

P O R  
T F O  
L  O

*linka*  
regenerativa.

# bonefill

enxerto ósseo bovino



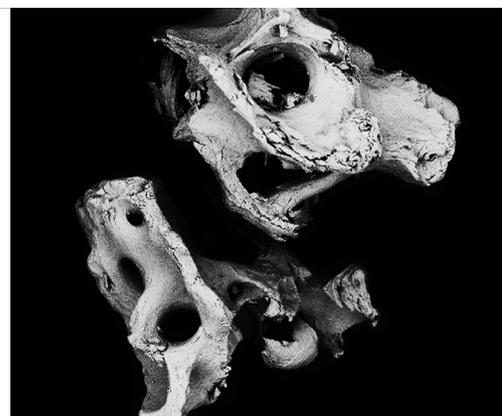
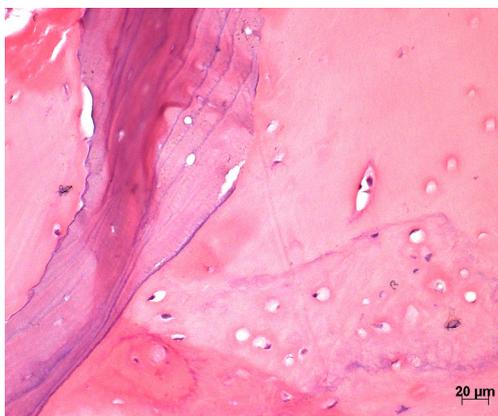
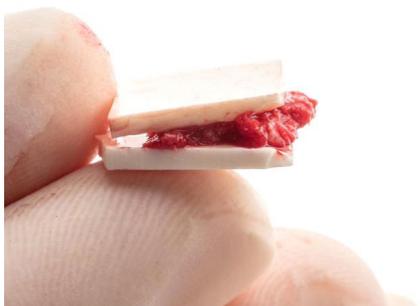


## Excelente alternativa ao osso alógeno e autógeno.

**A** utilização de enxertos ósseos em cirurgias ortopédicas, crânio-maxi-lo-faciais e odontológicas está cada vez mais difundida. O enxerto autólogo fresco permanece como padrão ouro devido a suas propriedades, como resposta imune e capacidades osteoindutora, osteocondutora e osteogênica. Porém, suas desvantagens, como o aumento do tempo cirúrgico, a pequena quantidade obtida e a morbidade associada a esse procedimento, têm limitado sua utilização.

**A matriz óssea inorgânica mineralizada do Bonefill, possui uma estrutura macro e micro porosa similar aos ossos cortical e esponjoso humano. Na forma particulada, o Bonefill Denso, Porous & Mix atuam como mecanismo osseocondutor favorecendo o crescimento e regeneração óssea. Com o decorrer do tempo, o Bonefill é parcialmente remodelado por ação de osteoclastos e osteoblastos, sendo uma alternativa viável ao osso autólogo em defeitos adequados para o seu uso e indicação.**

A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é produzida a partir de osso natural através de um processo multi-fases, cumprindo os regulamentos de segurança preconizados pelas agências de controle. O osso fresco é triturado e recebe uma sequência de banhos que solubilizam todas as estruturas orgânicas, permanecendo assim somente a sua porção mineral evitando a indução de possíveis processos imunogênicos no organismo. Os produtos constituídos por matriz de osso bovino mineralizado têm expectativa de incorporação em tempo mínimo de 6 meses, o que dependerá do potencial regenerativo do defeito tratado.



**Biocompatível, livre de metais pesados e de qualquer contaminação biológica. É acelular, não citotóxico, não imunogênico e não pirogênico.**

## Hidrofilia.

As características do **Bonefill** permitem uma rápida hidratação e consequentemente absorção de sangue, que é ponto chave para o início do processo regenerativo em defeitos ósseos. Complementando, além de permitir o acúmulo de fatores de crescimento provenientes do sangue também é um excelente arcabouço tridimensional, permitindo um ambiente adequado e favorável para a regeneração e reconstrução óssea.

## Análise topográfica.

*Fator chave para o sucesso clínico!*

A estrutura microscópica do enxerto ósseo **Bonefill**, analisada por MEV/EDS, revelou que o produto apresenta estrutura típica de osso cortical e esponjoso humano, com poros interconectados, e que, após o processo físico-químico ao qual a matéria prima é submetida para fabricação, mantém a estrutura característica desse tipo de tecido. A presença dos poros e a manutenção da estrutura cristalina trabeculada do osso são fatores fundamentais para sucesso dos fenômenos celulares de deposição de células osteoprogenitoras sobre o enxerto, reabsorção do mesmo e formação de osso novo no lugar.

## Tempo de cicatrização.

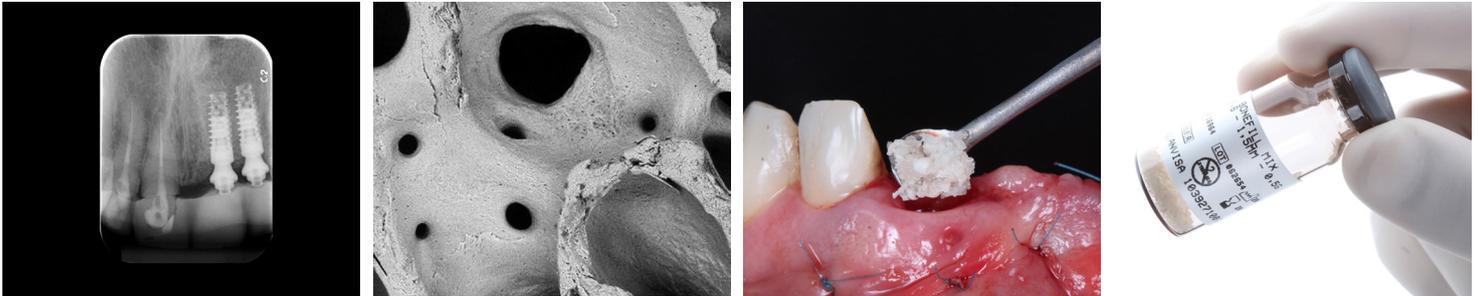
O período de cicatrização apropriado depende do paciente e do tipo inicial do defeito, e deve ser decidido pelo profissional com base na avaliação de cada caso individual. Nos estudos atuais, recomendamos um período mínimo de cicatrização de seis meses antes da reentrada, para garantir a estabilidade da integração das partículas.

## Combinação com osso autógeno.

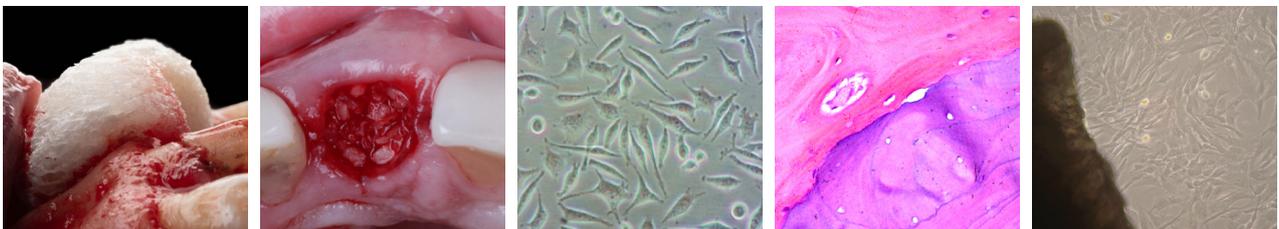
A combinação **Bonefill** com osso autógeno acrescenta uma atividade biológica (propriedades osteoindutoras e osteogênicas do osso autógeno), promovendo uma regeneração mais rápida e melhorando a formação do novo osso.



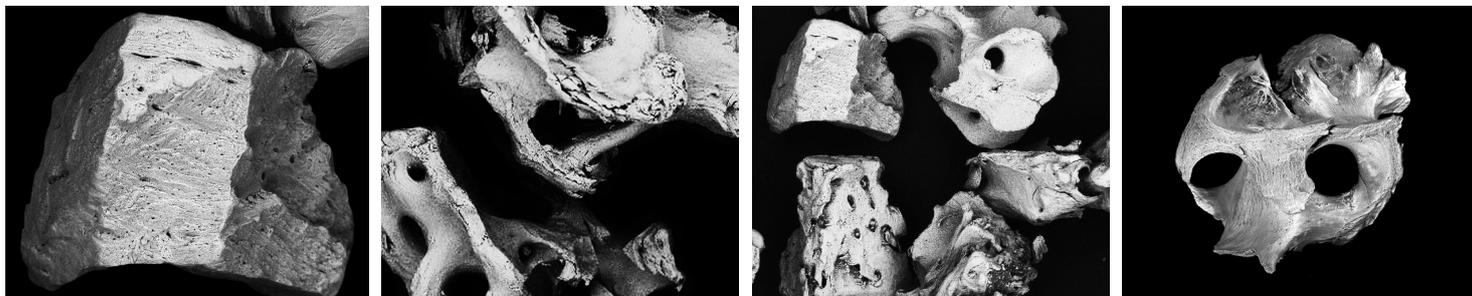
O **Bonfill** é um substituto ósseo desenvolvido para a regeneração óssea em cirurgias reconstrutivas: oral, maxilofacial, craniofacial, ortopedia e traumatologia. Devido a origem natural, o **Bonfill** é comparável à estrutura mineral e morfológica do osso humano mineralizado, e provou ser um substituto ósseo bem tolerado [**biocompatível**], tanto in-vitro [**teste celulares**] como in-vivo (**clínicamente**). Os testes realizados para a investigações não apresentam citotoxicidade, toxidade sistêmica aguda, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensibilizante. [ISO 10993-1].



<b>Origem</b>	Estrutura mineral da cabeça do <b>fêmur bovino</b>
<b>Composição</b>	<b>Fosfato de cálcio</b> 100% de Hidroxiapatita pura, fase mineral
<b>Tratamento Físico-Químico</b>	<b>Tratado quimicamente</b> Processo de purificação multi-fases, recebendo uma sequência de banhos que solubilizam as estruturas orgânicas.
<b>Densidade Controlada</b>	Matriz constituída por macro e micro poros interligados, altamente porosos e com grande superfície interna.
<b>Características</b>	<p><b>Razão Ca/P</b> 1,67</p> <p><b>Porosidade</b> ~65-80%</p> <p><b>Tamanho dos poros</b> médio ~100 – 600 µm</p> <p><b>Tempo</b> cicatrização   integração estimado 6 - 9 meses</p> <p><b>Área superficial</b> medido por BET ~77,5 m<sup>2</sup>/g</p> <p><b>Cálcio</b> 27.52%-32.97% w./w.</p> <p><b>Fósforo</b> 13.56%-16.28% w./w.</p>
<b>Propriedades</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Possui estrutura similar ao osso humano "rough and open porous"</li> <li>&gt; Rápida integração através da formação de novo osso;</li> <li>&gt; Estabilidade à longo prazo do enxerto tridimensional;</li> <li>&gt; Sem corpo estranho ou reação inflamatória;</li> <li>&gt; Excelente <b>hidrofilia</b> permitindo uma rápida absorção de sangue;</li> <li>&gt; Poros interconectados [<b>Rápida vascularização</b>];</li> <li>&gt; Ótima biocompatibilidade <small>Comprovada "in vitro" e "in vivo"</small></li> <li>&gt; Osseointegração rápida e controlada;</li> </ul>
<b>Vida útil</b>	5 anos



O **Bonefill Denso**, é produzido através do processo de descalcificação da porção **cortical** de ossos bovinos, o **Bonefill Porous** é produzido através do mesmo processo de descalcificação aplicado à porção **esponjosa** de ossos bovinos e o **Bonefill Mix** é produzido através do processo de descalcificação aplicado à porção **esponjosa** e **cortical** de ossos bovinos (proporção aproximada **70:30**). A topografia das partículas do **Bonefill** possui um estado ótimo para a adesão e proliferação vascular e celular, resultando numa formação óssea previsível e confiável.



A matriz óssea inorgânica mineralizada do **Bonefill**, possui uma estrutura macro e micro poroso similar aos ossos cortical e esponjoso humano. Na forma granulada, o **Bonefill**, **Bonefill Porous** e **Bonefill Mix**, atuam como mecanismo osseocondutor favorecendo o crescimento e regeneração óssea. Com o decorrer do tempo, o **Bonefill** é parcialmente remodelado por ação de osteoclastos e osteoblastos, sendo uma alternativa viável ao osso autólogo em defeitos adequados para o seu uso e indicação. No **Bonefill Porous**, devido ao grande volume dos poros de interligação e da composição natural, produzem comumente a formação e o crescimento de osso novo no local do implante.

> O **Bonefill** é recomendado para o preenchimento de defeitos ósseos e para o aumento volumétrico nas seguintes situações: aumento/reconstrução de cristas alveolares, preenchimento de cavidades pós extração, preenchimento de cavidades produzidas por intervenções pós cirúrgicas de tratamentos de cistos, granulomas e outras patologia líticas, buco-maxilo-faciais e dentária, preparação dos sítios de implante e enchimento de deiscências ósseas, além dos enxertos ósseos em seios maxilares e na periodontia pode ser utilizado no preenchimento de defeitos ósseos e suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada.

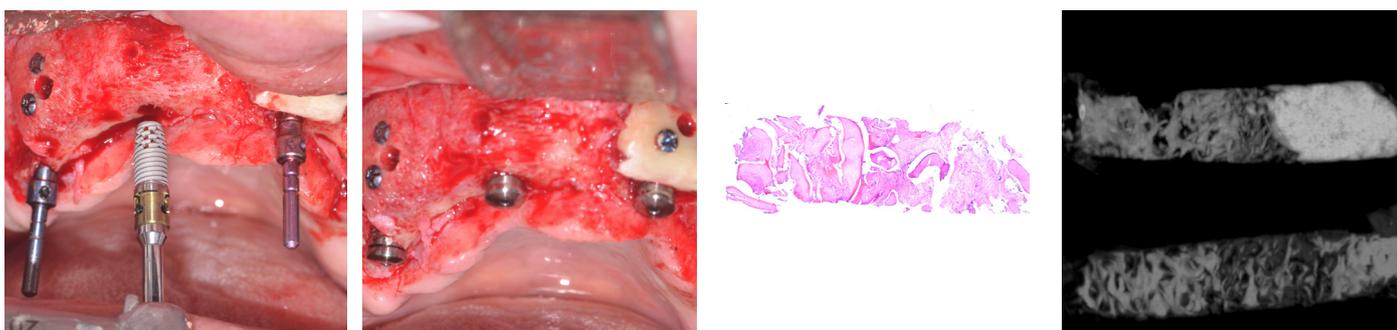


Bonefill <b>Denso</b>	<b>16001</b> Fino 0,50g = 0,50cc	<b>16024</b> Médio 0,50g = 0,50cc	<b>16026</b> Grosso 0,50g = 0,50cc
	<b>16891</b> Fino 1,00g = 1,50cc	<b>16892</b> Médio 1,00g = 2,10cc	<b>16893</b> Grosso 1,00g = 3,00cc
	<b>16955</b> Fino / Médio 0,50g = 0,88cc	<b>16964</b> Médio/ Médio 0,50g = 0,88cc	

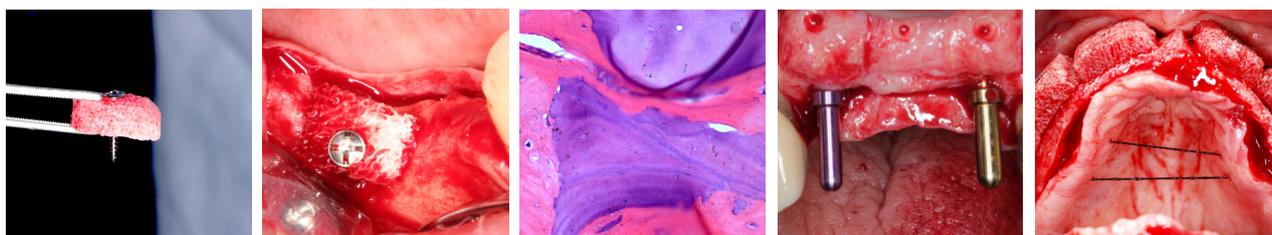
Diferente de outros substitutos ósseos em bloco, o **Bonefill Bloco Porous** é um bloco ósseo esponjoso xenógeno bovino, que possui características exclusivas e essenciais para o sucesso clínico: [1] Altamente **hidrofílico**, que é o meio adequado para permitir uma absorção sanguínea rápida. [2] **Poros interconectados** e sua composição natural permite uma notável incorporação ao leito receptor. Nas imagens obtidas por microscopia eletrônica de varredur MEV, permite observar a topografia superficial dos blocos, especialmente em relação ao aspecto **microscópico, homogeneidade e tamanho dos poros**. [3] **Elevada resistência** à compressão de forças distribuídas uniformemente [ até **500kg/m<sup>2</sup>**], o que permite **aparafusamento**.



### Ensaio clínico, histológico e microtomográfico de boca dividida<sup>1</sup>



Como **conclusão**, no presente estudo os enxertos de osso bovino em bloco apresentaram comportamento clínico, tomográfico e histológico semelhante ao osso autógeno para os parâmetros avaliados, além de não estimular a expressão de citocinas pró- inflamatórias em osteoblastos.<sup>1</sup>



### Formação efetiva de novo osso para seu sucesso clínico!

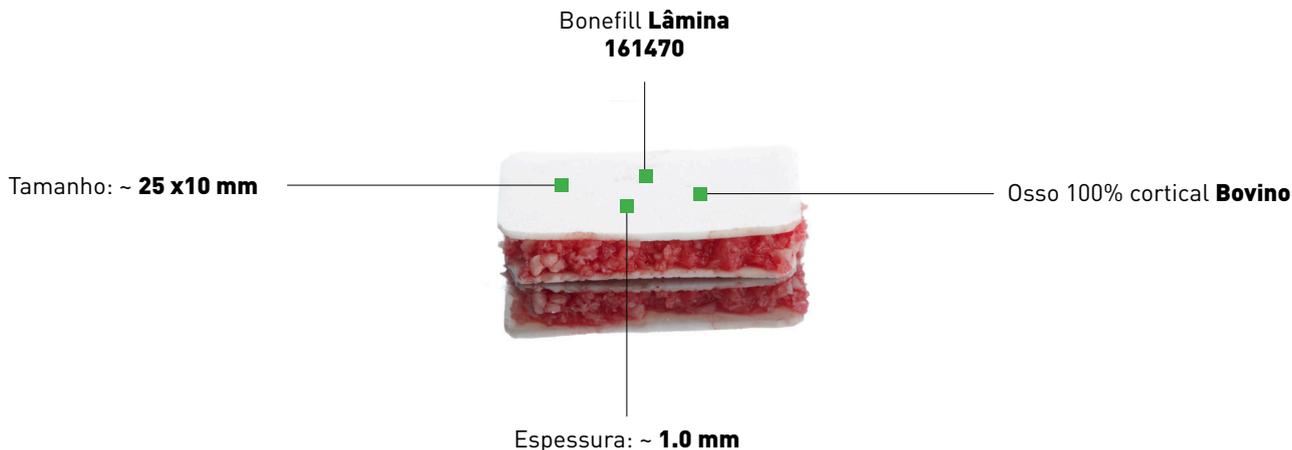


Bonefill <b>Porous Bloco</b>	<b>16495</b> 5x10x10 mm	<b>16498</b> 5x20x20 mm
---------------------------------	----------------------------	----------------------------

<sup>1</sup> Pereira-Filho, Valfrido, et al. "Xenogenous bone blocks for maxillary reconstruction—Histologic and microtomographic split-mouth clinical trial." **Clinical Oral Implants Research** 30 (2019): 435-435.

**Solução para regeneração óssea segura e confiável que mais se assemelha ao próprio osso do paciente.**

As principais características do **Bonefill Lâmina Corticale** são as reconstruções de uma arquitetura tridimensional que seja favorável a reconstruções ósseas das mais simples à avançadas. Elas são particularmente úteis quando é necessário obter um espaço adequado para a regeneração óssea guiada fazendo um efeito tridimensional de contenção dos enxertos particulados. Suas indicações podem ser em áreas estéticas, bem como no aumento horizontal de defeitos ósseos de duas paredes.

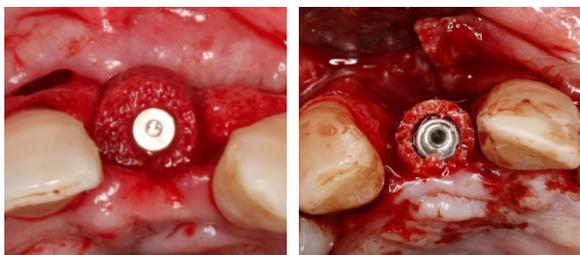


O **Bonefill Lâmina Corticale** é facilmente estabilizado com parafusos, o que evita os micromovimentos do local aumentado, oferecendo as melhores condições possíveis para promover a cicatrização óssea. É uma verdadeira alternativa ao osso autólogo, eliminando as complicações locais, como morbidade, infecção ou dor pós-operatória. Promove o conforto do paciente, reduzindo o número de locais de intervenção cirúrgica e/ou reduz os procedimentos invasivos.



A "**bonering technique**" é uma solução inovadora para estágio único de aumento ósseo tridimensional através de anéis cilíndricos de osso autógeno, alógenos, xenógenos ou aloplásticos, os quais auxiliarão no ganho vertical tridimensional da crista óssea concomitantemente ao procedimento de implante.

O Bonefill Cilíndrico [**bonering**] é um anel pré-fabricado a partir de blocos esponjosos, originados de cabeças femorais bovino e é recomendado para aumento vertical em combinação com aumento horizontal, espaço edêntulo e elevação do seio maxilar. A técnica **bonering** para elevação do assoalho do seio maxilar simultânea à instalação de implante é indicada se a altura do osso maxilar residual for inferior a 4 mm, mas não inferior a 1 mm.



Bonefill Porous Cilíndrico	<b>16523</b> 6x10 mm	<b>161475</b> 3,2x6x10 mm	<b>161476</b> 4x6x10 mm
----------------------------	-------------------------	------------------------------	----------------------------



**IFU**  
Instruções de Uso



**Artigos**  
Publicados



**eBook**  
Casos Clínicos

**As fotos utilizadas neste flyer foram cortesias de:**

Alexandrino Costa | Caio Miranda | Christopher Oliveira | Danilo Maeda | Fábio Mizutani | Fernando Lima | Fernando Morelli | Helder Valiense  
Kelson Oliveira | Luiz Alberto Paiva | Marcelo Favari | Pedro Carvalho | Rafael Dias | Renato Maluta | Sergio Lago | Valfrido Pereira