

# NOVA BONE<sup>®</sup>

BIOACTIVE SYNTHETIC GRAFT



B U I L D   S T R O N G   B O N E   F A S T



**MTF** Musculoskeletal  
Transplant  
Foundation

THE ALLOGRAFT LEADER<sup>SM</sup>

There is life in **mwm** medical

# NOVABONE®

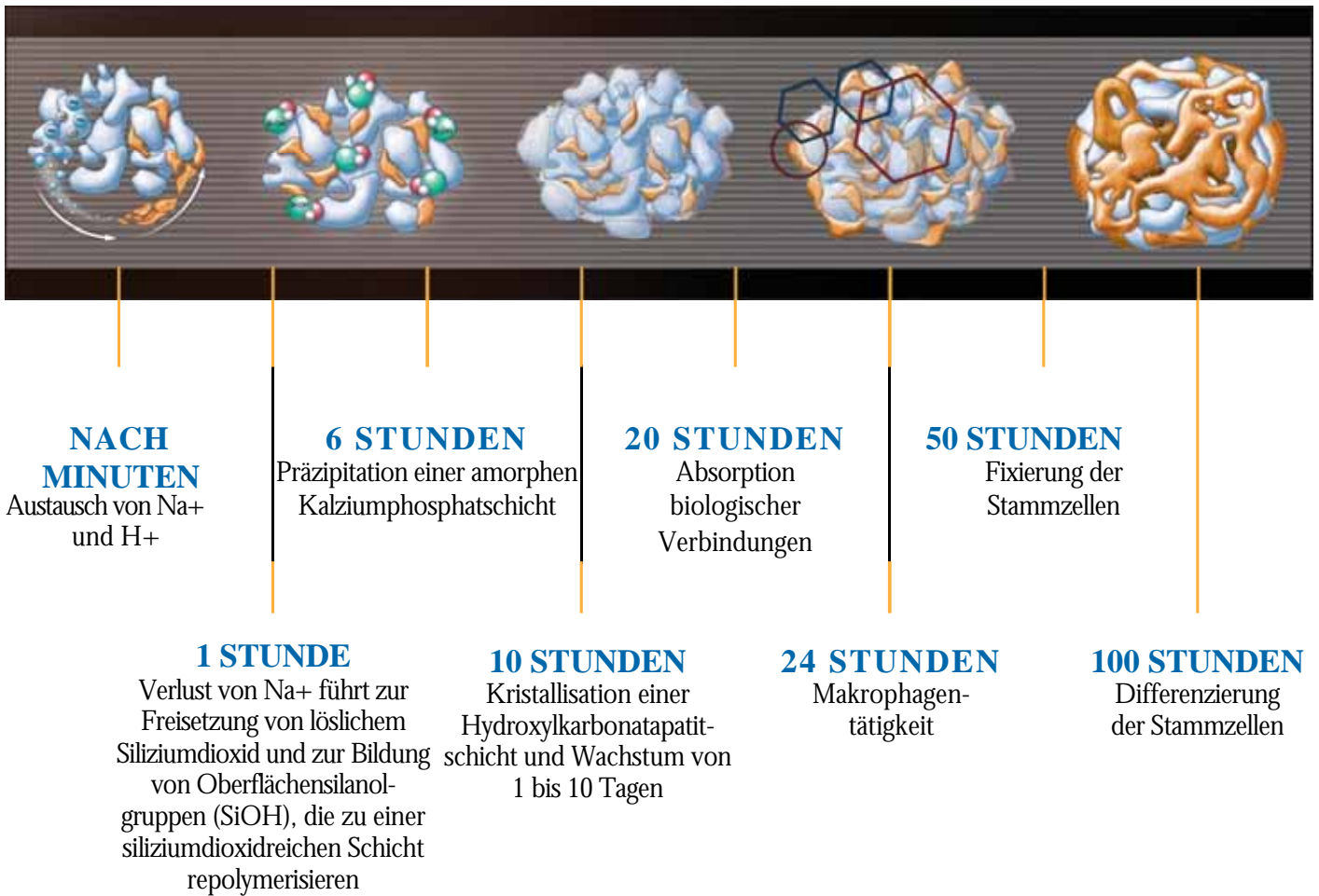
BIOACTIVE SYNTHETIC GRAFT

## *Putty • Particulate • Morsels*

### EIN BIOAKTIVER SYNTHETISCHER KNOCHEN FÜR SCHNELLERE HEILUNG

- NovaBone® ist ein zu 100 % bioaktives Synthetikmaterial aus natürlichen körpereigenen Stoffen – Silizium, Natrium, Kalzium, Phosphor und Sauerstoff.
  - NovaBone ist osteostimulativ, d. h. es beschleunigt den Knochenbildungsprozess, der sich durch die aktive Stimulation der Osteoblastenproliferation und –differenzierung aufgrund zellulärer Interaktion mit den ionischen Lösungsprodukten, die bei der Absorption freigesetzt werden, auszeichnet.
  - NovaBone ist ein bioaktives Synthetikmaterial, das aus vorhandenem Knochenmaterial neue Knochen bilden kann.
  - NovaBone zeigte im Vergleich mit autogenen Knochentransplantaten äquivalente Knochenwachstumsraten.<sup>3</sup>
  - NovaBone bewirkt eine genetische Aktivierung der Osteoblastenrekrutierung und –proliferation.<sup>4,5</sup>
  - NovaBone ist ein optimaler Knochenfüller, da es die Morbidität bei der Gewinnung autologer Transplantate verringert.
  - Novabones aktivierende chemische Eigenschaften fördern die Knochenbildung und schaffen so ein Gerüst für neues Knochenwachstum.
  - NovaBone ist ein klinisch erprobter Knochenwachstumskatalysator.
- 
- NovaBone kann problemlos mit autologen, allogenen oder autogenen Wachstumsfaktoren kombiniert werden, um die chirurgischen Möglichkeiten zu erweitern und den Heilungsprozess zu beschleunigen.

# DIE ZEITACHSE DER BIOAKTIVEN HEILUNG



- NovaBone verursacht sofort nach der Einführung an der Operationsstelle eine chemische Oberflächenreaktion.
- Die durch NovaBone freigesetzten Ionen stimulieren die Osteoblasten und verändern die Materialoberfläche, die die für die Knochenregeneration entscheidenden Stoffe an die Operationsstelle lockt und dort bindet.

- Die Ionenfreisetzung findet kontinuierlich statt und ist in den ersten Wochen des Heilungsprozesses besonders entscheidend. Mit der fortschreitenden Ionenfreisetzung verwandelt sich das NovaBone-Material in ein zunehmend porigeres Gerüst, wodurch sich die Oberfläche vergrößert. Gemeinsam stimulieren die Ionenfreisetzung und die veränderte Oberfläche die am Aufbauprozess beteiligten Osteoblasten.

# NOVABONE®

BIOACTIVE SYNTHETIC GRAFT

## Putty

### AUßERGEWÖHNLICHE NUTZUNGSEIGENSCHAFTEN

- NovaBone Putty ist ein anwenderfreundliches, gebrauchsfertiges bioaktives Synthetikum, das problemlos mit autologen und anderen autogenen Wachstumsfaktoren kompatibel ist.
- NovaBone Putty hat außergewöhnliche Nutzungseigenschaften. Das bioaktive Synthetikum kann problemlos jede Form annehmen oder ausfüllen und haftet nicht an den Handschuhen.
- NovaBone Putty bleibt von der Ausspülung unberührt. Chirurgen können darauf vertrauen, dass es nicht mit ausgespült wird, sondern das Knochenwachstum an der gewünschten Stelle gewährleistet.



### BESTELLINFORMATION

#### Kat. No. Beschreibung

770600 NovaBone Putty, 0.5cc

770601 NovaBone Putty, 1,0cc

770602 NovaBone Putty, 2.5cc

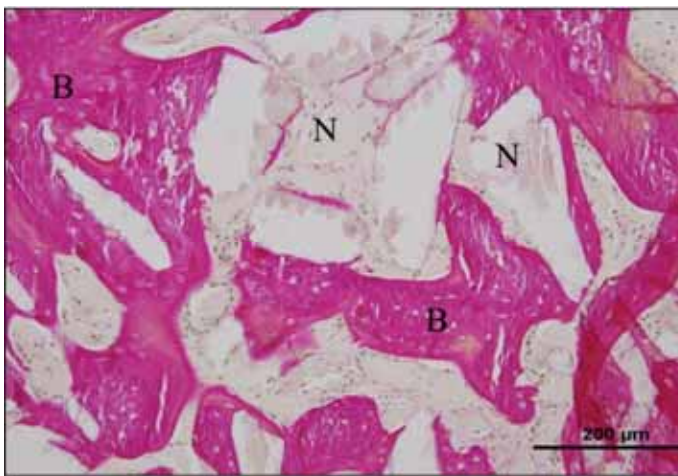
770605 NovaBone Putty, 5,0cc

770610 NovaBone Putty, 10,0cc

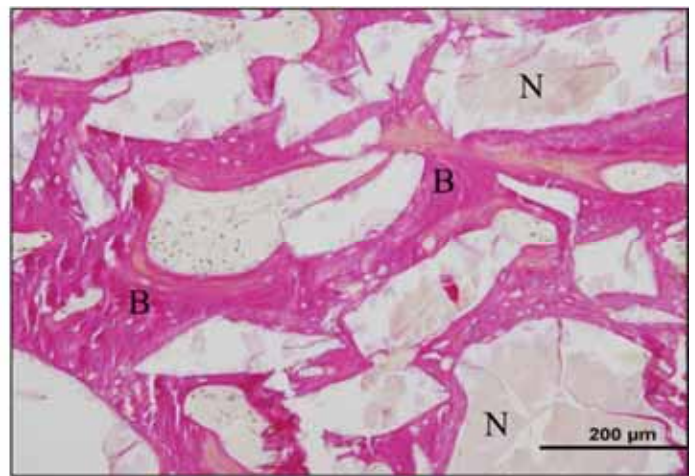


## NACHGEWIESENE KNOCHENBILDUNG

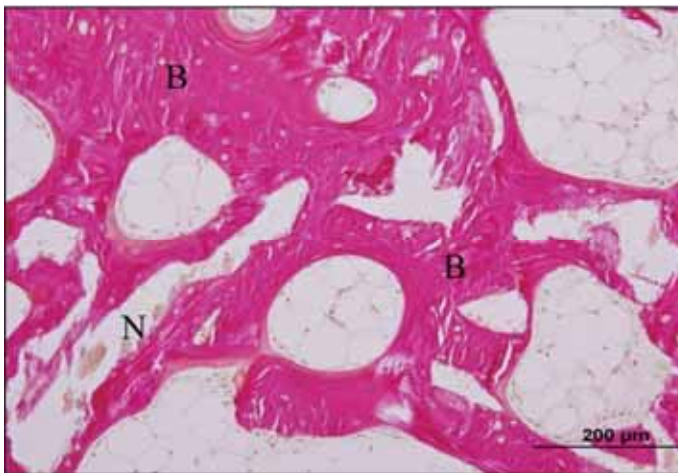
■ NovaBone Putty hat sich in einer Studie bei Kaninchen mit Femurkondylusdefekt als im Wesentlichen äquivalent zu NovaBone Particulate erwiesen. An den entsprechenden Femurkondylusmodellen waren nach 6 Wochen erste Knochenneubildungen zu erkennen, nach 12 Wochen voll entwickelte Knochen.



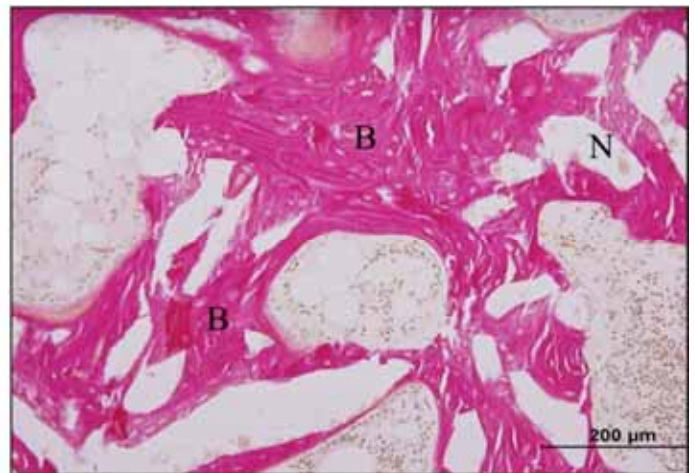
**NovaBone Particulate (control) nach 6 Wochen**



**NovaBone Putty nach 6 Wochen**



**NovaBone Particulate (control) nach 12 Wochen**



**NovaBone Putty nach 12 Wochen**

**B = Formation of new bone**

**N = Residual NovaBone Particulate or Putty particles**

# NOVABONE®

## Particulate

### OPTIMALER KNOCHENFÜLLER

- Chirurgen bevorzugen die Eigenschaften von NovaBone Particulate nicht nur, weil es die Heilung beschleunigt, sondern auch, weil es eine Reihe von Methoden ergänzt und zahllose Vorteile im Vergleich zu anderen Produkten bietet.
- Größe und Zusammensetzung von NovaBone Particulate erzeugen eine beinahe magnetische Wirkung, dank der es sanft an den Instrumenten anhaftet. Diese außergewöhnliche Eigenschaft macht das Arbeiten mit NovaBone Particulate einfach und präzise.
- Sobald NovaBone Particulate an einer Operationsstelle eingeführt wird, verbindet es sich mit dem umliegenden Gewebe und verbleibt *in situ*. Darüber hinaus führt NovaBone Particulate nur in einer Knochenumgebung zu Knochenwachstum und beseitigt so die Gefahren, die mit ektopischem Knochenwachstum assoziiert werden.
- NovaBone Particulate kann allein oder in Verbindung mit autologen, allogenen oder autogenen Materialien verwendet werden, um die Transplantatmenge an der Operationsstelle zu vergrößern.

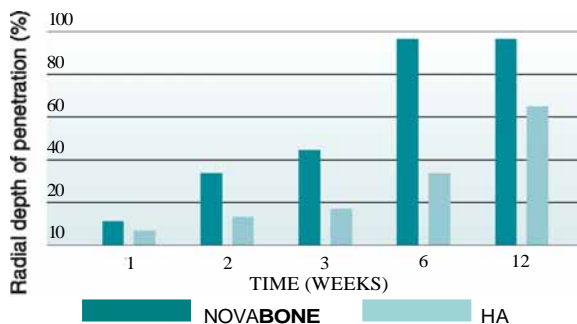


#### BESTELLINFORMATION

##### Kat. No. Beschreibung

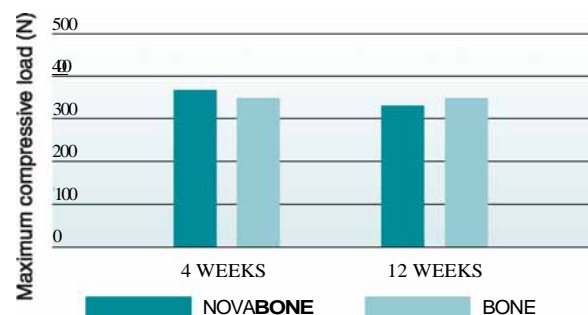
- 770704 NovaBone Particulate, 2cc
- 770705 NovaBone Particulate, 5cc
- 770710 NovaBone Particulate, 10cc
- 770715 NovaBone Particulate, 15cc

#### NovaBone vs. Hydroxyapatite



Im Gegensatz zu Kalziumphosphatkeramik, festigen sich die NovaBone-Partikel bereits in der ersten Anwendungswoche.<sup>1</sup>

#### NovaBone vs. Bone



Anfangs sind Härte- und Dichtegrad von NovaBone größer als bei Knochen. Während sich neue Knochen bilden, werden die NovaBone-Partikel abgebaut. Schließlich verringern sich Dichte und Härte des Transplantats, und es ist nicht mehr von den Knochen zu unterscheiden.<sup>2</sup>

# NOVABONE®

BIOACTIVE SYNTHETIC GRAFT

## Morsels

### AUSGEZEICHNETE HYDROPHILE EIGENSCHAFTEN

- NovaBone Morsels schaffen eine günstige Umgebung für die Zellinfiltration, indem sie Knochenvorläuferzellen anlocken, wodurch neue Knochen gebildet werden. Aufgrund ihrer osteostimulativen und osteokonduktiven Fähigkeiten sind sie die ideale Wahl für eine Vielzahl chirurgischer Anwendungen, wobei sie die Morbidität vollständig aufheben, die mit der Gewinnung autologer Knochen assoziiert wird.
  - Osteostimulativ und osteokonduktiv.
  - Ausgezeichnete hydrophile Eigenschaften (z. B. problemloses Anlocken und Absorbieren von Blut).
- Vollständige Aufhebung der Morbidität, die mit der Gewinnung von autologen Knochen assoziiert wird.
- Attraktive Alternative zu autogenen und allogenen Transplantaten.
- Arbeitet sich in den Wirtsknochen ein.
- Porigkeit imitiert die Struktur der menschlichen Spongiosa.



### BESTELLINFORMATION

#### Kat. No. Beschreibung

770805 NovaBone Morsels, 5cc (2-5mm)

770810 NovaBone Morsels, 10cc (2-5mm)

770815 NovaBone Morsels, 15cc (2-5mm)

# NOVABONE®

BIOACTIVE SYNTHETIC GRAFT

**Putty • Particulate • Morsels**

## DIE WISSENSCHAFT HINTER NOVABONE

NovaBone war bereits Gegenstand von über dreißig basiswissenschaftlichen, *in-vivo*- und Humanstudien. Es wurde im Vergleich mit zahlreichen alternativen Materialien, die heute auf dem Markt sind, positiv bewertet. NovaBone kann eine 15-jährige Erfolgsgeschichte in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit auf einem weiten klinischen Anwendungsgebiet vorweisen. Darüber hinaus hat NovaBone im Vergleich mit autogenen Knochentransplantaten äquivalente Wachstumsraten gezeigt.

### References

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasakawa E, et al. Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. *Glin Orthop.* 1997;334:316-325.
2. Wheeler DL, Stokes KE, Hoellrich RG, Chamberland DL, McLoughlin SW. Effect of Bioactive Glass Particle Size on Osseous Regeneration of Cancellous Defects. *J Biomed Mater Res.* 1998;41 :527-533.
3. Brice Ilharborde, MD, Etienne Morel, MD, Franck Fitoussi, MD, Ana Presedo, MD, Philippe Souchet, MD, Georges-François Penneçot, MD, and Keyvan Madza, MD. Bioactive Glass as a Bone Substitute for Spinal Fusion in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *J Pediatr Orthop.* 2008; 28: 347-351.
4. Larry L. Hench, Julia M. Polak. A Genetic Basis for Design of Biomaterials for In Situ Tissue Regeneration. *Key Engineering Materials* 2008; 377: 15 1-166.
5. Larry L. Hench, David M. Gaisser, The Genetic Basis for Osteogenesis Stimulation by Controlled Release of Ionic Dissolution Products. Transactions of the Orthopedic Research Society, Annual Meeting, San Francisco, California, USA. March 2008: 1697.

Exklusiv erhältlich in der Schweiz, Österreich und  
Liechtenstein durch:



MW Medical Establishment  
Beim Schleifweg 1  
FL-9486 Schaanwald

Tel.: +423 373 6906  
Fax: +423 373 6907  
[info@mwmedical.li](mailto:info@mwmedical.li)  
[www.mwmedical.li](http://www.mwmedical.li)





Certificate US08/4875

# NovaBone Products LLC

13709 Progress Boulevard,  
Alachua, FL, 32615, United States

Device identification:  
**NovaBone® Porous**

Medical Purpose of Device:  
**Synthetic Bone Graft Device**

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## EC Directive 93/42/EEC

On Medical Devices Annex II Section 4

It is certified that the manufacturer's design dossier (and product, where applicable) for the above device has been examined and, based on the evidence submitted, it is considered that the device conforms to the relevant Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC.

This certificate is issued in conjunction with a certificate covering the full quality assurance system to Annex II, which must be subject to regular compliance visits.

This certificate is valid from 3 April 2008 until 2 April 2013  
Issue 1

Certification is based on report number(s) GB/PC DDE 600842 dated 26 March 2008

Addenda to that report have been issued on the following dates:

Addendum Date

Reason for Addendum

Notified Body Number 0120

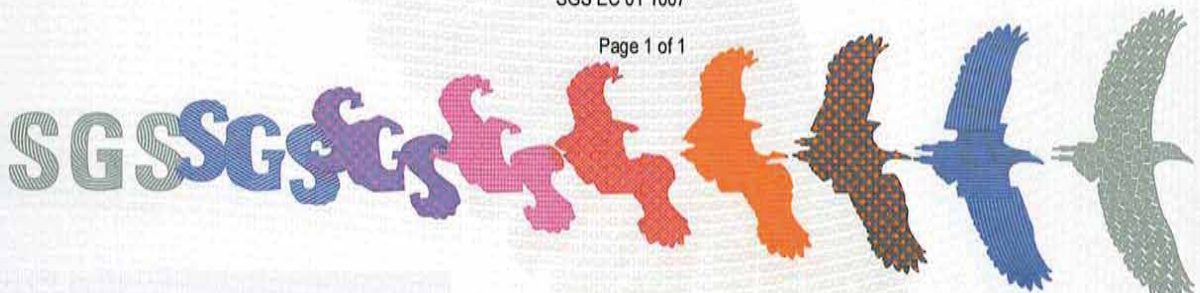
Authorised by

# CE 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS EC 01 1007

Page 1 of 1



Confidential  
Uncontrolled Copy





DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Ave.  
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 4773-7-2009

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

NovaBone<sup>®</sup> Morsels

See Attached List  
(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor Address

Manufacturer:

NovaBone Products, LLC  
13709 Progress Blvd, #33  
Alachua, FL 32615

Distributor:

Musculoskeletal Transplant Foundation  
1232 Mid Valley Drive  
Jessup, PA 18434

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the products(s) listed above.

Theresa McDonald  
Chief, Regulatory Policy and Systems Branch  
Division of Risk Management Operations  
Office of Compliance  
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months  
from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY  
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 29 day of July month 2009 year.

CATHRYN N. MORRIS  
NOTARY PUBLIC STATE OF MARYLAND  
County of Montgomery  
My Commission Expires January 4, 2013



Certificate to Foreign Government – Attachment (Page 1 of 1 page)

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/  
Distributor, Address

NovaBone® Resorbable Bone Graft Substitute  
770805 NovaBone® Morsels 5cc  
770810 NovaBone® Morsels 10cc  
770815 NovaBone® Morsels 15cc  
"END OF PRODUCT LIST"

Manufacturer Address:  
NovaBone Products, LLC  
13709 Progress Blvd., #33  
Alachua, FL 32615

Distributor Address:  
Musculoskeletal Transplant Foundation  
1232 Mid Valley Drive  
Jessup, PA 18434





SGS

Certificate US05/65734

The management system of

# NovaBone Products LLC

13709 Progress Boulevard,  
Alachua, FL, 32615, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 13485:2003

For the following activities

**Design and Manufacture of Synthetic Bone Graft material in Class III.**

This certificate is valid from 1 August 2008 until 31 July 2011 and  
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 31 July 2011  
Issue 2. Certified since 1 August 2005



CONFIDENTIAL  
UNCONTROLLED  
COPY

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0308

Page 1 of 1

