

# MANAGEMENT VON KNOCHENDEFEKTEN



ALLGEMEINE PRINZIPIEN  
UND OPERATIONSTECHNIK

---

Die dargestellte Operationstechnik dient lediglich zur Veranschaulichung.  
Die jeweils tatsächlich angewandte Technik hängt stets von dem medizinischen Ermessen des Chirurgen ab, der je nach seiner klinischen Erfahrung und den Bedürfnissen des Patienten über die beste Vorgehensweise entscheiden sollte.  
Siehe Gebrauchsanweisung für eine vollständige Liste der Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, und andere wichtige medizinische Informationen.

# INHALTSVERZEICHNIS

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| <b>1. Einleitung</b>                       | 4  |
| 1.1 Gebrauchsanweisung                     | 4  |
| 1.2 Kontraindikationen                     | 4  |
| 1.3 Klinische Evidenz                      | 4  |
| <b>2. Strukturen und Größen</b>            | 5  |
| <b>3. Chirurgischer Eingriff</b>           | 6  |
| 3.1 Allgemeine Voraussetzungen             | 6  |
| 3.1.1 Handhabung und Schneiden von b.Bone  |    |
| 3.2 Vorbereitung von b.Bone                | 7  |
| 3.3 Implantation von b.Bone                | 8  |
| 3.4 Überlegungen zum Einsatz von Fixierung | 9  |
| 4.4.1 Marknagelung                         | 9  |
| 4.4.2 Kompressionsplatten                  | 9  |
| 4.4.3 Fixateur externe                     | 10 |
| 3.5 Postoperatives management              | 10 |

# 1. EINLEITUNG

## 1.1 Anwendungsgebiete

**b.Bone** Knochenersatz ist zur Verwendung als Knochentransplantat bei Knochendefekten oder -höhlräumen bestimmt, die nicht wesentlich für die Stabilität der Knochenstruktur sind.

**b.Bone** Knochenersatz ist zur Behandlung chirurgisch bedingter Knochendefekte oder von Knochendefekten nach traumatischer Verletzung des Knochens bestimmt.

**b.Bone** Knochenersatz ist zur Implantation bei Knochendefekten oder -höhlräumen in den Extremitäten sowie im Becken bestimmt.

## 1.2 Kontraindikationen

**b.Bone** ist ausschließlich zur Verwendung entsprechend dem angegebenen Zweck vorgesehen. Verwenden Sie **b.Bone** nicht bei Vorliegen einer Kontraindikation.

Die Verwendung von **b.Bone** ist in den folgenden Fällen nicht angezeigt:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet, den Knochen oder die Weichteile betreffen
- Bösartige Knochentumoren
- Begleitende systemische Infektionskrankheiten
- Entzündliche systemische Erkrankungen
- Begleitende myeloproliferative Erkrankungen
- Behandlung mit systemischen Immunsuppressiva
- Aktive Autoimmunerkrankung
- Bekannte oder vermutete Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die **b.Bone** Komponenten
- Störung des Kalziumstoffwechsels (d. h. Hyperkalzämie)
- Bekannte Hyperthyreose oder autonome Schilddrüse Adenom
- Schwerer, schlecht eingestellter Diabetes (Diabetes mellitus) mit gestörter Wundheilungstendenzen
- Bekannte schwere Osteoporose.

**b.Bone** ist als Knochenersatz bei Erwachsenen vorgesehen. Seine Wirkung bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen ist nicht nachgewiesen.

## 1.4 Klinische Evidenz

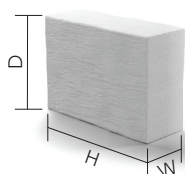
Klinische Nachweise, die durch klinische Studien und andere Überwachungsaktivitäten nach der Markteinführung<sup>1,2,3,4</sup> gesammelt wurden, belegen die Sicherheit und Leistung des Produkts und untermauern die Vorteile, die es bietet, nämlich seine regenerativen und mechanischen Fähigkeiten, die zuvor in vitro und in vivo nachgewiesen wurden.

1. Alt V. et al. Bone defect filling with a novel rattan-wood based not-sintered hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate material (b. Bone) after tricortical bone graft harvesting - A consecutive clinical case series of 9 patients. Trauma Case Reports 44 (2023) 100805.
2. Tosounidis T.H. et al. The use of a new grafting material (b.Bone) for the management of severely depressed tibial plateau fractures: Preliminary report of three cases. Trauma Case Reports 47 (2023) 100893.
3. Giannoudis P. et al. British Medical Bulletin, 2025, 153, 1–10.
4. Giannoudis P. et al. BMJ Case Rep 2025;18:e264131. doi:10.1136/bcr-2024-264131.

### 3. STRUKTUREN UND GRÖßEN

**b.Bone** ist in vier unterschiedlichen Strukturen erhältlich: Hohlzylinder, Block, Granulat und Keil.

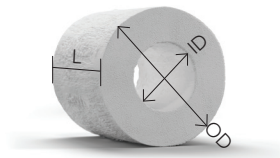
Die für die Strukturen erhältlichen Größen werden in Abbildung 15 dargestellt.



**BLOCK**  
Verfügbare Größe

**BLOCK**  
Auf Anfrage

| PRODUKTCODE            | BREITE (W)            | TIEFE (D)                     | HÖHE (H) |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------|----------|
| HP401020PS             | 10 mm                 | 20 mm                         | 40 mm    |
| BREITEN (W) - BEREICHE | TIEFEN (D) - BEREICHE | HÖHEN (H) - BEREICHE          |          |
| 5 mm - 10 mm - 15 mm   | 10 mm - 20mm - 30 mm  | 20 mm - 30 mm - 40 mm - 50 mm |          |

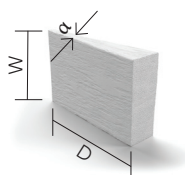


**ZYLINDER**  
Verfügbare Größen

| PRODUKTCODE | AUSSENDURCHMESSER (OD) | INNENDURCHMESSER (ID) | LÄNGE (L) |
|-------------|------------------------|-----------------------|-----------|
| HC100030PS  | 10 mm                  | 0 mm                  | 30 mm     |
| HC150630PS  | 15 mm                  | 6 mm                  | 30 mm     |
| HC201030PS  | 20 mm                  | 10 mm                 | 30 mm     |
| HC251330PS  | 25 mm                  | 13 mm                 | 30 mm     |
| HC301530PS  | 30 mm                  | 15 mm                 | 30 mm     |
| HC100060PS  | 10 mm                  | 0 mm                  | 60 mm     |
| HC150660PS  | 15 mm                  | 6 mm                  | 60 mm     |
| HC201060PS  | 20 mm                  | 10 mm                 | 60 mm     |
| HC251360PS  | 25 mm                  | 13 mm                 | 60 mm     |
| HC301560PS  | 30 mm                  | 15 mm                 | 60 mm     |

**ZYLINDER**  
Auf Anfrage

| LÄNGE (L)                                             |
|-------------------------------------------------------|
| 10 mm - 20 mm - 40 mm - 50 mm for each outer diameter |



**KEIL**  
Verfügbare Größen

| PRODUKTCODE | WINKEL ( $\alpha$ ) | TIEFE (D) | BREITE (W) |
|-------------|---------------------|-----------|------------|
| WE093015PS  | 9°                  | 30 mm     | 15 mm      |
| WE113015PS  | 11°                 | 30 mm     | 15 mm      |
| WE133015PS  | 13°                 | 30 mm     | 15 mm      |
| WE094030PS  | 9°                  | 40 mm     | 30 mm      |
| WE114030PS  | 11°                 | 40 mm     | 30 mm      |
| WE134030PS  | 13°                 | 40 mm     | 30 mm      |



**GRANULAT**  
Verfügbare Größen

| PRODUKTCODE | BEREICHE   | MENGE |
|-------------|------------|-------|
| GR051005PS  | 0.5 - 1 mm | 5 g   |
| GR102005PS  | 1 - 2 mm   | 5 g   |
| GR204005PS  | 2 - 4 mm   | 5 g   |
| GR407105PS  | 4 - 7.1 mm | 5 g   |

Abb. 15: Konfigurationen und Größen

# 3. CHIRURGISCHER EINGRIFF

## 3.1 Allgemeine Voraussetzungen

1. Vor Gebrauch, Um weitere Informationen zur Vorbereitung und Handhabung zu erhalten, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung mit dem Code Nr. LI0004 gründlich durch.
2. Die Verwendung von **b.Bone** entspricht der routinemäßigen Verwendung eines Knochenersatzmaterials in der rekonstruktiven Chirurgie von Knochendefekten.
3. Die lokale Knochenumgebung MUSS frei von Infektionen sein.  
**b.Bone** kann bei Knochendefekten nach Kontrolle der Infektion verwendet werden, z. B. zur Knochenrekonstruktion bei einem zweistufigen Masquelet-Verfahren ohne Anzeichen von fortwährender Infektion im Stadium 2.
4. Zwischen den Rändern des Hohlraums und **b.b.Bone** muss immer ein direkter Kontakt bestehen. Sowohl die Knochenränder als auch das umgebende Weichgewebe müssen gesund und gut vaskularisiert sein.
5. Generell sollte vor der Implantation von **b.Bone** eine ausreichende mechanische Stabilität und Frakturausrichtung für die Rekonstruktion der betroffenen Extremität erzielt werden.

### 3.1.1 Handhabung und Schneiden von b.Bone

Stellen Sie vor dem Verfahren sicher, dass der b.Bone ordnungsgemäß gehandhabt und vorbereitet wird:

1. Halten Sie den b.Bone fest, aber sanft auf einer stabilen, flachen Oberfläche. Wenden Sie keine Kräfte an, die das Implantat beschädigen könnten.
2. Verwenden Sie eine oszillierende Säge mit einem Sägeblatt, das breiter als der beabsichtigte Schnitt ist. Stellen Sie sicher, dass die Säge oszilliert, bevor Sie mit dem b.Bone in Berührung kommt.
3. Kontrollieren Sie die Geschwindigkeit der oszillierenden Säge, bei möglichst minimaler Vibration, sodass sich das Sägeblatt allmählich vorarbeiten kann, ohne übermäßige Kraft anzuwenden.
4. Passen Sie das Implantat gegebenenfalls genau an den Knochendefekt an und präzisieren Sie die Oberflächen. Vermeiden Sie es, das Implantat zu biegen, zu quetschen oder mit dem Hammer zu beschlagen



#### Hinweise:

1. Bitte beachten Sie, dass beim Schneiden von b.Bone, der bereits von Körperflüssigkeit durchdrungen ist, Pulveranhäufungen entstehen können, die zu einer Verringerung der Geschmeidigkeit führen können, das Verfahren aber nicht beeinträchtigen.
2. Die Rissbildung beim Einsetzen ist akzeptabel, vorausgesetzt, das Implantat passt gut in den Hohlraum des Knochendefekts und ist ganz fest stabilisiert.

# 3. CHIRURGISCHER EINGRIFF

## 3.2 Vorbereitung von b.Bone

1. Messen Sie den Knochendefekt aus (Abb.1) und wählen Sie die passende Struktur und Größe von **b.Bone**.  
Falls erforderlich, kann **b.Bone** zum besseren Einpassen in die Knochenhöhle vorsichtig mit einer chirurgischen Säge bearbeitet werden (für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 3.1.1)
2. Sollte bei der Wahl eines Zylinders die dem Knochendurchmesser entsprechende Größe nicht verfügbar ist, wählen Sie einen **b.Bone** Zylinder mit einem kleineren Durchmesser, um die Kallusbildung um das **b.Bone** Implantat zu erleichtern.
3. Die Durchdringung von **b.Bone** mit Blut oder Knochenmark wird entweder vor (Abb.2) oder nach der Implantation empfohlen (Abb.3). Der Chirurg sollte auch die Durchdringung von **b.Bone** in PRP-Präparaten in Betracht ziehen.
4. **b.Bone** Granulat kann unter Umständen auch zur Vergrößerung des Volumens von autologem Knochentransplantat (z. B. Becken, RIA- Transplantat) verwendet werden. Die Verwendung einer ausreichenden Menge zum Füllen der Knochenhöhle wird empfohlen.

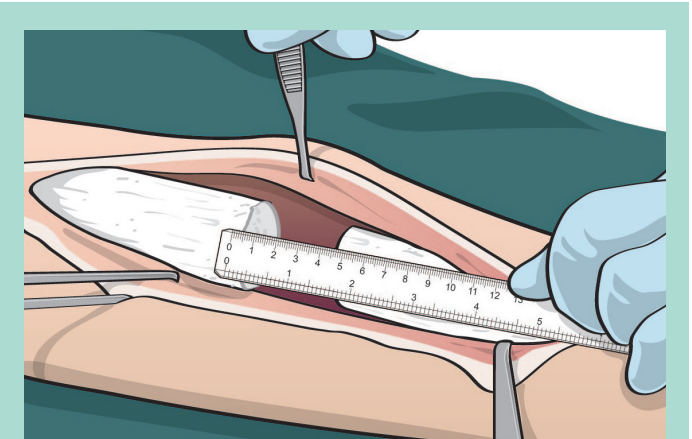


Fig. 1

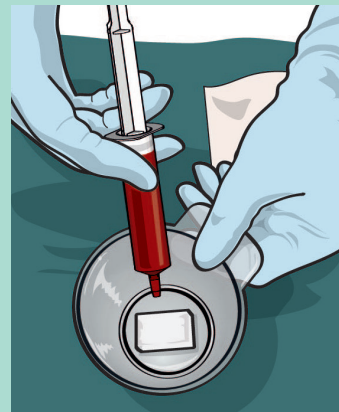


Fig. 2

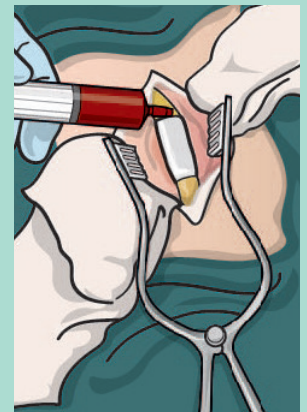


Fig. 3



# 3. CHIRURGISCHER EINGRIFF

## 3.3 Implantation von b. Bone

1. **b.Bone** muss sicher innerhalb der Knochenhöhle oder des Defekts implantiert werden, wobei ein direkter Kontakt mit den Knochenrändern bestehen muss (Abb.4a), für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 3.1.1
  - a. Bei einer Beckenkammrekonstruktion wird eine Press-fit-Technik empfohlen.  
Das **b.b.Bone** Produkt schneiden und in Form bringen, um es an den Defekt anzupassen.  
Vorsichtig mit sanftem Druck einpassen (Abb.4b).
  - b. Bei anderen Anwendungen den Knochen der betroffenen Extremität mit einer geeigneten Fixierung reponieren und stabilisieren. Die Grundprinzipien der Fixierung der gewählten Stabilisierungsvorrichtung müssen dabei eingehalten werden.
  - c. Bei der Verwendung von Granulat wird eine ausreichende Menge zum Füllen der Knochenhöhle und zum Erzielen einer guten Impaktierung zum Vorbeugen eines sekundären Frakturkollapses empfohlen.
2. Das akkurate Positionieren von **b.Bone** sollte mittels Durchleuchtung überprüft werden.
3. Die Augmentation von **b.Bone** in BMA or PRP muss vor dem Wundverschluss erfolgen, sofern nicht vor dem Eingriff erfolgt.

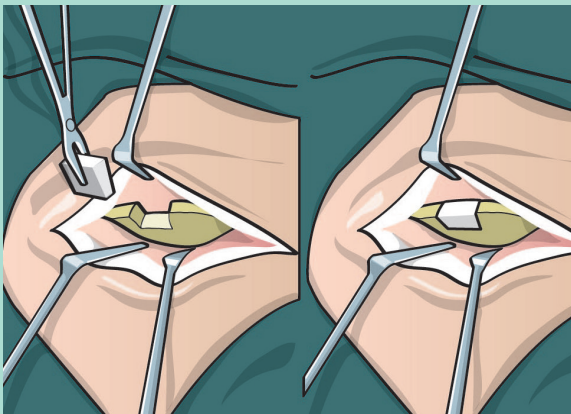


Fig. 4 a

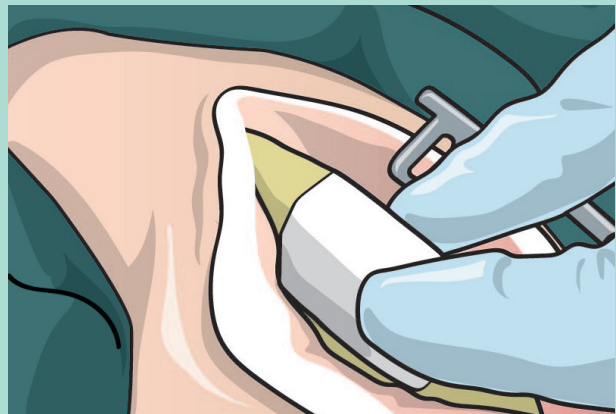


Fig. 4 b



# 3. CHIRURGISCHER EINGRIFF

## 3.4 Überlegungen zum Einsatz von Fixierung

### 3.4.1 Marknagelung

1. Bei der Wahl eines b.Bone-Zylinders sollte der Innendurchmesser mindestens 2 mm größer sein als der gewählte Nageldurchmesser. Auch die Krümmung des Nagels sollte berücksichtigt werden (Abb.5).
2. Sorgen Sie für ausreichende Stabilität und gute Ausrichtung (Aufrechterhaltung der Reposition) des proximalen und distalen Knochensegments während der Nageleinführung. Dies ist wichtig, um die Integrität von **b.Bone** zu bewahren.  
Hinweis: **b.Bone** kann nicht aufgebohrt werden.

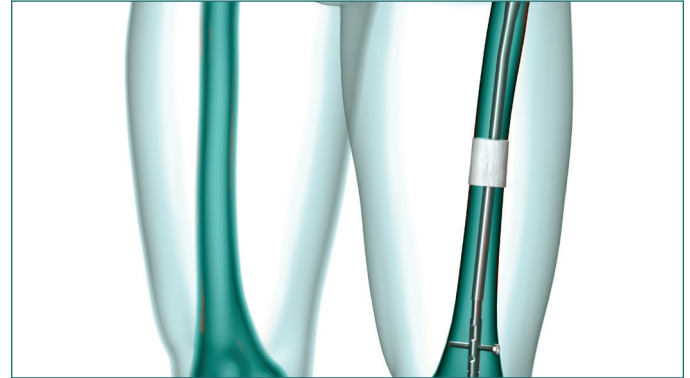


Fig. 5

### 3.4.2 Kompressionsplatten

Bei der Anwendung einer Kompressionsplatte wird empfohlen, die nachfolgende SEQUENZ einzuhalten:

1. Die Platte positionieren und die Schrauben ohne Kompression einbringen.
2. **b.Bone** vorsichtig in den Hohlraum einfügen und sicherstellen, dass Kontakt mit dem vitalen Knochen besteht.
3. Überprüfen Sie die genaue Positionierung der Platte und der Schrauben unter Röntgendurchleuchtung.
4. Zum Gewährleisten der Stabilität des Scaffolds mit dem Einsetzen der Kompressionsschrauben in die Platte fortfahren.
5. Abschließen des Einsetzens der Schrauben gemäß präoperativer Planung (Abb.6).

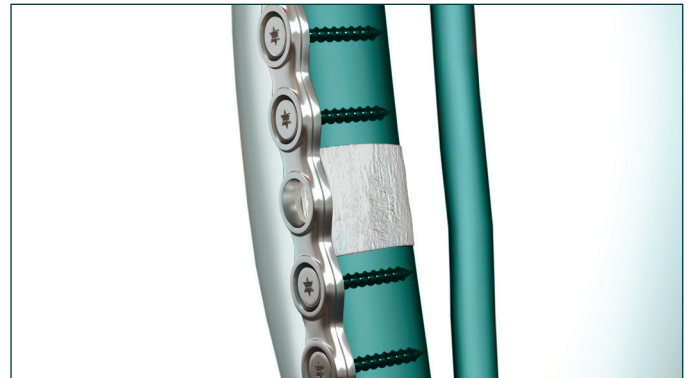


Fig. 6

# 3. CHIRURGISCHER EINGRIFF

## 3.4.3 Fixateur externe

Der Fixateur externe muss unbedingt vor Einbringen von **b.Bone** angebracht werden (Abb.7).

Generell sollte vor der Implantation von **b.Bone** eine optimale mechanische Stabilität und Frakturausrichtung für die Rekonstruktion der betroffenen Extremität erzielt werden.

Zur Unterstützung der Knochenheilung sind guter Kontakt und Kompression zwischen **b.Bone** und den Knochensegmenten vorteilhaft.

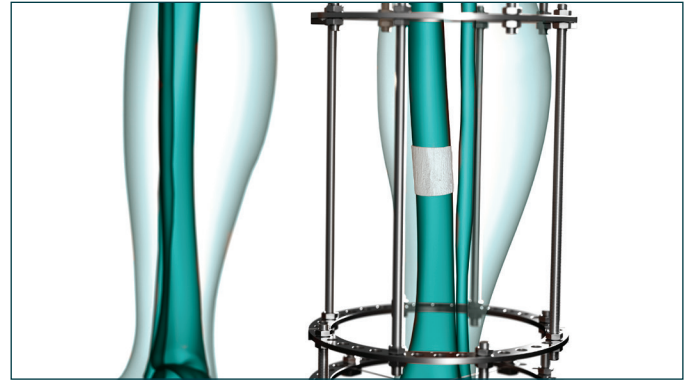


Fig. 7

## 3.5 Postoperatives management

Der Chirurg muss das am besten geeignete postoperative Rehabilitationsprotokoll unter Berücksichtigung der Fixierungsmethode, der anatomischen Lage und des Patientenprofils festlegen.

### Hinweis:

1. Die Rissbildung beim Einsetzen ist akzeptabel, vorausgesetzt, das Implantat passt gut in den Hohlraum des Knochendefekts und ist ganz fest stabilisiert.
2. **b.Bone** kann gebohrt werden. Chirurgen seien darauf hingewiesen, dass Schrauben, die durch den Knochenersatz hindurch verlaufen, keine mechanische Stabilität garantieren..



**GREENBONE ORTHO S.p.A.**

FAENZA - Registered Office  
Via Albert Einstein, 8  
48018 Faenza (RA) Italy

RONCADELLE  
Trav. di Via Martiri della Libertà, 7  
25030 Roncadelle (BS) Italy

**[www.greenbone.it](http://www.greenbone.it)**