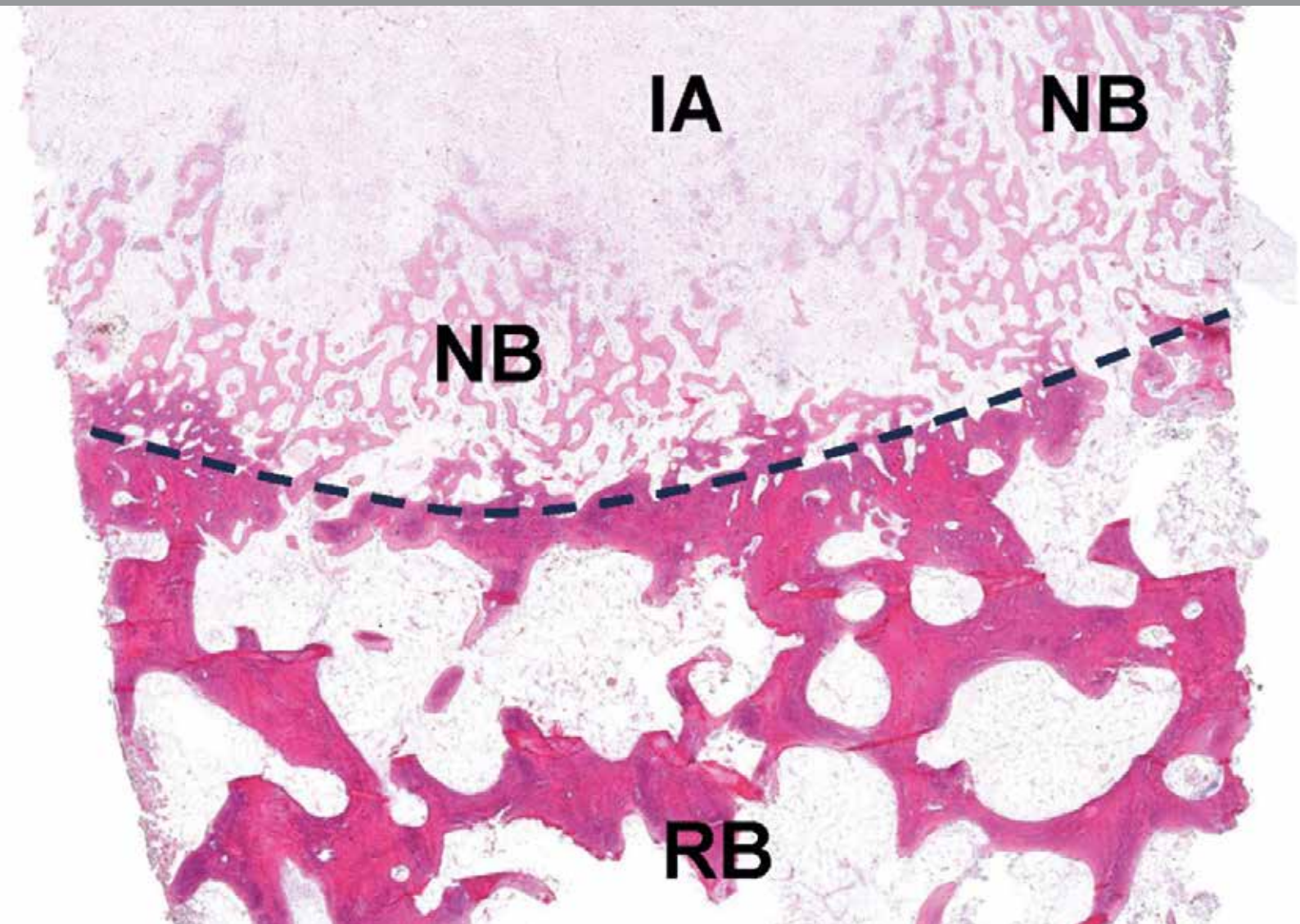


Übersicht und Bestellinformation

ALLOGRAFT C+TBA **GRANULAT+HyA**



Sticky Bone

Initiative ergreifen

CELLS+TISSUEBANK AUSTRIA

Die C⁺TBA ist eine gemeinnützige Gewebebank mit dem Ziel, die Versorgung von Patienten mit allogenen Geweben entlang des kontinuierlich wachsenden medizinischen Bedarfes zu gewährleisten.

Die C⁺TBA nimmt eine führende Stellung unter den europäischen Gewebebanken ein. Sie begleitet und verantwortet den gesamten Weg der Transplantate von der Gewebespende über die Aufbereitung mit dem Allotec[®]-Reinigungsverfahren bis hin zur Verteilung. C⁺TBA Transplantate sind sicher, indikationsbezogen und einfach zu handhaben.

Die C⁺TBA stellt als Komplettanbieter für allogene humane Transplantate des Bewegungs- und Stützapparates neben Knochen-Transplantaten auch DBM und Weichgewebe zur Verfügung.



Allograft C⁺TBA+HyA

EINLEITUNG

Allograft C⁺TBA Granulat+HyA besteht zu 60% aus humanem Knochengranulat und zu 40% aus Natriumhyaluronatpulver (HyA). Durch die Zugabe von Flüssigkeit entwickelt das Natriumhyaluronat pastöse Eigenschaften und hält die Knochenpartikel zusammen. Die allogenen Knochenpartikel sind in der Paste einfacher zu handhaben und verbleiben nach Applikation im Defekt.

Allograft C⁺TBA Granulat+HyA

Das Allograft C⁺TBA Granulat+HyA setzt sich aus einer Mischung von Knochengranulat und Natriumhyaluronat zusammen.

Das Knochengranulat kann aus kortikalem, kortikospongiosen und spongiosen Knochenmaterial bestehen, welches vor dem Mahlprozess lyophilisiert wird.

Hyaluronat ist eines der am stärksten hygroskopischen Moleküle. Die Hydrophilie von Hyaluronat ist die grundlegende Eigenschaft für die Kontrolle der Gewebehdratation und des osmotischen Gleichgewichts. Hyaluronat kann bis zum 1000-fachen seines Eigengewichts an Wasser binden.¹

Anwendung

Allograft C⁺TBA Granulat+HyA dient der Füllung von Knochendefekten und findet Einsatz in der Wirbelsäulenchirurgie, der Orthopädie und Unfallchirurgie sowie im Dentalbereich.

Vor der Anwendung muss Allograft C⁺TBA Granulat+HyA hydriert werden. Die Mischung mit Flüssigkeit erfolgt unmittelbar vor der Applikation und kann in der Primärverpackung stattfinden. Durch die Zugabe von WFI (Wasser für Injektionszwecke) oder 0,9% NaCl-Lösung kommt es zur Ausbildung einer pastösen Konsistenz. Dies erleichtert die Applikation der Knochenpartikel und hält das Transplantat im Defekt. Die in Abhängigkeit des Produktvolumens benötigte Flüssigkeitsmenge ist in den Gebrauchshinweisen definiert.

Potenziale erschließen

EIGENSCHAFTEN

Konsistenz | kann vom Anwender je nach Menge der Flüssigkeitszugabe variiert werden – formbar bis pastös

Sicherheit | Spenderanamnese, validierte serologische und mikrobiologische Untersuchungen sowie validierte Inaktivierung von Viren und Keimen während des Allotec[®]-Reinigungsverfahrens

Lagerung | Die Haltbarkeit des Produktes beträgt bei einer Lagerung zwischen 5 °C und 25 °C fünf Jahre.

Implantationsbeständig | widerstandsfähig gegen Ausspülung durch Körperflüssigkeiten und temperaturbeständig

Anwendung | sofort nach dem Mischen einsatzbereit und einfach zu applizieren

Wasserbindung | Hyaluronsäure kann große Mengen an Flüssigkeiten binden.



Mischung mit WFI bzw. 0,9% NaCl-Lösung in Primärverpackung



Konsistenz: formbar



Einfache Applikation



Konsistenz: pastös

QUALITÄT & SICHERHEIT

Zertifizierung

Die C+TBA ist für die Gewebespende, Beschaffung, Lagerung, Verteilung und Einfuhr von Gewebe des menschlichen Bewegungs- und Stützapparates vom österreichischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zertifiziert. Die Einhaltung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards besitzt oberste Priorität.

Herstellung

Zur Herstellung des Allograft C+TBA Granulat+HyA wird zunächst das allogene Knochengewebe mit dem Allotec®-Reinigungsverfahren (siehe Sicherheit) aufbereitet.

Danach wird das gereinigte Knochengranulat mit Natriumhyaluronatpulver gemischt. Natriumhyaluronat hat im Verbund mit dem Knochengranulat das Potenzial, eine Veränderung des Zellverhaltens auszulösen, was zu einer beschleunigten Knochenneubildung führen kann.²

Um die pastöse Konsistenz des Produktes zu erreichen, muss vor der Applikation Flüssigkeit (z.B. WFI, 0,9% NaCl) zugefügt werden. Die jeweils benötigte Flüssigkeitsmenge findet sich in der Gebrauchsanleitung.

Sicherheit

Die Spenden werden nach strengsten Kriterien ausgewählt. Das gespendete Gewebe wird erst nach den

vorgeschriebenen Testungen zur Verarbeitung freigegeben, um potenzielle Infektionsrisiken zu minimieren.

Das allogene Knochengewebe wird mit dem Allotec®-Reinigungsverfahren aufbereitet, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Das Allotec®-Reinigungsverfahren der C+TBA ist mehrstufig und basiert auf leicht flüchtigen Reagenzien.

Das Abreicherungspotenzial des Allotec®-Reinigungsverfahrens wurde von einem unabhängigen Labor validiert. Hierbei zeigte sich eine Reduktion aller Testviren und -bakterien von min. 6,0 Log10. Dies entspricht pharmazeutischen Sicherheitsstandards.³

Qualität

Die abschließende, gewebeschonende Bestrahlung bei kontrolliert niedriger Temperatur garantiert die Sterilität des Allograft C+TBA Granulat+HyA (Sicherheitsniveau SAL von $\geq 10^{-6}$).^{4,5}

Die Lagerung des Allograft C+TBA+HyA ist bei Raumtemperatur möglich und beansprucht somit keine Kühlgerätekapazitäten.

PRÄKLINISCHE UNTERSUCHUNG

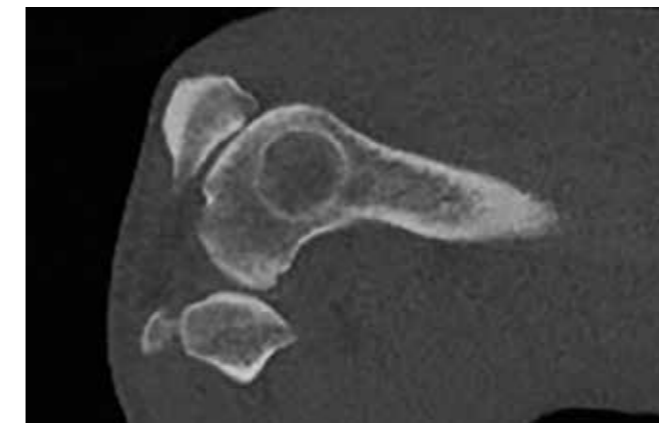
Mit Allograft C+TBA Granulat+HyA wurde eine In-vivo-Studie nach DIN EN ISO 10993-2:2006 und ILAR Richtlinie an der Universität Graz durchgeführt.⁶ Ziel der Studie war die Untersuchung der Biokompatibilität und der Regenerationspotenziale von Allograft C+TBA Granulat+HyA.

Die Untersuchung umfasst 12 weibliche Schafe, welchen jeweils 7–10 ml Allograft C+TBA Granulat+HyA in einen Defekt im Femurkopf implantiert wurden. Nach einem Zeitraum von 6 Wochen wurde der Femurkopf für eine histopathologische Bewertung entnommen.

Die histologische Untersuchung zeigte keine überschießenden Entzündungen innerhalb der Implantationsareale. Die Werte sind vergleichbar mit anderen, als biokompatibel bekannten biologisch abbaubaren Knochenersatz- oder Biomaterialien.^{7,8,9,10}

In den unten dargestellten Biopsien ist eine deutlich ausgeprägte Knochenneubildung festzustellen. Die Ergebnisse dieser präklinischen Untersuchung lassen den Schluss zu, dass die Applikation des Knochenersatzmaterials das Potenzial einer sekundären Knochenheilung unterstützt.

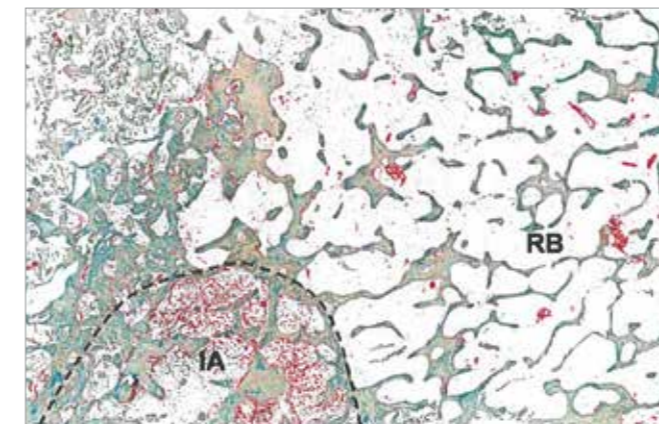
Die In-vivo-Studie hat gezeigt, dass die Anwendung des Allograft C+TBA Granulat+HyA keine entzündlichen Gewebereaktionen hervorruft, biokompatibel ist und den Knochenheilungsprozess unterstützt.



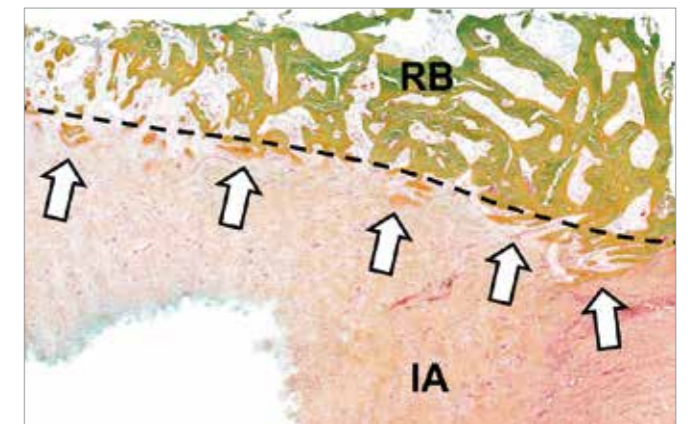
Femurkopf mit dem befüllten Defekt p.op.



Natives Transplantatereale nach 6 Wochen. Frühe Phase der sekundären Knochenheilung



Übersicht der Biopsien. IA und gestrichelte Linie = Implantationsareal, RB = verbliebener Knochen, Pfeile = einsprossendes Knochengewebe (Movat's Pentachromefärbung, 100-fache Vergrößerung)



Zentrifugation von Blutproben zur Vorbereitung der serologischen Untersuchung



Optische Inprozesskontrolle

BESTELLINFORMATION

Allograft C-TBA Granulat+HyA

Herkunft Gewebe: Human
 Zusammensetzung: Allogenes Knochengewebe und Natriumhyaluronat
 Aufbereitung: Allotec®-Reinigungsverfahren
 Inaktivierung: Min. SAL10® für Viren und Bakterien
 Sterilisation: Gamma-Bestrahlung
 Anwendung: Auffüllen von Knochendefekten
 Rehydrierung: Durch Mischen mit WFI oder Kochsalzlösung



BEZEICHNUNG	KORNGRÖSSE [mm]	ARTIKEL-NUMMER	VOLUMEN [cc/ml]
Spongiosa-granulat 0,25–1 mm (S) +HyA	0,25–1	ALO535	1,0
		ALO536	2,0
		ALO537	5,0
		ALO538	10,0
Kortikospongiosa-granulat 0,25–1 mm (S) +HyA	0,25–1	ALO530	1,0
		ALO531	2,0
		ALO532	5,0
		ALO533	10,0
Granulat <0,25 mm (XS) +HyA	< 0,25	ALO540	1,0
		ALO541	2,0
		ALO542	5,0
		ALO543	10,0



LITERATUR

- Lierova A, Kasparova J, Filipova A et al. Hyaluronic Acid: Known for Almost a Century, but Still in Vogue. *Pharmaceutics*. 2022;14(4):838.
- Zhai P, Peng X, Li B et al. The application of hyaluronic acid in bone regeneration. *International journal of biological macromolecules*. 2020;151:1224-1239.
- CPMP/ICH/295/95. Viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin Q5A(R1). Version 23.09.1999.
- Vastel L, Masse C, Crozier E, Padilla F, Laugier P, Mitton D et al. Effects of gamma irradiation on mechanical properties of defatted trabecular bone allografts assessed by speed-of-sound measurement. *Cell Tissue Banking*. 2007;8(3):205-10.
- Kaminski A, Jastrzebska A, Grazka E, Marowska J, Gut G, Wojciechowski A, Uhrynowska-Tyszkiewicz I. Effect of gamma irradiation on mechanical properties of human cortical bone: influence of different processing methods. *Cell and tissue banking*. 2012;13(3):363-74. DOI: 10.1007/s10561-012-9308-2.
- Cells+Tissuebank Austria. Kompatibilitätsanalysen des pastösen Knochenersatzmaterials Allograft+HyA. 2024; nicht öffentlich zugänglich.
- Pröhl A, Batinic M, Alkildani S et al. In vivo analysis of the biocompatibility and bone healing capacity of a novel bone grafting material combined with hyaluronic acid. *International Journal of Molecular Sciences*. 2021;22(9):4818.
- Lindner C, Alkildani S, Stojanovic S et al. In vivo biocompatibility analysis of a novel barrier membrane based on bovine dermis-derived collagen for guided bone regeneration (GBR). *Membranes*. 2022;12(4):378.
- Bielenstein J, Radenković M, Najman S et al. In Vivo Analysis of the Regeneration Capacity and Immune Response to Xenogeneic and Synthetic Bone Substitute Materials. *International Journal of Molecular Sciences*. 2022;23(18):10636.
- Barbeck M, Alkildani S, Mandlule A et al. In Vivo Analysis of the Immune Response to Strontium- and Copper-doped Bioglass. *In Vivo*. 2022;36(5), 2149-2165.

