

Nobel Biocare NOBELREPLACE™ Tapered Groovy Implant

NOVABONE®

DENTAL PUTTY

The Synthetic Solution to Bone Regeneration

Catalogo Clinico



Indice

Background del prodotto	1
Profilo del prodotto	2
Composizione	2
Disponibilità e confezionamento del prodotto	2
Indicazioni	3
Caratteristiche del putty	4
Osteostimolazione e osteoconduzione	4
Coesione e ritenzione dell'innesto	4
Stabilizzazione del coagulo	4
Adesione ai guanti	4
Posizionamento dell'innesto	4
100% sostentico e totalmente riassorbibile	4
Aspetto radiografico	4
Magazzinaggio, trasporto e durata	4
Smart Science™- Osteostimolazione	5
Interpretazione biologica	5
Interpretazione clinica	5
Interpretazione istologica	6
Profilo di riassorbimento	7
Dati clinici e scientifici	8
Studi su animali	8
Studio su pecore	8
Studio su pecore – Comparazione con Bio-Oss	8
Dati clinici sull'uomo	8
Case Study 1	9
Case Study 2	13
Case Study 3	15
Case Study 4	17
Case Study 5	19
Case Study 6	21
Case Study 7	23
Case Study 8	25
Referenze	27
Studi su animali	27
Studi clinici su umani	27
Studi in vitro	28
Domande frequenti	29

NovaBone Dental Putty

NovaBone Dental Putty è un sostituto osseo di nuova generazione a base di Fosfosilicato di Calcio concepito per una semplice manipolazione e migliori risultati.

BACKGROUND DEL PRODOTTO

NOVABONE Putty è stato inizialmente sviluppato nel 2005 dalla Musculoskeletal Transplant Foundation (MTF) e da NovaBone Products, LLC per indicazioni in ortopedia. Il prodotto è stato utilizzato nel mercato ortopedico da Maggio 2006 con riscontri decisamente positivi.

NovaBone Dental Putty (NB Putty) è stato introdotto in odontoiatria dopo una estesa ricerca di mercato che ha evidenziato che i paradontologi, i chirurghi orali, ed i dentisti in generale, non si aspettano da un nuovo prodotto sorprendenti miglioramenti nella quantità di osso rigenerato ma desiderano, piuttosto, una maggiore facilità d'uso senza significativi aumenti di costo. Grazie alla sua consistenza, NB Putty si caratterizza per una agevole manipolazione dell'innesto e non richiede alcuna preparazione preliminare al suo posizionamento. Questo prodotto di nuova generazione si basa su una piattaforma di Fosfosilicato di Calcio (Calcium Phosphosilicate, CPS) ed esprime caratteristiche superiori che sono il risultato di diverse interazioni fisiche e chimiche: il fenomeno della "Osteostimolazione".

NovaBone Dental Putty offre al dentista il vantaggio di un uso veramente facile con la caratteristica di una coerente ed affidabile rigenerazione ossea.

NB Putty ha ricevuto l'approvazione della FDA per l'uso in ortopedia nel Marzo 2006 e per l'uso in odontoiatria nel Febbraio 2007, oltre alla marcatura CE per la distribuzione nel mercato odontoiatrico nel Novembre 2007.

PROFILO DEL PRODOTTO

COMPOSIZIONE

Fosfosilicato di Calcio (CPS) (55%) – fase bioattiva

Particolato di dimensioni inferiori di CPS (14%) – fase bioattiva

Glicole di polietilene (Polyethylene glycol, PGE), grado USP – fase additiva

Glicerina – Fase legante

Il volume degli ingredient attivi è di circa il 69%.

I componenti sono premiscelati ed il prodotto viene fornito pronto all'uso. L'aggiunta di PEG fornisce al putty una consistenza morbida mentre la glicerina agisce da emulsionante ed aiuta il putty a rimanere coeso. Il PGE e la glicerina sono solubili in acqua e vengono riassorbiti nel sito in 3-5 giorni.

Il putty si presenta di colore ambrato dopo la sterilizzazione (irradiazione).



Figura 1 – Colore ambrato del putty

DISPONIBILITA' E CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

NB Putty è disponibile in diverse forme di applicazione:

Sciolto – Di facile manipolazione, può essere usato con qualsiasi strumento manuale, non si attacca ai guanti o agli strumenti. Ideale per difetti parodontali e siti post-estrattivi.

Siringa – Nessuna manipolazione, si applica direttamente al sito. Ideale per siti post-estrattivi, rialzi di seno, cisti endodontiche, estrazione di terzi molari, ecc.

Cartuccia – NB Putty è anche disponibile nel nuovo "Cartridge System" – una vera innovazione del settore. Ideale per una chirurgia minimamente invasiva, per difetti difficili da raggiungere, chirurgia impiantare immediata, restauro di impianti, ecc.

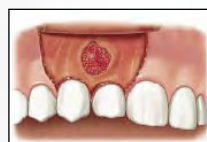
NB Putty è disponibile in confezioni singole e multiple da 0.5cc a 2.0cc.



INDICAZIONI

NB Putty è approvato per tutte le indicazioni odontoiatriche, fra le quali:

- Implantologia a una o due fasi
- Aumenti di cresta
- Stabilizzazione dei siti post-estrattivi
- Rialzi di seno
- Difetti parodontali e delle forcazioni
- Difetti cranio-maxillo-facciali
- Apicectomie
- Difetti cistici
- Fenestrazioni e deiscenze



Sebbene le indicazioni elencate siano comuni a tutti i sostituti ossei, NB Putty si differenzia dagli altri prodotti per innesto grazie alle sue modalità di manipolazione e posizionamento e fornisce al clinico proprietà e vantaggi unici per un migliore risultato finale.

CARATTERISTICHE DEL PUTTY

OSTEOSTIMOLAZIONE E OSTEOCONDUZIONE

L'osteostimolazione è una caratteristica unica di NB Putty: aumenta la velocità e la quantità di rigenerazione, come dimostrato dagli studi in vivo. Vengono regolati diversi geni e ciò provoca un aumento dell'attività ossea nel sito innestato. L'osso si rigenera simultaneamente in tutto il volume del difetto. NB Putty fornisce anche uno *scaffold* riassorbibile e crea un ambiente ottimale per la rigenerazione ossea.

COESIONE E RITENZIONE DELL'INNESTO

NB Putty è fornito in una massa premiscelata, coesa e lavorabile. Il materiale può essere modellato secondo le esigenze al momento del posizionamento senza fratture o perdita di materiale. NB Putty non viene rimosso dall'irrigazione o dall'aspirazione al sito dell'innesto.

STABILIZZAZIONE DEL COAGULO

NB Putty presenta un transitorio effetto emostatico che fornisce al clinico un adeguato ambiente operatorio, favorisce la stabilizzazione del coagulo e promuove la guarigione.

ADESIONE AI GUANTI

NB Putty non aderisce ai guanti né agli strumenti durante l'uso. In due delle tre forme di applicazione (siringa e cartuccia) non è richiesta alcuna manipolazione.

POSIZIONAMENTO DELL'INNESTO

Molti materiali da innesto non consentono di ottenere i risultati sperati per problemi di posizionamento e di ritenzione nel sito. NB Putty elimina questi problemi e consente una rigenerazione coerente.

100% SINTETICO E TOTALMENTE RIASSORBIBILE

NB Putty non presenta rischi di risposta antigenica né di trasmissione di malattie, sollevando così il paziente dalle preoccupazioni legate all'uso di innesti allopatici o di origine animale. NB Putty si riassorbe e diventa parte del processo naturale di rimodellamento e della formazione di osso sano, normale e vascolarizzato.

ASPETTO RADIOGRAFICO

NB Putty è radiopaco e può dunque essere individuato nelle radiografie nelle quali si presenta simile all'osso circostante. Al momento del posizionamento, lo si può individuare in quanto appare come una massa priva delle caratteristiche trabecolature dell'osso. Con il passare del tempo, ed il conseguente rimodellamento osseo, l'innesto appare progressivamente più simile all'osso naturale.

MAGAZZINAGGIO, TRASPORTO E DURATA

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente (25°C) e non richiede refrigerazione. Non conservare né trasportare a temperature sopra i 45°C. Non lasciare il prodotto dentro un mezzo di trasporto esposto al sole. NB Putty ha 4 anni di scadenza rispetto ai 2 anni normalmente propri di altri materiali. Un vantaggio significativo!

SMART SCIENCE™ - OSTEOSTIMOLAZIONE

Diversamente da altri materiali per innesto che risultano bioinerti, NB Putty appartiene alla classe dei materiali rigenerativi bioattivi e agisce non solo da impalcatura osteoconduttiva, ma interagisce con i tessuti circostanti attivando un effetto di osteostimolazione. Diversamente da altri materiali, NB Putty non richiede una seconda entrata chirurgica e non presenta rischi di trasmissione di malattie né di risposta immunologica.

NB Putty non è osteoinduttivo, ma diversi studi *in vivo* hanno dimostrato un'accelerata formazione di osso in presenza di particelle di CPS. E' stato inoltre osservato un potenziale di proliferazione degli osteoblasti in presenza di particelle di CPS. Altri studi hanno rilevato un aumento dei livelli di osteocalcina e della fosfatasi alcalina nei siti innestati con CPS. Ciò indica, in ultima analisi, che l'osteostimolazione aiuta a fornire un sito favorevole per il reclutamento degli osteoblasti e la rigenerazione ossea.

L'osteostimolazione è un processo attivo. NovaBone Dental Putty non agisce solo come un'impalcatura intorno alla quale si può formare l'osso ma, piuttosto, incoraggia la differenziazione delle cellule del nuovo osso. Grazie a questo fenomeno si ottiene una rigenerazione più rapida rispetto alla osteoconduzione aumentando nel contempo il grado di riassorbimento del materiale da innesto.

INTERPRETAZIONE BIOLOGICA

- Immediatamente dopo l'innesto, si avvia un meccanismo di rilascio di ioni.
- Il rilascio di ioni di calcio e di silicio avvia una cascata di eventi-segnale che inducono il reclutamento di cellule indifferenziate al sito di innesto.
- Interviene una regolazione genica che risulta nella proliferazione e differenziazione in osteoblasti delle cellule indifferenziate.
- Gli osteoblasti maturano in osteociti (cellule mature di osso) allo stadio terminale.
- Il processo continua e risulta in rigenerazione ossea ad una velocità molto più alta rispetto alla osteoconduzione.

INTERPRETAZIONE CLINICA

- Una volta eseguito l'innesto, i materiali leganti si riassorbono nella circolazione sanguigna entro 24-48 ore residuando uno *scaffold* poroso.
- Questo *scaffold* tridimensionale è particolarmente importante perché facilita il movimento attivo di sangue e fluidi.
- Le particelle più piccole del putty reagiscono con il sangue e forniscono il calcio ed il fosforo nella fase iniziale.
- Ciò rende il sito favorevole alla rigenerazione ossea creando numerosi nodi di fosfato di calcio che maturano individualmente per formare osso nuovo in tutto il volume del difetto.
- Successivamente, le particelle più grandi iniziano a reagire e continuano il processo di rigenerazione ossea.

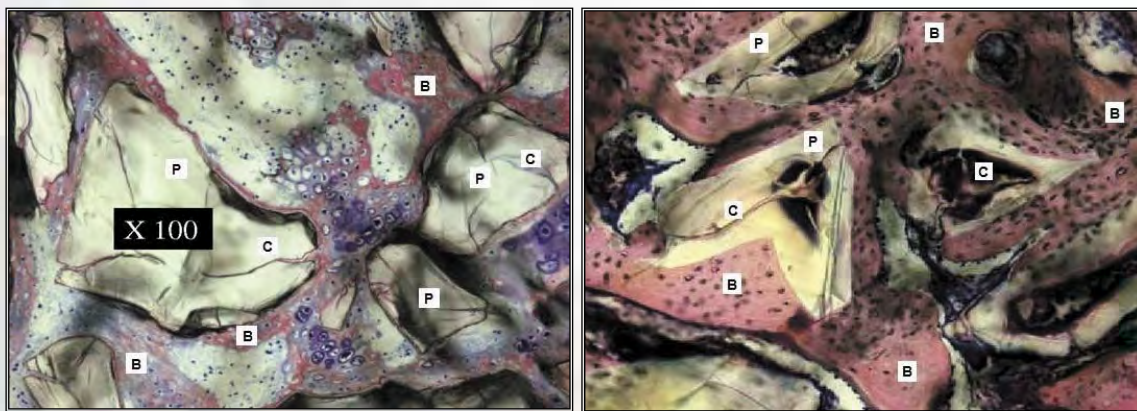
INTERPRETAZIONE ISTOLOGICA

Sono stati realizzati esami istologici nei conigli dopo 3 e 6 settimane allo scopo di valutare la rigenerazione ossea e di dimostrare il fenomeno dell'osteostimolazione. Le istologie consentono anche la visualizzazione del potenziale osteoconduttivo di NB Putty.

A 3 settimane, si possono osservare fessure a carico delle singole particelle e crescita di osso attraverso di esse. Le zone colorate di rosa (osso neoformato) sono visibili anche intorno alle particelle del putty insieme a zone di cellule cartilaginee e cellule giganti (viola).

3 settimane

6 settimane



B- Osso, P- Particelle di putty, C- Fessure

Figura 2 – Istologia che dimostra il fenomeno dell'osteostimolazione a 3 e 6 settimane

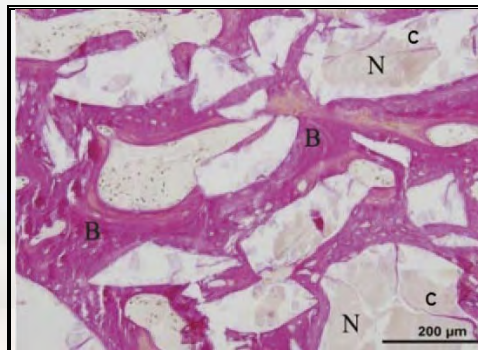
A 6 settimane, si osserva osso abbondante intorno ad ogni particella (zone rosa). Le fessure si sono accentuate in direzione del centro di ogni particella e, più importante, si nota un'area di rigenerazione ossea all'interno di ogni particella. Si tratta di una caratteristica unica del Fosfosilicato di Calcio (CPS) che ha come risultato la creazione di molteplici aree di rigenerazione ossea attiva in tutto il difetto. Ciò significa maggiore rigenerazione e riassorbimento più rapido!

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

NovaBone Putty ha costantemente evidenziato il riassorbimento del 90% in 4-6 mesi, rigenerando allo stesso tempo l'osso in tutto il difetto. Il dato è confermato da analisi istomorfometriche a 6-12 settimane in uno studio su conigli. La crescita ossea necessita di una struttura porosa per la neovascolarizzazione e la rigenerazione. Ciò è realizzato incorporando additivi e piccole particelle nella miscela del putty che si riassorbono velocemente creando una porosità virtuale nel difetto. Le varie componenti del putty si riassorbono in tempi diversi:

PEG e glicerina	24-72 ore
Piccolo particolato	0-14 giorni
Grande particolato	2-180/240 giorni

Il riassorbimento avviene contestualmente alla ricrescita ossea e, quindi, dopo 12-16 settimane il difetto è sufficientemente rigenerato per supportare un impianto.



B-Osso , N-Particelle di Putty, C-Fessure

Figura 3. Profilo di riassorbimento nel coniglio di NB Putty a sei settimane

L'analisi istomorfometrica è stata eseguita per quantificare la crescita ossea ed il materiale da innesto residuo a 6 e a 12 settimane. A 6 settimane, l'istologia mostra fessure che sono avanzate completamente all'interno delle particelle con abbondante formazione di osso nelle particelle ed intorno alle stesse. L'analisi istomorfometrica ha altresì dimostrato che oltre l'82% del materiale da innesto risultava già riassorbito con formazione di 48% di nuovo osso. A 12 settimane, si nota una significativa riduzione del residuo del materiale innestato (solo il 2%) con 30% di osso neoformato.

	3 sett.	12 sett.
% Nuovo osso	48	30
% Residuo	18	2

Tabella 1. Valutazione a 6 e 12 settimane di osso nuovo e residuo di materiale da innesto in uno studio su conigli.

DATI CLINICI E SCIENTIFICI

STUDI SU ANIMALI

STUDIO SU PECORE

- Difetti intravertebrali di 5 x 10mm.
- Comparazione fra particolato, NB Putty e controllo.
- Valutazione della formazione di nuovo osso e riassorbimento dell'innesto a 6 e 12 settimane – istologia.
- I risultati indicano che a 6 settimane l'uso del putty mostra una rigenerazione ossea significativamente maggiore rispetto al particolato.
- A 12 settimane, è presente solo il 21% di innesto residuo mentre il difetto è rigenerato per oltre il 50% da nuovo osso.

Istomorfometria:

	Particolato		Putty		Controllo	
	6 sett.	12 sett.	6 sett.	12 sett.	6 sett.	12 sett.
% Nuovo osso	26.98	47.32	42.00	51.38	1.20	5.18
% Residuo	31.08	22.50	33.55	21.12	ND	ND

Tabella 2 - Comparazione della crescita di nuovo osso e del residuo di innesto fra NB Putty, un particolato ed un controllo a 6 e 12 settimane in uno studio su pecore

STUDIO SU PECORE – Comparazione con Bio-Oss in un modello della spina lombare

Per maggiori informazioni, consultare il rapporto allegato.

DATI CLINICI SULL'UOMO

Sono attualmente in corso numerosi studi sull'uomo per la valutazione di NB Putty relativamente a diverse indicazioni.

- Università di Buffalo – Comparazione con Dynablast negli alveoli
- Università di Atene – Comparazione con Bio-Oss negli alveoli
- Studio clinico multicentrico – Analisi istomorfometrica degli alveoli prima dell'impianto
- Case series – Rialzo di seno in Francia e India

Studio su animali: Valutazione di NovaBone Putty e Bio-Oss in Funzione di Sostituti di Osso in un Modello di Spina Lombare su Pecore

Zhen Wang, Jipin Zhong, David Gaisser, Srinivas Katta
Institute of Orthopaedic Surgery of PLA, Xijing Hospital, Xian, China
NovaBone Products, LLC, Alachua, FL, USA

Obiettivo: L'obiettivo di questo studio è stato valutare la risposta locale ad un materiale sintetico per innesto, NovaBone Putty con un materiale di origine animale, Bio-Oss, per il restauro e la rigenerazione di difetti ossei in un modello di spina lombare su pecore.

Criteri di Inclusione:

- Specie: Pecora
- Età / Sesso: 2,5 anni / Maschio
- Numero: n=6 / innesto / tempo
- Peso: 50-70 kg
- Difetti: intravertebrali – L3, L4 e L5
- Dimensioni: 15mm (profondità) x 8 mm (diametro)
- Materiali: NB Putty (125-710µm) Bio-Oss (250-1000µm)

Procedura Chirurgica:

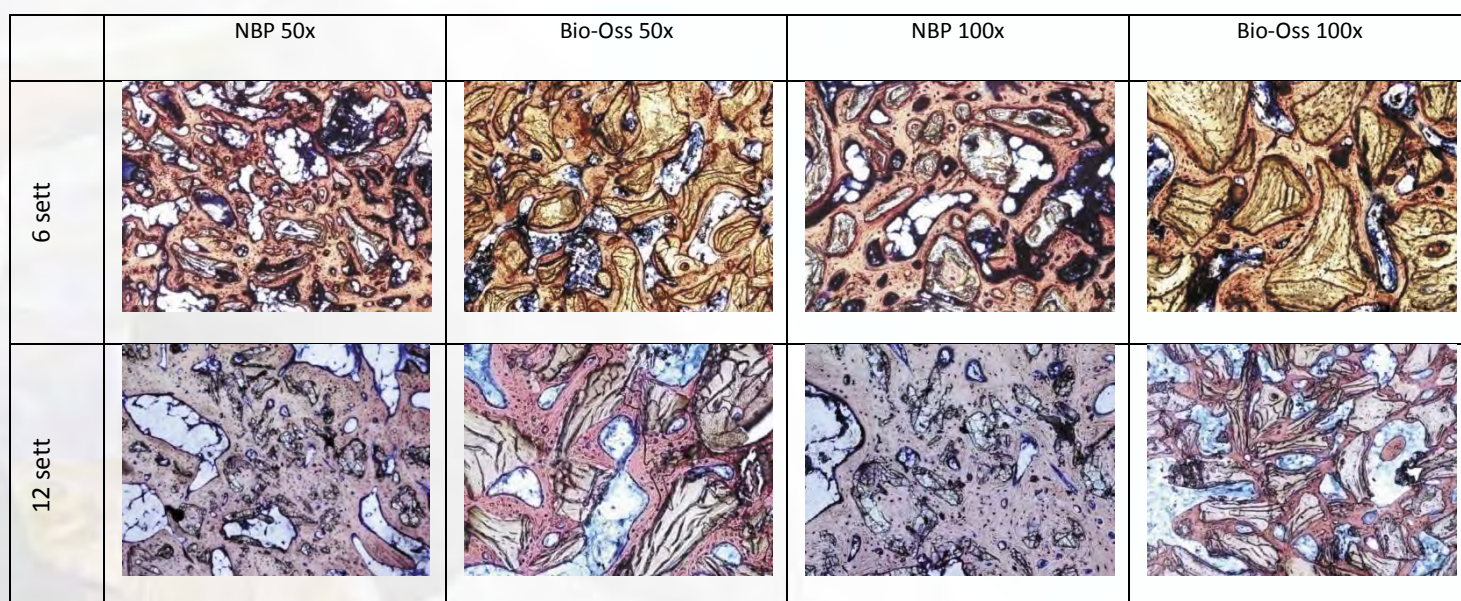
E' stata praticata un'incisione, con approccio retroperitoneale dal lato sinistro, adiacente alla porzione lombare della spina dorsale. Il muscolo psoas è stato retratto per esporre la 3^a, 4^a e 5^a vertebra lombare (vedi figura a lato). Iniziando da L3, è stato creato un difetto intravertebrale di 8mm x 15mm con l'uso di frese progressivamente più grandi. I difetti sono stati irrigati con soluzione fisiologica e riempiti con appropriato materiale da innesto.



I materiali sono stati preparati secondo le rispettive Istruzioni per l'Uso. Si è prestato attenzione a non comprimere eccessivamente il materiale durante il posizionamento nel difetto. Dopo il riempimento dei difetti laterali, si è utilizzato il disco di osso corticale preparato durante la fase chirurgica preliminare, per coprire il difetto e mantenere l'innesto *in situ*. Gli animali sono stati sacrificati a 6 e 12 settimane e le spine sono state sezionate per l'analisi istologica.

Analisi Istologica:

- E' stata eseguita una comparazione statistica delle istologie fra i gruppi a 6 e 12 settimane utilizzando il metodo statistico ANOVA ($p < 0.05$). Le differenze statistiche sono state analizzate con la comparazione a paia di Bonferroni.
- Sono state notate particelle di dimensione significativamente minore nelle sezioni di NB Putty rispetto a Bio-Oss sia a 6 che a 12 settimane. Da un punto di vista statistico, l'osso neoformato nei siti trattati con NB Putty è risultato significativamente maggiore rispetto ai siti trattati con BioOss in tutte le osservazioni.



Istomorfometria:

	% Nuovo osso		% Residuo	
	6 sett	12 sett	6 sett	12 sett
NB Dental Putty	33.78	52.90	30.66	24.42
Bio-Oss	18.06	23.01	66.72	57.98

Discussione:

L'analisi comparativa istologica e l'istomorfometria hanno rilevato un'eccellente rigenerazione ossea dopo l'uso di NB Dental Putty, intervenuta contemporaneamente al riassorbimento del materiale da innesto. Inoltre, la riduzione dimensionale delle particelle di putty rilevata dai tagli istologici indica che il materiale è stato riassorbito favorendo la rigenerazione ossea attraverso un fenomeno unico detto "osteostimolazione". L'osservazione istologica dei siti trattati con Bio-Oss ha rivelato solo un minimo riassorbimento dell'innesto con particolato che occupa la maggior parte del volume innestato sia a 6 che a 12 settimane. La presenza di un numero inferiore di particelle, peraltro di piccole dimensioni, combinata con tessuto osseo sano indica che NB Putty dimostra maggiore velocità di rigenerazione ossea e caratteristiche di riassorbimento superiori a quelle di Bio-Oss.

NovaBone Dental Putty è l'unico materiale sintetico da innesto disponibile commercialmente in forma di putty ed è estremamente facile da usare e non richiede miscelazione né particolare manipolazione prima del posizionamento. Il materiale rimane coeso e fornisce adeguata ritenzione nel sito anche durante il risciacquo e l'aspirazione. NB Putty è disponibile sia sciolto che in siringa o in cartuccia. NB Putty è attualmente commercializzato in tutto il mondo con l'indicazione di rigenerazione ossea nei difetti ortopedici, cranio-facciali e parodontali.

Case Study 1: Una Nuova Modalità d'Uso di NovaBone Dental Putty in un Alveolo Post-Estrattivo Prima del Posizionamento dell'Impianto

Michele Dimaira D.M.D., M.S.
Montville, NJ

Il paziente, femmina di 18 anni, si è presentato con un secondo molare con prognosi infausta di parodontite avanzata (Figura 1). Per il restauro del sito, in assenza di patologie periapicali, si è decisa l'estrazione del dente con il contestuale posizionamento di un impianto.

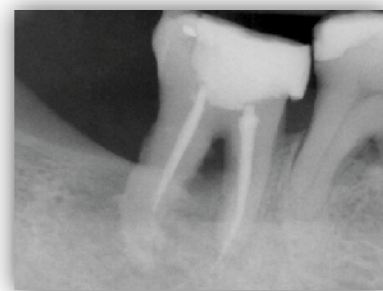


Figura1: Radiografia del molare compromesso

Procedura Chirurgica:

Il dente è stato atraumaticamente estratto in anestesia locale, l'alveolo è stato ripulito e preparato per ricevere l'impianto con l'utilizzo di frese di diametro progressivamente crescentee. L'ultima fresa è stata sganciata dal manipolo e lasciata nell'alveolo. NovaBone Dental Putty è stato posizionato direttamente nello spazio fra la fresa e le pareti dell'alveolo (Immagine A). La consistenza del materiale ha consentito il suo facile posizionamento ed adattamento intorno alla fresa e lungo le pareti dell'alveolo. Una volta riempito lo spazio fino al margine crestale, la fresa è stata delicatamente rimossa senza disturbare l'innesto ed è stato posizionato un impianto da 3,5mm x 10,0mm nell'osteotomia così formata (Immagine B). Si è quindi provveduto a montare la vite di guarigione e a suturare il tessuto molle (Immagine C).



Immagine A



Immagine B



Immagine C

Pur non essendo praticabile un esame istologico, l'osservazione della radiografia immediatamente post-operatoria (Figura 2) mostra un'eccellente adattamento di NovaBone Dental Putty alla superficie dell'impianto. L'immagine radiografica a 6 settimane (Figura 3) mostra una buona trabecolatura intorno all'impianto che indica rigenerazione ossea e l'immagine a 9 mesi (Figura 4) rivela un'eccellente trama trabecolare, segno del completo riassorbimento del materiale da innesto e della contestuale rigenerazione ossea. L'impianto risultava stabile e l'assenza di radiotrasparenza nell'immagine radiografica indica l'avvenuta osteointegrazione.



Figura 2: Radiografia post-operatoria



Figura 3: Radiografia a 6 settimane

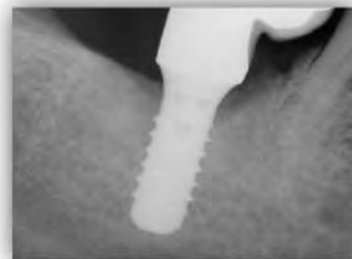


Figura 4: Radiografia a 9 mesi

Discussione:

La modifica della procedura chirurgica illustrata nel presente *case report* è stata possibile grazie alla unica formulazione di NovaBone Dental Putty. Infatti, la sua consistenza non gli consente di dislocarsi nè di sbriciolarsi all'interno del difetto. La coesività di NovaBone Dental Putty ne ha permesso un posizionamento ideale ed è risultata in una grande stabilità anche in presenza di irrigazione. E' altrettanto evidente l'eccellente adattamento del putty nel difetto ed intorno all'impianto che ha fornito la migliore interfaccia innesto-impianto possibile ed ha favorito l'osteointegrazione.

NovaBone Dental Putty è l'unico materiale da innesto completamente sintetico, riassorbibile e che non indurisce, disponibile in forma di putty e ciò fornisce al clinico il massimo di tempo di lavorazione senza che le caratteristiche del materiale risultino alterate o compromesse. Il prodotto è anche disponibile in siringhe monouso che ne semplificano ulteriormente l'uso. Grazie al proprio particolare meccanismo di osteostimolazione, NovaBone Dental Putty aumenta il grado di rigenerazione ossea intervenendo sulla regolazione dei geni che sovrintendono all'attività ossea nel difetto. NovaBone Dental Putty è un materiale ideale per la chirurgia implantare immediata che richieda l'uso di un sostituto dell'osso.

Case Study 2: Rigenerazione Ossea con NovaBone Dental Putty in una Chirurgia Implantare a Due Fasi: Valutazione Istologica e Radiologica

Stephen. A Saroff, D.D.S., M.S.D.
Periodontics & Implantology
Richmond, VA

Il paziente, femmina afroamericana di 40 anni, presenta un'anamnesi di dolore e mobilità sull'elemento #3. E' stata diagnosticata la compromissione di un'otturazione in amalgama con successiva recessione gengivale e dolore e si è quindi deciso di estrarre il dente e posizionare un impianto.

Procedura Chirurgica: Estrazione e Posizionamento dell'Innesto:

Il dente è stato estratto atraumaticamente in anestesia locale. Si è determinato che la qualità dell'osso presente era insufficiente per il posizionamento immediato di un impianto (Figura 1). Si noti l'evidente lacuna a carico della parete vestibolare. Si è scelto di utilizzare NovaBone Dental Putty quale materiale per la rigenerazione. Il prodotto non ha richiesto alcuna miscelazione ed è stato utilizzato così come prelevato dalla confezione. Non è stata necessaria l'applicazione di una membrana per ottenere la chiusura primaria. Il paziente è stato richiamato dopo una settimana per il controllo post-operatorio e la rimozione della sutura.



Figura 1: Immagine post-estrattiva

Istologia e Posizionamento dell'Impianto:

Cinque mesi dopo l'estrazione e l'innesto, il paziente è stato richiamato per valutare la rigenerazione ossea e per il posizionamento dell'impianto. L'evidenza radiografica (Figura 2) indica che l'osso è completamente rigenerato e che è necessaria una seconda entrata chirurgica per la valutazione della cresta. La qualità della rigenerazione si è dimostrata eccellente (Figura 3) con osso naturale sano, irrorato e con la parete vestibolare completamente ristabilita.



Figura 2: Valutazione radiografica prima del rientro



Figura 3: Evidenza del sanguinamento dell'osso

Prima del posizionamento dell'impianto si è prelevato un campione di osso al centro del sito rigenerato, con l'uso di una fresa carotatrice di 2,7mm. Si è prestata grande attenzione a prelevare il campione dal centro dell'area rigenerata. La fresa ed il campione sono stati posti in un contenitore con formaldeide e trasferiti al Dipartimento di Patologia dell'Università del Connecticut per l'analisi istologica. E' stato poi posizionato un impianto Thommen 4,0mm x 11,0mm e la mucosa è stata suturata (Figura 4).



Figura 4: Radiografia post impianto

Analisi Istologica:

Il referto ricevuto dall'Università del Connecticut ha mostrato che la porzione decalcificata conteneva diversi frammenti di osso denso e vitale insieme a sottili frammenti di tessuto osseo e residui emorragici freschi (cellule del sangue). Ciò è indicativo di tessuto osseo sano come evidenziato nella Figura 5. Le sezioni istologiche non presentavano residui di particelle di putty.

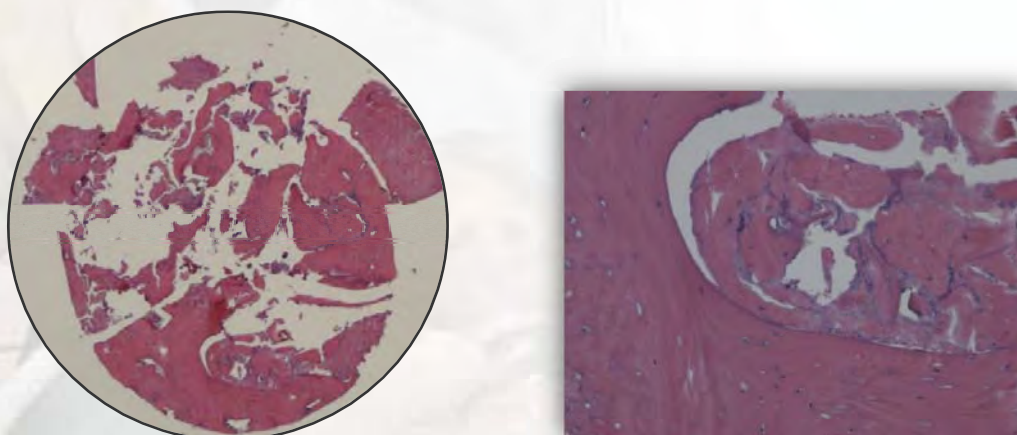


Figure 5: L'istologia mostra eccellenti livelli ossei ed assenza di NovaBone Putty

Discussione:

Le analisi cliniche, radiografiche ed istologiche rivelano un'eccellente rigenerazione ossea successiva all'uso di Novabone Dental Putty. Si può osservare la rigenerazione della parete vestibolare e l'aumento dell'ampiezza della cresta. I dati sono corroborati anche dall'analisi istologica. Inoltre, l'assenza di particelle di putty nell'esame istologico indica che il materiale è completamente riassorbibile e contemporaneamente rigenerativo dell'osso grazie al fenomeno unico detto "**Osteostimolazione**".

NovaBone putty è il **solo** innesto osseo sintetico presentato in una massa modellabile ed è di uso estremamente facile. Non richiede miscelazione né particolare manipolazione prima o durante il suo posizionamento. Il materiale è coeso ed esprime un'adeguata ritenzione nel sito trattato anche durante l'irrigazione e l'aspirazione. Il suo utilizzo è alla portata di tutti ed è provata la sua efficacia rigenerativa in varie indicazioni compresa la chirurgia ortopedica e cranio-facciale.

Case Study 3: Rialzo di Seno con la Tecnica di Summers

Jean François Michel, D.M.D.
Implantologo, Francia

Il paziente, maschio di 55 anni, si presenta con un insuccesso endodontico sul primo molare superiore sinistro. L'elemento coinvolto mostra una frattura radicolare pur senza evidenza di infezione periapicale (Figura 1). Data la prossimità alla membrana sinusale, il trattamento scelto prevede un rialzo di seno in corrispondenza del singolo dente con il contestuale posizionamento di un impianto.



Figura 1: Panoramica preoperatoria, fallimento endodontico sul primo molare superiore sinistro

Procedura Chirurgica:

Il dente interessato è stato atraumaticamente estratto con l'ausilio di strumentazione endodontica per cercare di mantenere la struttura e l'architettura dell'alveolo. L'alveolo è stato profondamente ripulito ed irrigato in vista del posizionamento dell'impianto. Si è scelto un impianto da 3,5mm x 11,0mm. Dopo la preparazione dell'osteotomia fino ad 1mm dal pavimento antrale radiografico, si è proceduto al rialzo sub antrale secondo la tecnica di Summers. NovaBone Dental Putty® è stato espresso in maniera incrementale nel sito dell'osteotomia. La pressione del materiale ha sollevato il pavimento sub antrale all'altezza desiderata. NovaBone Dental Putty è stato posizionato anche nello spazio fra l'impianto e le pareti dell'alveolo per sigillare lacune e difetti. Si sono usati circa 1.5cc di NovaBone Dental Putty per l'intera procedura con un rialzo pari a circa 3-4 mm. Non è stata utilizzata alcuna membrana ed il sito è stato suturato.



Figura 2: Radiografia post operatoria a 4 mesi che dimostra l'efficace rialzo del seno e l'osteointegrazione

Discussione:

NovaBone Dental Putty è risultato facile da posizionare e non ha causato la lacerazione della membrana. Sia la guarigione dei tessuti molli che la rigenerazione ossea hanno avuto pieno successo. Clinicamente, non si sono osservate complicazioni relative all'intervento, sanguinamento o infezioni a carico del seno mascellare. Il paziente si è presentato alla visita successiva senza mobilità dell'impianto né dolore alla masticazione o alla percussione.

Dal punto di vista radiografico, la zona rigenerata mostra osso con regolare andamento trabecolare senza alcuna evidenza di radiotrasparenza intorno all'impianto, quindi nessuna perdita ossea perimplantare. E' altresì degno di nota che il pavimento antrale risulti elevato e che l'osso intorno all'impianto appaia come "normale osso alveolare". La radiografia a quattro mesi mostra solo una minima contrazione dell'area rigenerata.

NovaBone Dental Putty è l'unico sostituto dell'osso completamente sintetico, riassorbibile, in forma di putty che non indurisce e fornisce quindi al clinico tutto il necessario tempo di lavorazione senza comprometterne le caratteristiche. Il prodotto è disponibile anche in siringa per un'applicazione ancora più semplice. Grazie alla propria caratteristica di osteostimolazione, NovaBone Dental Putty migliora il grado di rigenerazione ossea ed assicura la regolazione di diversi geni responsabili di una maggiore attività ossea nel difetto. NovaBone Dental Putty offre significativi vantaggi rispetto ad altri materiali e costituisce una scelta eccellente per il rialzo di seno con la tecnica degli Osteotomi di Summers.

Case Study 4: Restauro di una Fenestrazione con NovaBone Dental Putty dopo Espansione con Tecnica degli Osteotomi

Jack Hahn D.D.S.
Cincinnati, OH

Il paziente, maschio bianco di 32 anni, si presenta con la perdita di un incisivo centrale superiore causata da un trauma. Il dente è stato estratto nel 2008 ed il paziente è ritornato per il posizionamento di un impianto nel 2010. La zona edentula ha subito un riassorbimento che ha assottigliato la cresta (Figura 1). La procedura scelta ha previsto l'espansione della cresta con la tecnica degli osteotomi di Summers per ripristinare un'architettura ossea adatta a ricevere l'impianto.

Procedura Chirurgica:

Sono state praticate incisioni della mucosa per esporre la cresta, che è stata lentamente espansa utilizzando anche un driver per impianti insieme agli osteotomi. (Figura 2). La procedura chirurgica ha provocato una fenestrazione della parete vestibolare a causa della sottigliezza della stessa (Figura 3). Il posizionamento di un impianto da 3.5mm x 11mm Nobel Active® è risultato in un'ulteriore espansione dell'osso. Una volta correttamente posizionato l'impianto, NovaBone Dental Putty® è stato applicato direttamente dalla siringa intorno all'impianto e nella fenestrazione. Altro NovaBone Dental Putty è stato posizionato sulla superficie vestibolare per aumentare la rigenerazione ossea. (Figura 4). Non sono state utilizzate membrane. I lembi sono stati riapposti con tensione minima e suturati con Polyviolene 4/0 (Figure 5).



Figura 1: Zona edentula superiore

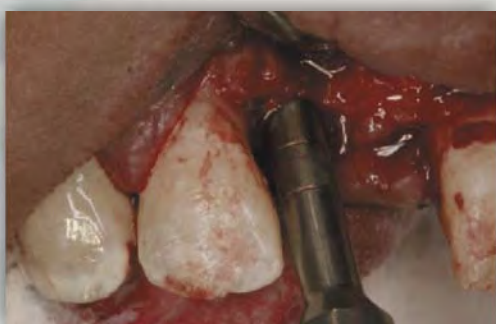


Figura 2: Driver per impianti – tecnica degli osteotomi



Figura 3: Fenestrazione

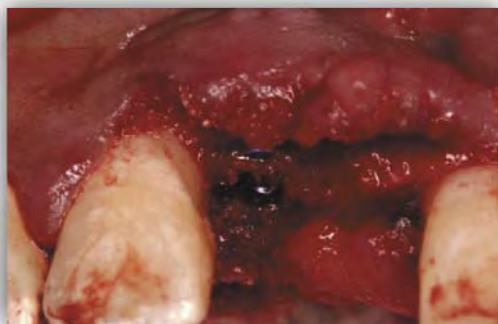


Figura 4: NovaBone Dental Putty intorno all'impianto e alla fenestrazione

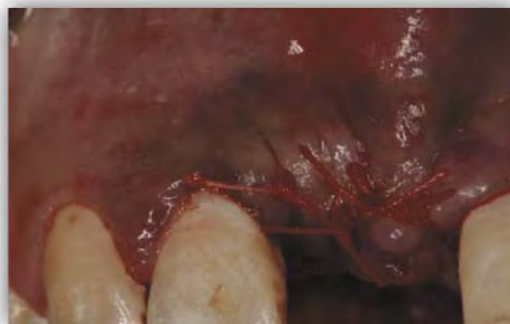


Figura 5: Sutura senza uso di membrane

Discussione:

NovaBone Dental Putty è stato scelto principalmente per la facilità d'uso, modellabilità e predicibilità dell'esito clinico. Non essendo necessaria alcuna miscelazione o condizionamento del prodotto, NovaBone Dental Putty ha potuto essere posizionato direttamente nel difetto senza perdere tempo in particolari manipolazioni o preparazioni. La massa coesa del Putty ne ha consentito il posizionamento ideale e ha favorito la sua stabilità anche durante l'irrigazione. La guarigione dei tessuti è stata eccellente, senza complicanze, reazioni allergiche o infiammatorie. L'esame postoperatorio ha rivelato un ottimo adattamento del tessuto alla parete vestibolare rigenerata. L'analisi radiografica a 4 mesi conferma la buona rigenerazione ossea e l'eccellente osteointegrazione. (Figure 6).



Figura 6: Radiografia a 4 mesi

NovaBone Dental Putty, grazie all'esclusiva forma di presentazione, ha mostrato eccellenti caratteristiche di ritenzione. La guarigione dei tessuti e la rigenerazione sono state ottimali. NovaBone Dental Putty aumenta il grado di rigenerazione ossea grazie ad un meccanismo unico detto 'Osteostimolazione' che regola l'attività di diversi geni responsabili dell'aumento di attività nella zona innestata.

NovaBone Dental Putty è l'unico materiale da innesto completamente sintetico, riassorbibile, che non indurisce, proposto in forma di putty, che offre al clinico un tempo di lavorazione eccellente senza compromessi a livello di manipolazione. Il prodotto è disponibile in un pratico sistema in siringa che ne semplifica ulteriormente l'uso ed è stata dimostrata la sua efficacia rigenerativa in diverse indicazioni in odontoiatria, ortopedia e chirurgia cranio-facciale.

Case Study 5: Aumento di Cresta con NovaBone Dental Putty

Jack Hahn D.D.S.
Cincinnati, OH

Il paziente, maschio bianco di 18 anni, ha subito nel 2005 la perdita degli incisivi centrali e laterali, superiori ed inferiori, in seguito ad un incidente automobilistico. I residui di denti e radici sono stati estratti, la mucosa è stata suturata e si è attesa la guarigione. Quando il paziente si è presentato per la riabilitazione protesica, nel 2009, l'osso mascellare anteriore si presentava gravemente riassorbito rendendo necessario un incremento osseo prima del posizionamento degli impianti.

Procedura Chirurgica:

Sono state eseguite appropriate incisioni per esporre l'osso nella zona edentula. L'osso del sito ospite è stato preparato e cruentato per ricevere il materiale da innesto. E' stato applicato 1.0cc di NovaBone Dental Putty® direttamente dalla siringa e modellato secondo la morfologia del difetto. I lembi sono stati suturati e non si sono utilizzate membrane. La seconda entrata chirurgica, dopo 5 mesi, ha evidenziato un significativo incremento osseo ideale per il posizionamento degli impianti (Figura 1).



Figura 1: Cresta vestibolare rigenerata

La cresta mascellare è stata ulteriormente espansa con l'uso di osteotomi. Sono stati contestualmente posizionati due impianti Nobel Active. E' stato applicato altro NovaBone Dental Putty negli spazi liberi per ottenere un ulteriore incremento di osso. Gli impianti sono stati esposti 4 mesi dopo ed il restauro è stato completato con corone Procera®.



Figura 2: Espansione della cresta con osteotomi e posizionamento degli impianti

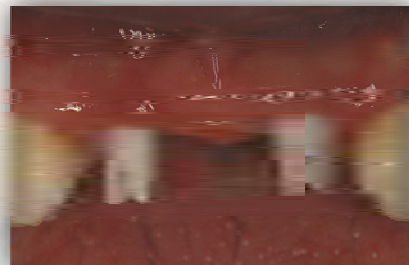


Figura 3: Profilo di emergenza dei monconi in ceramica

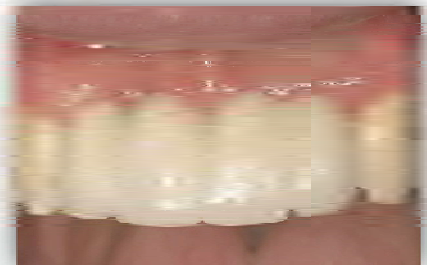


Figura 4: Restauro finale con corone Procera

Anche la cresta mandibolare assottigliata (Figura 5) è stata espansa, con una tecnica simile, prima del posizionamento degli impianti Nobel Active. NovaBone Dental Putty è stato posizionato per sostenere l'ulteriore rigenerazione dell'osso vestibolare (Figura 6). Dopo 4 mesi il restauro è stato completato con corone Procera (Figura 7). Come per il mascellare, la rigenerazione ossea è risultata eccellente, così come l'osteointegrazione degli impianti. I tessuti molli sono ben guariti e si sono adattati alla superficie dell'osso rigenerato sottostante (Figura 7).



Figura 5: Cresta mandibolare assottigliata



Figura 6: Espansione della cresta e posizionamento degli impianti



Figura 7: Restauro finale con corone Procera

Discussione:

Il controllo a sei mesi ha rilevato un eccellente adattamento dei tessuti molli al nuovo osso vestibolare e la guarigione è avvenuta senza segni di infiammazione o altre complicanze. Le analisi cliniche e radiografiche hanno mostrato eccellente rigenerazione ossea nella zona innestata. La rigenerazione dell'osso vestibolare mascellare e della cresta mandibolare sono risultati clinicamente evidenti e di grande beneficio per il risultato estetico finale.

NovaBone Dental Putty, con la sua forma di presentazione unica, ha esibito ottime caratteristiche di ritenzione ed è stato facilmente modellato nella forma e dimensioni desiderate. Sia la rigenerazione ossea che la guarigione dei tessuti molli sono state ottimali. NovaBone Dental Putty, essendo completamente sintetico, non ha generato reazioni allergiche, infiammazioni o preoccupazioni per il paziente con riferimento a possibili rischi di trasmissione di malattie.

NovaBone Dental Putty migliora il grado di generazione attraverso un meccanismo noto come "Osteostimolazione" che interviene sulla regolazione di diversi geni responsabili dell'aumento dell'attività ossea nel sito dell'innesto. E' l'unico materiale completamente sintetico, interamente riassorbibile e che non si indurisce, disponibile in forma di putty. Il prodotto è estremamente facile da usare e la sua capacità rigenerativa è stata dimostrata in varie indicazioni ortopediche e di chirurgia cranio-facciale.

Case Study 6: Rigenerazione Ossea con NovaBone Dental Putty in una Procedura Chirurgica Implantare a Due Fasi: Valutazione Istologica e Radiologica

Dr. Joachim
Periodontist & Implantologist
Lille, France

Il paziente, femmina caucasica di 74 anni, si è presentata con un dolore sordo nel quadrante superiore destro. L'esame radiografico ha evidenziato una lesione periradicolare con fistola associata alla frattura della radice a carico del dente #5 (Figura 1). La presenza della fistola indica un'infezione cronica con significativa perdita di osso vestibolare. Si è deciso di estrarre il dente e di inserire un sostituto dell'osso prima dell'impianto.



Figura 2: Radiografia e immagine clinica della radice fratturata e della fistola

Procedura Chirurgica: Estrazione e Innesto

Il dente è stato estratto atraumaticamente in anestesia locale. A causa dell'infezione cronica e dell'insufficiente quantità di osso, si è deciso di procedere con una chirurgia implantare a due fasi. NovaBone Dental putty è stato scelto come materiale per la rigenerazione dell'alveolo. Il materiale non ha richiesto alcuna preparazione preliminare ed è stato utilizzato direttamente dalla confezione al sito di innesto. Non è stato necessario l'uso di membrana in quanto si disponeva di sufficiente tessuto molle per ottenere una chiusura primaria. Il paziente è stato richiamato dopo una settimana per un controllo.

Istologia e Posizionamento dell'Impianto:

Quattro mesi dopo l'estrazione e l'innesto, il paziente è stato richiamato per valutare la rigenerazione ossea e per l'inserimento dell'impianto. L'altezza e lo spessore della cresta ossea sono stati giudicati soddisfacenti, e la qualità dell'osso eccellente, come mostrato nella Figura 2. Al sito dell'innesto si è potuto osservare osso con presenza di sanguinamento (Figura 3).

Prima dell'inserimento dell'impianto è stato ottenuto un campione di osso rigenerato con l'uso di una fresa carotatrice da 3,0mm, prestando particolare attenzione a prelevare dal centro dell'area rigenerata. La fresa ed il campione sono stati trasferiti in un contenitore con formaldeide ed inviati al Dipartimento di Patologia dell'Università del Connecticut per l'analisi istologica.

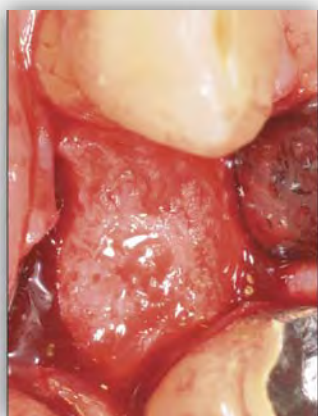


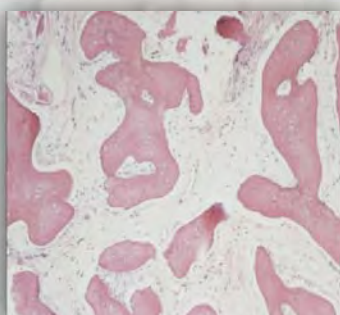
Figura 5: Immagine clinica a 4 mesi della cresta rigenerata



Figura 6: Presenza di sanguinamento nell'osso e assenza di materiale da innesto

Analisi Istologica:

Il referto ricevuto dall'Università del Connecticut rivela che le sezioni decalcificate contengono diversi frammenti di osso denso vitale insieme a sottili frammenti di tessuto osseo e detriti emorragici (cellule del sangue). Ciò è indicativo di tessuto osseo sano come mostrato nella Figura 4. Non si osservano inoltre particelle di materiale da innesto.



Discussione:

Le analisi cliniche, radiologiche ed istologiche dimostrano un'eccellente rigenerazione con l'uso di NovaBone Dental Putty. Va inoltre osservato che l'assenza di particelle di materiale da innesto indica che il putty è completamente riassorbibile promuovendo contemporaneamente la rigenerazione ossea. Il putty è fornito pronto all'uso eliminando così la necessità di preparazione preoperatoria. Il materiale è coesivo e fornisce un'adeguata ritenzione nel difetto anche durante l'irrigazione e l'aspirazione. Non è necessario l'uso di membrane nei casi in cui si può ottenere una chiusura primaria dei tessuti molli.

NovaBone Putty è a base di Fosfosilicato di Calcio (CPS) e possiede caratteristiche superiori di efficacia, risultato di multiple interazioni fisiche e chimiche che vanno sotto il nome di Osteostimolazione. È l'unico materiale sostitutivo dell'osso, in forma di putty, completamente sintetico, che non indurisce ed è disponibile in diverse presentazioni: massa, siringhe e cartucce. L'utilizzo è estremamente facile e la sua capacità rigenerativa è stata ripetutamente dimostrata in varie indicazioni odontoiatriche, ortopediche e in chirurgia cranio-facciale.

Case Study 7: Rialzo Di seno Bilaterale con NovaBone Dental Putty

Dr. Lanka Mahesh
Implantologist, New Delhi, India

Il paziente, maschio di 55 anni con anamnesi medica normale, presenta mobilità a carico di un elemento nel quadrante superiore sinistro, successiva al fallimento di un ponte, ed una sella edentula nel quadrante superiore destro associata ad una cisti. La tomografia computerizzata (CBCT) (Figura 1) mostra l'espansione del seno ed osso insufficiente sul pavimento del seno per il posizionamento immediato di un impianto. Il piano di trattamento scelto prevede l'estrazione del dente/ponte mobile (a sinistra), l'enucleazione della cisti (destra) con rialzo di seno bilaterale con la tecnica della finestra vestibolare ed il posizionamento differito di impianti..



Figure 1: a) CBCT Pre-op che mostra insufficiente osso su entrambi i lati; b) spessore osseo di circa 6,75mm sul pavimento del seno destro

Procedura Chirurgica: Estrazione e innesto

Il ponte è stato rimosso ed il dente mobile è stato estratto senza traumi in anestesia locale. La cisti sul lato destro è stata enucleata completamente ed è stato posizionato nel difetto 1,5cc di NovaBone Dental Putty. Su entrambi i lati è stato sollevato un lembo ed è stato realizzato un rialzo di seno con accesso vestibolare. E' stato posizionato NovaBone Dental Putty in siringa, dopo aver elevato la membrana, in quantità di circa 2cc per lato. La finestra vestibolare è stata chiusa con una membrana in titanio stabilizzata con Auto Tac (BioHorizons). Il paziente è stato richiamato dopo una settimana per una visita di controllo.

Analisi Tomografica:

Il paziente è stato rivisto dopo sei mesi per valutare la rigenerazione ossea prima di inserire gli impianti. L'esame è stato eseguito sui entrambi i lati per valutare il guadagno di osseo dopo l'intervento. La CBCT del seno di destra (Figure 2a e 2b) mostra un'eccellente rigenerazione. L'altezza ossea è stata stimata a 14.25mm (media) con un guadagno totale di circa 7.5mm in circa 6 mesi.

La CBCT pre-operatoria del lato sinistro (non mostrata) rivelava un'altezza di circa 4.20mm. La CBCT post-operatoria (Figure 2c e 2d) del seno sinistro mostra un'altezza ossea media di circa 10.35mm, con un guadagno netto di circa 6.15mm. L'andamento trabecolare e la radiopacità dell'area indicano che NovaBone Dental Putty si è completamente trasformato in osso.

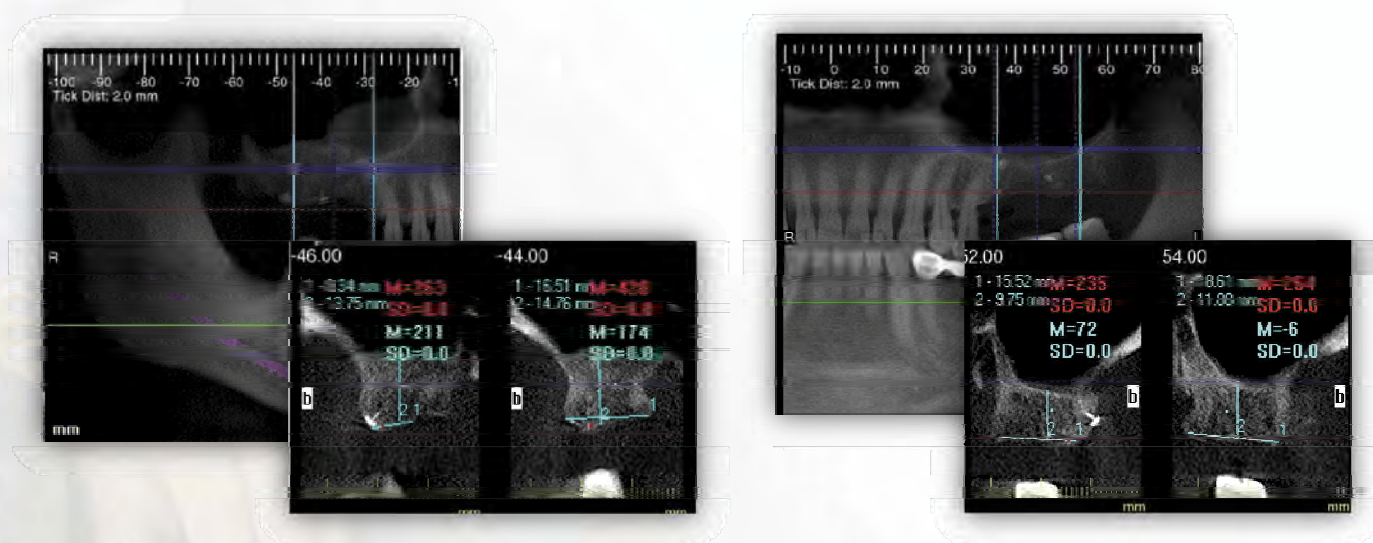


Figura 2: CBCT a sei mesi a) Seno sinistro; b) Altezza ossea media - 14.25mm c) Seno sinistro; d) Altezza ossea media- 10.35mm

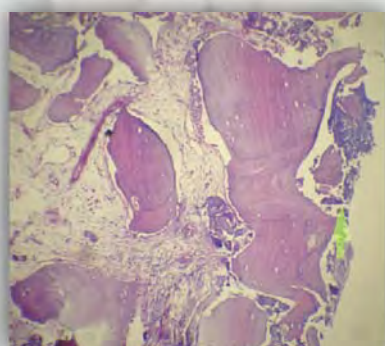


Figure 3: istologia che mostra tessuto Vascolarizzato e buon osso lamellare

Istologia:

Prima del posizionamento dell'impianto, è stato prelevato un campione dal seno sinistro, con una fresa carotatrice da 3,0mm, ed inviato al laboratorio per una analisi istologica. La sezione (Figura 3) mostra tessuto midollare altamente vascolarizzato con osso vitale e qualche residuo di materiale da innesto, conformemente ai risultati della CBCT.

Discussione:

NovaBone Dental Putty è risultato facile da usare e non ha provocato lacerazioni della membrana. Sia la guarigione dei tessuti molli che la rigenerazione ossea si sono completate con successo. Non sono state riportate complicanze cliniche associate all'intervento e non c'è stata recidivazione della cisti. Radiograficamente, l'area rigenerata mostra un andamento trabecolare regolare senza alcuna evidenza di contrazione. NovaBone Dental Putty può essere considerato una scelta eccellente per gli interventi di rialzo del seno e fornisce al chirurgo il massimo del tempo di lavorazione senza compromettere la performance clinica..

Case Study 8: Rigenerazione di Cresta con NovaBone Putty

Dr. George Kotsakis, Implantologist
Athens, Greece

Il paziente, femmina di 55 anni, si è presentata con un dolore sordo nella zona dei premolari mandibolari di destra. Il dente risultava mobile e instabile alla percussione. L'esame radiografico ha evidenziato una grande cisti periapicale associata al secondo premolare. Il trattamento scelto è consistito nell'estrazione del dente con successiva rigenerazione della cresta prima dell'inserimento di un impianto.

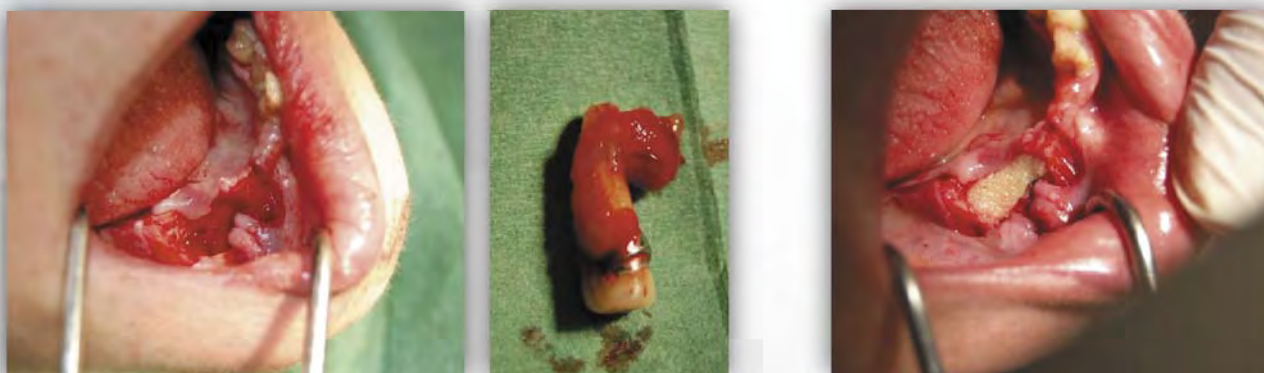


Figura 1: a) Difetto osseo successivo all'estrazione del dente e della cisti. Si noti la completa mancanza della parete vestibolare (1b) e l'innesto di NB putty nel difetto (1c)

Procedura Chirurgica: Estrazione e Innesto

Dopo aver praticato adeguate incisioni, il dente è stato estratto in anestesia locale. La cisti interessava anche il dente adiacente del quale è stata perciò decisa l'estrazione. Il sito residuo dall'intervento ha richiesto una grande rigenerazione ossea (Figura 1a). Si è deciso di utilizzare NovaBone Dental Putty miscelato con PRF per migliorare la guarigione del difetto (Figura 1c). E' stata utilizzata una membrana in collagene allo scopo di contenere l'innesto. I tessuti molli sono stati quindi suturati e si è attesa la guarigione.



Figura 2: Immagini cliniche postoperatorie della guarigione del sito dopo a) 3 mesi; b) 5 mesi; c) 7 mesi

Analisi Clinica:

Il paziente è stato richiamato con regolarità per valutare la guarigione del sito dopo 3, 5 e 7 mesi. Quattro mesi dopo l'estrazione e l'innesto il paziente è stato richiamato per valutare la rigenerazione ossea prima dell'inserimento degli impianti. L'altezza e lo spessore della cresta sono stati considerati adeguati come dimostrato dalle Figure 2a-2c. La CBTC preoperatoria mostra un'ampia zona di trasparenza a livello dell'apice del dente interessato, Figura 3a. (sezioni 58-60). La Figura 3b mostra la tomografia a 8 mesi ed evidenzia una buona rigenerazione (sezioni 50-52). L'immagine clinica a 8 mesi (a lato) mostra il piatto crestale ancora in via di rigenerazione e la parete vestibolare ormai completamente ripristinata.

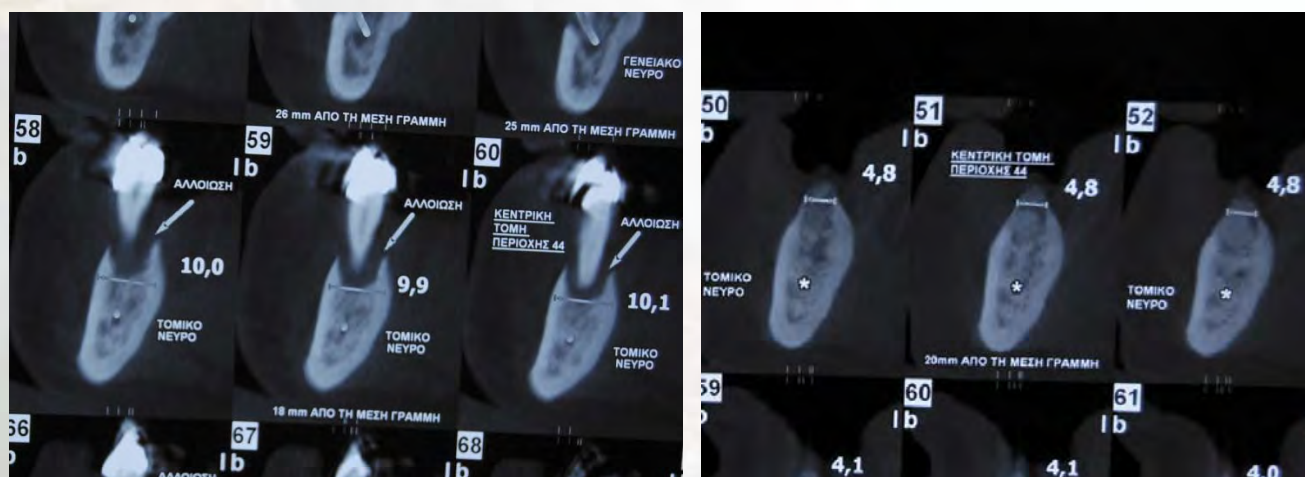
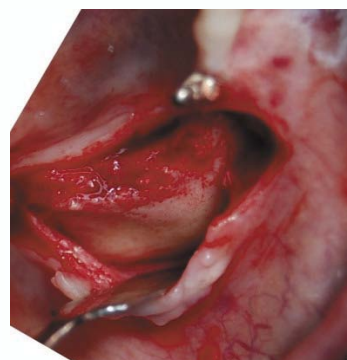


Figura 3: a) CBCT preoperatoria che mostra trasparenza periapicale; b) CBCT a 8 mesi che mostra la rigenerazione ossea

Discussione:

L'osservazione clinica e gli esami con CBTC rivelano un'eccellente rigenerazione dopo l'uso di NovaBone Dental Putty. Il prodotto si presenta pronto all'uso e non necessita di alcuna preparazione. Il materiale è coesivo e garantisce un'adeguata ritenzione nel difetto anche durante l'irrigazione o l'aspirazione. Il putty, miscelato con PRF, ha garantito eccellente rigenerazione ossea e guarigione dei tessuti molli.

NovaBone Putty è a base di Fosfosilicato di Calcio (CPS) e possiede caratteristiche superiori di efficacia, risultato di multiple interazioni fisiche e chimiche che vanno sotto il nome di Osteostimolazione. È l'unico materiale sostitutivo dell'osso in forma di putty, completamente sintetico, che non indurisce ed è disponibile in diverse presentazioni: massa, siringhe e cartucce. La sua capacità rigenerativa è stata ripetutamente dimostrata in varie indicazioni odontoiatriche, ortopediche e in chirurgia cranio-facciale.

REFERENZE

(Prodotto precursore particolato)

STUDI SU ANIMALI

- 1) **Use of bioglass for orbital volume augmentation in enophthalmos: a rabbit model (*oryctolagus cuniculus*).** Amato MM, Blaydon SM, Scribbick FW Jr, Belden CJ, Ophthal Plast Reconstr Surg. 2003 Nov;19(6):455-65.
"The rate and amount of implant remodeling and bone formation was greatest in the NovaBone/Medpor group (group 2). Bioglass is biocompatible, easy to use in the orbit, and stimulates bone growth."

- 2) **Bioactive glass ceramic particles as an alternative for mastoid obliteration: results in an animal model.** Leatherman BD, Dornhoffer JL, Otol Neurotol. 2002 Sep;23(5):657-60; discussion 660.

The extensive new bone formation obtained with bioactive glass in this study makes this material a potential alternative resource as a graft material for mastoid obliteration.

- 3) **Bone Healing in osteoporotic female rats following intra-alveolar grafting of bioactive glass.** Teófilo JM, Brentegani LG, Lamano-Carvalho TL, Oral Biol. 2004 Sep;49(9):755-62..

"The volume fraction of neoformed bone trabeculae relative to the volume fraction of connective tissue and coagulum remnants was greater in the sockets implanted with bioglass than the non-implanted groups."

- 4) **Cranial Defect reconstruction in an experimental model using different mixtures of bioglass and autologous bone.** Conejero JA, Lee JA, Ascherman JA, Craniofac Surg. 2007 Nov;18(6):1290-5.

"This study suggests that when combining bioactive glass and autologous bone for repairing cranial defects, a combination of 60% bioactive glass and 40% bone graft yields superior results to a combination of 80% bioactive glass and 20% bone graft."

STUDI CLINICI SU UMANI

- 1) **Clinical and histologic comparison of two different composite grafts for sinus augmentation: a pilot clinical trial.** Galindo-Moreno P, Avila G, Fernández-Barbero JE, Mesa F, O'Valle-Ravassa F, Wang HL, Clin Oral Implants Res. Jun 2008. [Epub ahead of print].

"In the bovine HA-containing group, minimal xenogenic graft absorption was noted. In contrast, BG group samples presented a high absorption rate with some remaining particles imbedded in new normal bone."

- 2) **Effect of soft laser and bioactive glass on bone regeneration in the treatment of infra-bony defects (a clinical study).** Aboelsaad NS, Soory M, Gadalla LM, Ragab LI, Dunne S, Zalata KR, Louca C, Lasers Med Sci. 2008 Jun 26. [Epub ahead of print].

"At 3 months there was a statistically significant difference between the laser and non-laser sites in the parameters investigated. However, at 6 months, no difference was observed."

- 3) **Bioactive glass as a bone substitute for spinal fusion in adolescent idiopathic scoliosis: a comparative study with iliac crest autograft.** Ilharreborde B, Morel E, Fitoussi F, Presedo A, Souchet P, Penneçot GF, Mazda K, Pediatr Orthop. 2008 Apr-May;28(3):347-51.

"Results of this study suggest that bioglass is as effective as iliac crest graft to achieve fusion and maintain correction in AIS. Less complications were seen in the bioactive glass group."

- 4) **Bioactive glass hydroxyapatite in fronto-orbital defect reconstruction.** Aitasalo KM, Peltola MJ, Plast Reconstr Surg. 2007 Dec;120(7):1963-72; discussion 1973-4.

"The reconstructions with bioactive glass and hydroxyapatite are associated with good functional and aesthetic results without donor-site morbidity. "

STUDI IN VITRO

- 1) Evaluation of the interactions between collagen and the surface of bioactive glass during in vitro test.** Orefice R, Hench L, Brennan A, J Biomed Mater Res A. May 2008 [Epub ahead of print]

"The results showed that the structure of the bioactive glass surface affects the adsorption of collagen on the biomaterial. The magnitude of the adhesion force measured is highly dependent on the deposition of a hydroxyl-carbonate-apatite at the surface of the glass."

- 2) Microarray-based gene expression analysis of human osteoblasts in response to different biomaterials.** Bombonato-Prado KF, Bellesini LS, Junta CM, Marques MM, Passos GA, Rosa AL, J Biomed Mater Res A. Feb 2008 [Epub ahead of print].

"Among the differentially expressed genes we have found those involved with cell cycle regulation, cell differentiation and proliferation, apoptosis, cell adhesion, bone mineralization and skeletal development. These results can be relevant to a better understanding of the molecular mechanism underlying the behavior of osteoblasts in bone regenerative procedures."

- 3) Antimicrobial effect of nanometric bioactive glass 45S5.** Waltimo T, Brunner TJ, Vollenweider M, Stark WJ, Zehnder M, J Dent Res. 2007 Aug;86(8):754-7.

"Here, we tested the hypothesis that, based on its more than ten-fold higher specific surface area, nanometric bioactive glass releases more alkaline species, and consequently displays a stronger antimicrobial effect, than the currently applied micron-sized material."

- 4) Bactericidal effects of bioactive glasses on clinically important aerobic bacteria.** Munukka E, Leppäranta O, Korkeamäki M, Vaahtio M, Peltola T, et.al., J Mater Sci Mater Med. 2008 Jan;19(1):27-32. Epub Jun 2007.

"In summary, BAGs were found to clearly inhibit the growth of a wide selection of bacterial species causing e.g., infections on the surfaces of prostheses in the body after implantation."

- 5) Do bioactive glasses convey a disinfecting mechanism beyond a mere increase in pH?** Gubler M, Brunner TJ, Zehnder M, Waltimo T, Sener B, Stark WJ, Int Endod J. Jun 2008 [Epub ahead of print].

"...45S5 and 28S5 killed all bacteria after 1 day and lysed them after 1 week... Conclusion Bioactive glasses have a directly and an indirectly pH-related antibacterial effect. The effect not directly linked to pH is because of ion release rather than mineralization."

- 6) Genetic portrait of osteoblast-like cells cultured on Bioactive Glass.** Carinci F, Palmieri A, Martinelli M, Perrotti V, Piattelli A, Brunelli G, Arlotti M, Pezzetti F, J Oral Implantol. 2007;33(6):327-33.

"In conclusion, PG acts on bone formation by determining both osteoconduction (as demonstrated by the reduced cell adhesion) and osteogenesis (as shown by TGF β -related proteins and stem cell markers)."

DOMANDE FREQUENTI

1. In quanto tempo si riassorbono il PEG e la glicerina?

PEG e glicerina si riassorbono il 2-3 giorni residuando uno *scaffold* di CPS.

2. Il sangue penetra nel putty?

Sì. Anche se il fenomeno non è visibile al momento dell'innesto, tutti i componenti utilizzati nel putty sono idrofili e c'è profusione di sangue durante l'organizzazione del coagulo.

3. Perché dovrei usare NovaBone Dental Putty invece di DFDBA o innesti allopatici?

Sebbene i materiali allopatici siano generalmente considerati sicuri, esiste sempre il rischio di trasmissione di malattie e di risposta immunitaria. Sono inoltre materiali solo minimamente osteoinduttivi e principalmente osteoconduttivi, che presentano profili di riassorbimento molto variabili, e a volte si riassorbono molto lentamente. NovaBone Dental Putty è osteostimolativo e promuove la rigenerazione ossea. L'ingrediente attivo presente in NovaBone Dental Putty ha anche mostrato effetti batteriostatici in molti lavori presenti in letteratura. E' altresì dimostrato che NovaBone Dental Putty si riassorbe completamente in 9-10 mesi con un eccellente effetto di rigenerazione.

4. Perché dovrei usare NovaBone Dental Putty invece di materiali di origine animale?

Come i materiali allopatici, gli innesti di origine animale sono considerati generalmente sicuri. Si tratta di materiali passivi che agiscono da *scaffold* e presentano caratteristiche di osteoconduzione. NovaBone Dental Putty supera questi materiali grazie alle sue eccellenti caratteristiche di manipolazione.

5. Quali sono i vantaggi dell'uso di NovaBone Dental Putty rispetto all'osso autologo?

NB Putty presenta diversi vantaggi rispetto all'osso autologo: 1) disponibilità illimitata senza necessità di un secondo intervento chirurgico; 2) NB Putty semplifica l'applicazione del materiale nel difetto. Va tuttavia specificato che è bene, per quanto possibile, mescolare osso prelevato dal sito circostante il difetto con il putty per migliorare le caratteristiche della rigenerazione.

6. NovaBone Dental Putty è osteoinduttivo?

No. I soli materiali osteoinduttivi sono i fattori di crescita e le proteine morfogeniche (BMP). NB Putty è osteostimolativo e osteoconduttivo.

7. Si può miscelare NovaBone Dental Putty con altri materiali da innesto?

Benchè non sia necessario, NovaBone Dental Putty può essere miscelato con altri materiali da innesto. Si consiglia, tuttavia, di utilizzare la tecnica a "sandwich" o il posizionamento a strati per mantenere le caratteristiche di coesione e di facile manipolazione proprie di NovaBone Dental Putty.

8. Che tipo di membrane si può usare NovaBone Dental Putty?

Le membrane vengono utilizzate con i materiali da innesto non solo per mantenerli in situ ma anche per prevenire l'infiltrazione delle cellule epiteliali nel difetto. NovaBone Putty mostra una naturale capacità di prevenire la crescita di queste cellule e l'uso di membrane può essere richiesto solo in casi particolari, sicuramente non quando si può ottenere una chiusura primaria dei tessuti molli. Se necessario, e a giudizio del clinico, si possono utilizzare membrane riassorbibili o non riassorbibili senza alcuna controindicazione.

9. Quanto bisogna attendere per il posizionamento di impianti in un sito rigenerato con NB Putty?

Si raccomanda di eseguire la seconda entrata chirurgica non prima di 4-5 mesi. Sebbene il materiale si riassorba oltre il 90% dopo 6 mesi, già dopo 4 mesi si dispone di osso sufficiente per accogliere un impianto. E' naturalmente consigliato un esame radiografico e la decisione sui tempi di intervento viene comunque lasciata al giudizio del clinico.

10. Esistono particolari istruzioni postoperatorie per l'uso di NB Putty?

No, nessuna particolare istruzione rispetto a ogni altro materiale da innesto.