

b.Bone™

b.Bone Behandeling van Botdefecten



Algemene Principes en
Chirurgische Technieken

De beschreven operatietechniek dient alleen ter illustratie.
De daadwerkelijk toegepaste techniek zal in elk geval altijd afhangen van het medische oordeel van de chirurg, die op basis van zijn klinische ervaring en de behoefte van de patiënt moet beslissen welke aanpak het beste toegepast kan worden.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de volledige lijst met indicaties en waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere belangrijke medische informatie

INHOUDSOPGAVE

1. Introductie	4
1.1 Gebruiksaanwijzing	4
1.2 Contra indicaties	4
1.3 Klinisch bewijs	4
2. Configuraties en maten	5
3. Chirurgische procedure	6
3.1 Algemene vereisten	6
3.1.1 Behandeling en snijden van b.Bone	6
3.2 Bereiding van b.Bone	7
3.3 Implantatie van b.Bone	8
3.4 Overwegingen bij het gebruik van fixatiemiddelen	9
3.4.1 Intramedullaire pennen	9
3.4.2 Compressieplaten	10
3.5 Postoperatieve behandeling	10

1.1 Indicaties voor gebruik

b.Bone™ is bedoeld voor gebruik als bottransplantaat voor holtes of openingen die niet essentieel zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.

b.Bone™ is geïndiceerd voor de behandeling van chirurgisch gecreëerde botdefecten of botdefecten als gevolg van trauma.

b.Bone™ is bedoeld voor implantatie in benige holtes of openingen in de extremiteiten en het bekken.

1.2 Contraindications

b.Bone™ is niet ontwikkeld voor enig ander gebruik dan aangegeven. Gebruik b.Bone™ niet bij contra indicaties.

Het gebruik van de b.Bone™ is niet geïndiceerd in de volgende situaties:

- Acute en chronische infecties in het operatiegebied waarbij bot of zachte weefsels betrokken zijn
- Kwaadaardige tumor(en) van het bot
- Bijkomende besmettelijke systemische ziekten
- Inflatoire systemische ziekten
- Bijkomende myeloproliferatieve aandoeningen
- Behandeling met systemische immunosuppressiva
- Actieve autoimmuunziekten
- Bekende of vermoede allergie of overgevoeligheid voor componenten in het b.Bone™ product
- Stoornis in het calciummetabolisme (d.w.z. hypercalciëmie)
- Bekende hyperthyreoïdie of autonoom schildklieradenoom
- Ernstige, slecht gecontroleerde diabetes (diabetes mellitus) met verminderde wondgenezing
- Bekende ernstige osteoporose

bBone™ is bedoeld voor gebruik als botvervanger bij volwassenen. Het effect ervan bij pediatrische patiënten en bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven is niet vastgesteld.

1.3 Klinisch bewijs

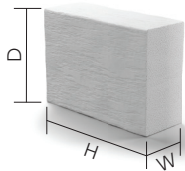
In klinische studies en andere 'post-market' onderzoeken^{1,2,3,4} is klinisch bewijs geleverd voor de veiligheid en prestaties van het product en de voordelen die het biedt, namelijk de regeneratieve en mechanische eigenschappen, die eerder in vitro en in vivo zijn aangetoond.

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.

2. CONFIGURATIONS AND SIZES

b.Bone™ is in vier verschillende configuraties verkrijgbaar: holle cilinder, blok, granulaat en wig.

De beschikbare afmetingen voor elke configuratie staan in Afbeelding 15 vermeld.



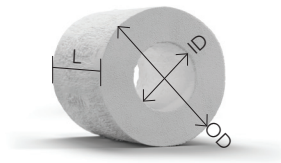
BLOCK
Available size

PRODUCT CODE	WIDTH (W)	DEPTH (D)	HEIGHT (H)
HP401020PS	10 mm	20 mm	40 mm

BLOCK
Upon request

WIDTH (W) - RANGES	DEPTH (D) - RANGES	HEIGHT (H) - RANGES
5 mm - 10 mm - 15 mm	10 mm - 20mm - 30 mm	20 mm - 30 mm - 40 mm - 50 mm

CYLINDER
Available sizes

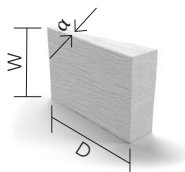


PRODUCT CODE	OUTER DIAMETER (OD)	INNER DIAMETER (ID)	LENGTH (L)
HC100030PS	10 mm	0 mm	30 mm
HC150630PS	15 mm	6 mm	30 mm
HC201030PS	20 mm	10 mm	30 mm
HC251330PS	25 mm	13 mm	30 mm
HC301530PS	30 mm	15 mm	30 mm
HC100060PS	10 mm	0 mm	60 mm
HC150660PS	15 mm	6 mm	60 mm
HC201060PS	20 mm	10 mm	60 mm
HC251360PS	25 mm	13 mm	60 mm
HC301560PS	30 mm	15 mm	60 mm

CYLINDER
Upon request

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

WEDGE
Available sizes



PRODUCT CODE	ANGLE (α)	DEPTH (D)	WIDTH (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

GRANULES
Available sizes



PRODUCT CODE	RANGE	QUANTITY
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

Fig. 15: Configurations and sizes

3. Chirurgische procedure

3.1 Algemene Vereisten

1. Voorafgaand aan het gebruik, voor meer informatie over het gebruik en de voorbereiding van het product, leest u aandachtig de IFU code n LI 0004.
2. Hetgebruik van b Bone [™] is gelijk aan de routinematige toepassing van een botvervanger bij reconstructieve chirurgie voor botdefecte.
3. De lokale botomgeving MOET vrij zijn van infectie.
b.Bone kan worden toegepast bij botdefecten na controle op infectie, bijv. voor botreconstructie in een 2-stappen Masquelet-procedure zonder aanwijzingen van aanhoudende infectie in stap 2.
4. b.Bone [™] moet altijd in direct contact staan met de randen van de holte. Zowel de botranden als het omliggende zachte weefsel moeten gezond en goed gevasculariseerd zijn.
5. Over het algemeen moeten voor de reconstructie van de aangedane extremititeit vóór de implantatie van b Bone [™] voldoende mechanische stabiliteit en uitlijning van de fractuur zijn verkregen.

3.1.1 Behandeling en snijden van b.Bone

Zorg ervoor dat de b.Bone vóór de procedure correct wordt behandeld en voorbereid:

1. Houd de b.Bone stevig maar voorzichtig vast op een stabiel, vlak oppervlak. Oefen geen kracht uit die het implantaat zou kunnen beschadigen.
2. Gebruik een oscillerende zaag met een zaagblad dat breder is dan de beoogde zaagsnede. Zorg ervoor dat de zaag oscilleert voordat u contact maakt met b. Bone.
3. Regel de snelheid en minimaliseer de trillingen van de oscillerende zaag, zodat het zaagblad geleidelijk kan voortbewegen zonder overmatige kracht uit te oefenen.
4. Pas indien nodig het implantaat aan zodat het past bij het defect en verfijn de oppervlakken. Vermijd buigen, pletten of hameren.



Opmerkingen:

1. Houd er rekening mee dat het snijden van b. Bone dat reeds doordrenkt is met biologische vloeistoffen poederklonters kan vormen, die de gelijkmatigheid kunnen verminderen, maar deze procedure niet in gevaar brengen.
2. Barsten bij het plaatsen is acceptabel, mits het implantaat goed in het defect past en stevig is gestabiliseerd.

3. Chirurgische procedure

3.2 Het prepareren van b.Bone™

™

1. Meet het botdefect (Afb 1 en kies de juiste b Bone™ configuratie en grootte b Bone™ kan, indien nodig, voorzichtig worden gevormd met een orthopedische zaag voor een betere pasvorm in de botholte, (zie voor meer informatie paragraaf 3.1.1).
2. Als bij het selecteren van een cilinder de maat die overeenkomt met de botdiameter niet beschikbaar is, kies dan een b Bone™ cilinder met een kleinere diameter om callusvorming rond de b Bone™ mogelijk te maken.
3. Het wordt aanbevolen om b Bone™ met bloed of beenmergaspiraart (BAM) te weken, ofwel voorafgaand aan implantatie (Afb 2) of na implantatie (Afb 3). De chirurg zou ook moeten overwegen om b Bone™ in PRP preparaten te weken.
4. Een b Bone™ granulaatconfiguratie kan worden gebruikt om het volume van een autoloog bottransplantaat (d.w.z. bekken, RIA-transplantaat) te vergroten. Het wordt aanbevolen om voldoende materiaal te gebruiken zodat de botholte goed gevuld kan worden.

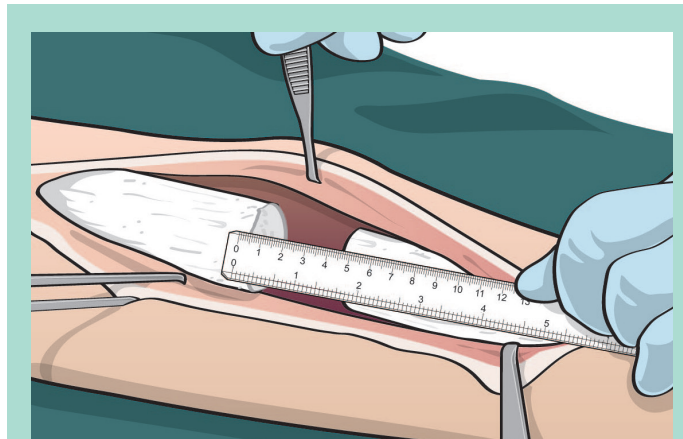


Fig. 1

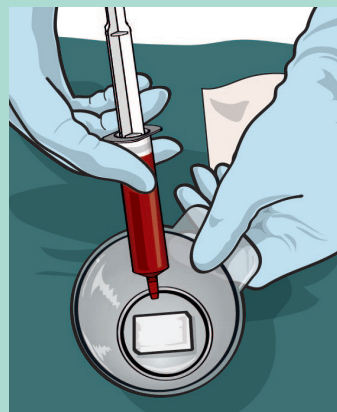


Fig. 2

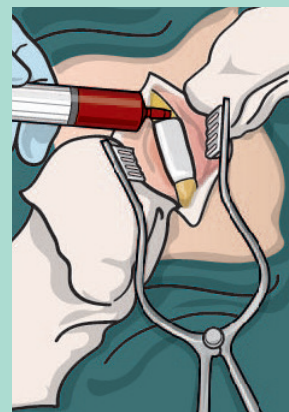


Fig. 3

3. Chirurgische procedure

3.3 Het implanteren van b.Bone™

1. b.Bone™ moet veilig in de botholte of het defecte gebied, en in direct contact met de botranden, worden geïmplant (Afb. 4a) (zie voor meer informatie paragraaf 3.1.1)
 - a. In het geval van het reconstrueren van een bekkenkam wordt perspassing geadviseerd. b.Bone™ wordt gevormd en gesneden, zodat het passend is voor het defect, en voorzichtig onder lichte druk passend ingebracht (Afb.4b).
 - b. Verklein en stabiliseer bij andere toepassingen het bot van de aangedane extremiteit met het juiste fixatiehulpmiddel. De basisprincipes wat betreft fixatie van het geselecteerde stabilisatiehulpmiddel moeten worden nageleefd.
 - c. Bij het gebruik van granulaat wordt aanbevolen om voldoende materiaal te gebruiken en de botholte zodanig te vullen dat een goede opvulling wordt bereikt en een secundaire inzakkingsfractuur wordt voorkomen.
2. De juiste positionering van b.Bone™ moet met fluoroscopie worden gecontroleerd.
3. Het aanvullen van b.Bone™ met BMA of PRP moet worden uitgevoerd voorafgaand aan het sluiten van de wond, indien dit niet eerder is gedaan.

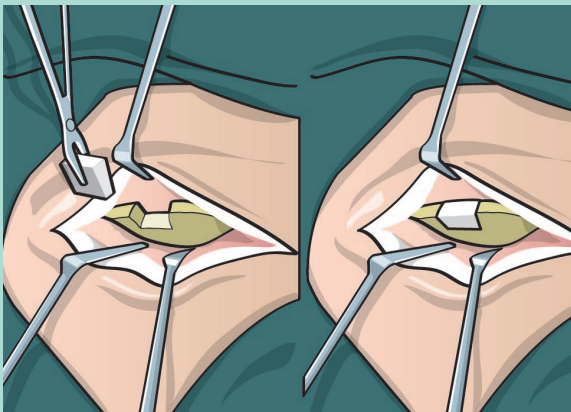


Fig. 4a

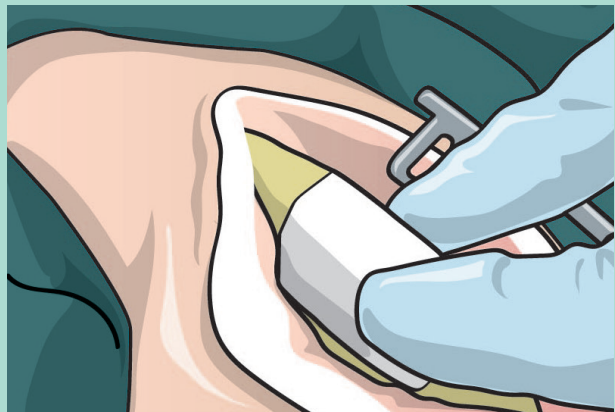


Fig. 4b

3. Chirurgische procedure

3.4 Overwegingen bij het gebruik van een fixatiemiddel

3.4.1 Intramedullaire Pennen

1. Bij het kiezen van een b.Bone™-cilinder moet de binnendiameter minstens 2 mm groter zijn dan de geselecteerde pendiameter, waarbij ook rekening wordt gehouden, met de kromming van de pen (Afb. 5). Ook moet rekening worden gehouden met de kromming van de nagel.
2. Zorg tijdens het inbrengen van de pen voor voldoende stabiliteit en een goede uitlijning (behoud van reductie) naar het proximale en het distale segment van het bot tijdens het inbrengen van de pen. Dit is essentieel voor het behoud van de integriteit van b.Bone™.

Opmerking: Gebruik voor b.Bone™ GEEN REAMER

3.4.2 Compressieplaten

Bij het gebruik van een compressieplaat wordt aanbevolen de onderstaande SEQUENTIE te VOLGEN.

1. Plaats de platen schroeven zonder compressimodus.
2. Breng b.Bone™ voorzichtig in de holte en zorg ervoor dat het contact maakt met het vitale bot.
3. Controleer de juiste positionering van de platen schroeven met behulp van fluoroscopie.
4. Breng vervolgens de compressieschroeven in de plaat om goede stabiliteit van de matrix mogelijk te maken.
5. Voltooi het plaatsen van de schroeven volgens de preoperatieve planning (Afb. 6).

Opmerkingen:

1. Er kan in b.Bone worden geboord. Chirurgen moeten zich ervan bewust zijn dat schroeven die door het botsubstituut heen gaan, geen mechanische stabiliteit garanderen.
2. Barsten bij het plaatsen is acceptabel, mits het implantaat goed in het defect past en stevig is gestabiliseerd.

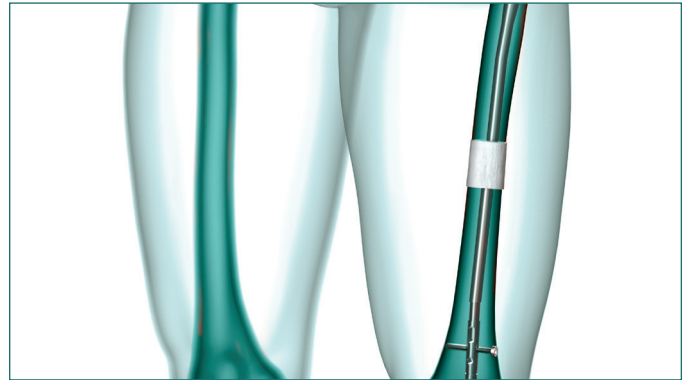


Fig. 5

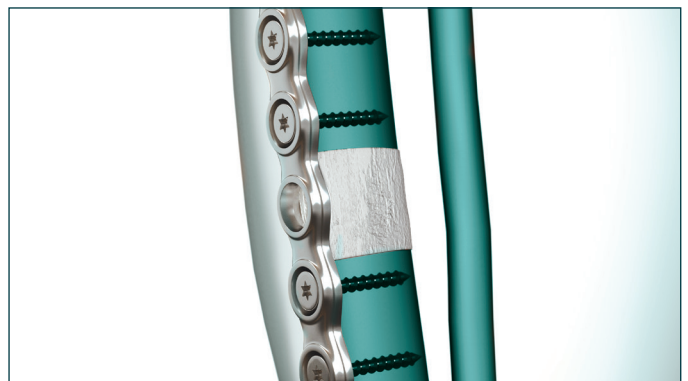


Fig. 6

3. Chirurgische procedure

3.4.3 External Fixation

Het is belangrijk om de externe fixator aan te brengen alvorens b.Bone™ te plaatsen (Afb. 7).

Voorafgaand aan het implanteren van b.Bone™ moeten voor de reconstructie van de aangedane extremiteit optimale mechanische stabiliteit en uitlijning worden bereikt.

Goed contact en compressie tussen b.Bone™ en de botsegmenten is wenselijk om de botgenezing te ondersteunen.

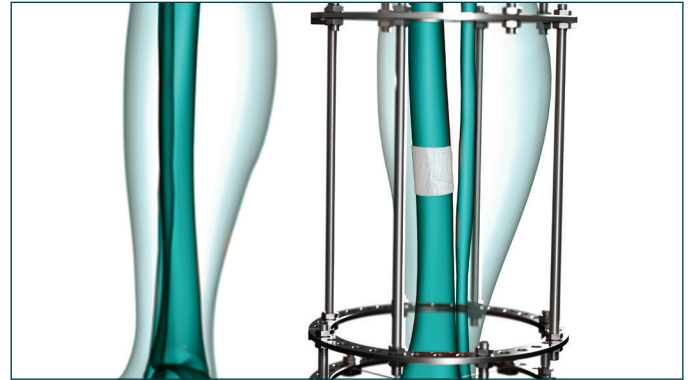


Fig. 7

3.5 Post-operative management

De chirurg dient het meest geschikte postoperatieve revalidatieprotocol voor te schrijven, daarbij rekening houdend met de fixatiemethode, de anatomische plaats en het profiel van de patiënt



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