

THE Graft™ 

 **Purgo** Dental
Biologics
Solution



“Purgo focuses on Bone and Membrane only”

Purgo Biologics, gegründet 1999, hat das Ziel, einer der führenden Anbieter für dentale Biomaterialien im Bereich der Weichgewebe- und Knochenregeneration zu werden.

Das in Seongnam-Si, Korea basierte Purgo Forschungs- und Entwicklungszentrum strebt danach, mit Hilfe des hervorragend qualifizierten und erfahrenen Forschungspersonals eine weltweite Führungsrolle zu übernehmen, fokussiert auf Biomaterialien in der dentalen Knochen- und Weichgewebsregeneration.

Die gemeinsamen Ziele der Forschungsmitglieder des Purgo Forschungs- und Entwicklungszentrum sind die optimierte Entwicklung mit klinischen Studien sowie die kooperative Forschung mit Regierung-, klinischen- und Fortbildungsinstitutionen.

Die von Purgo entwickelten Lösungen haben global Anwendung gefunden, sind klinisch akzeptiert und genutzt in mehr als 30 Ländern.

Die Produktionsstätte erfüllt die wichtigsten internationalen Qualitätsstandards und unterliegt regelmäßigen Inspektionen und Audits. Jeder Produktionsschritt unterliegt der ständigen Kontrolle – vom Ausgangsmaterial bis hin zum fertigen Produkt.

Availability of words may vary from country to country.

Science Speaks THE Graft



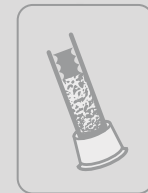
THE Graft™

The Graft™ ist eine natürliche Knochenmineral-Matrix, hergestellt aus porcinem Knochen durch die Entfernung organischer Bestandteile. Aufgrund der natürlichen Struktur des anorganischen Knochenminerals gleichen die chemischen und physikalischen Eigenschaften denen des anorganischen Teils menschlichen Knochens. Bei Einsatz in einem Knochendefekt ersetzt THE Graft™ den Knochen und resorbiert schrittweise während des Heilungsprozesses.

Der einmalige, geschützte Herstellungsprozess entfernt hoch effektiv alle organischen Bestandteile bei gleichzeitiger Erhaltung der natürlichen Knochenstruktur.

Die Qualität und Sicherheit von THE Graft™ wurde wissenschaftlich mit In-vitro und In-Vivo Studien, umfassenden Case-Reports und randomisierten, internationalen klinischen Forschungen belegt. Systematische Reviews und Meta-Analysen mit THE Graft™ werden global durchgeführt.^[1-2]

Purgo THE Graft™ wird Gamma sterilisiert und ist als Granulat in der Flasche, in Spritzenform und in Form eines Kombinationsproduktes als THEGRAFT Collagen erhältlich.



[1] Alveolar ridge regeneration of damaged extraction sockets using deproteinized porcine versus bovine bone minerals: A randomized clinical trial. 100 patients Clin Implant Dent Relat Res 2018 Jul 27. Epub 2018 Jul 27.

[2] Randomized clinical trial of maxillary sinus grafting using deproteinized porcine and bovine bone mineral. 16 Patients clin implant dent relai Res. 2017; 19[1]: 140-150



Spezifikation

Beschreibung	Artikel-Nr.	Größe/Inhalt	
		Größe	Inhalt
THE Graft (S*) Granula 0.25 - 1.00mm	BG-A15	0.36ml	0.15g
	BG-A25	0.60ml	0.25g
	TG-AS25	0.25ml	
	BG-A05	1.20ml	0.50g
	TG-AS05	0.50ml	
	BG-A10	2.40ml	1.00g
	TG-AS10	1.00ml	
	BG-A20	4.80ml	2.00g
THE Graft (L*) Granula 1.00 - 2.00mm	TG-BS25	0.25ml	
	BG-B05	1.80ml	0.50g
	TG-BS05	0.50ml	
	BG-B10	3.60ml	1.00g
	TG-BS10	1.00ml	

* S : small / L : large

Indications

Knochenersatzmaterial	g/ml						
		Intakte Extraktionsalveole	Nicht intakte Extraktionsalveole	Kleinere Augmentationen	Größere Augmentationen	Sinus-Lift	Periimplantitis
THE Graft™ Granula 0,25-1mm	0.25g~0,6ml	•	•	•			•
THE Graft™ Granula 0,25-1mm	0.50g~1,2ml	•	•	•			•
THE Graft™ Granula 0,25-1mm	1.00g~2,4ml	•	•	•	•	•	•
THE Graft™ Granula 1-2mm	0.50g~1,8ml				•	•	
THE Graft™ Granula 1-2mm	1.00g~3,6ml				•	•	

«Sicherheit und Reinheit sind wichtige Anliegen bei der Nutzung von Biomaterilien»

THE Graft™ Purity [3-4-5]

Ist THE Graft™ ein sicheres Material?

Herstellereigene Virus Inaktivierungs Technologie.

Aufgrund des hocheffektiven Herstellungsprozesses ist THE Graft™ frei von jedweden organischen Bestandteilen, welche potentiell Infektionen oder Immunreaktionen auslösen könnten. Dieser einzigartige Prozess erhält die meisten physikalischen Eigenschaften der knöchernen Struktur des porcinen Ausgangsmaterials von THE Graft™.

Eine große Oberfläche ist ein wichtiges Kriterium für Knochenersatzmaterialien, da eine große Oberfläche viel Platz für die Anlagerung von Osteoblasten bietet und für die Nährstoffversorgung und Transport wichtig ist. Eine größere Oberfläche bietet auch mehr Platz um Blut, Proteine und Wachstumsfaktoren anlagern zu können.

THE Graft™ hat eine hohe Reinheit.

Eine Analyse auf Rückstände (Proteinrückstände, Weichgewebe und organische Knochenmatrix) belegt, dass der Herstellungsprozess von THE Graft™ ein sicheres Produkt liefert.

Ähnlich niedrige Werte sind für Hochtemperatur behandelte Knochenersatzmaterialien bekannt, hierbei wird jedoch die Knochenstruktur verändert.



Diese Ergebnisse zeigen, dass die organische Substanzen, unter andere Kollagen und weitere organische Komponenten, aufgrund des Herstellungsprozesses von THE Graft™, komplett entfernt werden. THE Graft™ ist daher frei von möglichen Auswirkungen organischer Bestandteile.[3]



Ist porciner Knochen sicherer als boviner Knochen?



THE Graft™ hat einen niedrigeren Proteingehalt als natürliches bovines Knochenersatzmaterial gezeigt, die Fragestellung nach einem Problem von BSE- (Bovine Spongiforme Enzephalopathie) stellt sich bei THE Graft™ nicht. Das generelle Risiko von Zoonosen ist bei porcinem Knochen sehr niedrig. Porcine bone has a relatively low risk of zoonosis.

Wenig organischer Rückstand für eine hohe Reinheit



Hohe Reinheit bedeutet wenig organische Bestandteile

- ▶ Hohe Oberflächenenergie
- ▶ Hohe Hydrophilie



[3] Physicochemical characterization of porcine bone-derived grafting material and comparison with bovine xenografts for dental applications. Jung Heon Lee, Gyu Sung Yi, Jin Woong Lee, Deug Jeong Kim, School of Advanced Materials Science and Engineering, Sungkyunkwan University, Suwon, Korea 2SKKU Advanced Institute of Nanotechnology, Sungkyunkwan University, Suwon, Korea

[4] Process Development of a virally-safe dental xenograft material from porcine bones, Dong-Myon Kim, Ho-Chang Kang, Hyung-Joon Cha, Jung Eun Bae, and In Seop Kim, Korean Journal of Microbiology [2016] Vol. 52, No.2, pp. 140-147

THE Graft™ Biokompatibilität ^[3-4-5]

« Annäherung an menschlichen Knochen »

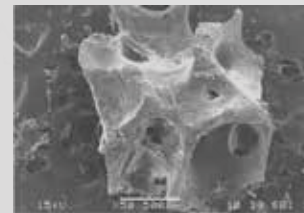
THE Graft™ ist strukturell dem menschlichen Knochen sehr ähnlich, es hat eine hohe Porosität gepaart mit einer natürlichen Interkonnektivität.

Sicher & Biokompatibel

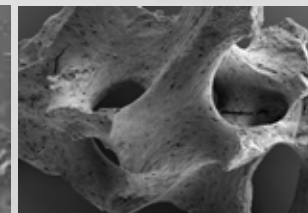
Die Kombination porcinen Ursprungs und hoher Reinheit ermöglicht eine hohe Vorhersagbarkeit der Augmentation ohne das Risiko immunogener Reaktionen. In-Vitro Zellversuche bestätigen die hohe Biokompatibilität von THE Graft™. Zelladhäsion wird von THE Graft™ in gleichem Ausmaß wie von bovinen Standard Knochenersatzmaterialien (DBBM) gefördert, bei optimalen Bedingungen für vitales Zellwachstum.



Porosität ist ein wichtiger Faktor bei der Integration von Knochenersatzmaterial. Eine Hohe Porosität führt zu einer schnelleren Flüssigkeitsadsorption und Zellverteilung. THE Graft™ liefert die optimierte Knochen-Struktur für Adhäsion und Geweberegeneration.



Humaner Knochen



THE Graft™

Vergleich von Knochenstruktur und Knochenzusammensetzung von humanem und xenogenen Knochen



[5] Effect of the calcination temperature on the composition and microstructure of hydroxyapatite derived from human and animal bone, M. Figueiredo, A. Fernando, G. Martins, J. Freitas, F.Judas, H. Figueiredo - Ceramics International Volume 36, Issue 8, December 2010, Pages 2383-2393 [2016]140-147

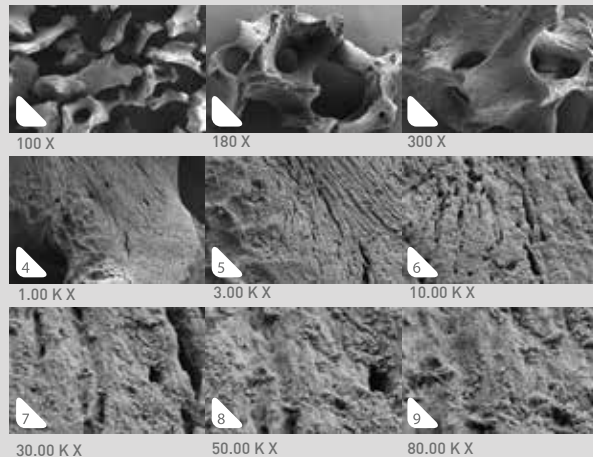
THE Graft™ Hohe Porosität [3-4-5-6]

High porosity and early remodelling improve clinical performance.

Die hohe Porosität von THE Graft™ bringt eine schnelle Absorption von Flüssigkeiten (z.B., Blut) mit sich. Dies ermöglicht nicht nur eine schnellere Anwendung des Produktes sondern begünstigt auch die spätere Einbindung.

Die hohe Porosität wurde anhand Tests der Partikelporenstruktur, Partikelgrößenverteilung und Gesamtporosität nachgewiesen.

Kim



THE Graft™ Struktur

1 -Makroporen ($\rightarrow 100 \mu\text{m}$) sind zur Bildung von Blutgefäßen sowie zur Induzierung des Knochenwachstums als auch der Reorganisation der Augmentatstelle notwendig.

2 -Mikroporen ($\leftarrow 10 \mu\text{m}$) sind neben der Flüssigkeitsdurchdringung für den Transport, das Anlagern von Osteoblasten und neu gebildetem Hydroxylapatit verantwortlich.

3 -Nanoporen bestehen aus mit kleinen Poren (nanoskala) besiedelten Partikeln kleiner als 100nm.



Gesamtporositäts Analyse :



- Humaner Knochen (trabekulär) (79.3%)
- **THE Graft™ ~ 78.4%**

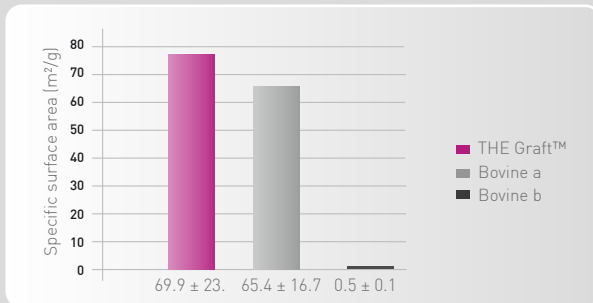


THE Graft™ Hydrophilie [3]

THE Graft™ verfügt über ein spezielles, interkonnektierendes Porensystem, welches eine effiziente Liquidaufnahme sowie Zellmigration ermöglicht. Dieses Porensystem sowie die hohe Oberflächenenergie beschleunigen den osteokonduktiven Prozess.

Die Spezifische Oberfläche (SSA) von THE Graft™ war signifikant größer als für bovinen Knochen. Unter Einbeziehung der unterschiedlichen Oberflächenmorphologien und Porengrößenverteilung (mit einem hohen Anteil an Nanoporen) von THE Graft™ und bovinem Knochen glauben wir, dass die die spezifische Oberfläche in Zusammenhang mit der nano/mikro-Struktur des Knochenersatzmaterials steht.

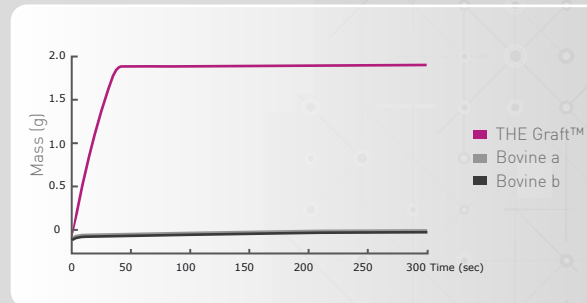
Spezifische Oberfläche



Die Benetzbarkeit von THE Graft™ stellte sich im Vergleich zu üblichen Xenografts als höher heraus, was den Schluss zulässt, dass THE Graft™ hydrophil ist und nach der Implantation einfach Körperflüssigkeiten aufnehmen kann. Es wurde gezeigt, dass die Flüssigkeitsaufnahmefähigkeit eines Materials nicht nur die Proteinabsorption sondern auch die Adhäsion, das Wachstum und die Proliferation verschiedener Zellen, unter anderem Ostoblasten, beeinflusst.

Die hohe Benetzbarkeit von THE Graft™ lässt den Schluss zu, dass es viele Vorteile in Bezug auf Proteinabsorption und die daraus folgende Zelladhäsion sowie Proliferationsprozesse nach der Implantation haben könnte. Der Gehalt an organischen Komponenten von THE Graft™ war niedriger als der von vergleichbaren Xenografts.

Flüssigkeitsaufnahme der Knochenersatzmaterialien als Funktion der Zeit



Das Resultat lässt den Schluss zu, dass die Benetzbarkeit von THE Graft™ deutlich höher ist als von bovinem Knochen.

THE Graft™ 

THE Graft™  Collagen

OpenTex®

OpenTex®-TR

Biotex®

BioCover™



812, 27, Dunchon-daero 457beon-gil,
Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, 13219, Korea
Tel: +82 2 548 1875
Made in Korea
www.purgo-biologics.com

EU Importer
Purgo Biologics Europe

1 Square Felix Bloch,
Pôle Activ' Ocean,
85300 Challans, France
Tel: +32 (0)2 28 10 61 02
E-mail: europe@purgobiologics.com
www.purgo-europe.com

EU Authorized Representatives
OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@bbefe.net
www.obelis.net

THE Graft™, OpenTex®,
OpenTex®-TR, Biotex®,
THE Graft™ Collagen.