

BioActysTM

Sustituto óseo bioactivo

Tecnología de vidrio bioactivo



Gránulos



Masilla inyectable



Biomateriales para una verdadera regeneración ósea

BioActys es un sustituto óseo sintético compuesto por materiales bioactivos y absorbibles, diseñado para el relleno, la reconstrucción o la fusión de defectos o espacios óseos del sistema esquelético. Está clínicamente indicado en casos de pérdida o déficit de sustancia ósea de origen traumático, patológico o quirúrgico, especialmente cuando las soluciones autólogas no son aplicables o resultan insuficientes. BioActys consiste en vidrio bioactivo, una cerámica compuesta por silicio, calcio, sodio y fósforo. Estos minerales están naturalmente presentes en el cuerpo humano, lo que permite una excelente biocompatibilidad.¹⁻³ Se ha demostrado clínicamente que el vidrio bioactivo rellena eficazmente los defectos óseos y es reemplazado gradualmente por tejido funcional.⁴ BioActys está destinado a su uso en poblaciones pediátricas y adultas en diversas disciplinas quirúrgicas, incluidas la ortopedia, la cirugía espinal, la cirugía craneo-maxilofacial y la otorrinolaringología.



BioActys™: masilla inyectable y gránulos



Abrir e inyectar

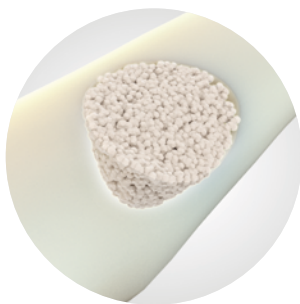


Se puede combinar con sangre autóloga o hueso



Columna vertebral⁵

Indicaciones	Rendimiento obtenido	Ventajas	Riesgo
Fusión o reconstrucción de deformidades y enfermedades degenerativas en la columna vertebral	≥92 % de fusión a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos (G) o la masilla inyectable (MI) BioActys
Relleno de defectos óseos posoperatorios (zonas donantes tras la extracción de autoinjerto, trepanación, etc.)	100 % de relleno a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable BioActys



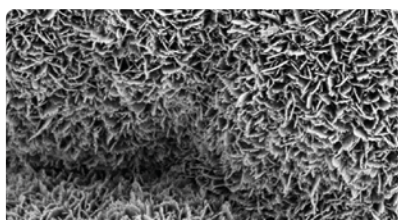
Traumatología⁶

Indicaciones	Rendimiento logrado	Ventajas	Riesgo
Fusión o reconstrucción de deformidades y patologías óseas degenerativas en cirugía ortopédica	100 % de relleno a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable AktiBone
Relleno y reconstrucción de defectos óseos debido a la resección de tumores, quistes o infecciones, así como revisiones de prótesis	100 % de relleno o ≥88 % de reconstrucción a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable AktiBone
Relleno de defectos óseos posoperatorios (zonas donantes tras la extracción de autoinjerto, trepanación, etc.)	100 % de relleno a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable AktiBone

CMF/ORL⁷

Indicaciones	Rendimiento obtenido	Ventajas	Riesgo
Relleno de defectos óseos posoperatorios (zonas donantes tras la extracción de autoinjerto, trepanación, etc.)	100 % de relleno a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable identificado
Relleno después de la extirpación de colesteatomas	100 % de relleno a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable IP identificada
Relleno y reconstrucción debido a patologías maxilares y del periodonto	>80 % reconstrucción a los 12 meses	Mejora de la calidad de vida del paciente sin extracción de hueso	No se identificaron complicaciones relacionadas con los gránulos o la masilla inyectable IP identificada

Mecanismo de acción



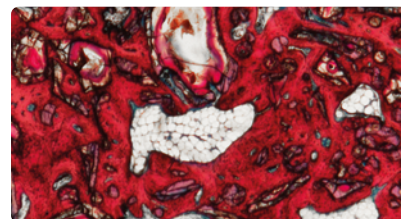
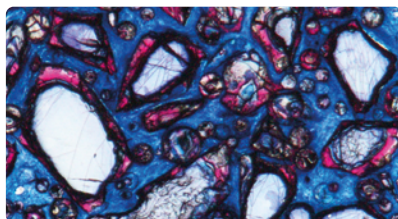
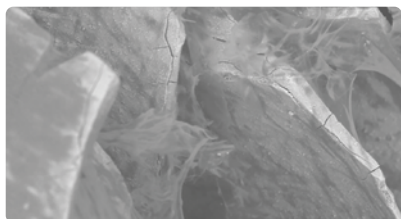
1. PREPARACIÓN

Gránulos: cohesivos e hidrofílicos al mezclarse con suero salino, sangre del paciente o hueso autólogo

Masilla inyectable: lista para usar, inyectable mediante jeringa.

2. INTERCAMBIOS IÓNICOS

A los 14 días: formación de una capa mineral biológica activa de fosfato de calcio, con composición y estructura similar al hueso humano^{1,3,8}



3. FORMACIÓN DE ANDAMIAJE ÓSEO

A los 21 días: la mayor concentración de minerales induce la formación de una capa de hidroxapatita carbonatada^{2,4,9}

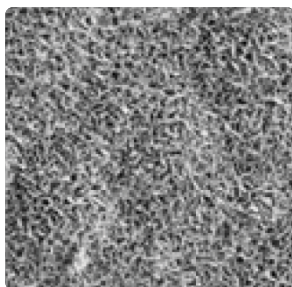
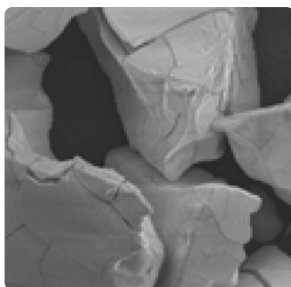
4. REGENERACIÓN ÓSEA

A las 4 semanas: el tejido colágeno fibroso (azul) se extiende dentro del defecto y rodea el sustituto óseo. Se puede observar una neoformación ósea centrípeta (rosa oscuro)¹⁰ ("estudio in vivo en ovejas")

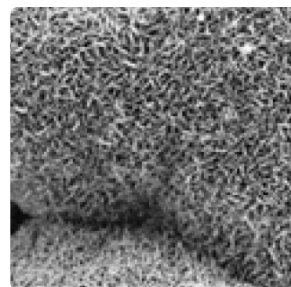
A las 12 semanas: El hueso nuevo (rosa oscuro) está presente en la mayor parte del defecto inicial con médula ósea adipocítica, un indicador de hueso trabecular maduro¹⁰ (estudio in vivo en ovejas)

Estudio de bioactividad: Evaluación de la capacidad de formar apatita¹¹ (estudio in vitro)

A) GRÁNULOS BIOACTYS™



(B) MASILLA INYECTABLE BIOACTYS™



Imágenes SEM de **(a)** gránulos de BioActys (tamaño del gránulo: 0,5-1 mm) y **(b)** masilla inyectable BioActys a un aumento de 50x (izquierda) y 10 000x (derecha) después de 28 días de inmersión en fluido corporal simulado (prueba según ISO 23317:2014)

A un aumento de 50x, las grietas superficiales son visibles, y hay visibles estructuras en forma de aguja a 10 000x; estas son características de la formación de hidroxiapatita, lo cual es útil para evaluar su capacidad de unión ósea in vivo.

Resultados clínicos de ejemplo:

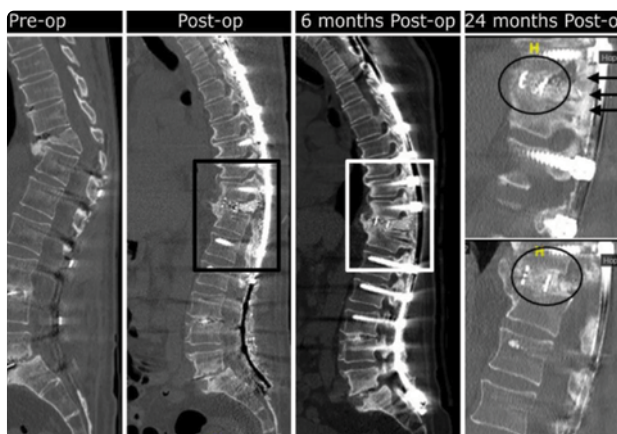
@Requester: Unfortunately, the text was not translated here.
Please confirm that the text has been translated correctly.
Thank you very much.

1. Evaluación clínica y radiográfica del vidrio bioactivo en la artrodesis cervical posterior y lumbar Barrey C, Broussolle T (2019)¹²

Métodos: esta serie retrospectiva de casos incluyó a 30 pacientes consecutivos que se sometieron a procedimientos de fusión espinal posterolateral. Cada paciente se sometió a una cirugía descompresiva adecuada, seguida de fijación usando instrumentación posterior según fuera necesario. La zona quirúrgica se rellenó con vidrio bioactivo. Específicamente, los gránulos de BioActys (1-3,15 mm) se mezclaron con autoinjerto local extraído de la zona quirúrgica y sangre. La evaluación clínica incluyó valoraciones del dolor y la satisfacción del paciente. La fusión se evaluó utilizando tomografías computarizadas a los 6 meses para procedimientos cervicales y a los 12 meses para procedimientos toracolumbares.

Resultados: la imagen radiográfica en el seguimiento final demostró excelentes tasas de fusión (93 %), comparables a los resultados reportados en la bibliografía para el hueso autógeno. Las imágenes mostraron un puente óseo sólido y ningún signo de aflojamiento del implante espinal. Solo se observaron 2 casos de no unión. Además, el 90 % de los pacientes mostraron recuperación 1 año después de la cirugía, con una reducción del dolor reportado del 60 %.

Conclusión: los resultados sugieren que el vidrio bioactivo 45S5 puede ser una alternativa interesante a los injertos autólogos, en términos de seguridad y eficiencia de fusión ósea.

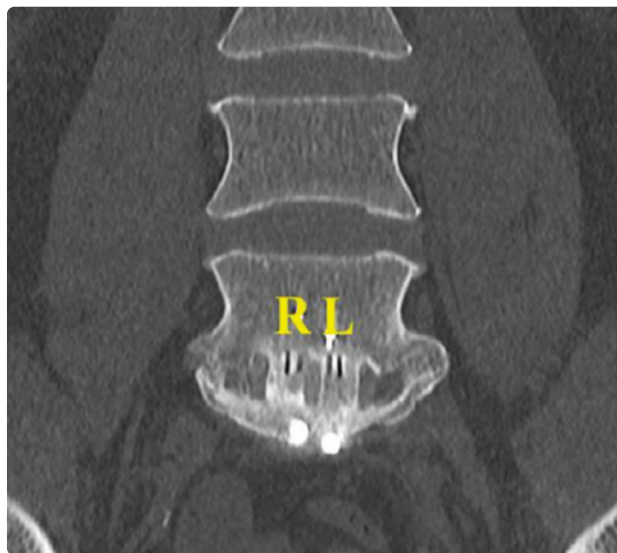


El paciente fue operado mediante resección de la columna vertebral (VCR) para tratar la cifosis de la unión proximal (PJK). Los gránulos eran visibles inmediatamente después de la cirugía a lo largo de la instrumentación. A los 2 años después de la operación, la fusión ósea era claramente visible dentro de la caja vertebral y a través del espacio discal.

2. El vidrio bioactivo proporciona una fusión equivalente en comparación con el injerto óseo autólogo de cresta ilíaca para ALIF: un estudio comparativo intra-paciente. Szadkowski M, Bahroun S, Aleksic I, et al. (2022)¹³

Métodos: se evaluó una serie consecutiva de 40 pacientes (58 niveles) que se sometieron a fusión intercorporal lumbar anterior lumbar anterior (ALIF) de un solo nivel (solo L5–S1) o de dos niveles (L4–L5 y L5–S1). Se utilizaron cajas intervertebrales, con 1 cámara rellena con vidrio bioactivo (masilla inyectable BioActys) y la otra con hueso de la cresta ilíaca autólogo. Se evaluaron las tomografías computarizadas utilizando la clasificación de Bridwell. Se evaluó clínicamente a los pacientes y se documentaron cualquier complicación o nueva cirugía.

Resultados: En un seguimiento de 15 ± 5 meses, las cámaras llenas de vidrio bioactivo mostraron fusión de grado I de Bridwell en 30 niveles (52 %), grado II en 26 niveles (45 %) y grado III en 2 niveles (3 %). En comparación, las cámaras llenas de hueso autólogo mostraron un grado I de Bridwell en 23 niveles (40 %), grado II en 33 niveles (57 %) y grado III en 2 niveles (3 %) ($p = 416$). Los 2 pacientes con grado III de Bridwell en ambas cámaras de las cajas L4–L5 requirieron una nueva cirugía con instrumentación posterior. Hubo 2 complicaciones posoperatorias: 1 hematoma y 1 radiculopatía, ninguna de las cuales requirió una nueva cirugía.



Tomografía computarizada frontal de un paciente con fusión de grado I de Bridwell tanto en la cámara rellena con vidrio bioactivo (D) como en la cámara rellena con hueso autólogo (I)

Conclusión: para los procedimientos ALIF en L5–S1 o L4–L5, el vidrio bioactivo proporciona resultados de fusión equivalentes o mejores que los logrados con el hueso de la cresta ilíaca autólogo. Los hallazgos sugieren que en pacientes sometidos a ALIF, el vidrio bioactivo puede servir como sustituto del hueso de la cresta ilíaca autólogo, evitando así un mayor tiempo operatorio, pérdida de sangre y morbilidad en la zona donante.

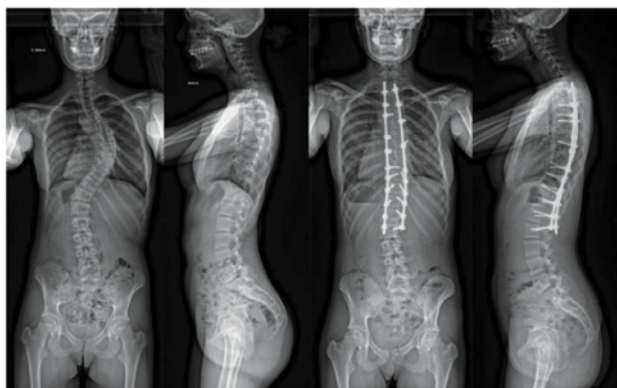
3. Seguridad y eficacia de la masilla o gránulos inyectables de vidrio bioactivo como tratamiento independiente en la fusión vertebral posterior para la escoliosis idiopática y no idiopática del adolescente. Courvoisier A, Maximin MC, Baroncini A. (2023)¹⁴

Métodos: se realizó un estudio retrospectivo que involucró a 43 pacientes con escoliosis que requirieron fusión posterior con instrumentación posterior. De estos, 18 pacientes se sometieron a cirugía utilizando gránulos BioActys (1-3 mm), y 25 pacientes fueron tratados utilizando masilla inyectable BioActys. El objetivo del estudio fue evaluar y comparar la seguridad y eficacia posoperatoria del vidrio bioactivo 45S5 en forma de masilla y gránulos para la fusión espinal posterior. El seguimiento final de cada paciente se realizó a los 24 meses e incluyó evaluaciones clínicas y radiológicas.

Resultados: cuatro pacientes en ambos grupos experimentaron eventos adversos. Dos pacientes (4,7 %) desarrollaron infecciones en la zona quirúrgica, las cuales fueron tratadas con cirugía de revisión y limpieza de la herida. Un paciente (2,3 %) requirió una estancia prolongada en la unidad de cuidados intensivos. Con respecto a los resultados de la fusión, se documentó la fusión ósea en todos los pacientes (100 %) en el último seguimiento. Las mediciones del ángulo de Cobb mostraron una reducción significativa en la deformidad de la columna vertebral.

No se observó una pérdida significativa de corrección entre la evaluación posoperatoria inmediata y el seguimiento a los 24 meses. No se hallaron signos de no unión, aflojamiento de tornillos, desplazamiento del implante ni rotura de la barra.

Conclusión: no se observaron diferencias significativas entre los pacientes que fueron tratados con gránulos de vidrio bioactivo y masilla inyectable. Los resultados clínicos y radiográficos demostraron la seguridad y el rendimiento del vidrio bioactivo en la fusión espinal posterior.



Radiografías coronales y sagitales de columna completa preoperatorias y posoperatorias que ilustran una construcción larga típica para la fusión posterior para corregir una deformidad

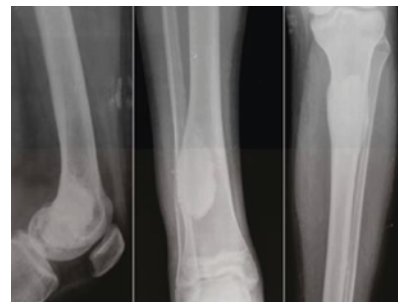
4. ¿Es un injerto óseo de vidrio biocerámico superior a los aloinjertos esponjosos en lesiones óseas benignas del fémur y la tibia?

İlyas G, Kaya A, İncesu M (2022)¹⁵

Métodos: se examinó retrospectivamente a cuarenta y siete pacientes que acudieron a nuestro hospital entre los años 2007 y 2013 y recibieron curetaje e injerto para lesiones óseas benignas en los huesos largos que soportan el peso de las extremidades inferiores.

Resultados: en el grupo de injerto de biocerámica GlassBone, se observó un aumento del promedio de la relación de consolidación, que fue estadísticamente significativo en comparación con el grupo de aloinjerto de hueso esponjoso ($p=0,002$). Cuando los pacientes con displasia fibrosa se consideraron un subgrupo, se encontró que la relación de consolidación en el grupo de injerto biocerámico GlassBone era significativamente mayor en comparación con el grupo de aloinjerto de hueso esponjoso ($p=0,029$).

Conclusión: los injertos de vidrio biocerámico son materiales de relleno óseo que tienen resultados radiológicamente superiores y clínicamente similares en comparación con los aloinjertos de hueso esponjoso. Al tener un éxito de consolidación radiológica estadísticamente significativo en la displasia fibrosa, que es un tumor benigno agresivo, los injertos de biocerámica GlassBone pueden considerarse como una mejor opción para los tumores benignos agresivos.



Muestras de injerto óseo biocerámico

5. Chronic Osteomyelitis of the Tibia; Use of Bioactive Glass as a Treatment Alternative (Case Report)

Mora-Zúñiga A, Cárdenas-Arellano F, Cruz-Munguía JD, Hernández-Carrillo JE (2021)¹⁶

Métodos: hombre de 42 años con diagnóstico de osteomielitis crónica de tibia, con secuelas de intervenciones quirúrgicas previas, múltiples tratamientos antibióticos y clasificación tipo IV B según Cierny-Mader. Se eligió un tratamiento quirúrgico en dos etapas. La etapa 1 incluyó un desbridamiento extenso de hueso y tejido blando, la colocación de cuentas de cemento medicadas con amikacina en la cavidad medular e insertar un sistema de osteólisis para irrigación con vancomicina. La etapa 2 implicó, injerto de hueso de peroné libre, fijación y estabilización con tornillos, relleno de vidrio bioactivo (gránulos GlassBone) en la interfaz entre el peroné estabilizado y la cortical tibial posterior. Se evaluaron la seguridad, la calidad de vida y la osteointegración del injerto.

Resultados: a los 3 meses, el paciente pudo caminar sin apoyo y los análisis estaban dentro de los parámetros normales. La radiografía mostró la osteointegración del peroné en la tibia. En un seguimiento de 12 meses, no hubo evidencia de infección y el paciente había recuperado el 90 % de la función del miembro afectado.

Conclusión: el enfoque de dos etapas, combinado con cuentas medicadas, injerto óseo y vidrio bioactivo, erradicó por completo la infección. Esta estrategia de tratamiento produjo resultados clínicos favorables, incluidos la recuperación funcional óptima de la extremidad afectada.



Izquierda: cierre de fístulas y heridas quirúrgicas sin evidencia de exudados
Derecha: integración ósea del peroné en la tibia

6. El impacto del tipo de injerto óseo utilizado para rellenar defectos óseos en pacientes sometidos a reconstrucción del LCA con autoinjerto hueso-tendón-hueso (BPTB) sobre la capacidad de arrodillarse, el dolor anterior de rodilla y los resultados funcionales de la rodilla. Fares A, Hardy A, Bohu Y, Meyer A, Karam K, Lefevre N (2024)

Métodos: se realizó un estudio de cohorte prospectivo en un solo centro desde enero de 2018 hasta marzo de 2020. Los pacientes que se sometieron a una reconstrucción del ligamento cruzado anterior (n = 102) se dividieron en 3 grupos según el tipo de sustituto óseo. GlassBone (GB) hecho de vidrio bioactivo cerámico 45S5 (36 pacientes); Collapat II (CP), un relleno de cavidades óseas de colágeno e hidroxiapatita en forma de esponja y Osteopure (OP), un injerto óseo humano tratado. Los cuestionarios se completaron en el segundo año posoperatorio para evaluar: la capacidad de arrodillarse, el dolor en la zona donante y la palpación del defecto.

Resultados: en términos de dolor al arrodillarse, el porcentaje de pacientes con GB y CP que podían arrodillarse con facilidad era mucho mayor que el de los pacientes con OP (77,78 %, 76,5 % y 65,6 %, respectivamente). No hubo diferencia en el dolor anterior de rodilla entre los grupos. No se observaron complicaciones posoperatorias con GB y el defecto se rellenó al 100 %. Las puntuaciones de IKDC y Lysholm mejoraron significativamente en los 3 grupos en comparación con el estado antes de la operación.

Conclusión: el uso de GlassBone para llenar defectos óseos en reconstrucciones del ligamento cruzado anterior con un autoinjerto de hueso-tendón rotuliano-hueso, no presenta complicaciones, rechazo ni infección. Su uso también reduce significativamente el dolor al arrodillarse y mejora los resultados clínicos y funcionales.



Fotografía intraoperatoria que muestra el defecto rotuliano siendo rellenado con GlassBone

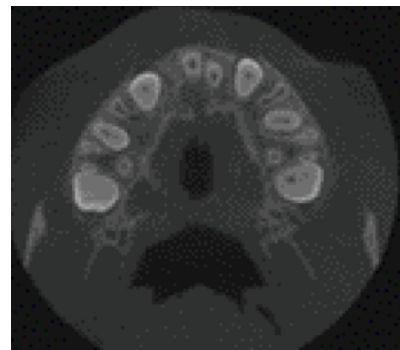
7. Bioactive Glass 45S5 Ceramic for Alveolar Cleft Reconstruction, About 58 Cases

Graillon N, Degardin N, Foletti JM, Seiler M, Alessandrini M, Gallucci A (2018)¹⁸

Métodos: en esta serie de casos clínicos, se incluyeron 58 pacientes de entre 3 y 15 años (edad media, 7,6 años) que se habían sometido a una fisura alveolar unilateral o bilateral. Se injertó la fisura alveolar con 0,5-2 cc de GlassBone (tamaño: 0,5-1 mm) dependiendo del volumen del injerto. Los pacientes se sometieron a una evaluación clínica preoperatoria y, posteriormente, al mes, a los 6 meses y al año. La revisión por imágenes mediante radiografía panorámica dental se realizó preoperatoriamente, así como posoperatoriamente al año y cada 2 años. Se realizó una tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) maxilar antes de la operación y al año. Se evaluaron la seguridad y el rendimiento del vidrio bioactivo. Sin embargo, la reabsorción del material no se incluyó en el ámbito de este estudio.

Resultados: la hospitalización, la exclusión social y el uso de analgésicos fueron menores. Se logró la continuidad ósea en el 63,8 % de los casos. La fisura bilateral y la agenesia dental se asociaron con tasas aumentadas de fracaso del injerto. En el subgrupo de 25 pacientes con fisura unilateral aislada sin agenesia dental, el 80 % tenía continuidad ósea al año. Se observaron fístulas alveolares recurrentes en el 10,3 % de la población del estudio.

Conclusión: el uso de GlassBone en injertos alveolares simplificó el procedimiento quirúrgico y el manejo posoperatorio. Facilitó la cicatrización satisfactoria de la mucosa, la erupción dental y la continuidad ósea en dos tercios de los injertos estudiados.



TCHC maxilar 1 año después del injerto óseo alveolar derecho con GlassBone que muestra continuidad ósea alveolar

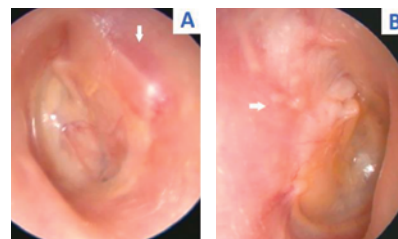
8. Tolerancia y seguridad del vidrio bioactivo 45S5 utilizado en procedimientos de obliteración durante la cirugía del oído medio: resultados preliminares

Al Tamami N, Bawazeer N, Fieux M, Zaouche S, Tringali S (2020)

Métodos: se examinaron los datos de 42 pacientes que se habían sometido a obliteración mastoidea o reconstrucción de la cavidad epitimpanica utilizando vidrio bioactivo 45S5 entre noviembre de 2017 y enero de 2019. Se incluyó seguimiento clínico, evaluaciones audiológicas e imágenes de tomografías computarizadas y resonancias magnéticas.

Resultados: los exámenes microscópicos mostraron que las membranas timpánicas y los conductos auditivos externos estaban secos y bien cicatrizados en el 95,2 % de los pacientes después de 1 año. No se observaron lesiones del oído interno después de la obliteración mediante la comparación de la audiometría de conducción ósea pre y posoperatoria ($P = 0,457$). No se informó de ningún caso de parálisis facial posoperatoria. Las evaluaciones radiológicas posoperatorias al año no revelaron ninguna implantación silenciosa de colesteatoma ni enfermedad residual. No hubo ningún caso de extrusión del material de vidrio bioactivo.

Conclusión: las obliteraciones mastoideas y epitimpanicas con vidrio bioactivo 45S5 parecen ser una opción tolerable y segura en la cirugía de colesteatoma con resultados favorables.



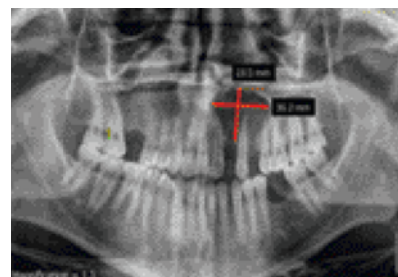
Exámenes otoscópicos 1 año después de la cirugía que muestran el resultado de la obliteración usando el vidrio bioactivo 45S5 (la flecha blanca indica el ático o epitímpano reconstruido con cartílago)
A: oído izquierdo B: oído derecho

9. Evaluación de la preparación de “hueso pegajoso” (sticky bone) con vidrio óseo bioactivo en el injerto de defectos óseos quirúrgicos de tamaño crítico El-Hawary H, Shawky M (2021)

Métodos: en este ensayo clínico controlado aleatorizado, 24 pacientes se dividieron en 2 grupos iguales con lesiones óseas quísticas. Se enuclearon las lesiones quísticas que superaban los 2 x 2 cm. El defecto se obliteró con partículas de vidrio óseo bioactivo en el grupo 1 y hueso pegajoso de vidrio bioactivo (gránulos de vidrio bioactivo + fibrina rica en plaquetas) en el grupo 2. La densidad ósea se midió en unidades de escala de grises a partir de radiografías panorámicas digitales inmediatamente, a los 3 y a los 6 meses tras la operación.

Resultados: en el grupo 1, el porcentaje de disminución en la densidad ósea durante los primeros 3 meses fue mayor que en el grupo 2. Posteriormente aumentó casi el mismo porcentaje a los 6 meses. Sin embargo, las diferencias entre los 2 grupos a lo largo del periodo del estudio no fueron estadísticamente significativas. Los defectos se rellenaron completamente en los 2 grupos sin pérdida de sustituto. La cicatrización progresó sin complicaciones en todos los casos. Todos los pacientes se quejaron de edema posoperatorio e inflamación en la zona quirúrgica, que se resolvieron al final de la primera semana posoperatoria. No hubo casos de infección posoperatoria, dehiscencia de la herida, ni rechazo del injerto durante la fase de cicatrización después de la reconstrucción del defecto quirúrgico.

Conclusión: ambas formas de vidrio óseo bioactivo 45S5 demostraron resultados favorables. Aunque las diferencias radiográficas entre ellos no fueron estadísticamente significativas dentro de los parámetros de este estudio, el vidrio bioactivo combinado con hueso pegajoso parecía más fácil de manejar, promovía una mejor respuesta de los tejidos blandos durante la cicatrización y resultaba en una mayor densidad ósea en la zona injertada en comparación con el tratamiento solo con vidrio bioactivo.



Ortopantomografía preoperatoria con las medidas de la cavidad quística

Principales indicaciones

- > Cirugía ortopédica
- > Cirugía espinal
- > Cirugía CMF/ORL

Información de pedido

Sustitutos óseos bioactivos			Masilla inyectable BioActys™		
Gránulos BioActys™			Número de artículo	Tamaño de gránulo	Volumen
Número de artículo	Tamaño de gránulo	Volumen	XBA-IP1.0	0,1-0,7 mm	1 cc
XBA-GM1.0	0,5-1 mm	1 cc	XBA-IP1.5	0,1-0,7 mm	1,5 cc
XBA-GM5	0,5-1 mm	5 cc	XBA-IP2.5	0,1-0,7 mm	2,5 cc
XBA-GL1.0	1-3 mm	1 cc	XBA-IP5.0	0,1-0,7 mm	5 cc
XBA-GL5	1-3 mm	5 cc	XBA-IP6	0,1-0,7 mm	6 cc
XBA-GL10	1-3 mm	10 cc	XBA-IP10	0,1-0,7 mm	10 cc
XBA-GL16	1-3 mm	16 cc			

Referencias

1. Tsigkou O, Jones JR, Polak JM, Stevens MM. Diferenciación de osteoblastos fetales y formación de nódulos óseos mineralizados por medio condicionado con Bioglass 45S5 en ausencia de suplementos osteogénicos. *Biomaterials*. 2009;30(21):3542-3550. doi:10.1016/j.biomaterials.2009.03.019
2. Oonishi H, Hench LL, Wilson J, et al. Comparación cuantitativa del comportamiento del crecimiento óseo en gránulos de Bioglass, vidrio-cerámica A-W y hidroxiapatita. *J Biomed Mater Res*. 2000;51(1):37-46. doi:10.1002/(sici)1097-4636(200007)51:1<37::aid-jbm6>3.0.co;2-t
3. Jones JR. Revisión del vidrio bioactivo: de Hench a los híbridos. *Acta Biomater*. 2013;9(1):4457-4486. doi:10.1016/j.actbio.2012.08.023
4. Xynos ID, Hukkanen MV, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak JM. El Bioglass 45S5 estimula la renovación de los osteoblastos y mejora la formación ósea in vitro: implicaciones y aplicaciones para la ingeniería de tejido óseo. *Calcif Tissue Int*. 2000;67(4):321-329. doi:10.1007/s002230001134
5. NORAKER®. Data on file (Brochure GlassBone EN 06-2025). Lyon, France; 2025.
6. NORAKER®. Data on file (Brochure AktiBone EN 06-2025). Lyon, France; 2025.
7. NORAKER®. Data on file (Brochure BiologicGlass EN 05-2025). Lyon, France; 2025.
8. Hench LL. La historia del Bioglass. *J Mater Sci Mater Med*. 2006;17(11):967-978. doi:10.1007/s10856-006-0432-z
9. Jell G, Stevens MM. Activación génica por vidrios bioactivos. *J Mater Sci Mater Med*. 2006;17(11):967-978. doi:10.1007/s10856-006-0432-z
10. NORAKER®. Datos en archivo disponibles a solicitud (estudio in vivo en ovejas). Lyon, France; 2025.
11. NORAKER®. Datos en archivo disponibles a solicitud (estudio in vivo en ovejas). Lyon, France; 2025.
12. Barrey C, Broussolle T. Evaluación clínica y radiográfica del vidrio bioactivo en la fusión espinal cervical y lumbar posterior. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2019;29(8):1623-1629. doi:10.1007/s00590-019-02477-5
13. Szadkowski M, Bahroun S, Aleksic I, et al. El vidrio bioactivo proporciona una fusión equivalente en comparación con el hueso autólogo de cresta ilíaca para ALIF: un estudio comparativo intra-paciente. *J Exp Orthop*. 2022;9(1):56. doi:10.1186/s40634-022-00496-6
14. Courvoisier A, Maximin MC, Baroncini A. Seguridad y eficacia de la masilla inyectable o los gránulos de vidrio bioactivo como tratamiento independiente en la fusión vertebral posterior para la escoliosis idiopática y no idiopática del adolescente. *Children (Basel)*. 2023;10(2):398. doi:10.3390/children10020398
15. İlyas G, Kaya A, İncesu M. ¿Es un injerto óseo de vidrio biocerámico superior a los aloinjertos esponjosos en lesiones óseas benignas del fémur y la tibia? *Anatol J Gen Med Res*. 2022;32(1):122-130. doi:10.4274/terh.galenos.2021.76402
16. Mora-Zúñiga A, Cárdenas-Arellano F, Cruz-Munguía JD, Hernández-Carrillo JE. Osteomielitis crónica de tibia: uso de vidrio bioactivo como complemento del tratamiento [Chronic osteomyelitis of the tibia: use of bioactive glass as a treatment alternative]. *Acta Ortop Mex*. 2021;35(5):461-464
17. Fares A, Hardy A, Bohu Y, Meyer A, Karam K, Lefevre N. Impacto del tipo de injerto óseo utilizado para rellenar defectos óseos en pacientes sometidos a reconstrucción del LCA con autoinjerto hueso-tendón-hueso (BPTB) sobre la capacidad de arrodillarse, el dolor anterior de rodilla y los resultados funcionales de la rodilla. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2024;34(1):181-190. doi:10.1007/s00590-023-03624-9
18. Graillon N, Degardin N, Foletti JM, Seiler M, Alessandrini M, Gallucci A. Vidrio bioactivo 45S5 para la reconstrucción de fisura alveolar: a propósito de 58 casos. *J Craniomaxillofac Surg*. 2018;46(10):1772-1776. doi:10.1016/j.jcms.2018.07.016
19. Al Tamami N, Bawazeer N, Fieux M, Zaouche S, Tringali S. Tolerancia y seguridad del vidrio bioactivo 45S5 utilizado en procedimientos de obliteración durante cirugía del oído medio: resultados preliminares. *Am J Otolaryngol*. 2020;41(6):102542. doi:10.1016/j.amjoto.2020.102542
20. El-Hawary H, Shawky M. Evaluación de la preparación de "hueso pegajoso" (sticky bone) con vidrio óseo bioactivo en el injerto de defectos óseos quirúrgicos de tamaño crítico. *Egypt Dent J*. 2021; 67(3): 1899-1908. doi: 10.21608/edj.2021.62881.1503

Notes

NORAKER[®]
THE BIOGLASS[®] COMPANY

Noraker es un fabricante francés especializado en la investigación y desarrollo de productos innovadores basados en la tecnología de vidrio bioactivo 45S5 para aplicaciones médicas. Para información sobre algún producto o notificación de reacciones adversas, llame al +33 (0)4 78 93 30 92 o envíe un correo a vigilance@noraker.com



Información del fabricante,
representante autorizado e
importador de Arthrex (eIFU de
Arthrex)

© 2026-02 Arthrex GmbH. All rights reserved. LB2-000590-es-ES_A

arthrex.com