

bone & tissue  
regeneration

botiss  
biomaterials

# NOVAMag<sup>®</sup>

MAGNESIO RIASSORBIBILE  
PROCEDURA CHIRURGICA



biomaterials

## PROCEDURA CHIRURGICA

Rigenerazione ossea guidata con i prodotti  
NOVAMag®

Le seguenti sezioni illustrano una procedura di rigenerazione ossea guidata (GBR) utilizzando una NOVAMag® membrane fissata con una NOVAMag® fixation screw XS.

XS  
& membrane

## Linee guida generali

Per l'inserimento e il fissaggio della NOVAMag® membrane è necessario seguire un protocollo standard di GBR. La membrana deve essere ritagliata alla misura corretta utilizzando le NOVAMag® scissors, assicurandosi che ci sia una sovrapposizione di 3-4 mm delle pareti del difetto. Per evitare la perforazione dei tessuti molli, i bordi della membrana devono essere smussati utilizzando l'estremità posteriore dello NOVAMag® sculptor.

Prima del posizionamento, utilizzare lo sculptor per modellare la membrana in una forma arrotondata secondo i requisiti del difetto. Si raccomanda vivamente di fissare la membrana sia sul lato buccale che su quello orale per limitare le forze di ripristino della membrana, un passo importante per controllare la gestione dei tessuti molli.

La membrana deve essere fissata all'osso utilizzando le NOVAMag® fixation screws o altri sistemi di fissaggio disponibili in commercio che comprendono viti in titanio o suture. Per garantire la stabilità del volume, lo spazio del difetto deve essere riempito con osso autologo o materiale da innesto osseo, come il cerabone®.

La NOVAMag® fixation screw XS è specificamente progettata per la fissazione della membrana, ma tutte le NOVAMag® fixation screws possono essere utilizzate a questo scopo. Tramite la parte superiore della vite, la vite di fissaggio può essere collegata ad un cacciavite chirurgico manuale utilizzando un NOVAMag® connector.

La parte superiore della NOVAMag® fixation screw XS si stacca una volta che la vite è inserita, tuttavia, quando si utilizza una qualsiasi altra NOVAMag® fixation screw, si deve usare il NOVAMag® safety cutter per rimuoverla in modo sicuro.

**NOTA:** La parte superiore della vite si può staccare con il connector solamente con la NOVAMag® fixation screw XS.

**Prima di eseguire un intervento chirurgico, consultare le relative istruzioni per l'uso.**

## PREPARAZIONE GENERALE

### PREPARAZIONE DEL SITO IMPLANTARE

Per la preparazione del lembo mucoperiosteo, occorre considerare che dopo l'intervento di GBR il lembo deve essere chiuso senza tensione. Dopo aver esposto il difetto, si deve eseguire l'intervento necessario.

Il lembo viene completamente sollevato, l'osso viene pulito e vi viene applicato un materiale di aumento adeguato, come l'osso autologo intraorale o cerabone®.



### APERTURA DELLA CONFEZIONE

La NOVAMag® membrane viene fornita in forma sterile, all'interno di due buste di plastica a tenuta stagna. La busta esterna, sterile all'interno, può essere rimossa da un assistente nell'area operatoria non sterile. La busta interna, sterile all'interno e all'esterno, viene consegnata a un membro dell'équipe chirurgica nell'area sterile.

Le buste di plastica devono essere aperte lentamente, applicando una forza costante e uniforme su entrambi i lati dell'apertura della busta. La NOVAMag® membrane deve essere rimossa dalla confezione interna solo dopo la preparazione del difetto osseo, per preservarne la sterilità.





sovrapposizione di 3-4mm necessaria

## PREPARAZIONE DELLA MEMBRANA

### RIFILATURA DELLA MEMBRANA

La NOVAMag® membrane può essere tagliata utilizzando NOVAMag® scissors e una sagoma adattata alla forma. La membrana deve essere tagliata in modo da sovrapporsi al bordo delle pareti del difetto di almeno 3 o 4 mm, per garantire un'installazione sicura della membrana. Eventuali bordi taglienti della membrana devono essere smussati utilizzando l'estremità posteriore del NOVAMag® sculptor per evitare la perforazione del lembo.



## MODELLARE LA MEMBRANA

Lo NOVAMag® sculptor permette di modellare la NOVAMag® membrane a seconda della forma del difetto. Lo stelo lungo e arrotondato dello sculptor può essere utilizzato per piegare la membrana, riducendo l'effetto delle forze di ripristino del materiale. Per un modellamento preciso, la punta può essere utilizzata per creare impronte più dettagliate. Una volta ottenuta la forma corretta, la membrana può essere posizionata sul difetto e premuta leggermente per tenerla in posizione.



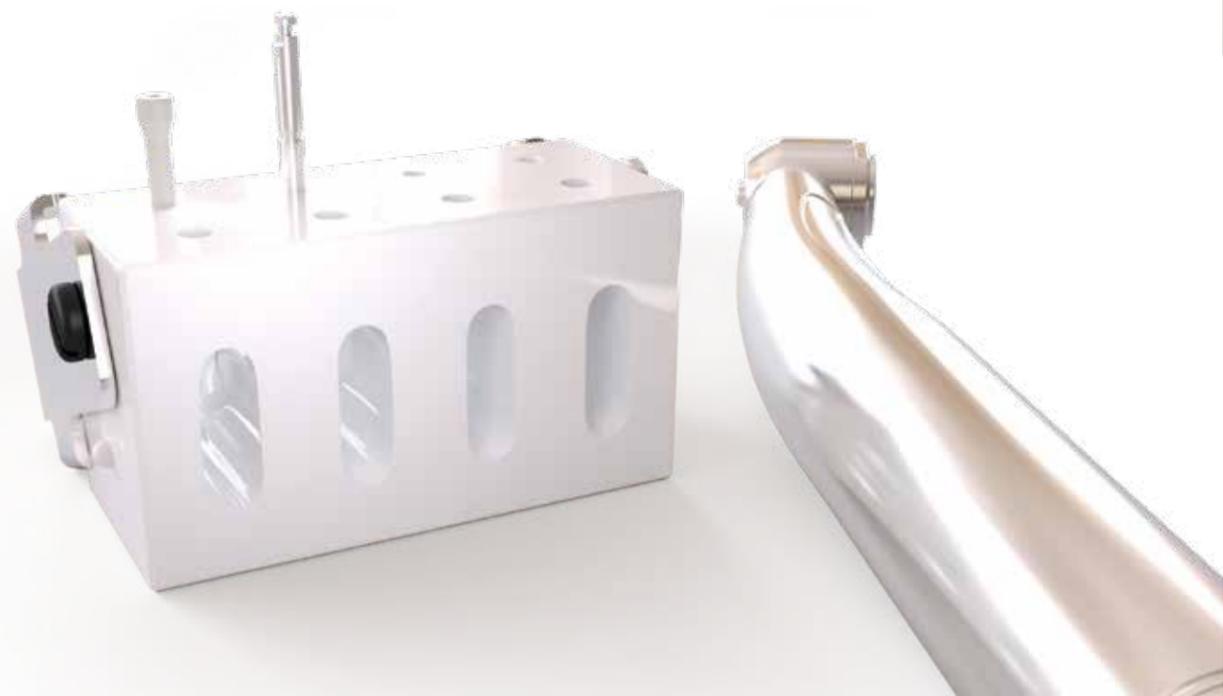


# FISSAGGIO DELLA MEMBRANA

Data la sua forza biomeccanica, la NOVAMag® membrane deve essere fissata all'osso utilizzando la NOVAMag® fixation screw XS o altri sistemi di fissaggio disponibili in commercio, come viti in titanio o suture.

La fissazione della NOVAMag® membrane su entrambi i lati del difetto (oralmente e buccalmente) è fortemente raccomandata per evitarne lo spostamento, che può essere dovuto alla sua forza di ripristino elastica. Questo è importante per la gestione dei tessuti molli.

Utilizzando la punta del NOVAMag® sculptor, è possibile segnare le posizioni delle viti come guida per la perforazione. La membrana può essere perforata con un trapano o un punzone di gomma.



## PROTOCOLLO DI PERFORAZIONE

Il NOVAMag® drill rack può essere utilizzato per facilitare la procedura di fissazione quando si utilizza la NOVAMag® fixation screw XS. Il NOVAMag® drill rack può contenere e sostenere le frese pilota 1.0, 1.2, 1.35, la fresa di precisione e le NOVAMag® fixation screws XS-XL.

Durante l'intervento, il drill rack presenta le punte in modo chiaro e facilmente accessibile, consentendo di selezionare e cambiare le punte più rapidamente.

Per fissare la membrana con la NOVAMag® fixation screw XS, i fori di inserimento devono essere preparati con la fresa di precisione, che ha un diametro di 0.9 mm. La fresa di precisione ha un segno di profondità che indica la profondità del foro necessaria per il corretto inserimento della NOVAMag® fixation screw XS. Per l'osso molto duro può essere necessario allargare la sezione del foro nell'osso corticale, preparato con la fresa pilota da 1.0. Per l'osso molto morbido non è necessario forare a fondo, ma solo preparare un foro iniziale per l'inserimento della vite. La perforazione deve essere perpendicolare alla superficie dell'osso.

**ATTENZIONE:** La fresa di precisione è molto affilata.

## PROTOCOLLO DI CONNESSIONE

Per prepararsi all'inserimento delle viti, le NOVAMag® fixation screws possono essere posizionate nel NOVAMag® drill rack con la parte superiore delle viti rivolta verso l'alto. Tenendo e sostenendo la posizione delle viti di fissaggio verso il basso, il drill rack aiuta a fissare il NOVAMag® connector alla parte superiore delle viti.

Per raccogliere la vite, il connettore viene prima collegato ad un contrangolo o un cacciavite. L'estremità del connettore viene quindi posizionata sulla testa della vite e ruotata lentamente, esercitando una leggera pressione, fino a quando il connettore si innesta nella parte superiore della vite.



Vista dall'alto del foro di montaggio singolo



## INSERIMENTO DELLA VITE

Posizionare la vite sul foro preparato ed esercitare una leggera pressione verso il basso per facilitare l'inserimento della vite.

Durante l'inserimento, l'asse della NOVAMag® fixation screw XS deve allinearsi all'angolazione del foro precedentemente preparato (perpendicolare alla superficie ossea).

Quando la vite XS è correttamente inserita, la parte superiore della vite deve staccarsi automaticamente dall'avvitamento e rimanere all'interno del NOVAMag® connector. È anche possibile rimuovere la parte superiore della vite con un leggero movimento di oscillazione o utilizzando il NOVAMag® safety cutter. Se si utilizza il safety cutter, questo deve rimanere chiuso per trattenere la parte superiore della vite al momento del taglio e deve essere riaperto solo al di fuori della bocca del paziente.



## MEMBRANE DI COLLAGENE

Per la fissazione di membrane di collagene (come la Jason® membrane o la collprotect® membrane) con la NOVAMag® fixation screw XS, si consiglia di praticare diversi fori pilota con la fresa di precisione prima di inserire la membrana di collagene. La membrana viene quindi stesa sull'osso e mantenuta in posizione, se necessario utilizzando una pinza dentale. Prima di inserire la vite, è possibile individuare i fori di inserimento attraverso la membrana di collagene utilizzando una sonda dentale o lo NOVAMag® sculptor.





## GESTIONE DEL **LEMBO**

La NOVAMag® membrane è progettata per la guarigione di ferite chiuse. Per chiudere la ferita, il lembo mucoperiosteo viene riposizionato sulla membrana sotto tensione, senza eccessiva pressione, e poi suturato. La NOVAMag® membrane deve essere completamente coperta dal lembo mucoperiosteo, poiché l'esposizione può portare a un riassorbimento accelerato.

## **CHECK-LIST:** GBR con NOVAMag® membrane

- Valutazioni sulla gestione dei tessuti molli
- Membrana priva di bordi taglienti
- Sovrapposizione di 3-4 mm della membrana sulle pareti del difetto
- Bordo della membrana smussato con lo NOVAMag® sculptor
- Curvatura della membrana con lo NOVAMag® sculptor, rimozione delle forze di ripristino
- La membrana viene modellata prima del posizionamento
- Membrana fissata con la NOVAMag® fixation screw XS, viti in titanio o suture
- Fissazione della membrana sia sul lato buccale che su quello orale
- Rimozione della parte superiore della NOVAMag® fixation screw
- Membrana completamente coperta dal lembo mucoperiosteo per la guarigione chiusa della ferita

## PROCEDURA CHIRURGICA

Fissazione di un blocco osseo con i prodotti  
NOVAMag®

Le sezioni seguenti illustrano una procedura di aumento del  
blocco osseo utilizzando la NOVAMag® fixation screw S-XL.

# S-XL

## Linee guida generali

Le NOVAMag® fixation screws sono utilizzate per fissare membrane barriera, innesti ossei e materiali da aumento osseo nella cavità orale.

Le viti di fissaggio sono disponibili in cinque diverse dimensioni e possono quindi essere utilizzate per fissare materiali con un'ampia gamma di profondità/spessori. Le dimensioni del materiale devono essere prese in considerazione prima di scegliere la NOVAMag® fixation screw appropriata. La NOVAMag® fixation screw XS è utilizzata specificamente per il fissaggio di membrane.

Dimensioni della vite di fissaggio	Spessore massimo del materiale da innesto per la fissazione*
NOVAMag® fixation screw S	2 mm
NOVAMag® fixation screw M	4 mm
NOVAMag® fixation screw L	6 mm
NOVAMag® fixation screw XL	8 mm

\*A condizione che la qualità dell'osso nativo consenta un'adeguata stabilità della vite di fissazione.

Per preparare le NOVAMag® fixation screws S, M, L e XL (non valide per la NOVAMag® fixation screw XS) all'inserimento, iniziare praticando un foro pilota con la fresa pilota 1.0 per valutare la densità ossea. Per l'osso morbido, un foro di 1.0 mm di diametro dovrebbe essere sufficiente, ma per l'osso più duro, è necessario aumentare il diametro del foro utilizzando la punta pilota da 1.2 o 1.35.

**ATTENZIONE:** Una volta posizionata la vite di fissaggio, la parte superiore della vite deve essere rimossa con il NOVAMag® safety cutter. La NOVAMag® fixation screw XS è specificamente progettata per il fissaggio di membrane barriera e non deve essere utilizzata per il fissaggio di blocchi ossei.

**Prima di eseguire un intervento chirurgico, consultare le relative istruzioni per l'uso.**

## Protocollo di **PERFORAZIONE**

Innanzitutto, è fondamentale determinare la posizione delle NOVAMag® fixation screws nella cavità orale. Per preparare l'inserimento della NOVAMag® fixation screw S - XL, utilizzare le punte pilota.

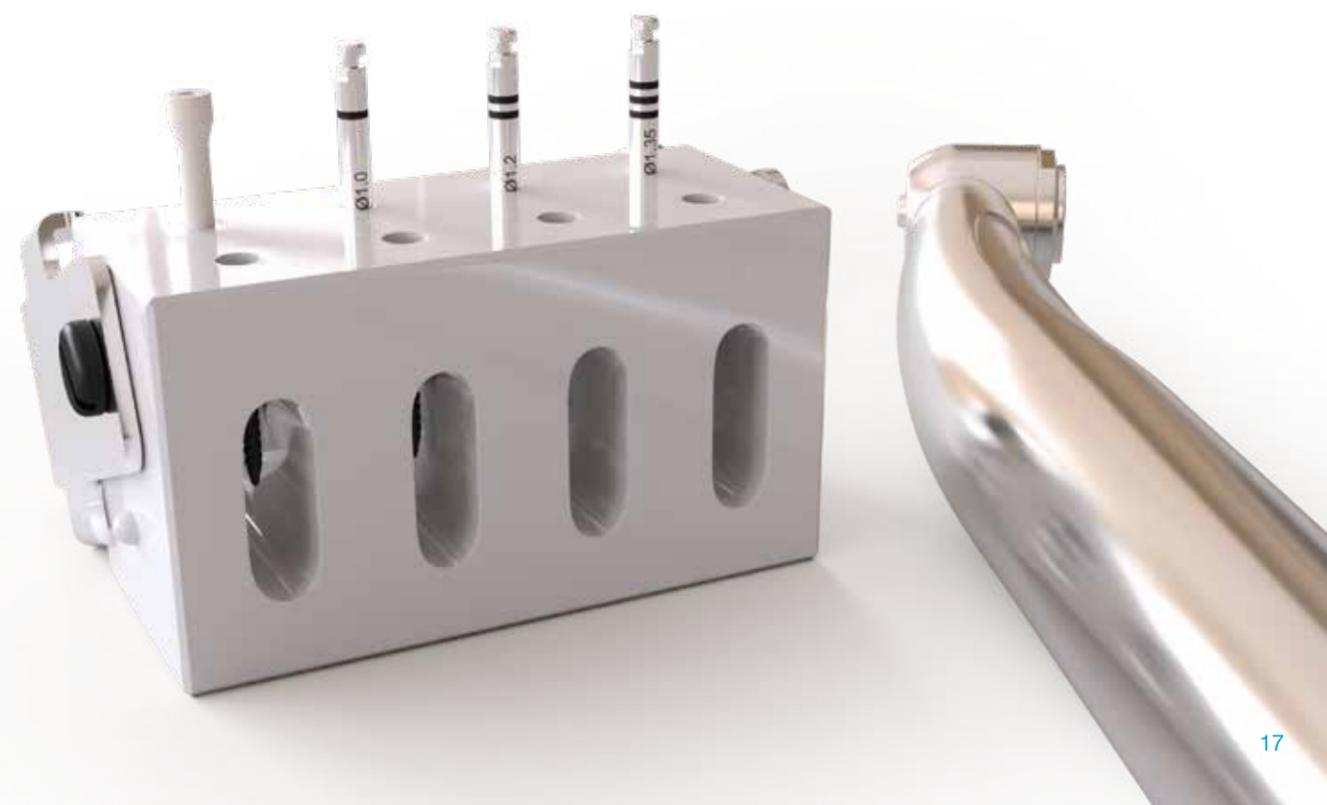
Le frese pilota sono incise al laser con anelli all'estremità dei loro steli per identificare facilmente le loro dimensioni (1 anello per la fresa Ø 1.0 mm, 2 anelli per la fresa Ø 1.2 mm e 3 anelli per la fresa Ø 1.35 mm). Lungo il gambo delle frese sono presenti marcature di profondità corrispondenti alla lunghezza delle diverse dimensioni delle NOVAMag® fixations screws.

Il NOVAMag® drill rack ha due funzioni: serve a organizzare e visualizzare le frese per facilitarne la selezione durante l'operazione e contiene le NOVAMag® fixation screw per facilitarne il fissaggio al NOVAMag® connector.

Per valutare la durezza dell'osso, praticare un foro pilota utilizzando la punta pilota 1.0. Per l'osso morbido, dovrebbe essere sufficiente un foro del diametro di 1.0 mm; per l'osso duro, aumentare il diametro del foro utilizzando la fresa pilota da 1.2 o 1.35. Il diametro del foro deve facilitare l'inserimento della vite senza sacrificarne la stabilità.

### **NOTA:**

Per la fissazione di blocchi ossei, si raccomanda di aprire il foro attraverso il blocco osseo utilizzando una fresa da 1.35 mm, la cui dimensione è indipendente dalla dimensione della fresa utilizzata per il foro nell'osso nativo del paziente.



## INSERIMENTO DELLA VITE DI FISSAGGIO

In preparazione all'inserimento delle viti, le NOVAMag® fixation screw possono essere posizionate nel NOVAMag® drill rack con la parte superiore delle viti rivolta verso l'alto. Mantenendo la posizione delle viti di fissaggio verso il basso, il portapunte facilita il fissaggio del NOVAMag® connector alla parte superiore delle viti.

Per afferrare la vite, il connettore viene prima fissato ad un contrangolo o un cacciavite. La testa del connettore viene quindi posizionata sopra la testa della vite e ruotata lentamente, esercitando una leggera pressione fino a quando la parte superiore della vite si innesta nel connettore.



Posizionare la vite sul foro preparato ed esercitare una leggera pressione verso il basso per facilitare l'inserimento. Durante l'inserimento, l'asse della NOVAMag® fixation screw deve essere allineato con l'angolazione del foro di fissaggio preparato.

**ATTENZIONE:** Inserire le viti di fissaggio S-XL solo finché la testa della vite non entra visibilmente in contatto con il blocco osseo, premendo delicatamente il blocco osseo contro l'osso nativo. Una volta in posizione, è necessario utilizzare il NOVAMag® safety cutter per rimuovere la parte superiore della testa della vite. Durante il distacco, la parte superiore della vite sarà trattenuta nel NOVAMag® safety cutter, che dovrà rimanere chiusa fino a quando non sarà fuori dalla cavità orale e potrà smaltire la parte superiore della vite staccata.





### L'UTILIZZO DI UNA MEMBRANA

Si consiglia di utilizzare una membrana per coprire il blocco osseo, come la NOVAMag® membrane, la Jason® membrane o la collprotect® membrane. La membrana deve essere fissata con un sistema di fissaggio adeguato, come la NOVAMag® fixation screw XS.

## GESTIONE DEL **LEMBO**

Per chiudere la ferita, il lembo mucoperiosteo viene riposizionato sulla membrana in modo stretto, ma senza eccessiva tensione, e poi suturato.

Tutte le NOVAMag® fixation screw devono essere completamente coperte dal lembo mucoperiosteo: un'eventuale esposizione potrebbe portare a un riassorbimento accelerato.



## CHECK-LIST:

### Fissazione del blocco osseo con le NOVAMag® fixation screws

- Valutazioni sulla gestione dei tessuti molli
- Selezione della vite appropriata per l'aumento
- Perforazione del blocco osseo con la fresa pilota 1.35
- Foro pilota praticato con la fresa pilota 1.0
- Allargamento del foro pilota con la fresa pilota 1.2 o 1.35 per i tipi di osso medio e duro
- La parte superiore della vite va rimosso con il NOVAMag® safety cutter
- Membrana fissata sul blocco osseo
- Le viti di fissazione vengono coperte completamente dal lembo mucoperiosteo per una guarigione chiusa della ferita

# ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Si deve fare attenzione a evitare qualsiasi carico pesante (trauma meccanico) sul sito trattato. I pazienti devono essere informati che dopo l'intervento è previsto un certo livello di dolore. Al paziente deve essere fornito un piano di trattamento adeguato alla gestione del dolore.

Si deve prendere in considerazione un ciclo post-operatorio di antibiotici della durata di 5-10 giorni, come di consueto dopo qualsiasi altro intervento di GBR. Questo trattamento può includere misure come il controllo della placca con clorexidina o triclosan.

Dopo una settimana, il paziente deve essere richiamato per monitorare il processo di guarigione.

## **RADIOGRAFIE POST-OPERATORIE**

Durante la sua degradazione, l'impianto di magnesio crea un ambiente alcalino. Questo ambiente alcalino ritarda l'inizio della mineralizzazione dell'osso nelle immediate vicinanze dell'impianto. Una volta che il magnesio si è completamente degradato, l'osso circostante si mineralizzerà normalmente.

Durante il periodo di degradazione, le radiografie del difetto mostreranno la NOVAMag® membrane e la NOVAMag® fixation screw circondate da aree di elevata radiotrasparenza. Questo fenomeno è normale e non è legato a una reazione infiammatoria che causerebbe la radiotrasparenza dell'osso.

## **GESTIONE DELLE COMPLICAZIONI / RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Si raccomanda di chiudere il sito operato per consentirne la guarigione. Le piccole deiscenze dovrebbero scomparire dopo 2-5 settimane. In caso di esposizione, si consiglia di monitorare l'igiene orale, di sciacquare l'area con soluzioni CHX fino alla scomparsa dell'infezione e di evitare cibi e/o bevande acide. Non è necessario rimuovere la membrana in caso di esposizione localizzata. In caso di deiscenza, è prevedibile un cambiamento di colore della membrana. L'esposizione della NOVAMag® membrane durante la fase di guarigione può ridurre il tempo di riassorbimento.

Non si può escludere la formazione temporanea di sacche di gas. Tuttavia, le sacche di gas non interferiscono con il processo di rigenerazione e vengono riassorbite dall'organismo. Durante il processo di degradazione, i pazienti possono avvertire una leggera sensazione di formicolio nella ferita. Nei casi più gravi, possono essere prescritti degli analgesici per alleviare i sintomi.

Le possibili complicanze possono essere causate dall'intervento stesso, come recessione gengivale, grave sanguinamento gengivale, gonfiore dei tessuti molli, sensibilità alla temperatura, desquamazione dell'epitelio gengivale nell'area del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice del dente trattato, lieve perdita di altezza della cresta ossea, infezioni, dolore o complicazioni dovute all'uso di anestetici.

## Letteratura studi clinici

– **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>.

A series of horizontal dotted lines for writing on page 26.

A series of horizontal dotted lines for writing on page 27.

bone & tissue  
regeneration

botiss  
biomaterials

Innovation.  
Regeneration.  
Aesthetics.

botiss biomaterials GmbH  
Hauptstr. 28  
15806 Zossen  
Germania

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

[www.botiss.com](http://www.botiss.com)  
facebook: [botissdental](#)  
instagram: [botiss\\_dental](#)