

RIGENERA

**RIGENERA^{BCP} GRANULI
E RIGENERA 3D**
L'INNOVATIVA FORMULAZIONE
DI FOSFATO DI CALCIO BIFASICO



GRANULI
0.25-1.0 mm
1.0-2.0 mm



**3D
CUSTOM**

NOTA IMPORTANTE

Per gli aggiornamenti e le informazioni più recenti: **www.btk.dental**

Questo manuale offre agli odontoiatri e agli altri specialisti del campo dentale informazioni di carattere generale sull'uso della formulazione di fosfato di calcio bifasico in granuli e in blocchetti customizzati per la chirurgia ossea rigenerativa e ricostruttiva RIGENERA.

Per informazioni dettagliate su altre linee implantari specifiche e sulle relative procedure protesiche, si rimanda ai relativi manuali, alla letteratura specifica o al sito di BTK.

Suggeriamo di partecipare con regolarità a corsi pratici per rimanere sempre aggiornati e per un confronto professionale costruttivo con i colleghi, a garanzia del successo a lungo termine dei restauri dentali su impianti.

RIGENERA

Formulazione di fosfato di calcio bifasico
in granuli e in blocchetti customizzati
per la chirurgia ossea rigenerativa e ricostruttiva

INDICE

1.	L'AZIENDA	4
2.	RIGENERATORE OSSEO RIASSORBIBILE	6
3.	INDICAZIONI E VANTAGGI DI RIGENERA	8
4.	RIGENERA ^{BCP} GRANULI	10
5.	RIGENERA 3D	12
6.	APPLICAZIONI E BIBLIOGRAFIA	15

L'AZIENDA

L'azienda privata BTK BIOTEC è stata fondata nel 1998 per migliorare la qualità della vita dei pazienti edentuli.

BTK sostiene con convinzione l'approccio del "100% Made in Italy", perché garantisce che i prodotti BTK sono il frutto dell'ineguagliabile perizia della lavorazione italiana e di materiali di straordinaria qualità, con un'alta specializzazione e una grande differenziazione.



Sede centrale di BTK - NORD ITALIA

Implanting Trust, Smile again!

Unendo tecnologie all'avanguardia e biologia, la missione di BTK è offrire soluzioni implantari convenienti e personalizzate, per migliorare in modo sostenibile la quotidianità dei pazienti odontoiatrici.

In collaborazione con i migliori professionisti, BTK vuole diventare il punto di riferimento per la sostituzione degli elementi dentali mancanti con soluzioni implantari altamente affidabili, per migliorare la salute orale nel mondo.





PORTFOLIO IMPLANTARE

Ci impegnamo ad offrire soluzioni implantari complete per far fronte ad ogni esigenza nelle diverse situazioni cliniche, con proposte che tengono conto delle diverse preferenze e anche delle differenti disponibilità economiche.

Il portfolio implantare BTK offre design, dimensioni, diametri, connessioni e superfici differenti, ma al contempo ci adoperiamo affinché essi siano gestibili con un numero limitato di strumenti di precisione, semplificando così le procedure e riducendo i costi d'investimento.

In base alla famiglia di impianto, BTK fornisce kit chirurgici specifici. I kit chirurgici sono utilizzati per conservare e sterilizzare in sicurezza gli strumenti chirurgici ed ausiliari dei sistemi implantari BTK.



SOLUZIONI PROTESICHE

Non è mai stato così facile ottenere funzionalità e risultato estetico immediato, grazie ai diversi abutment provvisori e definitivi, che possono essere utilizzati su tutte le linee implantari BTK!

Per le situazioni in cui il protocollo a carico immediato non sia indicato, sono disponibili anche tutte le componenti protesiche dedicate, come abutment di guarigione e viti di copertura.

Inoltre, offriamo soluzioni per la presa d'impronta tradizionale e digitale e per le varie tecniche protesiche.



CUSTOM-MADE MEDICAL DEVICES

Siamo un'azienda all'avanguardia nel campo dell'odontoiatria digitale e, grazie alle potenzialità delle nuove tecnologie, offre una gamma di prodotti unici, per assistere il clinico nella risoluzione dei casi più complessi che gli si presentano nello studio.

In questo senso, propone soluzioni quali IUXTA-3D, 3D-MESH e RIGENERA 3D che servono per risolvere quelle situazioni di grandi atrofie del mascellare superiore e inferiore, che non permettono l'uso dei classici impianti dentali.

Tutte queste soluzioni sono customizzate al 100% sull'anatomia di ogni singolo paziente, in questo modo garantiamo la massima qualità, precisione e adattamento ad ogni situazione.



MADE IN ITALY, USED GLOBALLY

Garantiamo costantemente che la qualità dei nostri prodotti e servizi soddisfi le elevate aspettative dei nostri clienti e dei loro pazienti.

Professionisti specializzati sono impegnati ad offrire soluzioni complete nella ricerca applicata, nell'ingegnerizzazione, nella formazione e nelle attività correlate.

Il nostro brand è una garanzia di qualità, siamo certificati secondo norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 e siamo autorizzati ad apporre il marchio CE sui nostri prodotti in base alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

L'azienda Biotec risulta iscritta al Registro dei fabbricanti di dispositivi medici su misura del Ministero della Salute.

RIGENERATORE OSSEO RIASSORBIBILE

RIGENERA

RIGENERA è un sostituto osseo innovativo, sicuro, affidabile e completamente sintetico, caratterizzato da proprietà di riassorbimento controllato e caratteristiche di manipolazione eccezionali.

In molte branche dell'odontoiatria sono utilizzati i sostituti d'osso per risolvere situazioni cliniche complesse, quali ad esempio:

- tecniche di GBR, rialzo del seno e socket preservation
- tecniche di GTR, tasche infraossee
- chirurgia endodontica
- chirurgia orale.

Rigenera è un biomateriale sintetico poroso, progettato per il riempimento dei difetti ossei e adatto in ogni situazione clinica.

Il **MIX IDEALE** di idrossiapatite (HA) e beta-tricalcio fosfato (β -TCP), che assicura un ottimo equilibrio tra riassorbimento e stabilità dell'innesto.

BTK RIGENERA è composto per il **30% da idrossiapatite (HA)** a lento assorbimento e per il **70% da beta-tricalcio fosfato (β -TCP)** a rapido riassorbimento. L'esclusivo processo di produzione basato sulla sintesi garantisce una distribuzione completamente omogenea di entrambe le fasi minerali.

La particolare composizione di RIGENERA favorisce la rapida formazione di nuovo osso vitale, garantendo nel contempo una stabilità meccanica e volumetrica a lungo termine.

CARATTERISTICHE

- **OSTEOCONDUTTIVO**
- **POROSITÀ INTERCONNESSA ULTRA ELEVATA**
- **RAPIDA FORMAZIONE E SOSTITUZIONE DEL BIOMATERIALE CON OSSO VITALE**
- **VOLUME E STABILITÀ MECCANICA DELL'INNESTO**
- **SICURO, AFFIDABILE E STERILE**
- **SUPERFICIE ALTAMENTE IDROFILA**
- **100% SINTETICO E RIASSORBIBILE**

PROPRIETÀ OSTEOCONDUTTIVE IDEALI

L'osteconduttività di RIGENERA si basa su una matrice di pori interconnessi con porosità totale del 70% c.ca.

La superficie nanostrutturata, grazie ad una microporosità diffusa, facilita l'assorbimento di sangue, proteine e fattori di crescita e promuove la differenziazione cellulare e l'integrazione ossea.

RIGENERA è quindi uno scaffold ideale per la migrazione delle cellule osteoprogenitrici e delle molecole segnale, che possono accelerare l'integrazione e la rigenerazione dei tessuti.

BENEFICI

- Preserva la forma e il volume del difetto ed evita il riassorbimento osseo.
- Favorisce la rapida colonizzazione delle cellule.
- Agisce come supporto ideale essendo riconosciuto dall'organismo umano. (vedi Figura 1)

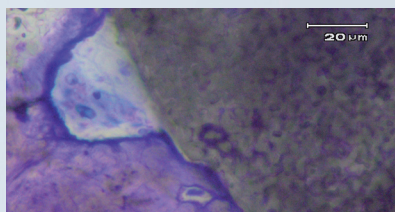


Figura 1- Capillari e cellule che aderiscono a RIGENERA per formare nuovo osso

PROPRIETÀ

RIGENERA, una volta inserito nell'area da rigenerare, è soggetto ad una reazione di rapida dissoluzione, grazie alla sua componente di β -TCP e rilascia ioni Ca^{2+} e PO_4^{3-} .

Questi agiscono come segnale molecolare che porta alla precipitazione di idrossiapatite nella superficie dell'innesto, che produce una interfase (dello spessore di qualche micron) nella quale compaiono il collagene, gli osteoblasti e fibre di osso immaturo.

Esse appaiono inizialmente quali sostanza amorfa e successivamente si sviluppano, diventando strutturate, mentre la dissoluzione dell'innesto procede dall'interno, con il risultato finale della sostituzione con nuovo osso. (vedi Figura 2)

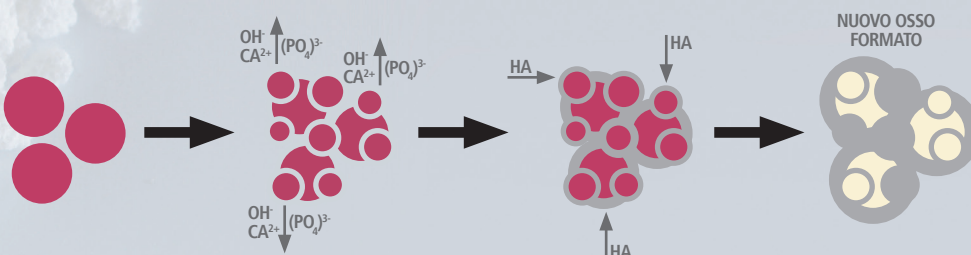


Figura 2 - Il totale processo di riassorbimento di RIGENERA (Comportamento fisiologico del β -TCP)

La più importante caratteristica di RIGENERA è la sua struttura tridimensionale (vedi Figura 3), **con un valore medio di porosità totale del 70% e una taglia media dei pori di 250 micron.** Questa porosità, di natura interconnessa, favorisce il processo di colonizzazione cellulare e vascolare.

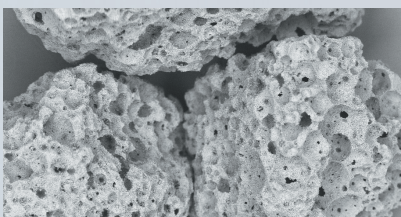


Figura 3 - Struttura tridimensionale di RIGENERA

Macroporosità e microporosità (vedi Figure 4 e 5) di RIGENERA favoriscono la colonizzazione del biomateriale da parte dell'osso, la generazione di osteoblasti e di nuovo osso su tutto il biomateriale (e non solo sulla sua superficie come nel caso di altri biomateriali).

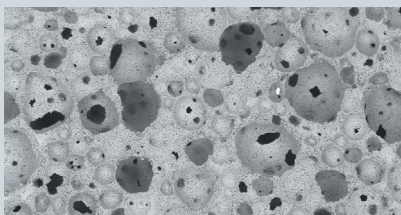


Figura 4 - La macroporosità di RIGENERA

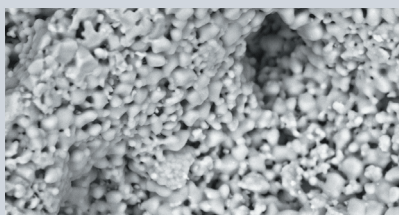


Figura 5 - La microporosità di RIGENERA

La struttura a maglia interconnessa comporta la penetrazione delle cellule nell'innesto mentre la microporosità garantisce l'infiltrazione dei capillari anche nella parte più interna, apportando così tutti i fattori di crescita necessari alla formazione di nuovo osso. Questo aumenta di fatto l'osteoaduttività dell'innesto (vedi Figura 6).

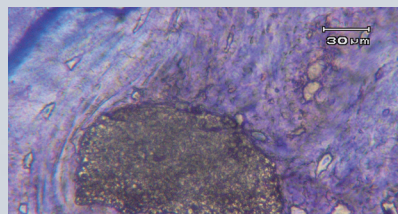


Figura 6 - Aumento dell'osteoaduttività dell'innesto

Queste caratteristiche comportano riduzione del tempo di rigenerazione dell'osso in comparazione con altri rigeneratori.

PROCESSO BIFASICO DI RIGENERA

Un materiale di rigenerazione ossea ideale dovrebbe essere riassorbito mentre si forma una nuova matrice ossea. RIGENERA coinvolge osteoblasti e osteoclasti ed è caratterizzato da un'iniziale integrazione del materiale nella matrice ossea circostante e da una graduale degradazione.

RIGENERA è un biomateriale bifasico omogeneo contenente il 30% di HA e il 70% di β -TCP.

I fosfati di calcio più utilizzati sono l'idrossiapatite (HA), il fosfato alfa-tricalcico (α -TCP) e il fosfato beta-tricalcico (β -TCP). Tipicamente, l'HA mostra la solubilità più lenta, quindi fornisce la massima stabilità, mentre il β -TCP mostra una maggiore solubilità e una cinetica di riassorbimento più rapida.

Il principio di base di RIGENERA e, più in generale, dei fosfati di calcio bifasici, è quello di raggiungere un equilibrio tra le proprietà dell'idrossiapatite (HA), riscontrabile anni dopo l'impianto, e il β -tricalcio fosfato (β -TCP), che è caratterizzato da un riassorbimento abbastanza rapido.

I materiali per la rigenerazione ossea a base di miscele di HA e β -TCP sono stati applicati con successo nella chirurgia dentale rigenerativa da oltre 20 anni.

INDICAZIONI D'IMPIEGO

- Materiale riempitivo per cavità mascellari e mandibolari a seguito di estrazione dentale, evitando il riassorbimento del processo alveolare.
- Materiale riempitivo per chirurgia per cavità originate dall'estrazione di denti totalmente inclusi.
- Materiale riempitivo per fenestrazioni ossee in quei casi di dimensione vestibolo-linguale della cresta alveolare ridotta.
- Materiale riempitivo di cavità ossee dopo perdita definitiva di un dente nei casi in cui non è fattibile l'inserimento di un impianto.
- Elevazione del seno mascellare.
- Ricostruzioni crestali in senso orizzontale e verticale tramite tecniche di GBR.
- Difetti intraossei in parodontologia.
- Lesioni della biforcazione.

AVVERTENZE

Evitare l'utilizzo di RIGENERA in presenza di infezioni croniche o acute non adeguatamente trattate con antibiotico.

Non utilizzare in aree che non assicurano stabilità primaria dell'impianto, o in aree che escludano la possibilità di crescita ossea attorno all'impianto.

Per evitare la dispersione del materiale se usato in grandi quantità, valutare se utilizzare una membrana a copertura dell'innesto.

Per aumentare l'adesione del biomateriale si consiglia di bagnarlo con soluzione fisiologica o sangue del paziente.

VANTAGGI CLINICI

RIGENERA

AUMENTO DELL'OSTEOCONDUTTIVITÀ

Dal punto di vista dell'osteconduttività (ovvero di supporto per i capillari che vascolarizzeranno nuovamente l'area del difetto e per le cellule osteogeniche nel sito ricevente) RIGENERA, grazie alla sua aperta e interconnessa struttura porosa, lavora esattamente come autoinnesti o alloinnesti di osso spugnoso.

ECELLENTE MANTENIMENTO DEL VOLUME E STABILITÀ PRIMARIA DELL'INNESTO

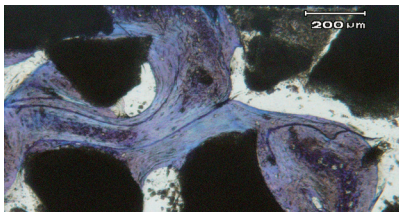
RIGENERA protegge l'osso adiacente contro il riassorbimento. L'effetto di ancoraggio di RIGENERA, grazie alla sua struttura porosa, permette la preservazione della forma e della stabilità del volume dell'area di innesto. Ciò comporta un'eccellente stabilità meccanica evitando indesiderati micromovimenti dell'innesto.

TOTALE ASSENZA DI ATTIVITÀ IMMUNOLOGICA

RIGENERA, essendo completamente di sintesi, è immunologicamente inattivo e libero da elementi antigenici.

EFFICACE RIGENERAZIONE OSSEA

E' provato che il riempimento di difetti ossei con RIGENERA aumenta considerevolmente il processo di cicatrizzazione del difetto. Studi hanno provato che oltre ad accelerare il processo di consolidamento, RIGENERA è pienamente osteointegrato nel tessuto osseo con osteocompatibilità totale e partecipa al processo di rimodellamento osseo del difetto, ristrutturando completamente gli osteoni.



Rimodellamento degli osteoni

ASSENZA DI INFEZIONI

RIGENERA viene prodotto in strette condizioni asettiche e in completa sterilità così da eliminare qualsiasi rischio di infezione.

NESSUNA NECESSITÀ DI OSSO AUTOLOGO

RIGENERA è realizzato per essere usato senza l'ausilio di osso del paziente.

RADIOPACITÀ

Rigenera è radiopaco e consente di monitorare l'osseointegrazione e il riassorbimento.

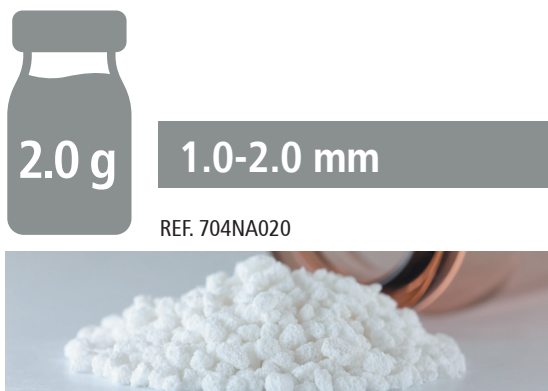
RIGENERA^{BCP}

GRANULI

La struttura ossea spongiosa e la porosità dei granuli RIGENERA^{BCP} consentono un rapido assorbimento del sangue e un rapido rifornimento del sito chirurgico con cellule vitali.

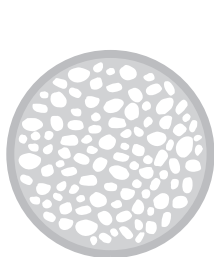
Indicazioni in caso di rigenerazione ossea guidata:

- I granuli RIGENERA^{BCP} devono essere coperti da una membrana barriera per GBR,
- In alternativa all'utilizzo di membrane si consiglia l'uso di griglie customizzate in titanio 3D-MESH, ciò impedisce il riassorbimento e la crescita interna dei tessuti molli nell'innesto osseo.

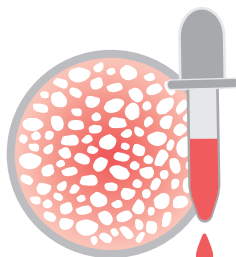


INDICAZIONI D'IMPIEGO

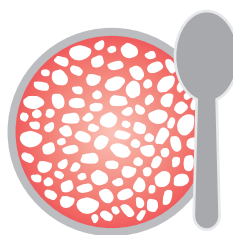
La morfologia di RIGENERA^{BCP} consente ai granuli di essere idrofili e incrementa l'assorbimento e l'agglomerazione dei fluidi, facilitando l'applicazione nel sito e quindi l'intervento chirurgico. Ne conseguono massima semplicità d'uso e maneggevolezza per ogni situazione clinica.



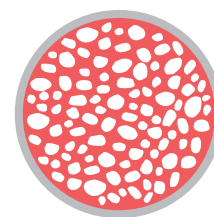
1. Versare i granuli di RIGENERA^{BCP} in un'apposita vaschetta sterile.



2. Idratare i granuli con fisiologica o sangue del paziente.



3. Miscelare i granuli con il liquido. La combinazione e la preparazione di RIGENERA^{BCP} con qualsiasi altra sostanza ricadono sotto la responsabilità del medico.

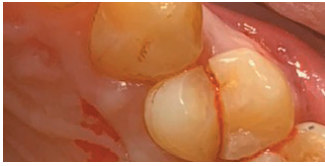


4. Il biomateriale è pronto per essere applicato.

CASO 1: GESTIONE DELLA TASCA ALVEOLARE POST-ESTRATTIVA

GRANULI 0.5g - 0.25-1.0 mm

Paziente Uomo, 71 anni, non fumatore.



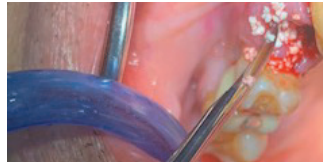
1. Frattura del dente 1.4.



5. Innesto osseo con RIGENERA^{BCP}.



2. Estrazione del dente compromesso.



6. Rapida vascolarizzazione su tutto l'innesto.



3. Posizionamento impianto ISY+.



7. Posizionamento corona avvitata.



4. Stabilità primaria superiore ai 45 N.



8. Controllo radiografico ad un anno con buona radiopacità del biomateriale.

Per gentile concessione del dottor Vitor Vaz.

CASO 2: GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE

GRANULI 2.0g - 1.0-2.0 mm

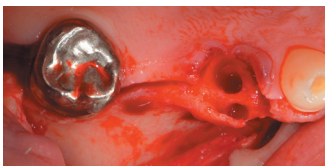
Paziente Uomo, 58 anni, non fumatore.



1. Atrofia ossea del mascellare.



5. Miscela con sangue prelevato dal paziente.



2. Apertura lembi chirurgici.



6. Posizionamento membrana.



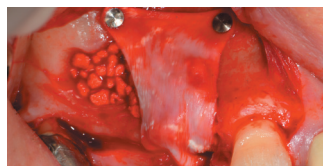
3. Osteotomia di accesso al seno mascellare.



7. Immagine intraorale del riempimento con RIGENERA^{BCP}.



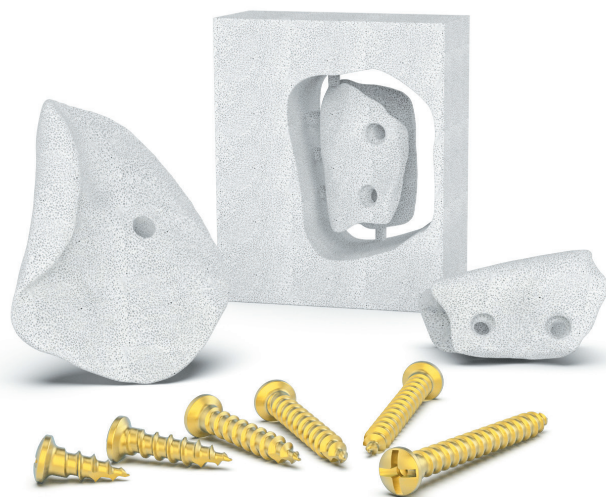
4. Preparazione riempimento con RIGENERA^{BCP}.



8. Membrana posta a copertura e successiva sutura.

Per gentile concessione del dottor Alessandro Cucchi.

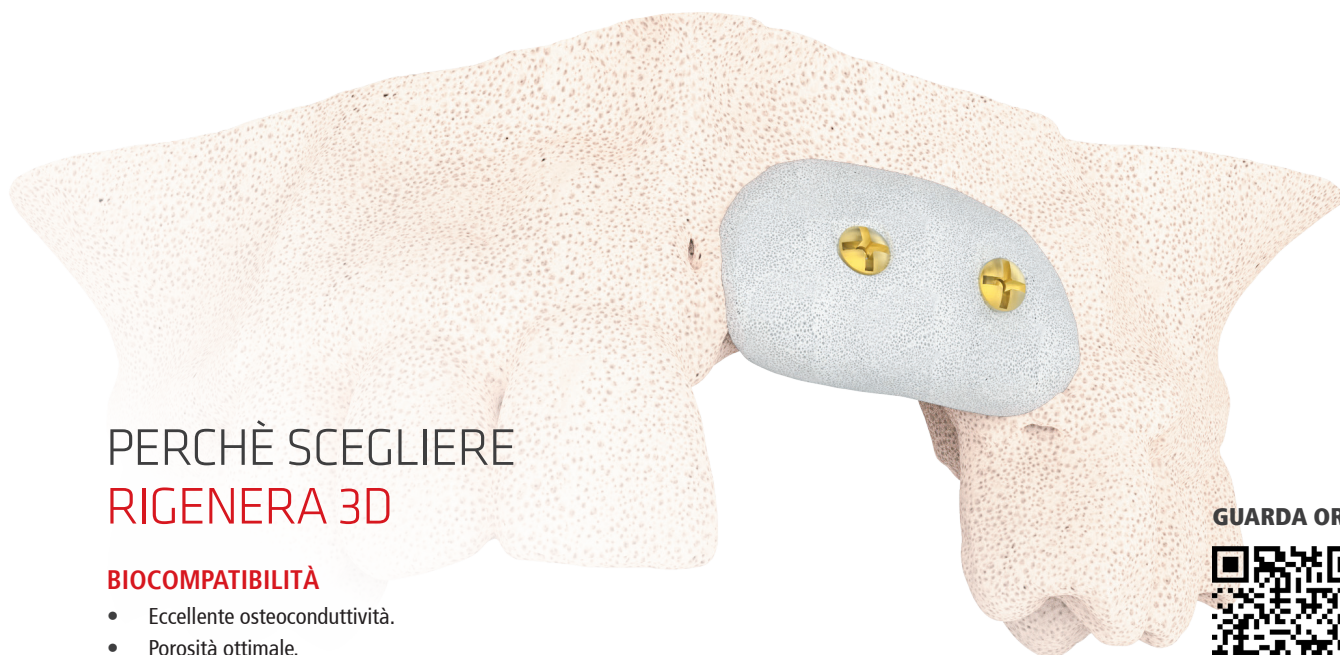
INNESTI OSSEI PERSONALIZZATI RIGENERA 3D



L'alternativa su misura alla modellazione anatomica dell'innesto osseo.

Ricostruzione rapida dell'osso attraverso la modellazione anatomica dell'innesto. RIGENERA 3D è progettato virtualmente e su misura per il singolo paziente. Consente un complesso aumento orizzontale e verticale utilizzando la più recente tecnologia CAD-CAM.

Il perfetto adattamento tridimensionale riduce significativamente il tempo dell'intervento chirurgico, rendendo superfluo il prelievo di osso autologo e la regolazione manuale, riducendo così le complicanze cliniche per ottenere un risultato clinico sicuro, affidabile e prevedibile.



PERCHÈ SCEGLIERE RIGENERA 3D

BIOCOMPATIBILITÀ

- Eccellente osteoconduttività.
- Porosità ottimale.
- Elevata idrofilicità.

PRESTAZIONI MECCANICHE



- Morfologia controllata.
- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche durante la guarigione.
- Elevata stabilità dimensionale.

INNOVAZIONE

- Processo digitale innovativo.
- Precisa pianificazione preoperatoria.
- Drastica riduzione dei tempi intraoperatori.
- Tracciabilità.
- Ottimizzazione dell'interfaccia osso-innesto.
- Processo verificato.
- Fori per viti corticali già presenti nell'innesto.

GUARDA ORA



FOTO	TIPOLOGIA	DIMENSIONE	CODICE
	MINI	10x15x15 mm (per piccole ricostruzioni)	C72BF20...
	MEDIUM	24x22x15 mm (per medie ricostruzioni)	C73BF20...

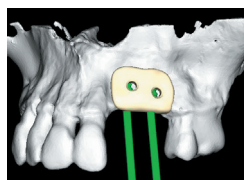
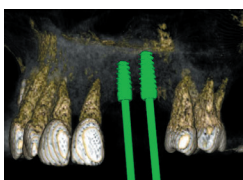
In aggiunta all'innesto su misura, viene prodotta una REPLICA DELL'INNESTO (cod. C71PE...) in materiale biocompatibile (PEEK). A richiesta è possibile realizzare anche il modello osseo (cod. C42SP..., C45SP...) in resina, prodotto tramite stampa 3D ad alta risoluzione.

DIGITAL WORKFLOW RIGENERA 3D



TC CONE BEAM E PRODUZIONE DEL MODELLO OSSEO VIRTUALE IN 3D

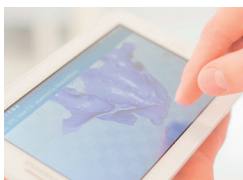
Prerequisito fondamentale è la realizzazione di una TC Cone Beam del mascellare interessato con particolare riguardo alla zona del difetto. Il processo inizia con l'acquisizione dell'esame tomografico del Paziente. **Il file DICOM viene inviato dal Medico via web al TEAM BTK (<http://upload.btk.dental/btk3d>), che inizia la fase di progettazione.**



ELABORAZIONE DIGITALE DELLA STRUTTURA RIGENERA 3D

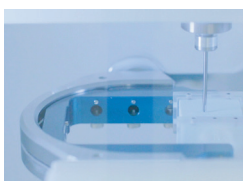
Basandosi sulla situazione del paziente, il dispositivo viene disegnato mediante software di modellazione CAD all'interno di un flusso di lavoro completamente digitalizzato.

Le caratteristiche morfologiche e dimensionali del dispositivo, così come il posizionamento dei fori per le viti corticali, sono studiati appositamente per conformarsi all'anatomia del paziente preservando le strutture nobili presenti.



VERIFICA E APPROVAZIONE DEL MEDICO PRESCRIVENTE

Il clinico riceve un modello digitale tridimensionale del blocco personalizzato richiesto, ha la possibilità di verificarne la conformità e autorizzarne la produzione. In alternativa l'innesto virtuale sarà rimodellato secondo le necessità fino ad approvazione. Per autorizzare la produzione, il medico invia una prescrizione del dispositivo su misura.



PRODUZIONE DELL'INNESTO E DELLA REPLICA

L'innesto viene realizzato partendo da un blocco osseo sintetico BTK. La produzione avviene con tecnologia sottrattiva, tramite una macchina dedicata al biomateriale: un fresatore multiassi di assoluta precisione. Contemporaneamente, BTK produce la replica dell'innesto in materiale biocompatibile e autoclavabile.



CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Una volta completata la fase di produzione inizia una scrupolosa verifica degli standard produttivi attraverso controlli di conformità, cui segue la decontaminazione mediante bagni ad ultrasuoni in macchina di lavaggio automatica e il successivo confezionamento in camera bianca. Il prodotto viene fornito pronto per essere sterilizzato dal medico.

<http://upload.btk.dental/btk3d>

Carica immediatamente il file DICOM dell'esame Tomografico del paziente.



Per ulteriori INFO scrivere a: btk3d@btk.dental

PROCEDURA CHIRURGICA



1. Riassorbimento osseo che rende impossibile il posizionamenti di fixture implantari. Anestesia e preparazione del campo operatorio.



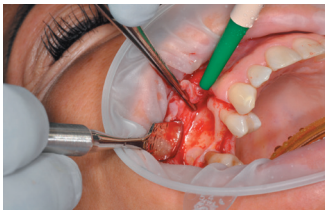
5. Preparazione del letto ricevente.



2. Incisione dei tessuti.



6. Innesto fissato a livello vestibolare con vite corticale.



3. Apertura dei lembi chirurgici.



7. Chiusura dei lembi chirurgici.



4. Posizionamento della replica in Peek e preparazione foro per vite corticale.



8. Sutura. L'innesto viene lasciato almeno 6 mesi prima di procedere alla riapertura per l'utilizzo di tecniche implantologiche a discrezione del chirurgo.

Per gentile concessione del dottor Michele Augello.



REPLICA DELL'INNESTO IN MATERIALE BIOCOMPATIBILE

Oltre all'innesto osseo su misura, viene fornita una **replica in PEEK**, materiale biocompatibile e autoclavabile. Tale oggetto è una copia dell'innesto e presenta già i fori per le viti corticali.



É molto utile per le prime fasi chirurgiche:

- 1.** Simulazione dell'intervento sul modellino prima della chirurgia.
- 2.** Corretta gestione dei lembi e dei tessuti molli.
- 3.** Verifica della correttezza della calzata del dispositivo
- 4.** Guida chirurgica per frese, per creare la sede per le viti corticali.

KIT CHIRURGICO BT-SCREW

Kit di viti corticali per chirurgia avanzata.



APPLICAZIONI DI RIGENERA

APPLICAZIONI			DIFETTI PARODONTALI	CISTI E CAVITÀ ORALI	GRANDE CISTI E RIALZO SENSO	OSTEOTOMIA	DIFETTI OSSEI
NOME	MISURE	CODICE					
RIGENERA^{BCP} (IN GRANULI)	0.25 - 1.0 mm	704NA005	✓	✓	✓	—	—
	1.0 - 2.0 mm	704NA020	—	—	✓	✓	✓
RIGENERA 3D (INNESTI OSSEI PERSONALIZZATI)	MINI 10x15x15 mm	C72BF20...	—	—	✓	✓	✓
	MEDIUM 24x22x15 mm	C73BF20...	—	—	—	—	✓

BIBLIOGRAPHY

William R. Moore, Stephen E. Graves And Gregory I. Bain. Synthetic Bone Graft Substitute - Review article. *SAJZ J. Surg.* (2001) 71, 354-361

Sonja Ellen Lobo and Treena Livingston Arinze. Biphasic Calcium Phosphate Ceramics for Bone Regeneration and Tissue Engineering Applications. *Review. Materials* 2010, 3, 815-826;

Gauthier, O.; Bouler, J.M.; Aguado, E.; LeGeros, R.Z.; Pilet, P.; Daculsi, G. Elaboration conditions influence physicochemical properties and in vivo bioactivity of macroporous biphasic calcium phosphate ceramics. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 1999, 10, 199-204.

Barrère, F.; van Blitterswijk, C.A.; de Groot, K. Bone regeneration: Molecular and cellular interactions with calcium phosphate ceramics. *Int. J. Nanomed.* 2006, 1, 317-332

Le Nihouannen, D.; Duval, L.; Lecomte, A.; Julien, M.; Guicheux, J.; Daculsi, G.; Layrolle, P. Interactions of total bone marrow cells with increasing quantities of macroporous calcium phosphate ceramic granules. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2007, 18, 1983-1990.

Khan, Y.; Yaszemski, M.J.; Mikos, A.G.; Laurencin, C.T. Tissue engineering of bone: Material and matrix considerations. *J. Bone Joint. Surg. Am.* 2008, 90, 36-42.

Davies, J.E. *Bone Engineering*; Em Squared Inc: Toronto, Canada, 2000; pp. 516-525.

Hing, K.A.; Wilson, L.F.; Buckland, T. Comparative performance of three ceramic bone graft substitutes. *Spine J.* 2007, 7, 475-490.

Adamopoulos, O.; Papadopoulos, T. Nanostructured bioceramics for maxillofacial applications. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2007, 18, 1587-1597.

LeGeros, R.Z.; Lin, S.; Rohanzadeh, R.; Mijares, D.; LeGeros, J.P. Biphasic calcium phosphate bioceramics: Preparation, properties and applications. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2003, 14, 201-209.

Daculsi, G.; LeGeros, R. Biphasic calcium phosphate (BCP) bioceramics: Chemical, physical and biological properties. *Enc. Biomat. Biomed. Eng.* 2006, 1-9

Habibovic, P.; Sees, T.M.; van den Doel, M.A.; van Blitterswijk, C.A.; de Groot, K. Osteoinduction by biomaterials—physicochemical and structural influences. *J. Biomed. Mater. Res. A* 2006, 77, 747-762.

Lobo, S.E.; Wykrota, F.H.; Oliveira, A.C.; Kerkis, I.; Mahecha, G.B.; Alves, H.J. Quantification of bone mass gain in response to the application of biphasic bioceramics and platelet concentrate in critical-size bone defects. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 2009, 20, 1137-1147.

Daculsi, G.; LeGeros, R.Z.; Nery, E.; Lynch, K.; Kerbel, B. Transformation of biphasic calcium phosphate ceramics in vivo: Ultrastructural and physicochemical characterization. *J. Biomed. Mater. Res.* 1989, 23, 883-894.

Daculsi, G.; LeGeros, R.Z.; Heughebaert, M.; Barbieux, I. Formation of carbonate-apatite crystals after implantation of calcium phosphate ceramics. *Calcif. Tissue Int.* 1990, 46, 20-27.

ASTM F 1185, Standard Specification for Composition of Hydroxyapatite for Surgical Implants

ASTM F 1088, Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation

Daculsi G. et al. Spongy and Cortical bone substitution kinetics at the expense of the macroporous biphasic calcium phosphate: animal and human evidence. *Bioceramics*. 1999, 12 pp. 287-290

Ducheyne P. et al. The effect of calcium phosphate ceramic composition and structure on in vivo behaviour. I. Dissolution. *J. Biomed. Mater. Res.* 1993, 27 pp. 25-34

Daculsi G, Jegoux F, Layrolle P. The micro macroporous biphasic calcium phosphate concept for bone reconstruction and tissue engineering. In: Basu B, Katti DS, Kumar A, editors. *Advance biomaterials: fundamentals processing and applications*. New York: Wiley-American Ceramic Society; 2009. p. 101-42

Daculsi G, Baroth S, LeGeros RZ. 20 years of biphasic calcium phosphate bioceramics development and applications. In: Narayan R, Colombo P, Singh D, Salem J, editors. *Advance in bioceramics and porous ceramics II*. New York: Wiley-American Ceramic Society; 2010. p. 45-58.

Daculsi G. Biphasic calcium phosphate concept applied to artificial bone, implant coating and injectable bone substitute. *Biomaterials* 1998;19: 1473-8.

Lecomte A, Gauthier H, Bouler JM, Gouyette A, Pegon Y, Daculsi G, et al. Biphasic calcium phosphate: a comparative study of interconnected porosity in two ceramics. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2008;84B:1-6.

Tancret F, Bouler JM, Chamousset J, Minois LM. Modelling the mechanical properties of microporous and macroporous biphasic calcium phosphate bioceramics. *J Eur Ceram Soc* 2006;26:3647-56.

Daculsi G, Weiss P, Bouler JM, Gauthier O, Millot F, Aguado E. Biphasic calcium phosphate/hydroxylpolymer composites: a new concept for bone and dental substitution biomaterials. *Bone* 1999;25(Suppl. 2):595-615.

Gauthier O, Goyenvalle E, Bouler JM, Guicheux J, Pilet P, Weiss P, et al. Macroporous biphasic calcium phosphate ceramics versus injectable bone substitute: a comparative study 3 and 8 weeks after implantation in rabbit bone. *J Mater Sci: Mater Med* 2001;12:385-90.

Daculsi G. Biphasic calcium phosphate granules concept for injectable and mouldable bone substitute. *Adv Sci Technol* 2006;49:9-13.

Mangano C, Sinjari B, Shibli JA, Mangano F, Hamisch S, Piattelli A, Perrotti V, DDS, Giovanna Iezzi G; A Human Clinical, Histological, Histomorphometrical, and Radiographical Study on Biphasic HA-Beta-TCP 30/70 in Maxillary Sinus Augmentation; *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, Volume 17, Number 3, 2015.

Uzeda M, J, Rodrigo Figueiredo de Brito Resende, Suelen Cristina Sartoretto, Adriana Terezinha Neves Novellino Alves, Jose Mauro Granjeiro, Monica Duanas Calasans-Maia; Randomized clinical trial for the biological evaluation of two nanostructured biphasic calcium phosphate biomaterials as a bone substitute; *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017;19:802-811

Corbella S, Taschieri S, Weinstein R, Del Fabbro M.; "Histomorphometric outcomes after lateral sinus floor elevation procedure: a systematic review of the literature and meta-analysis". *Clin. Oral Impl. Res.* 00, 2015, 1-17 doi: 10.1111/dr.12702

W. L. Grayson, M. Fröhlich, K. Yeager et al., "Engineering anatomically shaped human bone grafts," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, vol. 107, no. 8, pp. 3299-3304, 2010.

J. Li, L. Zhang, S. Lv, S. Li, N. Wang, and Z. Zhang, "Fabrication of individual scaffolds based on a patient-specific alveolar bone defect model," *Journal of Biotechnology*, vol. 151, no. 1, pp. 87-93, 2011.

J. Ruestmeyer, A. Busch, and A. Sari-Rieger, "Application of computer-aided designed/computer-aided manufactured techniques in reconstructing maxillofacial bony structures. *Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 18, no. 4, pp. 471-476, 2014.

F. Mangano, P. Zecca, S. Pozzi-Taubert et al., "Maxillary sinus augmentation using computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) technology," *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, vol. 9, no. 3, pp. 331-338, 2013.

R. Kontio, "Update on mandibular reconstruction: computer aided design, imaging, stem cells and future applications," *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, vol. 22, no. 4, pp. 307-315, 2014.

M. Esposito, M. G. Grusovin, P. Felice, G. Karatzopoulos, H.V. Worthington, and P. Coulthard, "The efficacy of horizontal and vertical bone augmentation procedures for dental implants—a Cochrane systematic review," *European Journal of Oral Implantology*, vol. 2, no. 3, pp. 167-184, 2009.

B. Al-Nawas and E. Schiegnitz, "Augmentation procedures using bone substitute materials or autogenous bone—a systematic review and meta-analysis," *European Journal of Oral Implantology*, vol. 7, supplement 2, pp. s219-s234, 2014.

Tarsitano, S. Mazzoni, R. Cipriani, R. Scotti, C. Marchetti, and L. Ciocca, "The CAD-CAM technique for mandibular reconstruction: an 18 patients oncological case-series," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 42, no. 7, pp. 1460-1464, 2014.

Y.-F. Liu, L.-W. Xu, H.-Y. Zhu and S. S.-Y. Liu, "Technical procedures for template-guided surgery for mandibular reconstruction based on digital design and manufacturing," *Biomedical Engineering Online*, vol. 13, no. 63, pp. 1-15, 2014.

F. Tamimi, J. Torres, K. Al-Abedalla et al., "Osseointegration of dental implants in 3D-printed synthetic onlay grafts customized according to bone metabolic activity in recipient site," *Biomaterials*, vol. 35, no. 21, pp. 5436-5445, 2014.

F. Mangano, A. Macchi, J.A. Shibli et al., "Maxillary ridge augmentation with custom-made CAD/CAM scaffolds. A 1-year prospective study on 10 patients," *Journal of Oral Implantology*, vol. 40, no. 5, pp. 561-569, 2014.

M. Figliuzzi, F. G. Mangano, L. Fortunato et al., "Vertical ridge augmentation of the atrophic posterior mandible with custom made, computer-aided design/computer-aided manufacturing porous hydroxyapatite scaffolds," *Journal of Craniofacial Surgery*, vol. 24, no. 3, pp. 856-859, 2013.

Ella, M. Laurentjoye, C. Sedarat, J.-C. Coutant, E. Masson, and A. Rouas, "Mandibular ridge expansion using a horizontal bone-splitting technique and synthetic bone substitute: an alternative to bone block grafting?" *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 1, pp. 135-140, 2014.

**PRODOTTI CORRELATI PER LA CHIRURGIA
MAXILLO FACCIALE, GBR NELLA RISOLUZIONE
DI GRANDI ATROFIE.**



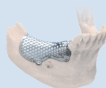
RIGENERA^{BCP}

Innovativo fosfato di calcio bifasico.
IN GRANULI.



RIGENERA 3D

Innesto osseo su misura per il paziente.
MODELLATO IN 3D.



3D MESH

La soluzione personalizzata, ideale per la rigenerazione
ossea guidata (GBR). MODELLATO E STAMPATO IN 3D.



KIT BT SCREW

Il kit per il fissaggio di innesti ossei, griglie per rigenerazione,
placche, membrane e impianti iuxta ossei.



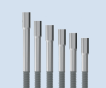
KIT MAXIT

Il kit per l'atto chirurgico di tre linee implantari:
BT ZYGOMAX, BT RHYNO E PTERIGO.



BT RHYNO

Risoluzione di gravi atrofie mascellari
con ancoraggio nasale.



BT ZYGOMAX

L'impianto perfetto per risolvere gravi atrofie ossee
del mascellare superiore.



PTERIGO

La soluzione pterigoidea.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I prodotti Biotec sono sviluppati e disegnati per essere utilizzati secondo le istruzioni sopra descritte. Nessuna parte del prodotto Biotec deve essere rimpiazzata con una parte di un produttore differente da Biotec, nemmeno se fosse visivamente e dimensionalmente comparabile al prodotto originale. L'uso di prodotti di altre case produttrici insieme a prodotti Biotec potrebbe portare a conseguenze avverse non valutabili e/o prevedibili, mettendo a rischio il paziente, l'utilizzatore o una parte terza. L'uso non consigliato di prodotti non originali o non previsti in fase progettuale in combinazione con prodotti Biotec renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Biotec. Il medico, utilizzatore di prodotti Biotec ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Biotec declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Biotec. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Biotec e alle loro applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Biotec. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo del medico richiedente, questo se ne assume la piena responsabilità. Biotec declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

È responsabilità del chirurgo fornire ai pazienti tutte le informazioni utili, sia prima che dopo l'intervento (performances del dispositivo, rischi operatori, cura post-operatoria,...). Il paziente deve inoltre essere istruito a mantenere una corretta igiene orale e ad effettuare delle visite di controllo qualora si manifestassero situazioni inattese relative all'intervento e al dispositivo inserito.



BIOTEC S.R.L. VIA INDUSTRIA, 53
36031 POVOLARO DI DUEVILLE (VI) - ITALY
TEL: +39 0444 361251 - FAX: +39 0444 361249
mail: info@btk.dental

BTK PERSONAL TUTOR

Un vastissimo programma di assistenza personalizzata, caso per caso, con condivisione di un know-how d'eccellenza e un supporto individuale per la massima soddisfazione e il migliore dei risultati.

BTK è sempre a disposizione per qualsiasi richiesta di approfondimento e informazioni promuovendo periodici percorsi formativi ad hoc.

SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO

Sistema qualità certificato
UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.



Prodotti a marchio CE,
secondo direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

MADE IN ITALY USED GLOBALLY



Garantiamo costantemente che la qualità dei nostri prodotti e servizi soddisfi le elevate aspettative dei nostri clienti e dei loro pazienti.

Professionisti specializzati sono impegnati ad offrire soluzioni complete nella ricerca applicata, nell'ingegnerizzazione, nella formazione e nelle attività correlate.