

NOVAMag[®]

MAGNESIO REABSORBIBLE

biomaterials

Introducción	5	Procedimiento quirúrgico	21	La ciencia que hay detrás de NOVAMag®	43	El sistema de regeneración definitivo	57
El magnesio en un vistazo	6	Regeneración ósea guiada usando productos de la línea NOVAMag®	21	El magnesio, un elemento esencial	44	Preguntas frecuentes	58
El magnesio como material médico	8	Directrices generales	22	- Un material biocompatible	45	Lista de referencias de productos	65
Línea NOVAMag®	11	Preparación general	23	- Un material sólido	45	Referencias	66
Membrana - NOVAMag® membrane	12	- Preparación del lecho del implante	23	- Un metal reabsorbible	45		
Tornillos - NOVAMag® fixation screw	14	- Apertura del envase	23	- Regeneración ósea guiada	46		
Instrumentos NOVAMag®	16	Preparación de la membrana	24	- Membranas barrera	46		
Tijeras - NOVAMag® scissors	16	- Recorte de la membrana	24	- Sistemas de fijación	46		
Moldeador - NOVAMag® sculptor	16	- Modelación de la membrana	24	La solución perfecta para la regeneración de tejidos duros	47		
Soporte - NOVAMag® drill rack	17	Fijación de la membrana	26				
Fresas - precision drill	17	- Protocolo de perforación	27	NOVAMag® membrane			
- pilot drills 1.0, 1.2 y 1.35	17	- Conexión	27	Requisitos para el implante	48		
Conector - NOVAMag® connector	18	Inserción del tornillo de fijación	28	Fácil manipulación	49		
Alicate - NOVAMag® safety cutter	18	- Membranas de colágeno	29	Protege el espacio del defecto	49		
Bandeja - NOVAMag® steri WashTray	19	Tratamiento del colgajo	30	Reabsorción de la membrana para una invasividad reducida	50		
Kit completo - NOVAMag® bundle	19	Puntos clave: ROG usando NOVAMag® membrane	31	Oclusividad celular	50		
		Fijación de bloques óseos con productos de la Línea NOVAMag®	33	Ideal para la regeneración tisular	51		
		Directrices generales	34				
		Protocolo de perforación	35	NOVAMag® fixation screw			
		Inserción del fixation screw (tornillo de fijación)	36	Requisitos para el implante	52		
		Tratamiento del colgajo	38	Inserción segura	53		
		Puntos clave: Fijación del bloque óseo	39	Anclaje al hueso	53		
		Cuidados postoperatorios	40	Capacidad de fijación	53		
		Radiografías postoperatorias	41	Reabsorción del tornillo de fijación para una invasividad reducida	54		
		Gestión de complicaciones / Resolución de problemas	41	Productos de degradación	55		
				Ideal para la regeneración tisular	56		

Orígenes de la línea NOVAMag®

Cada procedimiento de aumento óseo es único, lo que exige el uso de materiales con propiedades diversas. Hasta ahora, había que elegir entre materiales mecánicamente resistentes, no reabsorbibles, que se mantenían permanentemente in situ o se extraían con una segunda intervención quirúrgica, o materiales reabsorbibles que eran blandos y duraderos o duros y quebradizos. Para responder a la necesidad de un material de aumento reabsorbible que fuera resistente y duradero, se desarrolló la línea NOVAMag®.

Selección del material

El magnesio es un metal biodegradable con un largo historial de uso como material médico, pero la línea NOVAMag® es el primer sistema que utiliza este material en odontología regenerativa.

Los primeros usos se vieron limitados debido a la falta de conocimientos metalúrgicos que impedían adaptar las propiedades del magnesio a las características requeridas para la ingeniería tisular. Por eso no hay otros productos dentales de magnesio en el mercado.

La línea NOVAMag® ha sido desarrollada por expertos gracias a los avances en conocimientos y tecnología metalúrgica. Cada producto de magnesio NOVAMag® está óptimamente perfeccionado para proporcionar las propiedades ideales para el aumento de hueso y la regeneración tisular en la cavidad oral.

Magnesio en un vistazo

El magnesio es liberado por las estrellas en las explosiones de supernovas y es el noveno elemento más abundante del universo. Es un elemento esencial para la vida que está presente en toda la naturaleza y sustenta los mecanismos vitales del cuerpo humano.

Un elemento importante en el cuerpo humano

El magnesio se encuentra en muchos alimentos asociados a un estilo de vida saludable, como los frutos secos, cereales integrales y productos derivados de los cereales, pescado y marisco, algunas verduras, legumbres, bayas y plátanos (EFSA NDA Panel, 2015; Arena, 1997).

En el cuerpo humano, el magnesio es el undécimo elemento más abundante, el cuarto catión más abundante y se encuentra en casi todas las células (EFSA NDA Panel, 2015).

El magnesio es un cofactor importante en más de 300 sistemas enzimáticos que regulan reacciones bioquímicas vitales en el cuerpo humano.

Estas reacciones incluyen la síntesis de proteínas, la función muscular y nerviosa, el control de la glucosa en sangre y la regulación de la presión arterial (Gröber, 2015; Wolf, 2003; Saris, 2000).

CRUCIAL PARA HUESOS SANOS

El magnesio está asociado a la salud de los huesos. De hecho, hasta el 60% de todo el magnesio del cuerpo se almacena en los huesos (Gröber, 2015; Wolf, 2003).

Es fundamental en la homeostasis mineral y ósea, la formación y el crecimiento de cristales de hidroxiapatita y la función de las células óseas. Los estudios han demostrado que existe una correlación directa entre el contenido de magnesio en los huesos y una serie de propiedades mecánicas óseas (Havaladar, 2013). El magnesio también es necesario para activar la vitamina D, conocida por regular la homeostasis del calcio y el fosfato, así como por mantener la salud y el crecimiento de los huesos (Uwitonze, 2017).

Se ha demostrado que el mantenimiento de unos huesos sanos sólo puede lograrse cuando existen niveles suficientes tanto de vitamina D como de iones de magnesio (Uwitonze, 2017).



LA IMPORTANCIA DEL MAGNESIO

La siguiente es una breve lista de los procesos bioquímicos que requieren la presencia de iones de magnesio (Gröber, 2015):

- Producción de ATP – aportando energía a nuestras células
- Formación de nucleótidos – construcción de bloques de ADN y ARN
- Transporte activo de iones de calcio y potasio a través de las membranas celulares; un proceso que produce impulsos nerviosos, contracción muscular y un ritmo cardíaco sano
- Mantenimiento de unos huesos sanos mediante la activación de la vitamina D dependiente del magnesio

REGULADO DE FORMA SEGURA POR EL CUERPO

Debido a la prevalencia del magnesio dentro de una dieta sana, nuestros cuerpos tienen un método establecido para mantener concentraciones saludables.

El magnesio se transporta por el torrente sanguíneo hasta los riñones, donde se regula su concentración y cualquier exceso se elimina por la orina (Ternes, 2013; Jahnen-Dechent, 2012).

UNA ELECCIÓN SALUDABLE

La ingesta diaria de magnesio recomendada en los adultos se sitúa entre 300-350 mg/día (EFSA NDA Panel, 2015). Mantener un nivel saludable de magnesio es importante, ya que desempeña un papel significativo en la prevención y el tratamiento de muchas enfermedades, como el Alzheimer, asma, resistencia a la insulina, migrañas, trastorno por déficit de atención y osteoporosis (Gröber, 2015).

Las deficiencias de magnesio se han relacionado con algunas dolencias, como la aterosclerosis, diabetes de tipo 2, infarto de miocardio, hipertensión y trastornos psiquiátricos (Gröber, 2015).

UN NUTRIENTE ENERGÉTICO

Debido a sus numerosas funciones positivas asociadas a la contracción muscular y a la creación de energía para las células, los deportistas a veces toman suplementos de magnesio para aumentar su nivel de energía y resistencia.

Durante un entrenamiento intenso, el ácido láctico puede acumularse en los músculos y provocar dolor. Tomando suplementos de magnesio, el dolor puede aliviarse al mejorar la eliminación del ácido láctico de los músculos y favorecer una recuperación más rápida tras un entrenamiento intenso.

LA OPCIÓN IDEAL

Dada la amplia gama de beneficios, es comprensible que la gente decida complementar su vida diaria con magnesio.

Es igualmente comprensible el uso de magnesio para la regeneración ósea en la cavidad oral. Los implantes de magnesio protegen y estabilizan la herida y, una vez absorbidos, proporcionan una fuente adicional de iones de magnesio, que sustentan otras funciones importantes dentro del organismo.

El magnesio como material médico

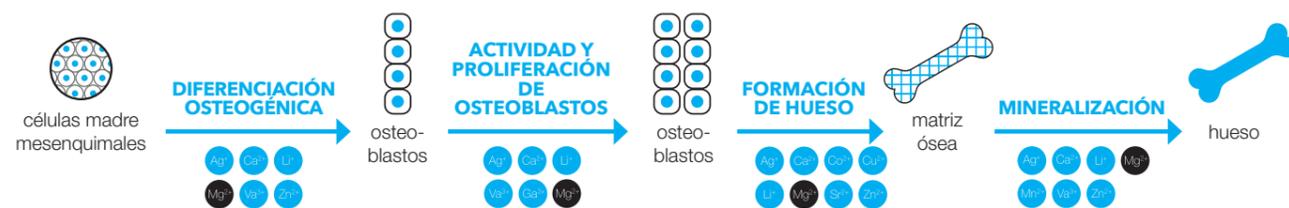
Historia

El magnesio metálico se lleva usando como material para implantes médicos desde finales del siglo XIX (Witte, 2010). En 1878, el médico Edward C. Huse utilizó alambres de magnesio como ligadura para detener el sangrado de las arterias radiales. Su investigación confirmó excelentes propiedades biocompatibles y la degradación in situ de los alambres de magnesio. Sin embargo, no fue hasta 1900 cuando el magnesio se utilizó en aplicaciones musculoesqueléticas por Erwin Payr, que introdujo la idea de utilizar placas y láminas de magnesio en artroplastias articulares.

Las primeras investigaciones clínicas se vieron obstaculizadas por la falta de conocimientos y de tecnología metalúrgica. Esto impidió que el magnesio se convirtiera en un material de uso común en implantes.

INFLUENCIA DE LOS IONES METÁLICOS EN LOS PROCESOS BIOLÓGICOS

Regeneración del hueso



Propiedades

Mecánicas

Uno de los principales beneficios de utilizar magnesio metálico para la regeneración y reparación ósea son sus propiedades mecánicas. A diferencia de otros implantes metálicos que presentan una gran rigidez, el magnesio tiene una rigidez más parecida a la del hueso humano (Chen, 2018; Riaz, 2018; Wang, 2012). Como el magnesio metálico es degradable, inicialmente proporciona una estructura segura durante el período crítico de cicatrización, tras el cual es sustituido por el hueso nativo del paciente.

En comparación con otros materiales reabsorbibles como el colágeno o los polímeros sintéticos, el magnesio es intrínsecamente más resistente. La mayor resistencia mecánica del magnesio se traduce en una mayor capacidad de fijación del tornillo de fijación NOVAMag® fixation screw, y en una mejor estabilidad y mantenimiento del espacio bajo la membrana NOVAMag® membrane.

Degradación

Implantado en el cuerpo, el magnesio metálico se degradará de forma natural. A medida que el magnesio se degrada, se forman sales de magnesio que el cuerpo reabsorbe (Agha et al., 2016). Muchas de las sales de magnesio que se producen se utilizan médicamente como antiácidos o como polvo en pastas dentífricas.

Durante el proceso de degradación, el magnesio metálico libera iones de magnesio (Mg²⁺) que tienen muchos efectos positivos en el organismo, desempeñando un papel activo en la producción de ATP, los impulsos nerviosos, la contracción muscular y el crecimiento y la salud de los huesos (Gröber, 2015; Wolf, 2003). Algunas de las influencias positivas del Mg²⁺ en los huesos incluyen la estimulación de su crecimiento y mantenimiento (Glenske, 2018).

Como el cuerpo humano tiene una ingesta natural regular de iones de magnesio, tiene una vía establecida para su excreción en la orina (Ternes, 2013). Por lo tanto, el organismo puede utilizar esta vía para eliminar el exceso de iones de magnesio liberados durante la degradación.

Regeneración tisular

Los andamios de magnesio implantados muestran una excelente respuesta tisular, incluyendo el crecimiento de tejido óseo y la vascularización (Yazdimaghani, 2017). A medida que el magnesio metálico se degrada, libera iones de magnesio (Mg²⁺), que se sabe que tienen efectos positivos en el crecimiento de las células óseas y aceleran la curación de los huesos (Liu, 2018; Hieu, 2013). Se ha demostrado que el Mg²⁺ aumenta la tasa metabólica de los osteoblastos y los niveles de proteínas en las células derivadas del hueso (Zreiqat, 1999).

Un material de implante ideal

El magnesio tiene muchas propiedades beneficiosas para el uso como material de implante. Su largo historial de uso en aplicaciones médicas ha demostrado su biocompatibilidad. Sus propiedades resistentes pero degradables le confieren estabilidad inicial durante el período crítico de cicatrización, pero se degrada, lo que elimina la necesidad de extraerlo en una intervención quirúrgica posterior, reduciendo así la invasividad y la morbilidad del paciente. A medida que se degrada, se liberan iones de magnesio, un elemento esencial en el cuerpo humano y conocido por sus numerosos efectos positivos sobre el hueso.

Todas estas propiedades combinadas hacen del magnesio un material ideal para implantes y perfecto para su aplicación en cirugía regenerativa dental.

Línea NOVAMag®

El magnesio metálico es ideal para cirugías regenerativas. Proporciona la estabilidad mecánica de una estructura metálica, al tiempo que ofrece una degradación y reabsorción fiables. Los productos producidos a partir del magnesio metálico no necesitan ser extraídos, lo que se traduce en menos cirugías, menor invasividad y menos tiempo de quirófano. Estos factores hacen que la membrana y los tornillos biodegradables de esta línea, NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screws, sean idóneos para las cirugías regenerativas.

NOVAMag® membrane

La membrana de magnesio es resistente pero dúctil. Puede recortarse y modelarse para tratar defectos óseos individuales. Dado que NOVAMag® membrane se reabsorbe completamente a los pocos meses de su implantación, no es necesaria una segunda intervención quirúrgica para retirarla.

INDICACIONES

- defectos óseos y de la pared ósea
- aumento del suelo sinusal
- aumento o reconstrucción de la cresta para tratamientos protésicos
- tratamiento de los defectos de fenestración
- defectos óseos periodontales (defectos de una a tres paredes, defectos de furca)
- tras apicectomía, cistectomía, resección de dientes retenidos y resección de otras lesiones óseas
- extracción de alveolos tras extracciones dentales
- ROG (regeneración ósea guiada) en combinación con la colocación inmediata o posterior del implante

CONTRAINDICACIONES

- NOVAMag® membrane no debe usarse en pacientes que presenten:
- infecciones agudas en la cavidad oral o inflamación aguda o crónica en el lugar de implantación
 - enfermedades generales, en las que no deben realizarse intervenciones de estomatología, cirugía maxilofacial, implantología, periodoncia u otras intervenciones de cirugía bucal
 - hipersensibilidad conocida a cualquier oligoelemento
 - cobertura inadecuada del lugar del defecto con tejido sano

Producto	Tamaño	Cantidad	N° art.
NOVAMag® membrane	S – 15 x 20 mm	1/caja	721520
	M – 20 x 30 mm	1/caja	722030
	L – 30 x 40 mm	1/caja	723040

NOVAMag® membrane se fabrica a partir de magnesio metálico puro. Debido a las propiedades inherentes del magnesio metálico, la membrana es mecánicamente sólida pero degradable. Es ideal para proteger los huecos de los defectos óseos durante la regeneración ósea y para mantener la posición del hueso autólogo y materiales de aumento óseo como el cerabone®.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Origen	Sintético
Composición	Magnesio (Mg)
Espesor	140 ± 20 µm
Fijación	La membrana debe fijarse completamente a ambos lados del defecto (vestibular y palatino/lingual) con NOVAMag® fixation screw XS u otros sistemas de fijación disponibles en el mercado que consten de tornillos de titanio o suturas.
Tiempo de degradación	Reabsorbible (2-4 meses)
Extracción	No necesaria (reabsorbible)

NOVAMag® fixation screw

Fabricados a partir de una aleación de magnesio metálico completamente reabsorbible y biodegradable, los tornillos NOVAMag® fixation screw son ideales para fijar membranas barrera, injertos óseos y material de aumento de hueso. Los tornillos de fijación están disponibles en cinco tamaños para adaptarse a todas las necesidades de fijación.

El tornillo más pequeño (NOVAMag® fixation screw XS) está específicamente diseñado para fijar membranas, como NOVAMag® membrane, las membranas de colágeno Jason® membrane o collprotect® membrane, así como membranas de PTFE no reabsorbibles, como permamem®.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

Origen	Sintético
Composición	Aleación de magnesio
Diámetro	1,0 mm (XS) o 1,4 mm (S, M, L, XL)
Longitud	3,5 mm (XS), 7 mm (S), 9 mm (M), 11 mm (L), 13 mm (XL)
Aplicación	Seguir el protocolo de perforación adecuado tal y como se indica en las instrucciones de uso de NOVAMag® fixation screw
Tiempo de degradación	Reabsorbible (1 año aprox.)
Extracción	No necesaria (reabsorbible)

Producto	Tamaño	Cantidad	N° art.
NOVAMag® fixation screw	XS – 1,0 mm x 3,5 mm	2/caja	74100402
	XS – 1,0 mm x 3,5 mm	4/caja	74100404
	S – 1,4 mm x 7 mm	1/caja	74140701
	M – 1,4 mm x 9 mm	1/caja	74140901
	L – 1,4 mm x 11 mm	1/caja	74141101
	XL – 1,4 mm x 13 mm	1/caja	74141301



Los tornillos NOVAMag® fixation screw se pueden usar en combinación con materiales de aumento como hueso autólogo o cerabone®. Dado que los tornillos de fijación se reabsorben por completo aproximadamente un año después de la implantación, no es necesaria una segunda intervención quirúrgica para extraerlos.

INDICACIONES

- defectos óseos y de la pared ósea
- aumento del suelo sinusal
- aumento o reconstrucción de la cresta para tratamientos protésicos
- tratamiento de defectos de fenestración
- cirugías maxilofaciales (no debe utilizarse con sistemas de placas)
- defectos óseos periodontales (defectos de una a tres paredes, defectos de furca)
- apicectomía, cistectomía, resección de dientes retenidos y resección de otras lesiones óseas
- ROG (regeneración ósea guiada) en combinación con la colocación inmediata o posterior del implante

CONTRAINDICACIONES

Los tornillos NOVAMag® fixation screw no deben usarse en pacientes que presenten:

- infecciones agudas en la cavidad oral, o inflamación aguda o crónica en el lugar de implantación
- enfermedades generales, en las que no deben realizarse intervenciones de estomatología, cirugía maxilofacial, implantología, periodoncia u otras intervenciones de cirugía bucal
- hipersensibilidad conocida al magnesio o a cualquiera de los elementos de aleación, incluyendo cobre, fluoruro, hierro, manganeso, níquel, itrio, zinc, circonio
- cantidad y calidad insuficientes de hueso para anclar con seguridad los tornillos NOVAMag® fixation screws
- cobertura inadecuada de la zona del defecto con tejido sano

Instrumentos NOVAMag®

Para facilitar las cirugías en las que se utiliza NOVAMag® membrane y/o los tornillos NOVAMag® fixation screws, botiss ha desarrollado una gama de instrumentos.

NOVAMag® scissors

NOVAMag® scissors (tijeras) tienen una hoja redondeada para crear un borde suave y curvado al cortar la membrana NOVAMag®. Las hojas de alta calidad de las tijeras ofrecen un afilado duradero y resultados de corte uniformes.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® scissors	1/caja	BT1003



NOVAMag® sculptor

NOVAMag® sculptor (moldeador) es un instrumento multiuso especialmente diseñado para preparar NOVAMag® membrane para el uso en procedimientos de regeneración ósea guiada (ROG). Su forma y tamaño permiten al usuario moldear NOVAMag® membrane de forma sencilla pero efectiva. Una vez cortada NOVAMag® membrane, se puede alisar el borde con la parte posterior del tallo. El cuello se puede utilizar para doblar la membrana y darle una forma redondeada que imite la cresta que se va a aumentar, mientras que la punta se puede utilizar para afinar los contornos de la membrana y adaptarlos al perfil del punto de aumento. El extremo de la punta también se puede usar para marcar los puntos de fijación previstos cuando se coloca la membrana sobre el defecto.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® sculptor	1/caja	BT1002



NOVAMag® drill rack

NOVAMag® drill rack (soporte para fresas) sostiene y expone las fresas piloto 1,0, 1,2, 1,35, la fresa de precisión, así como los tornillos NOVAMag® fixation screws XS-XL.

Durante las cirugías, NOVAMag® drill rack es un medio seguro para guardar y transportar las fresas. Las fresas se presentan de forma clara y fácilmente accesible, lo que mejora la selección y el cambio de las mismas. NOVAMag® drill rack también es útil en el proceso de fijación de los NOVAMag® fixation screws XS-XL al NOVAMag® connector.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® drill rack	1/caja	BT1004

precision drill

La fresa de precisión es una fresa afilada y precisa para preparar el hueso y NOVAMag® membrane para la inserción de los tornillos NOVAMag® fixation screw XS. Una marca de profundidad grabada con láser indica la profundidad de perforación óptima necesaria para el correcto posicionamiento del tornillo de fijación.

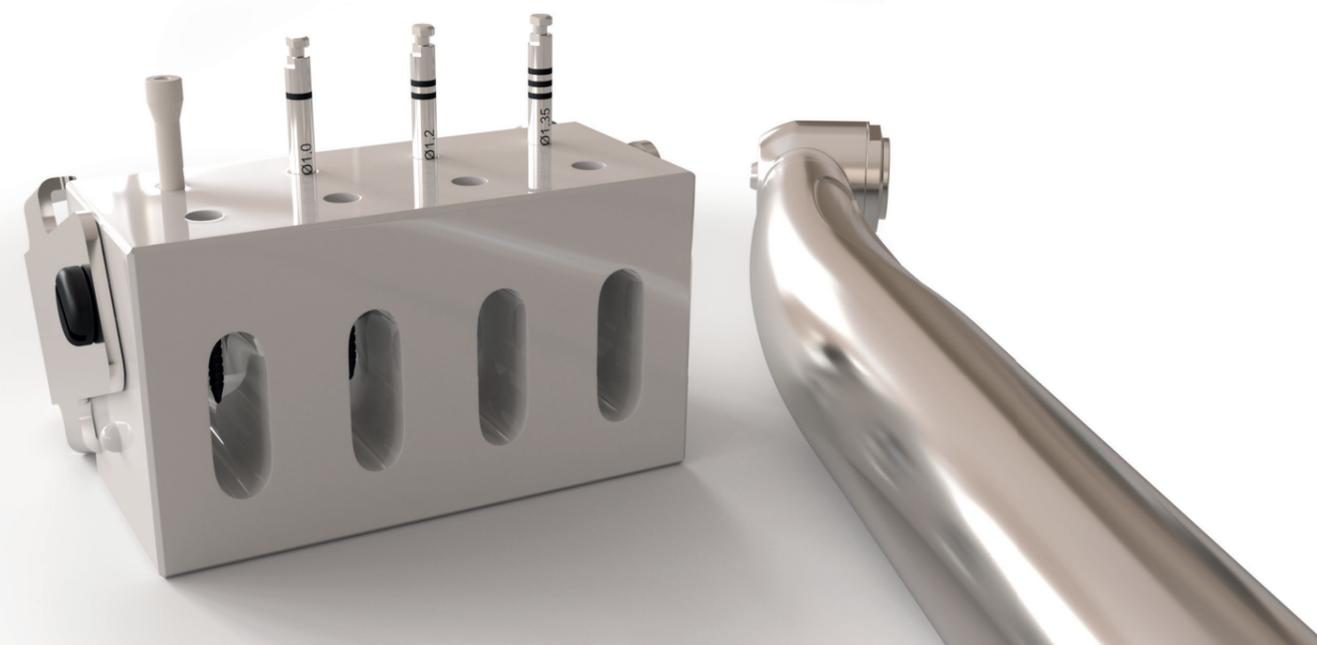
Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
Precision drill	fresa 0,9, 1/caja	BT2009

pilot drills 1,0, 1,2 y 1,35

Las fresas piloto 1,0, 1,2 y 1,35 se utilizan para crear orificios de inserción para los tornillos NOVAMag® fixation screw S-XL. Las fresas están diseñadas para realizar orificios de tamaño preciso, facilitando la inserción del tornillo sin sacrificar su estabilidad.

Para mayor comodidad, el cuerpo de cada fresa está grabado con marcas laser de profundidad que se corresponden con las longitudes de los respectivos tamaños de los tornillos NOVAMag® fixation screws. Además, cada fresa lleva grabados unos anillos en cada extremo superior para facilitar la identificación de su tamaño (1 anillo para fresa de Ø 1,0 mm, 2 anillos para fresa de Ø 1,2 mm y 3 anillos para fresa de Ø 1,35 mm). Debe realizarse un orificio inicial con la fresa piloto 1,0 para determinar la dureza del hueso. Para hueso blando, el orificio de 1,0 mm de diámetro debería ser suficiente, sin embargo, para tipos de hueso más duros, puede ser necesario el uso de la fresa piloto 1,2 o 1,35.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
Pilot drills	fresa 1,0, 1/caja	BT2010
	fresa 1,2, 1/caja	BT2012
	fresa 1,35, 1/caja	BT2013





NOVAMag® connector

NOVAMag® connector (conector) es un dispositivo de un solo uso diseñado para permitir la correcta inserción de los tornillos NOVAMag® fixation screws XS – XL. Fabricado en PEEK de grado médico de alta calidad, el conector es un dispositivo resistente y duradero que permite el asentamiento de forma segura de los tornillos NOVAMag® fixation screws.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® connector	1/caja	74000
	4/caja	74004
	8/caja	74008

NOVAMag® safety cutter

Una vez asentado el tornillo NOVAMag® fixation screw S-XL, NOVAMag® connector se suelta del tornillo dejando al descubierto la cabeza del tornillo. Para crear un perfil suave y plano en la cabeza del tornillo, debe sacarse la parte sobresaliente usando NOVAMag® safety cutter (alicate cortador). NOVAMag® safety cutter es un alicate con una cavidad incorporada para retener el fragmento de la cabeza del tornillo. El uso del cortador es el método más efectivo y seguro para retirar esta parte del tornillo NOVAMag® fixation screw S-XL in situ. Al mantener los alicates cerrados, el fragmento queda retenido dentro de la cavidad de los alicates, lo que permite extraerlo de forma segura del entorno bucal y desecharlo.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® safety cutter	1/caja	BT1001



NOVAMag® steri WashTray

NOVAMag® steri WashTray (bandeja instrumental perforada) contiene todos los instrumentos NOVAMag® de forma condensada y fácilmente accesible para su almacenamiento, transporte y esterilización.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® steri WashTray	1/caja	BT1005

NOVAMag® bundle

Para su comodidad, todos los instrumentos individuales NOVAMag® pueden pedirse juntos con el paquete NOVAMag® bundle. NOVAMag® bundle incluye NOVAMag® steri WashTray, NOVAMag® sculptor, NOVAMag® scissors, NOVAMag® safety cutter y NOVAMag® drill rack.

Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
NOVAMag® bundle	1 x NOVAMag® steri Wash Tray 1 x NOVAMag® scissor 1 x NOVAMag® sculptor 1 x NOVAMag® safety cutter 1 x NOVAMag® drill rack	BT1006

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Regeneración ósea guiada con los productos del la línea NOVAMag®

En las siguientes secciones se explica un procedimiento de regeneración ósea guiada (ROG) en el que se utiliza NOVAMag® membrane usando el tornillo NOVAMag® fixation screw XS para su fijación.

XS
+ membrana

Directrices generales

Al insertar y fijar NOVAMag® membrane, debe seguirse un protocolo de ROG estándar. La membrana debe recortarse con el tamaño correcto utilizando las tijeras NOVAMag® scissors, procurando que haya un solapamiento de 3-4 mm con las paredes del defecto. Para evitar perforaciones del tejido blando, los bordes de la membrana deben aplanarse utilizando el extremo posterior de NOVAMag® sculptor.

Antes de la colocación, utilizar el moldeador (sculptor) para dar forma redondeada a la membrana de acuerdo con los requisitos del defecto. Se recomienda encarecidamente fijar la membrana tanto en el lado vestibular como palatino/lingual para restringir las fuerzas de restauración de la membrana, un paso importante para controlar el tratamiento de los tejidos blandos.

La membrana debe fijarse al hueso mediante los tornillos NOVAMag® fixation screws u otros sistemas de fijación disponibles en el mercado que incluyan tornillos o suturas de titanio. Para proporcionar estabilidad de volumen, el espacio del defecto debe rellenarse con hueso autólogo o material sustitutivo óseo como cerabone®.

Los tornillos NOVAMag® fixation screws XS están especialmente diseñados para la fijación de la membrana, no obstante, todos los tornillos NOVAMag® fixation screws pueden utilizarse para este fin. Gracias a la forma de su cabeza, el tornillo de fijación puede acoplarse a una llave manual mediante NOVAMag® connector.

La parte sobresaliente de la cabeza del tornillo, en el caso de los tornillos del tamaño XS, se puede quebrar fácilmente tras asentar el tornillo. Sin embargo, cuando se utiliza cualquiera de los otros tamaños de los tornillos NOVAMag® fixation screws, se debe utilizar NOVAMag® safety cutter (alicate) para retirar esta parte de forma segura.

NOTA: El desprendimiento de la parte sobresaliente de la cabeza del tornillo sin necesidad del alicate sólo es posible con el tornillo NOVAMag® fixation screw XS.

Consulte las instrucciones de uso pertinentes antes de realizar una cirugía.

PREPARACIÓN GENERAL

PREPARACIÓN DEL LECHO DEL IMPLANTE

Para la preparación del colgajo mucoperióstico, debe tenerse en cuenta que después de la cirugía ROG, el colgajo debe cerrarse sin tensión. Tras exponer el defecto, deberá realizarse la cirugía necesaria.

Se eleva el colgajo completo, se limpia el hueso y se aplica un material de aumento adecuado, como hueso autólogo intraoral o cerabone®.

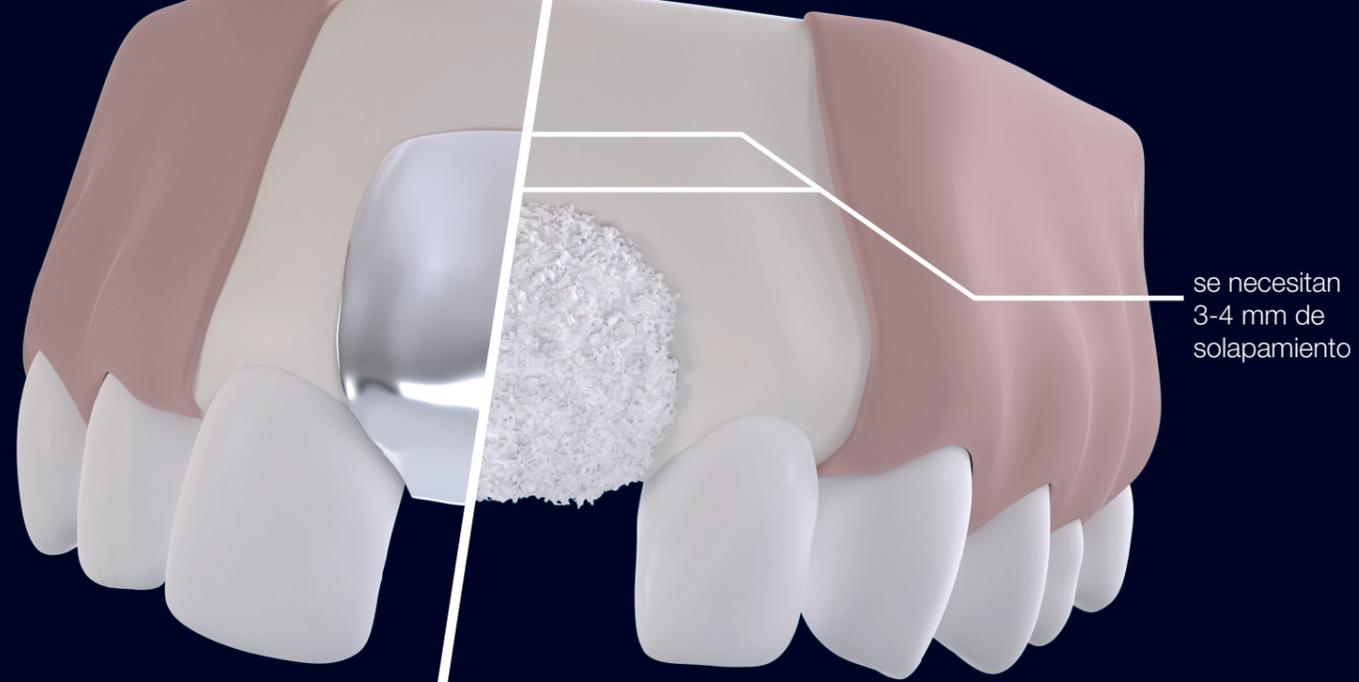


APERTURA DEL ENVASE

NOVAMag® membrane se suministra estéril dentro de dos bolsas de plástico transparentes herméticas al gas. La bolsa exterior, estéril por dentro, puede ser extraída por un ayudante en el área quirúrgica no estéril. La bolsa interior, estéril por dentro y por fuera, se entrega después a un miembro del equipo quirúrgico en el área estéril.

Las bolsas pelables deben abrirse lentamente aplicando una fuerza constante y uniforme a ambos lados de la abertura de la bolsa. Sólo después de haber preparado el defecto óseo, se podrá retirar NOVAMag® membrane del envase interior, manteniendo así la esterilidad.





se necesitan
3-4 mm de
solapamiento

PREPARACIÓN DE LA MEMBRANA

RECORTE DE LA MEMBRANA

NOVAMag® membrane se puede cortar a medida con las tijeras NOVAMag® scissors y una plantilla adecuada. La membrana debe recortarse de modo que se solape con el borde de las paredes del defecto al menos 3-4 mm, garantizando así la colocación segura de la misma. Los bordes afilados de la membrana deben despuntarse con el extremo posterior de NOVAMag® sculptor (moldeador) para evitar la perforación(es) del colgajo.



MODELADO DE LA MEMBRANA

Usando NOVAMag® sculptor, NOVAMag® membrane se puede modelar según la forma del lugar del defecto. El tallo largo y redondeado del sculptor (moldeador) puede utilizarse para doblar la membrana, reduciendo el efecto de las fuerzas de restauración del material. Para un modelado preciso, puede utilizarse el extremo puntiagudo para conseguir resultados más detallados. Una vez que la membrana tiene la forma correcta, puede colocarse sobre el defecto y presionarse ligeramente hacia abajo para mantenerla en su sitio.





FIJACIÓN DE LA MEMBRANA

Debido a su resistencia biomecánica, NOVAMag® membrane debe fijarse al hueso mediante el tornillo NOVAMag® fixation screw XS u otros sistemas de fijación disponibles en el mercado, ya sean tornillos de titanio o suturas.

Se recomienda encarecidamente la fijación de NOVAMag® membrane a ambos lados del defecto (vestibular y palatino/lingual) para evitar el desplazamiento debido a su fuerza de restauración elástica. Esto es importante para tratar el tejido blando.

Usando la punta de NOVAMag® sculptor, las posiciones de los tornillos pueden marcarse como guía para la perforación. La membrana puede perforarse utilizando una fresa o un punzón de dique de goma.



PROTOCOLO DE PERFORACIÓN

El soporte para fresas NOVAMag® drill rack puede utilizarse como ayuda para el procedimiento de fijación cuando se utiliza el tornillo NOVAMag® fixation screw XS. NOVAMag® drill rack sostiene y expone las fresas piloto 1.0, 1.2, 1.35, la fresa de precisión y los tornillos NOVAMag® fixation screws XS-XL. Durante la cirugía, el drill rack expone las fresas de forma clara y fácilmente accesible, lo que permite seleccionarlas y cambiarlas más rápido.

Para la fijación de la membrana con el tornillo NOVAMag® fixation screw XS, los orificios de inserción deben prepararse con la fresa de precisión, que tiene un diámetro de 0,9 mm. La fresa de precisión tiene una marca de profundidad que indica la profundidad necesaria del orificio para la correcta inserción del tornillo NOVAMag® fixation screw XS. Para hueso muy duro, puede ser necesario ensanchar la sección de hueso cortical del orificio preparado utilizando la fresa piloto 1,0. En caso de hueso muy blando, no perforar hasta la profundidad total, sino preparar sólo un orificio inicial para que encaje el tornillo. La perforación debe ser perpendicular a la superficie del hueso.

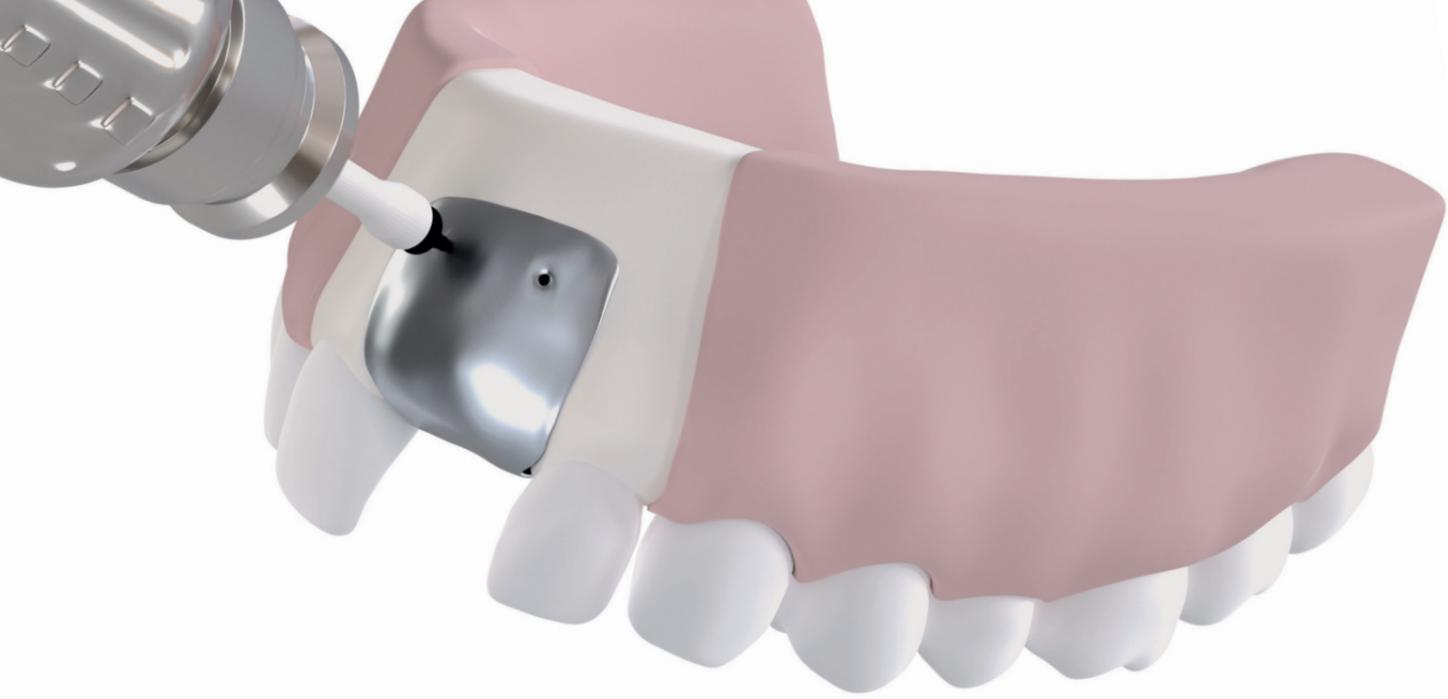
PRECAUCIÓN: la fresa de precisión está muy afilada.

CONEXIÓN

Como preparación para la inserción de los tornillos, los tornillos NOVAMag® fixation screws pueden colocarse con la cabeza del tornillo mirando hacia arriba en NOVAMag® drill rack. Al sostener y apoyar la posición hacia abajo de los fixation screws (tornillos de fijación), el soporte ayuda a fijar NOVAMag® connector a la cabeza del tornillo.

Para recoger el tornillo, primero se fija el conector a una llave manual. A continuación, se acopla el conector a la cabeza del tornillo y se gira lentamente, aplicando una ligera presión hasta que el conector encaje en el accionamiento.





TORNILLO DE **FIJACIÓN**

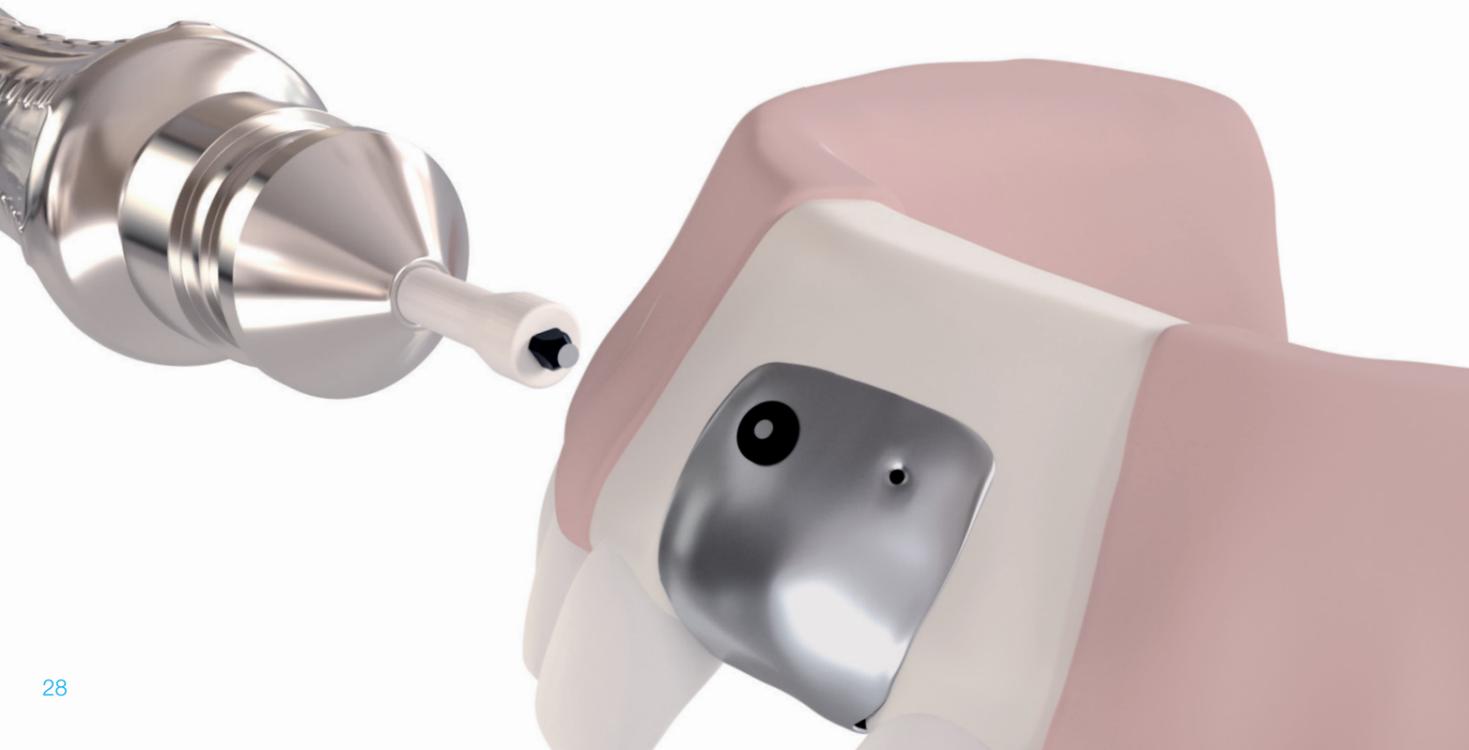
Colocar el tornillo sobre el orificio preparado y aplicar una ligera presión descendente para facilitar el enroscado del tornillo.

Durante la inserción, el eje del tornillo NOVAMag® fixation screw XS debe alinearse con la angulación del orificio de fijación preparado - perpendicular a la superficie del hueso. Cuando el tornillo de fijación XS está correctamente asentado, la parte de la cabeza del tornillo que está encajada en el conector debe desprenderse automáticamente del tornillo y mantenerse dentro de NOVAMag® connector.



MEMBRANAS DE COLÁGENO

Para la fijación de membranas de colágeno (como Jason® membrane o collprotect® membrane) utilizando el tornillo NOVAMag® fixation screw XS, se recomienda prefresar varios orificios piloto con la fresa de precisión antes de colocar la membrana de colágeno. A continuación, la membrana se estira sobre el hueso y se mantiene en posición, posiblemente utilizando unos fórceps dentales. Con una sonda dental o con NOVAMag® sculptor, se pueden definir los orificios de inserción a través de la membrana de colágeno antes de insertar el tornillo de fijación.





TRATAMIENTO DEL **COLGAJO**

NOVAMag® membrane está diseñada para la cicatrización de heridas cerradas. Para el cierre de la herida, el colgajo mucoperióstico se recoloca sobre la membrana firmemente, pero sin una gran tensión, y a continuación se sutura. NOVAMag® membrane debe estar completamente cubierta por el colgajo mucoperióstico, dado que la exposición puede acelerar la reabsorción.

PUNTOS CLAVE:

Regeneración ósea guiada (ROG)
usando NOVAMag® membrane

- Consideración del tratamiento de los tejidos blandos
- Sin bordes afilados en la membrana
- Solapamiento de 3-4 mm de la membrana sobre las paredes del defecto
- Aplanamiento del borde la membrana usando NOVAMag® sculptor
- Doblado de la membrana para modelarla con NOVAMag® sculptor, eliminando las fuerzas de restauración
- La membrana se modela antes de la colocación
- La membrana se fija usando los NOVAMag® fixation screw XS, tornillos de titanio o suturas
- Fijación de la membrana a ambos lados, vestibular y palatino/lingual
- La cabeza del tornillo NOVAMag® fixation screw debe quedar aplanada (eliminación de la parte sobresaliente)
- Membrana completamente cubierta por el colgajo mucoperióstico para la cicatrización de la herida cerrada

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Fijación de bloques óseos con los productos de la Línea NOVAMag®

Las siguientes secciones detallan un procedimiento de aumento con bloques usando los tornillos NOVAMag® fixation screws S - XL.

S - XL

Directrices generales

Los tornillos NOVAMag® fixation screws se utilizan para fijar membranas barrera, injertos óseos y material de relleno óseo dentro de la cavidad oral.

Disponibles en cinco tamaños, los tornillos de fijación pueden utilizarse para la fijación de materiales de diferentes profundidades y espesores. Antes de seleccionar el tornillo NOVAMag® fixation screw adecuado deben tenerse en cuenta las dimensiones del material. El tornillo NOVAMag® fixation screw XS se utiliza específicamente para la fijación de membranas.

Tamaño del tornillo de fijación	Espesor máximo del bloque óseo*
NOVAMag® fixation screw S	2 mm
NOVAMag® fixation screw M	4 mm
NOVAMag® fixation screw L	6 mm
NOVAMag® fixation screw XL	8 mm

*Sujeto a la calidad del hueso nativo para lograr una estabilidad adecuada del tornillo de fijación

Para preparar los tornillos NOVAMag® fixation screws S, M, L y XL (no el tornillo NOVAMag® fixation screw XS) para su inserción, empezar perforando un orificio con la fresa piloto 1.0 para evaluar la densidad del hueso. Para huesos blandos, el orificio de 1,0 mm de diámetro debería ser suficiente; sin embargo, para tipos de hueso más duros, aumentar el diámetro del orificio utilizando la fresa piloto 1,2 o 1,35.

PRECAUCIÓN: Una vez asentado el tornillo de fijación, la parte sobresaliente de la cabeza del tornillo debe retirarse utilizando NOVAMag® safety cutter. El tornillo NOVAMag® fixation screw XS está diseñado específicamente para la fijación de membranas barrera y no debe utilizarse para la fijación de bloques óseos.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes antes de realizar una cirugía

PROTOCOLO DE PERFORACIÓN

Es necesario determinar las posiciones de los tornillos NOVAMag® fixation screws dentro de la cavidad oral. Para preparar la inserción de los tornillos NOVAMag® fixation screw S - XL, se usan las fresas piloto.

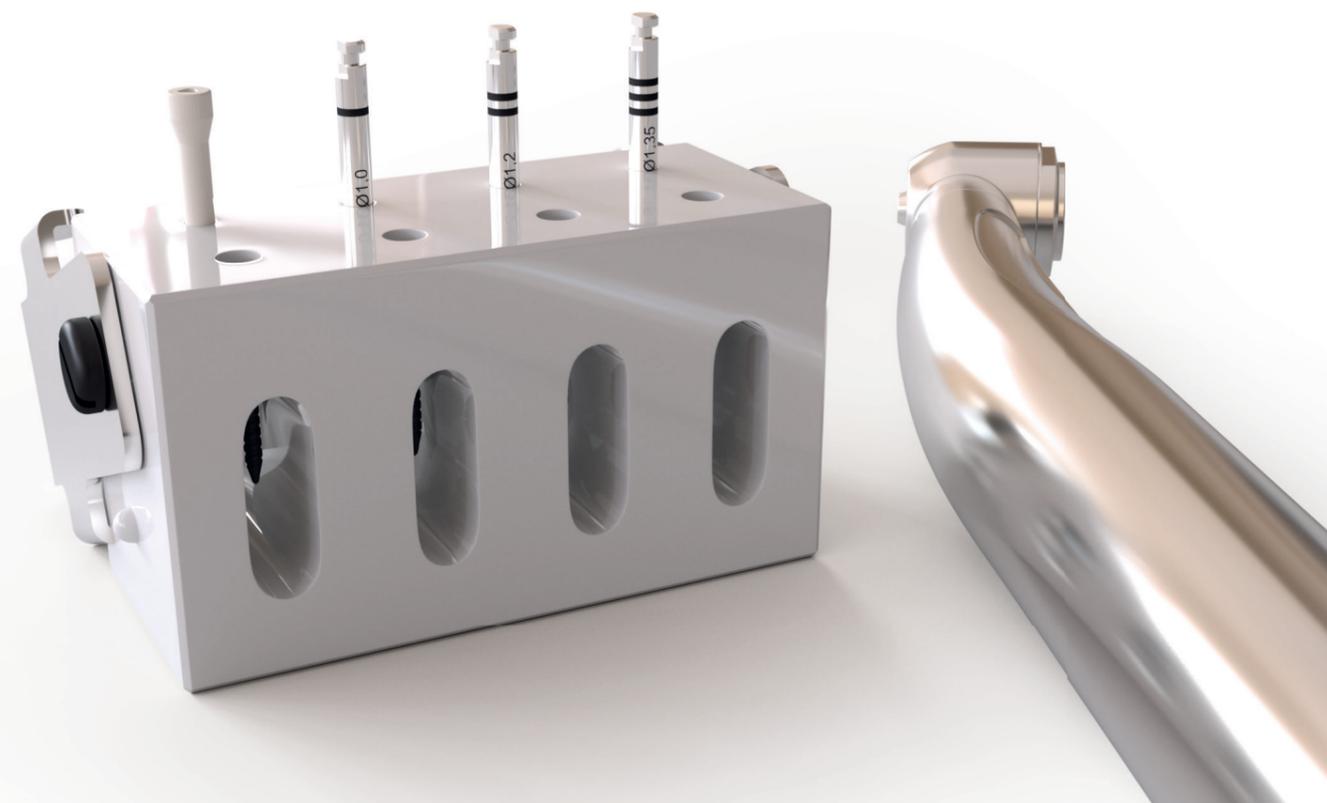
Las fresas piloto tienen anillos grabados con láser en los extremos superiores para identificar fácilmente su tamaño (1 anillo para la fresa de Ø 1,0 mm, 2 anillos para la de Ø 1,2 mm y 3 anillos para la de Ø 1,35 mm).

A lo largo del cuerpo de las fresas hay marcas de profundidad correspondientes a la longitud de los diferentes tamaños de los tornillos NOVAMag® fixation screws.

NOVAMag® drill rack tiene dos funciones: se utiliza para organizar y exponer las fresas para facilitar su selección durante la cirugía y, además, sostiene y facilita la colocación de los tornillos NOVAMag® fixation screws en NOVAMag® connector.

Debe realizarse un orificio piloto con la fresa piloto 1,0 para evaluar la dureza del hueso. Para hueso blando, un orificio de 1,0 mm de diámetro debería ser suficiente; para hueso más duro, se aumenta el diámetro del orificio usando la fresa piloto 1,2 o 1,35. El diámetro del orificio debe facilitar la inserción del tornillo sin sacrificar su estabilidad.

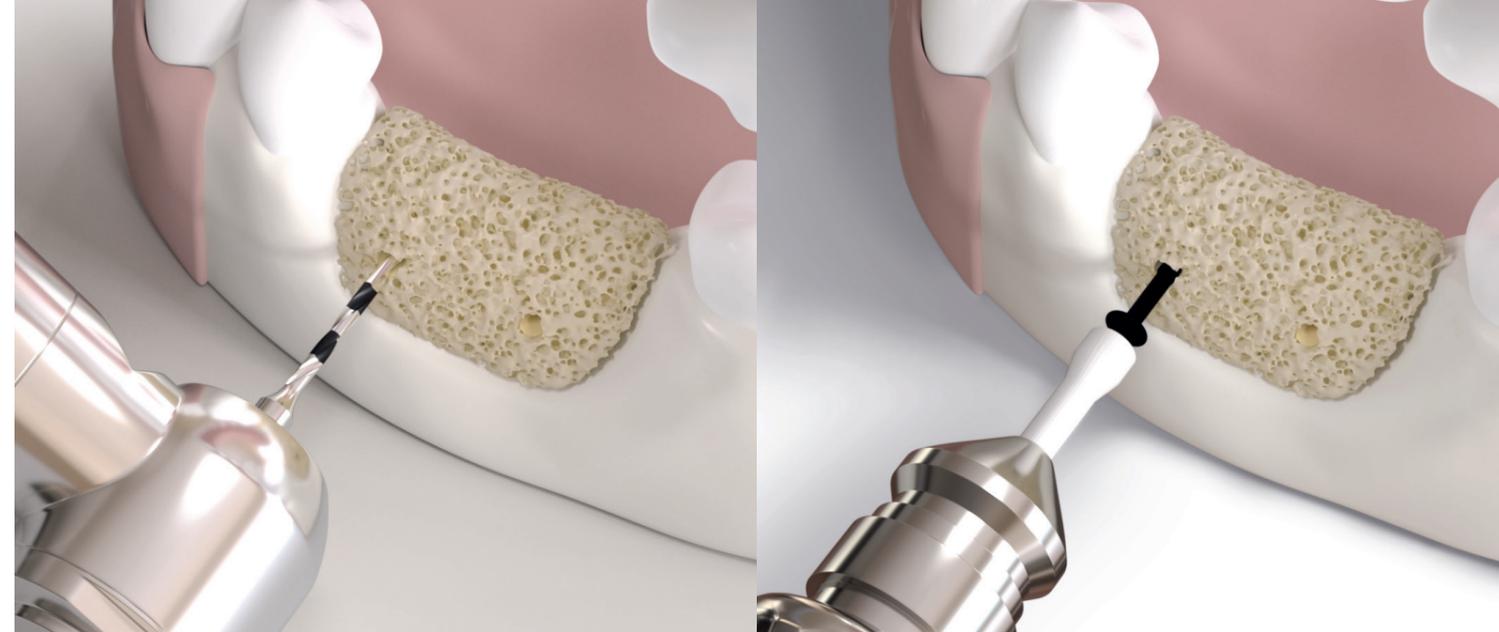
NOTA: Para la fijación del bloque óseo, se recomienda abrir el orificio a través del bloque óseo utilizando la fresa de 1,35 mm, cuyo tamaño es independiente del tamaño de la fresa utilizada para el orificio en el hueso nativo del paciente.



TORNILLO DE FIJACIÓN

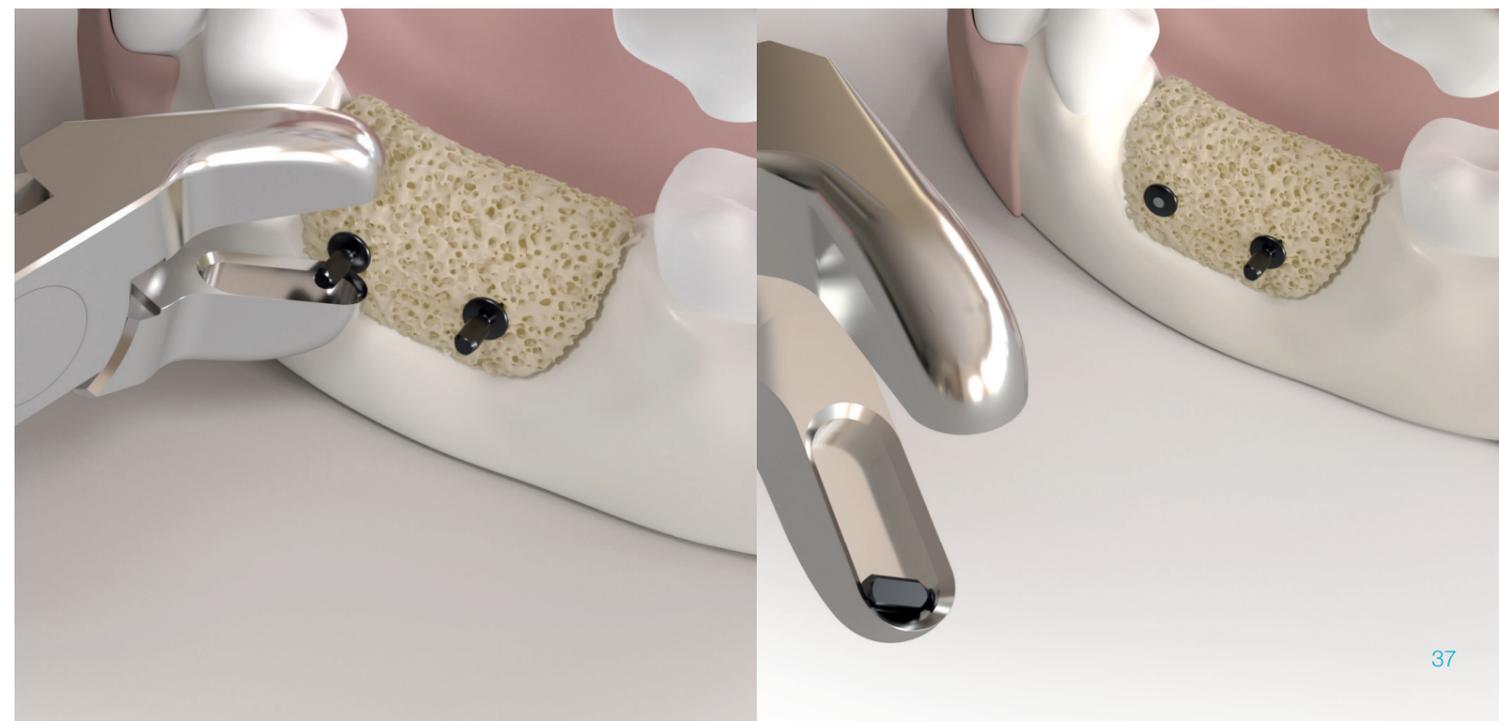
Como preparación para la inserción de los tornillos, los tornillos NOVAMag® fixation screws pueden colocarse con la cabeza del tornillo hacia arriba en NOVAMag® drill rack. Al sostener y apoyar la posición hacia abajo de los tornillos de fijación, el drill rack ayuda a fijar NOVAMag® connector a la cabeza del tornillo.

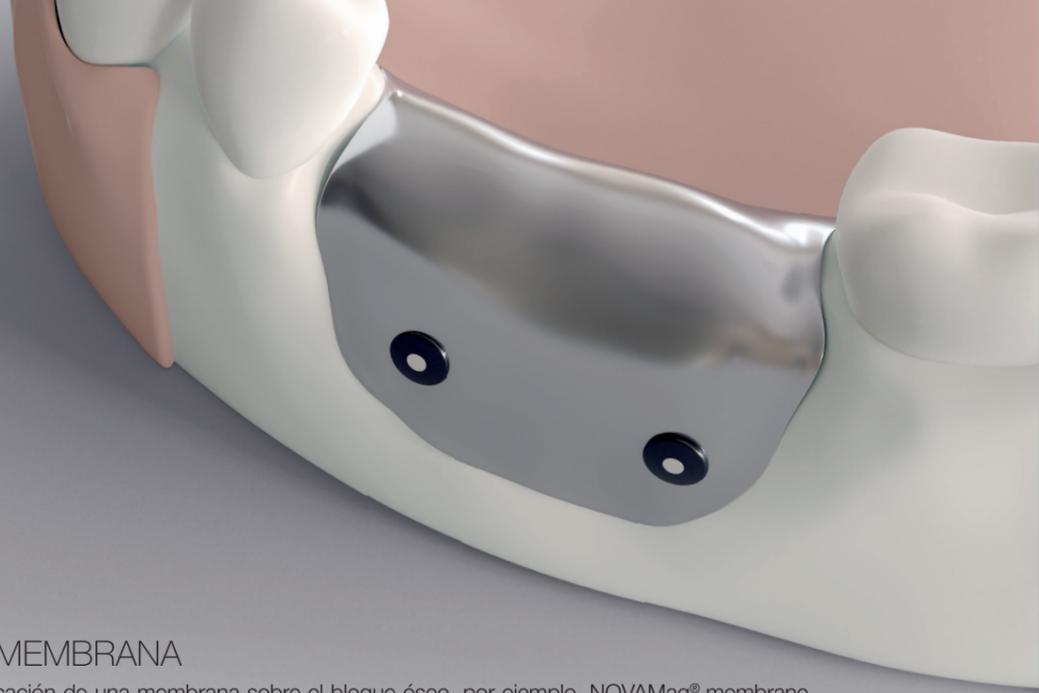
Para recoger el tornillo, primero se fija el conector a una llave manual. A continuación, se coloca la cabeza del conector en la cabeza del tornillo y se gira lentamente, aplicando una suave presión hasta que el conector engrane con el tornillo.



Coloque el tornillo sobre el orificio preparado y aplique una ligera presión descendente para facilitar el roscado del tornillo. Durante la inserción, el eje del tornillo NOVAMag® fixation screw debe alinearse con la angulación del orificio de fijación preparado.

PRECAUCIÓN: Insertar los tornillos de fijación S - XL sólo hasta que la cabeza del tornillo contacte visiblemente con el bloque óseo, presionando suavemente el bloque óseo contra el hueso nativo. Una vez asentado, es obligatorio utilizar NOVAMag® safety cutter (alicates) para extraer la parte sobresaliente del tornillo. Al desprenderlo, el fragmento del tornillo quedará retenido dentro de NOVAMag® safety cutter, que deberá mantenerse cerrado hasta que esté fuera de la cavidad oral y en una posición adecuada para deshecharlo.





USO DE UNA MEMBRANA

Se recomienda la colocación de una membrana sobre el bloque óseo, por ejemplo, NOVAMag® membrane, Jason® membrane o collprotect® membrane. La membrana debe fijarse mediante un sistema de fijación adecuado, como los tornillos NOVAMag® fixation screws XS.

TRATAMIENTO DEL COLGAJO

Para el cierre de la herida, el colgajo mucoperióstico se recoloca sobre la membrana con firmeza, pero sin mucha tensión, y luego se sutura.

Todos los tornillos NOVAMag® fixation screws deben estar completamente cubiertos por el colgajo mucoperióstico - cualquier exposición podría provocar una reabsorción acelerada.



PUNTOS CLAVE:

Fijación del bloque óseo usando los tornillos NOVAMag® fixation screws

- Consideración del tratamiento del tejido blando
- Tamaño de tornillo adecuado para el bloque óseo seleccionado
- Bloque óseo prefresado usando la fresa piloto drill 1,35
- Orificio piloto perforado usando la fresa piloto 1,0
- El orificio de inserción se ensancha utilizando la fresa piloto 1,2 o 1,35 para tipos de hueso de dureza media a alta
- La cabeza del tornillo NOVAMag® fixation screw debe quedar aplanada (eliminación de la parte sobresaliente) usando NOVAMag® safety cutter
- Membrana fijada sobre el bloque óseo
- Los tornillos de fijación quedan completamente cubiertos por el colgajo mucoperióstico para la cicatrización de la herida cerrada

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Se deben evitar cargas pesadas (traumatismo mecánico) en la zona tratada. Hay que informar a los pacientes de que es posible presentar cierto nivel de dolor tras la cirugía. Debe facilitarse al paciente un plan de tratamiento adecuado para el control del dolor.

Debe considerarse un tratamiento antibiótico postoperatorio de entre 5-10 días de duración, como ocurre después de cualquier cirugía de regeneración ósea guiada (ROG). Esto puede incluir medidas como el control de la placa con clorhexidina o triclosán.

Al cabo de una semana, el paciente debe volver a ser visitado para controlar el proceso de cicatrización.

RADIOGRAFÍAS POSTOPERATORIAS

A medida que el implante de magnesio se degrada, se producirá un entorno alcalino. El entorno alcalino retrasará el inicio de la mineralización ósea en las inmediaciones del implante. Una vez que el magnesio se haya degradado por completo, el hueso circundante se mineralizará normalmente.

Durante el proceso de degradación, las radiografías del defecto mostrarán NOVAMag® membrane y el tornillo NOVAMag® fixation screw rodeados de zonas altamente radiolúcidas. Este es un fenómeno ya previsto, y no está relacionado con una respuesta inflamatoria que de otro modo causaría la radiolucidez del hueso.

GESTIÓN DE COMPLICACIONES / RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Se recomienda cerrar la zona quirúrgica para la cicatrización. Los casos de pequeña dehiscencia deberían desaparecer al cabo de 2-5 semanas. En los casos de exposición, se recomienda prestar especial atención al control de la higiene bucal, enjuagar la zona con, por ejemplo, soluciones de CHX hasta que desaparezca la infección y evitar las bebidas y alimentos ácidos. No es necesario retirar la membrana en caso de exposición localizada. En caso de dehiscencias, se esperan cambios en el color de la membrana. Una exposición de NOVAMag® membrane durante la fase de cicatrización podría acortar el tiempo de reabsorción.

No se puede evitar la formación temporal de cavidades gaseosas. Sin embargo, las cavidades gaseosas no interferirán en el proceso de regeneración y serán reabsorbidas por el organismo. Durante el proceso de degradación, los pacientes pueden sentir un ligero cosquilleo en la zona de la herida. En casos severos, la prescripción de analgésicos puede aliviar los síntomas.

Las posibles complicaciones generales pueden estar causadas por la propia intervención quirúrgica, como una recesión de la encía, sangrado gingival abundante, inflamación de los tejidos blandos, sensibilidad a la temperatura, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz dental tratada, pérdida leve de la altura del hueso crestal, infecciones, dolor o complicaciones debidas al uso de anestésicos.

**La ciencia
detrás**

de

NOVA**Mag**[®]

El magnesio

UN ELEMENTO ESENCIAL

Producido por las estrellas y liberado al espacio durante las explosiones de supernovas (Sarangi, 2018), el magnesio es el noveno elemento más abundante del universo. La corteza terrestre contiene aproximadamente un 1,9% de magnesio ((Mg) en forma de dolomita, magnesita, etc.) y representa alrededor del 17% de todas las sales del agua marina (Ternes, 2013). Debido a su prevalencia en nuestro entorno, se ha convertido en parte integrante de la vida. En el cuerpo humano, el magnesio es el undécimo elemento más abundante y el cuarto catión más abundante (Wolf, 2003).

El magnesio se define como un elemento esencial para el ser humano. El cuerpo humano contiene alrededor de 25 g de magnesio elemental, de los cuales el 50% está unido a cristales de hidroxapatita (alrededor de 1,1 g de Mg/kg de hueso), el 25-30% se almacena en el músculo, y la cantidad restante se almacena principalmente a nivel intracelular (Ternes, 2013; Jahnhen-Dechent, 2012). Los iones de magnesio (Mg²⁺) intervienen en muchas funciones biológicas vitales y son uno de los cofactores más importantes en más de 300 reacciones bioquímicas del cuerpo humano (Ternes, 2013; Jahnhen-Dechent, 2012; Wolf, 2003).

Una de estas reacciones bioquímicas es la activación de la vitamina D, que regula la homeostasis del calcio y el fosfato, manteniendo la salud y el crecimiento de los huesos (Uwitonze, 2017). Por tanto, sin la presencia de Mg²⁺, el mantenimiento y la salud de los huesos se ven afectados negativamente (Uwitonze, 2017).

Los iones de magnesio se encuentran de forma natural en muchos alimentos asociados a un estilo de vida saludable (Arena, 1997). La ingesta diaria recomendada de magnesio es de unos 300-350 mg/día en adultos y de 80-170 mg/día en niños, en función de la edad. Dado que la presencia de magnesio está demostrada como parte de una dieta humana saludable, ya existen mecanismos para controlar los niveles de Mg²⁺ en el organismo. Aproximadamente 4,8 mg de Mg²⁺ se transportan diariamente a los riñones, la mayor parte de los cuales se reabsorbe en el cuerpo a través del conducto de Henle-Schleife. El exceso de Mg²⁺ no se reabsorbe y se excreta como componente de la orina (Ternes, 2013; Jahnhen-Dechent, 2012).

UN MATERIAL BIOCAMPATIBLE

La primera aplicación del magnesio como material de implante biodegradable en humanos se remonta a hace más de un siglo. Aunque se realizó sin conocer sus propiedades biodegradables únicas, Edward C. Huse hizo público el primer uso con éxito de una ligadura de alambre de magnesio puro para detener el sangrado de las arterias radiales en 1878 (Witte, 2010). Desde entonces, los implantes de magnesio se han seguido investigando para muchas aplicaciones diferentes debido a su excelente biocompatibilidad (Chen, 2018).

Los implantes de magnesio han demostrado una excelente interacción con los tejidos duros y blandos. Los estudios han demostrado un buen nivel de formación de hueso alrededor de los implantes de magnesio acompañado de un aumento sustancial instigado por el Mg²⁺ en presencia de un péptido osteoanabólico (Zhang, 2016). Los estudios han demostrado más efectos positivos del Mg²⁺ en la regeneración del hueso, así como en la vascularización (Yazdimaghani, 2017), el crecimiento de células óseas y la aceleración de la cicatrización ósea (Liu, 2018; Hieu, 2013). En relación con la respuesta de los tejidos blandos, se ha demostrado que la liberación de Mg²⁺ (a medida que se degradan los implantes de magnesio) favorece la adhesión de los fibroblastos gingivales humanos (Amberg, 2018; Amberg, 2019), lo cual es beneficioso para aplicaciones de membranas barrera.

UN BIOMATERIAL SÓLIDO

El magnesio metálico y sus aleaciones son materiales ligeros pero estructuralmente fuertes que se utilizan en muchas aplicaciones, como la ingeniería aeroespacial, motores para la automoción, ordenadores portátiles, cámaras y herramientas eléctricas (Hirsch, 2013). Combinado con la conocida biocompatibilidad del magnesio y los numerosos usos de los iones de magnesio dentro del organismo, el magnesio metálico se considera ideal para la regeneración de los tejidos duros.

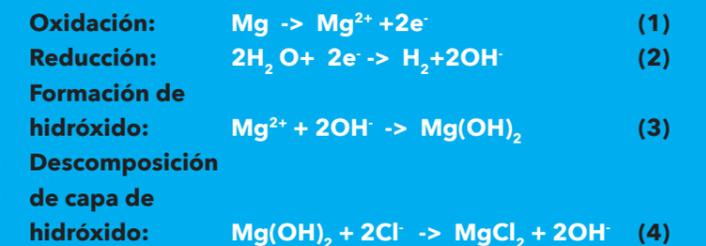
Los numerosos beneficios del magnesio metálico se han aprovechado hasta ahora para dispositivos médicos como stents, tornillos, placas de fractura y sistemas de osteosíntesis (Chen, 2018). Los implantes de magnesio disponibles en el mercado se utilizan como stents cardiovasculares y tornillos ortopédicos.

UN METAL REABSORBIBLE

Uno de los principales beneficios del magnesio es su biodegradabilidad. Esto significa que una vez implantado en el cuerpo, con el tiempo se degradará totalmente y se reabsorberá por completo. Durante el proceso de corrosión, el magnesio metálico se oxida y se liberan iones de magnesio como productos de la corrosión (Ec.1).

Al mismo tiempo, el hidrógeno de las moléculas de agua se reduce (Ec.2), liberando hidrógeno molecular como un producto de corrosión adicional. A partir de la interacción del magnesio metálico y las moléculas de agua se forma una capa de hidróxido de magnesio (Ec.3), que se deposita sobre la superficie del implante de magnesio (Seitz et al., 2014). Estas capas son susceptibles a la corrosión, especialmente en presencia de aniones (Ec.4).

El hidróxido de magnesio presente en la capa de corrosión es atacado por iones cloruro solubles (Atrens, 2015; Zheng, 2014; Xin, 2008). Como consecuencia, la capa protectora de Mg(OH)₂ se disuelve, al menos localmente, permitiendo que continúe el proceso de corrosión. Este principio conduce a la corrosión completa del implante de magnesio (Atrens, 2015; Zheng, 2014).



Según estas ecuaciones, los productos de degradación directa son el gas de hidrógeno y la sal de hidróxido de magnesio (Mg(OH)₂).

En un entorno fisiológico, la composición del líquido que rodea al implante de magnesio es muy compleja. Esto puede dar lugar a la formación de otras sales de magnesio, tales como (Agha et al., 2016):

Óxido de magnesio
Fosfato de magnesio
Carbonato de magnesio
Sales de Epsom

Muchas de estas sales de magnesio se utilizan médicamente como antiácidos para tratar el ardor de estómago o como laxantes para el estreñimiento. El carbonato de magnesio suele utilizarse como polvo en pastas dentífricas.

El gas de hidrógeno es otro subproducto del proceso de degradación del magnesio (Eq. 2). El hidrógeno es un gas no tóxico que es altamente difusible (Hong, 2010). La difusión y solubilidad del hidrógeno en los tejidos biológicos ha sido ampliamente analizada (Piiper, 1962). A medida que el magnesio se degrada, pueden formarse temporalmente bolsas de gas de hidrógeno, sin embargo, debido a la solubilidad y a las propiedades difusivas del gas de hidrógeno, estas bolsas de gas serán reabsorbidas por el cuerpo.

REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA (ROG)

El éxito de la cirugía de ROG depende de múltiples factores. Además del material de aumento óseo utilizado, la membrana barrera aplicada y el sistema de fijación utilizado para proteger el material son fundamentales para el éxito general del resultado regenerativo. El magnesio es un material con propiedades degradables y mecánicas que lo hacen idóneo para el uso como membrana barrera o tornillo de fijación.

MEMBRANAS BARRERA

El diseño óptimo de la membrana barrera es aquel que es resistente para proteger el hueco del defecto, así como degradable, manteniendo la oclusividad celular durante el período crítico de cicatrización. NOVAMag® membrane, fabricada a partir de magnesio puro, ha sido diseñada para ser resistente pero fácil de manipular. Responde a la necesidad de una membrana mecánicamente estable que pueda proteger el hueco del defecto del colapso y, al mismo tiempo, es completamente degradable, lo que reduce la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para su extracción.

SISTEMAS DE FIJACIÓN

El sistema de fijación óptimo es aquel que proporciona una fijación segura, pero que también se degrada rápidamente cuando ya no es necesaria la fijación del material de aumento. Fabricado a partir de una aleación de magnesio metálico reabsorbible, el tornillo NOVAMag® fixation screw proporciona una fijación segura con un velocidad de resorción óptima.

LA SOLUCIÓN PERFECTA PARA LA REGENERACIÓN DE TEJIDOS DUROS

El magnesio es un material muy atractivo para la regeneración de tejidos duros, ya que es biocompatible, resistente y degradable. Esta es la razón por la que ha sido elegido por botiss biomaterials GmbH y desarrollado diligentemente en la Línea NOVAMag®, que ofrece dos soluciones únicas: NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screw.

NOVAMag® membrane

REQUISITOS PARA EL IMPLANTE

NOVAMag® membrane ha sido desarrollada para responder a la necesidad de una membrana barrera mecánicamente estable pero que también sea degradable.

Para obtener los mejores resultados, una membrana barrera degradable debe presentar las siguientes propiedades:

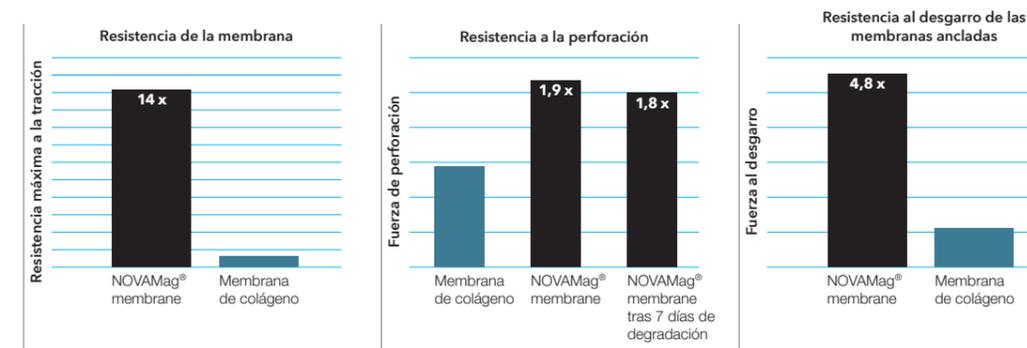
- Fácil manipulación
- Protección del espacio del defecto del colapso
- Mantener la posición del material de aumento
- Oclusividad celular durante el período crítico de cicatrización
- Totalmente degradable para menos cirugías y menos invasividad
- Biocompatible y debe descomponerse en subproductos no tóxicos que no se acumulen

Durante el proceso de desarrollo de NOVAMag® membrane, botiss se aseguró de que se cumplieran con éxito todos estos requisitos.

FÁCIL MANIPULACIÓN

Para obtener los mejores resultados quirúrgicos, el cirujano debe poder modelar y colocar la membrana con facilidad y sin dañar el material. Para garantizar la mejor manipulación posible, el cirujano dispone de instrumentos especialmente diseñados para cortar y modelar la membrana. La manipulación de NOVAMag® membrane y sus instrumentos ha sido evaluada en múltiples pruebas de usabilidad realizadas por profesionales clínicos. Estas pruebas han confirmado un alto nivel de satisfacción en el corte, modelado e inserción de NOVAMag® membrane (datos registrados en botiss biomaterials GmbH).

Parte del procedimiento de implantación de NOVAMag® membrane requiere que la membrana sea premodelada antes de su inserción. Las pruebas de flexión realizadas de acuerdo con la norma ISO 7438:2005, establecieron que durante la flexión no se produjo ningún daño en la superficie de la membrana, que se mantuvo estructuralmente estable. Esta estabilidad se ha confirmado durante los estudios de ROG *in vivo*, en los que se demostró su eficacia y seguridad.



PROTEGE EL HUECO DEL DEFECTO

Un aspecto importante de una membrana barrera es su capacidad para proteger el hueco del defecto frente al colapso. Esto se consigue más fácilmente utilizando un material sólido que pueda resistir las presiones externas de la acumulación de tejido blando y las fuerzas experimentadas durante la masticación.

En las pruebas realizadas según ISO 6892-1:2017-02, NOVAMag® membrane presentó una resistencia a la tracción 14,0 veces mayor que la de una membrana de colágeno (datos registrados en botiss biomaterials GmbH, datos de colágeno procedentes de la publicación de Ortolani, 2015).

Presentar una alta resistencia a la tracción puede ayudar a evitar el colapso de la membrana en el espacio del defecto.

La alta resistencia mecánica de la membrana de magnesio no sólo ayuda a evitar el colapso del tejido blando en el hueco del defecto, sino que también tiene una alta resistencia a la perforación. La perforación de una membrana podría producirse durante la masticación, impidiendo la barrera oclusiva celular. Durante las pruebas de perforación realizadas según ASTM F2183-02 (datos registrados en botiss biomaterials GmbH), la resistencia de NOVAMag® membrane a la penetración fue 1,9 veces superior a

la de una membrana de colágeno. Incluso después de 7 días en condiciones de degradación, la membrana de magnesio seguía siendo 1,8 veces más resistente a la perforación que la membrana de colágeno no degradada.

La restricción del movimiento de una membrana barrera mediante un sistema de fijación evitará la pérdida de material de aumento de hueso y mantendrá la barrera entre el hueco del defecto y el tejido blando superpuesto. El desgarro de la membrana provocará una pérdida de estabilidad y un alto riesgo de desprendimiento. Mientras una membrana barrera no se desgarre o afloje en sus puntos de fijación, se mantendrá bien colocada sobre el defecto.

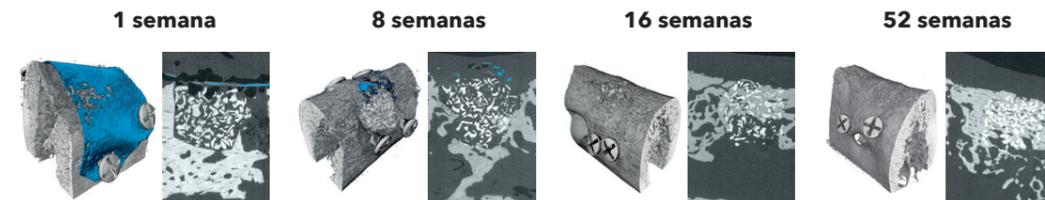
Durante las pruebas de desgarro realizadas según ASTM F564, las membranas se fijaron con tornillos de titanio y se tiró de ellas hasta que se desgarraron. En la prueba, la resistencia de NOVAMag® membrane al desgarro fue tan grande que el anclaje del tornillo de fijación de titanio falló antes de que la membrana se desgarrara (datos registrados en botiss biomaterials GmbH). Por el contrario, todas las membranas de colágeno se desgarraron aproximadamente un 20% de la fuerza de fijación del tornillo de titanio.

REABSORCIÓN DE LA MEMBRANA

PARA UNA INVASIVIDAD REDUCIDA

El magnesio metálico empezará a degradarse una vez implantado, formando sales de magnesio que luego serán reabsorbidas por el organismo. La formación de las sales de magnesio actúa como otra barrera para el crecimiento del tejido blando y proporciona una segunda fase a la vida funcional de NOVAMag® membrane (datos registrados en botiss biomaterials GmbH.) Los experimentos *in vivo* demostraron que NOVAMag® membrane proporciona una barrera al tejido blando durante el período crítico de cicatrización, y que el magnesio metálico y sus subproductos se reabsorben completamente en un plazo de 8 a 16 semanas.

Una semana después de la implantación, las imágenes μ CT muestran manchas oscuras alrededor de la membrana metálica NOVAMag® membrane (fase metálica de la membrana en azul) en las imágenes transversales mostradas en la Figura 2. Las manchas oscuras representan la formación de bolsas de gas de hidrógeno que mantienen una separación de los tejidos blandos y duros. En la octava semana, el cuerpo ya ha absorbido la mayor parte del gas de hidrógeno, y en las semanas 16 y 52 ya no se aprecian bolsas de gas.

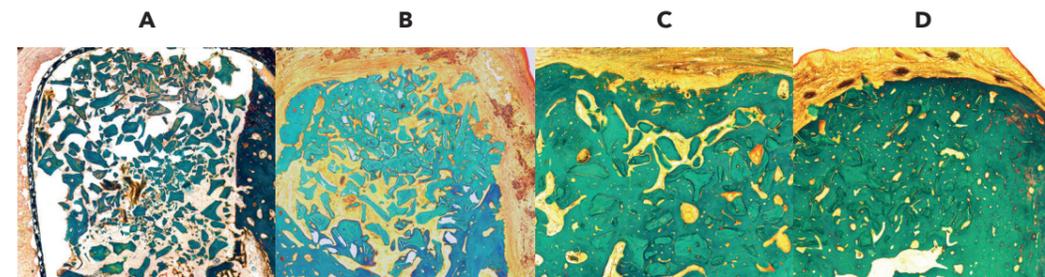


Degradación de NOVAMag® *in vivo*. La estructura metálica de NOVAMag® membrane se muestra en color azul. Las fases metálica y salina de NOVAMag® membrane mantuvieron una barrera eficaz durante el período crítico de cicatrización y conservaron la posición del material de aumento.

OCLUSIVIDAD CELULAR

Durante el período crítico de cicatrización, es importante que una membrana barrera aisle el hueco del defecto de los tejidos conectivos y epiteliales de crecimiento rápido que, de lo contrario, ocuparían rápidamente el espacio y restringirían el crecimiento del hueso.

Las pruebas *in vivo* han demostrado el excelente rendimiento de NOVAMag® membrane durante las cirugías de ROG. La mayor parte del magnesio metálico se degradó durante las 8 semanas iniciales tras la implantación, pero su transformación en sales de magnesio y finas bolsas de gas de hidrógeno mantuvieron la separación de los tejidos blandos y duros. La separación de los tejidos blandos y duros fue evidente en cada fase durante las 52 semanas de seguimiento, lo que permitió que el hueso nuevo rellenara el espacio del defecto.



NOVAMag® membrane mantiene una barrera celular oclusiva que permite al hueso nuevo rellenar el hueco del defecto. A) 1 semana, B) 8 semanas, C) 16 semanas, D) 52 semanas

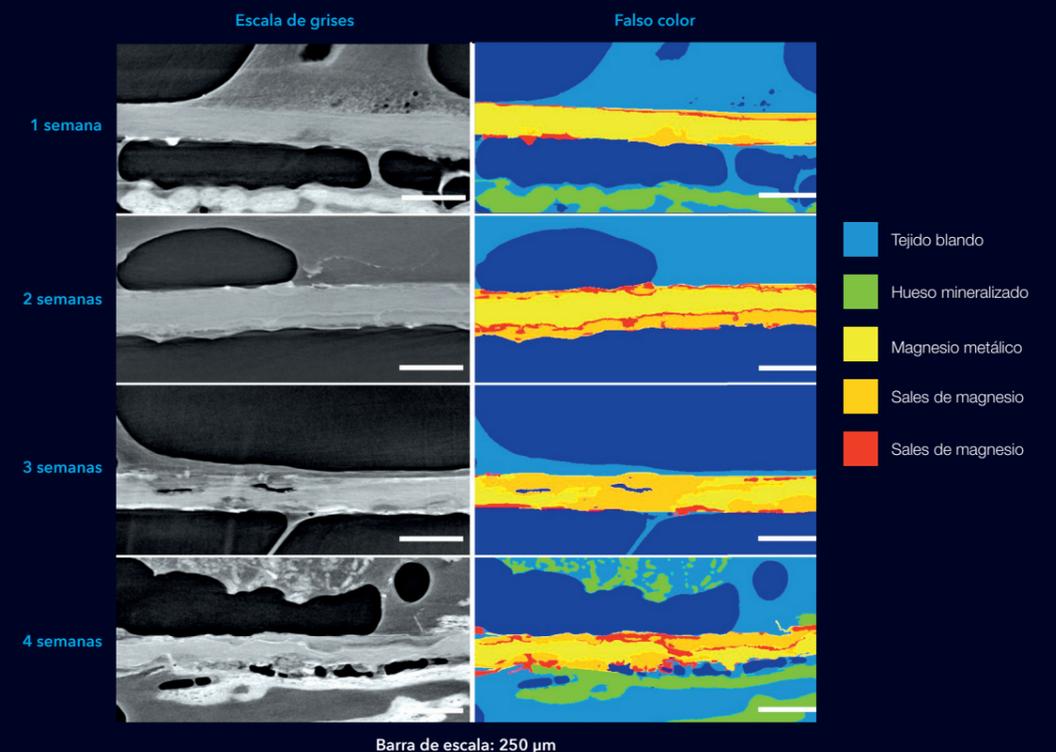
IDEAL PARA LA REGENERACIÓN TISULAR

El mejor resultado quirúrgico (con una membrana barrera) se consigue aislando el hueco del defecto de los tejidos blandos superpuestos, lo que permite el crecimiento de hueso nuevo, la reabsorción completa de la membrana barrera, y la sustitución de la membrana por tejido sano.

Durante un período de 4 a 8 semanas después de la implantación *in vivo*, NOVAMag® membrane mantuvo el efecto barrera, permitiendo que creciera hueso nuevo y rellenara el hueco del defecto. Se degradó de forma que ninguno de sus subproductos era detectable en el lugar del defecto 52 semanas después de su implantación. La membrana de magnesio también fue sustituida completamente por hueso nuevo sano. Durante la reabsorción del magnesio metálico y de las sales de magnesio, se observó que la membrana se rodeaba y luego era sustituida por hueso nuevo.

DEGRADACIÓN DE NOVAMag® MEMBRANE: EN LAS PRIMERAS 4 SEMANAS

ESTUDIO: cinética de la degradación de las membranas fijadas *in vivo*



NOVAMag[®] fixation screw

REQUISITOS PARA EL IMPLANTE

NOVAMag[®] fixation screw ha sido creado para responder a la necesidad de un sistema de fijación que proporcione una fijación segura de una membrana o material de aumento óseo, que se degrade rápida y completamente una vez que la fijación ya no sea necesaria.

Un sistema de fijación reabsorbible debe tener las siguientes propiedades:

- Inserción segura / fácil manipulación
- Anclaje seguro dentro del hueso
- Fijación fiable de una membrana o bloque óseo
- Totalmente degradable para reducir el número de cirugías y la invasividad
- Biocompatible y que se degrade en subproductos no tóxicos que no se acumulen
- Se debe sustituir por tejido sano

Durante el proceso de desarrollo de los tornillos NOVAMag[®] fixation screws, botiss garantizó el cumplimiento de todos estos requisitos.

INSERCIÓN SEGURA

La inserción segura del tornillo de fijación es vital para proteger el bienestar tanto del paciente como del cirujano. Como parte del proceso de desarrollo, se elaboró un protocolo de perforación adecuado que permitía insertar los tornillos con facilidad, al tiempo que posibilitaba una fijación segura de los tornillos insertados en el hueso.

Siguiendo el protocolo de perforación adecuado, la inserción de los tornillos de fijación requiere una fuerza máxima aproximada de 3,5 N.cm, que es significativamente inferior a la necesaria para la inserción de tornillos de fijación de titanio (datos registrados en botiss biomaterials GmbH).

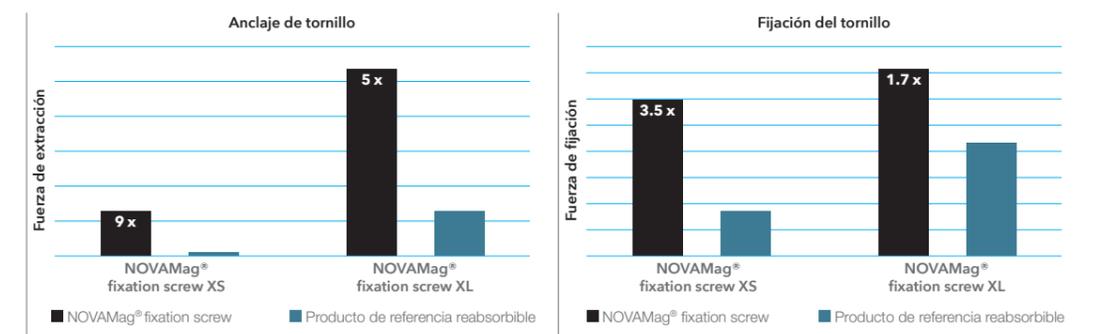
ANCLAJE AL HUESO

Para que el tornillo de fijación funcione correctamente, debe estar firmemente anclado en el hueso del paciente. Esto se evaluó comprobando la fuerza necesaria para extraer el tornillo tras su inserción. Los resultados de una prueba de extracción basada en ASTM F543-17, demostraron que el tornillo NOVAMag[®] fixation screw XS y el tornillo NOVAMag[®] fixation screw XL proporcionaban un anclaje superior al de un a chincheta o un tornillo reabsorbible polimérico equivalente (datos registrados en botiss biomaterials GmbH). El tornillo NOVAMag[®] fixation screw XS requirió una fuerza 9 veces superior a la de la chincheta reabsorbible polimérico, mientras que el tornillo NOVAMag[®] fixation screw XL requirió una fuerza 5 veces superior a la de su comparador.

CAPACIDAD DE FIJACIÓN

Una vez fijado en su posición, el tornillo de fijación debe impedir el movimiento lateral del material fijado. Las membranas barrera requieren una fijación segura para evitar la pérdida del material de aumento y mantener una barrera eficaz. En el caso de los bloques óseos, sólo puede formarse una unión ósea entre el hueso aumentado y el hueso nativo cuando el bloque óseo se mantiene fijo.

En las pruebas basadas en ASTM F564-17, el tornillo NOVAMag[®] fixation screw XS fue 3,5 veces más resistente a las fuerzas laterales que un tornillo reabsorbible polimérico equivalente. El tornillo NOVAMag[®] fixation screw XL fue 1,7 veces más resistente que su tornillo polimérico equivalente (datos registrados en botiss biomaterials GmbH).



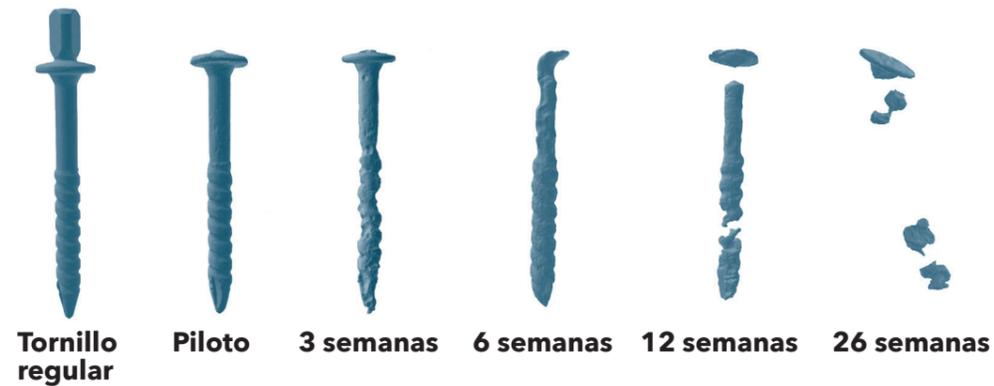
REABSORCIÓN DEL TORNILLO DE FIJACIÓN PARA UNA INVASIVIDAD REDUCIDA

La capacidad de fijación del tornillo NOVAMag® fixation screw se mantiene mediante una degradación controlada y gradual durante el período crítico de cicatrización. En un modelo in vivo, NOVAMag® fixation screw XS se degrada gradualmente durante las primeras 8 semanas. Durante este tiempo, el tornillo mantiene la fijación de la membrana barrera. Durante aproximadamente un año, el tornillo continúa degradándose hasta su completa reabsorción.



El tornillo NOVAMag® fixation screw XS se degrada gradualmente durante unas 16 semanas para proporcionar una fijación de membrana segura

Debido a su gran tamaño, el tornillo NOVAMag® fixation screw XL mantiene la capacidad de fijación durante más tiempo que el tornillo NOVAMag® fixation screw XS. Entre 6 y 12 semanas después de ser implantado in vivo, el tornillo de fijación XL se mantiene prácticamente intacto. Al cabo de aproximadamente 1 año, no quedan restos detectables del tornillo.



El tornillo NOVAMag® fixation screw S-XL se degrada gradualmente para proporcionar una fijación segura del material de aumento de hueso durante el período crítico de cicatrización

PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN

A medida que el magnesio metálico se degrada, se transforma en sales de magnesio y gas hidrógeno. La composición de las sales de magnesio incluye muchos elementos importantes que sientan las bases para que el hueso recién generado sustituya al tornillo NOVAMag® fixation screw.

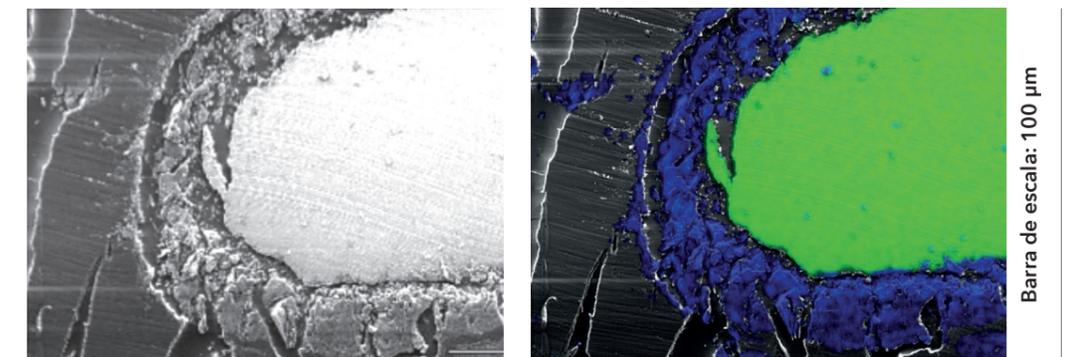
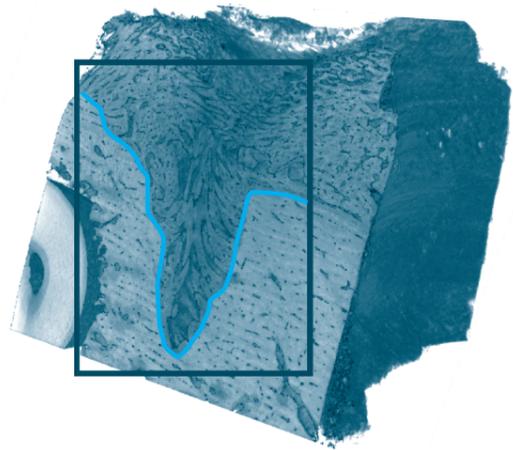


Figura 1: Imagen SEM de un corte transversal de una cabeza del tornillo NOVAMag® fixation screw XS corroída, 6 semanas después de su implantación *in vivo*. En la imagen en falso color, el magnesio metálico (verde) puede verse en transición a sales de magnesio (azul) que se depositan como una capa gruesa alrededor del tornillo.

Elemento	Elemento % en peso	% en peso Error	% Atom	% Atom Error
P	14,96	± 0,21	9,52	0,14
Ca	12,92	± 0,35	6,35	0,17
Mg	7,57	± 0,14	6,14	0,12
F	1,95	± 0,10	2,19	0,12

Figura 2: Mediciones EDX de los productos de corrosión alrededor del tornillo NOVAMag® fixation screw.

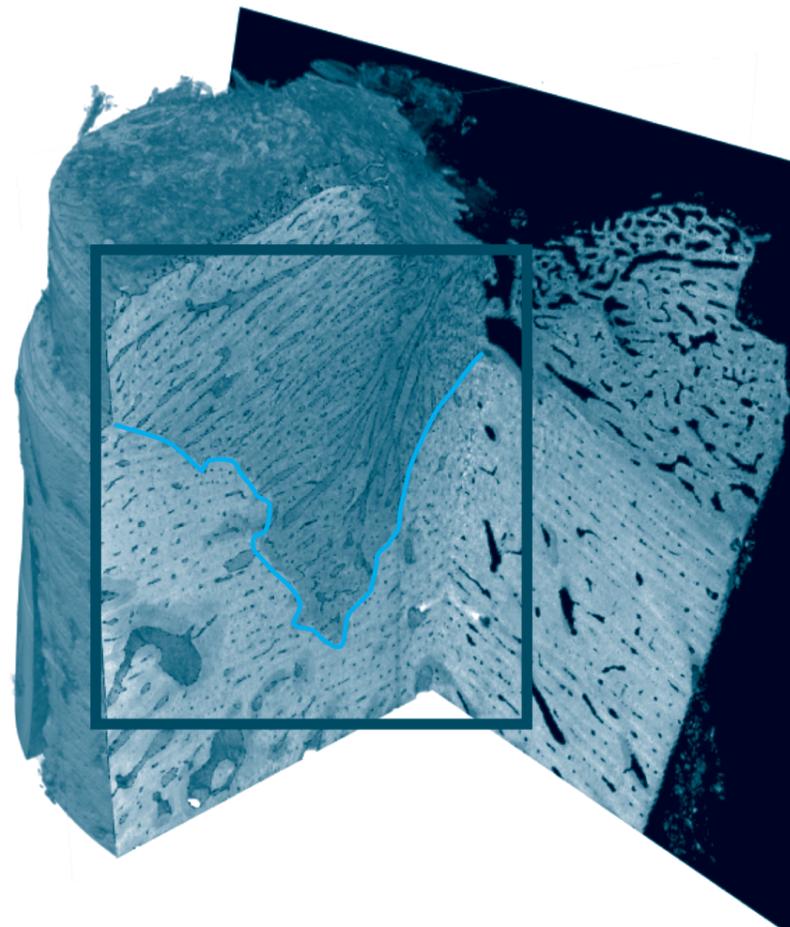


IDEAL PARA LA REGENERACIÓN TISULAR

Para una regeneración tisular ideal, un sistema de fijación reabsorbible debe proporcionar un anclaje firme en el hueso, fijación segura de la membrana o del injerto, degradación sin afectar negativamente a los requisitos de fijación durante el período crítico de cicatrización y la sustitución por tejido sano tras la degradación.

Como el tornillo NOVAMag® fixation screw se degrada, el hueso nuevo sustituye su estructura. Una vez que todo el tornillo NOVAMag® fixation screw se ha degradado, sólo queda hueso nuevo sano.

Tras la completa degradación del tornillo NOVAMag® fixation screw XS, solo queda hueso nuevo



EL SISTEMA DE REGENERACIÓN DEFINITIVO

La Línea NOVAMag® ofrece el último avance tecnológico en regeneración dental. Utilizados conjuntamente, NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screw se complementan perfectamente para una regeneración del hueso óptima dentro de la cavidad oral.

Cada producto ha sido sometido a pruebas exhaustivas para garantizar su seguridad y fiabilidad, y para confirmar que proporcionan el resultado regenerativo definitivo. Combinado con hueso autólogo u otros materiales de aumento óseo pertinentes, la Línea NOVAMag® representa el futuro de la odontología regenerativa.

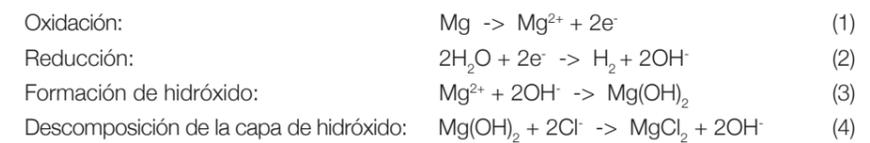
FAQs

¿Qué son los metales biodegradables?

Los metales biodegradables son una clase de metales que, cuando se implantan, se degradan gradualmente y se reabsorben por completo. Los productos de la degradación son metabolizados por el cuerpo humano (Zheng et al., 2014).

¿Cómo se reabsorben los implantes de magnesio NOVAMag®?

En condiciones fisiológicas, a medida que el magnesio se degrada, forma una capa de pasivación de óxido en su superficie. Esta capa de pasivación es disuelta por los iones de cloruro presentes en los fluidos biológicos circundantes, lo que permite que continúe el proceso de degradación (Zheng, 2014). Todos los productos de la degradación son metabolizados posteriormente por el cuerpo humano. Una representación simplificada de los procesos de degradación y reabsorción se presenta en las ecuaciones 1-4.



Cuál es la respuesta esperada del huésped?

¿Causan algún daño los productos de la degradación?

El cuerpo humano reabsorbe el magnesio sin producir subproductos tóxicos (Zheng, 2014). En las pruebas realizadas por botiss biomaterials GmbH, se demostró que, a medida que NOVAMag® membrane y los tornillos NOVAMag® fixation screw se degradaban, la liberación de Mg^{2+} , así como de oligoelementos y elementos de aleación, se mantenían dentro de niveles seguros para el cuerpo humano.

¿Es normal que se forme gas en el lugar de la implantación?

Al degradarse, el magnesio produce gas de hidrógeno. El gas de hidrógeno es altamente difusivo y es absorbido por el cuerpo. La tasa de producción de hidrógeno de NOVAMag® membrane implantada y de los tornillos NOVAMag® fixation screw (XS-XL) están por debajo del límite de absorción tisular. Sin embargo, se espera que durante la degradación de los productos NOVAMag® pueda acumularse una pequeña acumulación de gas alrededor de cada dispositivo que sea visible en las radiografías y dé lugar a una ligera hinchazón de los tejidos blandos.

¿Existen efectos sistémicos generales?**¿Puede producirse una sobredosis si se insertan varias membranas?**

Dentro de la cavidad oral, el límite recomendado de productos NOVAMag® que se pueden implantar es una combinación de 4 membranas, 20 tornillos de fijación XS con 8 tornillos de fijación XL.

¿Durante cuánto tiempo la membrana ejerce una función de barrera?

NOVAMag® membrane proporciona una función de barrera durante 4-8 semanas y se degrada y reabsorbe completamente al cabo de 16 semanas.

¿Es fácil manipular los implantes NOVAMag®?

Debido a las propiedades únicas de manipulación de los implantes de la línea NOVAMag®, se requiere formación obligatoria.

NOVAMag® membrane puede implantarse siguiendo un procedimiento sencillo (véase el procedimiento quirúrgico descrito en las páginas 21-30 y 40-41). Aunque NOVAMag® membrane proporciona un nivel de resistencia que le permite mantener su forma de manera independiente y ayudar a proteger los huecos del defecto contra el colapso, también puede cortarse y modelarse fácilmente de acuerdo con las necesidades quirúrgicas. Para obtener la mejor experiencia de manipulación, se recomienda utilizar NOVAMag® sculptor y NOVAMag® scissors especialmente desarrollados.

El tornillo NOVAMag® fixation screw proporciona una fijación segura al hueso en un procedimiento sencillo (véase el procedimiento quirúrgico descrito en las páginas 33-41). Sin embargo, a pesar de estar hecho de metal, la fuerza de inserción necesario para el tornillo NOVAMag® fixation screw es mucho menor que el de otros tornillos de fijación de titanio o acero inoxidable. Este es un aspecto importante que debe tenerse en cuenta durante la inserción del tornillo.

¿Qué tipo de sistema de fijación se requiere para NOVAMag® membrane?

Se recomienda que NOVAMag® membrane se fije usando el tornillo NOVAMag® fixation screw XS. No obstante, también es posible utilizar el tornillo de fijación de membrana, USTOMED Instrumente Ulrich Storz GmbH & Co. KG o el sistema de fijación de precisión Pro-fix™, Osteogenics Biomedical Inc.

¿Se conocen alergias relacionadas con el producto?

El magnesio se considera no alergénico y no se conocen alergias asociadas a NOVAMag® membrane o a NOVAMag® fixation screw. No obstante, no pueden descartarse casos raros de hipersensibilidad a alguno de los oligoelementos o elementos de la aleación.

¿Cuál es la ventaja de usar NOVAMag® membrane?

NOVAMag® membrane está diseñada para funcionar como una membrana barrera degradable comparable a otras membranas degradables. Sin embargo, gracias a su estructura metálica, NOVAMag® membrane presenta propiedades mecánicas optimizadas para proteger los huecos del defecto y favorecer el proceso regenerativo.

¿Cuáles son las ventajas de utilizar el tornillo NOVAMag® fixation screw?

El tornillo NOVAMag® fixation screw proporciona una fijación segura de las membranas barrera y del material de aumento óseo. A diferencia de los tornillos de fijación convencionales compuestos de acero o titanio, el tornillo NOVAMag® fixation screw es completamente degradable. A pesar de sus propiedades degradativas, el tornillo NOVAMag® fixation screw es estable durante el período de cicatrización necesario. En comparación con otros dispositivos de tornillos de fijación degradables, los tornillos NOVAMag® fixation screws presentan propiedades mecánicas superiores.

¿Por qué utilizar un material totalmente sintético?

Al tratarse de un material totalmente sintético, constituye una alternativa para pacientes con estilos de vida diferentes en un entorno global.

Si la membrana quedara expuesta, ¿qué medidas se recomiendan? ¿Debe dejarse expuesta? ¿Existe un mayor riesgo de infección?

En los casos de exposición, se recomienda prestar especial atención al control de la higiene bucal, enjuagar la zona con soluciones de CHX, por ejemplo, hasta que desaparezca la infección, y evitar las bebidas y alimentos ácidos. Los casos de pequeñas dehiscencias deberían desaparecer al cabo de 2-5 semanas. No es necesario retirar la membrana en caso de exposición localizada.

¿Existen recomendaciones específicas para el tratamiento de los tejidos blandos?

Como en todos los procedimientos de aumento óseo, debe prestarse especial atención al tratamiento de los tejidos blandos. Es importante asegurar que el colgajo se mantenga libre de tensión y que se tenga en cuenta la interacción de la mucosa, los músculos y/o el frenillo. Al cortar NOVAMag® membrane con la forma deseada, hay que evitar la creación de bordes afilados que podrían penetrar en el tejido blando. Tras insertar los tornillos NOVAMag® fixation screws, se ha de retirar la parte sobresaliente de la cabeza del tornillo, usando NOVAMag® safety cutter, o la función de cizallado del tornillo NOVAMag® fixation screw XS. Con esto se conseguirá un contorno plano y nivelado de la cabeza del tornillo.

¿Cómo tratar un biotipo fino?

Como en todos los procedimientos de aumento óseo, debe prestarse especial atención a la manipulación de biotipos finos. Las precauciones mencionadas en la respuesta a la pregunta anterior, “¿Existen recomendaciones específicas para el tratamiento de los tejidos blandos?”, son incluso más aplicables a los biotipos finos. Hay que tener especial cuidado para evitar la creación de bordes afilados en la membrana, así como para garantizar un colgajo sin tensión. El aumento del tejido blando debe tenerse en cuenta antes de realizar una intervención de ROG, lo que mejorará la cicatrización de los tejidos blandos.

¿Es obligatorio utilizar tijeras especiales?

Aunque no es obligatorio, se recomienda utilizar las tijeras NOVAMag® scissors, diseñadas específicamente para cortar NOVAMag® membrane.

¿Se puede usar NOVAMag® membrane en combinación con otras membranas / materiales?

NOVAMag® membrane está diseñada para funcionar independientemente de otras membranas, no obstante, se recomienda el uso de hueso autólogo o material sustitutivo de hueso bovino como cerabone® en forma granulada dependiendo de la indicación y el tamaño del defecto.

¿Puede utilizarse el tornillo NOVAMag® fixation screw XS para la fijación de membranas que no sean NOVAMag® membrane?

NOVAMag® fixation screw XS se puede usar para la fijación de membranas de colágeno y PTFE, así como con NOVAMag® membrane.

¿Se requiere formación especial antes de utilizar la Línea NOVAMag®?

Dado que NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screw aportan un material totalmente nuevo al campo de la cirugía dental, no sólo recomendamos asistir a un curso de formación, sino que proporcionamos materiales y cursos de formación obligatorios.

¿Qué hay que hacer si el paciente se queja de sensación de hormigueo?

Debido al proceso de degradación del magnesio, puede ocurrir que el paciente sienta un ligero cosquilleo en el lugar de la herida. En casos severos, la prescripción de analgésicos puede aliviar los síntomas.

¿Cambia de color la membrana cuando se produce la dehiscencia?

Debido al proceso de degradación, NOVAMag® membrane perderá su aspecto brillante independientemente de la dehiscencia. En caso de que la membrana quede expuesta, se espera que tenga una superficie gris mate.

¿Se puede utilizar NOVAMag® membrane como cualquier otra membrana?

Al igual que otras membranas biorreabsorbibles, NOVAMag® membrane puede utilizarse en estomatología y cirugía maxilofacial, implantología, periodoncia y cirugía oral para apoyar la regeneración tisular y ósea guiada, para cubrir implantes y para la regeneración tisular periodontal. Al tratarse de un material nuevo, existen consideraciones especiales para la manipulación de la membrana (p. 21-31).

¿Puede utilizarse el tornillo NOVAMag® fixation screw como cualquier otro tornillo de fijación?

El tornillo NOVAMag® fixation screw está compuesto de una aleación de magnesio metálico completamente reabsorbible y biodegradable, y está disponible en varios tamaños adecuados para el uso en estomatología y cirugía maxilofacial, implantología, periodoncia y cirugía oral, para el uso en la fijación de membranas barrera y/o injertos óseos o material de relleno óseo, como apoyo de la regeneración tisular y ósea guiada.

Debido a sus propiedades metálicas inherentes, los tornillos de fijación proporcionan un resultado de fijación más seguro en comparación con los sistemas de fijación reabsorbibles poliméricos alternativos. Sin embargo, en comparación con los tornillos de fijación metálicos de acero o titanio no reabsorbibles convencionales, el torque inserción necesario para insertar los tornillos es mucho menor, lo que debe tenerse en cuenta durante la inserción.

¿Cómo se degrada NOVAMag® membrane?

NOVAMag® membrane tiene una superficie lisa y brillante. Inmediatamente después de la implantación, la membrana comienza a degradarse. La degradación se produce de manera uniforme sobre la superficie, creando una rugosidad que mejora la adhesión de los tejidos blandos.

A medida que el magnesio metálico se degrada, se forman sales de magnesio y gas de hidrógeno en la superficie. La combinación del magnesio metálico y las sales de magnesio proporciona una efectiva barrera durante el período crítico de cicatrización.

En algunos casos, el gas de hidrógeno se desarrolla como una capa adicional entre el tejido blando y NOVAMag® membrane, actuando así como una barrera adicional sin afectar al hueso en regeneración. NOVAMag® membrane se degradará por completo y se sustituirá por hueso nativo a los pocos meses de su implantación.

¿Cómo se degrada NOVAMag® fixation screw?

NOVAMag® fixation screw tiene una superficie especialmente desarrollada para retrasar el inicio de la degradación del magnesio metálico. Esto permite que el tornillo aporte una fijación segura durante el período crítico de cicatrización.

A medida que se degrada, el magnesio metálico se transforma en sales de magnesio, que son reabsorbidas por el organismo. Al reabsorberse, las sales de magnesio son sustituidas por el hueso nativo del paciente.

Qué influencia tiene el pH en el rendimiento de NOVAMag® membrane o del tornillo de fijación?

Las condiciones ácidas aumentarán el ritmo de degradación, ya que impiden la formación de una capa de pasivación. Por lo tanto, en el momento de la cirugía o tras la dehiscencia, no se recomienda combinar el uso de NOVAMag® membrane o del fixation screw con materiales de cicatrización adicionales que produzcan un pH ácido. Además, se recomienda evitar los alimentos y bebidas ácidos durante las 2-3 primeras semanas tras la implantación.

¿Cómo aparecen NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screw en una radiografía?

A medida que NOVAMag® membrane y NOVAMag® fixation screw se van degradando, producirán un entorno alcalino. El entorno alcalino retrasará el inicio de la mineralización ósea en las inmediaciones del implante, que aparecerá radiolúcido en las radiografías. Una vez que el magnesio se haya degradado por completo, el hueso circundante se mineralizará normalmente y volverá a tener una radioopacidad normal en las radiografías.

¿Existe peligro de que NOVAMag® membrane se inflame durante la perforación de los orificios de fijación?

El magnesio se inflama a una temperatura en torno a los 473°C. Si se siguen las prácticas de perforación habituales para evitar dañar los tejidos del paciente, no debería alcanzarse esta temperatura.

¿Qué ocurre con las partículas de magnesio que se producen durante la perforación?

Las partículas de magnesio que se producen durante el proceso de perforación tienen una gran relación superficie/volumen. Esto significa que serán rápidamente degradadas y reabsorbidas por el cuerpo, y no suponen un riesgo para el paciente.

LISTA DE REFERENCIA DE LOS PRODUCTOS

	Producto	Tamaño/Cantidad	N° art.
	NOVAMag® membrane	15 x 20 mm, 1/caja	721520
		20 x 30 mm, 1/caja	722030
		30 x 40 mm, 1/caja	723040
	NOVAMag® fixation screw	XS – 1,0 mm x 3,5 mm, 2/caja	74100402
		S – 1,4 mm x 7 mm, 1/caja	74140701
		M – 1,4 mm x 9 mm, 1/caja	74140901
		L – 1,4 mm x 11 mm, 1/caja	74141101
		XL – 1,4 mm x 13 mm, 1/caja	74141301
	NOVAMag® scissors	1/caja	BT1003
	NOVAMag® sculptor	1/caja	BT1002
	precision drill	fresa 0,9, 1/caja	BT2009
	pilot drills 1.0, 1.2 y 1.35	fresa 1,0, 1/caja	BT2010
		fresa 1,2, 1/caja	BT2012
		fresa 1,35, 1/caja	BT2013
	NOVAMag® drill rack	1/caja	BT1004
	NOVAMag® connector	1/caja	74000
	NOVAMag® safety cutter	1/caja	BT1001
	NOVAMag® steri WashTray	1/caja	BT1005
	NOVAMag® bundle	1 x NOVAMag® steri Wash Tray 1 x NOVAMag® scissor 1 x NOVAMag® sculptor 1 x NOVAMag® safety cutter 1 x NOVAMag® drill rack	BT1006

Referencias

- **Agha, N. A. et al. (2016)** 'Magnesium degradation influenced by buffering salts in concentrations typical of in vitro and in vivo models', *Materials Science and Engineering C*. Elsevier B.V., 58, pp. 817–825. doi: 10.1016/j.msec.2015.09.067.
- **Amberg, R. et al. (2018)** 'Design of a migration assay for human gingival fibroblasts on biodegradable magnesium surfaces', *Acta Biomaterialia*. Acta Materialia Inc., 79, pp. 158–167. doi: 10.1016/j.actbio.2018.08.034.
- **Amberg, R. et al. (2019)** 'Effect of physical cues of altered extract media from biodegradable magnesium implants on human gingival fibroblasts', *Acta Biomaterialia*. Elsevier Ltd, 98, pp. 186–195. doi: 10.1016/j.actbio.2019.07.022.
- **Arena, M. et al. (1997)** *Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride*, EFSA Journal. Washington, D.C.: National Academies Press. doi: 10.17226/5776.
- **Chen, J. et al. (2018)** 'Mechanical properties of magnesium alloys for medical application: A review', *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. Elsevier Ltd, 87(September), pp. 68–79. doi: 10.1016/j.jmbm.2018.07.022.
- **EFSA NDA Panel (European Food Safety Authority Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies) (2015)** 'Scientific Opinion on Dietary Reference Values for magnesium', *EFSA Journal*, 13(7), pp. 1–63. doi: 10.2903/j.efsa.2015.4186.
- **Glenske, K. et al. (2018)** 'Applications of metals for bone regeneration', *International Journal of Molecular Sciences*, 19(3). doi: 10.3390/ijms19030826.
- **Gröber, U., Schmidt, J. and Kisters, K. (2015)** 'Magnesium in prevention and therapy', *Nutrients*, 7(9), pp. 8199–8226. doi: 10.3390/nu7095388.
- **Havalda, R. (2013)** 'Effects of Magnesium on Mechanical Properties of Human Bone', *IOSR Journal of Pharmacy and Biological Sciences*, 7(3), pp. 08–14. doi: 10.9790/3008-0730814.
- **Hieu, P. D. et al. (2013)** 'Evaluation of stability changes in magnesium-incorporated titanium implants in the early healing period', *Journal of Craniofacial Surgery*, 24(5), pp. 1552–1557. doi: 10.1097/SCS.0b013e318290264b.
- **Hirsch, J. and Al-Samman, T. (2013)** 'Superior light metals by texture engineering: Optimized aluminum and magnesium alloys for automotive applications', *Acta Materialia*, 61(3), pp. 818–843. doi: 10.1016/j.actamat.2012.10.044.
- **Hong, Y., Chen, S. and Zhang, J. M. (2010)** 'Hydrogen as a selective antioxidant: A review of clinical and experimental studies', *Journal of International Medical Research*, 38(6), pp. 1893–1903. doi: 10.1177/147323001003800602.
- **Jahnen-Dechent, W. and Ketteler, M. (2012)** 'Magnesium basics', *CKJ: Clinical Kidney Journal*, 5(SUPPL. 1). doi: 10.1093/ndtplus/sfr163.
- **Liu, W. et al. (2018)** 'Mg-MOF-74/MgF2 composite coating for improving the properties of magnesium alloy implants: Hydrophilicity and corrosion resistance', *Materials*, 11(3). doi: 10.3390/ma11030396.
- **Ortolani, E. et al. (2015)** 'Mechanical qualification of collagen membranes used in dentistry', *Annali dell'Istituto Superiore di Sanita*. Ann Ist Super Sanita, 51(3), pp. 229–235. doi: 10.4415/ANN-15-03-11.

- **Piiper, J., Canfield, R. E. and Rahn, H. (1963)** 'Absorption of Various Inert Gases From Subcutaneous Gas Pockets in', *AMRL-TR. Aerospace Medical Research Laboratories (6570th)*, pp. 166–172.
- **Riaz, U., Shabib, I. and Haider, W. (2019)** 'The current trends of Mg alloys in biomedical applications—A review', *Journal of Biomedical Materials Research - Part B Applied Biomaterials*, 107(6), pp. 1970–1996. doi: 10.1002/jbm.b.34290.
- **Sarangi, A., Matsuura, M. and Micelotta, E. R. (2018)** 'Dust in Supernovae and Supernova Remnants I: Formation Scenarios', *Space Science Reviews*. The Author(s), 214(3). doi: 10.1007/s11214-018-0492-7.
- **Seitz, J. M. et al. (2014)** 'Magnesium degradation products: Effects on tissue and human metabolism', *Journal of Biomedical Materials Research Part A*. John Wiley and Sons Inc., 102(10), pp. 3744–3753. doi: 10.1002/jbm.a.35023.
- **Ternes, W. (2013)** *Biochemie der Elemente*, *Biochemie der Elemente*. Springer Spektrum. doi: 10.1007/978-3-8274-3020-5.
- **Uwitonze, A. M. and Razzaque, M. S. (2018)** 'Role of magnesium in vitamin d activation and function', *Journal of the American Osteopathic Association*, 118(3), pp. 181–189. doi: 10.7556/jaoa.2018.037.
- **Wang, Jiali et al. (2012)** 'Surface modification of magnesium alloys developed for bioabsorbable orthopedic implants: A general review', *Journal of Biomedical Materials Research - Part B Applied Biomaterials*, 100 B(6), pp. 1691–1701. doi: 10.1002/jbm.b.32707.
- **Witte, F. (2010)** 'The history of biodegradable magnesium implants: A review', *Acta Biomaterialia*. Elsevier, pp. 1680–1692. doi: 10.1016/j.actbio.2010.02.028.
- **Wolf, F. I. and Cittadini, A. (2003)** 'Chemistry and biochemistry of magnesium', *Molecular Aspects of Medicine*, 24(1–3), pp. 3–9. doi: 10.1016/S0098-2997(02)00087-0.
- **Xin, Y. et al. (2008)** 'Influence of aggressive ions on the degradation behavior of biomedical magnesium alloy in physiological environment', *Acta Biomaterialia*. Acta Materialia Inc., 4(6), pp. 2008–2015. doi: 10.1016/j.actbio.2008.05.014.
- **Yazdimamaghani, M. et al. (2017)** 'Porous magnesium-based scaffolds for tissue engineering', *Materials Science and Engineering C*. Elsevier B.V., 71, pp. 1253–1266. doi: 10.1016/j.msec.2016.11.027.
- **Zhang, Y. et al. (2016)** 'Implant-derived magnesium induces local neuronal production of CGRP to improve bone-fracture healing in rats', *Nature Medicine*, 22(10), pp. 1160–1169. doi: 10.1038/nm.4162.
- **Zheng, Y. F., Gu, X. N. and Witte, F. (2014)** 'Biodegradable metals', *Materials Science and Engineering R: Reports*, 77, pp. 1–34. doi: 10.1016/j.mser.2014.01.001.
- **Zreiqat, H., Evans, P. and Howlett, C. R. (1999)** 'Effect of surface chemical modification of bioceramic on phenotype of human bone-derived cells', *Journal of Biomedical Materials Research*, 44(4), pp. 389–396. doi: 10.1002/(SICI)1097-4636(19990315)44:4<389::AID-JBM4>3.0.CO;2-O.

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Innovation.
Regeneration.
Aesthetics.

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen
Alemania

Tel.: +49 33769 / 88 41 985
Fax: +49 33769 / 88 41 986

www.botiss.com
facebook: [botissdental](https://www.facebook.com/botissdental)
instagram: [botiss_dental](https://www.instagram.com/botiss_dental)