

# NOVABONE<sup>®</sup> Dental Putty

## 생리활성 합성 이식

NA8600 Rev007



### 사용 지침

#### 사용 지침:

NovaBone Dental Putty의 사용 목적은 구강, 치아 골수 및 두개안면 치료를 위한 안전하고, 생체 적합성이 있는 합성 골이식재를 제공하는 것입니다. 자가골편 또는 동종이식편 골 미립자(탈회생동건조골)와 유사한 방법으로 단독 사용되거나 골편 확장재로서 혼합될 수 있습니다(일반적으로 1:1 비율 v/v). 일반 사용자:

- 치주/골내 결함
- 치조능 증대(골절개, 골절술, 낭종절제술),
- 발치부(치조능 유지/증대, 임플란트 준비/배치)
- 상악동 거상술
- 낭성 공동
- 두개안면 증대

결함 부위가 큰 경우, NovaBone Dental Putty를 동일 분량의 동종골편 또는 자가골편 및 골수와 혼합하면 뼈 형성이 개선될 수 있습니다.

#### 설명:

NovaBone Dental Putty는 골 결함의 이물성형 골편 이식에 사용되는 골전도성 생리활성 제제입니다. 생리활성 칼슘-인산-규산염 입자와 합성 흡수성 결합제가 미리 혼합된 혼합물입니다. 생리활성 입자는 정상 뼈에 자연적으로 존재하는 요소(Ca, P, Na, Si, O)로만 구성됩니다. 흡수성 결합제는 폴리에틸렌 글리콜과 글리세린의 혼합물입니다. 장치는 사용 전에 혼합이나 준비가 필요 없습니다. 비경화성 퍼티는 이식 부위에 직접 사용할 수 있도록 준비된 상태로 제공됩니다. 결합제는 생리활성 입자만이 남아 있도록 해당 부위에서 흡수됩니다. NovaBone Dental Putty는 부분적으로 방사선 불투과성이기 때문에 의사가 수술 후에 즉시 또는 장기적인 검진을 할 수 있습니다. 긍정적인 수술 결과는 환자 협조, 성실한 가정 간호 활동, 적절한 사레 선택 및 수술 기술과 직접적인 관련이 있습니다.

#### 금지 사항:

NovaBone Dental Putty는 다음 환자에게 사용이 금지됩니다.

1. 면역억제제 또는 뼈 형성에 영향을 주는 것으로 알려진 기타 약물을 복용 중인 환자(예를 들어, 지난 3개월간 장기적으로 글루코코르티코이드를 10mg/일 초과 분량으로 복용한 경우). 에스트로겐 대체 요법이 허용됩니다.
2. 장기적인 항응고 요법이 필요한 환자(예를 들어, 헤파린). 수술 후에 예방적으로 쿠마딘 또는 아스피린을 사용할 수 있습니다.
3. 원발성 골다공증 이외에 점막 회복 또는 뼈 회복 및 무기질화에 악영향을 주는 것으로 알려진 전신성 대사 장애가 있는 환자(예를 들어, 제대로 관리되지 않은 인슐린의존성 당뇨병, 신장골형성장애, 페제트병).
4. 이식 부위에 방사선 치료를 받았거나 받고 있는 환자.

또한, 가정 간호가 부적절하거나, 근관 또는 치골 문제가 있거나, 환자가 골 파괴를 유발할 수 있는 스테로이드 요법을 받고 있거나, 유동성 치아를 치료 받은 경우 치주 치료의 예후는 덜 긍정적인 것으로 간주되어야 합니다.

#### 사용 지침:

수술 부위를 노출시키기 위해 일반적인 수술 절차를 사용해야 합니다. 일단 노출되면 결함 부위에서 육아 또는 괴사 조직을 모두 제거하십시오. 멸균 식염수 또는 물로 손상 부위를 세정하고 과도한 양은 제거하십시오. NovaBone Dental Putty는 사용 전에 특별한 취급이나 혼합이 필요 없습니다. 모든 장치는 사용 전에 무균 상태가 유지되었는지 검사를 받아야 합니다.

1. 장치를 멸균 포장에서 꺼내십시오.
2. 카트리지 시스템의 경우, 카트리지를 디스펜서 핸들에 장착하고 캐놀라에서 검정색 캡을 제거하십시오.
3. 멸균 접시 또는 손상 부위에 원하는 양을 짜 놓으십시오.
4. 자가골편 또는 동종골편을 사용하는 경우, 사용될 NovaBone Dental Putty와 대략적으로 동일한 양을 혼합하기 전에 해당 골편이 충분히 수분을 함유해야 합니다. 혼합 시간은 중요하지 않습니다.
5. NovaBone Dental Putty는 사용할 때까지 유연한 상태를 유지할 것입니다. NovaBone Dental Putty는 시멘트처럼 굳어지지 않습니다.
6. NovaBone Dental Putty를 사용한 후, 과도하게 남아 있는 재료는 제거하고 표준 절차에 따라 절개 부위를 봉합하십시오. 이식 부위 위에서 연조직을 1차 봉합해야 합니다. 필요에 따라 1-2주간 수술용 드레싱을 덮어 놓을 수 있습니다.
7. 장치 또는 환자가 오염될 위험 때문에 이식 후에 장치를 재사용할 수 없습니다. 남아 있는 재료는 오염 및 감염될 위험 때문에 향후 사용을 위해 보관할 수 없습니다. 남아 있는 모든 재료와 포장은 폐기해야 합니다.
8. 수술후 항생제, 진통제 및 가정 간호 요법은 필요에 따라 처방되어야 합니다.

#### 참조 문헌:

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.

### 경고:

발생 가능한 합병증은 자가골편 이식술에서 예상되는 것과 동일합니다. 외과 시술로 인해 발생할 수 있는 합병증으로는 구강 징후 - 치아 민감성, 잇몸 뒤물림, 피판 박리, 치료된 치근의 재흡수 또는 감각, 농양 형성; 일반 징후 - 통증, 부종, 외상성 상처 감염, 깊은 상처 감염, 골수염으로 인한 깊은 상처 감염, 정맥 소실, 골이식 손실, 이식편 돌출 및/또는 이탈, 마취제 사용 및/또는 수술과 관련된 일반 합병증 등이 포함됩니다.

NovaBone Dental Putty는 연질 조직 및 경질 조직의 내성장 이전에 내하중 결합을 지지할 충분한 기계적 강도를 가지고 있지 않습니다. 하악골과 같은 내하중 부위에 사용하는 경우, 모든 표면에서 견고한 안정성을 얻을 수 있도록 표준 내부 또는 외부 안정화 기술을 따라야 합니다.

NovaBone Dental Putty는 수동으로 적용하도록 되어 있으며 제한된 개구부를 통하거나 고압으로 주입하도록 만들어진 제품이 아닙니다. 장치를 고압으로 사용할 수 있도록 주사기 포장을 개조해서는 안 됩니다. NovaBone Dental Putty를 고압으로 주입하면 장치 과압 상태가 발생하여 원하는 시술 부위를 벗어나도록 장치가 돌출되거나 지방 또는 장치가 혈류로 색전될 수 있습니다.

#### 주의 사항:

NovaBone Dental Putty를 적응증 이외의 다른 손상에 사용해서는 안 되며 임신 여성에 대해 임상적인 검사를 거치지 않았습니다. 기존의 병리학적 상태(예를 들어, 감염)는 결과를 악화시킬 수 있으므로 NovaBone Dental Putty를 사용하기 전에 이러한 경우를 통제하거나 배제해야 합니다.

#### 재료 정보 - 골자극:

NovaBone Dental Putty는 골전도성 골이식 장치입니다. 생체 내 시험에 따르면 수산화인회석과 같은 다른 표준 골유도 장치보다 주입 후 초기에 더욱 광범위한 뼈 형성을 나타내었습니다.<sup>1,2</sup> 동물과 사람 모두의 골아세포에 대한 시험관 내 세포 배양 시험에서 골형성 효과를 보여주었는데, 이것은 DNA 합성과 골아세포 마커 오스테오칼신과 알칼리 포스파타아제의 증가로 입증되는 골아세포의 증식과 분화에 대한 활발한 자극으로 확인되었습니다.<sup>3,6</sup> 이러한 자극은 NovaBone Dental Putty 입자가 흡수되는 동안 여기에서 방출된 이온성 분해 산물과 골아세포 사이의 상호 작용에 기인했습니다. 이러한 골형성 가속화와 DNA 합성, 오스테오칼신 및 알칼리 포스파타아제 수준의 증가에 대한 임상적 데이터는 사람에게 대해 확립되지 않았습니다.

#### 안정성:

포장이 개봉되거나 손상된 상태가 아니라면 장치는 멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 각 포장의 내용물은 일회용으로 제작되었습니다. 장치를 청소 및 재살균할 수 없습니다. 보관 기한은 4년입니다. 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오. 건조한 장소에 보관하십시오(<25°C).

#### 주의:

연방 법에 따르면 면허가 있는 치과 의사 또는 일반 의사의 주문에 따라 장치를 판매하도록 제한하고 있습니다.

#### 제공물:

- 일회용 포장 크기에 미리 혼합된 장치:



#### 제조업체:

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

#### CE/REP

#### EU 법정 대리인:

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