

## Composición de BonAlive® putty

- **Vidrio bioactivo:** 53 % de SiO<sub>2</sub>, 23 % de Na<sub>2</sub>O, 20 % de CaO, 4 % de P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>
- **Aglutinante sintético:** Glicoles de polietileno (PEG) y glicerol

### Aplicador pequeño



Nº de ref	Tamaño de la unidad
16110	1 cc
16120	2.5 cc

### Aplicador grande



Nº de ref	Tamaño de la unidad
16130	5 cc
16140	10 cc

#### Formación médica



#### Sitio web del producto



## Referencias bibliográficas

1. Molecular basis for action of bioactive glasses as bone graft substitute. Välimäki VV, Aro HT. Scand J Surg. 2006;95(2):95-102.
2. Histomorphometric and molecular biologic comparison of bioactive glass granules and autogenous bone grafts in augmentation of bone defect healing. Virolainen P, Heikkilä J, Yli-Urpo A, Vuorio E, Aro HT. J Biomed Mater Res. 1997;35A(1):9-17.
3. A prospective randomized 14-year follow-up study of bioactive glass and autogenous bone as bone graft substitutes in benign bone tumors. Lindfors NC, Koski I, Heikkilä JT, Mattila K, Aho AJ. J Biomed Mater Res. 2010;94B(1):157-164.
4. Bioactive glass S53P4 and autograft bone in treatment of depressed tibial plateau fractures. A prospective randomized 11-year follow-up. Perna K, Koski I, Mattila K, Gullichsen E, Heikkilä J, Aho AJ, Lindfors N. J Long-term Eff Med Impl. 2011;21(2):139-148.
5. Posterolateral spondylodesis using bioactive glass S53P4 and autogenous bone in instrumented unstable lumbar spine burst fractures - A prospective 10-year follow-up study. Rantakokko J, Frantzén J, Heinänen J, Kajander S, Kotilainen E, Gullichsen E, Lindfors N. Scan J Surg. 2012;101(1):66-71.
6. Instrumented spondylodesis in degenerative spondylolisthesis with bioactive glass and autologous bone. A prospective 11-year follow-up. Frantzén J, Rantakokko J, Aro H, Heinänen J, Kajander S, Koski I, Gullichsen E, Kotilainen E, Lindfors N. J Spinal Disorder Tech. 2011;24(7):455-461.

#### Fabricante



BonAlive Biomaterials Ltd.

Biolinja 12, Turku 20750 Finlandia, Tel. +358 401 77 44 00  
orders@bonalive.com | www.bonalive.com

#### Distribuidor

# BonAlive® putty

## Traumatología & Columna vertebral



### BonAlive® putty

BonAlive® putty es un biomaterial muy moldeable y fácil de usar para la regeneración ósea.

La masilla BonAlive® putty contiene vidrio bioactivo S53P4 que es osteoconductor y osteoestimulante\*, lo que significa que activa los genes responsables de la formación de hueso en las células osteogénicas<sup>1,2</sup>. Esto se observa en la generación de células osteogénicas que aumentan la velocidad de remodelación ósea.

\*no osteoinductivo

#### Indicación

- Relleno de cavidades y defectos óseos

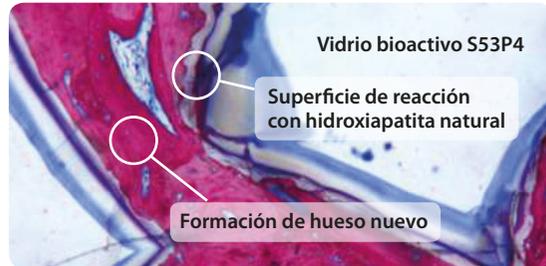


## ¿Qué es BonAlive® putty?

BonAlive® putty\*\* es un producto sanitario de clase III marcado con CE fabricado con vidrio bioactivo S53P4 (BonAlive® granules) y un aglutinante sintético soluble en agua. El aglutinante sintético es una mezcla de glicoles de polietileno (PEG) y glicerol que actúa como agente aglutinante temporal del vidrio bioactivo. Después de la implantación, el aglutinante es absorbido dejando detrás sólo el vidrio bioactivo, lo que permite la infiltración de tejido entre los gránulos, facilitando la regeneración del hueso.

## Hallazgos histológicos

En un estudio preclínico en conejos, los hallazgos histológicos 8 semanas después de la implantación de BonAlive® putty muestran que ya se había formado nuevo hueso en una fase temprana. La zona del injerto estaba muy vascularizada con formación ósea densa y crecimiento perióstico.



## Pruebas clínicas

El uso clínico de la masilla moldeable BonAlive® putty está respaldado por varios ensayos clínicos que se han llevado a cabo con vidrio bioactivo S53P4 en intervenciones quirúrgicas ortopédicas<sup>3</sup>, de traumatología<sup>4</sup> y de columna vertebral<sup>5,6</sup>.

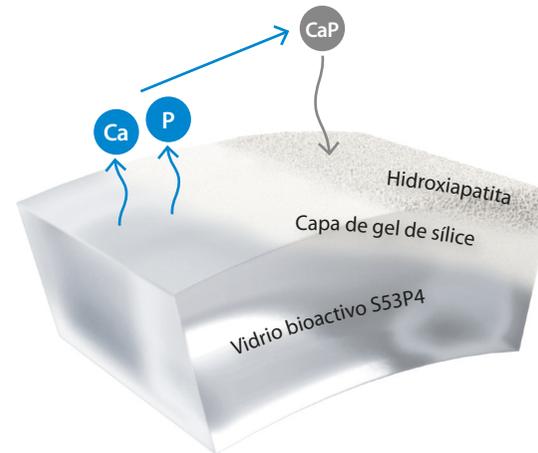


\*\*No se ha verificado si BonAlive® putty inhibe el crecimiento bacteriano.

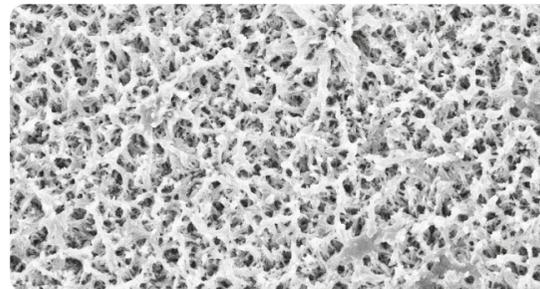
## Cascada de la regeneración ósea

Al contacto con los líquidos corporales, el vidrio bioactivo funciona liberando iones, lo que genera una capa de gel de sílice sobre el vidrio bioactivo. La capa de gel de sílice atrae el Ca y el P que se han liberado de los gránulos. El CaP precipitado se cristaliza en hidroxiapatita natural, que es parecida al componente mineral del hueso. La superficie natural recién formada fomenta la fijación del hueso y la osteointegración.

## Formación de hidroxiapatita natural



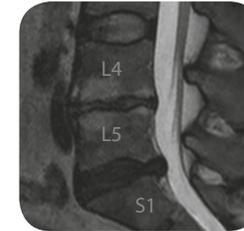
La capa de hidroxiapatita natural de la superficie del vidrio bioactivo está presente en la imagen del microscopio electrónico de barrido (SEM) (aumento 10.000x).



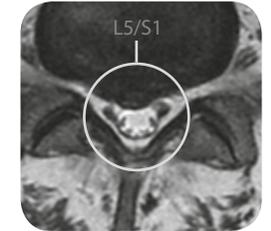
## Fusión espinal mínimamente invasiva en la columna vertebral degenerativa

**Paciente:** Mujer de 45 años que sufrió una hernia discal de L5/S1 en 2006 y recibió tratamiento conservador. El dolor lumbar aumentó después de sufrir una caída sobre hielo. Las imágenes de RM mostraron degeneración del disco en los niveles L4/5 y L5/S1, con hernia residual de L5/S1. Se observaron cambios tipo I/II Modic en las placas terminales.

Antes de la operación



Antes de la operación



**Operación:** Se realizó una fusión transpedicular mínimamente invasiva en L4/5 y L5/S1 con cajas lumbares TLIF mediante cirugía guiada por imágenes. Las cajas lumbares se rellenaron con BonAlive® putty (2 cc) y autoinjerto. Además, se realizó una fusión posterolateral en el lado derecho con autoinjerto mezclado con BonAlive® putty (8 cc). Se tomaron imágenes intraoperatorias en 3D para verificar la ubicación del implante y se realizó el seguimiento a los 3 meses y a los 12 meses con radiografías simples.

12 meses después de la operación



**Resultado clínico:** Tres meses después de la operación, la paciente no tomaba medicamentos y podía caminar 12 km. A los 12 meses, la radiografía de control mostró que los tornillos, las varas y las cajas lumbares no habían sufrido cambios y que no había signos de aflojamiento. La fusión ósea estaba siendo exitosa.