

Degradable Solutions AG

CH-8952 Schlieren

go!
make
your market

Therapie RootReplica®

Knochenregeneration

Wenn ein Zahn gezogen wird, bleibt eine offene, blutende Knochenwunde zurück. Mit dieser wird der Patient einfach nach Hause geschickt – trotz drohender Infektion. Jeder hat das schon erlebt. Dank einer neuen Therapie wird diese Wunde jetzt nicht nur verschlossen, es entsteht auch neues Knochengewebe. Diese Therapie soll jetzt auch bei weiteren Knochendefekten eingesetzt werden.

Am Zahnärztlichen Institut der Universität Zürich ärgerte sich Dr. Jouko Suhonen über die gängige Praxis, Patienten mit einer unbehandelten Wunde zu entlassen, und suchte nach einer Lösung. 1995 fand er einen neuen Therapieansatz: **das Füllen der Knochenwunde mit einem passgenauen, sich im Körper auflösenden Implantat.** Nach ersten Experimenten suchte er fachkompetente Unterstützung und fand sie, wie der Zufall so spielt, eines Tages auf seinem Zahnarztstuhl wieder. Mit Dr. Kurt Ruffieux, einem Biomaterial-Forscher an der ETH Zürich, entstand eine enge Zusammenarbeit. Nach ersten Erfolgen und mit Unterstützung der KTI gründete Ruffieux die Spin-off Firma Degradable Solutions AG.

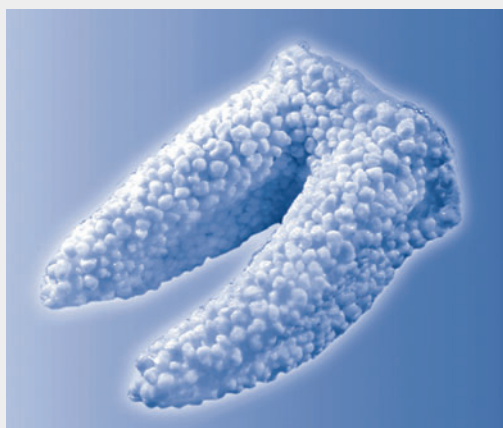
In der Firma gelang es dem Materialwissenschaftler Fabrice Maspero und Ruffieux ein neuartiges Biomaterial speziell für die optimale Behandlung von Knochendefekten zu

entwickeln. Es handelt sich um einen offeneren, bioabbaubaren Verbundwerkstoff aus reinstem β -Tricalcium-phosphat (β -TCP)-Granulaten und Polylaktid, der unter erhöhter Temperatur formbar und zuschneidbar ist. Das Material gibt den Chirurgen und Zahnärzten die Möglichkeit, einfach und nach Mass bioabbaubare Implantate herzustellen, die genau in den zu behandelnden Knochendefekt passen.

Weitere Vorteile:

- Eine integrierte Membran verhindert das Einwachsen von Weichgewebe
- Das Polylactid im Verbundwerkstoff wirkt dem Bakterienwachstum entgegen.
- Die Knochenwunde wird sofort verschlossen, das Implantat wirkt somit blutungsstillend.
- Die poröse Struktur erlaubt die Aufnahme von Blut und somit von wichtigen Faktoren für die Gewebeneubildung.
- Aufgrund seiner mechanischen Stabilität verbleibt das Knochenaufbaumaterial initial im Defekt und stützt diesen.
- Es können Wirkstoffe, wie Schmerzmittel, Antibiotika oder gar Wachstumsfaktoren eingearbeitet und später im Körper kontrolliert freigesetzt werden.

Nach einer Entwicklungszeit von drei Jahren stand das Biomaterial für den Einsatz bei den Zahnärzten bereit: Die Therapie RootReplica® war geboren. Das Medizinprodukt RootReplica® wurde CE-zertifiziert und ist nun auf dem Markt erhältlich. An der weltgrössten Dentalmesse mit ca. 1300 Ausstel-



lern, der IDS 2003 in Köln, erhielt das Produkt die Auszeichnung Top 10 der IDS.

Bei der Therapie RootReplica® wird vom Zahnarzt mit Hilfe des Biomaterials von einem extrahierten Zahn ein Duplikat in 5–10 Minuten erstellt, das in die Knochenwunde eingesetzt wird. Somit ist die Wunde abgedeckt, was vor Infektionen und dem Einwachsen von Weichgewebe schützt. Das RootReplica®, baut sich mit der Zeit ab und wird durch Knochen ersetzt. Der sonst einsetzende Abbau des Kieferknochens wird durch die Therapie deutlich reduziert. Eine

wichtige Voraussetzung für optimale prothetische Folgebehandlungen.

Degradable Solutions AG beschäftigt zehn Mitarbeiter. Bis jetzt hat das Unternehmen **vier Medizinprodukte bis zur Zulassung entwickelt**: ein Osteosynthesystem für die Fixation von Knochenbrüchen im Gesichts- und Schädelbereich, ein Biomaterial zum Auffüllen von Knochen-defekten, ein Nahtanker zum Befestigen von abgerissenen Sehnen in der Schulter und das RootReplica®. Fünf weitere Projekte befinden sich in der F&E-Pipeline der Firma.

Markt

Der Markt für RootReplica® ist gewaltig. In Europa werden pro Jahr ca. 35 Mio. Zähne extrahiert. Wenn nur bei einem Prozent der Extraktionen die neue Therapie eingesetzt würde, bedeutete schon allein dies den Durchbruch. Kürzlich konnte für das Produkt ein weltweit exklusiver Distributionsvertrag abgeschlossen werden.

Die Technologie hat einen klaren Plattformcharakter und ist über die Zahnmedizin hinaus bei der **Behandlung von verschiedensten Knochendefekten** im gesamten Skelett einsetzbar, vor allem in der **Orthopädie**. Einfachheit und Sicherheit der Handhabung, die Verkürzung der Operations- und Behandlungszeit sowie der Erhalt von patienteneigenem Gewebe sind wichtige Kriterien für die klinische Akzeptanz.

Abstract

New biomaterials for bone regeneration

The ETH-Spin-Off company Degradable Solutions AG (DS) has developed a technology-platform for the production of new biomaterials for bone regeneration. After several years spent for R&D activity, DS was able to gain a considerable know-how in the fields of biodegradable polymers and ceramics for the manufacturing of implants. As a result of this intense R&D activity in collaboration with partners from the university, DS succeeded in developing a unique biodegradable composite biomaterial. This biomaterial offers the surgeons and the dentists the possibility to prepare custom-made biodegradable implants, which perfectly fit the bone defects to be treated.

Based on this technology, DS has developed a biodegradable dental implant (RootReplica®) in collaboration with the University Zurich. The product is used to prevent the atrophy of the alveolar bone after tooth extraction. RootReplica® allows for an optimal wound healing. It prevents the collapse of the alveolar cortical plate (first stage of the alveolar bone atrophy) and hinders the incorporation of bacteria or food rests as well as the ingrowth of gingival tissue. The implant degrades completely and offers optimal conditions for the subsequent implantation of a prosthetic titanium socket.

Förderung

KTI/CTI: Die Förderagentur für Innovation.

Kontakt

Kurt Ruffieux
Fabrice Maspero
Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
CH-8952 Schlieren
Tel. +41 43 433 62 00
Fax +41 43 433 62 01
ruffieux@degradable.ch
www.degradable.ch