

NOVABONE® Dental Putty

Biologiškai aktyvus sintetinis transplantatas

NA8600, 007 perž.



Naudojimo instrukcijos

Naudojimo indikacijos

„NovaBone Dental Putty“ yra skirta naudoti kaip saugi, biologiškai suderinama sintetinė kaulo transplantato medžiaga esant burnos ertmės, dantų kaulo vidaus ir kaukolės bei veido kaulų defektams. Medžiaga naudojama atskirai panašiai kaip autogeninės kaulo transplantato naulaužos arba kaulo alotransplantato dalelės (deminerizuotas liofilinis kaulas), arba gali būti sumaišyta su bet kuria iš šių medžiagų (paprastai 1:1 tūrių santykiu) ir naudojama kaip kaulo transplantato išplėtimo priemonė. Tipiški naudojimo atvejai:

- periodontiniams / kaulo vidaus defektams;
- briaunų koregavimui (esant sinusotomijai, osteotomijai, cistektomijai);
- kaulo ištraukimo vietoms (briaunų priežiūrai / koregavimui, ruošiant įstatyti arba įstatant implantą);
- sinusių pakėlimams;
- cistinėms ertmėms;
- veido kaulų formos koregavimui.

Esant didesniems defektams „NovaBone Dental Putty“ su tokiu pačiu kiekiu alotransplantato arba autotransplantato kaulo ir kaulų čiulpų gali pagerinti naujo kaulo suformavimą.

Aprašymas

„NovaBone Dental Putty“ yra biologinė osteokonduktyvi priemonė, skirta kaulų defektams šalinti aloplastinės kaulo transplantacijos būdu. Tai yra jau sumaišyta biologiškai aktyvių kalcio fosfosilikato dalelių ir absorbuojančio sintetinio rišiklio masė. Biologiškai aktyvios dalelės yra sudarytos tik iš elementų, kurie natūraliai sutinkami normaliame kaulė (Ca, P, Na, Si, O). Absorbuojantis rišiklis yra sudarytas iš polietilenglikolio ir glicerino. Priemonės prieš naudojimą nereikia maišyti ar paruošti. Nekietėjantis glaistas yra pateikiamas jau paruoštas naudoti ir skirtas tepti tiesiai reikalingoje transplantato vietoje. Po to rišiklis yra absorbuojamas ir transplantato vietoje išlieka tikrai biologiškai aktyvios dalelės. „NovaBone Dental Putty“ yra iš dalies laisvus rentgeno spinduliams, todėl gydytojas gali atlikti vertinimą ir iš karto, ir vėliau, po operacijos. Teigiami chirurginės procedūros rezultatai yra tiesiogiai susiję su paciento bendradarbiavimu, tinkama priežiūra namuose, tinkamu medžiagos pasirinkimu ir chirurginiu metodu.

Kontraindikacijos

„NovaBone Dental Putty“ negalima naudoti pacientams, kurie:

1. Vartoja imunosupresantus ar kitus vaistus, apie kuriuos yra žinoma, kad jie daro poveikį skeletui (t. y., ilgalaikio gliukokortikoidinio poveikio, jei per praėjusius 3 mėnesius pacientas vartojo >10 mg per dieną dozę). Estrogeno pakaitinė terapija yra leidžiama.
2. Kuriems reikalingas ilgalaikis gydymas antikoagulantais (t. y., heparinu). Leidžiama profilaktiškai vartoti kumadiną arba aspiriną po operacijos.
3. Turi sisteminį medžiagų apykaitos sutrikimą, kuris turi neigiamą įtaką gleivinės arba kaulo gijimui ir mineralizacijai (t. y., prastai kontroliuojamas diabetas su priklausomybe nuo insulino, inkstų osteodistrofija, Padžeto liga), išskyrus pirminę osteoporozę.
4. Kuriems yra arba buvo taikomas gydymas švitinimu transplantato srityje.

Be to, tikėtini naudojimo burnos ertmėje rezultatai gali būti ne tokie geri, jei priežiūra namuose yra netinkama, jei yra endodontinių arba pulpinių problemų, jei pacientas vartoja steroidus, kurie gali kaulą naikinti arba jei pacientas naudoja įstatomais dantimis.

Naudojimo instrukcijos

Chirurginės procedūros vietai atverti taikytinos įprastinės chirurginės procedūros. Atvėrus vietą reikia iš defekto vietos pašalinti visą granulinę ar nekrozinę medžiagą. Defekto vietą iriguokite steriliu fiziologiniu tirpalu arba vandeniu ir pašalinkite ju perteklių. „NovaBone Dental Putty“ prieš naudojimą nereikia jokių ypatingų tvarkymo ar maišymo procedūrų. Visas priemonės pakuotės prieš naudojimą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad jų sterilumas nėra pažeistas.

1. Išimkite priemonę iš sterilios pakuotės.
2. Kasetinėje sistemoje įstatykite kasetę į vietą dozatoriaus rankenoje, nuo kaniulės nuimkite juodą dangtelį.
3. Įleiskite norimą kiekį arba į sterilų indą, arba tiesiai į defekto vietą.
4. Jei bus naudojamas autotransplantato arba alotransplantato kaulas, prieš sumaišydami su kiekiu, kuris būtų toks pats kaip ir naudojamas „NovaBone Dental Putty“ kiekis, pasirūpinkite, kad procedūros vieta būtų visiškai hidruota. Maišymo laikas nėra svarbus.
5. „NovaBone Dental Putty“ liks minkštos formuojamos būsenos iki pat panaudojimo. „NovaBone Dental Putty“ nekietėja kaip cementas.
6. Po „NovaBone Dental Putty“ įstatymo pašalinkite medžiagos perteklių ir užverkite vietą taikydami standartinę procedūrą. Pasirūpinkite pradinio minkštųjų audinių užvėrimu virš transplantato vietos; jei reikia, ant defekto vietos 1–2 savaitėms galima uždėti chirurginį tvarstį.
7. Po implantavimo priemonės pakartotinai naudoti negalima, nes esama pavojaus užkrėsti priemonę ar pacientą. Priemonės pertekliaus negalima pasilikti naudoti vėliau, nes esama užkrėtimo ir infekcijos pavojaus; visa priemonės perteklių ir pakuotę reikia išmesti.
8. Pagal poreikį galima skirti antibiotikus, analgetikus ir priežiūrą namuose po operacijos.

Nuorodos:

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.

Įspėjimai

Galimos komplikacijos yra tokios pačios, kokių galima tikėtis ir autogeninių kaulo transplantavimo procedūrų atveju. Dėl chirurginės procedūros galimos tokios komplikacijos kaip: burnoje – dantų jautrumas, dantų atsitraukimas, lopo atplyšimas, apdirbtos šaknies rezorbicija arba ankilozė, absceso susidarymas; bendrosios – skausmas, patinimas, paviršinė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija, giluminė žaizdos infekcija su osteomielitu, atitaisymo praradimas, kaulo transplantato praradimas, transplantato išsikūlimas ir (arba) pajudėjimas iš vietos; bei bendrosios komplikacijos, susijusios su anestetikų naudojimu ir (arba) chirurgine procedūra.

„NovaBone Dental Putty“ nėra pakankamo mechaninio stiprumo, kad atlaikytų defektų svorį prieš minkštųjų ir kietųjų audinių įaugimą. Jei reikia naudoti priemonę tokiose apkrovos turinčiose vietose kaip žandikaulio lūžiai, būtina laikyti standartinius vidinio arba išorinio stabilizavimo metodus, kad visos plokštumos būtų fiksuotos ir stabilizuotos.

„NovaBone Dental Putty“ skirtas užtepti rankiniu būdu, o ne įleisti per riboto skersmens angą veikiant aukštu slėgiu. Švirkšto pakuočių negalima modifikuoti taip, kad priemonė būtų iššvirkšta veikiant aukštu slėgiu. „NovaBone Dental Putty“ negalima įšvirkšti veikiant aukštu slėgiu, nes priemonė gali būti veikliama per aukšto slėgio, dėl to ji išsikūlimą už numatytos naudojimo vietos, sukeltų riebalų emboliją arba priemonės patektų į kraujotakos sistemą.

Atsargumo priemonės

„NovaBone Dental Putty“ neskirtas naudoti defektams, kurie nepatenka į numatytosios paskirties apimtį, taip pat nebuvo atlikta klinikinių tyrimų dėl glaisto naudojimo nėščioms moterims. Prieš naudojant „NovaBone Dental Putty“ reikia patikrinti arba pašalinti esančias patologines būklės (t. y., infekcijas), kurios gali turėti įtakos procedūros rezultatams.

Pastabos dėl medžiagos – osteostimuliacija

„NovaBone Dental Putty“ yra biologinė osteokonduktyvi kaulo transplantato priemonė. *In vivo* tyrimai parodė, kad ją naudojant kaulas ankstyvuojau laikotarpiu po implantavimo formuojasi daugiau nei naudojant kitas standartinės osteokonduktyvias priemones, pavyzdžiui hidroksiapatitą.¹² *In vitro* ląstelių kultūrų tyrimai su žmonių ir gyvūnų osteoblastais parodė osteostimuliuojantį poveikį, kuris apibrėžiamas kaip aktyvus osteoblastų paplitimo stimuliuojimas ir diferenciacija, kaip tai rodo išaugęs DNR sintezės lygis ir osteoblastų markeriai osteokalcinas ir šarminė fosfatazė.³⁻⁶ Tokia stimuliacija buvo aiškinama kaip tarpusavio reakcijos tarp osteoblastų ir joninių tirpimo produktų, išsiskiriančių iš „NovaBone Dental Putty“ dalelių jų absorbcijos metu, rezultatas. Žmonėms nebuvo nustatyta klinikinių duomenų apie tokio kaulo formavimosi paspartinimą ir padidėjusį DNR sintezės lygį, osteokalcino ir šarminės fosfatazės lygį.

Stabilumas

Priemonę yra pateikiama STERILI, jei pakuotė nebuvo atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei sterili pakuotė yra pažeista. Pakuotės turinys skirtas naudoti tik vieną kartą. Prietaiso valyti ir pakartotinai sterilizuoti negalima. Galiojimo terminas yra 4 metai. Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima. Laikyti sausoje vietoje (<25 °C).

Dėmesio!

Federaliniai įstatymai apriboja šio prietaiso pardavimą turinčio licenciją gydytojo ar dantisto užsakymu ar licenciją turinčiam gydytojui ar dantistui.

Pateikimas

- Iš anksto sumaišyta priemonė vienkartinio naudojimo pakuotėse.



Gamintojas:

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



ES įgaliotasis atstovas:

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