

bone & tissue
regeneration

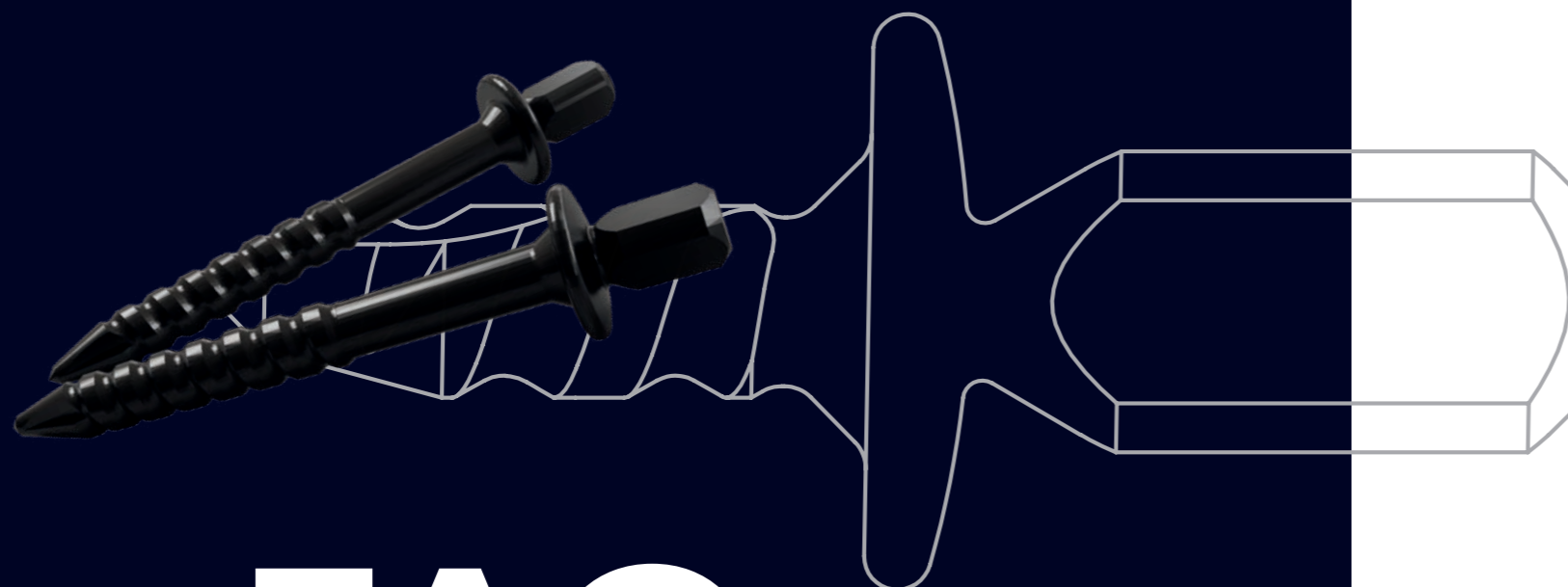
botiss
biomaterials

NOVAMag[®] fixation screws

FAQ

biomaterials





FAQ

NOVAMag® fixation screws

Häufig gestellte Fragen

Hier finden Sie Antworten auf die am häufigsten gestellten Fragen zu Material, Anwendung und Besonderheiten der NOVAMag® fixation screws.

Was sind biologisch abbaubare Metalle?

Biologisch abbaubare Metalle sind eine Klasse von Metallen, die, nachdem sie implantiert wurden, schrittweise korrodieren und vollständig resorbiert werden. Die Korrosionsprodukte werden dann vom menschlichen Körper abgebaut bzw. aufgenommen.¹ Zu diesen Metallen gehören Magnesium, Zink und Kalzium.

Was ist der Vorteil der NOVAMag® fixation screw?

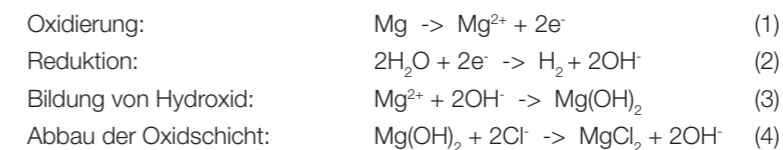
Die NOVAMag® fixation screw ermöglicht eine sichere Fixierung von Barrieremembranen und Knochenaufbaumaterial.^{2,3} Im Gegensatz zu konventionellen Schrauben aus Stahl oder Titan ist die NOVAMag® fixation screw vollständig abbaubar. Trotz ihrer abbaubaren Eigenschaften bietet die NOVAMag® fixation screw eine stabile Fixierung während der notwendigen Heilungsphase. Im Vergleich zu anderen abbaubaren Schrauben haben NOVAMag® fixation screws überlegene mechanische Eigenschaften. Darüber hinaus setzt die NOVAMag® fixation screw bei ihrer Degradation Magnesiumionen (Mg^{2+}) frei. Mg^{2+} ist an verschiedenen zellulären Prozessen der Knochenbildung und -mineralisierung beteiligt.⁴ NOVAMag® fixation screws bauen sich schrittweise ab und werden schließlich durch nativen Knochen ersetzt.

Aus welchem Material besteht die NOVAMag® fixation screw?

Die NOVAMag® fixation screw besteht aus einer resorbierbaren Magnesiummetalllegierung, die die mechanischen Anforderungen eines Fixationssystems erfüllt. Die NOVAMag® fixation screw besitzt eine speziell entwickelte Oberfläche, die die Schrauben mit einer dunklen Außenschicht versieht. Dadurch wird der Beginn der Degradation des Magnesiummetalls verzögert, so dass die Stabilität der Schrauben während der kritischen Heilungsphase erhalten bleibt.

Wie werden Biomaterialien auf Magnesiumbasis im menschlichen Körper abgebaut?

Unter physiologischen Bedingungen unterliegen Biomaterialien auf Magnesiumbasis, wie die NOVAMag® fixation screw, einem elektrochemischen Korrosionsprozess, bei dem das metallische Magnesiumgrundmaterial zu Magnesiumionen oxidiert wird (Gl. 1), während Wasser aus der Umgebung zu Wasserstoffgas und Hydroxidionen reduziert wird (Gl. 2). Dadurch bildet sich eine Oxidpassivierungsschicht aus Magnesiumsalzen auf der Oberfläche der Magnesiumschraube (Gl. 3). Diese Passivierungsschicht wird dann durch Ionen aus den umgebenden biologischen Flüssigkeiten, insbesondere durch Chloridionen, aufgelöst, so dass der Abbauprozess fortgesetzt werden kann (Gl. 4).¹ Eine vereinfachte Darstellung der Abbauprozesse und der Resorption wird in den Gleichungen (1)-(4) dargestellt. Alle Korrosionsprodukte werden anschließend vom menschlichen Körper resorbiert, und die Magnesiumsalze werden nach und nach durch den eigenen Knochen des Patienten ersetzt.



Sind die Korrosionsprodukte der NOVAMag® fixation screw gesundheitsschädlich?

Magnesium baut sich im menschlichen Körper ab, ohne toxische Nebenprodukte zu erzeugen.¹ In Tests der botiss biomaterials GmbH konnte gezeigt werden, dass bei der Zersetzung der NOVAMag® fixation screw die Freisetzung von Magnesium-Ionen (Mg^{2+}) sowie der Spuren- und Legierungselemente in einem für den menschlichen Körper sicheren Bereich bleibt.

Kann es zu einer Überdosierung von Magnesium kommen, wenn mehrere NOVAMag® fixation screws eingesetzt werden? Gibt es allgemeine körperliche Auswirkungen?

Nein, denn Magnesium ist ein essentieller Mineralstoff für die menschliche Ernährung mit einer empfohlenen Tagesdosis von ca. 300-400 mg/Tag für Erwachsene.⁵ Die größte NOVAMag® fixation screw (1,4 x 13 mm) enthält ca. 36 mg Magnesium, das im menschlichen Körper allmählich in Form von Magnesiumionen (Mg^{2+}) über einen Zeitraum von ca. 1 Jahr freigesetzt wird; eine abrupte Freisetzung von Mg^{2+} in den Körper ist daher nicht zu erwarten.⁶ Außerdem verfügt der menschliche Körper über einen etablierten Weg zur Ausscheidung von überschüssigem Mg^{2+} mit dem Urin.⁷ Daher ist es sicher, mehrere Schrauben gleichzeitig anzuwenden.

Gibt es bekannte Allergien im Zusammenhang mit der NOVAMag® fixation screw?

Die NOVAMag® fixation screw wird aus einer biologisch abbaubaren Magnesiumlegierung hergestellt. Magnesium wird als nicht allergen bezeichnet, und es sind keine Allergien im Zusammenhang mit der NOVAMag® fixation screw bekannt. Seltene Fälle von Überempfindlichkeit gegen eines der Spurenelemente können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Ist es möglich, dass sich an der Implantationsstelle Gas bildet?

Die Art des Magnesiumabbaus ist mit einer Wasserstoffgasentwicklung verbunden. Wasserstoffgas ist sehr diffusionsfähig und wird vom Körper absorbiert. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich während des Abbaus der Schraube eine kleine Gasansammlung um jedes Gerät herum bilden kann, die in Röntgenaufnahmen sichtbar ist. Die geringe Gasansammlung kann eine leichte Anhebung der Weichteile verursachen, die sich in der Regel innerhalb weniger Wochen von selbst zurückbildet. Die Gasentwicklung an der Implantationsstelle hat Berichten zufolge keine negativen Auswirkungen auf den Prozess der Knochenregeneration.

Was ist zu beachten, wenn der Patient über ein kribbelndes Gefühl berichtet?

Aufgrund des Magnesiumabbauprozesses kann es vorkommen, dass der Patient ein leichtes Kribbeln an der Wundstelle empfindet. In schweren Fällen kann die Verschreibung von Schmerzmitteln die Symptome lindern.

Gibt es besondere Vorsichtsmaßnahmen, die Kliniker und Patienten beachten müssen?

Saure Bedingungen erhöhen die Abbaugeschwindigkeit, da sie die Bildung einer Passivierungsschicht verhindern. Daher wird nicht empfohlen, die NOVAMag® fixation screw oder die NOVAMag® membrane zum Zeitpunkt der Operation oder im Fall einer Dehiszenz mit zusätzlichen Heilmitteln zu kombinieren, die einen sauren pH-Wert aufweisen. Außerdem wird empfohlen, in den ersten 2-3 Wochen nach der Implantation säurehaltige Speisen und Getränke zu vermeiden.

Wie lange dauert es, bis die NOVAMag® fixation screw vollständig abgebaut ist?

In einem In-vivo-Tiermodell wurde gezeigt, dass die NOVAMag® fixation screw XS ihre mechanischen Eigenschaften 4 Wochen nach der Implantation beibehält und nach etwa 1 Jahr vollständig abgebaut ist.⁶

Können Reste der NOVAMag® fixation screw Probleme beim Wiedereintritt bereiten?

In einem In-vivo-Tiermodell wurde gezeigt, dass die NOVAMag® fixation screw XS ihre mechanischen Eigenschaften 4 Wochen lang beibehält und sich etwa innerhalb eines Jahres nach der Implantation vollständig abbaut. Daher ist es möglich, dass bei der Reentry-Operation noch Reste der Schrauben vorhanden sind.

Die Implantation kann wie üblich nach dem gleichen Bohrprotokoll des gewählten Implantatsystems durchgeführt werden. Die NOVAMag® fixation screw besteht aus einer leichten Magnesiumlegierung, und der Kliniker kann die kleinen verbleibenden Schraubenfragmente problemlos durchbohren, ohne dass dies negative Auswirkungen auf den Bohrer selbst oder das Zahnimplantat hat. Es besteht keine Notwendigkeit, die verbleibenden Fragmente der Schraube zum Zeitpunkt des Wiedereintritts zu entfernen, da sie weiterhin vom Körper resorbiert werden.

Wie einfach ist die Handhabung der NOVAMag® fixation screw? Sind spezielle Instrumente erforderlich?

Die NOVAMag® fixation screw sorgt mit einem einfachen Verfahren für eine sichere Fixierung im Knochen (siehe NOVAMag® Broschüre). Obwohl die NOVAMag® fixation screw aus Metall besteht, ist das erforderliche Drehmoment für das Einbringen der Schraube viel geringer als bei anderen Titan- oder Edelstahlschrauben. Dies ist ein wichtiger Aspekt, der beim Einbringen der Schraube berücksichtigt werden muss. Die Pilotbohrer (\varnothing 1,0-1,35) werden für die Herstellung der Insertionslöcher für die NOVAMag® fixation screw S-XL benötigt (siehe NOVAMag® Broschüre). Der Präzisionsbohrer wird nur für das Einbringen der NOVAMag® fixation screw XS verwendet. Zur Aufnahme der NOVAMag® fixation screw wird der speziell entwickelte Connector (NOVAMag® connector) verwendet, wobei der Kopf des Verbinders den Antrieb der Schraube greift. Mit dem NOVAMag® Safety Cutter wird der Antrieb der NOVAMag® fixation screw XS-XL effektiv und sicher entfernt. Auch bei NOVAMag® fixation screw XS lässt sich der Antrieb nach dem Einsetzen der Schraube durch eine sanfte Wippbewegung leicht abknicken.

Welche Sterilisationsmethode ist für NOVAMag® Instrumente geeignet?

Wie bei den meisten chirurgischen Instrumenten ist die Sterilisation mit feuchter Hitze für NOVAMag® Instrumente geeignet.

Kann die NOVAMag® fixation screw erneut sterilisiert werden?

Nein, da dies die Eigenschaften der Schraube stark beeinträchtigen würde. Im Falle einer beschädigten Verpackung sollte der Inhalt entsorgt werden.

Wie erscheint die NOVAMag® fixation screw auf einem Röntgenbild?

In der Anfangsphase erscheint die NOVAMag® fixation screw aufgrund der Bildung von Abbauprodukten in der Nähe der Schraube röntgendurchlässig. Die Abbauprodukte werden schließlich resorbiert und durch den eigenen Knochen des Patienten ersetzt, und der Bereich, in dem die Schraube platziert wurde. Im Laufe der Zeit erreicht das Augementationsgebiet auf Röntgenbildern wieder eine normale Röntgendichte.

Was ist der Verwendungszweck der NOVAMag® fixation screw XS-XL?

Die kleinste Schraube (NOVAMag® fixation screw XS) ist speziell für die Fixierung der NOVAMag® membrane und Kollagenmembranen (z.B. Jason® membrane oder collprotect® membrane) sowie nicht resorbierbarer PTFE-Membranen (z.B. permamem®) konzipiert. Die NOVAMag® fixation screw S-XL ist für die Fixierung von Knochenblöcken vorgesehen. Die NOVAMag® fixation screw S kann auch zur Fixierung von dickeren Kollagenmembranen und Kollagenmatrizen (z.B. mucoderm®) verwendet werden.

Ist ein Vorbohren notwendig, wenn die NOVAMag® fixation screw zur Fixierung von Kollagenmembranen verwendet wird?

Das Vorbohren nach dem botiss-Bohrprotokoll ist für das Einbringen der NOVAMag® fixation screw immer notwendig (siehe NOVAMag® Broschüre).

Referenzen

¹ Zheng YF, Gu XN, Witte F. Biodegradable metals. Materials Science and Engineering: R: Reports. 2014;77:1–34. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0927796X14000023>.

² 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/>.

³ 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>.

⁴ Glenske K, Donkiewicz P, Köwitsch A, et al. Applications of Metals for Bone Regeneration. International Journal of Molecular Sciences. 2018;19(3):826. <https://www.mdpi.com/1422-0067/19/3/826>.

⁵ Institute of Medicine (US) Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Magnesium. In: Intakes, Institute of Medicine Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference, ed. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride: National Academies Press (US); 1997.

⁶ Kačarević ŽP, Rider P, Elad A, et al. Biodegradable magnesium fixation screw for barrier membranes used in guided bone regeneration. Bioactive Materials. 2022;14:15–30. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452199X21005028>.

⁷ Jahnen-Dechent W, Ketteler M. Magnesium basics. Clinical Kidney Journal. 2012;5(Suppl 1):i3-i14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4455825/>.

Haben Sie noch Fragen zu unseren Produkten und deren Anwendung? Unsere Experten beantworten sie gerne. Bitte wenden Sie sich an unser Produktmanagement: product-management@botiss.com

bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

Innovation.
Regeneration.
Aesthetics.

botiss biomaterials GmbH
Hauptstr. 28
15806 Zossen
Deutschland

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

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