an, bevor der Resorptionsvorgang beginnt. Somit wirkt BetaBASE als Leitschiene für die Knochenneubildung.

Vollständige Resorption
Die Resorptionsrate von BetaBASE ist der Knochenneubildung angepasst. Simultan zum Abbau des β-TCP verläuft der Aufbau des natürlichen Knochens im Augmentationsbereich unterschiedlich, abhängig von der Regenerationsdynamik.

Biokompatibel
Die hohe Biokompatibilität von β-Tricalciumphosphat (TCP) wurde in zahlreichen Untersuchungen belegt. Es konnten weder ungünstige Gewebereaktionen noch immunologische Abwehrreaktionen beobachtet werden.

BetaBASE zeigt eine sehr gute Integration in den natürlichen Knochen ohne bindegewebige Abkapselung oder pathologische Gewebeveränderung. Eine Osteoklastentätigkeit ist nicht nachweisbar.

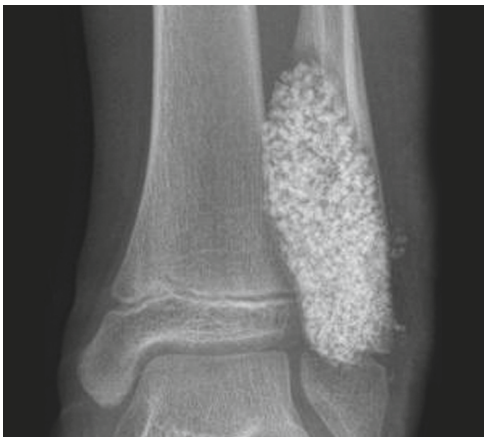

Abbildung 3: Zyste mit 30 ml aufgefüllt.

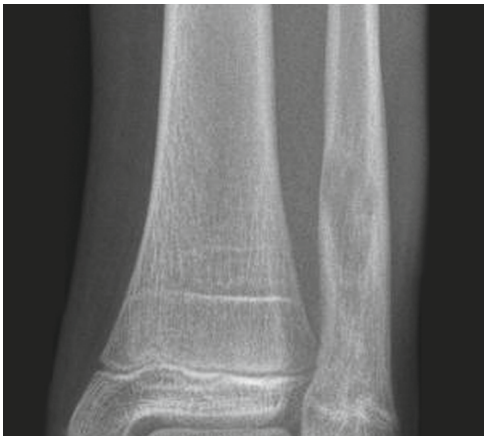

Abbildung 4: 16 Monate danach ist das Material kaum noch sichtbar.

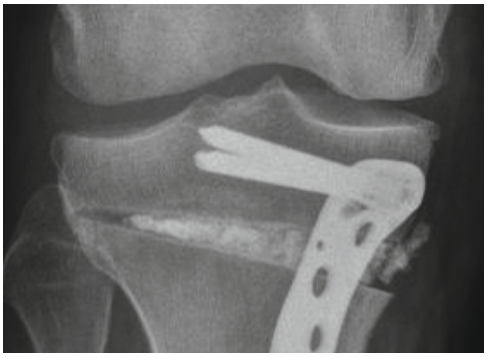

Abbildung 5: Spaltauffüllung nach Umstellungsosteomie.

Abbildung 6: Gute Resorption nach 10 Monaten.

ABBAUVERHALTEN

Die Auflösung von BetaBASE führt ausschließlich zu Produkten, die Bestandteile der Gewebsflüssigkeit sind (Calciumionen, Phosphationen) und deren physiologische Varianz im Verlaufe der Bioresorption nicht überschritten wird. Knochenneubildung und Resorption des Granulats verlaufen parallel proportional, d. h., während sich neuer Knochen im Defekt bildet, wird gleichzeitig das Knochenersatzmaterial abgebaut. Je nach Granulatgröße ist der Resorptionsvorgang normalerweise nach ca. 6 bis 24 Monaten beendet, abhängig von der Regenerationsdynamik des Patienten.
Die vollständige Resorption ist zwecks Implantation röntgenologisch kontrollierbar.

HALTBARKEIT

BetaBASE ist in 2 ml, 5 ml und 10 ml Flaschen erhältlich. BetaBASE ist steril und frei von Pyrogenen und, sofern die Verpackung unbeschädigt bleibt, bei Raumtemperatur 5 Jahre lagerbar.

Bestellinformationen:

BetaBASE	2 ml	0.5 – 1.0 mm	KE 03.02010.010
BetaBASE	2 ml	1.0 – 2.0 mm	KE 03.02020.020
BetaBASE	5 ml	1.4 – 3.2 mm	KE 03.05032.001
BetaBASE	5 ml	3.2 – 5.0 mm	KE 03.05050.002
BetaBASE	5 ml	5.0 – 8.0 mm	KE 03.05080.003
BetaBASE	10 ml	1.4 – 3.2 mm	KE 03.10032.100
BetaBASE	10 ml	3.2 – 5.0 mm	KE 03.10050.101
BetaBASE	10 ml	5.0 – 8.0 mm	KE 03.10080.102

Wir danken Dr. med. Uwe Maus für die Zusammenarbeit.

Bestell-Hotline: T: +49 3677 64 07 10 | F: +49 3677 64 07 13 | info@biovision.de
Bestell-Shop: www.biovision.de/order

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 Anwendung. Folgende Produkte sind auch Teil unseres Portfolios:

Orthopädie/Traumatologie:

BetaBASE bioresorbierbarer Knochenersatz

BioBASE bioresorbierbarer Knochenersatz

PolyPIN bioresorbierbarer Knochenstift

Wundversorgung:

EpiGARD synthetischer Hautersatz

Dentalchirurgie:

BetaBASE MP bioresorbierbarer Knochenersatz

BioBASE AP bioresorbierbarer Knochenersatz

LeadFIX bioresorbierbarer Membranpin

PRODUKTION

BIOVISION BIOMATERIAL

BIOVISION GmbH
Am Vogelherd 52
98693 Ilmenau
Germany

www.biovision.de

Stan10/2022