

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

NOVAMag[®]

RESORBIERBARES MAGNESIUM
CHIRURGISCHER LEITFADEN



biomaterials

CHIRURGISCHES VORGEHEN

Knochenregeneration mit den Produkten der
NOVAMag® Produktlinie

In den folgenden Abschnitten wird das Vorgehen zur
geführten Knochenregeneration (GBR) unter Verwendung
der NOVAMag® membrane erläutert, die mit der NOVAMag®
fixation screw XS befestigt wird.

XS
& membrane

Allgemeine Richtlinien

Beim Einsetzen und Befestigen der NOVAMag® membrane muss ein Standard-Knochenregenerations-Protokoll eingehalten werden. Die Membran sollte mit NOVAMag® scissors auf die richtige Größe zugeschnitten werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Membran die Defektränder um 3-4 mm überlappt. Um Perforationen des Weichgewebes zu vermeiden, müssen die Ränder der Membran mit dem hinteren Ende des NOVAMag® sculptor abgeflacht werden.

Vor der Platzierung wird die Membran mit dem NOVAMag® sculptor entsprechend den Anforderungen des Defekts in eine runde Form gebracht. Es wird dringend empfohlen, die Membran sowohl auf der bukkalen als auch auf der oralen Seite zu befestigen, um die Rückstellkräfte der Membran zu begrenzen – ein wichtiger Schritt zur Kontrolle des Weichgewebemanagements.

Die Membran sollte mit NOVAMag® fixation screw oder anderen handelsüblichen Fixierungssystemen aus Titanschrauben oder Nahtmaterial am Knochen befestigt werden. Um Volumenstabilität zu gewährleisten, sollte der Defektraum mit autologem Knochen oder Knochenersatzmaterial wie cerabone® aufgefüllt werden.

Die NOVAMag® fixation screw XS ist speziell für die Membranfixierung konzipiert, es können jedoch alle NOVAMag® fixation screws für diesen Zweck verwendet werden. Über den „Antrieb“ kann die Fixationsschraube mit dem NOVAMag® connector an einem Handstück oder Schraubendreher befestigt werden.

Der Antrieb der NOVAMag® fixation screw XS wird nach dem Eindrehen der Schraube abgetrennt. Bei Verwendung einer der anderen, größeren NOVAMag® fixation screw sollte der NOVAMag® safety cutter zum sicheren Entfernen des Antriebs verwendet werden.

HINWEIS: Die Scherfunktion des Antriebs ist nur bei der NOVAMag® fixation screw XS möglich.

Bitte beachten Sie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen, bevor Sie einen Eingriff vornehmen.

ALLGEMEINE VORBEREITUNG

VORBEREITUNG DES IMPLANTATBETTES

Bei der Vorbereitung des Mukoperiostlappens ist zu berücksichtigen, dass der Lappen nach der Operation spannungsfrei geschlossen werden muss. Nach der Freilegung des Defekts sollte die notwendige Operation durchgeführt werden.

Der Vollschichtlappen wird angehoben, der Knochen gereinigt und ein geeignetes Augmentationsmaterial wie autologe Knochenspäne oder cerabone® verwendet.



ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Die NOVAMag® membrane wird steril in zwei luftdichten Kunststoffbeuteln geliefert. Der äußere Beutel, der auf der Innenseite steril ist, kann von einem Assistenten im unsterilen Operationsbereich geöffnet werden. Der innere Beutel, der innen und außen steril ist, wird dann einem Mitglied des Operationsteams im sterilen Bereich übergeben.

Die Peelbeutel sollten langsam und mit gleichmäßigem Druck auf beiden Seiten der Öffnung geöffnet werden. Erst nach der Präparation des Knochendefekts sollte die NOVAMag® membrane aus der Innenverpackung entfernt werden, um die Sterilität zu erhalten.





MEMBRAN PRÄPARATION

TRIMMEN DER MEMBRAN

Die NOVAMag® membrane kann mithilfe der NOVAMag® scissors und einer entsprechenden Schablone auf die richtige Größe zugeschnitten werden. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie die Kanten der Defektwände um mindestens 3-4 mm überlappt, um so eine sichere Platzierung der Membran zu gewährleisten. Alle scharfen Kanten der Membran müssen mit dem hinteren Ende des NOVAMag® sculptor abgestumpft werden, um eine Lappenperforation zu vermeiden.



FORMEN DER MEMBRAN

Mit dem NOVAMag® sculptor kann die NOVAMag® membrane entsprechend der Form des Defekts angepasst werden. Der lange, abgerundete Stiel des Instruments kann zum Biegen der Membran verwendet werden, wodurch die Wirkung von Rückstellkräften des Materials reduziert wird. Für eine präzise Formgebung kann die Metallspitze verwendet werden, um detailliertere Abdrücke zu erzeugen. Sobald die Membran die richtige Form hat, kann sie über dem Defekt positioniert und leicht angedrückt werden, um sie zu befestigen.



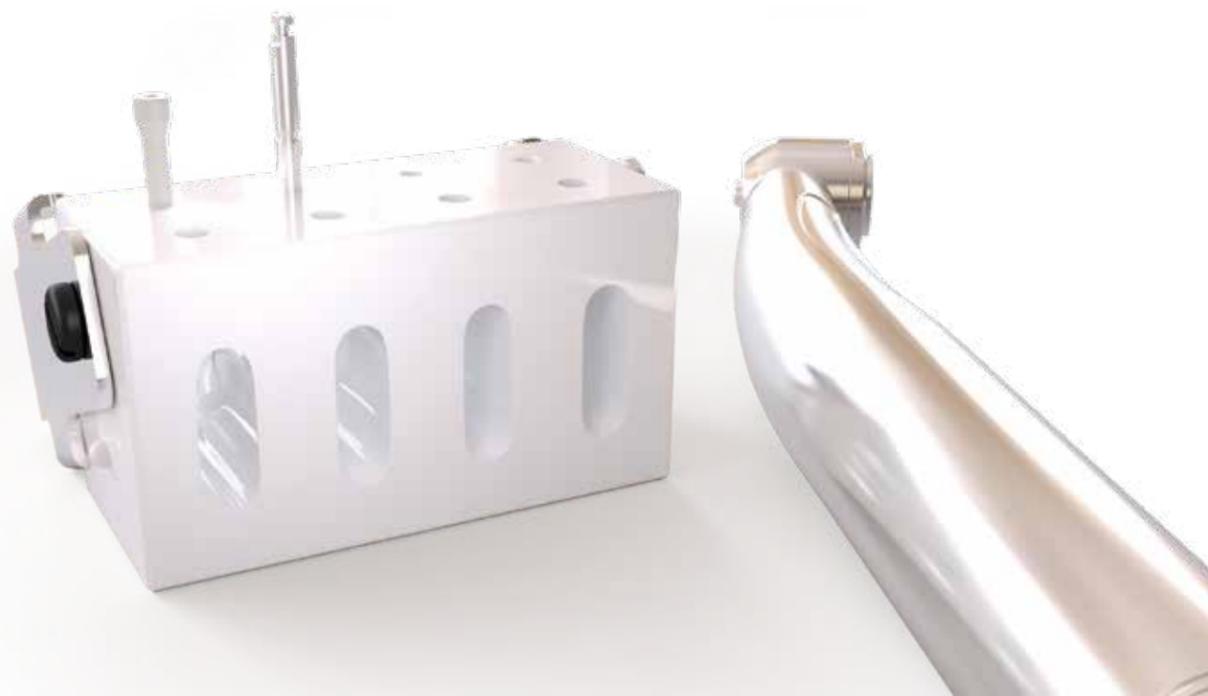


FIXIERUNG DER MEMBRAN

Aufgrund ihrer mechanischen Stabilität muss die NOVAMag® membrane mit der NOVAMag® fixation screw XS oder anderen handelsüblichen Fixierungssystemen aus Titanschrauben oder Nahtmaterial am Knochen befestigt werden.

Die Fixierung der NOVAMag® membrane auf beiden Seiten des Defekts (oral und bukkal) wird dringend empfohlen, um eine Bewegung aufgrund der elastischen Rückstellkraft zu vermeiden. Dies ist wichtig für das Weichgewebemanagement.

Mit der Spitze des NOVAMag® sculptor können die Positionen der Schrauben markiert werden, um eine Führung für das Bohren zu schaffen. Die Membran kann entweder mit einem Bohrer oder einem Kofferdamlocher perforiert werden.



BOHR PROTOKOLL

Das NOVAMag® drill rack kann bei der Verwendung der NOVAMag® fixation screw XS zur Unterstützung der Aufnahme der Schrauben verwendet werden. Das NOVAMag® drill rack hält und unterstützt die Pilotbohrer 1,0, 1,2, 1,35, den Präzisionsbohrer und die NOVAMag® fixation screws XS-XL.

Während der Operation zeigt das NOVAMag® drill rack die Bohrer übersichtlich und leicht zugänglich an und ermöglicht so ein schnelleres Auswählen und Wechseln.

Für die Fixierung der Membran mit der NOVAMag® fixation screw XS sollten die Bohrlöcher mit dem Präzisionsbohrer der einen Durchmesser von 0,9 mm hat, vorbereitet werden. Der Präzisionsbohrer ist mit einer Tiefenmarkierung versehen, die die notwendige Lochtiefe für das korrekte Einbringen der NOVAMag® fixation screw XS angibt. Bei sehr hartem Knochen kann es erforderlich sein, den kortikalen Knochenanteil des vorbereiteten Lochs mit dem Pilotbohrer 1,0 zu erweitern. Bei sehr weichem Knochen sollte nicht bis zur vollen Tiefe gebohrt werden, sondern nur ein Anfangsloch vorbereitet werden, in das die Schraube eindringen kann. Die Bohrung sollte senkrecht zur Knochenoberfläche erfolgen.

VORSICHT: Der Präzisionsbohrer ist sehr scharf.

VERBINDUNG HERSTELLEN

Zur Vorbereitung der Schraubeneinbringung können die NOVAMag® fixation screws mit der Antriebsseite nach oben in das NOVAMag® drill rack eingesetzt werden. Der Bohrerständer hält und stützt die Fixationsschrauben in ihrer Position nach unten und hilft bei der Befestigung des NOVAMag® connector am Antrieb.

Zum Aufnehmen der Schraube wird der NOVAMag® connector zunächst an einem Handstück oder Schraubendreher befestigt. Der Kopf des NOVAMag® connector wird dann auf den Schraubenantrieb aufgesetzt und langsam mit leichtem Druck gedreht, bis der NOVAMag® connector in den Antrieb einrastet.





FIXATIONSCHRAUBE

Positionieren Sie die Schraube über dem vorbereiteten Loch und üben Sie einen leichten Druck nach unten aus, um das Eindrehen der Schraube zu erleichtern.

Beim Einbringen muss die Achse der NOVAMag® fixation screw XS an der Angulation des vorbereiteten Fixierlochs ausgerichtet sein – senkrecht zur Knochenoberfläche. Wenn die fixation screw XS richtig sitzt, sollte sich der Antrieb automatisch von der Schraube lösen und im NOVAMag® connector verbleiben. Es ist auch möglich, den mit einer leichten Schaukelbewegung zu entfernen oder mit dem NOVAMag® safety cutter zu entfernen. Wird der NOVAMag® safety cutter verwendet, muss er geschlossen bleiben, um den Antrieb beim Lösen zurückzuhalten, und sollte erst außerhalb des Mundes des Patienten wieder geöffnet werden.



KOLLAGENMEMBRANEN

Für die Fixierung von Kollagenmembranen (wie z. B. der Jason® membrane oder der collprotect® membrane) mit der NOVAMag® fixation screw XS wird empfohlen vor dem Einsetzen der Kollagenmembran mehrere Pilotlöcher mit dem Präzisionsbohrer vorzubohren. Die Membran wird dann über den Knochen gespannt und in Position gehalten, eventuell unter Verwendung einer zahnärztlichen Pinzette. Mit einer Dentalsonde oder dem NOVAMag® sculptor können die Pilotbohrungen durch die Kollagenmembran lokalisiert werden, bevor die Fixationschraube eingedreht wird.



LAPPENMANAGEMENT

Die NOVAMag® membrane ist für die geschlossene Wundheilung konzipiert. Zum Wundverschluss wird der Mukoperiostlappen straff, aber ohne große Spannung über die Membran gelegt und anschließend vernäht. Die NOVAMag® membrane sollte vollständig vom Mukoperiostlappen bedeckt sein, da eine Exposition zu einer beschleunigten Resorption führen kann.

CHECKLISTE: GBR mit NOVAMag® membrane

- Berücksichtigung des Weichgewebemanagements
- Keine scharfen Kanten an der Membran
- 3-4 mm Überlappung der Membran über die Defektwände
- Abflachung der Membranränder mit dem NOVAMag® sculptor
- Biegen der Membran mit dem NOVAMag® sculptor um Rückstellkräfte zu eliminieren
- Formanpassung der Membran vor der Platzierung
- Fixierung der Membran mit der NOVAMag® fixation screw XS, Titanschrauben oder mit Nahtmaterial
- Fixierung der Membran sowohl auf der bukkalen als auch auf der oralen Seite
- Entfernung des Antriebs der NOVAMag® fixation screw
- Vollständige Abdeckung der Membran durch den Mukoperiostlappen für eine geschlossene Wundheilung

CHIRURGISCHES VORGEHEN

Knochenblockfixierung mit Produkten aus der
NOVAMag® Produktlinie

In den folgenden Abschnitten wird das Vorgehen zur Blockaugmentation
mit der NOVAMag® fixation screw S-XL erläutert.

S-XL

Allgemeine Richtlinien

NOVAMag® fixation screws werden zur Befestigung von Barrieremembranen, Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien in der Mundhöhle verwendet.

Die in fünf Größen erhältlichen Fixationsschrauben können für die Befestigung von Materialien mit einer großen Vielfalt an verschiedenen Tiefen/Stärken verwendet werden. Bei der Auswahl der passenden NOVAMag® fixation screw sollten die Materialabmessungen berücksichtigt werden. Die NOVAMag® fixation screw XS wird speziell für die Fixierung von Membranen verwendet.

Größe Fixationsschrauben	Maximale Dicke des Transplantatmaterials für die Fixierung*
NOVAMag® fixation screw S	2 mm
NOVAMag® fixation screw M	4 mm
NOVAMag® fixation screw L	6 mm
NOVAMag® fixation screw XL	8 mm

*Abhängig von der Qualität des nativen Knochens, um eine angemessene Stabilität der Fixationsschraube zu erreichen

Um die NOVAMag® fixation screw S, M, L und XL (nicht die NOVAMag® fixation screw XS) für die Insertion vorzubereiten, bohren Sie zunächst ein Vorbohrloch mit dem Pilotbohrer 1,0, um die Knochendichte zu beurteilen. Bei weichem Knochen sollte der Lochdurchmesser von 1,0 mm ausreichend sein, bei härterem Knochen sollte der Lochdurchmesser entweder mit dem Pilotbohrer 1,2 oder 1,35 vergrößert werden.

ACHTUNG: Nach dem Einsetzen der fixation screw muss der Schraubenantrieb mit dem NOVAMag® safety cutter entfernt werden. Die NOVAMag® fixation screw XS ist speziell für die Befestigung von Barrieremembranen konzipiert und sollte nicht für die Befestigung von Knochenblöcken verwendet werden.

Bitte beachten Sie die entsprechenden Gebrauchsinformationen, bevor Sie einen Eingriff vornehmen.

BOHRPROTOKOLL

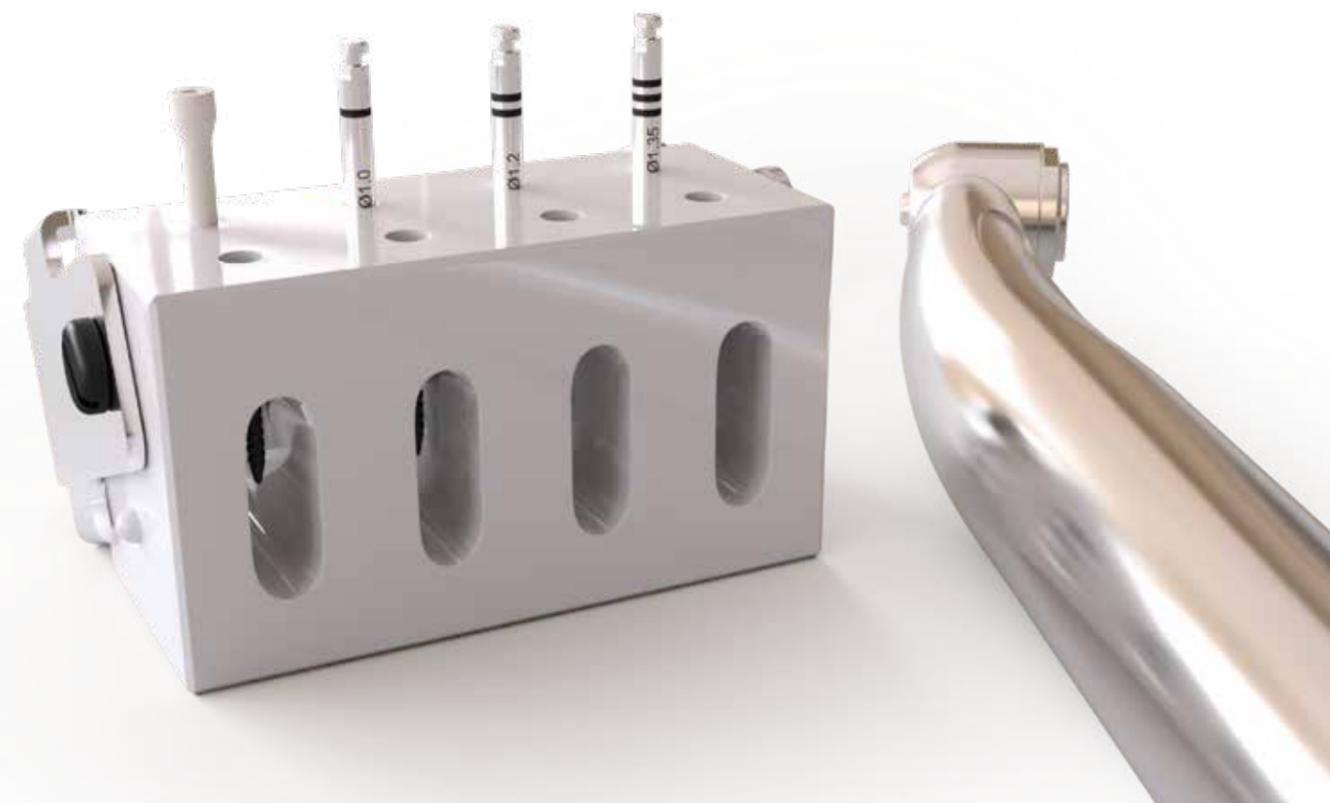
Bestimmen Sie die Positionen der NOVAMag® fixation screws im Mundraum. Zur Vorbereitung der Insertion der NOVAMag® fixation screw S-XL verwenden Sie den Pilotbohrer.

Die Bohrer sind mit lasergravierten Ringen an den Schaftenden versehen, die eine einfache Unterscheidung der Größen ermöglichen (1 Ring für den 1,0 mm Ø Bohrer, 2 Ringe für den 1,2 mm Ø Bohrer und 3 Ringe für den 1,35 mm Ø Bohrer). Entlang des Bohrerkörpers befinden sich Tiefenmarkierungen, die der Länge der verschiedenen NOVAMag® fixation screw Größen entsprechen.

Das NOVAMag® drill rack hat zwei Funktionen: Es dient der Organisation und Darstellung der Bohrer und um die Auswahl während der Operation zu erleichtern, außerdem hält und stützt es die NOVAMag® fixation screws, um deren Befestigung am NOVAMag® connector zu erleichtern.

Um die Knochenhärte zu beurteilen, sollte mit dem 1,0 Pilotbohrer eine Bohrung gemacht werden. Bei weichem Knochen sollte ein Loch mit einem Durchmesser von 1,0 mm ausreichen; bei härterem Knochen sollte der Lochdurchmesser entweder mit dem Pilotbohrer 1,2 mm oder 1,35 mm vergrößert werden. Der Lochdurchmesser sollte das Einbringen der Schraube erleichtern, ohne die Schraubenstabilität zu beeinträchtigen.

HINWEIS: Für die Fixierung eines Knochenblocks wird empfohlen, das Loch für die Bohrung durch den Knochenblock mit dem 1,35 mm Pilotbohrer zu öffnen, wobei die Größe unabhängig von der des Bohrers ist, der für das Loch im Knochen des Patienten verwendet wurde.



EINBRINGEN DER **FIXATIONSSCHRAUBEN**

Zur Vorbereitung der Schraubeneinführung können die NOVAMag® fixation screws mit der Antriebsseite nach oben in das NOVAMag® drill rack gelegt werden. Durch das nach unten Halten und Abstützen der Fixationsschrauben unterstützt der Bohrständler die Befestigung des NOVAMag® connector am Handstück oder Schraubendreher.

Um die Schraube aufzunehmen, wird der connector zunächst auf einem Handstück oder Schraubendreher aufgesetzt. Der Kopf des connectors wird dann auf den Antrieb der Schraube aufgesetzt und unter leichtem Druck langsam gedreht, bis der NOVAMag® connector in den Antrieb greift.



Positionieren Sie die Schraube über dem vorbereiteten Loch und üben Sie einen leichten Druck nach unten aus, um das Eindrehen der Schraube zu erleichtern. Während des Einbringens muss die Achse der NOVAMag® fixation screw mit dem Winkel des vorbereiteten Fixierlochs übereinstimmen.

ACHTUNG: Die Fixationsschrauben S-XL nur so weit einbringen, bis der Schraubenkopf den Knochenblock sichtbar berührt, dabei den Knochenblock vorsichtig gegen den nativen Knochen drücken. Nach dem Einsetzen muss der Schraubenantrieb zwingend mit dem NOVAMag® safety cutter entfernt werden. Nach dem Lösen wird der Schraubenantrieb im NOVAMag® safety cutter festgehalten, der so lange geschlossen bleiben muss, bis er sich außerhalb der Mundhöhle befindet und der abgelöste Antrieb entsorgt werden kann.





DIE VERWENDUNG EINER MEMBRAN

Es wird die Verwendung einer Barrieremembran empfohlen, die über den Knochenblock gelegt wird, z. B. NOVAMag® membrane, Jason® membrane oder collprotect® membrane. Die Membran sollte mit einem geeigneten Fixierungssystem, wie z. B. der NOVAMag® fixation screw XS, befestigt werden.

LAPPENMANAGEMENT

Zum Wundverschluss wird der Mukoperiostlappen straff, aber ohne große Spannung über die Membran gelegt und anschließend vernäht.

Alle NOVAMag® fixation screws sollten vollständig vom Mukoperiostlappen bedeckt sein – jede Freilegung könnte zu einer beschleunigten Resorption führen.



CHECKLISTE:

Fixierung von Knochenblöcken bei Verwendung von NOVAMag® fixation screws

- Berücksichtigung des Weichgewebemanagements
- Geeignete Schraubengröße für die Augmentation gewählt
- Knochenblock vorgebohrt mit Pilotbohrer 1,35
- Pilotbohrung mit dem Pilotbohrer 1,0 gemacht
- Das Einführungsloch wurde mit dem Pilotbohrer 1,2 oder 1,35 für mittlere bis harte Knochen aufgeweitet
- Schraubenantrieb mit dem NOVAMag® safety cutter entfernt
- Membran über dem Knochenblock befestigt
- Fixationsschrauben sind vollständig durch den Mukoperiostlappen bedeckt, um eine geschlossene Wundheilung zu gewährleisten

POSTOPERATIVE VERSORGUNG

Es sollte darauf geachtet werden, dass die behandelte Stelle nicht zu stark belastet wird (mechanisches Trauma). Die Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass nach der Operation ein gewisses Maß an Schmerzen zu erwarten ist. Ein geeigneter Behandlungsplan für die Schmerzbehandlung des Patienten sollte erstellt werden.

Eine postoperative Antibiotikabehandlung sollte in Erwägung gezogen werden, die wie bei allen anderen chirurgischen, regenerativen Verfahren fünf bis zehn Tage andauert. Dies kann Maßnahmen wie eine Plaquekontrolle mit Chlorhexidin oder Triclosan beinhalten.

Nach einem Zeitraum von einer Woche sollte der Patient zur Kontrolle des Heilungsprozesses erneut einbestellt werden.

POSTOPERATIVE RÖNTGENAUFNAHMEN

Wenn sich das Magnesiumimplantat zersetzt, entsteht ein alkalisches Umfeld. Das alkalische Umfeld verzögert das Eintreten der Knochenmineralisierung in der unmittelbaren Umgebung des Implantats. Sobald sich das Magnesium vollständig abgebaut hat, mineralisiert der angrenzende Knochen wie gewohnt.

Während der Abbauphase zeigen Röntgenaufnahmen des Defekts, dass die NOVAMag® membrane und die NOVAMag® fixation screw von Bereichen mit hoher Röntgendurchlässigkeit umgeben sind. Dies ist ein zu erwartendes Phänomen und hängt nicht mit einer Entzündungsreaktion zusammen, die andernfalls eine Röntgendurchlässigkeit des Knochens verursachen würde.

KOMPLIKATIONSMANAGEMENT/FEHLERBEHEBUNG

Es wird empfohlen, die Operationsstelle zur Abheilung zu verschließen. Fälle von kleinen Dehiszenzen sollten nach zwei bis fünf Wochen verschwinden. Im Falle einer Exposition wird empfohlen, besonders auf eine kontrollierte Mundhygiene zu achten, den Bereich z. B. mit CHX-Lösungen zu spülen, bis die Infektion abgeklungen ist, und säurehaltige Nahrungsmittel und/oder Getränke zu meiden. Bei lokaler Exposition ist eine Membranentfernung nicht erforderlich. Bei Dehiszenzen ist eine Farbveränderung der Membran zu erwarten. Eine Exposition der NOVAMag® membrane während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit verkürzen.

Eine vorübergehende Bildung von Gashohlräumen kann nicht ausgeschlossen werden. Die Gashohlräume stören jedoch den Regenerationsprozess nicht und werden vom Körper resorbiert. Während des Abbauprozesses können die Patienten ein leichtes Kribbeln an der Wundstelle verspüren. In schweren Fällen kann die Verschreibung von Schmerzmitteln die Symptome lindern.

Mögliche allgemeine Komplikationen können durch den chirurgischen Eingriff selbst verursacht werden, wie z. B. eine Rezession des Zahnfleisches, starkes Zahnfleischbluten, Schwellung des Weichgewebes, Temperaturempfindlichkeit, Abschuppung des Zahnfleischepithels im Bereich des Lappens, eine Resorption oder Ankylose der behandelten Zahnwurzel, ein geringer Verlust an krestaler Knochenhöhe, Infektionen, Schmerzen oder Komplikationen aufgrund der Verwendung von Anästhetika.

Dokumentierte **klinische Studien**

– **Blašković M, Blašković D, Hangyasi DB, et al.** Evaluation between Biodegradable Magnesium Metal GBR Membrane and Bovine Graft with or without Hyaluronate. *Membranes*. 2023;13(8):691. <https://www.mdpi.com/2077-0375/13/8/691>.

– **Frosecchi M.** Horizontal and Vertical Defect Management with a Novel Degradable Pure Magnesium Guided Bone Regeneration (GBR) Membrane-A Clinical Case. *Medicina*. 2023;59(11):2009. <https://www.mdpi.com/1648-9144/59/11/2009>.

– **Palkovics D, Rider P, Rogge S, Kačarević ŽP, Windisch P.** Possible Applications for a Biodegradable Magnesium Membrane in Alveolar Ridge Augmentation-Retrospective Case Report with Two Years of Follow-Up. *Medicina*. 2023;59(10):1698. <https://www.mdpi.com/1648-9144/59/10/1698>.

– **Blašković M, Butorac Prpić I, Blašković D, et al.** Guided Bone Regeneration Using a Novel Magnesium Membrane: A Literature Review and a Report of Two Cases in Humans. *Journal of Functional Biomaterials*. 2023;14(6). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37367271/>.

– **Rider P, Kačarević ŽP, Elad A, et al.** Biodegradable magnesium barrier membrane used for guided bone regeneration in dental surgery. *Bioactive Materials*. 2022;14:152–168. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8892166/>.

– **Elad A, Rider P, Rogge S, et al.** Application of Biodegradable Magnesium Membrane Shield Technique for Immediate Dentoalveolar Bone Regeneration. *Biomedicines*. 2023;11(3). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36979728/>.

– **Hangyasi DB, Körtvélyessy G, Blašković M, et al.** Regeneration of Intra-bony Defects Using a Novel Magnesium Membrane. *Medicina*. 2023;59(11):2018. <https://www.mdpi.com/1648-9144/59/11/2018>.

– **Elad A, Pul L, Rider P, et al.** Resorbable magnesium metal membrane for sinus lift procedures: a case series. *BMC Oral Health*. 2023;23(1):1006. <https://link.springer.com/article/10.1186/s12903-023-03695-4>.

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Innovation.
Regeneration.
Aesthetics.

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen
Deutschland

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

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