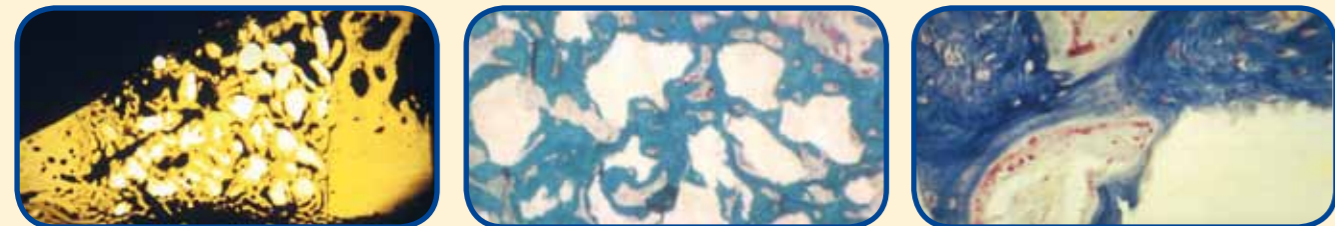


### ISTOLOGICI ESEGUITI SU UN IMPIANTO DI NOVOCOR PLUS INSERITO NELL'OSSO DI PECORA

"DIPARTIMENTO DI ANATOMIA UMANA NORMALE" del UNIVERSITÀ DI MODENA e PARMA (1990)



Micrografia di una sezione spessa di NOVOCOR PLUS impiantato per un mese nella mandibola di pecora. L'osso neoformato circonda quasi la totalità dei grani. (ingrandimento 4x.).

Sezione sottile colorata col metodo di Gomori dell' impianto di NOVOCOR PLUS nella pecora. Nelle cavità contenenti tessuto connettivo lasso sono presenti numerosi vasi per la nutrizione dell'osso che sta compattando (ingrandimento 12.5x).

Ingrandimento di una sezione colorata col metodo di Cajal-Gallego dell' impianto di NOVOCOR PLUS nella pecora. Una fila di osteoblasti (rossi) sta deponendo nuovo osso (blu) a ridosso di due granuli di NOVOCOR presenti originariamente nelle due cavità. (ingrandimento 100x).

### ISTOLOGICI ESEGUITI SU UN IMPIANTO DI NOVOCOR PLUS INSERITO NELL'OSSO UMANO IN UN RIALZO DEL SENO MASCELLARE

"DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE ED ODONTO STOMATOLOGIA" del UNIVERSITÀ DI NAPOLI "FEDERICO II" (2003)

Campione di corallo prelevato dal paziente dopo 8 mesi:



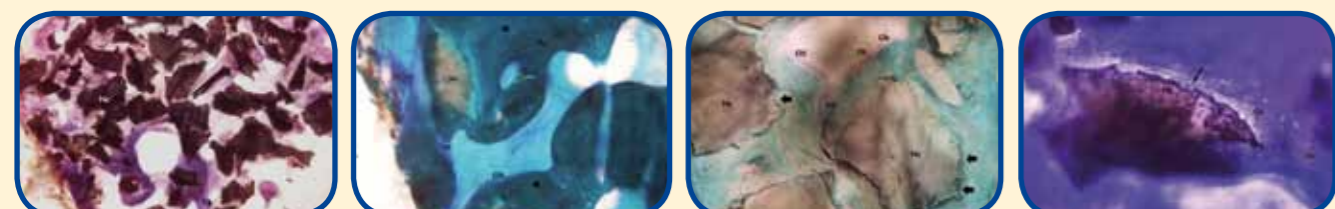
Si nota un chiaro aspetto di nuove mineralizzazioni.

Si osserva una buona osteointegrazione tra i granuli di Novocor e le nuove trabecole ossee.

MICRORADIOGRAFIA A MAGGIOR INGRANDIMENTO: un grano di Novocor (Nc) integrato nel osso trasecolare neoformato; le frecce mostrano l'erosione del grano di corallo con la sostituzione di osso altamente mineralizzato.

Evidente la mineralizzazione dell'osso attorno i granuli di Novocor senza interposizione di tessuto connettivo.

### CAMPIONE ISTOLOGICO DI NOVOCOR PRELEVATO DAL PAZIENTE DOPO 18 MESI:



Si evidenzia una buona integrazione tra i granuli di Novocor e le nuove trabecole ossee, con una riduzione degli spazi vuoti ed un incremento del volume osseo rispetto alla sezione istologica corrispondente dell'ottavo mese.

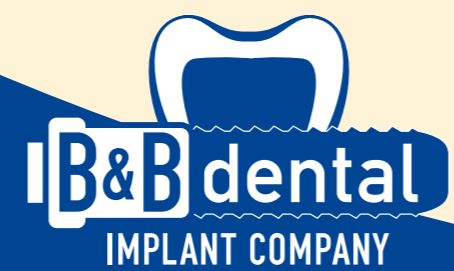
L'immagine mostra le strutture trabecolari che prendono l'aspetto lamellare (segno di un alto livello di maturazione) accanto a neoformate strutture trasecolate ossee.

Si osserva una buona integrazione tra i granuli di Novocor (Nc) e il nuovo osso trabecolare. Evidenti e significanti assorbimenti di granuli di Novocor (indicati con le frecce) e la presenza di tessuto osseo (OS) che sta ad evidenziare lo sviluppo dell'osso.

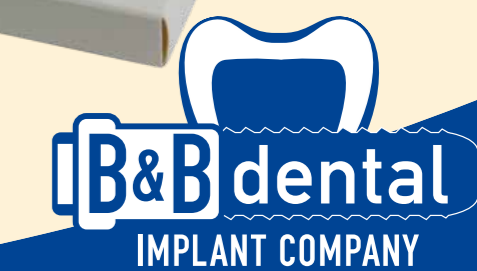
La microradiografia mostra intimo contatto tra Novocor e l'osso senza interposizioni di tessuto fibroso.

### CONCLUSIONE ISTOLOGICA:

- a) I prelievi istologici a 8 mesi, evidenziano una buona azione osteoconduttiva del Novocor  
 b) A 18 mesi mostrano che gli impianti hanno raggiunto un alto livello di maturazione in accordo a: una maggiore quantità di tessuto osseo neoformato e ad una struttura ossea che assume un aspetto lamellare in certe aree.



Sistema Qualità Certificato  
UNI EN ISO 13485



Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (Bo) Italy  
 Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00  
 info@beb dental.it - www.beb dental.it

## B&B Dental NOVOCOR PLUS®

Il dispositivo medico Novocor Plus è costituito da granuli di corallo naturale a basso rapporto sup/volume comprese tra 200 e 500 µm, di origine naturale, già da tempo impiegato nella riparazione di difetti ossei in particolare nel settore ortopedico. Il corallo madreporico chiamato anche idrossiapatite corallina è costituito da Carbonato di Calcio Aragonitico al 98% (CaCO<sub>3</sub>).

Packaging contenente 4 capsule da 500mg. e una pompetta per il dosaggio del prodotto.



### MODALITÀ D'USO



Apertura blister

Apertura capsula di Novocor plus

1 o 2 gocce di soluzione fisiologica sterile sono versate nella capsula.

Polvere e liquido sono mescolati per 2 minuti all'interno dell'amalgamatore

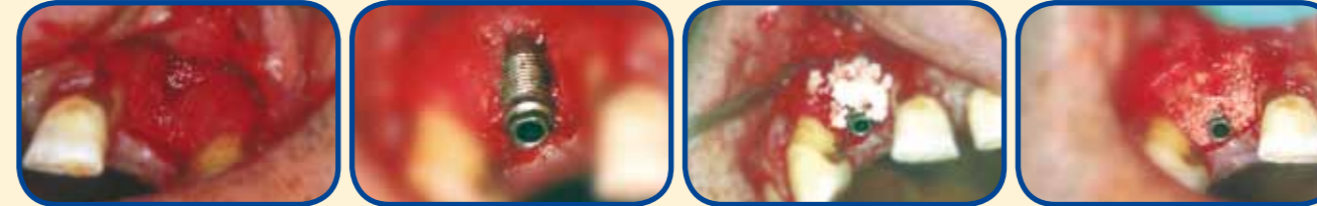
...fino ad ottenere un composto duro ma malleabile facile da modellare nel difetto osseo, ma in grado di resistere all'azione solvente del sangue durante l'applicazione.

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo medico Novocor viene utilizzato in odontostomatologia come riempitivo in seguito ad interventi di impianto dentale. L'obiettivo è quello di creare un ambiente idoneo che ottimizzi il potenziale biologico per la rigenerazione del legamento periodontale e dell'osso. Più in generale, le caratteristiche fisiche del materiale lo rendono particolarmente idoneo nelle riparazioni di difetti di ossa metabolicamente poco attive (osso mascellare, osso mandibolare), difetti parodontali in genere, difetti ossei verticali, grandi tasche parodontali, stabilizzazioni di impianti, rialzo del seno mascellare.

### RIPARAZIONE DIFETTI OSSEI

#### PRIMO CASO

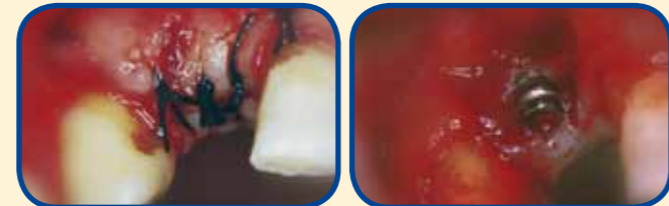


Difetto osseo

Stabilizzazione impianto nel difetto

Riempimento con NOVOCOR

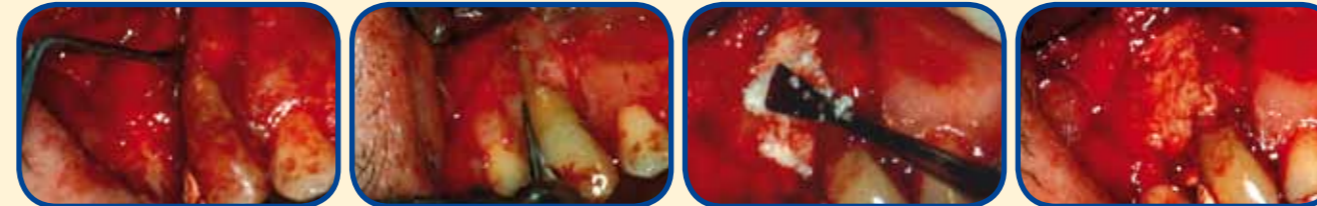
Sutura



Sutura

A 6 mesi dall'intervento

#### SECONDO CASO

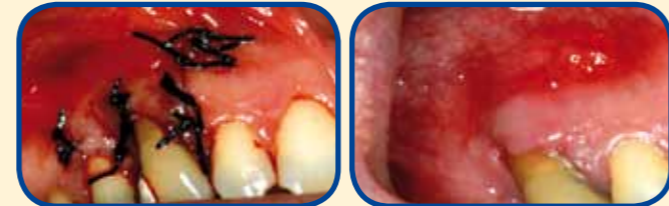


Difetto parodontale

Curettage del difetto

Inserimento del Novocor

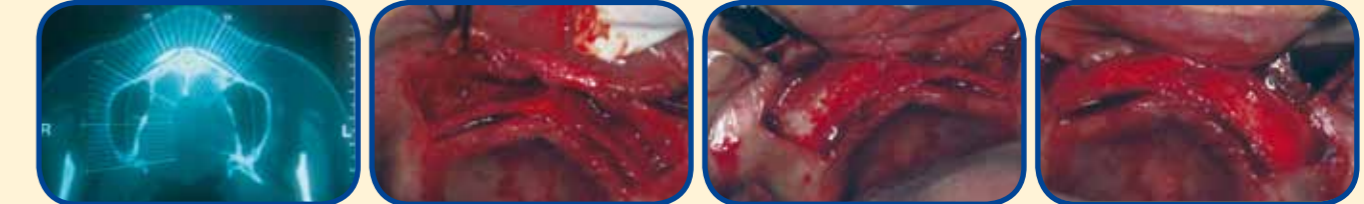
Riempimento finale



Sutura

Aspetto clinico a 15 giorni

### ISPESSENTIMENTO DI CRESTA



Rx iniziale.

Apertura del lembo. Evidente la sottigliezza della cresta mascellare.

Inserimento iniziale sulla superficie vestibolare della cresta del Novocor.

Riempimento finale



Sutura

Rientro chirurgico ad un anno.

Ottimo ispessimento nel settore sinistro con inserimento degli impianti in titanio.

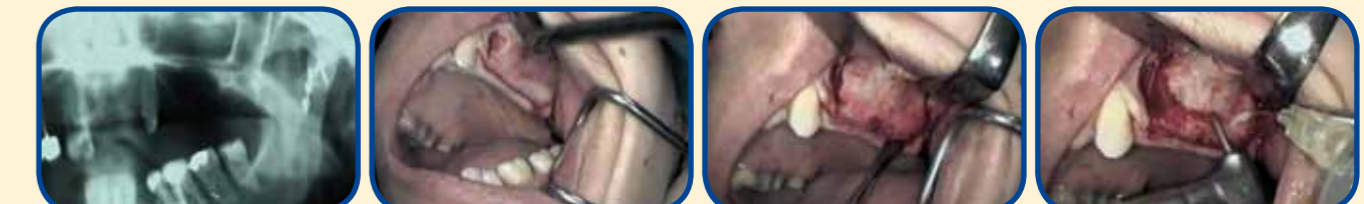
Discreto ispessimento nel settore destro con inserimento degli impianti in titanio.



Riempimento del difetto residuo nel settore destro.

L'immagine radiografica mostra ottimo ispessimento ottenuto nel tempo.

### RIALZO DEL SENO MASCELLARE



Rx iniziale.

Incisione del lembo

Apertura del lembo.

Scolpitura della finestra ossea.

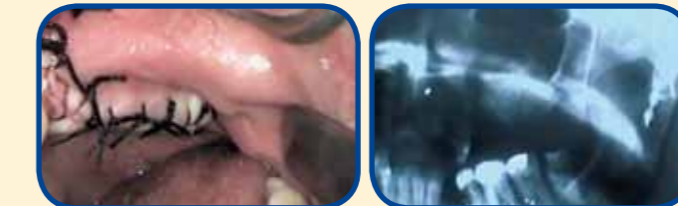


Sollevamento della finestra.

Posizionamento della membrana.

Inserimento iniziale del Novocor.

Riempimento finale.



Sutura.

Rx finale a 8 mesi.

Un'analisi dei risultati ottenuti in seguito ad impianto del prodotto prima nella mandibola di una pecora e successivamente in un uomo adulto sottoposto ad impianto post-estrattivo.

### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:

Il CORALLO naturale è uno dei materiali osteoconduttivi migliori per la ricrescita di osso in situazioni di scarso metabolismo tissutale. L'alto grado di reattività del corallo madreporico permette di ottenere risultati nella riparazione di difetti ossei grazie a più fattori:

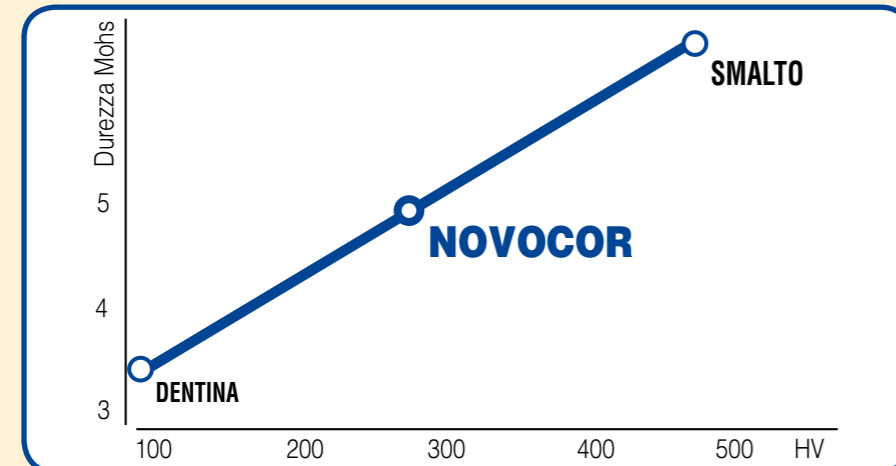
- Liberazione di ioni Calcio da parte dei macrofagi o dei fluidi biologici inducente una stimolazione della neodeposizione ossea (primi mesi).
- Incorporazione dei granuli di corallo con osteointegrazione degli stessi e formazione di un tessuto osseo a fibre intrecciate (sei-dodici mesi).
- Successiva sostituzione dell'osso a fibre intrecciate e dei granuli di corallo con osso Lamellare (dodici-ventiquattro mesi).

### SPECIFICHE TECNICHE E CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

- X-Ray Microanalysis (E.D.5)
- Inductively Coupled Plasma Emission Spectrometry Analysis

• Ca	39.2 ± 0.1 %
• Sr	0,28 %
• S	0,07 %
• Na	0,17 %
• Mg	0,13 %
• K	0,04 %
• Fe	2,1 mg/g
• Mn	0,73 mg/g
• Zn	1,0 mg/g
• Cd	tracce
• Cr	tracce
• Cu	tracce
• Pb	tracce
• Proteine	0,16%
• Aminoacidi	7 mg/100 gr

- Dall'analisi microradiografica a raggi X della composizione del Novocor, risulta che il dispositivo è principalmente composto da calcio con tracce di altri elementi (il carbonio non viene rivelato con questo metodo di analisi). Viene inoltre sottolineata la presenza di piccoli quantitativi di Stronzio e di Zolfo.
- Analisi della composizione del Novocor secondo i tre metodi indicati



- Grafico mostrante i valori di microdurezza Vickers contro la durezza Mohs del Novocor, dello smalto della dentina e di alcuni minerali a durezza Mohs nota. Si osserva come il Novocor possieda una durezza superiore a quella della dentina ma inferiore a quella dello smalto.