

BonAlive®

granuli in **chirurgia cranio-maxillofacciale e mastoidea**

Inibizione
della crescita batterica

Osteostimolazione

Bioattivo
legante con il tessuto osseo

BonAlive® da utilizzare per:

- Obliterazione mastoidea
- Obliterazione del seno frontale
- Riempimento della cavità ossea cranio-maxillofacciale

BonAlive® nella chirurgia cranio-maxillofacciale e mastoidea

L'utilizzo di BonAlive® ha fornito risultati brillanti e affidabili nel tempo nella chirurgia del seno frontale, nell'obliterazione della cavità mastoidea e nella correzione dei difetti della base cranica¹⁻³.

Le caratteristiche di **inibizione della crescita batterica**, di **osteconduttività** e **osteostimolazione** di BonAlive® hanno contribuito ad un'eccellente prestazione nel trattamento dei seni frontali cronicamente infetti e delle cavità mastoidee dove altri materiali hanno fallito^{1,3,4}. La composizione di BonAlive® (S53P4) per peso è: SiO₂ 53%, Na₂O 23%, CaO 20% e P₂O₅ 4%.

Vantaggi clinici

- **Bioattivo**
Lega efficacemente con l'osso circostante⁵
- **Inibisce la crescita batterica**
Impedisce la crescita di batteri clinicamente rilevanti⁶⁻⁸
- **Osteostimolante**
Stimola efficacemente la crescita del nuovo osso^{5,9}
- **Lentamente riassorbibile**
Stimola la crescita dell'osso a lungo termine¹
- **Sicuro**
Materiale completamente sintetico con sicurezza verificata a lungo termine.

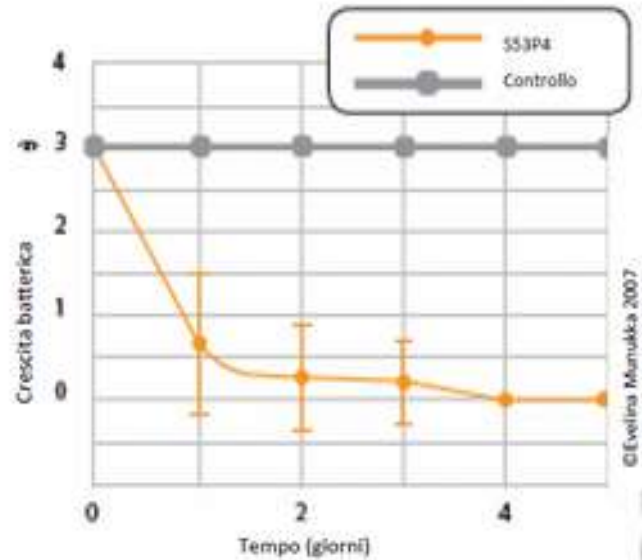
Indicazioni

- Obliterazione mastoidea
- Obliterazione del seno frontale
- Riempimento della cavità ossea nell'area cranio-maxillofacciale e mandibolare

BonAlive® inibisce la crescita batterica

BonAlive® è un sostituto di innesto osseo che **inibisce la crescita batterica**. Gli studi hanno dimostrato che il materiale ha un effetto di inibizione della crescita batterica su una vasta gamma di specie di batteri aerobici e anaerobici di solito correlati a complicazioni cranio-maxillofacciali^{6-8,10,11}.

La crescita media di 29 specie batteriche in presenza di S53P4 (BonAlive®)



La crescita della maggior parte delle specie era già totalmente inibita al primo punto temporale (primo giorno). 3=crescita attiva (controllo positivo), 2=crescita moderata, 1=crescita debole, 0=nessuna crescita.



Formazione di osso naturale con **granuli BonAlive®**

BonAlive® nell'obliterazione mastoidea

La caratteristica unica di **inibizione della crescita batterica** di BonAlive® offre vantaggi distinti quando è usato per obliterare le cavità radicali mastoidee svuotate e cronicamente infette. In aggiunta, la proprietà **osteostimolativa** e la caratteristica di **lento riassorbimento** di BonAlive® stimolano la formazione di nuovo osso nella cavità mastoidea.



Cavità radicale mastoidea aperta con un' incisione retroauricolare



Cavità radicale mastoidea riempita con i granuli BonAlive®

Sette pazienti (3 femmine e 4 maschi di età compresa tra 30 e 70 anni) con cavità radicali dovute a otiti croniche suppurative dell'orecchio medio o colesteatoma sono stati trattati chirurgicamente riempiendo le cavità nell'area mastoidea con i granuli BonAlive®. L'area è stata riempita con 5 cc di granuli (0.5-0.8 mm - misura piccola) di BonAlive® e chiusa con un lembo di muscolo periostale e una fascia di muscolo temporale per mantenere i granuli BonAlive® in posizione.

Durante il periodo di controllo (22-98 mesi - media: 57 mesi) la cavità radicale è stata totalmente eliminata in due pazienti ed in cinque pazienti è stata ridotta ad una piccola cavità asciutta. Non sono state riscontrate infezioni o fuoriuscita di materiale collegate all'uso di BonAlive®.

> Un caso di trattamento: BonAlive® nell'obliterazione di una cavità radicale mastoidea*



Stato preoperatorio

TM= membrana timpanica



Tre anni dopo l'intervento

TM= membrana timpanica

Ad una paziente di 60 anni era stato diagnosticato un colesteatoma nell'orecchio destro nel 1975 ed era stata effettuata una mastoidectomia radicale. A causa di ripetuta otorrea, otalgia e problemi di pulizia, nel 1999 è stato eseguito un intervento chirurgico di revisione e oblitterazione con osso autologo. A causa di continui problemi è stato effettuato un ulteriore intervento chirurgico di revisione a Settembre del 2007. La cavità radicale mastoidea è stata accuratamente pulita rimuovendo il tessuto di granulazione e l'osso vecchio poco vitale. La pelle della grande cavità è stata sollevata dal fondo della cavità e utilizzata per la ricostruzione della parete posteriore.

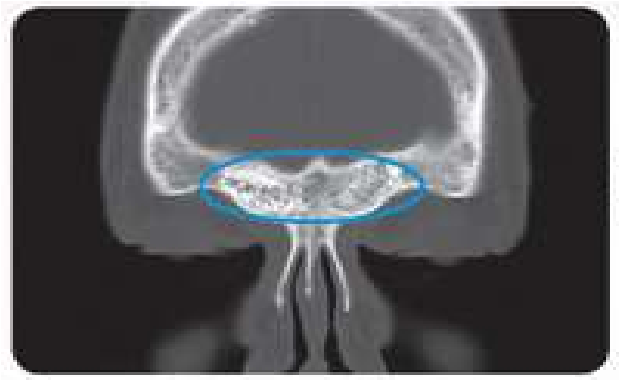
Le superfici dell'osso sono state ripulite con un trapano e un laser e un lembo di muscolo periostale è stato usato per sostenere la pelle che era stata posizionata contro la parete posteriore del canale auricolare. La cavità mastoidea è stata oblitterata utilizzando i granuli BonAlive® (4 cc; 0.5-0.8 mm/misura piccola). L'orecchio si è mantenuto asciutto dal momento dell'intervento. Si è osservato solo un leggero ampliamento del canale auricolare nel periodo di controllo di tre anni, dovuto principalmente al riassorbimento del lembo di muscolo periostale. È stato sospeso un controllo routinario dal momento che l'orecchio non presentava più problemi.

* Fonte: Päijät-Häme Ospedale Centrale, Finlandia

BonAlive® nell'obliterazione del seno frontale⁴



Immagine perioperatoria dopo l'obliterazione



TAC che mostra i granuli BonAlive® impiantati

I granuli BonAlive® sono stati utilizzati come materiale per obliterazione in una serie di operazioni di osteoplastica del seno frontale su 42 pazienti sofferenti di sinusiti frontali croniche che non potevano essere curati con altri mezzi di trattamento. L'obliterazione accurata dei seni è stata raggiunta in 39 pazienti. Campioni istopatologici raccolti da 1,5 a 10 anni dopo l'obliterazione rilevavano un processo di guarigione progressivo dalla fase di tessuto fibroso alla formazione ossea con tessuto fibroso sparso e obliteratione

ossea con mantenimento di resti di granuli BonAlive®. Studi a raggi infrarossi mostravano che l'osso prodotto da BonAlive® è simile all'osso frontale naturale. Colture microbiologiche ottenute con campioni istologici non rilevavano crescita batterica. BonAlive® dimostra di essere un affidabile materiale per l'obliterazione del seno frontale, fornendo condizioni favorevoli per la totale obliteratione dell'osso del seno.

Granuli BonAlive® per chirurgia cranio-maxillofaciale



Codice n.	Misura dei granuli	Confezionamento	CODICE CND	CODICE RDM
11110	0.5-0.8 mm / small	1 cc busta	P 900401	348023
11120	0.5-0.8 mm / small	2 cc busta	P 900401	348028
13130	0.5-0.8 mm / small	5 cc siringa	P 900401	348034
13140	0.5-0.8 mm / small	10 cc siringa	P 900401	348036



Riferimenti:

1. Bioactive glass SBNP in frontal sinus obliteration: a long-term clinical experience. Nikolic M., Arzuolo E., Saccoppi J., Vercillo M., Th-Uyso A. *HealthTech*, 2016, Vol. 28: 834-841.
2. Bioactive glass hydroxyapatite in frontal-sinus obliteration reconstruction. Arzuolo E., Nikolic M. *Plast Reconstr Surg*, 2007, Dec; 120(7):1363-72.
3. Bioactive glass SBNP in the filling of cavities in the maxillofacial area in surgery for chronic sinus media. Saccoppi E., Palkovits J., Gervasio R. *Annali Otorinolaringoiat.* 2016 (Jan); 117(1):177-81.
4. Frontal sinus and skull base defect obliteration with three synthetic bioactive materials. A comparative study. Nikolic M., Arzuolo E., Saccoppi J., Th-Uyso A., Lippolis P., Fontana A.D. *J Biomed Mater Res Part B: Appl Biomater.* 2007, 66B(2):164-172.
5. Alveolar bone formation of bioactive glasses in bone graft substitutes. Vitanidis V.V., An H., Sood J. *J Surg* 2004; 94(2):105-110.
6. Bioceramic effects of bioactive glasses on clinically important aerobic bacteria. Masakha E., Lippolis P., Kofonidis M., Vitanidis M., Nikolic T., Zhang D., Hays L., Vitanis H., Salomon J., Vijayan M., Beres E. *J Mat Sci: Materials in Medicine*, 2008, Jan; 19(1):27-32.
7. Antibacterial effect of bioactive glasses on clinically important aerobic bacteria in vitro. Lippolis P., Vitanidis M., Nikolic T., Zhang D., Hays L., Hays M., Vitanis H., Salomon J., Vijayan M., Beres E. *J Mat Sci: Materials in Medicine*, 2008 Feb; 19(2):547-551.
8. Antibacterial effect of a bioactive glass paste on oral microorganisms. Saccoppi E., Sforzberg E., Salomon J. *Acta Odontol Scand.* 1998, Jan; 56(2):161-165.
9. Biomechanical and molecular biology comparison of bioactive glass granules and autogenous bone grafts in augmentation of bone defect healing. Vercillo M., Hakkila J., Th-Uyso A., Vitanis E., An H.T. *J Biomed Mater Res Part A*, 1997, 33(1):6-17.
10. In vivo studies of the frontal sinus osteoconductive pathway *Staphylococcus aureus* and the bioactive glass SBNP. Saccoppi E., Sforzberg E., Gervasio R. *Biomaterials*, 1993, Vol. 14: 233-238.
11. Immunostaining of the bioactive glass SBNP and the atrophic chronic osteoconductive micro-organisms *Staphylococcus aureus*. Saccoppi E., Sforzberg E., Gervasio R. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater)*, 1999, Vol. 48(6):610-674.