

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

NOVAMag[®]

MAGNÉSIUM RÉSORBABLE
SÉLECTION DU MATÉRIAU



biomatériau

Les origines de la gamme de produits NOVAMag[®]

Toute procédure d'augmentation de l'os est unique et nécessite l'utilisation de matériaux aux propriétés diverses. Jusqu'à présent, le choix se faisait entre des matériaux mécaniquement résistants et non résorbables, qui restent durablement in-situ ou sont extraits grâce à une seconde opération, et des matériaux résorbables qui sont mous et durables ou durs et cassants. La gamme de produits NOVAMag[®] a ainsi été développée pour répondre au besoin d'un matériau d'augmentation résorbable.

Sélection du matériau

Le magnésium est un métal résorbable, utilisé depuis longtemps comme matériel médical. Néanmoins, la gamme de produits NOVAMag[®] est la première à utiliser ce matériau pour l'odontologie régénérative.

Les premières utilisations ont été limitées par le manque de connaissance métallurgique qui empêchait de modéliser les propriétés du magnésium pour définir ses caractéristiques idéales applicables en ingénierie tissulaire. C'est pour cela qu'il n'y a pas d'autres produits dentaires à base de magnésium sur le marché.

Grâce aux avancées en technologie et en connaissance métallurgique, la gamme de produits NOVAMag[®] a été développée par des experts. Chaque produit de magnésium NOVAMag[®] est finement réglé pour assurer les propriétés idéales pour l'augmentation osseuse et la régénération tissulaire dans la cavité orale.

Le magnésium en tant que matériau médical

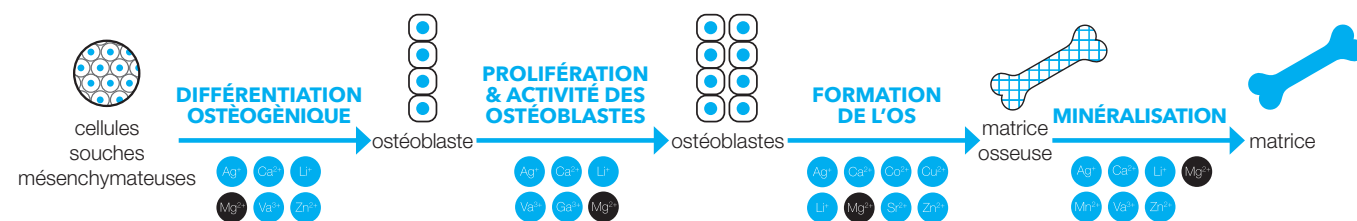
Histoire

Le magnésium sous forme métallique est utilisé comme matériau d'implant médical depuis la fin du XIX^{ème} siècle (Witte, 2010). En 1878, le médecin Edward C. Huse a utilisé des fils de magnésium comme ligatures pour arrêter les saignements d'artères radiales. Ses recherches ont révélé les excellentes propriétés biocompatibles et la dégradation in situ des fils de magnésium. Toutefois, ce n'est qu'en 1900 que le magnésium a été utilisé pour des applications musculosquelettiques par Erwin Payr, qui a introduit l'idée d'utiliser des plaques et des feuilles de magnésium dans les arthroplasties articulaires.

Les premières recherches cliniques ont été entravées par des connaissances et une technologie métallurgiques limitées. Cela a empêché le magnésium de devenir un matériau d'implant significatif.

L'INFLUENCE DES IONS MÉTALLIQUES SUR LES PROCESSUS BIOLOGIQUES

La régénération osseuse



Propriétés

Mécaniques

L'un des principaux avantages de l'utilisation du magnésium métallique pour la régénération et la réparation osseuse réside dans ses propriétés mécaniques. Contrairement à d'autres implants métalliques qui ont une rigidité élevée, le magnésium a une rigidité plus proche de celle de l'os humain (Chen, 2018 ; Riaz, 2018 ; Wang, 2012). Le magnésium métallique étant dégradable, il fournit initialement une structure sécurisée pendant la période critique de cicatrisation, suite à laquelle il est remplacé par l'os natif du patient.

Comparé à d'autres matériaux résorbables, tels que le collagène ou les polymères synthétiques, le magnésium est intrinsèquement plus solide. La résistance mécanique accrue du magnésium se traduit par une amélioration des capacités de fixation de la NOVAMag[®] fixation screw, ainsi que par une meilleure stabilité et un meilleur maintien de l'espace sous la NOVAMag[®] membrane.

Dégradation

Lorsqu'il est implanté dans le corps, le magnésium métallique se dégrade naturellement. En se dégradant, le magnésium forme des sels de magnésium qui sont ensuite résorbés par l'organisme (Agha et al., 2016). Un grand nombre des sels de magnésium produits sont utilisés médicalement comme antiacides ou comme poudre dans le dentifrice.

Au cours du processus de dégradation, le magnésium métallique libère des ions magnésium (Mg²⁺) qui ont de nombreux effets positifs dans l'organisme, jouant un rôle actif dans la production d'ATP, les impulsions nerveuses, la contraction musculaire ainsi que la croissance et la santé des os (Gröber, 2015 ; Wolf, 2003). Parmi les influences positives du Mg²⁺ sur les os, on peut citer la stimulation de leur croissance et de leur entretien (Glenske, 2018).

Le corps humain ayant un apport naturel régulier en ions magnésium, il dispose d'une voie établie pour son excrétion dans l'urine (Ternes, 2013). Par conséquent, le corps peut utiliser cette voie pour éliminer les ions magnésium excédentaires libérés lors de la dégradation.

Régénération tissulaire

Les supports en magnésium implantés présentent une excellente réponse tissulaire, stimulant la croissance du tissu osseux et sa vascularisation (Yazdimamaghani, 2017). En se dégradant, le magnésium métallique libère des ions magnésium (Mg²⁺), dont on sait qu'ils ont des effets positifs sur la croissance des cellules osseuses et accélèrent la cicatrisation des os (Liu, 2018 ; Hieu, 2013). Il a été démontré que les ions Mg²⁺ augmentaient l'activité métabolique des ostéoblastes et l'expression de protéines dans les cellules dérivées de l'os (Zreiqat, 1999).

Un matériau d'implant idéal

Le magnésium possède de nombreuses propriétés bénéfiques pour une utilisation en tant que matériau d'implant. Le magnésium a longtemps été utilisé dans des applications médicales, ce qui a permis de prouver sa biocompatibilité. Ses propriétés de matériau rigide mais dégradable lui permettent d'assurer une stabilité initiale pendant la période critique de cicatrisation, mais aussi une dégradation par la suite, ce qui évite de devoir l'extraire au cours d'une opération supplémentaire, réduisant ainsi son caractère invasif et la morbidité des patients. En se dégradant, il libère des ions magnésium, qui sont des éléments essentiels du corps humain, dont on sait qu'il ont de nombreux effets positifs sur l'os.

Toutes ces propriétés combinées font du magnésium un matériau idéal pour les implants et parfait pour les applications en chirurgie régénérative dentaire.

La gamme de produits NOVAMag[®]

Le magnésium métallique est idéal pour les chirurgies régénératives. Il offre la stabilité mécanique d'une structure métallique, tout en permettant une dégradation et une résorption fiables. Les produits fabriqués à partir du magnésium métallique n'ont pas besoin d'être extraits, ce qui permet de réduire le nombre d'interventions chirurgicales, le caractère invasif et le temps de consultation. Ces facteurs font de la NOVAMag[®] membrane ainsi que de la NOVAMag[®] fixation screw des produits idéaux pour les chirurgies régénératives.



NOVAMag[®] membrane

La membrane de magnésium est résistante mais ductile. Elle peut être taillée sur mesure et façonnée pour traiter les défauts osseux individuels. Comme la NOVAMag[®] membrane est totalement résorbée quelques mois après implantation, il n'est pas nécessaire de procéder à une deuxième intervention chirurgicale pour la retirer.

INDICATIONS

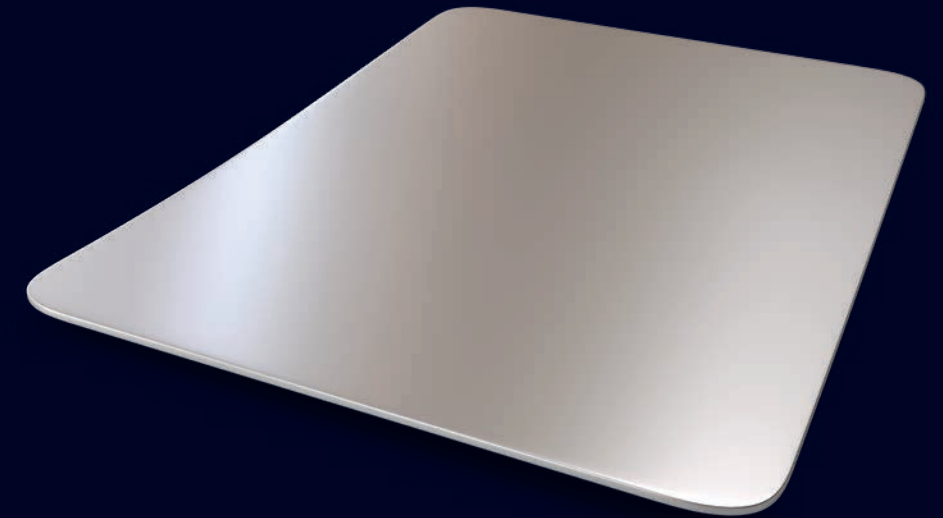
- défauts osseux et défauts de la paroi osseuse
- élévation du plancher sinusien
- augmentation ou reconstruction de la crête pour le traitement prothétique
- traitement de défauts de fenestration
- défauts de l'os parodontal (1 à 3 parois, défauts de furcation)
- après une apéctomie, une cystectomie, une résection de dents retenues ou une résection d'autres lésions osseuses
- alvéoles d'extraction suite à des extractions dentaires
- ROG en combinaison avec la pose immédiate ou différée d'un implant

CONTRE-INDICATIONS

- La NOVAMag[®] membrane ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant :
- d'infections aiguës de la cavité orale ou d'inflammations aiguës ou chroniques au niveau du site d'implantation
 - de maladies générales, pour lesquelles des mesures de stomatologie, de CMF, d'implantologie, de parodontologie ou d'autres mesures de chirurgie orale ne doivent pas être prises
 - d'hypersensibilité connue à l'un des éléments constituant de la membrane
 - de couverture insuffisante du site défectueux par les tissus sains

NOVAMag[®] membrane

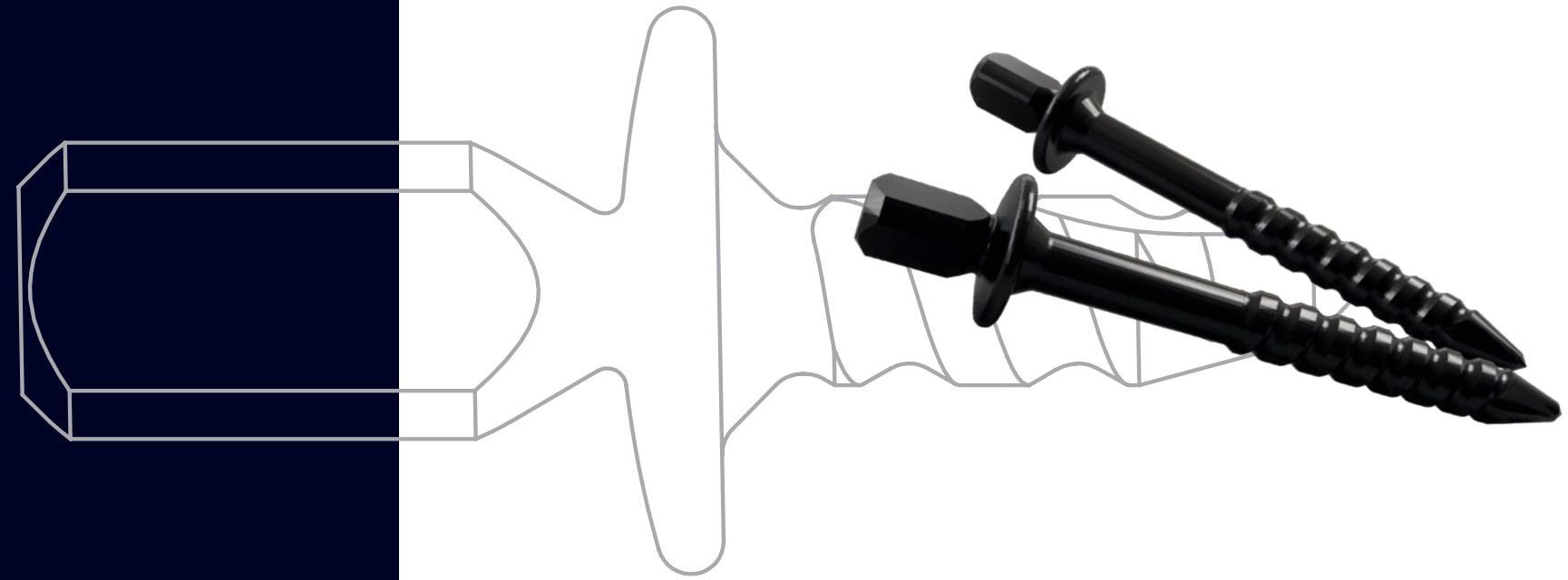
La NOVAMag[®] membrane est fabriquée à partir de magnésium pur. Grâce aux propriétés inhérentes au magnésium, la membrane est mécaniquement résistante tout en étant dégradable. Elle est idéale pour protéger les cavités de défauts osseux pendant la régénération osseuse et pour maintenir le positionnement de l'os autologue et des matériaux d'augmentation osseuse tels que le cerabone[®].



Produit	Taille	Quantité	Réf.
NOVAMag [®] membrane	S – 15 x 20 mm	1/ boîte	721520
	M – 20 x 30 mm	1/ boîte	722030
	L – 30 x 40 mm	1/ boîte	723040

PROPRIÉTÉS DU PRODUIT

Origin	Synthétique
Composition	Magnesium (Mg)
Épaisseur	140 ± 20 µm
Fixation	La membrane doit être complètement immobilisée des deux côtés du défaut (au niveau oral et buccal) avec la NOVAMag [®] fixation screw XS ou d'autres systèmes de fixation disponibles dans le commerce, tels que des vis en titane ou des sutures.
Temps de dégradation	Résorbable (dans l'espace de 2 à 4 mois)
Extraction	Non nécessaire (car résorbable)



NOVAMag[®] fixation screw

Fabriquées à partir d'un alliage métallique de magnésium entièrement résorbable et biodégradable, les NOVAMag[®] fixation screws sont idéales pour fixer les membranes barrières, les greffes osseuses et les matériaux d'augmentation osseuse. Les vis de fixation sont disponibles en cinq tailles pour répondre à toutes les exigences de fixation

Les NOVAMag[®] fixation screws peuvent être utilisées en combinaison avec des matériaux d'augmentation tels que de l'os autogène ou du cerabone[®]. Les vis de fixation se résorbent complètement environ un an après implantation, une deuxième intervention chirurgicale n'est pas nécessaire pour les retirer.

INDICATIONS

- défauts osseux et défauts de la paroi osseuse
- élévation du plancher sinusal
- augmentation ou reconstruction de la crête pour le traitement prothétique
- traitement de défauts de fenestration
- CMF (à ne pas utiliser en combinaison avec un système de plaques d'ostéosynthèse)
- défauts de l'os parodontal (défauts de une à trois parois, défauts de furcation)
- apéctomie, cystectomie, résection de dents retenues ou résection d'autres lésions osseuses
- ROG en combinaison avec la pose immédiate ou différée d'un implant

CONTRAINDICTIONS

La NOVAMag[®] membrane ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant :

- d'infections aiguës de la cavité orale ou d'inflammations aiguës ou chroniques au niveau du site d'implantation
- de maladies générales, pour lesquelles des mesures de stomatologie, de CMF, d'implantologie, de parodontologie ou d'autres mesures de chirurgie orale ne doivent pas être prises
- d'hypersensibilité connue au magnésium ou à l'un des éléments d'alliage, y compris le cuivre, le fluorure, le fer, le manganèse, le nickel, l'yttrium, le zinc et le zirconium
- de quantité et de qualité de l'os insuffisantes pour ancrer correctement les NOVAMag[®] fixation screws
- de couverture inadéquate du site défectueux par les tissus sains.

NOVAMag[®] fixation screw

La plus petite vis (la NOVAMag[®] fixation screw XS) est spécialement conçue pour fixer des membranes, telles que la NOVAMag[®] membrane, les membranes de collagène comme la Jason[®] membrane ou la collprotect[®] membrane, ainsi que les membranes en PTFE non résorbables, telles que la permamem[®].



PROPRIÉTÉS DU PRODUIT

Origine	Synthétique
Composition	Alliage de magnésium
Diamètre	1.0 mm (XS) or 1.4 mm (S, M, L, XL)
Longueur	3.5 mm (XS), 7 mm (S), 9 mm (M), 11 mm (L), 13 mm (XL)
Application	Suivre le protocole de forage approprié comme indiqué dans le mode d'emploi de la NOVAMag [®] fixation screw.
Temps de dégradation	Résorbable (dans l'espace d'environ 1 an)
Extraction	Non nécessaire (car résorbable)

Veillez noter que pour insérer correctement les NOVAMag[®] fixations screws, vous avez également besoin du NOVAMag[®] connector (voir page 17).

Produit	Taille	Quantité	Réf.
NOVAMag [®] fixation screw	XS – 1.0 mm x 3.5 mm	2/ boîte	74100402
	XS – 1.0 mm x 3.5 mm	4/ boîte	74100404
	S – 1.4 mm x 7 mm	1/ boîte	74140701
	M – 1.4 mm x 9 mm	1/ boîte	74140901
	L – 1.4 mm x 11 mm	1/ boîte	74141101
	XL – 1.4 mm x 13 mm	1/ boîte	74141301

L'instrumentation

NOVAMag®

Pour faciliter les interventions chirurgicales utilisant la NOVAMag® membrane et/ou la NOVAMag® fixation screw, botiss a développé une gamme d'instruments NOVAMag®.

NOVAMag® scissors

Les NOVAMag® scissors possèdent une lame arrondie pour créer un bord lisse et incurvé lors de la coupe de la NOVAMag® membrane. Les lames de haute qualité des ciseaux offrent un tranchant durable et des résultats de coupe constants.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® scissors	1/ boîte	BT1003



NOVAMag® sculptor

La NOVAMag® sculptor est un outil polyvalent spécialement conçu pour préparer la NOVAMag® membrane en vue de son utilisation dans les procédures de ROG. Sa forme et sa taille permettent à l'utilisateur de mouler la NOVAMag® membrane d'une manière simple et efficace.

Une fois la NOVAMag® membrane découpée, l'extrémité arrière du manche peut être utilisée pour lisser le bord. La tige peut être utilisée pour plier la membrane en une forme arrondie imitant la crête à augmenter, tandis que la pointe peut être utilisée pour affiner les contours de la membrane, afin de correspondre au profil du site d'augmentation. La pointe peut également être utilisée pour marquer les points de fixation prévus lorsque la membrane est positionnée sur le défaut.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® sculptor	1/ boîte	BT1002



NOVAMag® drill rack

Le NOVAMag® drill rack peut contenir les forets pilotes 1.0, 1.2, 1.35, le foret de précision, ainsi que les NOVAMag® fixation screws XS-XL.

Entre les interventions chirurgicales, le NOVAMag® drill rack permet de stocker et de transporter les forets en toute sécurité.

Pendant l'opération, les forets sont présentés de manière claire et facilement accessible, ce qui facilite la sélection et le changement des forets.

Le NOVAMag® drill rack facilite également la fixation des NOVAMag® fixation screws XS-XL sur le NOVAMag® connector.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® drill rack	1/ box	BT1004

Foret de précision

Le foret de précision est un foret pointu et précis pour préparer l'os et la NOVAMag® membrane à l'insertion de la NOVAMag® fixation screw XS. Une marque de profondeur gravée au laser indique la profondeur de forage optimale requise pour un positionnement correct de la vis de fixation.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
precision drill	foret 0.9, 1/ box	BT2009



NOVAMag® connector

Le NOVAMag® connector est un dispositif à usage unique du patient, conçu pour permettre l'insertion correcte des NOVAMag® fixation screws XS - XL.

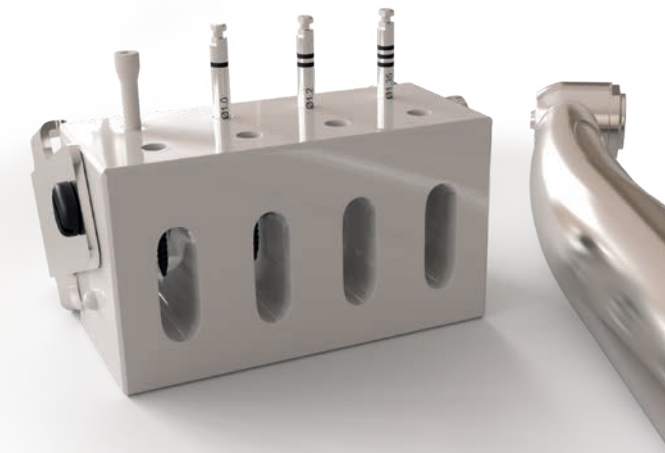
Forets pilotes 1.0, 1.2 and 1.35

Les forets pilotes 1.0, 1.2 et 1.35 sont utilisés pour créer des trous d'insertion pour les NOVAMag® fixation screws S-XL. Les forets sont conçus pour percer des trous de taille précise, facilitant l'insertion de la vis sans sacrifier la stabilité de la vis.

Pour plus de facilité, le corps de chaque foret est gravé au laser avec des repères de profondeur qui correspondent aux longueurs des NOVAMag® fixation screws respectives. Chaque foret est également gravé avec des anneaux à chaque extrémité de sa tige pour faciliter l'identification de sa taille (1 anneau pour le foret de Ø 1.0 mm, 2 anneaux pour le foret de Ø 1.2 mm et 3 anneaux pour le foret de Ø 1.35 mm).

Un premier trou doit être foré à l'aide du foret pilote 1.0 pour vérifier la dureté de l'os. Pour les os mous, un trou de 1.0 mm de diamètre devrait suffire, mais pour les types d'os plus durs, l'utilisation du foret pilote 1.2 ou 1.35 peut s'avérer nécessaire.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
pilot drills	foret 1.0, 1/ box	BT2010
	foret 1.2, 1/ box	BT2012
	foret 1.35, 1/ box	BT2013



Fabriqué en PEEK de haute qualité médicale, le connecteur est un dispositif résistant et durable qui peut transférer le couple d'insertion nécessaire pour mettre en place les NOVAMag® fixation screws en toute sécurité.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® connector	1/ boîte	74000
	4/ boîte	74004
	8/ boîte	74008



NOVAMag® safety cutter

Après la mise en place de la NOVAMag® fixation screw S-XL, le NOVAMag® connector est désengagé de la vis, exposant ainsi la partie supérieure de la vis. Afin de créer un profil lisse et plat pour la tête de la vis, la partie supérieure de la vis doit être retirée à l'aide du NOVAMag® safety cutter. Le NOVAMag® safety cutter est une pince avec une cavité intégrée pour retenir la partie supérieure de la vis lors de son détachement.

L'utilisation du safety cutter est la méthode la plus efficace et la plus sûre pour retirer la partie supérieure de la NOVAMag® fixation screw S-XL in situ. En maintenant la pince fermée, la partie supérieure de la vis est retenue dans la cavité de la pince, ce qui permet de l'extraire en toute sécurité de l'environnement oral et de l'éliminer.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® safety cutter	1/ boîte	BT1001

NOVAMag® steri WashTray

Le NOVAMag® steri WashTray contient parfaitement tous les instruments NOVAMag® de manière condensée et facilement accessible pour leur stockage, transport et stérilisation.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
NOVAMag® steri WashTray	1/ boîte	BT1005



NOVAMag® bundle

Pour votre commodité, tous les instruments NOVAMag® individuels peuvent être commandés ensemble grâce au NOVAMag® bundle. Le NOVAMag® bundle inclut le NOVAMag® steri WashTray, qui contient le NOVAMag® sculptor, les NOVAMag® scissors, le NOVAMag® safety cutter et le NOVAMag® drill rack.

Produit	Taille/Quantité	Réf.
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

Références

- 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.
-
- 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.jmbbm.2018.07.022.
-
- 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.
-
- 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.
-
- 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.
-
- 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.
-
- Ternes, W. (2013)** *Biochemie der Elemente*, Biochemie der Elemente. Springer Spektrum. doi: 10.1007/978-3-8274-3020-5.
-
- 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.
-
- 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.
-
- Yazdimaghani, 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.
-
- Zreiqat, H., Evans, P. and Howlett, C. R. (1999)** 'Effect of surface chemical modification of bioceramic on pheno- type 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
Allemagne

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

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