HYPRO-OSS & HYPRO-SORB

Innovative bovine Biomaterialien für die Implantologie, Parodontologie sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

bioimplon Biotech Innovation Pioneers

© **bio**implon 2017

Brief des Geschäftsführers

Sehr geehrte klinische Anwender,

die Bioimplon GmbH ist eines der führenden Unternehmen in Entwicklung, Produktion und Vertrieb von innovativen, regenerativen Biomaterialien. Unser umfassendes Produktportfolio deckt die Bereiche Knochen- und Geweberegeneration, Tissue Engineering und Wundheilung in der Zahnmedizin, Wirbelsäulenchirugie, Orthopädie und Dermatologie ab. Unsere exzellenten Biomaterialien werden von Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Parodontologen und Implantologen genauso genutzt, wie von orthopädischen und Wirbelsäulenchirurgen.

Patientensicherheit, einfache Handhabung sowie zuverlässige und berechenbare Behandlungsergebnisse unserer Produkte stehen bei uns an erster Stelle. Unsere Biomaterialien haben sich erfolgreich in puncto Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit bewiesen. Zudem wurden die überlegenen Eigenschaften in klinischen Studien und Fallberichten sowie in der täglichen klinischen Arbeit mit vielen Hunderttausenden von Patienten weltweit dokumentiert.

Neben den Membranen, Matrizen und Kegeln aus dem Hypro-Sorb® Portfolio sowie dem patentierten Rinderknochenkollagenpräparat Hypro-Oss® haben wir zukunftsweisende modellierbare Knochenblock- und injizierbare Gel-Formen entwickelt. Wir freuen uns darauf, Ihnen diese in naher Zukunft vorstellen zu können.

Wir danken unseren Kunden weltweit für die positive Rückmeldung, die sie uns gegeben haben. Teilen auch Sie gerne Ihre Erfahrungen, Anregungen und Verbesserungsvorschläge mit uns.

Dr. med. Sami Watad

General Manager

Bioimplon GmbH

© **bio**implon 2017

Inhaltsverzeichnis

Bioimplon – Bovine Biomaterialien für Ihre Bedürfnisse..... 1

Hypro-Oss – Bovines Knochenersatzmaterial.....2

Hypro-Sorb M Matrix – Gesteuerte Geweberegeneration.....6

Hypro-Sorb M und F Membranen
Gesteuerte Weichgewebe- und Knochenregeneration.....10

Hypro-Sorb R – Hämostatische Schwämme.....14

Hypro-Sorb X und Z – Erhaltung des Alveolarkamms und schnelle Hämostase..... 16

Dental-Portfolio.....18

Über Atelo-Kollagen Typ I.....19

Sterilisation und Sicherheit.....21

Zertifikate.....22

© **bio**implon 2017

Bioimplon

Bovine Biomaterialien für Ihre Bedürfnisse

Die Bioimplon GmbH ist eines der führenden Unternehmen in Entwicklung, Produktion und Vertrieb von innovativen, regenerativen Biomaterialien für den medizinischen und zahnmedizinischen Bereich. Für zahnmedizinische Indikationen stellen wir Ihnen in diesem Katalog die folgenden Produkte vor:

- Knochenersatzmaterial
- Membranen für die gesteuerte Knochen- und Geweberegeneration (GBR/GTR)
- Matrizen für die gesteuerte Geweberegeneration (GTR)
- Hämostatische Schwämme und Kegel

Unsere Biomaterialien werden in den folgenden Disziplinen eingesetzt:

Implantologie | **MKG-Chirurgie** | **Parodontologie**

Wir investieren kontinuierlich in die Entwicklung von Forschung und Technologie und setzen auf unsere qualifizierten und spezialisierten Mitarbeiter im bioregenerativen, medizinischen Bereich.

All unsere Produkte enthalten Atelo-Kollagen Typ I bovinen Ursprungs. Unsere Membranen, Matrizen und Hämostatika bestehen sogar komplett aus diesem modifizierten, nicht immunogenen Kollagen.

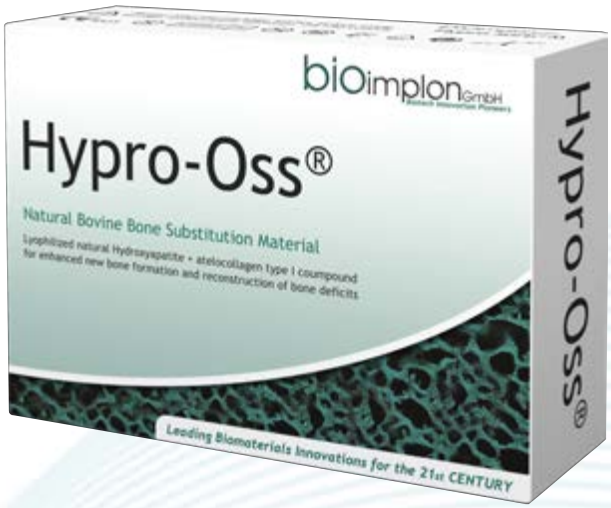
HYPRO-OSS®: Die patentierte Innovation im Bereich des Knochenersatzes wurde von Forschern der Bioimplon GmbH und Hypro s.r.o. entwickelt. Es ist das erste native, bovine Material bei dem jedes Körnchen zu 30% aus Atelo-Kollagen Typ I und zu 70% aus Hydroxylapatit besteht. Hergestellt wird es mittels einer speziellen Lyophilisationstechnologie. Es ist atelopeptidiert und biokompatibel. Histologische Nachweise haben ergeben, dass Hypro-Oss® eine hochqualitative Knochenneubildung innerhalb kürzester Zeit vollzieht.

HYPRO-SORB®: Das Portfolio unserer Atelo-Kollagen-Produkte umfasst verschiedene Formen und Größen. Alle bestehen aus 99,9% reinem Kollagen Typ I – einem biokompatiblen, nicht immunogenen, telopeptidfreien Kollagen. Dieses wird aus der Achillessehne des Rinds gewonnen. Atelo-Kollagen Typ I ist ein äußerst effektives hämostatisches Produkt mit bakterienhemmendem Effekt. Hypro-Sorb ist das Ergebnis langjähriger Erfahrung und einer intensiven Forschungs-kooperation zwischen Hypro s.r.o. und Bioimplon.

© **bio**implon 2017

Hypro-Oss®

Hypro-Oss® ist ein natürliches bovines Knochenersatzmaterial mit integriertem Atelo-Kollagen Typ I. Es wird zur dauerhaften Füllung oder Rekonstruktion aseptischer Knochendefekte in der Implantologie, Parodontologie und dentalen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie verwendet. Für weitere Informationen zu Atelo-Kollagen Typ I lesen Sie bitte das Kapitel *Über Atelo-Kollagen Typ I*.

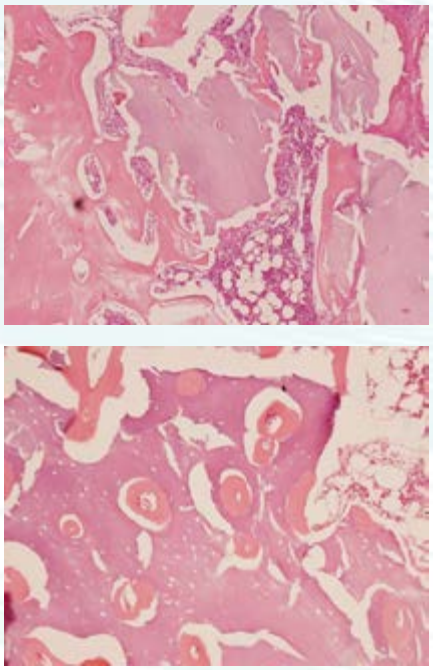


Hypro-Oss
Eigenschaften und Vorzüge

Hypro-Oss wird mittels unserer patentierten Atelopeptidierungs- und Lyophilisationstechnolgie hergestellt. Daher hat es die folgenden wichtigen Eigenschaften und Vorzüge:

- Natürliches bovines Knochenersatzmaterial für verbesserte Knochenneubildung
- Telopeptidfreie Kollagenbestandteile – ohne antigenes Peptid
- Beschleunigung des physiologischen Gewebeheilungsprozess und Bildung neuer Knochengewebe
- Schutz der Implantationsstelle für Infektionen (bakteriostatischer Effekt des Atelo-Kollagens Typ I)
- Hydrophil – optimale Zelladhäsion und Blutabsorption
- Eignet sich, um Medikamente zur chirurgischen behandelten Stelle zu transportieren
- Höchster Grad an Gewebeverträglichkeit - keine Fremdkörperreaktion
- Die natürliche Struktur des Kollagens und des Hydroxylapatits bleibt aufgrund der Lyphilisation erhalten
- Osteopromotive Atelo-Kollagen Typ I Bestandteile und osteokonduktive Hydroxylapatitkomponente
- Natürliche kristalline Struktur gewährt langfristige dimensionale Stabilität
- Starker hämostatischer Effekt des Atelo-Kollagen Typ I mindert die Bildung von Hämatomen nach chirurgischen Eingriffen

Diese Eigenschaften ermöglichen eine beschleunigte. konsistente Knochenneubildung und eine dauerhafte Integration zwischen dem neugebildeten Knochen und dem bestehenden Knochengewebe.



Histologie nach 14 Wochen: intraossäre Implantation von Hypro-Oss in Beagles (unteres Bild: Detailansicht)

Bovines Knochenersatzmaterial

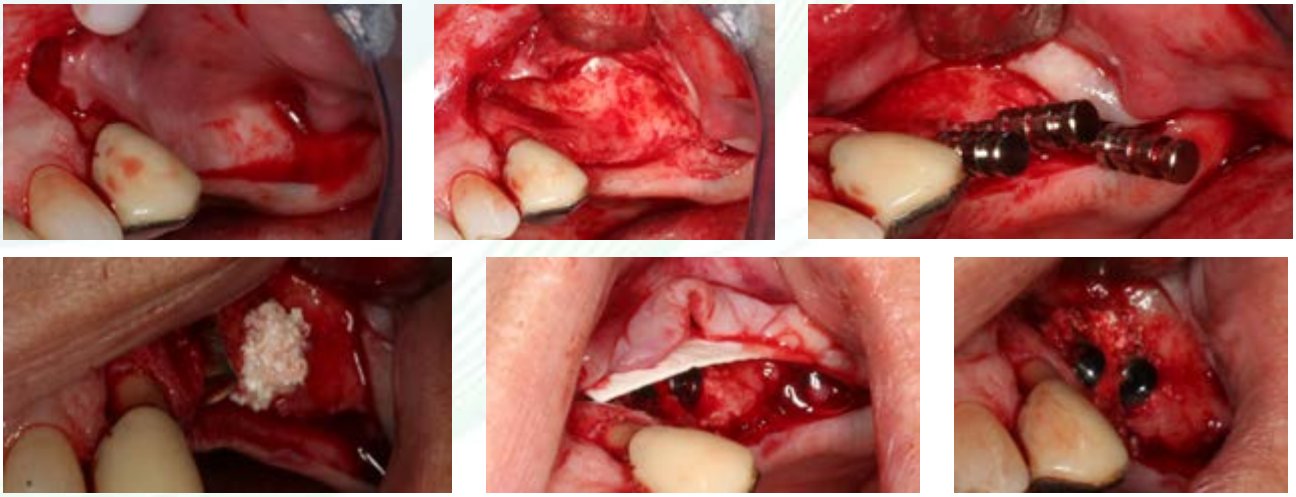
Hypro-Oss, Granulatgröße: 1.0 - 2.0 mm

Hypro-Oss, Granulatgröße: 0.5 - 1.0 mm

Hypro-Oss

Indikationen in Implantologie, Parodontologie sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie:

- Elevation der Sinusbasis
- Vertikale und horizontale Augmentation
- Intraossäre Defekte
- Peri-implantäre Defekte
- Auffüllung von Extraktionsalveolen
- Furkationsdefekte
- Auffüllung von Knochenzysten
- Parodontale Defekte



Anwendung von Hypro-Oss und Hypro-Sorb F. Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. Amir Gazmawe DMD Prosthodontist

© **bio**implon 2017

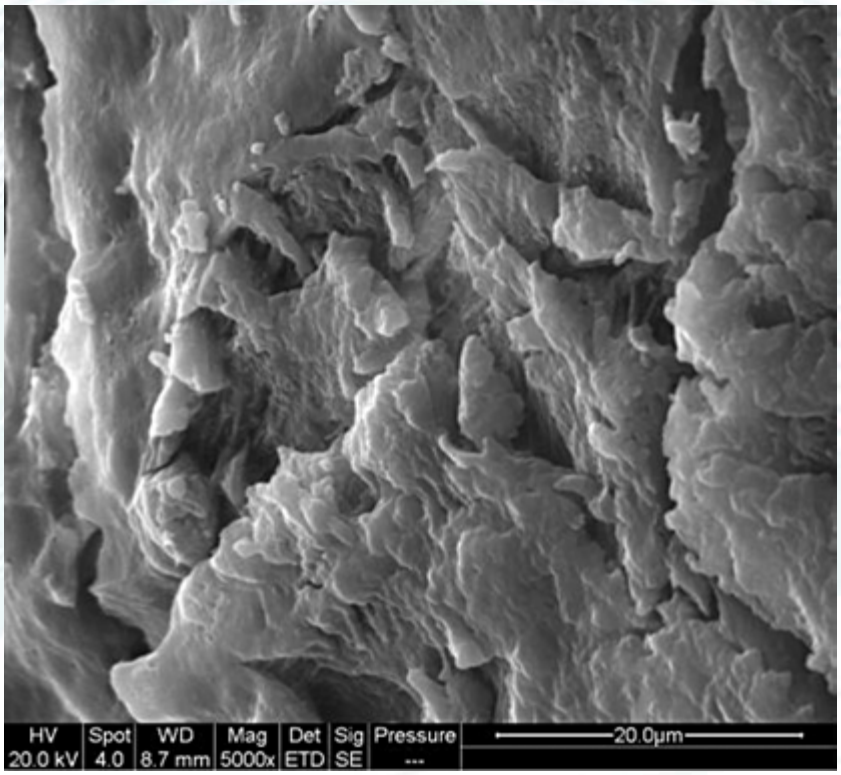
Hypro-Oss

Zusammensetzung

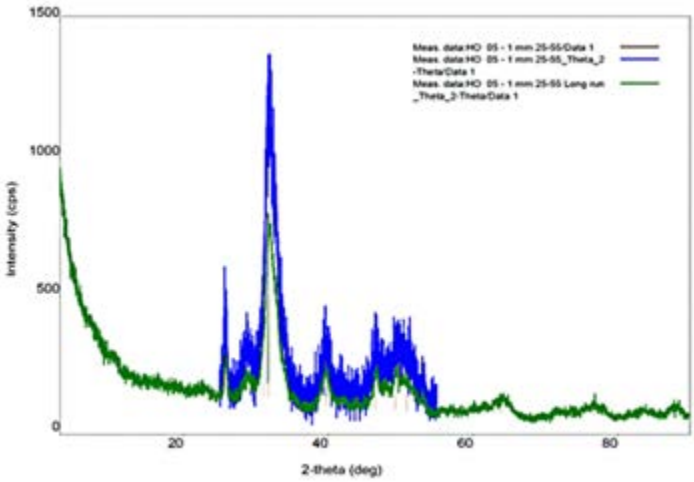
Hypro-Oss ist ein natürliches bovines Knochenersatzmaterial. Jedes Körnchen des Knochenersatzmaterials besteht zu ca. 30% aus Atelo-Kollagen Typ I und zu 70% aus Hydroxylapatit. Es ist steril und sicher.

Stoff	Mensch	CI*95%	Rind	CI*95%
Fett	0,06	0,1	0,1	0,1
Stickstoff	4,3	0,1	4,3	0,1
Proteine	27,5	0,2	27,2	0,2
Phosphor	11,9	0,1	11,9	0,2
Ges. P205	27,1	0,2	27,2	0,7
Kalzium	24,6	0,7	23,7	0,6
Ges. Natrium	0,57	0,01	0,46	0,01
Asche	64,8	0,6	64,3	0,1
Chloride	1,3	0,06	1,3	0,2
Wasser	7,93	-	7,75	-
Ca/P	2,06	-	1,99	-

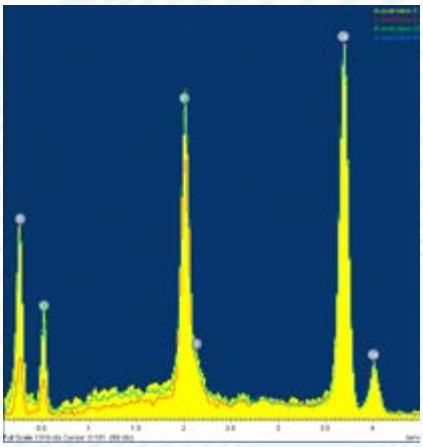
Chemische Zusammensetzung: Menschlicher Knochen im Vergleich zu lyophilisiertem Rinderknochen



Hypro-Oss – elektronenmikroskopische Aufnahme



Hypro-Oss Röntgenbeugungsdiagramm


Hypro-Oss - Energiedispersive Röntgenanalyse

Hypro-Oss

Verfügbare Größen und Mengen von Hypro-Oss

Produktname/ Beschreibung	Kat.-Nr.	Granulat-größe	Menge
Hypro-Oss Natürliches Knochenersatzmaterial bovinen Ursprungs mit integriertem Atelo-Kollagen Typ I	070	0.5 – 1.0 mm	0.5 ml
	071		1.0 ml
	072		3.0 ml
	073		5.0 ml
	090		25 ml
	074	1.0 – 2.0 mm	0.5 ml
	075		1.0 ml
	076		3.0 ml
	077		5.0 ml
	091		25 ml

Lagerung

Hypro-Oss muss an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden. Hypro-Oss wird durch Temperaturen von 0°C bis +50°C nicht beeinträchtigt. Es darf keiner Hitze oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Hypro-Oss ist ein steriles Medizinprodukt der Klasse III, ISO und CE zertifiziert.

© **bio**implon 2017

Hypro-Sorb® M Matrix

Unsere vielschichtige Atelo-Kollagenmatrix für die gesteuerte Geweberegeneration in Parodontologie sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Die Hypro-Sorb® M Matrix besteht aus natürlichem, purem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I. Es handelt sich um eine patentierte vielschichtige Gewebestrukturmatrix, die aus der bovinen Achillessehne gewonnen wird. Die Matrix unterstützt den Neovaskularisierungsprozess und die Weichgewebeintegration. Sie ist eine sichere Alternative zur Nutzung von körpereigenem Gewebe des Patienten bei parodontologischen Eingriffen.

Durch ihre stabile Kollagenstruktur hat die Gewebematrix zudem eine exzellente Barrierefunktion und eine lange Resorptionszeit von sechs Monaten. Die Hypro-Sorb M Matrix wurde von Bioimplon und Hypro s.r.o. gemeinsam konzipiert und entwickelt.

Für weitere Informationen zu Atelo-Kollagen Typ I lesen Sie bitte das Kapitel *Über Atelo-Kollagen Typ I.*

vielschichtig, nativ, resorbierbar

Regenerationsmechanismus und Kinetik des Gewebeumbaus

Nachdem die Hypro-Sorb M Matrix platziert wurde, sickert das Blut des Patienten durch die dreidimensionale, vielschichtige Weichgewebestruktur. Es trägt Wirtszellen an die Oberfläche des Weichgewebematerials und startet die Neovaskularisation. In Abhängigkeit vom Gesundheitszustand des Patienten kann nach der Implantation eine starke G efäßneubildung einsetzen.

Regeneration ist ein heterogener Prozess, der an der Schnittstelle zwischen festem Atelo-Kollagen Typ I und Flüssigkeiten (Blut, Exsudat) stattfindet. Die Kinetik dieses Prozesses hängt hauptsächlich von der Größe der Berührungsfläche ab, und daher auch von der internen Oberfläche der Atelo-Kollagenmatrix. Die interne Oberfläche der Hypro-Sorb M Matrix übersteigt 150.000 cm^2/cm^2: einer der höchsten Werte weltweit unter vergleichbaren Produkten.

Die natürliche Affinität der Thrombozyten zu Atelo-Kollagen Typ I führt zur Ausschüttung von Gerinnungs- und Wachstumsfaktoren wie IGF I, TGF-beta und PDGF. In Kombination mit Blutplasma fördern sie die Regeneration des Weichgewebes. Zudem hemmt Atelo-Kollagen Typ I die Serinproteinase des Exsudats und unterstützt Granulation und Epithelisierung.

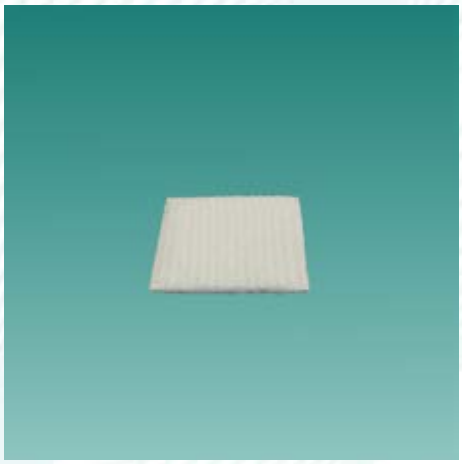
Darüber hinaus wird die Hypro-Sorb M Matrix innerhalb von sechs Monaten nach ihrem Einsetzen resorbiert. Lesen Sie mehr über den Resorptionsprozess in *Resorption von Atelo-Kollagen Typ I* auf Seite 19.

Gesteuerte Geweberegeneration

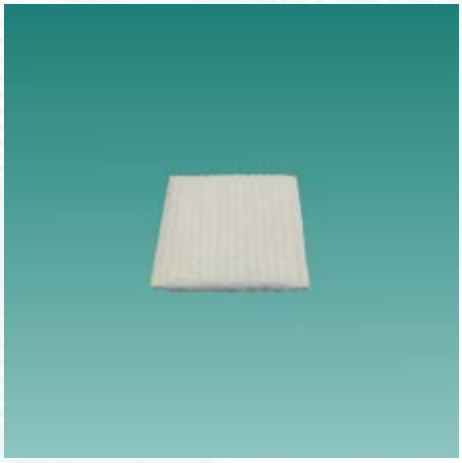
Hypro-Sorb M Matrix

Vorteile

- Permanente Verfügbarkeit und Sicherheit
- Nutzung von Eigengewebe des Patienten nicht notwendig
- Hohe Verträglichkeit
- Verlässliche klinische Resultate
- Kosteneffektiv



Hypro-Sorb M Matrix – 20 x 25 x 2 mm



Hypro-Sorb M Matrix – 25 x 25 x 2 mm

Hypro-Sorb M Matrix

Eigenschaften

- Biokompatibles pures, kristallines Atelo-Kollagen Typ I – frei von Telopeptiden
- Vielschichtige Weichgewebestruktur
- Innerhalb von sechs Monaten vollständig resorbiert und in körpereigenes Gewebe umgewandelt
- Schnelle Neovaskularisation und Gewebeintegration
- Beschleunigte Weichgewebeneubildung, ohne dass dem Patienten körpereigenes Gewebe entnommen werden muss
- Hervorragende Barrierefunktion
- Leichte Handhabung, kann einfach angewendet und fixiert werden
- Kann bei Bedarf zugeschnitten werden
- Steril und sicher für fünf Jahre ab Herstellungsdatum

© **bio**implon 2017

Hypro-Sorb M Matrix
Indikationen

- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Parodontologie
- Behandlung von Zahnfleischrückgang
- Weichgeweberegeneration
- Elevation der Sinusbasis
- Periimplantäre Defekte
- Segmentaler Zuwachs des Alveolaransatzes
- Lippenkiefergaumenspalte

Hypro-Sorb M Matrix – 25 x 50 x 2 mm

Hypro-Sorb M Matrix
Anwendung

1. Die Hypro-Sorb M Matrix wird mit einer Schere auf die benötigte Größe geschnitten.
2. Die Matrix sollte die Ränder des Defekts mindestens um 2-3 mm überlappen, um volle Deckung des Knochens zu erreichen und laterales Einwachsen des gingivalen Gewebes zu verhindern.
3. Der Hohlraum des Defektes wird dann mit einem Knochenersatzmaterial ausgefüllt, wie es z.B. Hypro-Oss darstellt.
4. Hypro-Sorb M wird auf den Defekt mit der glatten Seite nach oben aufgelegt und an der Stelle mit einem angemessenen Druck gehalten. Die Sättigung der Matrix mit Blut und Exsudat ermöglicht ihre perfekte Anpassung an die Knochenoberfläche. Bei komplizierten Defekten kann es geeignet sein, diese durch Nähen zu stabilisieren.
5. Der Mukoperiostlappen wird dicht über der Matrix vernäht und die Wunde spannungsfrei und speicheldicht verschlossen (z.B. durch Einzelknopfnaht oder Matratzennaht). Die Wunde sollte, wenn möglich, vollständig geschlossen sein.
6. Während der Heilungsphase sollte der Wundbereich frei von Spannung sein, wie sie beispielsweise durch Prothesen oder durch Abtastung hervorgerufen wird. Eine intensive orale Hygiene sollte durch antimikrobielle Spülung (z.B. mit Chlorhexidin) für ca. 3 Wochen postoperativ durchgeführt werden. Eine antibiotische Therapie kann nach Ermessen des behandelnden Arztes verschrieben werden.

Hypro-Sorb M Matrix
Verfügbare Größen

Produktname/ Beschreibung	Kat.-Nr.	Größe	Stück / Packung
Hypro-Sorb M Matrix Matrix aus Atelo-Kollagen Typ I bovinen Ursprungs	39	20 x 25 x 2mm	6
	40	25 x 25 x 2 mm	1
	41	50 x 25 x 2 mm	1

Zusammensetzung

Natürliche pure (99.9%), kristalline, vielschichtige Atelo-Kollagen Gewebestruktur aus der bovinen Achillessehne.

Lagerung

Die Hypro-Sorb M Matrix muss bei einer Temperatur von -25°C bis +50°C an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, gelagert werden. Das Produkt ist für fünf Jahre steril.

Hypro-Sorb M ist ein steriles Medizinprodukt der Klasse III, ISO und CE zertifiziert.

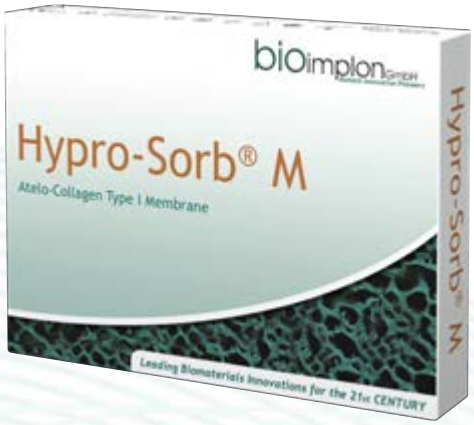
© **bio**implon 2017

Hypro-Sorb® M und F

Unsere natürlichen Atelo-Kollagen Typ I Membranen für die gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration in der Implantologie sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Hypro-Sorb® M Membranen sind biphasische, zweischichtige Membranen aus purem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I, das aus der bovinen Achillessehne gewonnen wird. Sie sind in drei unterschiedlichen Größen und zwei Stärken verfügbar.

Die Membranen unterscheiden sich mit Hinblick auf Ihre Handhabung: Die 0.8 mm dicke Membrane ist weich, wohingegen die 0.3 mm dicke Membrane mittelfest ist. Dank der besonderen Behandlung der Kollagenfasern während des Herstellungsprozesses ist es nicht notwendig die Membrane vor der Anwendung in Kochsalzlösung oder Blut einzuweichen.



biphasisch, nativ, resorbierbar

zweischichtig, nativ, resorbierbar

Hypro-Sorb® F ist eine feste, zweilagige Membrane aus reinem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I, das aus der bovinen Achillessehne gewonnen wird. Sie ist die festeste Membrane in unserem Portfolio und ist in drei Größen lieferbar.

Hypro-Sorb F ist 0.2 mm dick und besitzt besonders hohe Zug- sowie Biegefestigkeit aufgrund dicht gepackter Kollagenfasern. Wir empfehlen daher, für die einfache Handhabung, die Membrane vor der Anwendung mindestens eine Minute lang in Kochsalzlösung oder Blut einzuweichen.

Die Membranen sind das Ergebnis langjähriger Erfahrung und einer intensiven Forschungskollaboration der wissenschaftlichen Teams von Hypro s.r.o und Bioimplon GmbH. Für weitere Informationen zu Atelo-Kollagen Typ I lesen Sie bitte das Kapitel *Über Atelo-Kollagen Typ I*.

Membranen

Gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration

Hypro-Sorb M und F Membranen

Eigenschaften und Vorzüge

- Reines, kristallines Atelo-Kollagen Typ I – frei von antigenen Telopeptiden
- Höchster Grad an Gewebe-Biokompatibilität und Sicherheit mit ausgezeichneten Wundheilungseigenschaften
- Schnelle Adaption an die Wunde, aufgrund der hydrophilen Eigenschaft
- Reduziertes Risiko von Dehiszenzbildung durch die stabile Konsistenz und die bakteriostatische Wirkung von Atelo-Kollagen Typ I
- Befestigung mit Stiften und Nahtmaterial möglich
- Ausreichend lange Barrierefunktion; die Membranen bleiben die ersten sechs Wochen intakt, erst danach beginnt der Resorptionsprozess
- Vollständige Bioresorption innerhalb von sechs Monaten; zweite Operation zur Entfernung der Membran überflüssig
- Optisch gut voneinander unterscheidbare raue und glatte Seite
- Lange Haltbarkeit, sicher und steril für fünf Jahre
- Permanente Verfügbarkeit und Sicherheit
- Verlässliche klinische Resultate

Raue Seite von Hypro-Sorb M

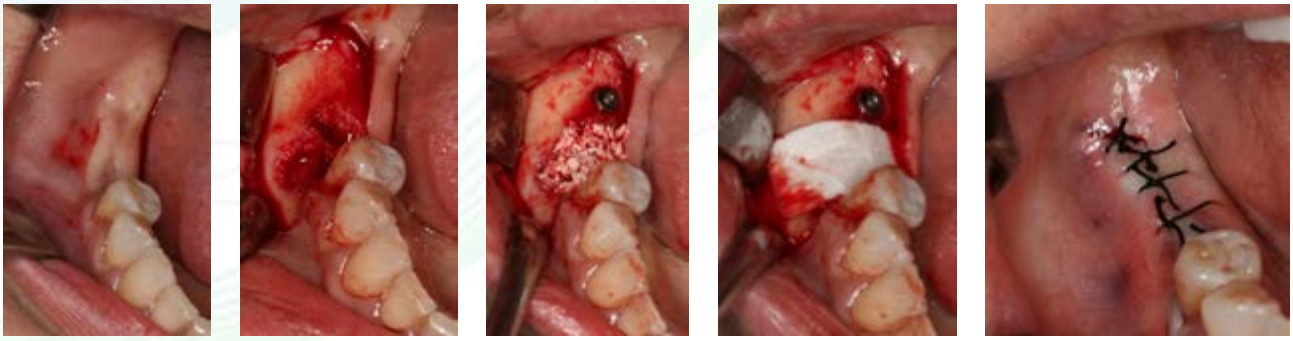
Hypro-Sorb M und F Membranen

Indikationen

- Sinuslift
- Segmentales Zuwachsen des alveolaren Ansatzes
- Periimplantitis
- Furkationsdefekte
- Vertikale und segmentale Augmentation
- Zystektomie
- Kiefer- und Parodontalchirurgie
- Lippen-Kiefer-Gaumenspalte

Glatte Seite von Hypro-Sorb M

Alle unsere Membranen sind gleichermaßen für diese Indikationen geeignet. Es bleibt noch anzumerken, dass Parodontologen eher Hypro-Sorb M verwenden, während Hypro-Sorb F in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie bevorzugt wird.



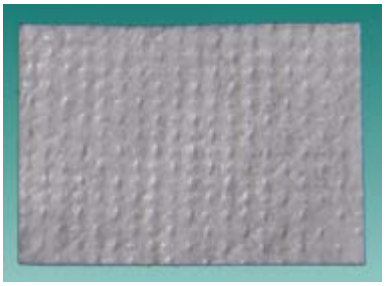
Anwendung von Hypro-Sorb M und Hypro-Oss. Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. Labazanov Ashab – Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie – Moscow, Russia.

© **bio**implon 2017

Hypro-Sorb M und F Membranen

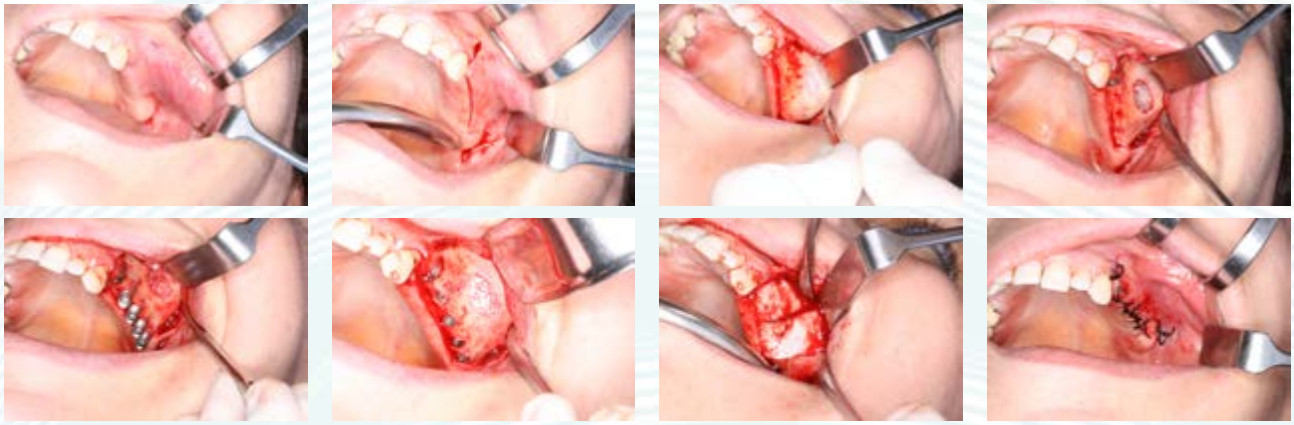
Anwendung

1. Hypro-Sorb F bzw. M wird mit einer Schere auf die benötigte Größe geschnitten.
2. Die Membrane sollte die Ränder des Defekts mindestens um 2-3 mm überlappen, um volle Deckung des Knochens zu erreichen und laterales Einwachsen des gingivalen Gewebes zu verhindern.
3. Der Hohlraum des Defektes wird dann mit einem Knochenersatzmatrial ausgefüllt, wie es z.B. Hypro-Oss darstellt.
4. Hypro-Sorb F bzw. M wird auf den Defekt mit der glatten Seite nach oben aufgelegt und an der Stelle mit einem angemessenen Druck gehalten. Die Sättigung der Membrane mit Blut und Exsudat ermöglicht ihre perfekte Anpassung an die Knochenoberfläche. Bei komplizierten Defekten kann es geeignet sein, diese durch Nähen zu stabilisieren.
5. Der Mukoperiostlappen wird dicht über der Membran vernäht und die Wunde spannungsfrei und speicheldicht verschlossen (z.B. durch Einzelknopfnaht oder Matratzennaht). Die Wunde sollte, wenn möglich, vollständig geschlossen sein.
6. Während der Heilungsphase sollte der Wundbereich frei von Spannung sein, wie sie beispielsweise durch Prothesen oder durch Abtastung hervorgerufen wird. Eine intensive orale Hygiene sollte durch antimikrobielle Spülung (z.B. mit Chlorhexidin) für ca. 3 Wochen postoperativ durchgeführt werden. Eine antibiotische Therapie kann nach Ermessen des behandelnden Arztes verschrieben werden.



Raue Seite von Hypro-Sorb F

Glatte Seite von Hypro-Sorb F



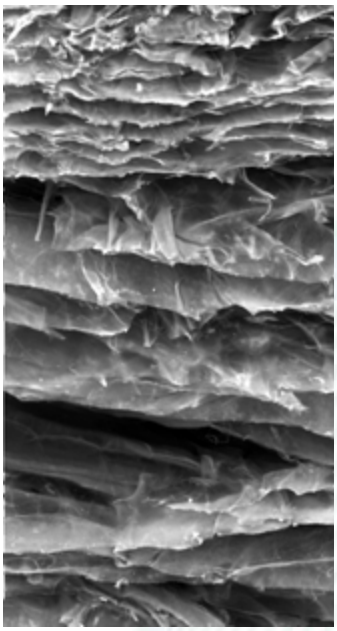
Hypro-Oss und Hypro-Sorb F. Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. med. dent Fahim Atamni

Postoperative Pflege

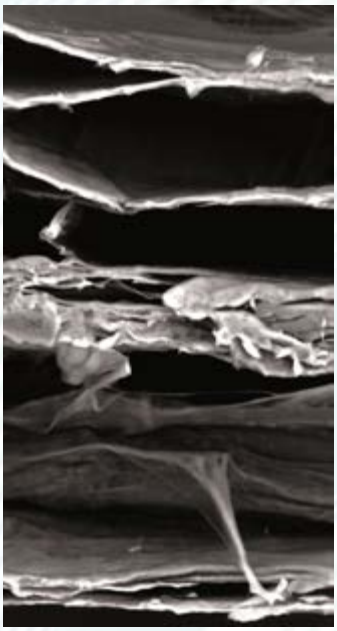
Im Fall einer Wundöffnung und einer Membran-Exposition wird üblicherweise eine antimikrobielle Behandlung empfohlen. Eine Membranentnahme ist nicht notwendig. Durch externe Einflüsse (z.B. Speichel, Salzgehalt, etc.) kann sich die Resorptsionszeit der Membran beschleunigen. Die Eigenschaften von Atelo-Kollagen Typ I können die Heilung einer offenen Wunde positiv beschleunigen.

Zusammensetzung

Natürliches pures (99.9%), kristallines Atelo-Kollagen Typ I aus der bovinen Achillessehne.



Hypro-Sorb M: REM Aufnahme



Hypro-Sorb F: REM Aufnahme

Hypro-Sorb M und F Membranen

Verfügbare Größen

Produktname / Beschreibung	Kat.-Nr.	Größe	Stück / Packung
Hypro-Sorb F Membran aus bovinem Atelo-Kollagen Typ I (fest)	023	15 x 20 x 0.2 mm	1
	024	20 x 30 x 0.2 mm	1
	025	30 x 40 x 0.2 mm	1
Hypro-Sorb M Membran aus bovinem Atelo-Kollagen Typ I (mittelfest)	035	16 x 20 x 0.3 mm	1
	036	22 x 32 x 0.3 mm	1
	037	32 x 42 x 0.3 mm	1
Hypro-Sorb M Membran aus bovinem Atelo-Kollagen Typ I (weich)	030	16 x 20 x 0.8 mm	1
	031	22 x 32 x 0.8 mm	1
	032	32 x 42 x 0.8 mm	1

Lagerung

Hypro-Sorb M und F müssen bei einer Temperatur von -25°C bis +50°C an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, gelagert werden. Das Produkt ist für fünf Jahre steril.

Hypro-Sorb M und F sind sterile Medizinprodukte der Klasse III, ISO und CE zertifiziert.

© **bio**implon 2017

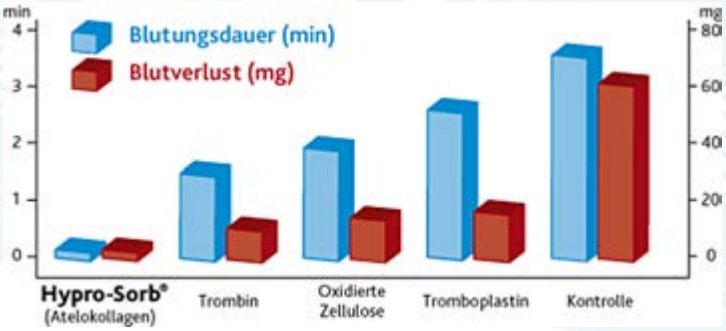
Hypro-Sorb® R

Unser natürlicher Atelo-Kollagenschwamm für eine effektive Hämostase und Wundheilung

Hypro-Sorb® R umfasst eine Reihe bioresorbierbarer hämostatischer Schwämme aus Atelo-Kollagen Typ I, die zur Blutstillung in der dentalen und maxillofazialen Chirurgie eingesetzt werden. Für weitere Informationen zu Atelo-Kollagen Typ I lesen Sie bitte das Kapitel *Über Atelo-Kollagen Typ I*.

Hypro-Sorb R
Eigenschaften und Vorzüge

- Hämostatische Schwämme aus reinem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I aus der bovinen Achillessehne – ohne antigene Telopeptide
- Höchster Grad an Gewebebiokompatibilität und Sicherheit mit hervorragenden Wundheilungseigenschaften
- Effektivstes hämostatisches Material mit bakteriostatischem Effekt
- Verwendbar auch in infizierten Wunden und bei medizinisch kompromittierten Patienten
- Verfügbar in einer Vielzahl Größen und Formen
- Kann zugeschnitten werden ohne Verlust der hämostatischen Wirkung
- Spontan resorbierbar innerhalb von zwei bis vier Wochen
- Lange Haltbarkeit – steril und sicher für fünf Jahre ab Herstellungsdatum



Bei der Stillung der parenchymatösen Blutung einer chirurgisch geteilten Leber wurde festgestellt, dass mit Hypro-Sorb die schnellste Hämostase und gleichzeitig der geringste Blutverlust sichergestellt wird.

Hypro-Sorb R
Indikationen

Hypro-Sorb R wird als Hilfsmittel zur Stillung der kapillaren und parenchymatösen Blutung in der dentalen sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie verwendet.

Zudem kann es als resorbierbare Füllung für Zysten in der Chirurgie, Zahnheilkunde und Traumatologie verwendet werden.

Hämostatische Schwämme

Hypro-Sorb R

Anwendung

1. Hypro-Sorb R sollte die Wunde genügend abdecken, ggf. überlappen.
2. Es ist in der Regel mit der glatten Seite auf die Wunde aufzutragen, sanft anzudrücken und auf der Wunde zu belassen bis sich die Fibrinklebung entwickelt hat.
3. Blutungen sind in der Regel in nicht mehr als zwei bis fünf Minuten gelindert, bei Blutern dauert es länger.
4. Das Hämostatikum kann nach der Blutstillung vorsichtig entfernt werden oder, falls erforderlich, in tatsächlich erforderlicher Menge im Gewebe belassen werden. Das Material quillt etwas auf, und kann bei zu großen Mengen einen unerwünschten Druck auf die Wundumgebung hervorrufen.
5. Normalerweise verwendet man es in trockenem Zustand, es kann aber auch mit einer sterilen Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Hypro-Sorb R

Verfügbare Größen

Produktname / Beschreibung	Kat.-Nr.	Größe	Stück / Packung
Hypro-Sorb R Reines, kristalines Vlies aus Atelo-Kollagen Typ I bovinen Ursprungs für die Hämostase	3	20 x 25 x 4mm	6
	13	50 x 50 x 4mm	1
	6	10 x 10 x 10 mm	10

Hypro-Sorb R 20 x 25 x 4 mm

Hypro-Sorb R 10 x 10 x 10 mm

Hypro-Sorb R 50 x 50 x 4 mm

Zusammensetzung

Natürliches, pures (99.9%), kristallines Atelo-Kollagen Typ I aus der bovinen Achillessehne.

Lagerung

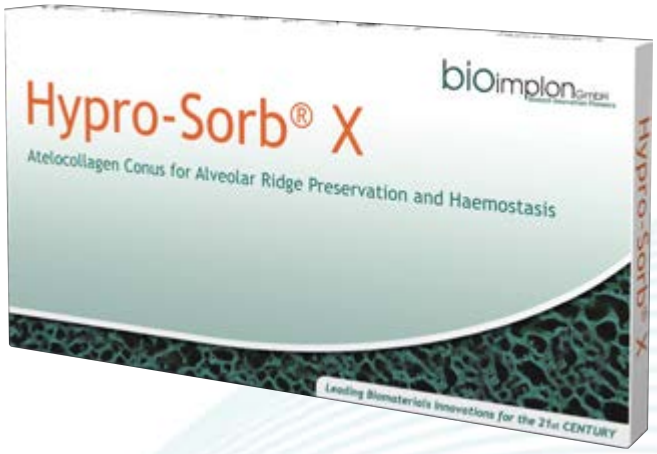
Hypro-Sorb R muss bei einer Temperatur von -25°C bis +50°C an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, gelagert werden. Das Produkt ist für fünf Jahre steril.

Hypro-Sorb R ist ein steriles Medizinprodukt der Klasse III, ISO und CE zertifiziert.

© **bio**implon 2017

Hypro-Sorb® X und Z

Unsere Kegel aus natürlichem Atelo-Kollagen Typ I für die Erhaltung des Alveolarkamms und eine effektive Hämostase



Hypro-Sorb® X und Z sind zahnwurzelförmige Kegel aus reinem, bovinem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I. Sie werden eingesetzt, um nach der Zahnextraktion die Blutung zu stillen und unterstützen bei der Erhaltung des Alveolarkamms. Für weitere Informationen zu Atelo-Kollagen Typ I lesen Sie bitte das Kapitel *Über Atelo-Kollagen Typ I*.

Hypro-Sorb X und Z
Eigenschaften und Vorzüge

- Hämostatische Kegel aus purem, kristallinem Atelo-Kollagen Typ I aus der bovinen Achillessehne - frei von antigenen Telepeptiden
- Höchster Grad an Gewebebiokompatibilität und Sicherheit mit hervorragenden Wundheilungseigenschaften
- Auch in infizierten Wunden und bei medizinisch kompromittierten Patienten verwenbar
- Die spezielle Form der Konen (Ø6mm x 20 mm x Ø10mm, bzw. Ø3mm x 15mm x Ø6mm) stellt eine exzellente Matrix für die Knochenneubildung nach der Zahnextraktion dar
- Beschleunigte Weichgewebeheilung
- Sehr starker hämostatischer Effekt
- Kann bei Bedarf zugeschnitten werden, ohne Minderung der häsmostatischen Wirksamkeit
- Spontan resorbierbar innerhalb von zwei bis vier Wochen
- Lange Haltbarkeit, sicher und steril für fünf Jahre ab Produktionsdatum

Hypro-Sorb X

Hypro-Sorb X und Z
Indikationen

- Kontrolle von parenchymatösen und Kapillarblutungen
- Hämostase nach Zahnextraktion
- Schließung von Extraktionsstellen
- Erhaltung des Alveolarkamms
- Kontrolle von Blutungen in Entnahme- oder Biopsiestellen

Erhaltung des Alveolarkamms und schnelle Hämostase

Hypro-Sorb X und Z

Anwendung

1. Hypro-Sorb X bzw. Z in den blutenden Hohlraum der Extraktionsalveole einsetzen, leicht andrücken und bis zum Auftreten der Fibrinadhäsion auf der Wunde belassen
2. Die Blutung stoppt für gewöhnlich nach zwei bis fünf Minuten; bei Blutern kann es länger dauern
3. Die Kegel werden normalerweise in trockenem Zustand verwendet, können aber auch mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden
4. Hypro-Sorb X bzw. Z kann nach der Blutstillung vorsichtig entfernt werden oder, falls erforderlich, in situ belassen werden. Es sollte die Wunde genügend abdecken. Falls möglich, überschüssiges Material nach der Hämostasis von der Wunde entfernen und nur in tatsächlich notwendiger Menge im Gewebe belassen, da das Material aufquillt und in überschüssigen Mengen einen unerwünschten Druck auf die Wundumgebung hervorrufen kann.

Hypro-Sorb Z

Hypro-Sorb X und Z

Verfügbare Größen

Produktname / Beschreibung	Kat.-Nr.	Größe	Stück / Packung
Hypro-Sorb X Konus für die Erhaltung des Alveolarkamms, hämostatisch	14	Ø6mm x 20 mm x Ø 10mm	10
Hypro-Sorb Z Mini-Konus für die Erhaltung des Alveolarkamms, hämostatisch	9	Ø3mm x 15mm x Ø6mm	10

Zusammensetzung

Natürliches pures (99.9%), kristallines Atelo-Kollagen Typ I aus der bovinen Achillessehne.

Lagerung

Hypro-Sorb X und Z müssen bei einer Temperatur von -25°C bis +50°C an einem trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, gelagert werden. Das Produkt ist für fünf Jahre steril.

Hypro-Sorb X und Z sind sterile Medizinprodukte der Klasse III, ISO und CE zertifiziert.

© **bio**implon 2017

Dental-Portfolio

	Produktname / Beschreibung	Kat.-Nr.	Granulat-größe	Menge
Knochenregeneration	**Hypro-Oss** Natürliches Knochenersatzmaterial bovinen Ursprungs zur Verwendung in der - Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie - Implantologie	70	0.5 – 1.0 mm	0.5 ml
		71		1.0 ml
		72		3.0 ml
		73		5.0 ml
		90		25 ml
		74	1.0 – 2.0 mm	0.5 ml
		75		1.0 ml
		76		3.0 ml
		77		5.0 ml
		91		25 ml
	Produktname / Beschreibung	**Kat.-Nr.**	**Produkt-größe**	**Stück / Packung**
Membranen für GBR/GTR in der dentalen und MKG-Chirurgie	**Hypro-Sorb F** Atelokollagen-Membran bovinen Ursprungs (fest)	23	15 x 20 x 0.2 mm	1
		24	20 x 30 x 0.2 mm	1
		25	30 x 40 x 0.2 mm	1
	Hypro-Sorb M Atelokollagen-Membran bovinen Ursprungs (mittelfest)	35	16 x 20 x 0.3 mm	1
		36	22 x 32 x 0.3 mm	1
		37	32 x 42 x 0.3 mm	1
	Hypro-Sorb M Atelokollagen-Membran bovinen Ursprungs (weich)	30	16 x 20 x 0.8 mm	1
		31	22 x 32 x 0.8 mm	1
		32	32 x 42 x 0.8 mm	1
	Produktname / Beschreibung	**Kat.-Nr.**	**Produkt-größe**	**Stück / Packung**
Matrix für GTR in Parodontologie und MKG-Chirurgie	**Hypro-Sorb M Matrix** Atelokollagen-Matrix bovinen Ursprungs	39	20 x 25 x 2 mm	6
		40	25 x 25 x 2 mm	1
		41	25 x 50 x 2 mm	1
	Produktname / Beschreibung	**Kat.-Nr.**	**Produkt-größe**	**Stück / Packung**
Biomaterialien für die Hämostase	**Hypro-Sorb R** Reines, kristallines Atelokollagen-Vlies bovinen Ursprungs für die Hämostase in: - Dental: Implantologie, Parodontologie, MKG-Chirurgie	3	20 x 25 x 4 mm	6
		13	50 x 50 x 4 mm	1
		6	10 x 10 x 10 mm	10
	Hypro-Sorb X Atelokollagen-Konus zur Erhaltung des Kieferkamms und zur Blutstillung	14	Ø6 x 20 x Ø10 mm	10
	Hypro-Sorb Z Atelokollagen-Konus (mini) zur Erhaltung des Kieferkamms und zur Blutstillung	9	Ø3 x 15 x Ø6 mm	10

Über Atelo-Kollagen Typ I

Was ist Atelo-Kollagen Typ I?

Atelo-Kollagen Typ I ist ein Kollagen, das physikochemisch modifiziert wurde, so dass es keine immunogenen Telopeptide mehr enthält. Dies wurde mittels Atelopeptidierung und Lyophilisation erreicht.

Pure, kristalline Atelo-Kollagenstruktur

Was ist Atelopeptidierung?

Der Begriff Atelopeptidierung beschreibt die physikochemische Entfernung der immunogenen/antigenen terminalen Peptidkette innerhalb des Kollagenmoleküls – des sogenannten Telopeptids. Das dabei entstehende modifizierte Kollagen wird als Atelo-Kollagen Typ I bezeichnet. Es handelt sich dabei um ein sicheres, nicht immunogenes Kollagen, das ohne Abwehrreaktionen bei Patienten implantiert werden kann. Unser patentiertes Verfahren (Registered Patent No. 276891) ermöglicht es uns, das antigene Peptidsegment innerhalb der Knochen- oder Membranstruktur zu entfernen. So bleibt die natürliche Kollagenmatrixstruktur in unseren Produkten bestehen und macht diese biokompatibel.

Darüber hinaus bleibt die kristalline Molekularstruktur des Kollagens dank der angewandten Lyophilisationstechnologie unverändert erhalten. Dasselbe gilt für die Molekularstruktur des natürlichen Hydroxylapatits in unserem Knochenersatzmaterial Hypro-Oss®.

Im Gegensatz zu anderen Herstellern setzen wir keine Hitze bei der Produktion von Hypro-Oss ein. Das Erhitzen von Knochenmaterial verändert die natürliche, kristalline Mikrostruktur des Hydroxylapatits auf negative Weise und verursacht eine Keramisierung des Knochens. Zudem zerstört große Hitze die Kollagenkomponenten.

Was ist Lyophilisation?

Lyophilisation ist ein Gefriertrocknungsprozess bei dem das in einem Material enthaltene Wasser mittels Sublimation entfernt wird – d.h. durch die direkte Überführung von Eis in Wasserdampf. Gefriergetrocknete Materialien sind hochgradig absorptionsfähig und können bei Raumtemperatur gelagert werden.

Eigenschaften von Atelo-Kollagen Typ I

- Höchster Grad an Gewebebiokompatibilität und Sicherheit mit ausgezeichneten Wundheilungseigenschaften
- Keine oder nur schwache Entzündungsreaktionen
- Leicht bakteriostatische Wirkung
- Starke hydrophile Eigenschaft führt zu einer optimalen Zelladhäsion und Blutabsorption; das Material passt sich schnell an die Wunde an
- Freisetzung von Gerinnungs- und Wachstumsfaktoren (IGF 1, TGF-beta, PDGF) durch die Thrombozyten
- Hemmt die kollagenolytische Wirkung des Exsudats
- Förderung von Weichgewebeheilung und gesteuerter Weichgeweberegeneration durch eine unterstützte Granulation und Epithelisierung
- Verminderte Entstehung von Hämatomen aufgrund des starken hämostatischen Effekts des Atelo-Kollagens Typ I
- Fähigkeit, die Entwicklung von Osteoblasten aus mesenchymalen Osteoprogenitorzellen anzuregen
- Signifikant erhöhte Vermehrungsrate von Osteoblasten in Verbindung mit einem Hydroxylapatit-Gerüst

Resorption von Atelo-Kollagen Typ I

Der Absorptions- und Biotransformationsmechanismus wird durch die Aktivität spezieller Enzyme – sogenannter latenter Kollagenasen – angestoßen. Diese werden bei Verletzungen und Heilungsprozessen im Gewebe aktiviert. Kollagenasen sind auch in Lysosomen, Granulozyten und anderen Zellstrukturen in der Umgebung der Wunde vorhanden.

Vorklinische Studien haben gezeigt, dass der Prozess apyrogen verläuft – d.h. ohne Entzündungsreaktionen. Zudem hat die Gegenwart von Makrophagen (Fresszellen) keinen Einfluss auf die Resorption von Atelo-Kollagen Typ I. Während des Absorptionsvorgangs wird das Kollagenprotein langsam hydrolysiert und in lösliche Peptide und Aminosäuren aufgespalten. Diese werden von den Gewebezellen verstoffwechselt und fördern so den Regenerationsprozess sowie die Umwandlung in körpereigenes Gewebe des Patienten. Das Atelo-Kollagen wird von menschlichem Gewebe ohne Immunreaktionen angenommen und durch einen ähnlichen Vorgang verarbeitet, wie das körpereigene Kollagen.

© **bio**implon 2017

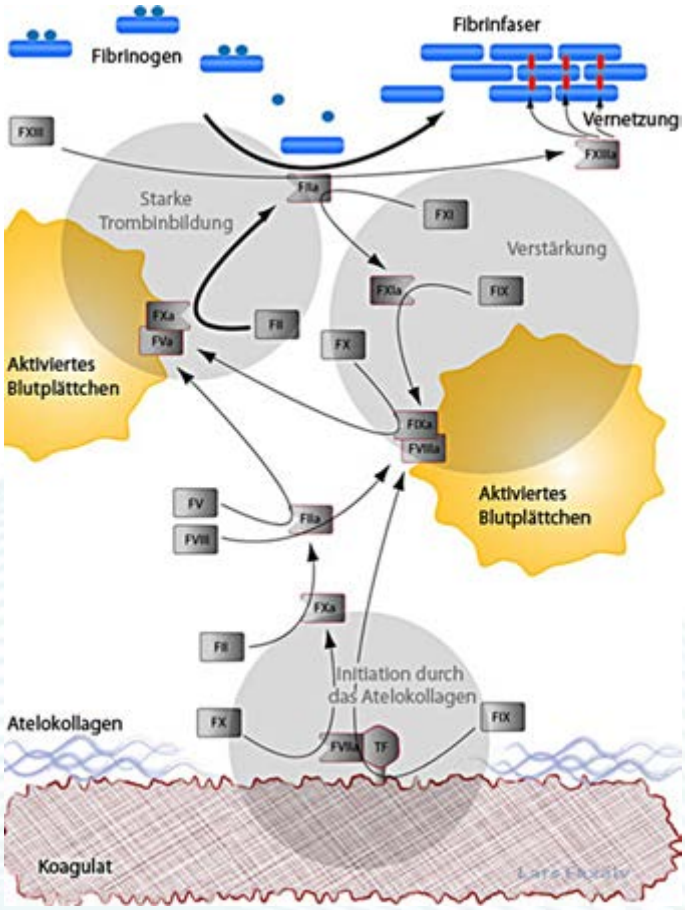
Wie wird die Hämostase mit Atelo-Kollagen Typ I aktiviert?

Der Prozess der Hämostase wird durch das in den Wänden der Blutgefäße eingelagerte Kollagen in Gang gesetzt. Das Kollagen liegt unter dem Endothel und ist im Fall einer Gefäßverletzung direkt dem Blutstrom zugänglich und löst die Throbozytenadhäsion aus. Hierdurch wird der Prozess der Hämostase eingeleitet und dadurch der Blutverlust auf ein Minimum beschränkt.

Die Aktivierung der Hämostase durch Hypro-Sorb erfolgt in einem heterogenen System, das aus einer flüssigen Phase (Blut) und einer festen Phase (Atelo-Kollagen Typ I) besteht. Die Rate oder Reaktionskinetik, mit der eine solche Reaktion abläuft, wird hauptsächlich durch die Größe der Interface-Fläche bestimmt, das heißt dem Oberflächenbereich der festen Phase, die mit der Flüssigkeit in Kontakt steht.

Je größer diese Interface-Fläche ist, umso schneller wird der Vorgang der Blutstillung in Gang gesetzt. Die Interface-Fläche wird durch die sogenannte interne Fläche der festen Phase und die Befeuchtungsfähigkeit der Flüssigkeit, mit der diese in Kontakt steht, bestimmt. Somit sind die Porosität und die hydrophilen Eigenschaften der Oberfläche nicht nur im Hinblick auf den Trocknungsvorgang, sondern auch in Bezug auf die Hämostase sehr wichtig.

Atelo-Kollagen Typ I ist ein von Natur aus hydrophiles Peptid. Durch Lyophilisation entstehen in den Hypro-Sorb Hämostatika immens große, interne Oberflächenbereiche. Dies ermöglicht, zusammen mit den hydrophilen Eigenschaften der Kollagenmatrix, ein rasches Adhärieren einer Vielzahl an Thrombozyten an das Kollagen, was letztlich zur Freisetzung großer Mengen an Koagulationsfaktoren führt. Damit lässt sich die enorme hämostatische Wirkung unserer Hypro-Sorb Produkte erklären.



Die Entstehung eines festen Gerinnsels durch die Aushärtung des primären weichen Blutkoagulats. Das Bild wurde modifiziert und freundlicher Weise von Lars Faxälv, www.haemostasis.se zur Verfügung gestellt.

In der Anfangsphase der Blutkoagulation wird Fibrinogen enzymatisch hydrolisiert und so Stränge aus Fibrin geformt. Unter Einwirkung der Oberflächenladung formen diese Stränge dann Agglomerate, die ein weiches Koagulat bilden. Die Aktivität der Transglutaminase Faktor XIIIa, die neue amidische Bindungen ausbildet, bedingt eine Vernetzung, die zur Aushärtung des Koagulats beiträgt. Die Serinprotease, die die Hydrolyse des Fibrinogens katalysiert, wird Thrombin genannt. Thrombin entsteht durch proteolytische Spaltung aus Prothrombin. Diese Reaktion wird von einer weiteren Protease, deren Aktivität durch den Faktor VIII Komplex kontrolliert wird, katalysiert.

Kollagen-Behandlung

Sterilisation und Sicherheit

Vorschriften zum Schutz vor BSE

Wir legen größten Wert auf die Sicherheit unserer Produkte. Aus diesem Grund verwendet der Hersteller nur Material von Rindern, deren Herkunftsland strenge Richtlinien zum Schutz vor BSE erlassen hat. So z.B. eine Benachrichtigungspflicht für BSE-Fälle sowie eine Pflichtuntersuchung für alle geschlachteten Tiere, die 30 Monate oder älter sind.

Grundlage dafür sind die Bekanntmachungen des Landwirtschaftsministeriums Nr. 286/1999, Nr. 399/2001, und Nr. 400/2001 (der Gesetzessammlung). Der Hersteller überwacht aktuelle Anforderungen oder Anordnungen, die von der Europäischen Union herausgegeben werden, einschließlich des Gesundheitskodex für Landtiere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), und reagiert entsprechend auf diese.

Deaktivieren und Entfernen von Infektionserregern

Das Verfahren, dementsprechend das Kollagen behandelt wird, beinhaltet mehrere, wiederholte Extraktionen, die eingesetzt werden, um nicht-kollagene, globuläre Proteine aus dem Bindegewebe zu entfernen. Prionen – die Infektionserreger des BSE – gehören in diese Gruppe der globulären Proteine. Das Extraktionsverfahren ist eine zusätzliche Sicherheitsmaßnahme, welche die Zahl der Prionen – sofern überhaupt welche im Gewebe vorhanden waren – weiter reduziert.

Ein weiteres technisches Verfahren, das im Hinblick auf die Deaktivierung von Prionen geeignet ist, ist der Einsatz gesättigter Kalziumhydroxidlösung mit einem pH-Wert von 12,5. Das Prionenprotein enthält eine elongierte Formation vom Beta-Faltblatt-Typ, die sich durch den Einsatz hydrotropischer Substanzen (gesättigte Kalziumhydroxidlösung mit einem pH-Wert von 12,5) in eine physiologisch normale (nicht-infektiöse) Formation umwandelt. Der Einsatz von Hydroxiden wird im WHO-Dokument mit der Bezeichnung "CPMPaCVMP EMEA/410/01, Rev. 2" als eine effektive Maßnahme zur Reduktion des Übertragungsrisikos von TSE durch Medizinprodukte empfohlen.

Diese Verfahren verursachen strukturelle Veränderungen wie die Dekristallisation des Prionenproteins (reagiert auf Proteolyse) und bewirken so eine irreversible, nicht-toxische Umformung des Prionenproteins. Derart behandeltes Kollagen wird in der Produktion von Hypro-Oss® und Hypro-Sorb® verwendet und besteht aus Prionen-freiem Gewebe, das hinsichtlich TSE vollständig sicher ist.

Sterilisationsverfahren

Nach der abschließenden Verpackung der Hypro-Oss-Glasflaschen in einer Doppelblisterpackung wird das Knochenersatzmaterial in einem abschließenden Sterilisationsschritt einer Gammabestrahlung unterzogen. Gammastrahlensterilisation ist ein Verfahren, das nahezu alle Mikroorganismen wie Pilze, Bakterien, Viren oder Sporen effektiv abtötet oder eliminiert. Es ist ein physikalisches Dekontaminationsverfahren, da es Bakterien tötet, indem es die bakterielle DNA aufbricht und dadurch die Zellteilung der Bakterien verhindert.

© **bio**implon 2017

Die Produkte erfüllen die folgenden Regulierungsanforderungen:

- DIR 93/42/EEC: 2007 Council Directive concerning medical devices
- DIR 2003/32/EC Commission Directive on medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin
- CSN EN ISO 14971:2009 Medical devices – Application of risk management on medical devices
- CSN EN ISO 22442:2008 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives
- CSN EN ISO 10993-1:2010 Biological evaluation of medical devices – Evaluation and testing
- CSN EN ISO 10993-5:2010 Biological evaluation of medical devices – Tests for in vitro cytotoxicity
- CSN EN ISO 10993-6:2009 Biological evaluation of medical devices – Tests for local effects after implantation
- CSN EN ISO 10993-10:2011 Biological evaluation of medical devices – Tests for irritation and skin sensitization
- CSN EN ISO 11137:2012 Sterilization of health care products – Sterilization by radiation

Hypro-Sorb & Hypro-Oss – Zertifikate

- EC Certificate No. 13 0049 QS/NB attesting that the products are manufactured under conditions meeting the requirements of the quality system in accordance with Annex II, Sections 3.3.and 5, of the Directive 93/42/EEC, Notified Body No.1023.
- EC Design-Examination Certificate No. 13 0050 CN/NB certifying that the products comply with the essential requirements specified in Article 4 of Annex II to Council Directive 93/42/EEC, Notified Body No.1023.

copyrigt reserved: Bioimplon GmbH, September 2017.

Bioimplon GmbH
Friedrich-List-Str. 27
35398 Gießen
Germany

info@bioimplon.de
www.bioimplon.de
Tel: +49 641 68 68 11 23
Fax: +49 641 68 68 11 24