

A large, stylized smiley face composed of numerous small dots in various colors (green, purple, blue, teal). The dots are arranged to form the outline and features of a happy face.

ES

bonalive

Smart Healing™

Introduciendo una nueva
era de atención sanitaria

Bonalive es una empresa de biomateriales inteligentes que está transformando la asistencia sanitaria en la intersección de la biología y la tecnología. Con más de 20 años de historia clínica y una de las tecnologías del sector que más se basa en las evidencias, estamos creando un futuro más inteligente para el cuidado de la salud.

Índice

Smart Healing™	4
Nuestra promesa.....	6
Nuestra tecnología.....	8
Nuestros productos	10
Bonalive® granules.....	12
Bonalive® putty y Bonalive® putty MIS	14
Relación costo-beneficio de Bonalive® granules.....	16
Ámbitos de uso.....	18
Servicios complementarios	20
Contacto	21
Bibliografía	22



Bonalive hace que el mundo avance y haga la transición hacia soluciones sostenibles para el tratamiento de las infecciones y la regeneración ósea. Imaginamos un mundo en el que las infecciones óseas puedan tratarse sin antibióticos: un mundo más inteligente para una vida más inteligente.

Smart Healing™

La resistencia antimicrobiana (RAM) es uno de los mayores retos a los que se enfrenta la atención sanitaria en la actualidad. Ante la creciente resistencia, necesitamos soluciones para resolver un problema mundial cada vez más complejo. Soluciones que sean más inteligentes y más sostenibles para los pacientes de todo el mundo.

En la intersección de la biología y la tecnología, Smart Healing™ representa un nuevo estándar. Una nueva era para el cuidado de los pacientes.

Como Smart Healing™ permite una atención al paciente con menos antibióticos cada vez, proporcionamos al mundo tecnologías de biomateriales que restauran la función corporal a través de los propios procesos biológicos del paciente.



Restaurar y mantener la vida del paciente. Juntos.



Para el bienestar del paciente

Para permitir una recuperación más rápida, menos intervenciones quirúrgicas y una mayor calidad de vida de los pacientes, las soluciones Smart Healing™ constan de compuestos biológicos naturales para usar tanto en pacientes adultos como pediátricos.



Para profesionales

Nuestras soluciones tienen como objetivo minimizar la complejidad y la cantidad de procedimientos que realizan los profesionales médicos, aumentando la capacidad de las organizaciones hospitalarias y su personal de prestar una mejor atención a más pacientes.



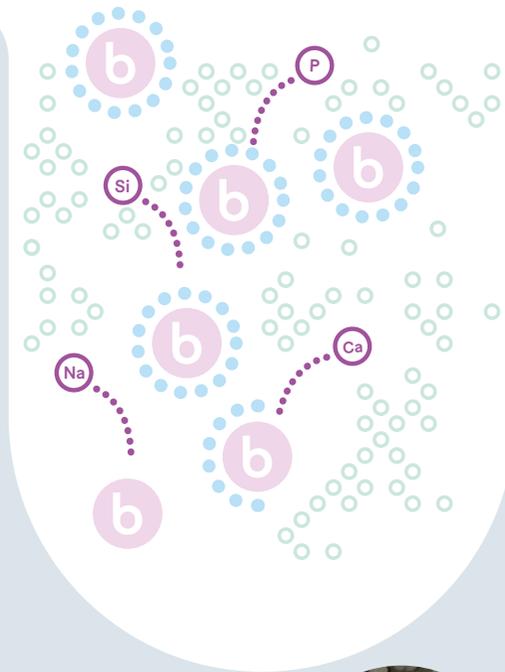
Para la salud global

Smart Healing™ permite realizar procedimientos con mejor relación costo-efectividad y más sostenibles. Para ayudar a resolver un problema global prestando una mejor atención al paciente, Bonalive se compromete a crear un futuro mejor para el ecosistema sanitario.



Nuestra tecnología

-  = Vidrio bioactivo S53P4
-  = Iones de Na, Si, Ca y P
-  = Entidades biológicas
-  = Líquidos corporales
-  = Gel de sílice
-  = Tejido óseo
-  = Consolidación ósea



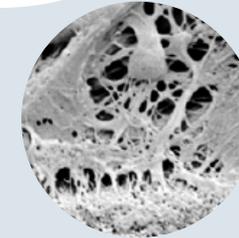
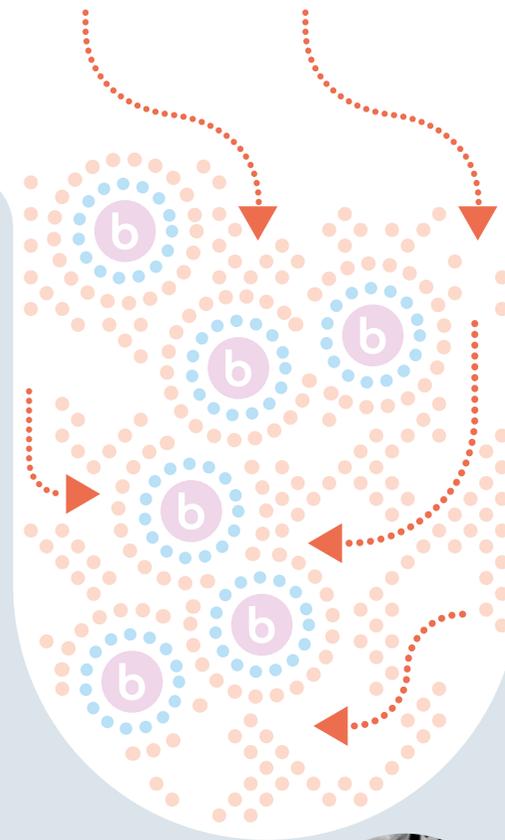
1. Activación

 0-12 DÍAS

Cuando se coloca el vidrio bioactivo Bonalive® en la cavidad ósea, reacciona con los líquidos corporales activando los gránulos. Durante este período de activación, el vidrio bioactivo pasa por una serie de reacciones químicas y crea las condiciones ideales para que el hueso se reconstruya a través de la osteoconducción.

- Se liberan iones de Na, Si, Ca y P.
- Se forma una capa de gel de sílice sobre la superficie del vidrio bioactivo.
- El CaP cristaliza y forma una capa de hidroxiapatita en la superficie del vidrio bioactivo.

Fotografía: La hidroxiapatita empieza a formarse en la superficie de Bonalive® granules.



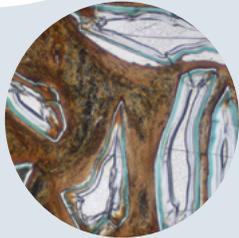
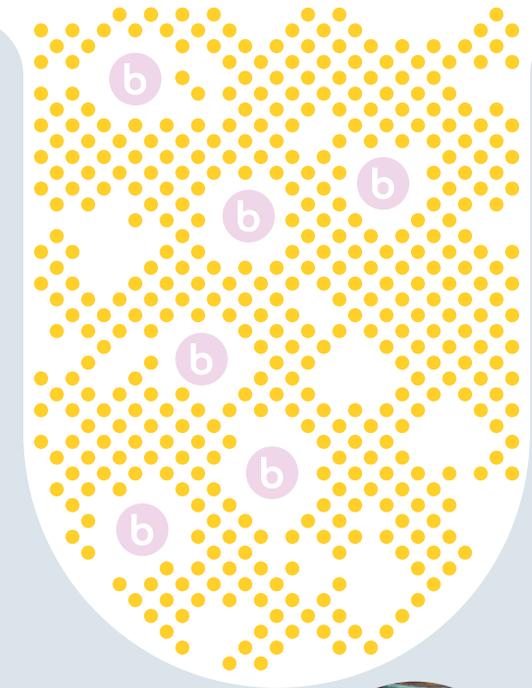
2. Interacción

 6-12 SEMANAS

Una vez formada la capa de hidroxiapatita, el vidrio bioactivo interactúa con las entidades biológicas, es decir, las proteínas de la sangre, los factores de crecimiento y el colágeno. Después de este proceso interactivo, osteoconductor y osteoestimulante**, el nuevo hueso crece sobre las estructuras del vidrio bioactivo y entre ellas.

- El vidrio bioactivo se fija al hueso y facilita la formación de nuevo hueso.
- La osteoestimulación** comienza mediante la estimulación de las células osteogénicas, lo que aumenta la velocidad de remodelación del hueso.
- La calidad radiodensa del vidrio bioactivo permite la evaluación posoperatoria.

Fotografía: Bonalive® granules se fija al hueso y estimula la formación de nuevo hueso.



3. Transformación

 MESES-AÑOS

En la fase final de la transformación, el proceso de regeneración y remodelación del hueso continúa. Con el paso del tiempo, el hueso se regenera por completo y se restablece la anatomía natural del paciente.

- Tiene lugar la consolidación ósea.
- El vidrio bioactivo Bonalive® se sigue remodelando y se convierte en hueso durante un periodo de varios años.

Fotografía: Sección histológica de 20 µm de grosor de la zona mastoide unos meses después de la implantación de Bonalive® granules.

Fotografías 1-2: Cortesía del Hospital Universitario de Turku (Finlandia).
Fotografía 3: Cortesía del Hospital Central de Päijät-Häme (Finlandia)

El centro de nuestra tecnología es el vidrio bioactivo S53P4: un biomaterial inteligente que consta solamente de elementos existentes de forma natural en el cuerpo humano.

El vidrio bioactivo S53P4 Bonalive® es osteoconductor y también osteoprodutor en el fomento, la migración, la replicación y la diferenciación de las células osteogénicas y su producción de matriz.* El vidrio bioactivo S53P4 consta de sodio, silicato, calcio y fosfato.

* Virolainen et al. 1997

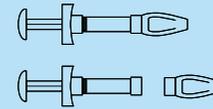
** no osteoinductivo

Nuestros productos

Ofrecemos una gama de tecnologías osteoestimulantes* que restablecen de forma eficaz y con mejor relación coste-efectividad la calidad de vida de los pacientes. Nuestros productos facilitan el relleno, la reconstrucción y la regeneración de los defectos óseos tanto en pacientes adultos como pediátricos.

Smart Healing™

Bonalive® granules



Una tecnología exclusiva de regeneración ósea que inhibe de forma natural el crecimiento bacteriano y estimula la osteogénesis.

Indicaciones

- Relleno de cavidades óseas
- Relleno de cavidades óseas en el tratamiento de la osteomielitis crónica
- Obliteración del seno mastoideo

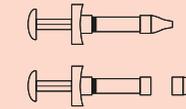
Composición

- 53 % de SiO₂
- 23 % de Na₂O
- 20 % de CaO
- 4 % de P₂O₅

Propiedades

- Inhibición del crecimiento bacteriano
- Osteoconductor, osteoestimulante*

Bonalive® putty



Una tecnología de regeneración ósea muy moldeable y fácil de aplicar que estimula la formación de hueso de forma natural.

Uso previsto

- Relleno, reconstrucción y regeneración de defectos óseos

Indicaciones de uso

- Cavidades y huecos óseos

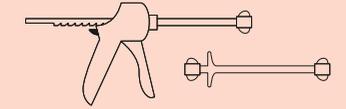
Composición

- 53 % de SiO₂
- 23 % de Na₂O
- 20 % de CaO
- 4 % de P₂O₅
- Polietilenglicoles (PEG) y glicerol

Propiedades

- Osteoconductor, osteoestimulante*

Bonalive® putty MIS



Una tecnología inteligente de regeneración ósea que proporciona un crecimiento natural e

U

-

Ir

-

C

-
-
-
-
-

glicerol

Propiedades

- Osteoconductor, osteoestimulante*

NO DISPONIBLE EN MEXICO

* no osteoinductivo

Bonalive® granules

Una tecnología exclusiva de regeneración ósea que inhibe de forma natural el crecimiento bacteriano y estimula la osteogénesis.

Bonalive® granules es un producto sanitario de clase III con marcado CE: una solución Smart Healing™ para las infecciones óseas y la reconstrucción ósea. Se ha demostrado que Bonalive® granules inhibe de forma natural el crecimiento bacteriano en hasta 50 cepas de bacterias clínicamente relevantes.*

La eficacia clínica y el rendimiento de los gránulos han quedado demostrados durante los últimos 20 años en las intervenciones quirúrgicas ortopédicas, traumatológicas, sépticas y mastoideas. Se ha comprobado que el uso de Bonalive® granules es seguro en la cirugía pediátrica y consta solamente de elementos existentes de forma natural en el cuerpo humano.

Al respaldar la reconstrucción de las estructuras anatómicas del cuerpo humano, el vidrio bioactivo S53P4 biodegradable se reabsorbe gradualmente y es reemplazado por hueso durante un período de unos años. La calidad radiodensa de Bonalive® granules posibilita la evaluación posoperatoria, lo que permite a los cirujanos supervisar la curación de sus pacientes.

Bacterias grampositivas

- *Bacillus cereus*
- *Bifidobacterium adolescentis*
- *Clostridium difficile*
- *Clostridium perfringens*
- *Clostridium septicum*
- *Corynebacterium ulcerans*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Eubacterium lentum*
- *Listeria monocytogenes*
- *Micrococcus sp.*
- *Peptostreptococcus anaerobius*
- *Propionibacterium acnes*
- *Propionibacterium propionicus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus mutans*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus sanguis*

Bacterias resistentes a meticilina

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus (MRSA)*
- *Staphylococcus epidermidis (MRSE)*

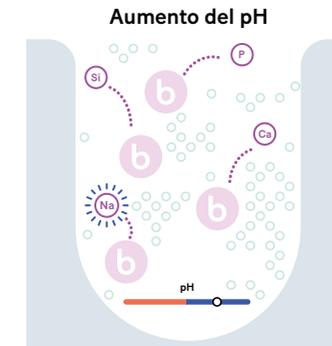
Bacterias gramnegativas

- *Acinetobacter baumannii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Chryseobacterium (anteriormente Flavobacterium) meningosepticum*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter amnigenus*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Fusobacterium nucleatum*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Neisseria meningitidis*
- *Pasteurella multocida*
- *Porphyromonas gingivalis*
- *Prevotella intermedia*
- *Prevotella melaninogenica*
- *Proteus mirabilis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Salmonella typhimurium*
- *Shigella sonnei*
- *Veillonella parvula*
- *Yersinia enterocolitica*

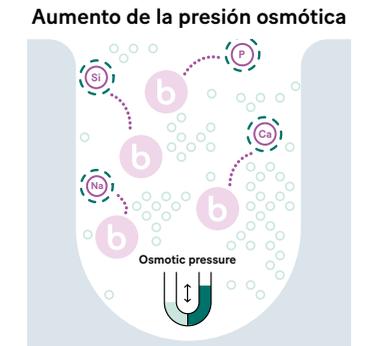
La característica inhibitoria del crecimiento bacteriano de Bonalive® granules se activa durante la fase de «activación» de los gránulos, que se presenta en la página 8. Esta fase consta de dos procesos químicos y físicos simultáneos que suceden cuando el vidrio bioactivo reacciona con los líquidos corporales.

INDICACIONES

- Relleno de cavidades óseas
- Relleno de cavidades óseas en el tratamiento de la osteomielitis crónica
- Obliteración del seno mastoideo



1. Se libera sodio (Na) de la superficie del vidrio bioactivo e induce un **aumento del pH** (entorno alcalino), lo cual no es favorable para las bacterias e inhibe su crecimiento.

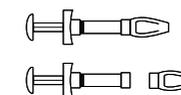


2. La liberación de iones de Na, Ca, Si y P origina un **aumento de la presión osmótica** debido a la elevación de la concentración de sales, es decir, un entorno en el que no pueden crecer las bacterias.

b Bonalive® granules
○ Iones de Na, Si, Ca y P
● Líquidos corporales

ESPECIFICACIONES

- Marcado CE
- Producto sanitario de clase III
- Esterilizado
- Disponible en distintos tamaños unitarios y de gránulos



Para intervenciones quirúrgicas ortopédicas, traumatológicas y de hueso séptico

Tamaño unitario	Tamaño de los gránulos	N.º ref.
Aplicador precargado de 5 cc	1.0-2.0 mm	13330
Aplicador precargado de 10 cc	1.0-2.0 mm	13340

Para cirugías de oídos

Tamaño unitario	Tamaño de los gránulos	N.º ref.
Aplicador precargado de 2,5 cc	0.5-0.8 mm	13120
Aplicador precargado de 5 cc	0.5-0.8 mm	13130

* Leppäranta et al. 2008; Munukka et al. 2008. Consulte las referencias bibliográficas en la página 22.
Drago et al. Antimicrobial activity and resistance selection of different bioglass S53P4 formulations against multidrug resistant strains. Future Microbiol. 2015;10(8):1293-9. / Drago et al. In vitro antibiofilm activity of bioactive glass S53P4. Future Microbiol. 2014;9(5):593-601.

Bonalive® putty y Bonalive® putty MIS

Una tecnología de regeneración ósea muy moldeable y fácil de aplicar que estimula la formación de hueso de forma natural.

Bonalive® putty y Bonalive® putty MIS son productos sanitarios de clase III, con marcado CE, sintéticos, osteoestimulantes*, osteoconductores y bioactivos. La masilla es un sustituto de injerto óseo sintético que se administra en forma de pasta estéril y lista para su uso, sin necesidad de mezclarla, humedecerla ni prepararla de otro modo. La masilla está disponible en un aplicador y en un sistema de administración con dispensador.

Consiste en vidrio bioactivo S53P4 además de un aglutinante sintético, es decir, una mezcla de polietilenglicoles (PEG) y glicerol. El aglutinante permite que la masilla permanezca en el lugar durante la intervención quirúrgica. Después de la aplicación, el aglutinante es absorbido en unos pocos días, dejando detrás solo el vidrio bioactivo, lo que permite la infiltración de tejido entre el vidrio bioactivo y facilita la regeneración del hueso.

La calidad radiodensa de la masilla posibilita la evaluación posoperatoria, lo que permite a los cirujanos hacer un seguimiento de la curación de sus pacientes. No se ha verificado si Bonalive® putty y Bonalive® putty MIS inhiben el crecimiento bacteriano.

* no osteoinductivo

Bonalive® putty

USO PREVISTO

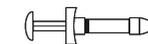
- Relleno, reconstrucción y regeneración de defectos óseos

INDICACIONES DE USO

- Cavidades y huecos óseos

ESPECIFICACIONES

- Marcado CE
- Producto sanitario de clase III
- Esterilizado
- Disponible en distintos tamaños unitarios



Para cirugías ortopédicas, traumatológicas, de manos y de la columna vertebral, con defectos de tamaño pequeño y mediano.

Tamaño unitario	N.º ref.
Aplicador precargado de 1 cc	16110
Aplicador precargado de 2,5 cc	16120
Aplicador precargado de 5 cc	16130
Aplicador precargado de 10 cc	16140

Bonalive® putty MIS NO DISPONIBLE EN MEXICO

USO PREVISTO

- Relleno, reconstrucción y regeneración de defectos óseos

INDICACIONES DE USO

- Cavidades y huecos óseos

**NO DISPONIBLE
EN MEXICO**

amente invasiva (CMI),
pecialmente difícil.

	N.º ref.
de	18100
de 5 cc	18131

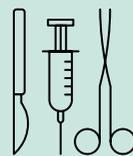
Relación costo-beneficio de Bonalive® granules

En un estudio clínico llevado a cabo con 50 pacientes

Está demostrado clínicamente que los gránulos de vidrio bioactivo S53P4 Bonalive® son una solución con mejor relación costo-efectividad y sostenible para el tratamiento de la osteomielitis crónica.

Las infecciones óseas se caracterizan por una infección progresiva que da lugar a la destrucción del hueso. Los pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas de hueso séptico pueden ser hospitalizados durante largos períodos de tiempo y es frecuente que desarrollen resistencia a los antibióticos.

En los casos en que el defecto cavitario permite un desbridamiento suficiente del tejido necrótico, los gránulos pueden utilizarse en una intervención de una fase. Al tiempo que inhiben el crecimiento bacteriano, los gránulos consolidan la cavidad ósea estimulando la osteogénesis. Esto permite una solución de curación más inteligente, más sostenible y con mejor relación costo-efectividad, lo que acorta las hospitalizaciones y crea al mismo tiempo un valor significativo en todo el ecosistema sanitario.*



46 %

Menos intervenciones quirúrgicas

Grupo T: 1,3 intervenciones quirúrgicas
Grupo C: 2,4 intervenciones quirúrgicas



39 %

Hospitalizaciones de menor duración

Grupo T: 17,8 días
Grupo C: 29,3 días

Grupos del estudio

- Grupo de tratamiento (T)
- Grupo de control (C)



16 %

Mayor tasa de éxito en la erradicación de infecciones

Grupo T: 96 %
Grupo C: 80 %



28 %

Menos procedimientos de seguimiento

Grupo T: 11,8 meses
Grupo C: 16,4 meses

* La relación costo-efectividad del vidrio bioactivo S53P4 Bonalive® se midió en un estudio de cohortes retrospectivo de pacientes a los que se había diagnosticado osteomielitis crónica de huesos largos. El estudio se llevó a cabo en el Centro Médico de la Universidad de Maastricht+.

Todos los resultados y la relación coste-beneficio que se presentan aquí se han calculado con un mínimo de 1 año de seguimiento del paciente.

** 40 574 € de ahorro por paciente según la relación coste-eficacia incremental (ICER).

96 %

de tasa de éxito

11,5

días menos de hospitalización para los pacientes

24 %

de reducción de costes por paciente

6713 €

de ahorros directos por paciente **

COSTES HOSPITALARIOS	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Resultado
Costes de hospitalización	11 829 €	19 272 €	-39%
Costes de la intervención quirúrgica	2215 €	3299 €	-33%
Costes ambulatorios	1322 €	1439 €	-8%
COSTES DE MATERIALES			
Costes de biomateriales	2019 €	369 €	447%
Costes de antibióticos	389 €	881 €	-56%
COSTES DE LABORATORIO			
Costes de imágenes	1983 €	1141 €	74%
Costes de laboratorio	147 €	182 €	-19%
Costes microbiológicos	347 €	381 €	-9%

Detalles del estudio

- Grupo de tratamiento (T)
- Grupo de control (C)

Los pacientes se dividieron en dos grupos:

- **Grupo de tratamiento:** a 25 pacientes se les trató con los gránulos de vidrio bioactivo S53P4 Bonalive® en una intervención quirúrgica de 1 fase.
- **Grupo de control:** a 25 pacientes se les trató con cadenas de bolitas de PMMA cargadas con gentamicina en una intervención quirúrgica de 2 fases.

Protocolo de Bonalive® con una intervención quirúrgica en 1 fase

Intervención quirúrgica:

- Desbridamiento quirúrgico
- Implantación de los gránulos de vidrio bioactivo S53P4

Tratamiento antibiótico:

- Específico de cultivos
- Intravenoso, 14 días
- Oral, 28 días

Protocolo antibiótico (PMMA) con una intervención quirúrgica en 2 fases

Intervenciones quirúrgicas:

Fase 1

- Desbridamiento quirúrgico
- Implantación de las bolitas de PMMA

Fase 2

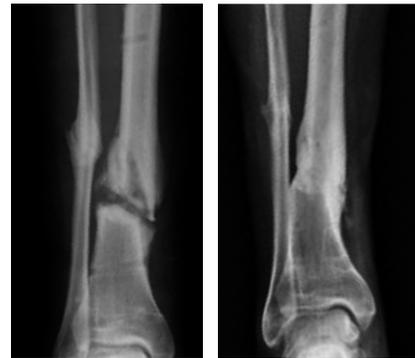
- Extracción de las bolitas de PMMA
- Relleno del defecto con injerto óseo autólogo o aloinjerto

Tratamiento antibiótico:

- Específico de cultivos
- Intravenoso, 14 días
- Oral, 28 días

Ámbitos de uso

Nuestras soluciones Smart Healing™ pueden utilizarse tanto en pacientes adultos como pediátricos, lo que aporta ventajas significativas a pacientes y profesionales médicos. Los ámbitos de uso incluyen una amplia gama de indicaciones que requieren el relleno de cavidades, huecos y espacios óseos, así como la reconstrucción o regeneración de defectos óseos.



Antes de la operación

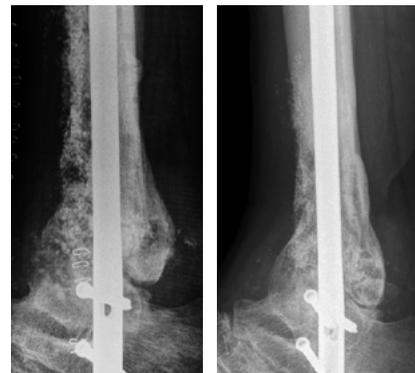
2 años después de la operación

Infección ósea: Pseudoartrosis séptica

Después de un desbridamiento profundo y la decorticación del hueso en la zona necrótica, Bonalive® granules puede usarse para resolver eficazmente incluso las pseudoartrosis sépticas más difíciles. Debido a la inhibición del crecimiento bacteriano, no es necesario usar antibióticos locales, lo que convierte a Bonalive® granules en una solución claramente sostenible para intervenciones de pseudoartrosis sépticas.

Caso: La pseudoartrosis séptica con *Staphylococcus aureus* apareció 9 meses después del traumatismo. Se retiró el fijador externo y se realizó una osteotomía del peroné y el desbridamiento del punto de la pseudoartrosis séptica después de 15 días. El hueco óseo se injertó con 20 cc de Bonalive® granules mezclados con una cantidad igual de autoinjerto. La fijación, que se realizó con clavos intramedulares, se extrajo durante un seguimiento 18 meses después. La consolidación del hueso se logró al cabo de 6 meses de la implantación. Los tejidos blandos se curaron bien sin ningún signo clínico o de laboratorio de recurrencia de la infección. La dinamización del clavo se realizó a los 14 meses de la operación y este se extrajo 2 años después de la operación.

Fotografías: Cortesía del Istituto Ortopedico Galeazzi (Italia)



Inmediatamente después de la operación

2,5 años después de la operación

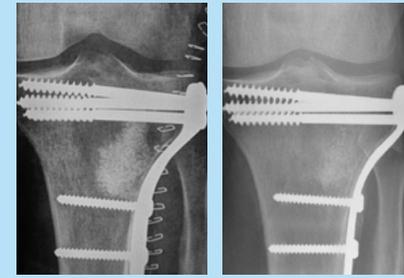
Infección ósea: Osteomielitis crónica

Bonalive® granules ha demostrado ser eficaz para el relleno de cavidades óseas en el tratamiento de la osteomielitis crónica. En los casos en que el defecto cavitario permite un desbridamiento suficiente del tejido necrótico, los gránulos pueden utilizarse en una intervención de una fase. Al tiempo que inhiben el crecimiento bacteriano, los gránulos estimulan la osteogénesis. Esto permite una curación con mejor relación costo-efectividad y reduce la duración de las estancias hospitalarias.

Caso: Desbridamiento cuidadoso y relleno de un defecto de 100 cc con 48 cc de Bonalive® granules mezclados con una cantidad igual de hueso autólogo en una intervención de una sola fase. Aunque se extirpó una parte significativa de la corteza anterior de la tibia distal, se formó un nuevo hueso cortical. A los 2,5 años de la operación, la fusión estaba estable.

Fotografías: Cortesía del Hospital Universitario de Turku (Finlandia)

Traumatología



Inmediatamente después de la operación

11 años después de la operación

El uso de Bonalive® granules en intervenciones quirúrgicas traumáticas está respaldado por ensayos clínicos prospectivos aleatorizados a largo plazo que incluyen un seguimiento de 11 años y cuyos resultados a largo plazo son comparables a los del autoinjerto. La naturaleza sólida de Bonalive® granules ofrece ventajas concretas, como permitir que los gránulos se incrusten en el defecto óseo. Los gránulos mantienen eficazmente su volumen, por lo que no encojen ni se dilatan. Bonalive® granules se convierte lentamente en hueso, lo que deja tiempo suficiente para la regeneración ósea.

Caso: La fractura de la meseta tibial deprimida se relleno con 15 cc de Bonalive® granules y se sujetó con una placa condilar anatómica. A los 11 años del posoperatorio, Bonalive® granules se había remodelado completamente convirtiéndose en hueso.

Fotografías: Cortesía del Hospital Universitario de Turku (Finlandia)



Antes de la operación

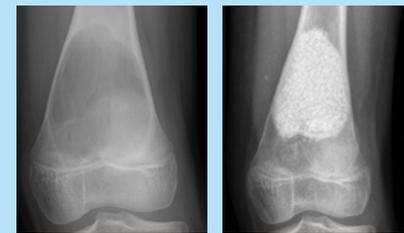
12 meses después de la operación

Columna vertebral

Debido a las restricciones en la extracción local del injerto óseo, las cirugías mínimamente invasivas (CMI) de fusión vertebral limitan el uso del autoinjerto. El dispositivo MIS permite acceder con facilidad a cavidades o huecos óseos difíciles de alcanzar con los dispositivos quirúrgicos convencionales. Al estimular la formación de hueso nuevo mediante la osteoestimulación*, Bonalive® putty MIS produce un recambio óseo local alto, pero equilibrado.

Caso: Fusión MIS en la columna vertebral degenerativa. Las cajas y el espacio de los discos se rellenaron con Bonalive® putty. Además, se realizó una fusión posterolateral en el lado derecho utilizando autoinjerto mezclado con Bonalive® putty. A los 3 meses de la operación, el paciente ya no tomaba medicación y podía caminar 12 km.

Fotografías: Cortesía del Hospital Universitario de Turku (Finlandia)



Antes de la operación

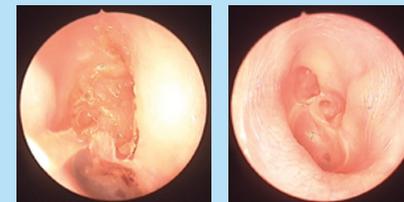
14 meses después de la operación

Tumor óseo benigno

La cirugía ortopédica pediátrica es un área de enfoque especial de los productos Bonalive®. El uso a largo plazo de Bonalive® granules para tratar defectos óseos causados por tumores óseos benignos, como por ejemplo, los encondromas, los quistes simples y los quistes óseos aneurismáticos, ha demostrado que los gránulos se remodelan lentamente y se convierten en hueso en la zona injertada sin interferir en el crecimiento normal del hueso en los niños.

Caso: Se evacuó cuidadosamente un quiste óseo grande (ABC/UBC) a un niño de 11 años y el espacio muerto se relleno con 50 cc de Bonalive® granules cubiertos con 5 cc de Bonalive® putty. A los 14 meses del posoperatorio, el extremo distal del fémur había crecido 12 mm y el paciente estaba asintomático y practicaba deportes.

Fotografías: Cortesía del Hospital Universitario de Helsinki (Finlandia)



Antes de la operación

14 meses después de la operación

Intervenciones quirúrgicas mastoideas

En los estudios a largo plazo se ha demostrado que las cavidades mastoideas con infecciones continuas y dificultades de limpieza pueden obliterarse con éxito con Bonalive® granules. La característica de inhibición del crecimiento bacteriano y el perfil de remodelación de los gránulos permite ventajas significativas al practicar intervenciones quirúrgicas de colesteatoma y de obliteración mastoidea. Además, la propiedad osteoestimulante* de Bonalive® granules favorece la formación de tejidos nuevos en la cavidad mastoidea.

Caso: Obliteración de una cavidad mastoidea radical con colesteatoma. Paciente de 76 años que se había sometido a una timpanoplastia (pared del canal hacia abajo) y a una meatoplastia (cartilago) de la oreja izquierda hace 40 años. La secreción recurrente produjo intervalos frecuentes de tratamiento cada 2 semanas y el uso de audífonos causó problemas. Se extirpó el colesteatoma excesivo y se realizó una limpieza completa. El mastoideo y el ático se obliteraron con 3,5 cc de Bonalive® granules. A los 14 meses, la curación había progresado bien, pero mostraba una ligera retracción hacia el ático. A los 24 meses el meato era normal y el paciente no tenía problemas al usar el audífono.

Fotografías: Cortesía del Zentrum für Mittelohrichirurgie in Lünen (Alemania)

* no osteoinductivo

Servicios complementarios

Ofrecemos una gama de herramientas y servicios para ayudar a los profesionales sanitarios a usar nuestros productos. La educación proactiva y el compromiso con nuestra red de cirujanos, médicos y otros profesionales de la medicina nos permite introducir rápidamente en las organizaciones hospitalarias los productos Bonalive®.

Bibliografía

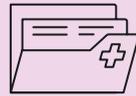


Nuestra exhaustiva lista de referencias bibliográficas proporciona datos que respaldan el uso de nuestros productos en una amplia gama de indicaciones. Las referencias revisadas por pares que facilitamos son un recurso valioso para los profesionales interesados en nuestra tecnología y sus aplicaciones.

- In vitro
- Preclínica
- Clínica
- Literatura publicada en libros

A medida que van surgiendo nuevos estudios, se puede acceder a la lista de referencias bibliográficas actualizada previa solicitud en nuestro sitio web.

Educación médica



Ofrecemos diversas herramientas de educación médica para ayudar a los profesionales sanitarios a familiarizarse con las tecnologías Smart Healing™ y a adoptarlas. En nuestros folletos con indicaciones se proporciona información sobre las aplicaciones quirúrgicas, el uso de los productos y ejemplos complementarios de casos de pacientes.

- Intervenciones quirúrgicas en directo
- Folletos con indicaciones
- Servicios de información médica

Envíe sus preguntas a medical.info@bonalive.com

Eventos



Estamos presentes en conferencias médicas relevantes todos los años, en las que los profesionales sanitarios pueden recibir apoyo y formación de experto a experto.

- Congresos
- Seminarios

Visite la página de eventos de nuestro sitio web para ver dónde puede encontrarnos próximamente.

Para obtener más información, visite www.bonalive.com/es

Contacto

Herramientas de distribución y apoyo



Nuestra red de distribución en expansión abarca en la actualidad más de 40 mercados y buscamos continuamente nuevos socios que se unan a nosotros para ofrecer mejores resultados para los pacientes.

Para solicitar la ubicación de su distribuidor más cercano, visite www.bonalive.com/es/distribution

Sede de Bonalive

bonalive

Bonalive Biomaterials Ltd
Tel. +358 401 77 44 00
Biolinja 12, 20750 Turku, Finland

contact@bonalive.com
www.bonalive.com/es

Bibliografía

Hemos acumulado más de 150 referencias bibliográficas a lo largo de las dos últimas décadas. Las que se presentan aquí ofrecen una visión general de las publicaciones y estudios más destacados. A medida que van surgiendo nuevos estudios, se puede acceder a la lista de referencias bibliográficas actualizada previa solicitud.

Más de
150

referencias
bibliográficas



In vitro



Preclínica



Clínica



Literatura
publicada
en libros

IN VITRO

In vitro antibacterial activity of bioactive glass S53P4 on multiresistant pathogens causing osteomyelitis and prosthetic joint infection. Cunha TM, Murça MA, Nigro S, Klautau GB, Salles MJ. BMC Infectious Diseases. 2018;18:157.

Influence of bioactive glass S53P4 granules and putty on osteomyelitis associated bacteria in vitro Stoor P, Frantzén F. Biomedical Glasses 2017;3(1):79-85.

Antibiofilm agents against MDR bacterial strains: is bioactive glass BAG-S53P4 also effective? Bortolin M, De Vecchi E, Romanò CL, Toscano M, Mattina R and Drago L. J Antimicrob Chemother. 2016 Jan;71(1):123-7.

Bactericidal effects of bioactive glasses on clinically important aerobic bacteria. Munukka E, Leppäranta O, Korkeamäki M, Vahtio M, Peltola T, Zhang D, et al. J Mater Sci: Mater Med. 2008;19:27-32.

Antibacterial effect of bioactive glasses on clinically important anaerobic bacteria in vitro. Leppäranta O, Vahtio M, Peltola T, Zhang D, Hupa L, Hupa M, et al. J Mater Sci: Mater Med. 2008;19:547-51.

Molecular basis for action of bioactive glasses as bone graft substitute. Välimäki VV, Aro HT. Scandinavian Journal of Surgery. 2006;95(2):95-102.

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;35B(1):9-17.

PRECLÍNICA

Polymer-coated bioactive glass S53P4 increases VEGF and TNF expression in an induced membrane model in vivo. Björkenheim R, Strömberg G, Pajarinen J, Ainola M, Uppstu P, Hupa L, Böhling TO, Lindfors NC. Journal of Materials Science 2017;52(15):9055-65.

BAG S53P4 putty as bone graft substitute – a rabbit model. Saarenpää I, Stoor P, Frantzén J. Biomed Glasses. 2017;3:30-40.

OÍDO, NARIZ Y GARGANTA Cirugías mastoideas

Mastoid obliteration with S53P4 bioactive glass in cholesteatoma surgery. de Veij Mestdagh P, Colnot D, Borggreven P, Orelia C, Quak J. Acta Oto-Laryngologica 2017;137(7):690-4.

Anatomical, functional and quality-of-life results for mastoid and epitympanic obliteration with bioactive glass S53P4: a prospective clinical study. Bernardeschi D, Pyatigorskaya N, Russo FY, De Seta D, Corallo G, Ferrary E, et al. Clin Otolaryngol. 2017;42(2):387-96.

ORTOPEDÍA Infección ósea

The use of bioactive glass S53P4 as bone graft substitute in the treatment of chronic osteomyelitis and infected non-unions – a retrospective study of 50 patients. Malat TA, Glombitza M, Dahmen J, Hax PM, Steinhausen E. Z Orthop Unfall 2018;156(2):152-9.

Antibacterial bioactive glass, S53P4, for chronic bone infections – a multinational study. Lindfors NC, Geurts J, Drago L, Arts JJ, Juutilainen V, Hyvönen P, et al. Adv Exp Med Biol. 2017;971:81-92.

A comparative study of the use of bioactive glass S53P4 and antibiotic-loaded calcium-based bone substitutes in the treatment of chronic osteomyelitis – a retrospective comparative study. Romanò CL, Logoluso N, Meani E, Romanò D, De Vecchi E, Vassena C, Drago L. Bone Joint J 2014;96-B:845-50.

ORTOPEDÍA Traumatología

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 A, Lindfors N. J Long-term Eff Med Impl. 2011;21(2):139-48.

ORTOPEDÍA Tumor óseo benigno

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;94A(1):157-64.

ORTOPEDÍA Columna vertebral

Instrumented spondylolysis 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, Gullichsen E, Kotilainen E, Lindfors N. J Spinal Disorder Tech. 2011;24(7):455-61.

No. de Registro: 1386C2018SSA
No. de Aviso de Publicidad: 193300202C0229

Composición de BonAlive® putty

- **Vidrio bioactivo:** 53 % de SiO₂, 23 % de Na₂O, 20 % de CaO, 4 % de P₂O₅
- **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, 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.

Fabricante



BonAlive Biomaterials Ltd.

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

Distribuidor

No. de Registro: 2389C2018SSA
No. de Aviso de Publicidad: 193300202C0232

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^{1,2}. 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

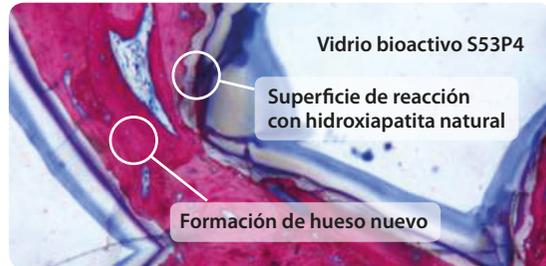


¿Qué es BonAlive® putty?

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 ortopédicas³, de traumatología⁴ y de columna vertebral^{5,6}.

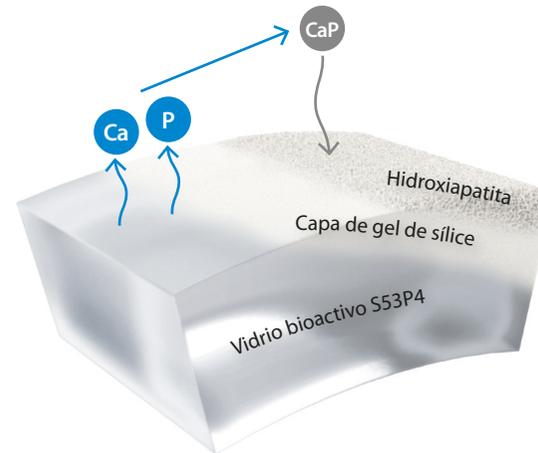


**No se ha verificado si BonAlive® putty inhibe el crecimiento bacteriano.

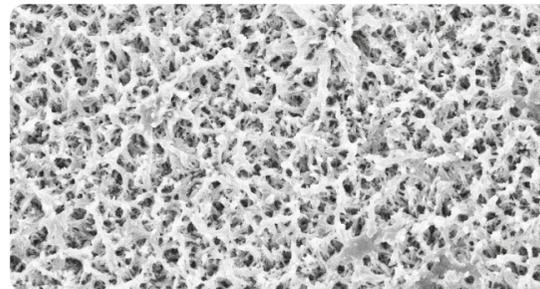
Cascada de la regeneración ósea

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



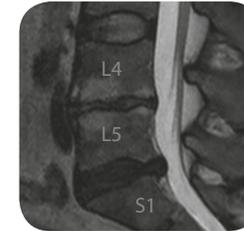
La capa de hidroxiapatita natural de la superficie del vidrio bioactivo está presente en la imagen del microscopio electrónico de barrido (SEM) (aumento 10.000x).



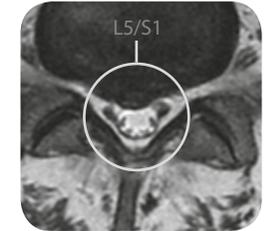
Fusión espinal mínimamente invasiva en la columna vertebral degenerativa

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.

BonAlive® granules (Composición por peso)

- 53% SiO₂, 23% Na₂O, 20% CaO, 4% P₂O₅

Aplicador pequeño



Nº de ref	Tamaño de gránulo	Tamaño de unidad
13110	0.5-0.8 mm (pequeño)	1 cc
13120	0.5-0.8 mm (pequeño)	2.5 cc

Aplicador grande



Nº de ref	Tamaño de gránulo	Tamaño de unidad
13130	0.5-0.8 mm (pequeño)	5 cc
13140	0.5-0.8 mm (pequeño)	10 cc
13330	1.0-2.0 mm (mediano)	5 cc
13340	1.0-2.0 mm (mediano)	10 cc
13430	2.0-3.15 mm (grande)	5 cc
13440	2.0-3.15 mm (grande)	10 cc

Formación médica



Documental



Referencias bibliográficas

1. *In vitro* antibiofilm activity of bioactive glass S53P4. Drago L, Vassena C, Fenu S, De Vecchi E, Signori V, De Francesco R, Romanò CL. Future Microbiol. 2014;9(5):593-601.
2. Bioactive glass S53P4 as bone graft substitute in treatment of osteomyelitis. Lindfors NC, Hyvönen P, Nyssönen M, Kirjavainen M, Kankare J, Gullichsen E, Salo J. Bone. 2010;47:212-218.
3. A comparative study of the use of bioactive glass S53P4 and antibiotic-loaded calcium-based bone substitutes in the treatment of chronic osteomyelitis - a retrospective comparative study. Romanò CL, Logoluso N, Meani E, Romanò D, De Vecchi E, Vassena C, Drago L. Bone Joint J 2014;96-B:845-850.
4. Molecular basis for action of bioactive glasses as bone graft substitute. Välimäki VV, Aro HT. Scand J Surg. 2006;95(2):95-102.
5. 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.

Fabricante



BonAlive Biomaterials Ltd

Biolinja 12, Turku 20750 Finlandia

Tel. +358 401 77 4400

orders@bonalive.com | www.bonalive.com

Distribuidor

No. de Registro: 1386C2018SSA
No. de Aviso de Publicidad: 193300202C0233

BonAlive® granules

Cirugía de hueso séptico



BonAlive® granules

BonAlive® granules (vidrio bioactivo S53P4) es un producto sanitario de Clase III con CE que se usa en intervenciones quirúrgicas para regenerar el hueso.

Una de las características más destacadas de los gránulos BonAlive® granules es su capacidad para inhibir el crecimiento bacteriano.¹ Por lo tanto, se trata de un producto único para la cirugía de hueso séptico.

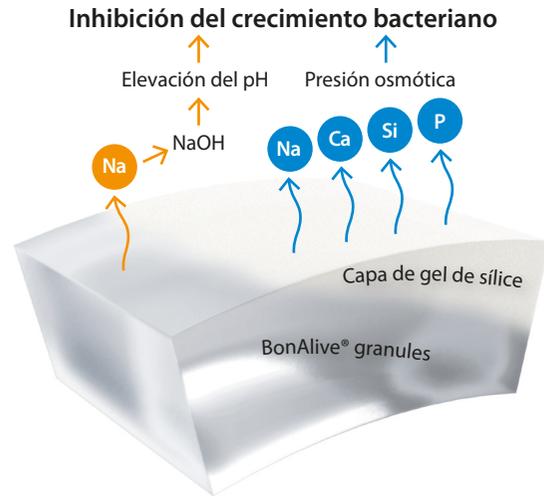
Indicaciones (ortopedia)

- Relleno de cavidad ósea
- Relleno de cavidad ósea en el tratamiento de osteomielitis crónica

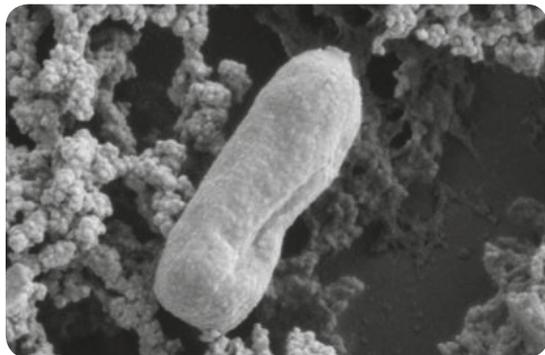


Inhibición del crecimiento bacteriano

Los gránulos BonAlive® granules inhiben el crecimiento bacteriano sin contener antibióticos.^{2,3} El mecanismo de funcionamiento es la liberación de los iones que produce un entorno alcalino (pH alto) y aumenta la presión osmótica en el defecto óseo.¹



El impacto de vidrio bioactivo S53P4 en la *Klebsiella pneumoniae* resistente a metilina. La inhibición del crecimiento bacteriano se observa en forma de cambios en la morfología de las bacterias.

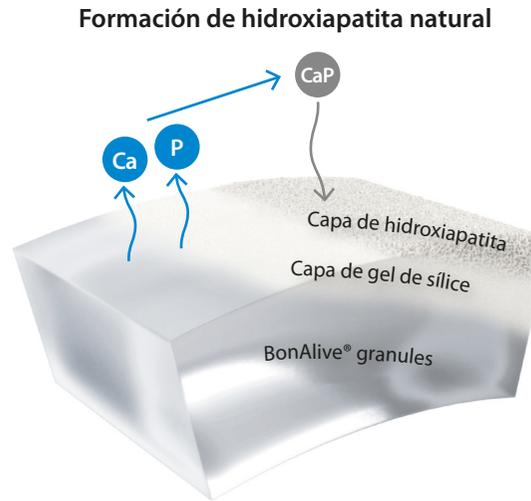


Cortesía del catedrático Prof. Lorenzo Drogo, Universidad de Milán, Italia

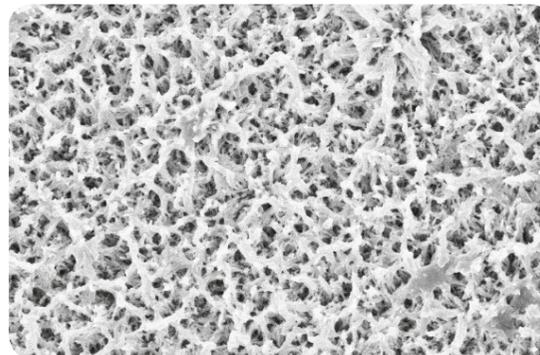
Formación de hueso

Los gránulos BonAlive® granules se fijan químicamente al hueso y estimulan el crecimiento del hueso nuevo.⁴ El fenómeno se denomina osteoestimulación*, que significa que activa los genes responsables de la formación de hueso en las células osteogénicas.⁵

*no osteoinductivo



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



Osteomielitis crónica en la tibia distal

Paciente: Hombre de 36 años de edad con osteomielitis crónica en la tibia distal.

Operación: El paciente recibió una fractura del pilón en un accidente automovilístico y la fractura fue estabilizada con una placa anterior en la tibia distal. El paciente fue diagnosticado con osteomielitis crónica severa con una formación de pus extensiva en la tibia distal. Se removió la placa de fijación anterior y el área fue limpiada quirúrgicamente mediante un debridamiento radical. Después de un debridamiento quirúrgico el tamaño del defecto fue de 100 cc. El defecto se rellenó con BonAlive® granules de 48 cc/2.0-3.15 mm (grandes) mezclados con una cantidad igual de hueso autógeno.

Resultado clínico: El tejido blando sanó bien. Pese a que se removió una parte significativa de la corteza anterior de la tibia distal, se formó el nuevo hueso cortical. A los 2.5 años después de la operación, la fusión fue estable y el resultado del paciente continuó siendo exitoso.

Inmediatamente post-op

2.5 años post-op



© Hospital Universitario de Turku, Finlandia