

DE



bonalive

Smart Healing™

Eine neue Ära der
Gesundheitsversorgung

Bonalive ist ein Unternehmen für intelligente Biomaterialien, die das Gesundheitswesen an der Schnittstelle von Biologie und Technologie transformieren. Mit mehr als 20 Jahren klinischer Geschichte und einer der evidenzbasiertesten Technologien der Branche definieren wir eine intelligentere Zukunft für das Gesundheitswesen.

Inhalt

Smart Healing™	4
Unser Versprechen.....	6
Unsere Technologie.....	8
Unsere Produkte.....	10
Bonalive® granules.....	12
Bonalive® putty und Bonalive® putty MIS	14
Preis-/Leistungsverhältnis von Bonalive® granules...	16
Anwendungsbereiche	18
Support-Services	20
Kontakt.....	21
Referenzen	22



Bonalive treibt den weltweiten Übergang hin zu nachhaltigen Lösungen zur Behandlung von Infektionen sowie zur Knochenregeneration voran. Wir haben die Vision einer Welt, in der sich Knocheninfektionen ohne Antibiotika behandeln lassen – eine intelligentere Welt für ein smarteres Leben.

Smart Healing™

Die antimikrobielle Resistenz (AMR) ist eine der größten Herausforderungen, denen das Gesundheitswesen derzeit gegenübersteht. Angesichts der wachsenden Resistenz brauchen wir Lösungen für ein immer komplexeres globales Problem. Intelligentere und nachhaltigere Lösungen für die Patienten weltweit.

Sie entstehen am Schnittpunkt von Biologie und Technologie zum Leben – Smart Healing™ setzt neue Maßstäbe. Eine neue Ära der Patientenversorgung.

Da Smart Healing™ eine mehr und mehr antibiotikafreie Patientenversorgung ermöglicht, bieten wir der Welt Biomaterialtechnologien, welche die Körperfunktion mithilfe der patienteneigenen Prozesse wiederherstellen.



Wiederherstellen und Erhalten von Patientenleben. Gemeinsam.



Für das Wohlbefinden der Patienten

Um für die Patienten eine schnellere Genesungszeit, weniger OPs und eine bessere Lebensqualität zu erreichen, umfassen Smart Healing™-Lösungen natürliche biologische Bestandteile zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen.



Für Fachkräfte

Unsere Lösungen sind darauf ausgelegt, die Komplexität und Vielzahl der Anwendungen von medizinischen Fachkräften zu minimieren und so Krankenhausorganisationen und dem entsprechenden Fachpersonal vermehrt die Bereitstellung einer besseren Versorgung für mehr Patienten zu ermöglichen.



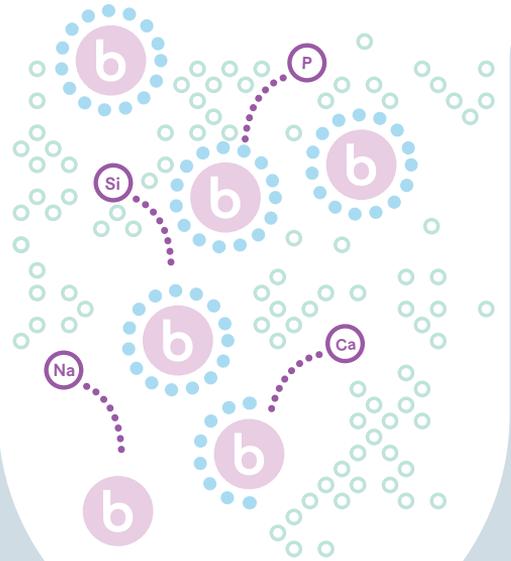
Für das globale Gesundheitswesen

Smart Healing™ ermöglicht kostengünstigere und nachhaltigere Verfahren. Bonalive versucht, ein globales Problem durch eine bessere Patientenversorgung zu lösen und hat sich somit der Schaffung einer besseren Zukunft für das Ökosystem des Gesundheitswesens verschrieben.



Unsere Technologie

-  = S53P4 Bioaktives Glas
-  = Na, Si, Ca und P-Ionen
-  = Biologische Entitäten
-  = Körperflüssigkeiten
-  = Silica-Gelschicht
-  = Knochengewebe
-  = Knochenkonsolidation



Das Kernstück unserer Technologie ist S53P4 Bioaktives Glas – ein intelligentes Biomaterial, das ausschließlich aus Elementen besteht, die auf natürliche Weise im menschlichen Körper vorhanden sind.

Bonalive® S53P4 Bioaktives Glas ist osteokonduktiv und darüber hinaus osteoproduktiv, was die Förderung, Migration, Replizierung und Differenzierung von osteogenen Zellen und der Produktion ihrer Matrix anbelangt.* S53P4 Bioaktives Glas besteht aus Natrium, Silikat, Kalzium und Phosphat.

1. Aktivierung

 0-12 TAGE



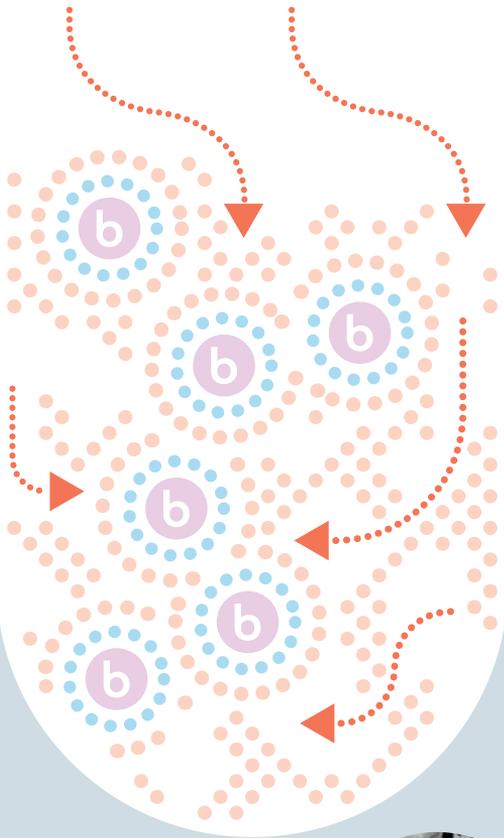
Wenn Bonalive® Bioaktives Glas in die Knochenkavität gefüllt wird, reagiert es mit den Körperflüssigkeiten zur Aktivierung von Bonalive® granules. Während der Aktivierungsphase durchläuft Bonalive® Bioaktives Glas eine Reihe von chemischen Reaktionen, welche die idealen Bedingungen für die Regeneration des Knochens durch Osteokonduktion schaffen.

- Na-, Si-, Ca- und P-Ionen werden freigesetzt.
- Auf der Oberfläche von Bonalive® Bioaktives Glas bildet sich eine Silica-Gelschicht.
- CaP kristallisiert und bildet auf der Oberfläche von Bonalive® Bioaktives Glas eine Hydroxylapatitschicht.

Bild: Auf der Oberfläche von Bonalive® granules beginnt sich Hydroxyapatit zu bilden.

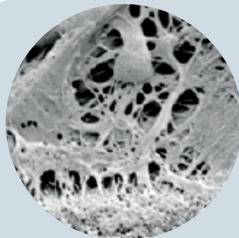
* Virolainen et al. 1997

** nicht osteoinduktiv



2. Wechselwirkung

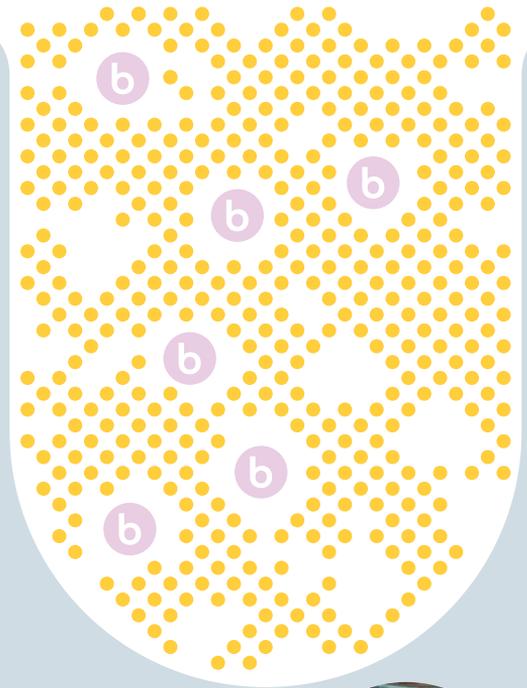
🕒 6 - 12 WOCHEN



Nachdem sich die Hydroxylapatitschicht gebildet hat, interagiert Bonalive® Bioaktives Glas mit biologischen Entitäten, d. h. Bluteiweißen, Wachstumsfaktoren und Collagen. Nach diesem interaktiven osteokonduktiven und osteostimulativen** Prozess wächst neues Knochengewebe auf und zwischen den Strukturen von Bonalive® Bioaktives Glas.

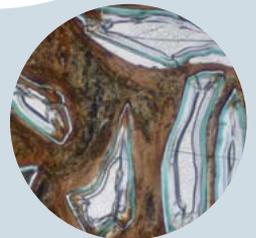
- Bonalive® Bioaktives Glas bindet sich an den Knochen – und vereinfacht die Bildung von neuem Knochengewebe.
- Die Osteostimulation** beginnt mit der Stimulierung osteogener Zellen zur Erhöhung der Knochenremodulationsrate.
- Die strahlendichte Qualität von Bonalive® Bioaktives Glas ermöglicht eine postoperative Evaluierung.

Bild: Bonalive® granules verbindet sich mit Knochen und stimuliert die Bildung von neuem Knochengewebe (Osteostimulation**).



3. Transformation

🕒 MONATE-JAHRE



In der finalen Transformationsphase wird der Prozess der Knochenregeneration und -remodellierung fortgeführt. Mit der Zeit regeneriert sich der Knochen vollständig und restauriert natürliche Anatomie

- Es kommt zu einer Knochenkonsolidierung.
- Bonalive® bioaktives Glas remodelliert sich über einen Zeitraum von mehreren Jahren zu einem Knochen.

Bild: Histologische 20 µm dicke Sektion der Mastoidregion einige Monate nach der Implantation von Bonalive® granules.

Bilder 1-2: Mit freundlicher Genehmigung der Universitätsklinik von Turku, Finnland.

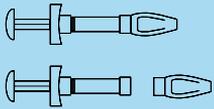
Bild 3: Mit freundlichen Grüßen der Zentralklinik von Pääjärvi-Häme, Finnland

Unsere Produkte

The image shows several medical syringes and a coiled tube. One syringe is tilted, with pink granules falling from its tip. Another syringe is upright, also containing pink granules. A third syringe is lying horizontally. A coiled, translucent tube is positioned in the lower right area. The background is a light, warm color.

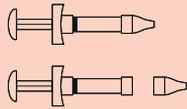
Wir bieten eine Vielzahl von osteostimulativen* Technologien zur effizienten und kostengünstigen Wiederherstellung der Lebensqualität von Patienten. Unsere Produkte vereinfachen das Füllen, Rekonstruieren und Regenerieren von Knochendefekten bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen.

Bonalive® granules



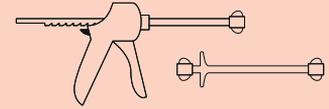
Eine einzigartige Knochenregenerationstechnologie, die das bakterielle Wachstum auf natürliche Weise hemmt und die Knochenbildung stimuliert.

Bonalive® putty



Eine hervorragend formbare und einfach anzuwendende Knochenregenerationstechnologie, welche die Knochenbildung auf natürliche Weise stimuliert.

Bonalive® putty MIS



Eine intelligente Knochenregenerationstechnologie, welche eine stabile Positionierung und einen kontrollierten Zugang bei minimalinvasiven Operationen bietet.

Indikationen

- Füllung von Knochenkavitäten
- Füllung von Knochenkavitäten bei der Behandlung von chronischer Osteomyelitis
- Mastoidkavitäts-Obliteration

Verwendungszweck

- Füllen, Rekonstruieren und Regenerieren von Knochendefekten

Indikationen

- Füllung von Knochenkavitäten und -spalten

Verwendungszweck

- Füllen, Rekonstruieren und Regenerieren von Knochendefekten

Indikationen

- Füllung von Knochenkavitäten und -spalten

Zusammensetzung

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

Zusammensetzung

- 53 % SiO₂
- 23 % Na₂O
- 20 % CaO
- 4 % P₂O₅
- Polyethylenglykolen (PEG) und Glycerin

Zusammensetzung

- 53 % SiO₂
- 23 % Na₂O
- 20 % CaO
- 4 % P₂O₅
- Polyethylenglykolen (PEG) und Glycerin

Eigenschaften

- Hemmung von bakteriellem Wachstum
- Osteokondktiv, osteostimulativ*

Eigenschaften

- Osteokondktiv, osteostimulativ*

Eigenschaften

- Osteokondktiv, osteostimulativ*

* nicht osteoinduktiv

Bonalive® granules

Eine einzigartige Knochenregenerationstechnologie, die das bakterielle Wachstum auf natürliche Weise hemmt und die Knochenbildung stimuliert.

Bonalive® granules ist ein medizinisches Produkt mit CE-Zeichen, welches eine Smart Healing-Lösung für Knocheninfektionen und die Knochenrekonstruktionen bereitstellt. Bonalive® granules hemmt nachweislich das bakterielle Wachstum (bis zu 50 klinisch relevante Bakterienstämme).*

Die klinische Wirksamkeit und Leistung von Bonalive® granules wurden über die vergangenen 20 Jahre in der orthopädischen und der septischen Chirurgie sowie der Trauma- und der Mastoid-Chirurgie nachgewiesen. Bonalive® granules hat sich als sicher im Einsatz bei operativen Eingriffen bei Kindern erwiesen und besteht nur aus Elementen, die im menschlichen Körper auf natürliche Weise vorhanden sind.

Durch das Fördern der Rekonstruktion anatomischer Strukturen im menschlichen Körper wird das biologisch abbaubare S53P4 Bioaktives Glas allmählich resorbiert und über einen Zeitraum von Jahren durch Knochengewebe ersetzt. Bonalive® granules ermöglicht mit seiner strahlendichten Qualität eine postoperative Evaluierung, anhand der Chirurgen die Heilung ihrer Patienten möglich ist.

Grampositive Bakterien

- *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*

Methicillin-resistente Bakterien

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

Gramnegative Bakterien

- *Acinetobacter baumannii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides thetaiotaomicron*
- *Chryseobacterium (ehemals 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*

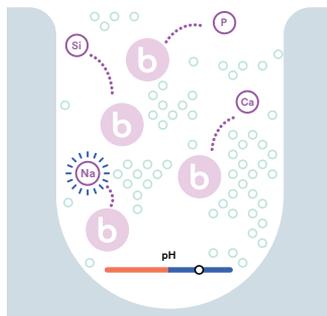
* Leppäranta et al. 2008; Munukka et al. 2008. Siehe die Referenzen auf Seite 22.

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.



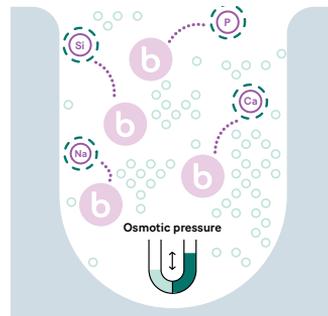
Die bakterielle Wachstumshemmende Eigenschaft von Bonalive® granules wird während der „Aktivierungsphase“ von Bonalive® granules, die auf Seite 8 näher ausgeführt ist, ausgelöst. Diese Phase besteht aus zwei simultanen chemischen und physischen Prozessen, die eingeleitet werden, wenn Bonalive® Bioaktives Glas mit Körperflüssigkeiten reagiert.

Anstieg des pH-Werts



1. Natrium (Na) wird von der Oberfläche von Bonalive® Bioaktives Glas freigesetzt und induziert einen **Anstieg des pH-Werts** (alkalische Umgebung). Dieser ist für die Bakterien ungünstig und hemmt so ihr Wachstum.

Anstieg des osmotischen Drucks



2. Die freigesetzten Na-, Ca- und P-Ionen lassen **den osmotischen Druck** durch eine Erhöhung der Salzkonzentration **ansteigen**, was zu einer Umgebung führt, in der Bakterien nicht wachsen können.

b
Bonalive® granules

○
Na-, Si-, Ca- und P-Ionen

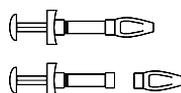
○
Körperflüssigkeiten

INDIKATIONEN

- Füllung von Knochenkavitäten
- Füllung von Knochenkavitäten bei der Behandlung von chronischer Osteomyelitis
- Mastoidkavitäts-Obliteration

SPEZIFIKATIONEN

- Medizinisches Produkt der Klasse III mit dem CE-Zeichen
- Sterilisiert
- In verschiedenen Granulat- und Einheitsgrößen erhältlich



Für orthopädische, traumaspezifische und Sepsis-OPs

Einheitsgröße	Granulatgröße	Ref.-Nr.
Mit 5 cc vorgefüllter Applikator	1.0-2.0 mm	13330
Mit 10 cc vorgefüllter Applikator	1.0-2.0 mm	13340

Für die Orthoperation

Einheitsgröße	Granulatgröße	Ref.-Nr.
Mit 2.5 cc vorgefüllter Applikator	0.5-0.8 mm	13120
Mit 5 cc vorgefüllter Applikator	0.5-0.8 mm	13130

Bonalive® putty und Bonalive® putty MIS



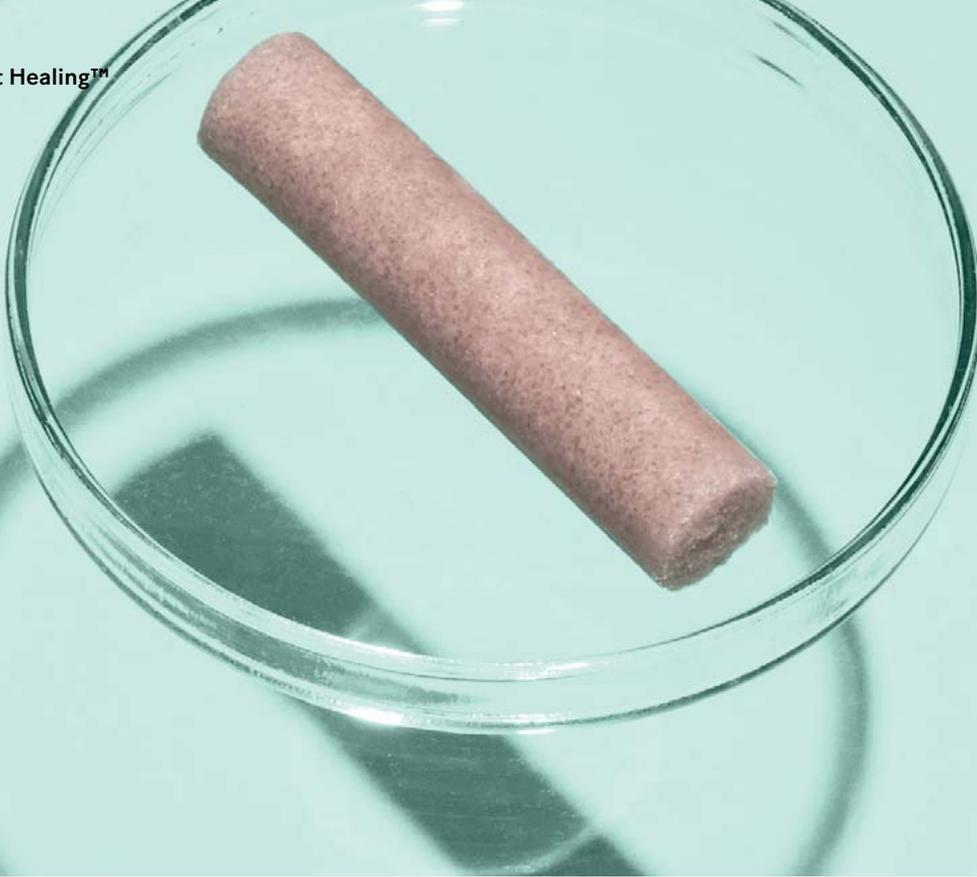
Eine hervorragend formbare und einfach anzuwendende Knochenregenerationstechnologie, welche die Knochenbildung auf natürliche Weise stimuliert.

Bonalive® putty und Bonalive® putty MIS sind bioaktive, osteokonduktive und osteostimulative* synthetische medizinische Produkte der Klasse III. Der putty ist ein synthetisches Knochentransplantatsubstitut, das in Form einer sterilen und einsatzbereiten Paste geliefert wird, für die kein Mischen, Befeuchten und keine andere Präparation erforderlich ist. Bonalive® putty ist als Applikator- und als Spendersystem erhältlich.

Bonalive® putty umfasst neben einem synthetischen Bindemittel, d. h. eine Mischung aus Polyethylenglykolen (PEG) (PEGs) und Glycerin, S53P4 Bioaktives Glas. Das Bindemittel sorgt dafür, dass Bonalive® putty während der OP in der gewünschten Position verbleibt. Nach der Anwendung wird das Bindemittel innerhalb weniger Tage absorbiert. Zurück bleibt nur Bonalive® Bioaktives Glas, wodurch eine Gewebeeinfiltration zur Vereinfachung der Knochenregeneration möglich wird.

Die strahlendichte Qualität von Bonalive® putty ermöglicht eine postoperative Evaluierung, sodass die Chirurgen die Heilung ihrer Patienten verfolgen können. Es ist noch nicht nachweislich belegt, dass Bonalive® putty und Bonalive® putty MIS das bakterielle Wachstum hemmen.

* nicht osteoinduktiv



Bonalive® putty

VERWENDUNGSZWECK

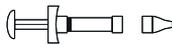
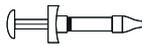
- Füllen, Rekonstruieren und regenerieren von Knochendefekten

INDIKATIONEN

- Füllung von Knochenkavitäten und -spalten

SPEZIFIKATIONEN

- Medizinisches Produkt
- der Klasse III mit dem CE-Zeichen
- Sterilisiert
- In verschiedenen Einheitsgrößen erhältlich



Für orthopädische, ttraumaspezifische, Hand- und Wirbelsäulen-OPs bei kleinen und mittelgroßen Defekten.

Einheitsgröße	Ref.-Nr.
Mit 1 cc vorgefüllter Applikator	16110
Mit 2.5 cc vorgefüllter Applikator	16120
Mit 5 cc vorgefüllter Applikator	16130
Mit 10 cc vorgefüllter Applikator	16140

Bonalive® putty MIS

VERWENDUNGSZWECK

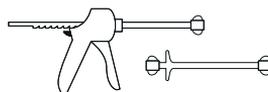
- Füllen, Rekonstruieren und regenerieren von Knochendefekten

INDIKATIONEN

- Füllung von Knochenkavitäten und -spalten

SPEZIFIKATIONEN

- Medizinisches Produkt
- der Klasse III mit dem CE-Zeichen
- Sterilisiert



Für minimalinvasive Knochen-OPs, besonders schwer erreichbare Defekte.

Einheitsgröße	Ref.-Nr.
Vorgefüllte Kartusche mit 1 x 5 cc und Einweg Handgriff	18100
Vorgefüllte Kartusche mit 1 x 5 cc	18131

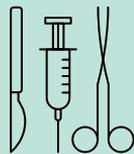
Preis-/Leistungs- verhältnis von Bonalive® granules

In einer klinischen Studie mit 50 Patienten hat sich

Bonalive® S53P4 Bioaktives Glas nachweislich als kostengünstige und nachhaltige Lösung bei der Behandlung von chronischer Osteomyelitis herausgestellt.

Knocheninfektionen zeichnen sich durch eine progressive Infektion aus, welche schlussendlich den Knochen zerstört. Patienten, die sich aufgrund von septischem Knochengewebe einer Operation unterziehen, müssen oft längere Zeit im Krankenhaus verbringen und entwickeln häufig eine Antibiotikaresistenz.

In Fällen, in denen der kavitätäre Defekt ein ausreichendes Debridement ermöglicht, lässt sich Bonalive® granules in einem Durchgang anwenden. Bonalive® granules hemmt nicht nur das bakterielle Wachstum, sondern stimuliert gleichzeitig auch die Knochenbildung. Dies ermöglicht eine intelligentere, nachhaltigere und kostengünstigere Heilungslösung, welche die Dauer der Krankenhausaufenthalte reduziert und übergreifend über das gesamte Ökosystem des Gesundheitswesens einen signifikanten Wert schöpft.*



46 %

Weniger Operationen

B.-Gruppe: 1,3 Operationen
K.-Gruppe: 2,4 Operationen



39 %

Kürzere Krankenhausaufenthalte

B.-Gruppe: 17,8 Tage
K.-Gruppe: 29,3 Tage

Studiengruppe

- Behandlungsgruppe (T)
- Kontrollgruppe (C)



16 %

Höhere Erfolgsraten bei der Ausmerzung von Infektionen

B.-Gruppe: 96 %
K.-Gruppe: 80 %



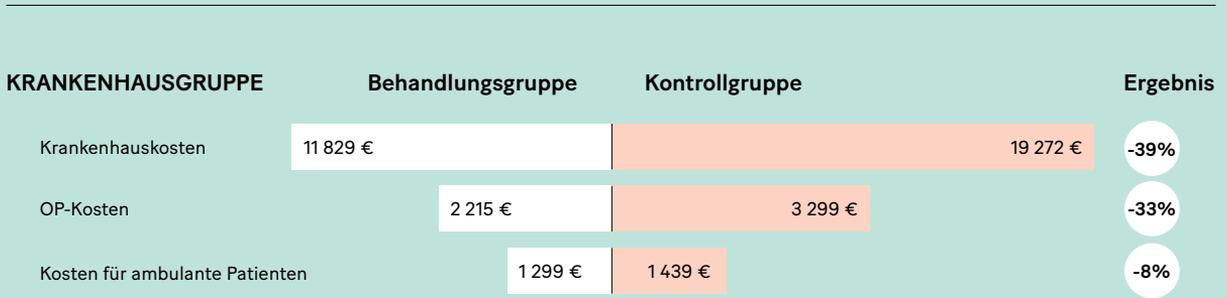
28 %

Weniger Folgeverfahren

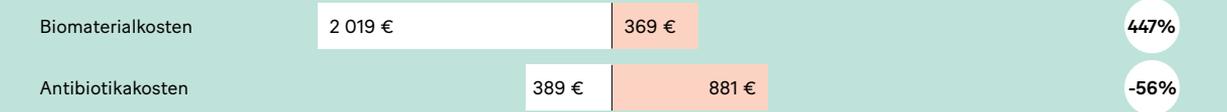
B.-Gruppe: 11,8 Monate
K.-Gruppe: 16,4 Monate

* Die Kosteneffizienz von Bonalive® S53P4 Bioaktives Glas granulat wurde in einer retrospektiven Kohortenstudie mit Patienten gemessen, bei denen eine chronische Osteomyelitis der Röhrenknochen diagnostiziert wurde. Die Studie wurde am Maastrichter Universitätsklinikum durchgeführt+. Alle hier angeführten Ergebnisse und Kosteneinsparungen wurden mit einer Patientennachsorge von mindestens 1 Jahr berechnet.

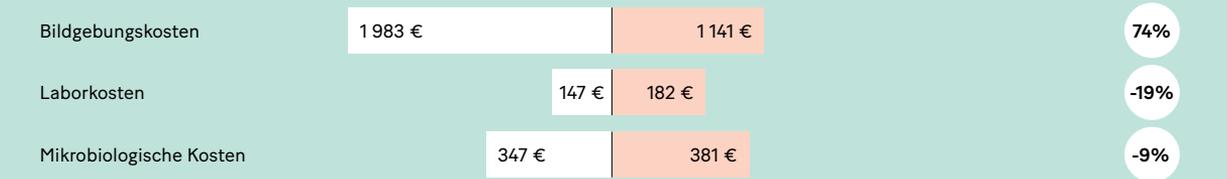
** Einsparungen von 40.574€ pro Patient gemäß dem inkrementellen Preis-/Leistungsverhältnis (ICER)



MATERIALKOSTEN



LABORKOSTEN



Studiendetails

- Behandlungsgruppe (T)
- Kontrollgruppe (C)

Die Patienten wurden in zwei Gruppen unterteilt:

- **Behandlungsgruppe (T):** 25 Patienten wurden in einer Operation in 1 Stufe mit Bonalive® S53P4 Bioaktives Glas granulat behandelt.
- **Kontrollgruppe:** 25 Patienten wurden in einer Operation in 2 Stufen mit Gentamicin-bestückten PMMA-Kugelketten behandelt.

Bonalive® Protokoll bei einer Operation in 1 Stufe

- Operation:
- Chirurgisches Debridement
 - Implantation von S53P4 Bioaktives Glas granulat
- Antibiotische Behandlung:
- Kulturspezifisch
 - Intravenös 14 Tage
 - Oral 28 Tage

Antibiotika (PMMA)-Protokoll bei einer Operation in 2 Stufen

- Operationen
- Stufe 1
- Chirurgisches Debridement
 - Implantation von PMMA-Kugeln
- Stufe 2
- Entfernung von PMMA-Kugeln
 - Füllung des Defekts mit autologem Knochengewebe oder Allograft
- Antibiotische Behandlung:
- Kulturspezifisch
 - Intravenös 14 Tage
 - Oral 28 Tage

Anwendungsbereiche

Unsere Smart Healing-Lösungen können sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern angewendet werden, was sowohl für die Patienten als auch für das medizinische Fachpersonal maßgebliche Vorteile bringt. Die Anwendungsbereiche umfassen eine Vielzahl von Indikationen, bei denen Knochenkavitäten, Hohlräume und Spalten gefüllt und Knochendefekte rekonstruiert bzw. regeneriert werden müssen.



Präoperativ

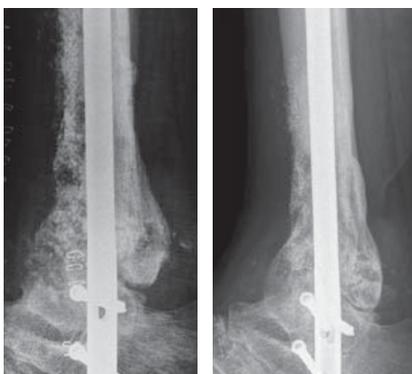
2 Jahre
postoperativ

Knocheninfektion: Septische Pseudoarthrose

Nach einem gründlichem Débridement und einer sorgfältigen Dekortikation des Knochens im nekrotischen Bereich kann Bonalive® granules selbst die anspruchsvollsten septischen Nicht-Pseudoarthrosen in wirksamer Weise versorgen. Da das bakterielle Wachstum gehemmt wird, ist ein Einsatz lokaler Antibiotika nicht erforderlich, wodurch Bonalive® granules zu einer absolut nachhaltigen Lösung für die Verfahren bei septischer Pseudoarthrose macht.

Fall: Septische Pseudoarthrose durch *Staphylococcus aureus*, entwickelt 9 Monate nach dem Trauma. Nach 15 Tagen wurde der externe Fixateur entfernt und es wurden eine Osteotomie des Wadenbeins sowie ein Débridement der septischen Pseudoarthrose durchgeführt. Der Knochenspalt wurde mit 20 cc Bonalive® granules, gemischt mit der gleichen Menge eines Autotransplantats, gefüllt. Die Fixierung, die durch intramedulläre Nagelung erreicht wurde, wurde bei einem 18 Monate späteren Nachsorgetermin entfernt. 6 Monate nach der Implantation war das Knochengewebe geheilt. Das Weichgewebe heilte gut, ohne klinische oder laborspezifische Anzeichen einer rezidivierenden Infektion. Die Dynamisierung des Nagels erfolgte 14 Monate nach der Operation und der Nagel wurde 2 Jahre nach dem Eingriff entfernt.

Bilder: Mit freundlichen Genehmigung des Istituto Ortopedico Galeazzi, Italien

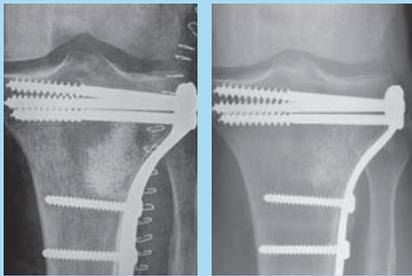
Sofort
postoperativ2,5 Jahre
postoperativ

Knocheninfektion: Chronische Osteomyelitis

Bonalive® granules haben sich nachweislich als effektive Knochenkavitätenfüller bei der Behandlung von chronischer Osteomyelitis erwiesen. In Fällen, in denen der kavitätäre Defekt ein ausreichendes Débridement ermöglicht, lassen sich die granules in einem Durchgang anwenden. Bonalive granules hemmt nicht nur das bakterielle Wachstum, es stimuliert zugleich die Knochenbildung. Dies ermöglicht eine kostengünstige Heilung und verringert die Länge der Krankenhausaufenthalte.

Fall: Sorgsameres Débridement und das Füllen eines 100 cc Defekts mit 48 cc Bonalive® granules, gemischt mit der gleichen Menge autologem Knochengewebe, alles in einem Durchgang. Obgleich ein signifikanter Teil des anterioren Kortex der distalen Tibia entfernt wurde, bildete sich neues kortikales Knochengewebe. 2,5 Jahre nach der Operation war die Fusion stabil.

Bilder: Mit freundlicher Genehmigung der Universitätsklinik von Turku, Finnland

Sofort
postoperativ11 Jahre
postoperativ

Trauma

Die wirksame Anwendung von Bonalive® granules in der Trauma-Chirurgie wird von randomisierten prospektiven klinischen Langzeitstudien mit einem Nachsorgezeitraum von bis zu 11 Jahren, deren Langzeitergebnisse vergleichbar sind mit einem Autograft, unterstützt. Die robuste Natur von Bonalive® granules bietet spezielle Vorteile, wie beispielsweise die Implementierung von Bonalive® granules in den Knochendefekt. Bonalive® granules behält sein Volumen effektiv bei; es schrumpfen nicht und dehnt sich auch nicht aus. Bonalive® granules remodelliert langsam zu Knochengewebe und bietet so hinlänglich Zeit für die Knochenregeneration.

Fall: Eine Schienbeinkopf-Impressionsfraktur wurde mit 15 cc Bonalive® granules gefüllt und mit einer anatomischen Kondylenplatte gestützt. 11 Jahre nach dem Eingriff ist Bonalive® granules vollständig zu Knochen remodelliert.

Bilder: Mit freundlicher Genehmigung der Universitätsklinik von Turku, Finnland



Präoperativ

12 Monate
postoperativ

Wirbelsäule

Aufgrund von Restriktionen beim lokalen Harvesten von Knochentransplantaten begrenzen Wirbelsäulenfusionsverfahren bei minimalinvasiven Eingriffen (MIS) die Anwendung von Autotransplantaten. Die MIS-Vorrichtung ermöglicht den einfachen Zugang zu Knochenhöhlräumen oder -spalten, die mit herkömmlichen chirurgischen Vorrichtungen nur schwer erreichbar sind. Durch die Stimulation neuer Knochenbildung durch Osteostimulation*, sorgt Bonalive® putty MIS für eine hohe, jedoch ausgewogene Knochenregeneration.

Fall: MIS-Fusion in der degenerativen Wirbelsäule. Der Brustkorb und der Diskusbereich wurden mit Bonalive® putty gefüllt. Darüber hinaus wurde auf der rechten Seite eine posterolaterale Fusion durchgeführt, wobei ein Autotransplantat mit Bonalive® putty vermischt wurde. 3 Monate nach der OP war der Patient arzneimittelfrei und konnte 12 km laufen.

Bilder: Mit freundlicher Genehmigung der Universitätsklinik von Turku, Finnland



Präoperativ

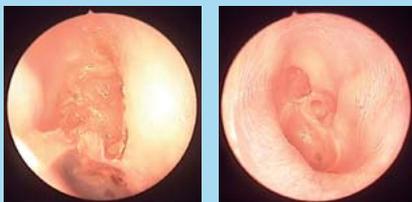
14 Monate
Postoperativ

Gutartiger Knochentumor

Bonalive® Produkte sind u. a. speziell für pädiatrische orthopädische Operationen konzipiert. Die Langzeitanwendung von Bonalive® granules für die Behandlung von Knochendefekten durch gutartige Knochentumore, wie beispielsweise Enchondrome, einfache Zysten und aneurysmale Knochenzysten, hat gezeigt, dass sich Bonalive® granules an der Transplantationsstelle langsam remodeliert, ohne ohne dass bei Kindern dabei das normale Knochenwachstum gestört wird.

Fall: Bei einem 11-jährigen Kind wurde eine große Knochenzyste (ABC/UBC) sorgfältig evakuiert und der Trotraum wurde mit 50 cc Bonalive® granules gefüllt, das wiederum mit 5 cc Bonalive® putty bedeckt wurden. 14 Monate nach der OP war das distale Ende des Oberschenkelknochens um 12 mm gewachsen und der Patient war asymptomatisch und konnte wieder aktiv Sport treiben.

Bilder: Mit freundlicher Genehmigung der Universitätsklinik von Helsinki, Finnland



Präoperativ

14 Monate
postoperativ

Mastoid-OP

Langzeitstudien haben gezeigt, dass mit Bonalive® granules eine erfolgreiche Obliteration von Mastoidhöhlen mit Dauerinfektionen und Reinigungsproblemen möglich ist. Die bakterielles Wachstum hemmende Funktion und das remodelierende Profil von Bonalive® granules ermöglichen maßgebliche Fortschritte bei Operationen zur Obliteration von Cholesteatomen und Mastoiden. Darüber hinaus unterstützt die osteostimulative* Eigenschaft von Bonalive® granules die Bildung von neuem Gewebe in der Mastoidhöhle.

Fall: Die Obliteration einer radikalen Mastoidhöhle mit einem Cholesteatom. Bei einer 76-jährigen Patientin wurden vor 40 Jahren eine Tympanoplastik (Gehörgangswand entfernt) und eine Meatoplastik (Knorpel) ihres linken Ohrs durchgeführt. Eine rezidivierende Sekretion, die zu häufigen Behandlungsintervallen (alle 2 Wochen) und das Tragen eines Hörgeräts verursachten Probleme. Ein übermäßiges Cholesteatom wurde entfernt und es wurde eine gründliche Reinigung durchgeführt. Eine Obliteration von Mastoid und Attik wurde mit 3,5 cc Bonalive® granules durchgeführt. Nach 14 Monaten war die Heilung gut fortgeschritten, zeigte jedoch eine leichte Retraktion in Richtung Attik. Nach 24 Monaten war der Meatus normal und die Patientin hatte keine Probleme mehr beim Tragen eines Hörgeräts.

Bilder: Mit freundlicher Genehmigung des Zentrums für Mittelohrchirurgie in Lünen, Deutschland

* nicht osteoinduktiv

Support-Services

Wir bieten eine Vielzahl von Tools und Serviceleistungen, um so medizinisches Fachpersonal in der Anwendung unserer Produkte zu unterstützen. Proaktive Schulungen und Interaktion mit unserem Netzwerk aus Chirurgen, Ärzten und anderen medizinischen Fachkräften ermöglichen uns, Krankenhausorganisationen schnell in die Anwendung von Bonalive® Produkten einzuführen.

Referenzen



Unser umfangreiches Referenzverzeichnis umfasst Daten, welche die Anwendung unserer Produkte bei einer Vielzahl von Indikationen stützen. Unsere von Kollegen aus dem Fach geprüften Referenzen sind eine wertvolle Ressource für Fachkräfte, die an unserer Technologie und ihren Anwendungsmöglichkeiten interessiert sind.

- In vitro
- Päklinisch
- Klinisch
- Buchliteratur

Da regelmäßig neue Studien durchgeführt werden, ist die aktuelle Referenzliste nur auf Anfrage über unsere Website erhältlich.

Medizinische Schulung



Wir bieten eine Vielzahl von medizinischen Schulungstools, mit denen medizinischem Fachpersonal der Einstieg und die Einarbeitung in unsere Smart Healing™-Technologien erleichtert wird. Unsere indikationsspezifischen Broschüren bieten Einblicke in die chirurgische Anwendung, die Verwendung des Produkts und unterstützende Patienten-Fallbeispiele.

- Live-OPs
- Indikationsspezifische Broschüren
- Medizinischer Informationsdienst

Senden Sie alle Fragen an medical.info@bonalive.com

Ereignisse



Wir nehmen jedes Jahr an den relevanten medizinischen Konferenzen teil, wo wir medizinischem Fachpersonal kollegiale Unterstützung sowie Schulungen bieten.

- Tagungen
- Seminare

Besuchen Sie die Seite „Events“ auf unserer Website, um festzustellen, wo wir als nächstes anzutreffen sind.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bonalive.com/de

Kontakt

Tools zur Verteilung und für den Support



Unser immer größer werdendes Händlernetz erreicht derzeit über 40 Märkte und wir suchen fortwährend nach neuen Partnern, die gemeinsam mit uns unser Ziel, bessere Patientenresultate zu erreichen, verwirklichen möchten.

Sehen Sie unter www.bonalive.com/de/distribution nach, wo sich Ihr nächstgelegener Fachhändler befindet

Bonalive Niederlassungen

bonalive

Bonalive Biomaterials Ltd

Tel. +358 401 77 44 00

Biolinja 12, 20750 Turku, Finnland

contact@bonalive.com

www.bonalive.com/de

Referenzen

Wir haben in den vergangenen zwei Jahrzehnten über 150 Referenzen zusammengetragen. Die hier vorgestellten sind eine Übersicht der namhaftesten Publikationen und Studien. Da regelmäßig neue Studien durchgeführt werden, ist die aktuelle Referenzliste nur auf Anfrage erhältlich.

Mehr als
150

Referenzen



In vitro



Präklinisch



Klinisch



Buchliteratur

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 MJC. 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, Vaahio 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, Vaahio 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.

PRÄKLINISCH

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.

HALS, NASE, OHREN Mastoidoperation

Mastoid obliteration with S53P4 bioactive glass in cholesteatoma surgery. de Veij Mestdagh P, Colnot D, Borggrevén P, Orelio 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.

ORTHOPÄDIE Knocheninfektion

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.

ORTHOPÄDIE Trauma

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.

ORTHOPÄDIE Gutartiger Knochentumor

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 A. J Biomed Mater Res. 2010;94A(1):157-64.

ORTHOPÄDIE Wirbelsäule

Instrumented spondylodesis in degenerative spondylosis 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.



Smart Healing™

www.bonalive.com/de

91308d/3_DE