

Composizione di BonAlive® putty

- **Vetro bioattivo:** 53% SiO₂, 23% Na₂O, 20% CaO e 4% P₂O₅
- **Legante sintetico:** polietilenglicoli (PEG) e glicerolo

Applicatore piccolo



N. rif.	Confezionamento
16110	1 cc
16120	2.5 cc

Applicatore grande



N. rif.	Confezionamento
16130	5 cc
16140	10 cc

Formazione
medica



Sito web
del prodotto



Bibliografia

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, Frantzen 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. Frantzen 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.

Produttore



BonAlive Biomaterials Ltd
Bolinja 12, Turku 20750 Finlandia, Tel. +358 401 77 44 00
orders@bonalive.com | www.bonalive.com

Distribuito da

BonAlive® putty

Traumatologia e Chirurgia spinale



BonAlive® putty

BonAlive® putty è un biomateriale altamente modellabile e facile da usare, ideale per promuovere la rigenerazione ossea.

La pasta BonAlive® putty contiene il vetro bioattivo S53P4, un materiale osteoconduttivo e osteostimolante* con una comprovata capacità di attivazione dei geni responsabili della formazione dell'osso nelle cellule osteogeniche^{1,2}, come dimostrato dalla promozione di tali cellule e dall'aumento del tasso di rimodellamento osseo.

**non osteoinduttivo*

Indicazioni

- Riempimento di cavità e discontinuità ossee

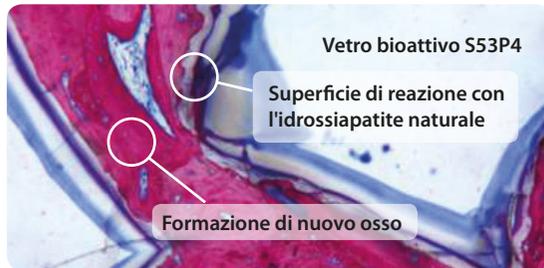


Che cos'è BonAlive® putty?

BonAlive® putty** è un presidio medico di classe III con marchio CE costituito da vetro bioattivo S53P4 (BonAlive® granules) e da un legante sintetico idrosolubile. Quest'ultimo consiste in una miscela di polietilenglicoli (PEG) e glicerolo, e funge da legante temporaneo per il vetro bioattivo. Dopo l'impianto, il legante viene assorbito in pochi giorni, lasciando dietro di sé soltanto il vetro bioattivo e consentendo pertanto l'infiltrazione dei tessuti fra i granuli, agevolando così la rigenerazione ossea.

Risultati istologici

In uno studio preclinico su conigli, i risultati istologici 8 settimane dopo l'impianto di BonAlive® putty hanno permesso di evidenziare la formazione di nuovo osso già in una fase precoce. L'area interessata dall'innesto presentava un'elevata vascolarizzazione, con formazione di osso denso e crescita periostea.



Prove cliniche

L'uso clinico della pasta BonAlive® putty modellabile è supportato da vari studi clinici effettuati con vetro bioattivo S53P4 in ambito ortopedico³, traumatologico⁴ e di chirurgia spinale^{5,6}.

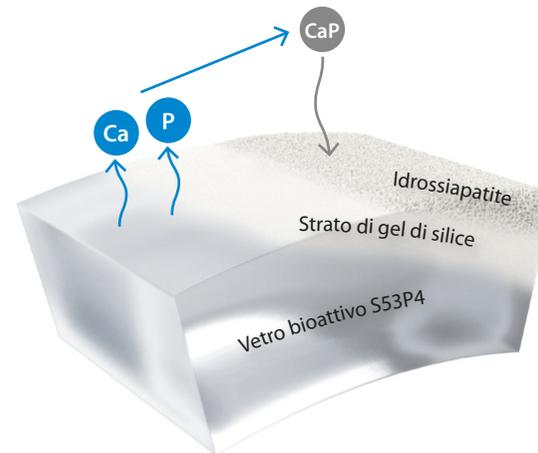


**BonAlive® putty non è stata sottoposta a verifiche dell'inibizione della proliferazione batterica

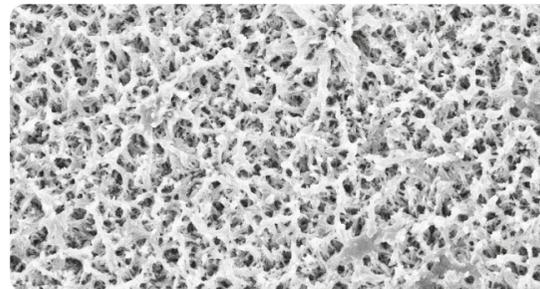
La cascata della di rigenerazione ossea

A contatto con i fluidi corporei, il vetro bioattivo opera lasciando filtrare all'esterno degli ioni che danno luogo allo sviluppo di uno strato di gel di silice sul vetro stesso. Lo strato di gel di silice attira il Ca e il P rilasciati dai granuli. Il CaP precipitato cristallizza in idrossiapatite naturale, simile alla componente minerale dell'osso. La superficie naturale di nuova formazione promuove il legame osseo e l'osteointegrazione.

Formazione di idrossiapatite naturale



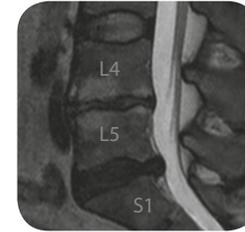
Questa immagine al microscopio elettronico a scansione (SEM, ingrandimento 10.000x) mostra lo strato di idrossiapatite naturale presente sulla superficie del vetro bioattivo.



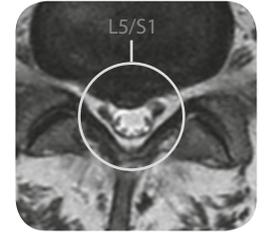
Fusione spinale mini-invasiva

Paziente: Donna di 45 anni affetta, nel 2006, da ernia discale a livello L5/S1 e sottoposta a un trattamento conservativo. Il dolore alla parte inferiore della schiena si era acuito a seguito di una caduta sul ghiaccio. Le immagini MRI hanno evidenziato una degenerazione del disco a livello L4/5 ed L5/S1, con un'ernia residua a livello L5/S1; sono state osservate alterazioni moderate delle facce dei corpi vertebrali I/II.

Situazione preoperatoria



Situazione preoperatoria



Intervento: È stata eseguita una fusione transpedicolare L4/5 ed L5/S1 mini-invasiva con cage per fusione intersomatica lombare transforaminale (TLIF) tramite un intervento guidato mediante immagini. Le gabbie sono state riempite con pasta BonAlive® putty (2 cc) e osso autologo. Sul lato destro è stata eseguita anche una fusione posterolaterale mediante osso autologo miscelato con pasta BonAlive® putty (8 cc). Sono state riprese immagini 3D intraoperatorie per verificare la posizione dell'impianto, e come controllo sono state eseguite normali radiografie dopo 3 e 12 mesi.

12 mesi dopo l'intervento



Esito clinico: 3 mesi dopo l'intervento, la paziente non assumeva più farmaci ed è stata in grado di camminare per 12 km. Dopo 12 mesi, la radiografia di controllo ha mostrato che le viti, le barre e le gabbie erano immutate e non vi erano segni di distacco. La fusione ossea stava evolvendo con esito positivo.