

PROCÉDURE CHIRURGICALE

NOVAMag® Magnésium Résorbable

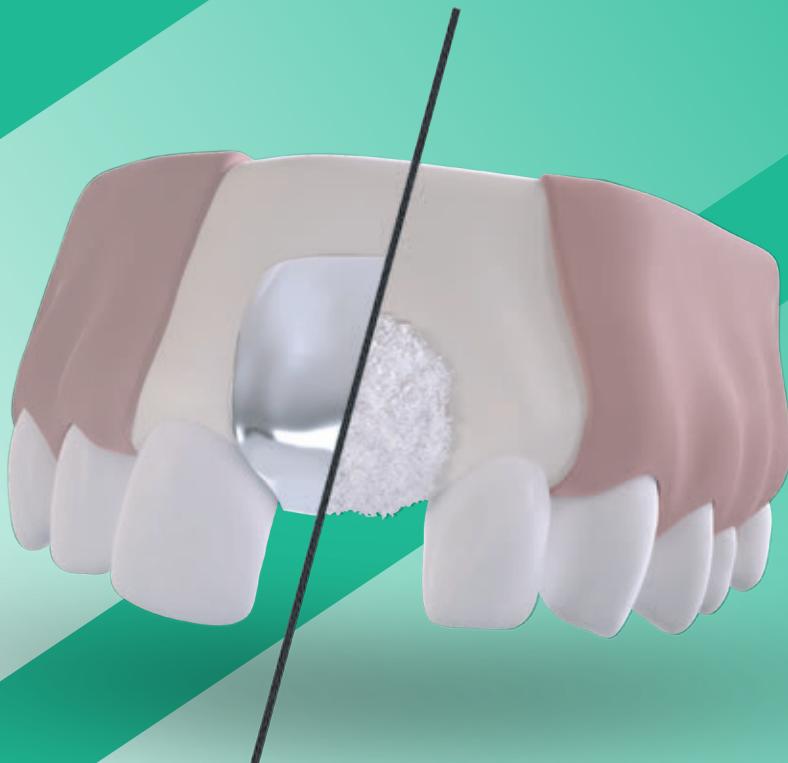


TABLE DES MATIÈRES

PROCÉDURE CHIRURGICALE: RÉGÉNÉRATION OSSEUSE GUIDÉE GRÂCE AUX PRODUITS DE LA GAMME DE PRODUITS NOVAMAG®. (NOVAMAG® MEMBRANE FIXÉE AVEC DES NOVAMAG® FIXATION SCREWS XS.)

4-13

1. DIRECTIVES GÉNÉRALES	4
2. PRÉPARATION GÉNÉRALE	5
2.1 Préparation du lit implantaire	5
2.2 Ouverture de l'emballage	5
3. PRÉPARATION DE LA MEMBRANE	6
3.1 Découpe de la membrane	6
4. MISE EN FORME DE LA MEMBRANE	7
5. FIXATION DE LA MEMBRANE	8
5.1 Protocole de forage	8
5.2 Protocole de connexion	9
6. INSERTION DE LA VIS DE FIXATION	10
6.1 Membranes de collagène	11
7. GESTION DU LAMEAU	12
8. CHECK-LIST : LA ROG GRÂCE À LA NOVAMAG® MEMBRANE	13

PROCÉDURE CHIRURGICALE : FIXATION DE BLOCS OSSEUX GRÂCE À LA GAMME DE PRODUITS NOVAMAG®. (AUGMENTATION PAR BLOC À L'AIDE DE LA NOVAMAG® FIXATION SCREWS - XL.)

16-21

9. DIRECTIVES GÉNÉRALES	16
10. PROTOCOLE DE FORAGE	17
11. INSERTION DE LA VIS DE FIXATION	18
11.1 Utilisation d'une membrane	19
12. GESTION DU LAMEAU	20
13. CHECK-LIST : FIXATION DE BLOCS OSSEUX EN UTILISANT LES NOVAMAG® FIXATIONS SCREWS	21
14. SOINS POSTOPÉRATOIRES	22
14.1 Radiographies postopératoires	23
14.2 Gestion de complications	23
15. ÉTUDES CLINIQUES DOCUMENTAIRES	25

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Régénération osseuse guidée grâce aux produits de la gamme de produits NOVAMag®.

Les sections suivantes expliquent une procédure de régénération osseuse guidée (ROG) utilisant une NOVAMag® membrane fixée avec des NOVAMag® fixation screws XS.

XS
& membrane

1. DIRECTIVES GÉNÉRALES

Lors de l'insertion et de la fixation de la NOVAMag® membrane, un protocole de ROG standard doit être suivi. La membrane doit être coupée à la bonne taille à l'aide des NOVAMag® scissoirs, en veillant à ce qu'il y ait un chevauchement de 3-4 mm au-dessus des parois du défaut. Pour éviter les perforations des tissus mous, les bords de la membrane doivent être aplatis à l'aide de l'extrémité arrière du NOVAMag® sculptor.

Avant de mettre en place la membrane, utilisez le sculpteur pour lui donner une forme arrondie en fonction des exigences du défaut. Il est fortement recommandé de fixer la membrane sur les faces buccale et orale afin de limiter les forces de restauration de la membrane, une étape importante pour le contrôle et la gestion des tissus mous.

La membrane doit être fixée à l'os à l'aide de NOVAMag® fixation screws ou d'autres systèmes de fixation disponibles dans le commerce, comme des vis en titane ou des sutures. Pour assurer la stabilité du volume, la cavité du défaut doit être comblée avec de l'os autologue ou un matériau de substitution osseuse tel que le cerabone®.

La NOVAMag® fixation screw XS est spécialement conçue pour la fixation de membranes, mais toutes les NOVAMag® fixation screws peuvent être utilisées à cet effet. La vis de fixation peut être fixée à une clé à main, à l'aide d'un NOVAMag® connector par l'intermédiaire de la partie supérieure de la tête de la vis.

La partie supérieure de la NOVAMag® fixation screw XS se détache une fois la vis mise en place. Cependant, lors de l'utilisation des autres tailles de NOVAMag® fixation screws, le NOVAMag® safety cutter doit être utilisé pour retirer la partie supérieure des vis en toute sécurité.

Note :

La fonction de détachement de la partie supérieure de la tête de la vis n'est possible qu'avec la NOVAMag® fixation screw XS.

Veuillez consulter les notices d'emploi correspondantes avant d'effectuer une intervention chirurgicale.

2. PRÉPARATION GÉNÉRALE

2.1 PRÉPARATION DU LIT IMPLANTAIRES

Pour la préparation du lambeau muco-périosté, il faut tenir compte du fait qu'après l'opération de ROG, le lambeau doit être refermé sans tension. Après avoir exposé le défaut, il faut procéder à l'intervention chirurgicale nécessaire.

Le lambeau complet est soulevé, l'os est nettoyé et un matériau d'augmentation approprié, tel que de l'os autologue intraoral ou du cerabone®, est appliqué.



2.2 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

La NOVAMag® membrane est fournie sous forme stérile, elle se trouve à l'intérieur de deux sachets en plastique transparent étanche aux gaz. Le sachet extérieur, qui est stérile à l'intérieur, peut être retiré par un assistant dans la zone opérationnelle non stérile. La pochette intérieure, stérile à l'intérieur et à l'extérieur, est ensuite remise à un membre de l'équipe chirurgicale dans la zone stérile.

Les sachets en plastique doivent être ouverts lentement en appliquant une force constante et régulière des deux côtés de l'ouverture du sachet. La NOVAMag® membrane ne doit être retirée de l'emballage intérieur qu'après la préparation du défaut osseux, afin de préserver sa stérilité.



3. PRÉPARATION DE LA MEMBRANE

3.1 DÉCOUPE DE LA MEMBRANE

La NOVAMag® membrane peut être découpée à l'aide d'une paire de NOVAMag®scissors et d'un modèle approprié. La membrane doit être découpée de manière à recouvrir le bord des parois du défaut d'au moins 3 à 4 mm, ce qui garantit une mise en place sécurisée de la membrane. Tout bord tranchant de la membrane doit être émoussé à l'aide de l'extrémité arrière du NOVAMag® sculptor afin d'éviter toute(s) perforation(s) du lambeau.



4. MISE EN FORME DE LA MEMBRANE

Le NOVAMag® sculptor permet de mouler la NOVAMag® membrane en fonction de la forme du défaut. La longue tige arrondie du sculpteur peut être utilisée pour plier la membrane, réduisant ainsi l'effet des forces de rappel du matériau. Pour une mise en forme précise, l'embout pointu peut être utilisé pour créer des empreintes plus détaillées. Une fois que la membrane a adopté la bonne forme, elle peut être positionnée sur le défaut et légèrement pressée pour la maintenir en place.



5. FIXATION DE LA MEMBRANE

En raison de sa résistance biomécanique, la NOVAMag® membrane doit être fixée à l'os à l'aide de la NOVAMag® fixation screw XS ou d'autres systèmes de fixation disponibles dans le commerce, comme des vis en titane ou des sutures.



Étape 1 – La fixation de la NOVAMag® membrane des deux côtés du défaut (oralement et buccalement) est fortement recommandée pour éviter tout déplacement, qui peut être dû à sa force de rappel élastique. Ceci est important pour la gestion des tissus mous.



Étape 2 – En utilisant la pointe du NOVAMag® sculptor, les positions des vis peuvent être marquées comme guide pour le forage. La membrane peut être perforée à l'aide d'un foret ou d'un poinçon en caoutchouc.

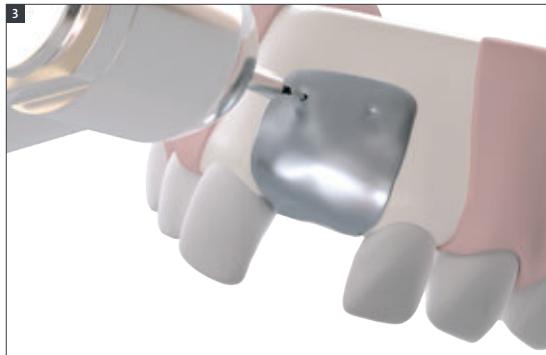
5.1 PROTOCOLE DE FORAGE

Le NOVAMag® drill rack peut être utilisé pour faciliter la procédure de fixation lors de l'utilisation de la NOVAMag® fixation screw XS. Le NOVAMag® drill rack peut contenir et supporter les forets pilotes 1.0, 1.2, 1.35, le foret de précision et les NOVAMag® fixation screws XS-XL.

Pendant l'intervention chirurgicale, le support de forets présente les forets de manière claire et facilement accessible, ce qui permet de sélectionner et de changer les forets plus rapidement.

Vue de dessus d'un trou de montage





Étape 3 – Pour la fixation de la membrane à l'aide de la NOVAMag® fixation screw XS, les trous d'insertion doivent être préparés à l'aide du foret de précision, qui a un diamètre de 0.9 mm. Le foret de précision comporte un repère de profondeur indiquant la profondeur du trou nécessaire à l'insertion correcte de la NOVAMag® fixation screw XS. Pour un os très dur, il peut être nécessaire d'élargir la section du trou dans l'os cortical, préparé à l'aide du foret pilote 1.0. Pour un os très mou, il ne faut pas forer jusqu'à la profondeur totale mais seulement préparer un trou de départ pour l'engagement de la vis. Le forage doit être perpendiculaire à la surface de l'os.

Attention : le foret de précision est très tranchant.

5.2 PROTOCOLE DE CONNEXION

Pour préparer l'insertion des vis, les NOVAMag® fixation screws peuvent être placées dans le NOVAMag® drill rack avec la partie supérieure des vis orientée vers le haut. En maintenant et ensupportant la position des vis de fixation vers le bas, le support de forets aide à la fixation du NOVAMag® connector sur la partie supérieure des vis.



Étape 4 – Pour saisir la vis, le connecteur est d'abord fixé à une clé à main.



Étape 5 – La tête du connecteur est ensuite placée sur la partie supérieure de la tête de la vis et tournée lentement, en appliquant une légère répression, jusqu'à ce que le connecteur s'enclenche dans la partie supérieure de la vis.

6. INSERTION DE LA VIS DE FIXATION



Étape 1 – Positionnez la vis sur le trou préparé et appliquez une légère pression vers le bas pour faciliter l'insertion de la vis.

Lors de l'insertion, l'axe de la NOVAMag® fixation screw XS doit s'aligner sur l'angulation de du trou de fixation préparé - perpendiculairement à la surface de l'os.



Étape 2 – Lorsque la vis de fixation XS est correctement mise en place, la partie supérieure de la tête de la vis doit se détacher automatiquement de la vis et rester dans le NOVAMag® connector. Il est également possible de retirer la partie supérieure de la tête de la vis par un léger mouvement de bascule ou en utilisant la NOVAMag® safety cutter. Si la fraise de sécurité est utilisée, elle doit rester fermée pour retenir la tête de la vis lors du détachement et ne doit être rouverte qu'à l'extérieur de la bouche du patient.

6.1 MEMBRANES DE COLLAGÈNE



Étape 3 – Pour la fixation de membranes de collagène (telles que la Jason® membrane ou la collprotect® membrane) à l'aide de la NOVAMag® fixation screw XS, il est recommandé de pré-percer plusieurs trous pilotes à l'aide du foret de précision avant la mise en place de la membrane de collagène.



Étape 4 – La membrane est ensuite tendue sur l'os et maintenue en position, éventuellement à l'aide d'une pince dentaire.



Étape 5 – Avant que la vis de fixation ne soit insérée, les trous d'insertion peuvent être localisés à travers la membrane de collagène, à l'aide d'une sonde dentaire ou du NOVAMag® sculptor.

7. GESTION DU LAMBEAU



La NOVAMag® membrane est conçue pour la cicatrisation des plaies fermées. Pour la fermeture de la plaie, le lambeau muco-périosté est repositionné sur la membrane de manière tendue, sans que la pression soit trop élevée, puis suturé. La NOVAMag® membrane doit être entièrement recouverte par le lambeau muco-périosté, car son exposition peut entraîner une résorption accélérée.

8. CHECK-LIST

La ROG grâce à la NOVAMag® membrane

- Prise en compte de la gestion des tissus mous
- Absence de bords tranchants sur la membrane
- 3 à 4 mm de chevauchement de la membrane sur les parois du défaut
- Aplatissement du bord de la membrane à l'aide du NOVAMag® sculptor
- Mise en forme de la membrane à l'aide du NOVAMag® sculptor et suppression des forces de rappel
- La membrane est mise en forme avant d'être placée
- La membrane est fixée à l'aide de la NOVAMag® fixation screw XS, de vis en titane ou de sutures
- Fixation de la membrane sur les faces buccale et orale
- Retrait de la partie supérieure de la NOVAMag® fixation screw
- Membrane entièrement recouverte par le lambeau muco-périosté pour une cicatrisation fermée

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Fixation de blocs osseux grâce à la gamme de produits NOVAMag®.

Les sections suivantes expliquent le déroulement d'une procédure d'augmentation par bloc à l'aide de la NOVAMag® fixation screwS - XL.

S-XL

9. DIRECTIVES GÉNÉRALES

Les NOVAMag® fixation screws sont utilisées pour fixer les membranes barrières, les greffes osseuses et les matériaux de comblement osseux dans la cavité orale.

Les vis de fixation sont disponibles en cinq tailles différentes et peuvent ainsi être utilisées pour la fixation de matériaux ayant une large gamme de profondeurs/épaisseurs. Les dimensions du matériau doivent être prises en considération avant de choisir la NOVAMag® fixation screw appropriée. La NOVAMag® fixation screw XS est utilisée spécifiquement pour la fixation des membranes.

Taille de la vis de fixation	Épaisseur maximale du matériau de greffe pour*
NOVAMag® fixation screw S	2 mm
NOVAMag® fixation screw M	4 mm
NOVAMag® fixation screw L	6 mm
NOVAMag® fixation screw XL	8 mm

*Sous réserve que la qualité de l'os natif permette d'obtenir une stabilité adéquate de la vis de fixation.

Pour préparer les NOVAMag® fixation screws S, M, L et XL (non valable pour la NOVAMag® fixation screw XS) à l'insertion, commencer par forer un trou pilote à l'aide du foret pilote 1.0 pour évaluer la densité de l'os. Pour les os mous, un trou de 1.0 mm de diamètre devrait être suffisant, mais pour les os plus durs, il faut augmenter le diamètre du trou en utilisant le foret pilote 1.2 ou 1.35.

Attention : une fois la vis de fixation mise en place, la partie supérieure de la vis doit être retirée à l'aide du NOVAMag® safety cutter. La NOVAMag® fixation screw XS est spécifiquement conçue pour la fixation de membranes barrières et ne doit pas être utilisée pour la fixation de blocs osseux.

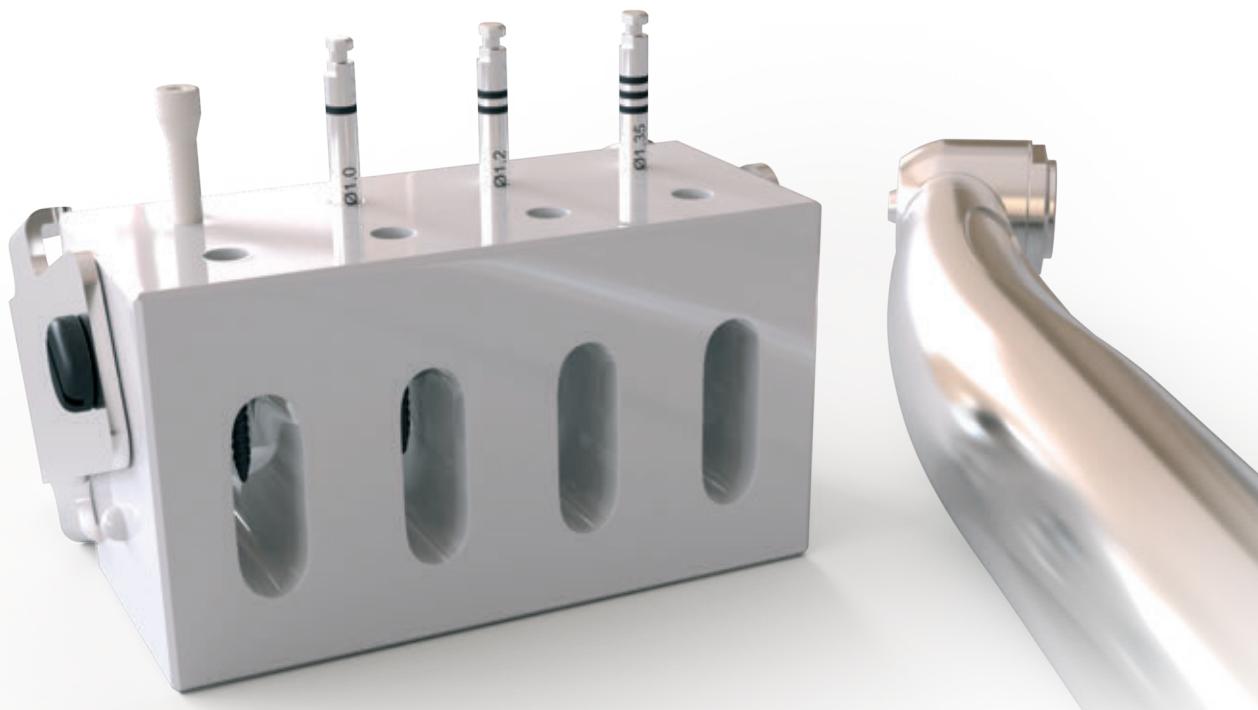
Avant d'effectuer une intervention chirurgicale veuillez consulter les notices d'emploi correspondantes.

10. PROTOCOLE DE FORAGE

Déterminez les positions des NOVAMag® fixation screws dans la cavité orale. Pour préparer l'insertion de la NOVAMag® fixation screw S - XL, utilisez les forets pilotes.

Les forets pilotes sont gravés au laser avec desanneaux à l'extrémité de leur tige pour identifier facilement leur taille (1 anneau pour le foret de Ø1.0 mm, 2 anneaux pour le foret de Ø1.2 mm et 3 anneaux pour le foret de Ø1.35 mm). Le long de la tige des forets se trouvent des repères de profondeur correspondant à la longueur des différentes tailles des NOVAMag® fixation screws.

Le NOVAMag® drill rack a deux fonctions : il esutilisé pour organiser et présenter les forets afin de faciliter leur sélection pendant l'opération, et ilmaintient les NOVAMag® fixtion screws pour faciliter leur attachement au NOVAMag® connector.



11. INSERTION DE LA VIS DE FIXATION

En préparation de l'insertion des vis, les NOVAMag® fixation screws peuvent être placées dans le NOVAMag® drill rack avec la partie supérieure des vis orientée vers le haut. En maintenant la position des vis de fixation vers le bas, le support de forets facilite la fixation du NOVAMag® connector à la partie supérieure des vis.

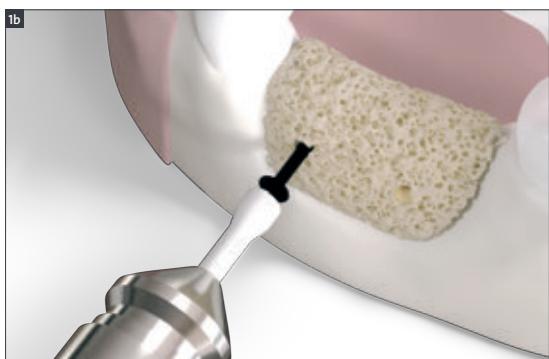
Pour saisir la vis, le connecteur est d'abord fixé à une clé à main. La tête du connecteur est ensuite placée sur la partie supérieure de la tête de la vis et tournée lentement, en appliquant une légère pression jusqu'à ce que la partie supérieure de la vis soit engagée dans le connecteur.



Étape 1a – Pour évaluer la dureté de l'os, percez un trou pilote à l'aide du foret pilote 1.0. Pour un os mou, un trou de 1.0 mm de diamètre devrait suffire ; pour un os dur, augmentez le diamètre du trou en utilisant le foret pilote 1.2 ou 1.35. Le diamètre du trou doit faciliter l'insertion de la vis sans sacrifier la stabilité de la vis.

Note :

Pour la fixation de blocs osseux, il est recommandé d'ouvrir le trou à travers le bloc osseux à l'aide d'un foret de Ø1.35 mm, dont la taille est indépendante de la taille du foret utilisé pour le trou dans l'os natif du patient.

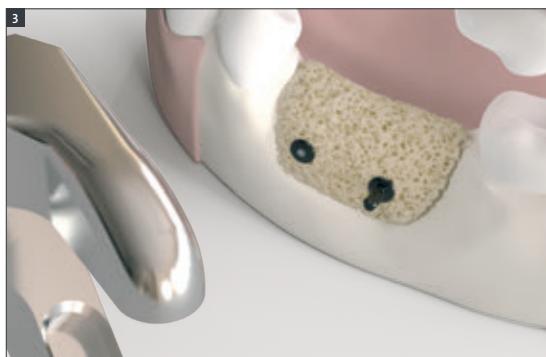


Étape 1b – Positionnez la vis sur le trou préparé et appliquez une légère pression vers le bas pour faciliter l'insertion de la vis. Lors de l'insertion, l'axe de la NOVAMag® fixation screw doit s'aligner sur l'angulation du trou de fixation préparé.

Attention : n'insérez les vis de fixation S - XL que jusqu'à ce que la tête de la vis entrevisiblement en contact avec le bloc osseux, en pressant doucement le bloc osseux contre l'os natif.

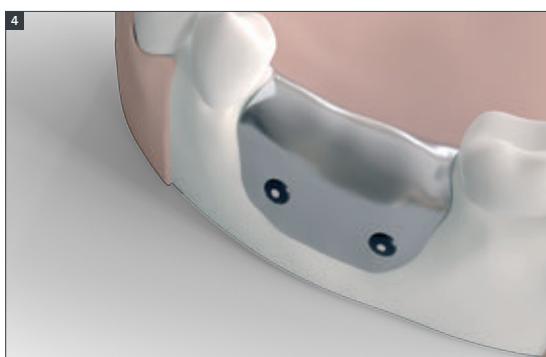


Étape 2 – Une fois en place, il est obligatoire d'utiliser le NOVAMag® safety cutter pour retirer la partie supérieure de la tête de la vis.



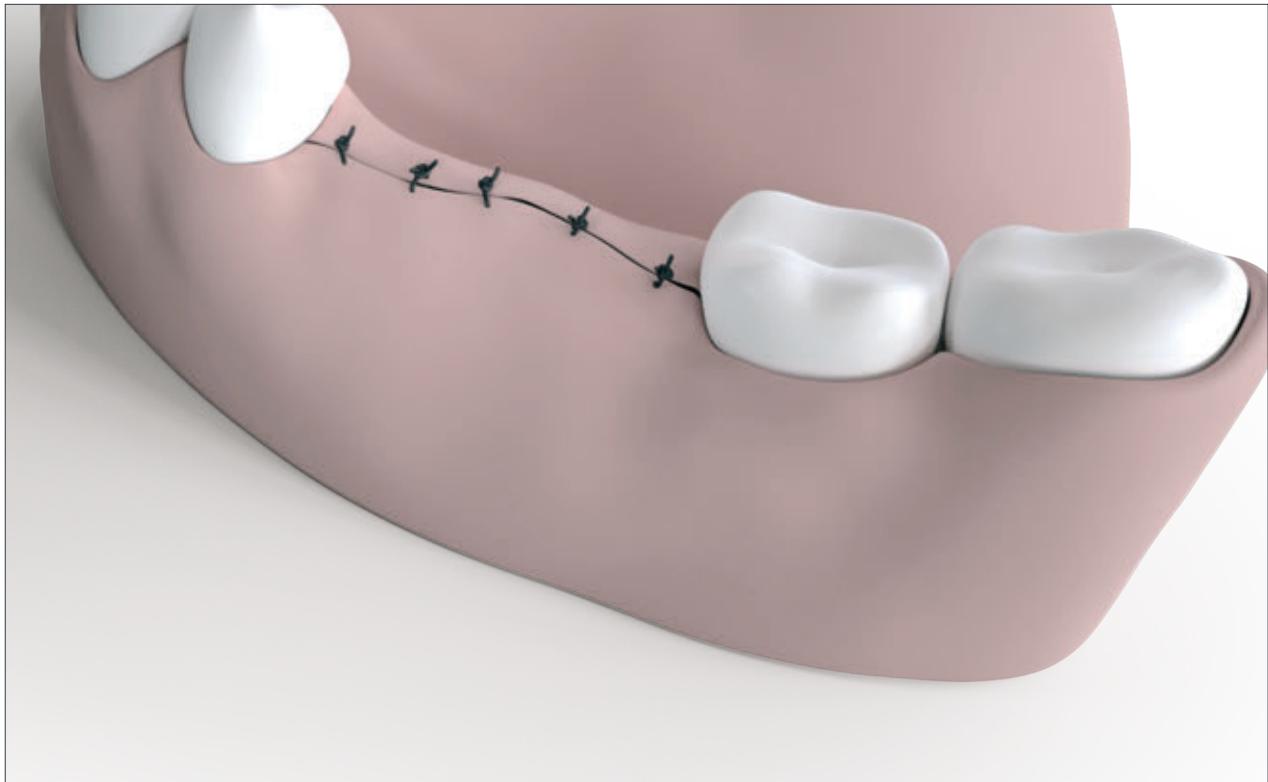
Étape 3 – Lors du détachement, la partie supérieure de la vis sera retenue dans le NOVAMag® safety cutter, qui doit rester fermé jusqu'à ce qu'il soit hors de la cavité orale et en mesure de se débarrasser de la partie supérieure de la vis détachée.

11.1 UTILISATION D'UNE MEMBRANE



Étape 4 – Il est recommandé d'utiliser une membrane pour recouvrir le bloc osseux, comme par exemple la NOVAMag® membrane, la Jason® membrane ou la collprotect® membrane. La membrane doit être fixée à l'aide d'un système de fixation approprié, tel que la NOVAMag® fixation screw XS.

12. GESTION DU LAMBEAU



Pour la fermeture de la plaie, le lambeau muco-périosté est repositionné sur la membrane de manière serrée, mais sans forte tension, puis suturé.

Toutes les NOVAMag® fixation screws doivent être entièrement recouvertes par le lambeau muco-périosté - toute exposition pourrait entraîner une résorption accélérée.

13. CHECK-LIST

Fixation de blocs osseux en utilisant les NOVAMag® fixations screws

- Prise en compte de la gestion des tissus mous
- Sélection d'une taille de vis appropriée pour l'augmentation
- Pré-perçage du bloc osseux à l'aide du foret pilote 1.35
- Perçage du trou pilote à l'aide du foret pilote 1.0
- Élargissement du trou d'insertion à l'aide du foret pilote 1.2 ou 1.35 pour les os de type moyen à dur
- Extraction de la partie supérieure de la vis à l'aide du NOVAMag® safety cutter
- Fixation de la membrane par dessus le bloc osseux
- Recouvrement total des vis de fixation par le lambeau muco-périosté pour une cicatrisation fermée

14. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Il faut veiller à éviter toute charge lourde (traumatisme mécanique) sur le site traité. Les patients doivent être informés qu'un certain niveau de douleur est attendu après l'opération. Un plan de traitement approprié pour la gestion de la douleur doit être fourni au patient.

Il convient d'envisager un traitement antibiotique postopératoire d'une durée de 5 à 10 jours, traitement habituel après toute autre intervention chirurgicale de ROG. Ce traitement peut inclure des mesures telles que le contrôle de la plaque dentaire avec de la chlorhexidine ou du triclosan.

Après une période d'une semaine, le patient doit être rappelé pour un suivi du processus de cicatrisation.

14.1 RADIOGRAPHIES POSTOPÉRATOIRES

Lors de sa dégradation, l'implant en magnésium crée un environnement alcalin. Cet environnement alcalin retarde le début de la minéralisation osseuse à proximité immédiate de l'implant. Une fois le magnésium entièrement dégradé, l'os environnant va minéraliser normalement.

Pendant la période de dégradation, les radiographies du défaut montreront la NOVAMag® membrane et la NOVAMag® fixation screw entourées de régions à forte radio-transparence. Ce phénomène est normal et n'est pas lié à une réaction inflammatoire qui provoquerait une radio-transparence de l'os.

14.2 GESTION DE COMPLICATIONS

Il est recommandé de fermer le site opéré pour permettre la cicatrisation. Les cas de petites déhiscences devraient disparaître au bout de 2 à 5 semaines. En cas d'exposition, il est recommandé de contrôler l'hygiène bucco-dentaire, de rincer la zone avec des solutions de CHX jusqu'à ce que l'infection disparaisse et d'éviter les aliments et/ou les boissons acides. Il n'est pas nécessaire de retirer la membrane en cas d'exposition localisée. En cas de déhiscences, il faut s'attendre à un changement de couleur de la membrane. Une exposition de la NOVAMag® membrane pendant la phase de cicatrisation peut raccourcir son temps de résorption.

La formation temporaire de poches de gaz n'est pas à exclure. Toutefois, les poches de gaz n'en-traveront pas le processus de régénération et seront résorbées par l'organisme. Pendant le pro-cessus de dégradation, les patients peuvent ressentir un léger picotement au niveau de la plaie. Dans les cas graves, la prescription d'analgésiques peut atténuer les symptômes.

D'éventuelles complications peuvent être causées par l'intervention chirurgicale elle-même, telles qu'une récession de la gencive, un saignement important de la gencive, un gonflement des tissus mous, une sensibilité à la température, une desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau, une résorption ou une ankylose de la racine dentaire traitée, une perte mi-neure de la hauteur de la crête osseuse, des infections, des douleurs ou des complications dues à l'utilisation d'anesthésiants.

15. ÉTUDES CLINIQUES DOCUMENTAIRES

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, Kaćarević 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, Kaćarević 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 Intrabony 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>.

Distribué par :

International Headquarters
Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland
Phone +41 (0)61 965 11 11
Fax +41 (0)61 965 11 01
www.straumann.com

Fabricant legal :

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
D-15806 Zossen, Germany
Phone +49 (0)33769 88 41 985
Fax +49 (0)33769 88 41 986
www.botiss.com

© Institut Straumann AG, 2024. Tous droits réservés.

Straumann® et/ou les autres marques de commerciales et logos de Straumann® mentionnées ici sont des marques de commerce ou des marques déposées de Straumann Holding AG et/ou de ses sociétés affiliées. NOVAMag® est une marque déposée de botiss biomaterials GmbH, Allemagne.

