SYNERGOSS® WHITE

Riempitivo osseo sintetico

Che cos’è Synergoss® White?

Synergoss White è un riempitivo osseo sintetico composto da
80% β-tricalcio fosfato
e
20% idrossiapatite,
i quali sono noti per essere materiali osteocunduttivi.

Perché si utilizzano i fosfati di calcio?

I fosfati di calcio sono il principale componente inorganico dell'osso nativo (circa il 65%) con eccellenti proprietà di biocompatibilità e meccaniche.

L'idrossiapatite è il fosfato di calcio strutturalmente più stabile, non causa reazioni infiammatorie e la sua superficie funge da sito di nucleazione per i minerali ossei presenti nei fluidi corporei.

Il β-tricalcio fosfato è meno stabile dell'idrossipatite, ha un tasso di riassorbimento più elevato ed è ampiamente utilizzato per aumentare la biocompatibilità, promuovere la proliferazione delle cellule osteogeniche e la rigenerazione ossea iniziale.

La miscela di idrossiapatite e β-tricalcio fosfato stimola la differenziazione osteogenica delle cellule mesenchimali, aumenta l'adesione cellulare e migliora le proprietà meccaniche.

Il rilascio di ioni calcio e fosforo regola l'attivazione degli osteoblasti e degli osteoclasti facilitando la rigenerazione ossea.

Come viene prodotto Synergoss® White?

Per preparare l'impasto ceramico iniziale vengono utilizzate solo materie prime di alta qualità

L'impasto ceramico viene utilizzato per replicare una struttura ingegnerizzata a porosità controllata, che viene successivamente essiccata e sinterizzata in un ambiente controllato.
Attraverso l'utilizzo di un bioreattore di proprietà, i granuli ceramici sono quindi finalizzati.

Synergoss® White è confezionato in una fiala di vetro sterile sigillata e blisterata in una camera bianca ISO 7 e infine sterilizzato con raggi gamma (25 kGy)

Il processo sviluppato internamente garantisce l'assenza di variazioni tra i diversi lotti (composizione omogenea e costante) e una morfologia riproducibile, il che rende i dentisti e odontoiatri sicuri della risposta biologica dei tessuti a contatto con Synergoss® White.

Quali sono le caratteristiche principali di Synergoss® White?

Riproducibilità: morfologia riproducibile da lotto a lotto, micro e macro porosità e area superficiale costanti

Sicurezza: nessun rischio di infezione o trasmissione di malattie

Biocompatibilità: caratterizzato da un' eccellente biocompatibilità e affinità con la fase minerale dell'osso paradontale

Sterilità: sterilizzato con radiazioni gamma a 25 kGy. Nessuna modifica strutturale dovuta all'irradiazione

Riassorbimento controllato e predicibile: la miscela bifasica consente di ottenere un'eccellente resistenza meccanica e un riassorbimento graduale e controllato entro 6 mesi

Morfologia ottimizzata: Synergoss® White è composto da granuli con macropori che formano una struttura trabecolare e da un'elevata microporosità interconnessa all'interno di ogni granulo

Usabilità: Synergoss® White può essere facilmente miscelato con sangue, soluzione salina o utilizzato direttamente nel difetto osseo

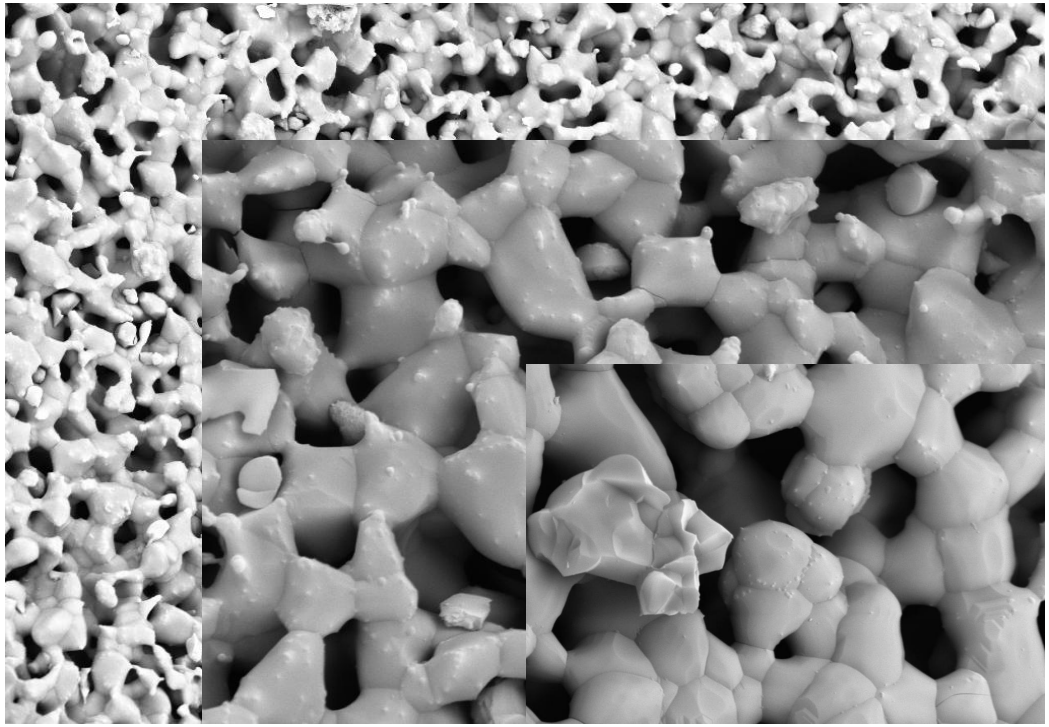
La microstruttura di Synergoss® White può favorire la formazione del coagulo?

I granuli di Synergoss® White sono caratterizzati da una porosità del 60% con un grado di porosità aperta pari al 98%. La dimensione dei pori di Synergoss® White varia da 100 a 1100 µm.

I granuli assorbono immediatamente il sangue e altri liquidi al contatto.
Synergoss® White è facilmente maneggiabile dal clinico e mostra una buona aderenza agli strumenti chirurgici, per un posizionamento corretto e semplice del materiale.

L'assorbimento del sangue e la conseguente formazione del coagulo sono importanti per stimolare il processo di guarigione complessivo.

La microstruttura di Synergoss® White favorisce la formazione del coagulo, l'infiltrazione dei vasi sanguigni, l'elevata bagnabilità (capillarità) e il trasporto dei nutrienti; fattori fondamentali per stimolare il processo di guarigione complessivo; oltre a consentire l'infiltrazione cellulare e la crescita di nuovo osso.



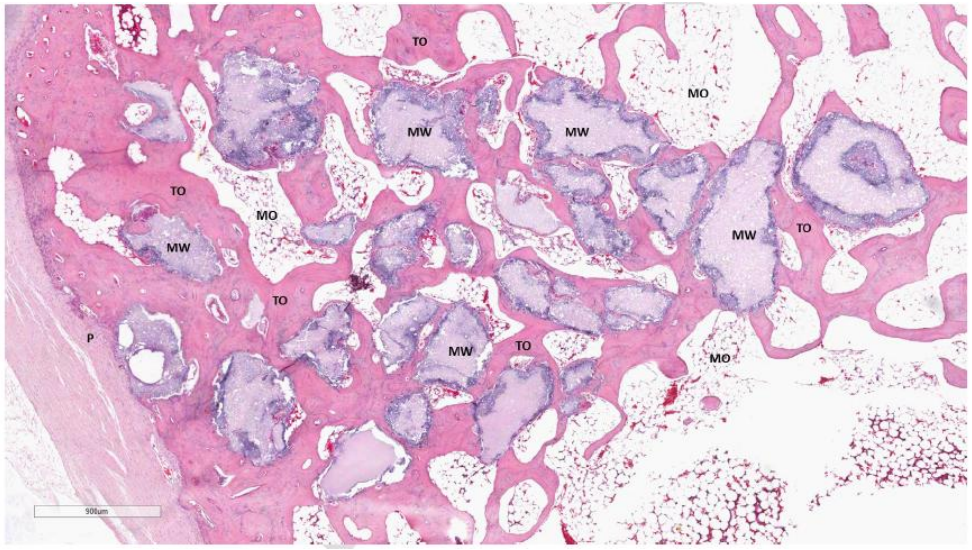
Immagini SEM che mostrano la struttura microporosa dei granuli di Synergoss® White

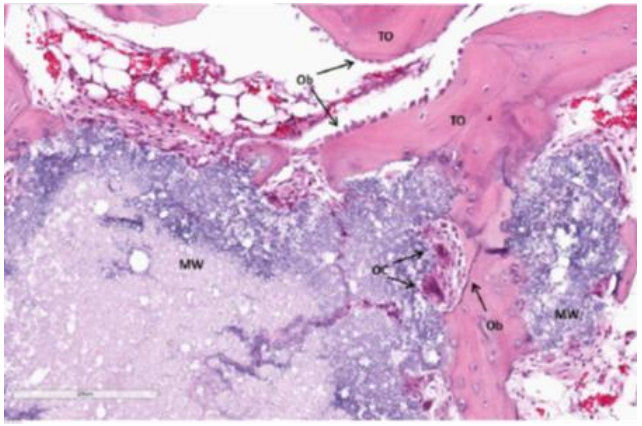
Cosa succede nel sito di impianto con Synergoss® White?

Dopo 26 settimane dall'innesto, non sono stati riscontrati processi infiammatori nel sito di impianto di Synergoss® White.

Il quadro istologico ha rivelato una popolazione cellulare caratteristica di un tessuto midollare normale. Inoltre, è stata riscontrata neoformazione ossea nel sito di impianto di Synergoss® White, intensa attività osteoblastica a livello delle trabecole ossee neoformate, presenza di macrofagi nella componente midollare e di osteoclasti sulla superficie del materiale.

Deposizione diretta di neotessuto osseo sulla superficie dei granuli di Synergoss® White, che apparivano osteointegrati e a stretto contatto con l'osso neoformato, senza interposizione di tessuto fibroso.





Istologia di una biopsia dopo 26 settimane dall'impianto osseo nel coniglio. MW: residuo di Synergoss® White. MO: midollo osseo. TO: osso nuovo. P: periostio. Ob: osteoblasto. OC: osteoclasto.

Perché utilizzare il riempitivo osseo sintetico Synergoss® White invece di un riempitivo osseo di origine animale?

Synergoss® White può essere una valida alternativa sintetica ai riempitivi ossei di origine animale.

- Morfologia e microstruttra ingegnerizzata e ripetibile, progettate per ottenere proprietà ideali per stimolare il processo di guarigione e la formazione di nuovo osso

- Composizione bifasica di fosfato di calcio che garantisce un tempo di riassorbimento/rimodellamento prevedibile (6 mesi)

- Struttura superficiale ingegnerizzata che fornisce una superficie ruvida e altamente idrofila

- Synergoss® White è sintetico al 100%; quindi sicuro al 100%, senza rischio di infezioni o trasmissione di malattie

- Nessuna restrizione dovuta a vincoli dietetici o religiosi

Synergoss® White si riassorbe in vivo e molti clinici lo preferiscono rispetto al riempitivo osseo di origine animale non sempre riassorbibile e predicibile.

I risultati complessivi dipendono da molti altri parametri individuali per ogni singolo paziente, come lo stato di salute, l'età, la procedura chirurgica e l'igiene.

In quali casi clinici è indicato l’uso di Synergoss® White?

Synergoss® White è consigliato nei seguenti casi clinci:

- Preservazione dell'alveolo e della cresta
- Aumento orizzontale e verticale dell'osso alveolare
- Rialzo del seno mascellare
- Difetti intraossei

Synergoss® White è prodotto in due diversi range dimensionali:

- Granuli da 0,3 - 1 mm: consigliati per riempire piccole e medie lacune ossee, in particolare nella regione estetica (regione mascellare anteriore e dei canini). La minore variabilità dimensionale dei granuli garantisce la stabilità del volume anche in caso di piccoli difetti.

- Granuli da 0,3 - 2 mm: si consiglia l'uso per riempire difetti di grandi dimensioni (come il rialzo del seno), dove la maggiore variabilità dimensionale tra i granuli crea più spazio tra le singole particelle, favorendo una migliore rivascolarizzazione dei difetti più grandi.

Referenze:

J. Jeong et al., Bioactive calcium phosphate materials and applications in bone regeneration, *Biomaterial Research (2019) 23:4*

A. Olaechea et al., Biphasic hydroxyapatite and β-tricalcium phosphate biomaterial behavior in a case series of maxillary sinus augmentation in humans, *Clin Oral Implant Res. (2019) 30(4):336-343*

Lorenz et al., Investigation of peri-implant tissue conditions and peri-implant tissue stability in implants placed with simultaneous augmentation procedure: a 3-year retrospective follow-up analysis of a newly developed bone level implant system*, Int J Implant Dent. 2017 Sep 5;3(1):41*

S. Corbella et al., Histomorphometric outcomes after lateral sinus floor elevation procedure: a systematic review of the literature and meta-analysis, *Clin Oral Implant Res., 27, 2016, 1106-1122*

S.S. Jensen et al., Evaluation of a novel biphasic calcium phosphate in standarized bone defects. A histological and histomorphometric study in the mandibles of minipigs*, Clin Oral Impl Res 18, 2007, 752-760*

M. Ebrahimi et al., Fabrication and characterization of novel nano hydroxyapatite/β-tricalcium phosphate scaffolds in three different composition ratios, *J Biomed Mater Res A 2012:100°:2260-2268*

S.H. Kwon et al., Synthesis and dissolution behavior of β-TCP and HA/ β-TCP composite powders*, J. Eur. Ceram. Soc. 23 (2003) 1039-1045*

W.R. Moore at al., Synthetic bone graft substitutes*, ANZ J. Surg. (2001) 71, 354-361*