

NOVABONE® Dental Putty

Bioaktív szintetikus csontpótló anyag

NA8600 Rev007



Használati utasítás

Használati javallat:

A NovaBone Dental Putty biztonságos, biokompatibilis, szintetikus csontpótló anyag, amely szájszöveti és fogászati intraossealis és craniofacialis rendellenességek esetén alkalmazható. Használható önmagában az autogén csontpótló pelletekhez vagy az allograft csontrészekhez (demineralizált, fagyaszta szárított csont) hasonló módon, illetve valamelyikkel keverve (jellemzően 1:1 arányban) csontpótló kiegészítőként. Jellemző használata többek között:

- Periodontális/csontkörüli rendellenességek,
- Állcsontgerinc augmentáció (szinuszbemetszés, csontbemetszés, cystectomia),
- Húzások helye (állcsontgerinc kezelés/augmentáció, implantátum előkészítése/behelyezése),
- Arcüregemelés
- Cisztaüregek
- Craniofaciális augmentáció

Nagyobb defektusok esetén megkönnyítheti az új csont kialakulását, ha a NovaBone Dental Putty anyagot egyenlő arányban allograft vagy autograft csonttal és csontvelővel keverik.

Leírás:

A NovaBone Dental Putty egy csontnövekedést vezető, bioaktív eszköz, amely csonthiány alloplastikus csontpótlására használható. Bioaktív kalcium-foszfo-szilikát részecskék, illetve egy szintetikus, felszívódó kötőanyag előre kevert vegyülete. A bioaktív részecskék kizárólag a csontban természetes körülmények között jelen lévő elemekből tevődnek össze (Ca, P, Na, Si, O). A felszívódó kötőanyag polietilén-glikol és glicerin kombinációja. Alkalmazás előtt az eszköz nem igényel keverést vagy előkészítést. A nem keményedő gitt anyagot használatra készen szállítják, és közvetlenül a csontpótlás helyén alkalmazandó. Az alkalmazást követően a kötőanyag felszívódik, így csak a bioaktív részek maradnak. A NovaBone Dental Putty részben radiopaque, így a szakember számára lehetővé teszi mind az azonnali, mind a hosszú távú, posztoperatív felmérést. A pozitív műtéti eredmények szorosan kötődnek olyan tényezőkhöz, mint a beteg együttműködése, a gondos otthoni ápolás, a megfelelő esztétizálás, valamint a műtéti technikák.

Ellenjavallatok:

Ne használja a NovaBone Dental Putty anyagot, ha a beteg:

1. Aki immunszuppresszív gyógyszereket szed, vagy más olyan gyógyszereket, amelyek hatással vannak a csontozatra (pl. krónikus glükokortikoid-használat > 10 mg/nap az előző 3 hónapban). Akinél az ösztrogénpótló terápia megengedett.
2. Krónikus véralvadást gátló terápiára szorulnak (pl. heparin). A Coumadin vagy aspirin profilaktikus használata megengedett.
3. Szisztémás anyagcsere-rendellenességben szenvednek, amely hátrányosan hat a nyálkahártya gyógyulására, illetve a csontgyógyulásra és mineralizációra (pl. nem megfelelően kontrollált inzulinfüggő diabétesz, vesebetegség okozta csontbetegség, Paget-kór); a primer osteoporosis nem tartozik ide.
4. Korábban vagy jelenleg besugárzás-terápiát kaptak/kapnak a csontpótlási területen.

Emellett a periodontális alkalmazások esetében kevésbé pozitív a prognózis, ha az otthoni ápolás nem megfelelő, ha endodontias vagy pulpális problémák állnak fenn, ha a beteg a csont leépülését okozó szteroid-kúrán van, vagy ha mobilis fogakat kezelnek.

Használati utasítás:

A műtét helyének feltárása sebészeti rutinbeavatkozásokkal végezendő. A feltárást követően távolítsa el minden granulációs vagy elhalt szövetet az érintett helyről. Öblítse át az érintett helyet steril sóoldattal vagy vízzel, és szívia le a felesleget. A NovaBone Dental Putty használata előtt nincs szükség különleges eljárásra vagy keverésre. Használat előtt minden eszköz csomagolását meg kell vizsgálni a sterilitás biztosítása érdekében.

1. Vegye ki az eszközt a steril csomagolásból.
2. A töltényes rendszer esetében helyezze be a töltényt az adagolókarba, és vegye le a kanulról a fekete kupakot.
3. Nyomja ki a szükséges mennyiséget egy steril edénybe vagy a kezelendő felületre.
4. Amennyiben autograft vagy allograft csontot használ, figyeljen arra, hogy azt teljesen hidratálja, mielőtt a használathoz összekeverné egy hozzávetőleg azonos mennyiségű NovaBone Dental Putty anyaggal. A keverési idő nem kritikus.
5. A NovaBone Dental Putty az alkalmazásig megőrizi képlékeny állapotát. A NovaBone Dental Putty nem keményedik meg, mint a fogcement.
6. A NovaBone Dental Putty behelyezését követően távolítsa el a fölösleges anyagot, és végezze el a lezárást a standard eljárásnak megfelelően. Gondoskodjon róla, hogy lezárja a csontpótlás helye fölötti légyszövetet; ha szükséges, 1-2 hétig sebészeti kötést alkalmazhat.
7. Az eszköz vagy a beteg fertőződésének elkerülése érdekében az eszköz a beültetést követően nem használható újra. A szennyeződés és a fertőzés kockázata miatt a fölösleges anyag nem tárolható el későbbi használatra; minden maradék anyagot a csomagolással együtt ki kell dobni.
8. A műtétet követően szükség szerint antibiotikumos kezelés, fájdalomcsillapító és otthoni ápolás irrandó elő.

Hivatkozások:

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. Clin Orthop, 334:316-325, 1997
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of *In vivo* Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. J Mater Sci: Material in Medicine, 8:649-652, 1997
3. Vrouwenvelder WCA, Groot CG, de Groot K: Histological and Biochemical Evaluation of Osteoblasts Cultured on Bioactive Glass, Hydroxyapatite, Titanium Alloy and Stainless Steel. J. Biomed Res, 27:465-475, 1993
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak JM: Bioglass 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation *In vitro*: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering. Calcif Tissue Int, 67:321-329, 2000.
5. Xynos ID, Edgar AJ, Buttery LDK, Hench LL, Polak JM: Ionic Products of Bioactive Glass Dissolution Increase Proliferation of Human Osteoblasts and Induce Insulin-Like Growth Factor II mRNA Expression and Protein Synthesis. Biochem Biophys Res Comm, 276:461-465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. Biomaterials, 26(18):3873-3879, 2005.

Figyelmeztetések:

A lehetséges szövődmények megegyeznek az autogén csontpótlási eljárások esetén fellépő szövődményekkel. A műtéti eljárás következtében fellépő szövődmények többek között: a szájrégben jelentkező problémák - fogérzékenység, fognyorsorvadás, lebenyleválás, a kezelt gyökér reszorpciója vagy merevsége, tályog kialakulása; általános problémák - fájdalom, duzzanat, a seb felszíni gyulladása, a seb mély gyulladása, a seb mély gyulladása csontvelőgyulladás, csontvesztés, a csontpótlás kiemelkedése és/vagy elmozdulása, illetve az érzéstelenítés alkalmazásával és/vagy a műtéttel kapcsolatos általános szövődmények.

A NovaBone Dental Putty mechanikus keménysége nem megfelelő ahhoz, hogy a lágy- és keményszövet visszanövéséig terhelhető legyen. Amennyiben terhelésnek kitett helyeken, például állkapocstörésnél alkalmazják, a szilárd stabilitás elérése érdekében követni kell a normális belső vagy külső stabilizációs technikákat.

A NovaBone Dental Putty manuális alkalmazásra készült, és nem alkalmas egy szűk nyíláson át vagy nagy nyomás alatt történő befecskendezésre. A fecskendő-csomagolást nem szabad módosítani abból a célból, hogy az eszköz magas nyomással alkalmazható legyen. A NovaBone Dental Putty magas nyomással való befecskendezése tilos, mivel ennek során az eszköz túl nagy nyomás alá kerülhet, és a célzott alkalmazási helyen kívülre lökődhet, illetve zsír- vagy eszkozdarabok kerülhetnek a véráramba.

Övintézkedés:

A NovaBone Dental Putty anyag nem alkalmas a javallatban felsoroltaktól eltérő problémák esetén történő használatra, és nem állnak rendelkezésre klinikai adatok várandós nőknél történő felhasználásra. Meglévő patológiai állapotok (pl. fertőzések) károsan hathatnak ki az eredményre; ezeket a NovaBone Dental Putty használata előtt kontroll alatt kell tartani vagy ki kell küszöbölni.

Fontos megjegyzések – csontnövekedés serkentése:

A NovaBone Dental Putty egy csontnövekedést vezető csontpótló eszköz. *In vivo* tesztek alapján a beültetést követő korai szakaszban nagyobb mértékű csontnövekedés következett be, mint más standard csontnövekedést vezető eszközök, például hidroxilapatit esetén.^{1,2} *In vitro*, állati és emberi osteoblast sejtkultúrák tesztek csontnövekedést serkentő hatást mutattak ki, ami meghatározás szerint az osteoblast burjánzás és differenciálódás aktív serkentését jelenti, megnövekedett szintű DNS szintézissel és osteoblast markerekkel - osteokalcin és alkalikus foszfatáz - bizonyítva.^{3,6} Ez a helyzet az osteoblast és a NovaBone Dental Putty részecskék felszívódása során kibocsátott ionos bomlási termékek kölcsönhatásának tudható be. Embereknél nem mutatták ki klinikai adatokkal a csontnövekedés ilyen jellegű felgyorsulását, illetve a DNS szintézis, osteokalcin és alkalikus foszfatáz szintjének növekedését.

Stabilitás:

Az eszközt STERIL állapotban szállítják, kivéve, ha a csomagolását felnyitják vagy az megsérül.

Ne használja, ha a steril csomagolás sérül. Minden csomag tartalma egyszeri felhasználásra szolgál. Az eszköz tisztítása és újratisztítása nem lehetséges. Lejáratási idő: 4 év. Ne használja a lejáratási dátumot követően. Száraz helyen tartandó (<25°C).

Figyelmeztetés:

A szövetségi törvények alapján az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által vagy ilyen rendeléssel értékesíthető.

Megjelenés:

- Előkevert eszköz egyszer használatos csomagban:



Gyártó:

NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel.: 1-386-462-7660
www.novabone.com

EC/REP Hivatalos képviselő az EU-ban:

Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel.: (44) 184 421 6243