IT

NOVABONE®

Dental Morsels

Innesto sintetico bioattivo

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:

NovaBone Dental Morsels offre un materiale d'innesto osseo sintetico, sicuro e biocompatibile, da utilizzare per i difetti del cavo orale, dentali intraossei e craniofacciali. Viene utilizzato singolarmente con modalità paragonabile ai frammenti di innesto di osso autogeno, al particolato di alloinnesto osseo (osso demineralizzato liofilizzato) o agli xenotrapianti. Generalmente viene utilizzato per:

- Rialzo crestale (sinusotomia, osteotomia, cistectomia)
- Siti di estrazione (mantenimento/rinforzo crestale, preparazione e posizionamento dell'impianto)
- Rialzi del seno
- Cavità cistiche
- Rafforzamento craniofacciale

Per difetti più ampi, una miscela di NovaBone Dental Morsels con uguale volume di alloinnesto o innesto autologo e midollo osseo può migliorare la formazione di nuovo tessuto osseo.

Descrizione:

NovaBone Dental Morsels® - Synthetic Bone Graft Particulate è un materiale bioattivo utilizzato per innesti ossei alloplastici. NovaBone Dental Morsels è composto da elementi che si trovano naturalmente nel tessuto osseo (Ca, Na, Si, P, O). Il materiale contenuto in questa confezione è sotto forma di particolato macroporoso, con la dimensione delle particelle compresa tra 500-1000 micron, e viene gradualmente assorbito con il tempo.

La composizione del materiale utilizzato in NovaBone Dental Morsels è uno dei diversi composti di vetro bioattivo che hanno dimostrato di legarsi sia al tessuto osseo che al tessuto molle. La superficie del materiale subisce una modifica cinetica, dipendente dal tempo, che si verifica quando viene impiantato nel tessuto vivente. In particolare, le reazioni della superficie prevedono la formazione di uno strato di fosfato di calcio che è sostanzialmente equivalente, nella composizione e nella struttura, alla idrossiapatite nel minerale osseo. Questo strato di apatite fornisce l'interfaccia adesiva con il tessuto osseo e con alcuni tipi di tessuto molle.

NovaBone Dental Morsels è parzialmente radiopaco, consentendo allo specialista di effettuare una valutazione postoperatoria sia immediata che a lungo termine. I risultati chirurgici positivi sono direttamente correlati alla collaborazione da parte del paziente, alle diligenti cure domestiche, alla corretta selezione del caso e alla tecnica chirurgica.

Controindicazioni:

NovaBone Dental Morsels non deve essere utilizzato nei pazienti che:

1. Necessitano di terapia anticoagulante cronica (ad esempio eparina). È consentito l'uso profilattico di Coumadin o aspirina dopo l'intervento.
2. Assumono farmaci immunosoppressori o altri farmaci noti per influenzare lo scheletro (ad esempio l'uso di glucocorticoidi cronici >10mg al giorno per i 3 mesi precedenti). È consentita la terapia estrogenica sostitutiva.
3. Hanno subito o sono sottoposti a trattamento di irradiazione della regione dell'innesto.
4. Hanno un disturbo sistemico del metabolismo noto per influenzare negativamente la cicatrizzazione della mucosa o la ricostruzione e mineralizzazione del tessuto osseo (ad esempio diabete insulino-dipendente mal controllato, osteodistrofia renale, morbo di Paget), o altre osteoporosi primarie.
5. Hanno un disturbo o una malattia che interferisce con la corretta guarigione dell'osso e della mucosa.

Inoltre, la prognosi nelle applicazioni parodontali deve essere considerata inferiormente positiva se le cure domestiche sono inadeguate, se vi sono problemi endodontici o pulpari, se il paziente si avvale di un regime di steroidi che può causare la distruzione del tessuto osseo, o laddove vengano curati denti mobili.

Istruzioni per l'uso:

Per esporre il sito chirurgico, utilizzare le ordinarie procedure chirurgiche. Una volta esposto, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotico nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione salina o acqua sterile ed evacuare l'eccesso.

Consiglio: La penetrazione intra-midollare è utile a garantire delle emorragie dall'osso ospite, al fine di favorire una fornitura del materiale osteogenico per aiutare la rigenerazione ossea.

Tutte le confezioni dei dispositivi devono essere ispezionate prima dell'uso al fine di assicurare il mantenimento della sterilità.

1. Rimuovere il dispositivo NovaBone Dental Morsels dal contenitore esterno. Per la confezione della coppetta, rimuovere il coperchio dalla coppetta staccando lentamente la porzione adesiva e formando un angolo acuto per evitare la perdita di polvere.
2. Prima dell'applicazione mescolare NovaBone Dental Morsels con soluzione salina sterile, con acqua sterile, o con il sangue o midollo del paziente.
   <u>Per la confezione della coppetta</u> - applicare 8-12 gocce <u>per</u> cc a NovaBone Dental Morsels nella coppetta di miscelazione. Non bagnare eccessivamente. La soluzione in eccesso può essere asciugata con un angolo di una spugna sterile.
   Consiglio: <u>Non</u> posizionare NovaBone Dental Morsels allo stato asciutto come presentato nella confezione. Sebbene NovaBone Dental Morsels possa essere inumidito con acqua sterile o soluzione salina sterile, si noti che la rigenerazione ossea può avvenire più velocemente grazie all'utilizzo del midollo o sangue osteogenico del paziente, ottenuto incidendo la superficie o perforando l'osso corticale nel sito chirurgico.
3. Se si utilizza l'alloinnesto o l'innesto autologo, accertarsi che esso sia completamente idratato prima della miscelazione, nell'apposita coppetta, con una quantità approssimativamente pari a quella di NovaBone Dental Morsels. Il tempo di miscelazione non è rilevante. Tipicamente, l'estremità piatta di una spatola sterile può essere utilizzata per circa 10-15 secondi per miscelare NovaBone Dental Morsels con la soluzione. Il materiale miscelato può essere apportato al sito chirurgico utilizzando le estremità a cucchiaio della spatola o di uno strumento simile. NovaBone Dental Morsels rimarrà modellabile allo stato umido per 2-3 minuti dopo la miscelazione e può essere reidratato qualora necessario. NovaBone Dental Morsels non si fissa come un cemento dentario.
4. Riempire con delicatezza ogni difetto, in piccoli incrementi, fino al livello più alto del difetto osseo. Si otterrà una migliore rigenerazione quando il sangue e i vasi sanguigni potranno infiltrarsi nel materiale di innesto.
   CONSIGLIO SULLA TECNICA PER IL CORRETTO POSIZIONAMENTO: Quando si posiziona il materiale di innesto, <u>non</u> comprimere il materiale nel sito né asciugare il sangue/umidità nel materiale dell'innesto posizionato.
5. Dopo il posizionamento di NovaBone Dental Morsels, accertarsi della chiusura primaria dei tessuti molli al di sopra del sito d'innesto. Per ottenere la chiusura è possibile utilizzare anche membrane riassorbibili o non riassorbibili. Come per eventuali procedure di innesto, la chiusura primaria del sito chirurgico è fondamentale.
6. Gettare l'eventuale materiale in eccesso e la confezione. Né il materiale né la sua confezione possono essere riutilizzati o risterilizzati.
7. Prescrivere l'antibiotico e l'analgesico postoperatorio, e il regime di cura domestica appropriato. Il paziente operato al cavo orale o parodontale deve essere informato al fine di astenersi dalla masticazione o dallo spazzolamento dell'area per almeno 1 o 2 settimane, o fino a quando lo specialista ritenga necessario. Durante questo periodo si consiglia di effettuare risciacqui antibatterici.

Queste istruzioni sono da intendersi come linee guida per l'uso di NovaBone Dental Morsels nel quadro delle tecniche stabilite. Esse non sono destinate a sostituire o modificare le ordinarie tecniche di innesto associate con la stabilizzazione strumentale.

Note sulla procedura chirurgica:

<u>Generali:</u> NovaBone Dental Morsels dovrebbe riempire il difetto ed essere a contatto con l'osso vitale nella massima misura possibile. Si dovrebbero verificare alcune emorragie con origine nell'osso ospite ad indicare la riparazione. La formazione ossea avviene tramite osteoconduzione in modo contiguo alle superfici del materiale di innesto. Si otterrà una migliore rigenerazione quando il sangue e i vasi sanguigni potranno infiltrarsi nel materiale di innesto. Quando si posiziona il materiale di innesto, <u>non</u> comprimere il materiale nel sito né asciugare il sangue/umidità nel materiale dell'innesto posizionato.

<u>Difetti del tessuto osseo craniofacciale / maxillofacciale - rialzo crestale:</u> Dopo l'accesso chirurgico, è necessario creare una incisura che si estenda fino all'osso spongioso nell'area da innestare. Si dovrebbero verificare delle emorragie dal sito dell'innesto osseo. Eventuale tessuto osseo corticale vitale rimosso può essere miscelato con NovaBone Dental Morsels (se desiderato). In difetti più ampi, una miscela di osso autogeno, alloinnesto o midollo osseo congiuntamente a NovaBone Dental Morsels può migliorare la formazione di nuovo tessuto osseo. Si consiglia l'utilizzo di una membrana nei casi in cui il difetto sia ampio o in caso di ritenzione ossea limitata. Si raccomanda una chiusura primaria dei difetti, preferibilmente senza tensione. (Vedere precauzioni)

<u>Procedura di osteotomia:</u> Una volta effettuato l'accesso chirurgico e l'osteotomia, è possibile posizionare NovaBone Dental Morsels nella sede del difetto. In difetti più ampi, una miscela di osso autogeno, alloinnesto o midollo osseo congiuntamente a NovaBone Dental Morsels può migliorare la formazione di nuovo tessuto osseo. NovaBone Dental Morsels non è destinato all'uso nelle applicazioni portanti immediate. È necessario utilizzare procedure di fissaggio appropriate. (Vedere precauzioni)

<u>Siti di estrazione:</u> Successivamente all'estrazione del dente, l'alveolo deve essere sbrigliato da tutti i tessuti necrotici e i legamenti. Le pareti dell'alveolo devono essere decorticate con una fresa rotonda. Si dovrebbero verificare alcune emorragie con origine nell'osso ospite ad indicare la riparazione. Nei siti di rinforzo, evitare un carico meccanico o l'inserimento di impianti endossei (impianto tardivo) per 5-6 mesi dopo l'innesto. (Vedere precauzioni)

<u>Procedure di cistectomia o apicectomia:</u> Dopo un'incisione chirurgica appropriata e conseguentemente all'accesso alla lesione, la cisti o il granuloma devono essere accuratamente enucleati. Eseguire la resezione della radice e la sostituzione apicale (se necessario). La parete ossea del difetto deve quindi essere decorticata con una fresa rotonda. Si dovrebbero verificare alcune emorragie con origine nell'osso ospite ad indicare la riparazione. (Vedere precauzioni)

<u>Rialzo del seno mascellare-sinusotomia:</u> Una volta effettuato l'accesso chirurgico al seno, rialzare con prudenza la membrana sinusale. Il materiale di innesto deve essere accuratamente posizionato per riempire lo spazio inferiore della membrana elevata. In ampie elevazioni sinusali si consiglia una miscela con osso autogeno o alloinnesto. La chiusura del seno dovrebbe essere effettuata conformemente alla pratica chirurgica. NovaBone Dental Morsels non è destinato all'uso nelle applicazioni portanti immediate.

Note postoperatorie:

La gestione del paziente dopo l'intervento dovrebbe seguire lo stesso regime utilizzato nei casi simili che utilizzano frammenti di innesto di osso autogeno. Successivamente, si dovrebbero effettuare le ordinarie pratiche postoperatorie, in particolare come quelle effettuate nei siti che comportano l'utilizzo dispositivi di fissazione.

Avvertenze:

Le possibili complicazioni sono le stesse che si possono verificare nelle procedure di innesto di osso autogeno. Le complicazioni che potrebbero sorgere come risultato della procedura chirurgica comprendono: segni nel cavo orale - sensibilità ai denti, recessione gengivale, disfacimento del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi; segni generali - dolore, gonfiore, infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, perdita della riduzione, perdita dell'innesto osseo, protrusione e/o spostamento dell'innesto, e complicazioni generali associate all'uso di anestesia e/o intervento chirurgico.

NovaBone Dental Morsels non possiede una resistenza meccanica sufficiente a supportare i difetti portanti prima della crescita interna del tessuto molle e del tessuto duro. Nell'eventualità di utilizzo nelle regioni portanti, come nelle fratture mandibolari, è necessario seguire le ordinarie tecniche di stabilizzazione interna o esterna al fine di ottenere la stabilizzazione rigida in tutti i piani.

Precauzioni:

NovaBone Dental Morsels non è destinato all'uso in difetti al di fuori delle dichiarazioni indicate e non è stato clinicamente testato per l'uso nelle donne in gravidanza. Le attuali condizioni patologiche (ad esempio le infezioni) possono compromettere i risultati e dovrebbero essere controllate o eliminate prima dell'utilizzo di NovaBone Dental Morsels. Ad esempio, in casi di infezioni locali croniche, o di somministrazione a lungo termine di antibiotici sottogengivali, l'osso vitale deve essere esposto prima del collocamento dell'innesto. Si consiglia l'utilizzo di una membrana nei casi in cui il difetto sia ampio o in caso di ritenzione ossea limitata. Si raccomanda una chiusura primaria dei difetti, preferibilmente senza tensione.

In difetti più ampi, una miscela di osso autogeno, alloinnesto o midollo osseo congiuntamente a NovaBone Dental Morsels può migliorare la formazione di nuovo tessuto osseo.

NovaBone Dental Morsels non è destinato all'uso nelle applicazioni portanti immediate. Nelle aree di rinforzo, evitare un carico meccanico o l'inserimento di impianti endossei (impianto tardivo) per almeno 5-6 mesi dopo l'innesto. Per gli impianti dopo l'elevazione sinusale, è necessario un periodo di circa 6 mesi per garantire l'integrazione ossea.

NovaBone Dental Morsels non deve essere utilizzato per far guadagnare alla vite maggiore presa o per stabilizzare il posizionamento della vite. La strumentazione utilizzata congiuntamente a NovaBone Dental Morsels deve guadagnare maggiore presa nell'osso ospite. Si fa obbligo di seguire rigorosamente le ordinarie pratiche postoperatorie per la cura e la riabilitazione associate con l'innesto osseo.

Note sul materiale - osteostimolazione:

NovaBone Dental Morsels è un dispositivo d'innesto osteoconduttivo. I test *in vivo* hanno dimostrato una maggiore formazione ossea nei primi periodi successivi all'impianto, rispetto ai normali dispositivi osteoconduttivi come l'idrossiapatite. [1,2] I test di coltura cellulare *in vitro* con osteoblasti, sia umani che animali, hanno dimostrato un effetto di osteostimolazione definito come stimolazione attiva della proliferazione e differenziazione degli osteoblasti evidenziati da un aumento dei livelli di sintesi del DNA e dei marcatori di osteocalcina e fosfatasi alcalina. [3-6] Tale stimolazione è stata attribuita come risultato dell'interazione tra gli osteoblasti e i prodotti di dissoluzione ionica rilasciati dalle particelle di NovaBone Dental Morsels durante il loro assorbimento. Negli esseri umani non sono stati stabiliti dati clinici circa tale accelerazione nella formazione ossea e di aumento dei livelli di sintesi del DNA, di osteocalcina e di fosfatasi alcalina.

Stabilità:

Il dispositivo viene fornito STERILE a meno che la confezione non si aperta o danneggiata. Non utilizzare in caso di danneggiamento della confezione sterile. Il contenuto di ciascuna coppetta è esclusivamente monouso. Il dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'impianto a causa del rischio di contaminazione del dispositivo o del paziente. Il materiale in eccesso non può essere riciclato per un uso successivo a causa del rischio di contaminazione e di infezione; tutto il materiale in eccesso e l'imballaggio devono essere gettati. Non è possibile pulire o risterilizzare il dispositivo. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Conservare in luogo asciutto (<25°C).

Attenzione:

Per legge la vendita del dispositivo è limitata a un medico o dentista con licenza, o su prescrizione di questi.

Presentazione:

- Confezioni monouso:
  - Coppette da 0.5gm – 1.5gm

STERILE R

Produttore:

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

Rappresentante autorizzato UE:

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

PT

NOVABONE®

Dental Morsels

Enxerto sintético bioativo

Instruções de uso

Instruções de uso:

O uso destinado dos NovaBone Dental Morsels é oferecer um material sintético de enxerto ósseo biocompatível e seguro para uso em defeitos intraósseos e craniofaciais. É usado sozinho ou de maneira comparável a lascas de enxerto ósseo autógeno, aloenxerto ósseo particulado (osso ressecado congelado e desmineralizado) ou xenoenxertos. Os usos gerais incluem:

- aumento do rebordo (sinusotomia, osteotomia, cistectomia)
- Locais de extração (manutenção/aumento do rebordo, preparação e colocação de implante)
- levantamento de seio maxilar
- cavidades císticas
- aumento craniofacial

Para defeitos maiores, uma mistura de NovaBone Dental Morsels com o mesmo volume de aloenxerto ou autoenxerto ósseo e medula óssea pode melhorar a nova formação óssea.

Descrição:

NovaBone Dental Morsels® - o particulado de enxerto ósseo sintético é um material bioativo usado para enxertos ósseos aloplásticos. NovaBone Dental Morsels é composto de elementos que ocorrem naturalmente nos ossos (Ca, Na, Si, P, O). O material contido nesta embalagem está na forma de particulado macroporoso e o tamanho da partícula é de 500-1000 mícrons, o que é absorvido gradualmente com o tempo.

A composição do material usado nos NovaBone Dental Morsels é uma entre várias composições de vidro bioativo que têm demonstrado fazer ligação ao osso e ao tecido mole. O material passa por uma modificação cinética da superfície, dependente do tempo, quando implantado no tecido vivo. Especificamente, as reações da superfície resultam na formação de uma camada de fosfato de cálcio, o que é substancialmente equivalente em composição e estrutura à hidroxiapatita no mineral ósseo. É essa camada de apatita que apresenta a interface de ligação com o osso e certos tipos de tecido mole.

Os NovaBone Dental Morsels são parcialmente radiopacos, o que possibilita ao clínico fazer avaliação imediata no pós-operatório, assim como no longo prazo. Os resultados cirúrgicos positivos estão relacionados diretamente a fatores de cooperação do paciente, práticas de cuidados diligentes em casa, seleção correta de caso e técnica cirúrgica.

Contraindicações:

Os NovaBone Dental Morsels não devem ser usados em pacientes que:

1. Precisam de terapia anticoagulante crônica (p. ex., heparina). É permitido o uso profilático de Coumadin ou aspirina no pós-operatório.
2. Estejam tomando medicamentos imunossupressores ou outros conhecidos por afetar o esqueleto (p. ex., uso de glicocorticoide crônico > 10 mg/dia há três meses). É permitida a terapia de reposição de estrogênio.
3. Tiveram ou se submeteram a tratamento com radiação da região do enxerto.
4. Apresentam um distúrbio metabólico sistêmico conhecido por afetar a cicatrização das mucosas ou dos ossos e mineralização (p. ex., diabetes insulino-dependente mal-controlado, osteodistrofia renal, doença de Paget), que não seja osteoporose primária.
5. Apresentam um quadro ou doença que interferirá com a boa cicatrização óssea ou das mucosas.

Além disso, o prognóstico nas aplicações periodontais deve ser considerado menos positivo se o cuidado em casa for inadequado, se houver problemas endodônticos ou pulpais, se o paciente estiver sob regime de esteroides que possa causar destruição óssea ou onde dentes móveis são tratados.

Instruções de uso:

Os procedimentos cirúrgicos de rotina devem ser usados para expor o local cirúrgico. Quando exposto, elimine toda a granulação ou tecido necrótico no sítio defeituoso. Irrigue o defeito com solução salina estéril ou água e evacue o excesso.

Conselho: A penetração intramedular é útil para assegurar algum sangramento do osso receptor, o que oferece um suprimento de material osteogênico para auxiliar a regeneração óssea.

Todas as embalagens deste produto devem ser inspecionadas antes do uso para garantir a manutenção da esterilidade.

1. Retire o dispositivo para NovaBone Dental Morsels do recipiente externo. Para embalagem em copo, remova a tampa do copo ao retirar a tampa lentamente em ângulo agudo para evitar perda de pó.
2. Misture os NovaBone Dental Morsels com água estéril, solução salina ou sangue ou medula do paciente antes da aplicação.
   <u>Para embalagem em copo</u> - aplique 8-12 gotas <u>por</u> cc aos NovaBone Dental Morsels no copo de mistura. Não molhe demais. A solução em excesso pode ser secada com a ponta de uma seringa estéril.
   Conselho: **<u>Não</u> coloque os NovaBone Dental Morsels no estado seco como recebido. Enquanto os NovaBone Dental Morsels podem ser umedecidos com água estéril ou solução salina estéril, sugere-se que a regeneração óssea possa ocorrer mais rapidamente usando o sangue osteogênico ou a medula do paciente obtidos ao arranhar a superfície ou perfurar o osso cortical no sítio cirúrgico.**
3. Se for usado osso autógeno ou alógeno, certifique-se de que esteja completamente hidratado antes de misturar com uma quantidade aproximadamente igual à dos NovaBone Dental Morsels no copo de mistura. O tempo de mistura não é crítico. Normalmente, a extremidade plana de uma espátula estéril pode ser usada por aproximadamente 10 a 15 segundos para misturar os NovaBone Dental Morsels com a solução. O material misturado pode ser aplicado no sítio cirúrgico usando a extremidade da espátula com forma de colher ou instrumento semelhante. Os NovaBone Dental Morsels permanecerão em condição úmida de manuseio por 2 a 3 minutos depois de misturar e podem ser reidratados, se necessário. Os NovaBone Dental Morsels não são preparados como um cimento.
4. Preencha delicadamente cada defeito, em pequenos incrementos, até o nível mais alto do defeito ósseo. A regeneração ocorrerá melhor quando o sangue ou vasos sanguíneos puderem infiltrar o material do enxerto.
   CONSELHO SOBRE TÉCNICA DE COLOCAÇÃO BEM-SUCEDIDA: Ao colocar o material do enxerto, <u>não</u> comprima o material no local ou seque o sangue/umidade no material do enxerto colocado.
5. Após a colocação dos NovaBone Dental Morsels, certifique-se do fechamento primário dos tecidos moles sobre o local do enxerto. As membranas reabsorvíveis ou não reabsorvíveis podem também ser usadas para alcançar o fechamento. Como acontece com qualquer procedimento de enxerto particulado, é essencial que haja um fechamento primário do local cirúrgico.
6. Descarte qualquer material em excesso e a embalagem. O material e a embalagem não podem ser reutilizados nem re-esterilizados.
7. Deve ser receitado um tratamento pós-operatório com antibióticos, analgésicos e cuidados médicos em casa. O paciente oral ou periodontal deve ser instruído a não mastigar nem escovar a área durante pelo menos 1 a 2 semanas ou enquanto o médico considerar necessário. Bochechos com soluções antibacterianas devem ser usados durante esse período.

Estas instruções são indicações para uso dos NovaBone Dental Morsels como parte de técnicas estabelecidas. Não se destinam a substituir ou alterar técnicas de enxerto comuns associadas à estabilização de instrumentos.

Observações sobre o procedimento cirúrgico:

<u>Geral:</u> Os NovaBone Dental Morsels devem preencher o defeito e fazer contato com um osso viável o máximo possível. Deverá ocorrer algum sangramento com origem no osso receptor, indicando viabilidade. A formação óssea ocorre através de osteocondução por aposição nas superfícies do material de enxerto. A regeneração ocorrerá melhor quando o sangue ou vasos sanguíneos puderem infiltrar o material do enxerto. Quando colocar o material do enxerto, <u>não</u> comprima o material no local ou seque o sangue/umidade no material do enxerto colocado.

<u>Defeitos ósseos maxilofaciais / craniofaciais – Aumento de rebordo:</u> Após entrada cirúrgica, deve ser efetuado um sulco se estendendo até o osso esponjoso na área a enxertar. Deve ser observado algum sangramento no local do enxerto ósseo. Qualquer osso cortical viável removido pode ser misturado com os NovaBone Dental Morsels (se desejado). Em defeitos maiores, uma mistura de osso autógeno, osso alógeno ou medula óssea com NovaBone Dental Morsels pode melhorar a formação de osso novo. O uso de uma membrana é recomendado nos casos em que o defeito for grande ou onde a retenção óssea é limitada. O fechamento primário dos defeitos, de preferência sem tensão, é altamente recomendado. (Veja as precauções)

<u>Procedimento de osteotomia:</u> Após a incisão cirúrgica e a osteotomia terem sido efetuadas, os NovaBone Dental Morsels podem ser colocados no local do defeito. Em defeitos maiores, uma mistura de osso autógeno, osso alógeno ou medula óssea com NovaBone Dental Morsels pode melhorar a formação de osso novo. Os NovaBone Dental Morsels não devem ser usados em aplicações com suporte de carga imediata Devem ser usados procedimentos de fixação apropriados. (Veja as precauções)

<u>Sítios de extração:</u> Após a extração do dente, é necessária a remoção de todo tecido necrótico e ligamentar do alvéolo. As paredes da cavidade devem ser decorticadas com uma broca arredondada. Deverá ocorrer algum sangramento com origem no osso receptor, indicando viabilidade. Em locais aumentados, a colocação ou inserção mecânica de implantes endósseos (implantação tardia) não deve ocorrer por cinco a seis meses após o enxerto. (Veja as precauções)

<u>Procedimentos de cistectomia ou apicectomia:</u> Após uma incisão cirúrgica apropriada e o acesso à lesão é obtido, o cisto ou granuloma deverá ser completamente enucleado. A ressecção da raiz e a obturação retrógrada apical devem ser realizadas (se necessário). A parede óssea do defeito deve então ser decorticada com uma broca arredondada. Deverá ocorrer algum sangramento com origem no osso receptor, indicando viabilidade. (Veja as precauções)

<u>Elevação do seio maxilar - sinusotomia:</u> Após completar a entrada cirúrgica no seio, a membrana do seio deverá ser cuidadosamente descolada. O material de enxerto deverá ser cuidadosamente colocado, preenchendo o espaço obtido pela membrana elevada. Uma mistura com osso autógeno ou osso de aloenxerto é útil em grandes elevações de seio. O fechamento do seio deverá ser efetuado de acordo com as práticas cirúrgicas aceitáveis. Os NovaBone Dental Morsels não deverão ser usados em aplicações com suporte de carga imediata

Observações sobre o pós-operatório:

O controle do paciente no pós-operatório deverá seguir o mesmo regime aplicado a casos semelhantes que usem implantes ósseos autógenos. Deverá ser seguida a prática padrão do período pós-operatório, em particular as aplicáveis aos locais que envolvem o uso de dispositivos de fixação.

Avisos:

As complicações possíveis são as mesmas que se esperam para procedimentos de enxerto de osso autógeno. As complicações que podem surgir como resultado do procedimento cirúrgico podem incluir: indicações orais: sensibilidade dentária, recessão gengival, rejeição do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abscesso; indicações gerais: dores, inchaço, infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, perda da redução, perda do enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocação do enxerto e complicações gerais associadas ao uso de anestesia e/ou cirurgia.

Os NovaBone Dental Morsels não têm força mecânica suficiente para suportar cargas de defeitos anteriores ao crescimento interno do tecido mole e duro. No caso de uso em regiões sujeitas a carga, como fraturas mandibulares, deverão ser seguidas as técnicas de estabilização interna ou externa normais para obter uma estabilização rígida em todos planos.

Precaução:

Os NovaBone Dental Morsels não se destinam ao uso em defeitos fora da indicação declarada e não foram clinicamente testados para uso em mulheres grávidas. Os quadros patológicos existentes (p. ex., infecções) podem comprometer os resultados e deverão ser controlados ou eliminados antes do uso dos NovaBone Dental Morsels. Por exemplo, o osso vital pode ser exposto antes da colocação do enxerto em casos de infecção local crônica ou uso de longo prazo de antibióticos subgengivais. O uso de uma membrana é recomendado nos casos em que o defeito for grande ou onde a retenção óssea for limitada. O fechamento primário dos defeitos, de preferência sem tensão, é altamente recomendado.

Em defeitos maiores, uma mistura de osso autógeno, osso alógeno ou medula óssea com NovaBone Dental Morsels pode melhorar a formação de osso novo.

Os NovaBone Dental Morsels não deverão ser usados em aplicações com suporte de carga imediata Em áreas aumentadas, a colocação ou inserção mecânica de implantes endósseos (implantação tardia) não deverá ocorrer pelo menos cinco a seis meses após o enxerto. Para implantes após o levantamento do seio, deve-se esperar um período de seis meses para integração óssea.

Os NovaBone Dental Morsels não podem ser usados para ter apoio para o parafuso ou para estabilizar a colocação do parafuso. A instrumentação usada em conjunto com os NovaBone Dental Morsels deverá ganhar apoio no osso receptor. As práticas pós-operatórias normais para tratamento e reabilitação associadas ao enxerto ósseo deverão ser estritamente seguidas.

Síntese – ósteo-estimulação:

Os NovaBone Dental Morsels são dispositivos ósteo-condutores para enxerto ósseo. Testes *in vivo* demonstraram uma formação óssea mais extensa nos períodos de tempo iniciais em comparação a outros dispositivos ósteo-condutores normalizados, como a hidroxiapatita. [1,2] Testes de cultura de células *in vitro* com osteoblastos de origem animal e humana demonstraram um efeito ósteo-estimulante, definido como a estimulação ativa da proliferação e diferenciação de osteoblastos, conforme comprovado por níveis mais elevados de síntese de DNA e dos marcadores de osteoblastos osteocalcina e fosfatase alcalina. [3-6] Essa estimulação foi atribuída como sendo o resultado da interação entre osteoblastos e os produtos de dissolução iônica liberados das partículas da NovaBone Dental Morsels durante a sua absorção. Não foram estabelecidos dados clínicos sobre essa aceleração de formação óssea, e os níveis mais elevados de síntese de DNA, osteocalcina e fosfatase alcalina não foram estabelecidos em seres humanos.

Estabilidade:

O dispositivo é fornecido ESTÉRIL a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não use se a embalagem estéril estiver danificada. O conteúdo de cada copo é projetado apenas para uso único. O dispositivo não pode ser reutilizado após o implante devido ao risco de contaminação do dispositivo ou do paciente. O excesso de material não pode ser guardado para uso futuro devido ao risco de contaminação e infecção; todo excesso de material e a embalagem devem ser descartados. A limpeza e re-esterilização do dispositivo não são possíveis. Não use depois da data de vencimento. Guarde em local seco (<25°C).

Precaução:

A lei federal restringe a venda deste dispositivo apenas a (ou sob ordem de) um médico ou dentista licenciado.

Apresentação:

- tamanhos de embalagem de uso único:
  - copos de 0,5 gm – 1,5 gm

STERILE R

Fabricante:

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

Representante autorizado da UE:

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

NL

NOVABONE®

Dental Morsels

Bioactief synthetisch transplantaat

Gebruiksinstructies

Gebruiksaanwijzingen:

Novabone Dental Morsels zijn bedoeld als veilig, biocompatibel, synthetisch bottransplantatiemateriaal voor toepassing bij orale, dentale intraossale en craniofaciale afwijkingen. Het wordt enkel op een manier gebruikt die vergelijkbaar is met autogene bottransplantatiestukjes, allograft botpartikels (gedemineraliseerd gevriesdroogd bot) of xenotransplantaten. Gebruikelijke toepassingen zijn:

- Randopbouw (sinusotomie, osteotomie, cystectomie)
- Extractie (randbehoud/-opbouw, voorbereiding en plaatsing van implantaten)
- Sinuslifts
- Cysten
- Craniofaciale vergroting

Bij grotere afwijkingen kan een combinatie van NovaBone Dental Morsels met een gelijk volume van allograft of autograft bot en beenmerg nieuwe botvorming stimuleren.

Beschrijving:

NovaBone Dental Morsels® - Synthetische bottransplantatiepartikels bestaan uit een bioactief materiaal dat wordt gebruikt voor alloplastische bottransplantatie. NovaBone Dental Morsels is opgebouwd met elementen die van nature in het bot aanwezig zijn (Ca, Na, Si, P, O). Het materiaal in deze verpakking heeft de vorm van een macroporeus partikel met een partikelgrootte tussen 500-1000 micron en wordt na verloop van tijd geleidelijk geabsorbeerd.

De samenstelling van het materiaal dat wordt gebruikt voor NovaBone Dental Morsels, bestaat uit een aantal bioactieve glassamenstellingen waarvan is gebleken dat ze zowel aan het bot als aan zacht weefsel hechten. Het materiaal ondergaat een tijdsafhankelijke kinetische transformatie van het oppervlak wanneer het wordt geïmplanteerd in levend weefsel. De reacties leiden op het oppervlak tot de vorming van een calciumfosfaatlaag die wezenlijk equivalent is aan de samenstelling en structuur van hydroxyapatiet in botmineralen. Het is deze apatietlaag die zorgt voor het hechtvlak tussen bot en bepaalde soorten zacht weefsel.

NovaBone Dental Morsels is gedeeltelijk radiopaak wat ervoor zorgt dat de clinicus ook op lange termijn onmiddellijk een postoperatieve beoordeling kan doen. Positieve chirurgische resultaten staan in direct verband met factoren als medewerking van de patiënt, zorgvuldige thuiszorgpraktijken, goede caseselectie en chirurgische techniek.

Contra-indicaties:

NovaBone Dental Morsels mogen niet worden gebruikt bij patiënten:

1. Die chronische anticoagulante behandeling nodig hebben (bv. heparine). Waarbij profylactisch gebruik van warfarine of aspirine na een ingreep is toegestaan.
2. Die immunosuppressiva nemen of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het skelet aantasten (bv. chronische glucocorticoïd gebruik >10 mg/dag voor de 3 voorafgaande maanden). Waarbij behandeling met oestrogeenvervangers is toegestaan.
3. Die een stralingsbehandeling op de zone van de transplantatie krijgen of hebben gekregen.
4. Die een systemische metabole stoornis hebben die erom bekend staat de mucosale genezing of botgenezing en mineralisatie (bv. slecht gecontroleerde insulineafhankelijke diabetes, renale osteodystrofie, ziekte van Paget) tegen te werken, naast primaire osteoporose.
5. Die een bestaande aandoening of ziekte hebben die de goede mucosale en botgenezing zal tegenwerken.

Daarnaast is de prognose bij periodontale toepassingen minder positief als de thuiszorg niet gepast is, als er endodontische of pulpale problemen bestaan, als de patiënt een steroïdenbehandeling krijgt die botafbraak kan veroorzaken, of waar mobiele tanden worden behandeld.

Gebruiksinstructies;

Chirurgische routineprocedures moeten worden toegepast om de plaats van de ingreep bloot te stellen. Wanneer deze bloot ligt, dient al het granulatie- of necrotisch weefsel op de plaats van de afwijking te worden verwijderd. Spoel de plaats van ingreep met een steriele zoutoplossing of water en verwijder de overtollige vloeistof.

Aanbeveling: Bij het binnendringen van het merg is het nuttig om voor wat bloeding uit het gastbot te zorgen. Dit zorgt voor toevoer van osteogeen materiaal wat helpt bij de botregeneratie.

De volledige verpakking van het middel moet worden gecontroleerd voorafgaand aan gebruik om de steriliteit ervan te garanderen.

1. Haal de NovaBone Dental Morsels uit de buitenste verpakking. Trek de afdekking van de beker met een langzame beweging en onder een scherpe hoek naar achter om geen poeder te verliezen.
2. Meng de NovaBone Dental Morsels met steriel water, zoutoplossing of het bloed of merg van de patiënt voordat u deze aanbrengt.
   <u>Voor verpakking in bekers</u>: voeg 8-12 druppels <u>per</u> cc toe aan de NovaBone Dental Morsels in de mengbeker. Maak het mengsel niet te nat. Overtollige vloeistof kan worden opgezogen met een hoek van een steriele spons.
   Aanbeveling: <u>Breng geen</u> NovaBone Dental Morsels toe in de droge toestand zoals u deze hebt ontvangen. Hoewel NovaBone Dental Morsels vochtig kan worden gemaakt met steriel water of een steriele zoutoplossing, wordt aangeraden om voor snellere botregeneratie het osteogeen bloed of merg van de patiënt te gebruiken door op het oppervlak te krassen of in het corticaal bot op de plaats van de ingreep te boren.
3. Wanneer autograft of allograft bot wordt gebruikt, dient u de controleren of dat volledig is gehydrateerd voordat het wordt gemengd met ongeveer dezelfde hoeveelheid NovaBone Dental Morsels in de mengbeker. De mengtijd is niet cruciaal. Doorgaans wordt het platte uiteinde van een steriele spatel gebruikt om de NovaBone Dental Morsels gedurende ongeveer 10-15 seconden met de oplossing te mengen. Het gemengde materiaal kan worden aangebracht op de plaats van de ingreep met het lepeluiteinde van de spatel of vergelijkbaar instrument. NovaBone Dental Morsels blijven gedurende 2-3 minuten na het mengen in een vochtige, bruikbare toestand en kunnen indien nodig opnieuw worden gehydrateerd. NovaBone Dental Morsels harden niet uit zoals cement.
4. Vul elke afwijking beetje bij beetje tot aan het hoogste punt van de botaandoening. Regeneratie kan het beste optreden wanneer bloed en bloedvaten het transplantatiemateriaal kunnen binnendringen.
   TECHNISCH ADVIES VOOR EEN SUCCESVOLLE PLAATSING: Druk bij het plaatsen van het transplantatiemateriaal het materiaal <u>niet</u> in of haal het bloed/vocht <u>niet</u> weg van het ingebrachte transplantatiemateriaal.
5. Controleer na het plaatsen van de NovaBone Dental Morsels de primaire dichting van de zachte weefsels over de plaats van de transplantatie. Resorbeerbare of niet-resorbeerbare membranen kunnen ook worden gebruikt om het te laten dichten. Zoals bij alle partikeltransplantatieprocedures is de primaire dichting van de plaats van ingreep van essentieel belang.
6. U kunt overtollig materiaal en verpakking wegwerpen. Noch het materiaal noch de verpakking kunnen opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
7. Er moeten gepaste postoperatieve antibiotica, analgetica en thuiszorgbehandeling worden voorgeschreven. De orale of periodontale patiënt mag gedurende ten minste 1 tot 2 weken of zolang de clinicus dit nodig acht niet op de zone kauwen en deze niet poetsen. Er moeten antibacteriële spoelmiddelen worden gebruikt in deze periode.

Deze instructies dienen als richtlijnen voor het gebruik van NovaBone Dental Morsels als onderdeel van de reeds gevestigde technieken. Ze dienen niet als vervanging of wijziging van de standaard transplantatietechnieken die zijn gerelateerd aan instrumentele stabilisatie.

Opmerkingen bij de chirurgische procedure:

<u>Algemeen:</u> NovaBone Dental Morsels moet de afwijking vullen en zoveel mogelijk contact maken met gezond bot. Er moet een kleine bloeding worden waargenomen uit het gastbot om de geschiktheid ervan aan te tonen. Botvorming gebeurt via osteoconductie met hechting aan het oppervlak van het transplantatiemateriaal. Regeneratie kan het beste optreden wanneer bloed en bloedvaten het transplantatiemateriaal kunnen binnendringen. Bij het plaatsen van het transplantatiemateriaal mag het materiaal niet in de plaats worden gedrukt en mag het bloed/vocht niet worden weggenomen van het ingebrachte transplantatiemateriaal.

<u>Maxillofaciale/craniofaciale botproblemen - Randopbouw:</u> Na de chirurgische incisie moet een groef worden gemaakt in het poreuze bot in het gebied waar de transplantatie moet plaatsvinden. Er moet een kleine bloeding te zien zijn op de bottransplantatieplek. Al het levensvatbare corticale bot dat is verwijderd, kan worden gemengd met NovaBone Dental Morsels (indien gewenst). Bij grotere problemen kan een combinatie van autogeen bot, allograft bot of beenmerg met NovaBone Dental Morsels nieuwe botvorming stimuleren. Het wordt aanbevolen een membraan te gebruiken in gevallen waarbij het probleem groot is of dat beperkte botretentie aanwezig is. Een primaire dichting, bij voorkeur zonder spanning, wordt sterk aangeraden. (Zie voorzorgsmaatregelen)

<u>Osteotomieprocedure:</u> Na het begin van de ingreep en de uitvoering van de osteotomie kunnen NovaBone Dental Morsels worden geplaatst op de plaats van het probleem. Bij grotere problemen kan een combinatie van autogeen bot, allograft bot of beenmerg met NovaBone Dental Morsels nieuwe botvorming stimuleren. NovaBone Dental Morsels dienen niet te worden gebruikt bij toepassingen die onmiddellijk belasting moeten kunnen verdragen. Er moeten gepaste fixatieprocedures worden toegepast. (Zie voorzorgsmaatregelen)

<u>Extractieplekken:</u> Na de tandextractie moeten alle necrotische en ligamentaire weefsels worden verwijderd uit de tandholte. De wanden van de holte moeten worden ontschorst met een rond boortje. Er moet een kleine bloeding worden waargenomen uit het gastbot om de geschiktheid ervan aan te tonen. Op opgebouwde plekken mag er geen mechanische belasting of plaatsing van enossale implantaten (late implantatie) plaatsvinden gedurende 5-6 maanden na de transplantatie. (Zie voorzorgsmaatregelen)

<u>Cystectomie- of apicoectomieprocedures:</u> Na een correcte chirurgische incisie waardoor toegang is verkregen tot het letsel, moet de cyste of het granuloom grondig worden verwijderd. Er moet een wortelresectie en apicale hervulling worden uitgevoerd (indien nodig). De botwand van het probleem moet dan worden ontschorst met een rond boortje. Er moet een kleine bloeding worden waargenomen uit het gastbot om de geschiktheid ervan aan te tonen. (Zie voorzorgsmaatregelen)

<u>Sinusotomie-Maxillaire sinuslift:</u> Nadat de chirurgische incisie in de sinus is uitgevoerd, moet het sinusmembraan zorgvuldig worden losgemaakt. Transplantatiemateriaal moet zorgvuldig worden geplaatst en de ruimte onder het opgeheven membraan opvullen. Een mengsel van autogeen bot of allograft bot is handig bij grote sinuslifts. Het sluiten van de sinus moet worden uitgevoerd volgens aanvaardbare chirurgische praktijken. NovaBone Dental Morsels dienen niet te worden gebruikt bij toepassingen die onmiddellijk belasting moeten kunnen verdragen.

Postoperatieve aantekeningen:

Postoperatief patiëntenbeheer moet dezelfde procedure volgen als bij gevallen van een vergelijkbare aard met autogene bottransplantatie. Er moeten standaard postoperatieve praktijken worden toegepast, in het bijzonder voor plaatsen waarbij fixatiemiddelen moeten worden gebruikt.

Waarschuwingen:

Dezelfde mogelijke complicaties worden verwacht als bij autogene bottransplantatieprocedures. Complicaties die zich kunnen voordoen als gevolg van de chirurgische procedure kunnen de volgende zijn: orale indicaties - tandgevoeligheid, gingivale recessie, afvallen van flap, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, abcesvorming; algemene indicaties - pijn, zwellingen, oppervlakkige wondinfectie, diepgaande wondinfectie, diepgaande wondinfectie met osteomyelitis, reductieverlies, verlies van bottransplantaat, protrusie en/of loskomen van transplantaat en algemene complicaties gerelateerd aan het gebruik van verdoving en/of chirurgie.

NovaBone Dental Morsels hebben onvoldoende mechanische kracht om problemen met het verdragen van belasting te ondersteunen voor het ingroeien van zacht en hard weefsel. In het geval van gebruik in zones die belasting moeten verdragen zoals kaakfracturen, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken worden gevolgd om een stevige stabilisatie op alle vlakken te bekomen.

Let op:

NovaBone Dental Morsels dienen niet voor gebruik bij problemen buiten de aangewezen zones en zijn niet klinisch getest voor gebruik bij zwangere vrouwen. Bestaande pathologische aandoeningen (bv. infecties) kunnen de resultaten in gevaar brengen en moeten worden gecontroleerd of verwijderd voordat NovaBone Dental Morsels worden gebruikt. Bijvoorbeeld, gezond bot moet worden blootgesteld voordat het transplantaat wordt geplaatst in geval van chronische lokale infectie of langdurig gebruik van subgingivale antibiotica. Het wordt aanbevolen een membraan te gebruiken in gevallen waarbij het probleem groot is of dat beperkte botretentie aanwezig is. Een primaire dichting, bij voorkeur zonder spanning, wordt sterk aangeraden.

Bij grotere problemen kan een combinatie van autogeen bot, allograft bot of beenmerg met NovaBone Dental Morsels nieuwe botvorming stimuleren.

NovaBone Dental Morsels dienen niet te worden gebruikt bij toepassingen die onmiddellijk belasting moeten kunnen verdragen. Op opgebouwde plekken mag er geen mechanische belasting of plaatsing van enossale implantaten (late implantatie) plaatsvinden gedurende 5-6 maanden na de transplantatie. Voor implantaties na sinuslift moet een periode van ongeveer 6 maanden voor botintegratie worden in acht genomen.

NovaBone Dental Morsels mogen niet worden gebruikt als hechting voor schroeven of om het plaatsen van schroeven te stabiliseren. Instrumenten die samen met NovaBone Dental Morsels worden gebruikt, moeten zorgen voor betere hechting aan het gastbot. De standaard postoperatieve praktijken voor de behandeling en rehabilitatie voor bottransplantatie moeten strikt worden gevolgd.

Materiële aantekeningen - Osteostimulatie:

NovaBone Dental Morsels zijn een osteoconductief bottransplantatiemiddel. *In-vivo*-tests hebben in de periode vlak na de implantatie een uitgebreidere botvorming aangetoond dan bij andere standaard osteoconductieve middelen zoals hydroxyapatiet. [1,2] *In-vitro*-celcultuurtests met zowel dierlijke als menselijke osteoblasten hebben een osteostimulatief effect aangetoond. Dit wordt gedefinieerd als de actieve stimulatie van osteoblastproliferatie en -differentiatie en wordt aangetoond door verhoogde niveaus van DNA-synthese en van osteoblastmarkers osteocacline en alkaline-fosfatase. [3-6] Deze stimulatie werd toegewezen aan het resultaat van de interactie tussen osteoblasten en ionische oplossingsproducten die worden vrijgegeven door NovaBone Dental Morsels-partikels tijdens hun absorptie. Er zijn nog geen klinische gegevens over deze versnelling van botvorming en de verhoogde niveaus van DNA-synthese, osteocalcine en alkalinefosfatase vastgesteld bij mensen.

Stabiliteit:

Het middel wordt STERIEL geleverd tenzij de verpakking open of beschadigd is. Gebruik het niet als de steriele verpakking beschadigd is. De inhoud van elke beker is ontworpen voor eenmalig gebruik. Het middel kan niet worden hergebruikt na implantatie vanwege het risico op verontreiniging van het middel of de patiënt. Overtollig materiaal kan niet worden bewaard om later te gebruiken vanwege het risico op verontreiniging en infectie; al het overtollig materiaal en verpakking moet worden weggeworpen. Het reinigen en opnieuw steriliseren van het middel is niet mogelijk. Niet gebruiken na de vervaldatum. Bewaar op een droge plaats (<25°C).

Let op:

de federale wetgeving beperkt de verkoop van het middel tot verkoop door of in opdracht van een bevoegde tandarts of arts.

Verpakking:

- Verpakkingsgrootte voor eenmalig gebruik:
  - Bekers van 0,5g-1,5g

STERILE R

Fabrikant:

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

EU-geautoriseerde vertegenwoordiger:

Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR, VK
Tel: +44 184 421 6243

TR

NOVABONE®

Dental Morsels

Biyoaktif Sentetik Greft

Kullanım Talimatları

Kullanım Endikasyonları:

NovaBone Dental Morsels ürününün kullanım amacı oral, dental kemik içi ve kraniyofasiyel defektlerde kullanım için güvenli, biyouyumlu, sentetik bir kemik grefti malzemesi sağlamaktır. Otojenöz kemik grefti parçacıkları, allogreft kemik partikülatı (Demineralize Dondurularak Kurutulmuş Kemik) veya ksenogreft ile benzer bir şekilde tek başına kullanılır. Tipik kullanımlar aşağıdakileri içerir:

- Kret Augmentasyonu (sinüzotomi, osteotomi, kistektomi)
- Ekstraksiyon bölgeleri (kret koruma/augmentasyonu, implant hazırlığı ve yerleştirme)
- Sinüs liftleri
- Kistik kaviteler
- Kraniyofasiyel augmentasyon

Daha büyük defektler için NovaBone Dental Morsels ile eşit hacimdeki allogreft veya otogreft kemik ve kemik iliği karışımı yeni kemik oluşumunu iyileştirebilir.

Açıklama:

NovaBone Dental Morsels® - Sentetik Kemik Grefti Partikülatı, alloplastik kemik grefti için kullanılan biyoaktif bir malzemedir. NovaBone Dental Morsels kemikte doğal olarak bulunan elementlerden (Ca, Na, Si, P, O) oluşur. Bu ambalajdaki malzeme büyük gözenekli partikülat biçiminde olup partikül büyüklüğü aralığı 500-1000 mikrondur ve zamanla yavaş yavaş absorbe edilir.

NovaBone Dental Morsels ürününde kullanılan malzeme bileşimi, kemiğe ve yumuşak dokuya yapıştığı görülen bir dizi biyoaktif cam bileşiminden biridir. Malzeme, canlı dokuya implante edildiğinde meydana gelen, zamana bağlı kinetik yüzey değişimine uğrar. Özellikle, yüzey reaksiyonları kalsiyum fosfat katmanı oluşumuna yol açar ve bu durum bileşim ve yapı açısından kemik mineralindeki hidroksiapatit ile büyük ölçüde eşdeğerdir. Kemik ve belli yumuşak doku türleriyle bağlantı arabirimini sağlayan, bu apatit katmandır.

NovaBone Dental Morsels kısmen radyopaktır, böylece klinisyenin anında ve uzun dönem, post operatif değerlendirme yapmasına olanak tanır. Olumlu cerrahi sonuçlar hastanın işbirliği, özenli evde bakım uygulamaları, doğru vaka seçimi ve cerrahi teknik ile doğrudan ilişkilidir.

Kontrendikasyonlar:

NovaBone Dental Morsels aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

1. Kronik antikoagülan tedavisine (örn. heparin) ihtiyaç duyan. Ameliyat sonrasında profilaktik Coumadin veya aspirin kullanımına izin verilen.
2. İmmünosüprasan ilaç veya iskeleti etkileyen diğer ilaçları (örn. önceki 3 ay boyunca >10 mg/gün kronik glukokortikoid kullanımı) kullanan. Östrojen replasman tedavisine izin verilen.
3. Greft bölgesinde radyasyon tedavisi görmüş veya görmekte olan.
4. Mukoza veya kemik iyileşmesi ve mineralizasyonu olumsuz etkilediği bilinen primer osteoporoz dışında bir sistemik metabolik bozukluğu (örn. kötü kontrol edilen insüline bağlı diyabet, renal osteodistrofi, Paget hastalığı) olanlar.
5. İyi mukozal ve kemik iyileşmesini engelleyen mevcut bir durumu veya hastalığı olanlar.

Ek olarak, evde bakım yetersizse, endodontik veya pulpal sorunlar varsa, hasta kemik yıkımına neden olabilecek steroid diyetindeyse veya hareketli dişler tedavi ediliyorsa periyodontal uygulamalarda prognoz daha az olumlu görülmelidir.

Kullanım Talimatları:

Cerrahi bölgeyi ekspoze etmek için rutin cerrahi prosedürler kullanılmalıdır. Ekspoze edildiğinde defekt bölgesindeki tüm granülasyon ve nekrotik dokuyu giderin. Defekti steril salin veya su ile yıkayın ve fazlalığı alın.

Tavsiye: İlik içi penetrasyon, alıcı kemikte biraz kanama için yararlı olup kemiğin yenilenmesine yardımcı olacak osteojenik malzeme sağlar.

Cihaz ambalajının tamamı sterilitenin korunduğundan emin olmak için kullanım öncesinde incelenmelidir.

1. NovaBone Dental Morsels cihazını dış kaptan çıkarın. Kabın ambalajında, toz kaybını önlemek için kapağı dar açıyla yavaşça soyarak kaptan ayırın.
2. NovaBone Dental Morsels ürününü uygulamadan önce steril su, salin veya hastanın kanı veya iliği ile karıştırın.
   <u>Kabın ambalajında</u> - NovaBone Dental Morsels ürününe karıştırma kabında cc <u>başına</u> 8-12 damla ekleyin. Aşırı ıslatmayın. Çözelti fazlası, steril bir süngerin köşesiyle kurutulabilir.
   Tavsiye: NovaBone Dental Morsels ürününü alındığı zaman sahip olduğu kuruluk düzeyinde <u>bırakmayın</u>. NovaBone Dental Morsels steril su veya steril salinle nemlendirilebilecek olsa da, hastanın cerrahi bölgede yüzeyin çentilmesi veya kortikal kemiğin delinmesiyle elde edilen osteojenik kanını veya iliğini kullanarak osseöz yenilenmenin daha hızlı gerçekleştirilebileceği öne sürülmektedir.
3. Otogreft veya allogreft kemik kullanılacaksa, karıştırma öncesinde karıştırma kabındaki NovaBone Dental Morsels miktarına yaklaşık olarak eşit miktarda tamamen hidrate olduğundan emin olun. Karıştırma süresi kritik değildir. Steril spatulanın yassı ucu genellikle yaklaşık 10-15 saniye kullanılarak NovaBone Dental Morsels çözeltiyle karıştırılabilir. Karıştırılan malzeme spatulanın oyuk kenarıyla veya benzer bir araçla cerrahi bölgeye taşınabilir. NovaBone Dental Morsels, karıştırma sonrasında 2-3 dakika boyunca nemli işlenebilir durumda kalır ve gerekirse rehidre edilebilir. NovaBone Dental Morsels çimento gibi sertleşmez.
4. Her defekti hafifçe, ufak artışlarla, kemik defektinin en yüksek seviyesine kadar doldurun. Yenilenme en iyi, kan ve kan damarları greft malzemesine girdiğinde gerçekleşir.
   BAŞARILI YERLEŞTİRME TEKNİĞİ TAVSİYESİ: Greft malzemesini yerleştirirken, malzemeyi bölgeye <u>bastırmayın</u> veya yerleştirilen greft malzemesini kan/nemle kirletmeyin.
5. NovaBone Dental Morsels yerleştirildikten sonra yumuşak dokuların greft bölgesi üzerine kapatılmasını sağlayın. Kapatma için yeniden emilebilir veya emilemeyen membranlar da kullanılabilir. Tüm partikülat greft prosedürlerinde olduğu gibi cerrahi bölgenin sıkıca kapatılması önemlidir.
6. Malzeme ve ambalaj fazlalığını atın. Materyal veya ambalajı tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez.
7. Uygun olan ameliyat sonrası antibiyotik, analjezik ve evde bakım uygulaması reçete edilmelidir. Ağız veya periyodontal hastaları, en az 1 ila 2 hafta boyunca veya hekim gerekli gördüğü sürece çiğnememeleri ve bölgeyi fırçalamamaları konusunda uyarılmalıdır. Bu sürede antibakteriyel çalkalayıcılar kullanılmalıdır.

Bu talimatlar yerleşik tekniklerin bir parçası olarak NovaBone Dental Morsels kullanımı için kılavuz görevini görür. Cihazın stabilizasyonu ile ilişkili standart greft tekniklerinin yerine geçmesi veya bu teknikleri değiştirmesi amaçlanmamaktadır.

Cerrahi Prosedür Notları:

<u>Genel:</u> NovaBone Dental Morsels, defekti doldurmalı ve canlı kemikle olabildiğince temas etmelidir. Canlılığı göstermek üzere alıcı kemikte biraz kanama gözlenmelidir. Greft malzemesi yüzeylerine apozisyon ile osteokondüksiyonla kemik oluşumu meydana gelir. Yenilenme en iyi, kan ve kan damarları greft malzemesine girdiğinde gerçekleşir. Greft malzemesini yerleştirirken, malzemeyi bölgeye <u>bastırmayın</u> veya yerleştirilen greft malzemesini kan/nemle kirletmeyin.

<u>Maksillofasiyel / Kraniyofasiyel Kemik Defektleri - Kret Büyütme:</u> Cerrahi girişin ardından greftlenecek bölgede süngerimsi kemiğe uzanan bir oluk oluşturulmalıdır. Kemik greftinde kanama gözlenmelidir. Çıkarılan canlı kortikal kemik, NovaBone Dental Morsels ile karıştırılabilir (istenirse). Daha büyük defektlerde, NovaBone Dental Morsels içeren otojenöz kemik, allogreft kemik veya kemik iliği, yeni kemik oluşumunu geliştirebilir. Defektin büyük olduğu veya kısıtlı kemik tutulumu bulunan durumlarda membran kullanımı önerilmektedir. Defektlerde, tercihen gerilimsiz biçimde primer kapatma uygulanması kesinlikle önerilmektedir. (Önlemlere bakın)

<u>Osteotomi Prosedürü:</u> NovaBone Dental Morsels, cerrahi giriş ve osteotomi uygulandıktan sonra defekt bölgesine yerleştirilebilir. Daha büyük defektlerde, NovaBone Dental Morsels içeren otojenöz kemik, allogreft kemik veya kemik iliği, yeni kemik oluşumunu geliştirebilir. NovaBone Dental Morsels'in birincil yük taşıma uygulamalarında kullanımı hedeflenmemektedir. Uygun fiksasyon prosedürleri kullanılmalıdır. (Önlemlere bakın)

<u>Ekstraksiyon Bölgeleri:</u> Diş çekimi sonrasında boşluk tüm nekrotik ve ligamentöz dokudan arındırılmalıdır. Boşluk duvarları yuvarlak bir bur ile soyulmalıdır. Canlılığı göstermek üzere alıcı kemikte biraz kanama gözlenmelidir. Genişletilmiş bölgelerde, greftin ardından 5-6 ay boyunca kemik içi implantların (geç implantasyon) mekanik yüklemesi veya yerleştirilmesi yapılmamalıdır. (Önlemlere bakın)

<u>Kistektomi veya Apikektomi Prosedürleri:</u> Uygun bir cerrahi insizyon yapıldıktan ve lezyona erişim sağlandıktan sonra, kist veya granülom iyice enükle edilmelidir. Kök rezeksiyonu ve apikal retrodolum gerçekleştirilmelidir (gerekirse). Defektin kemikli duvarı daha sonra yuvarlak bir bur ile soyulmalıdır. Canlılığı göstermek üzere alıcı kemikte biraz kanama gözlenmelidir. (Önlemlere bakın)

<u>Sinüzotomi-Maksiller Sinüs Artışı:</u> Sinüse cerrahi giriş etkinleştirildikten sonra sinüs membranı dikkatle ayrılmalıdır. Greft malzemesi dikkatle yerleştirilerek yüksek membranın altındaki boşluk doldurulmalıdır. Geniş sinüs yükseltilerinde otojenöz kemik veya allogreft kemik karışımı yardımcı olur. Sinüsün kapatılması kabul edilebilir cerrahi uygulamaya göre gerçekleştirilmelidir. NovaBone Dental Morsels'in birincil yük taşıma uygulamalarında kullanımı hedeflenmemektedir.

Postoperatif Notlar:

Postoperatif hasta yönetimi otojenöz kemik grefti kullanan benzer vakalarla aynı rejimi izlemelidir. Özellikle fiksasyon cihazlarının kullanımını içeren bölgelerde geçerli olan standart postoperatif uygulamalar yürütülmelidir.

Uyarılar:

Olası komplikasyonlar, otojenöz kemik grefti prosedürlerinde beklenenlerle aynıdır. Cerrahi prosedürün bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek komplikasyonlar şunları içerir: oral endikasyonlar - diş hassasiyeti, diş eti çekilmesi, flep çamuru, tedavi edilen kökün rezorpsiyonu veya ankilozu, apse oluşumu; genel endikasyonlar – ağrı, şişme, yüzeysel yara enfeksiyonu, derin yara enfeksiyonu, osteomiyelitli derin yara enfeksiyonu, redüksiyon kaybı, kemik grefti kaybı, greft protrüzyonu ve/veya yerinden çıkması ve anestezi kullanımı ve/veya cerrahi ile ilişkili genel komplikasyonlar.

NovaBone Dental Morsels, yumuşak ve sert dokuların içe büyümesinden önce yük taşıyan defektleri desteklemeye yetecek mekanik güce sahip değildir. Mandibular fraktürler gibi yük taşıyan bölgelerde kullanıldığında standart dahili veya harici stabilizasyon teknikleri kullanılarak tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon sağlanmalıdır.

Önlem:

NovaBone Dental Morsels, endikasyon beyanı dışındaki defektlerde kullanım için tasarlanmamıştır ve hamile kadınlarda kullanım için klinik olarak test edilmemiştir. Mevcut patolojik durumlar (örn. enfeksiyonlar) sonuçları olumsuz etkileyebilir ve NovaBone Dental Morsels kullanımı öncesinde kontrol altına alınmalı veya giderilmelidir. Örneğin kronik lokal enfeksiyon veya subginjival antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı durumlarında canlı kemik greft yerleştirilmeden önce açılmalıdır. Defektin büyük olduğu veya kısıtlı kemik tutulumu bulunan durumlarda membran kullanımı önerilmektedir. Defektlerde, tercihen gerilimsiz biçimde primer kapatma uygulanması kesinlikle önerilmektedir.

Daha büyük defektlerde NovaBone Dental Morsels içeren otojenöz kemik, allogreft kemik veya kemik iliği, yeni kemik oluşumunu geliştirebilir.

NovaBone Dental Morsels'in birincil yük taşıma uygulamalarında kullanımı hedeflenmemektedir. Genişletilmiş bölgelerde, greftin ardından en az 5-6 ay boyunca kemik içi implantların (geç implantasyon) mekanik yüklemesi veya yerleştirilmesi yapılmamalıdır. Sinüs artışını izleyen implantlarda, osseöz entegrasyonu için yaklaşık 6 aylık bir süre bırakılmalıdır.

NovaBone Dental Morsels vida etkisini artırmakta veya vida yerleşimini stabilize etmekte kullanılmamalıdır. NovaBone Dental Morsels ile beraber kullanılan cihazlar alıcı kemikte etkili olmalıdır. Kemik grefti ile ilgili tedavi ve rehabilitasyon için standart postoperatif uygulamalar sıkı biçimde izlenmelidir.

Materyal Notları – Osteostimülasyon:

NovaBone Dental Morsels, osteokondüktif bir kemik grefti cihazıdır. *In vivo* testler, implantasyon sonrası erken dönemde hidroksiapatit gibi diğer standart osteokondüktif cihazlara kıyasla daha yaygın kemik oluşumu göstermiştir. [1,2] Hayvan ve insan osteoblastlarıyla *In vitro* hücre kültürü testleri, artmış DNA sentezi ve osteoblast markörleri osteokalsin ve alkalen fosfataz seviyeleri ile kanıtlanan osteoblast proliferasyonu ve diferansiyasyonunun aktif stimülasyonu olarak tanımlanan osteostimülatif bir etki göstermiştir. [3-6] Bu stimülasyon osteoblastlar ile NovaBone Dental Morsels parçacıkları emilirken yaydıkları iyonik çözünme ürünleri arasındaki etkileşime atfedilmektedir. İnsanlarda kemik oluşumundaki bu hızlanma ve artan DNA sentezi, osteokalsin ve alkalen fosfataz seviyeleri hakkında klinik veriler belirlenmemiştir.

Stabilite:

Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş olduğu sürece cihaz STERİL tedarik edilir. Steril ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Her bir kabın içeriği sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz veya hasta kontaminasyonu riski nedeniyle cihaz implantasyon sonrasında tekrar kullanılamaz. Kontaminasyon ve enfeksiyon riski nedeniyle fazla malzeme sonradan kullanım için saklanamaz; tüm fazla malzeme ve ambalajlar atılmalıdır. Cihazın temizlenmesi ve tekrar sterilizasyonu mümkün değildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Kuru bir yerde saklayın (<25 °C).

Dikkat:

Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya bir hekim tarafından veya siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

Sunum:

- Tek kullanımlık ambalaj büyüklükleri:
  - 0,5 gm – 1,5 gm kaplar

STERILE R

Κατασκευαστής:

NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 Η.Π.Α.
Τηλ.: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ:

Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR Η.Β.
Τηλ. (44) 184 421 6243

EL

NOVABONE®

Dental Morsels

Βιοενεργό συνθετικό μόσχευμα

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης:

Το NovaBone Dental Morsels προορίζεται για την παροχή ενός ασφαλούς, βιοσυμβατού συνθετικού υλικού οστικού μοσχεύματος για χρήση σε στοματικά, ενδοοστικά οδοντιατρικά και κρανιοπροσωπικά ελλείμματα. Χρησιμοποιείται μόνο του, όπως χρησιμοποιούνται τα τεμάχια αυτόλογου οστικού μοσχεύματος ή τα σωματίδια οστικού αλλομοσχεύματος (απομεταλλωμένο, κατεψυγμένο και αποξηραμένο οστικό αλλομόσχευμα) ή τα ξενομοσχεύματα. Οι συνήθεις χρήσεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αύξηση της ακρολοφίας (χειρουργική παραρρινίων κόλπων, οστεοτομία, κυστεκτομή)
- Θέσεις εξαγωγής (διατήρηση/αύξηση ακρολοφίας, προπαρασκευή και τοποθέτηση εμφυτεύματος)
- Ανυψώσεις ιγμορείου
- Κυστικές κοιλότητες
- Κρανιοπροσωπική αύξηση

Για μεγαλύτερα ελλείμματα, η χρήση ενός μείγματος NovaBone Dental Morsels με ίσο όγκο αλλομοσχεύματος ή αυτόλογου οστού και μυελού των οστών μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό νέου οστού.

Περιγραφή:

NovaBone Dental Morsels® - Το σωματιδιακό υλικό συνθετικού οστικού μοσχεύματος είναι ένα βιοενεργό υλικό που χρησιμοποιείται για αλλοπλαστικό οστικό μόσχευμα. Το NovaBone Dental Morsels αποτελείται από στοιχεία που υπάρχουν φυσιολογικά στα οστά (Ca, Na, Si, P, O). Το υλικό που περιέχεται στην παρούσα συσκευασία έχει μακροπορώδη σωματιδιακή μορφή, με μέγεθος σωματιδίων που κυμαίνεται μεταξύ 500-1000 micron και απορροφάται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.

Η σύνθεση του υλικού που χρησιμοποιείται στο NovaBone Dental Morsels ανήκει σε έναν αριθμό συνθέσεων βιοενεργού γυαλιού που έχει φανεί ότι συνδέονται τόσο σε οστό όσο και σε μαλακό ιστό. Το υλικό υπόκειται σε μια χρονικά εξαρτώμενη κινητική τροποποίηση της επιφάνειας, που λαμβάνει χώρα όταν εμφυτεύεται σε ζωντανό ιστό. Συγκεκριμένα, οι αντιδράσεις επιφάνειας έχουν ως αποτέλεσμα το σχηματισμό ενός στρώματος φωσφορικού ασβεστίου στα σωματίδια, που είναι σε σημαντικό βαθμό ισοδύναμο σε σύνθεση και δομή με τον υδροξυαπατίτη που απαντάται στο υλικό των οστών. Αυτό το στρώμα απατίτη παρέχει μια διεπαφή σύνδεσης με το οστό και συγκεκριμένους τύπους μαλακού ιστού.

Το NovaBone Dental Morsels είναι μερικώς ακτινοσκιερό, παρέχοντας έτσι στον ιατρό τη δυνατότητα διενέργειας τόσο άμεσης όσο και μακροχρόνιας μετεγχειρητικής αξιολόγησης. Τα θετικά χειρουργικά αποτελέσματα σχετίζονται άμεσα με παράγοντες, όπως η συνεργασία του ασθενούς, πρακτικές επιμελούς φροντίδας στο σπίτι, η κατάλληλη επιλογή περιστατικού και η χειρουργική τεχνική.

Αντενδείξεις:

Το NovaBone Dental Morsels δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι:

1. Χρήζουν χρόνιας αντιπηκτικής αγωγής (π.χ. ηπαρίνης). Επιτρέπεται η προφυλακτική χρήση κουμαδίνης ή ασπιρίνης μετεγχειρητικά.
2. Λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά ή άλλα φάρμακα με γνωστές επιδράσεις στο σκελετό (π.χ. χρόνια χρήση γλυκοκορτικοειδών >10 mg ημερησίως κατά τους προηγούμενους 3 μήνες). Επιτρέπεται η λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνα.
3. Έχουν υποβληθεί στο παρελθόν ή υποβάλλονται επί του παρόντος σε ακτινοθεραπεία στην περιοχή του μοσχεύματος.
4. Πάσχουν από συστηματική μεταβολική διαταραχή με γνωστή αρνητική επίδραση στην επούλωση του βλεννογόνου ή των οστών και στη μεταλλοποίηση (π.χ. μη ελεγχόμενο ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη, νεφρική οστεοδυστροφία, νόσο του Paget), εκτός της πρωτοπαθούς οστεοπόρωσης.
5. Πάσχουν από οποιαδήποτε υφιστάμενη κατάσταση ή νόσο που θα παρέμβει στην ομαλή επούλωση του βλεννογόνου και των οστών.

Επιπρόσθετα, η πρόγνωση στην περίπτωση περιοδοντικών εφαρμογών θα πρέπει να θεωρείται λιγότερο θετική εάν η φροντίδα στο σπίτι είναι ανεπαρκής, εάν υπάρχουν ενδοδοντικά ή πολφικά προβλήματα, εάν ο ασθενής λαμβάνει αγωγή με στεροειδή που ενδέχεται να προκαλέσουν καταστροφή οστού ή σε περίπτωση θεραπείας δοντιών που παρουσιάζουν κινητικότητα.

Οδηγίες χρήσης:

Για έκθεση της περιοχής της επέμβασης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές χειρουργικές διαδικασίες. Μετά την έκθεση, αφαιρέστε εξ ολοκλήρου τυχόν κόκκους ή νεκρωτικό ιστό από την περιοχή του ελλείμματος. Καταιονίστε το έλλειμμα με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή νερό και απορροφήστε την περίσσεια υγρού.

Συμβουλή: Η ενδομυελική διάτρηση είναι χρήσιμη για τη διασφάλιση μικρής αιμορραγίας από το οστό-ξενιστή, που διασφαλίζει μια παροχή οστεογεννητικού υλικού που θα βοηθήσει στην αναγέννηση του οστού.

Όλα τα υλικά συσκευασίας του προϊόντος θα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται διατήρηση της στειρότητας.

1. Αφαιρέστε το προϊόν NovaBone Dental Morsels από τον εξωτερικό περιέκτη. Για συσκευασία σε κύπελλο, αφαιρέστε το καπάκι από το κύπελλο τραβώντας σιγά-σιγά το καπάκι σε οξεία γωνία για να αποφύγετε την απώλεια σκόνης.
2. Αναμείξτε το NovaBone Dental Morsels με αποστειρωμένο νερό, αλατούχο διάλυμα ή το αίμα ή το μυελό του ασθενούς πριν από την εφαρμογή.
   <u>Για συσκευασία σε κύπελλο</u> - ρίξτε 8-12 σταγόνες <u>ανά</u> cc στο NovaBone Dental Morsels μέσα στο κύπελλο ανάμειξης. Μη χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα διαλύματος. Το επιπλέον διάλυμα μπορεί να καθαριστεί με τη γωνία ενός αποστειρωμένου σπόγγου.
   Συμβουλή: <u>Μην</u> τοποθετείτε το NovaBone Dental Morsels στην αρχική ξηρή μορφή του. Ενώ το NovaBone Dental Morsels μπορεί να ενυδατωθεί είτε με αποστειρωμένο νερό είτε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, υποδηλώνεται ότι η οστική αναγέννηση μπορεί να πραγματοποιηθεί πιο γρήγορα όταν χρησιμοποιήσετε το οστεογεννητικό αίμα ή το μυελό του ασθενούς που θα λάβετε χαράζοντας την επιφάνεια ή διατρυπώντας το φλοιώδες οστό στην περιοχή της επέμβασης.
3. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε οστικό αυτομόσχευμα ή αλλομόσχευμα, βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει ενυδατωθεί πλήρως πριν από την ανάμειξή του με περίπου ίση ποσότητα του NovaBone Dental Morsels στο κύπελλο ανάμειξης. Ο χρόνος ανάμειξης δεν είναι κρίσιμος. Τυπικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το επίπεδο άκρο μιας αποστειρωμένης σπάτουλας για 10-15 δευτερόλεπτα περίπου για την ανάμειξη του NovaBone Dental Morsels με το διάλυμα. Το αναμεμειγμένο υλικό μπορεί να διοχετευθεί στην περιοχή της επέμβασης με το κοίλο άκρο της σπάτουλας ή με παρόμοιο όργανο. Το NovaBone Dental Morsels θα παραμείνει σε υγρή, εύπλαστη κατάσταση για 2-3 λεπτά μετά την ανάμειξη και είναι δυνατό να επανενυδατωθεί, εάν χρειαστεί. Το NovaBone Dental Morsels δεν στερεοποιείται όπως η κονία.
4. Γεμίστε προσεκτικά κάθε έλλειμμα σε μικρές ποσότητες έως το υψηλότερο επίπεδο του οστικού ελλείμματος. Η αναγέννηση θα πραγματοποιηθεί καλύτερα όταν το αίμα και τα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να διηθήσουν το υλικό του μοσχεύματος.
   ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΥΧΟΥΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ: Κατά την τοποθέτηση του υλικού του μοσχεύματος, <u>μη</u> συμπιέζετε το υλικό στην περιοχή ή σκουπίζετε το αίμα / υγρασία στο τοποθετημένο υλικό του μοσχεύματος.
5. Μετά την τοποθέτηση του NovaBone Dental Morsels, διασφαλίστε το πρωτεύον κλείσιμο των μαλακών ιστών πάνω από την περιοχή του μοσχεύματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε απορροφήσιμες ή μη απορροφήσιμες μεμβράνες για να επιτύχετε το κλείσιμο. Όπως ισχύει με οποιαδήποτε διαδικασία σωματιδιακού μοσχεύματος, το πρωτεύον κλείσιμο της περιοχής επέμβασης είναι σημαντικό.
6. Απορρίψτε οποιοδήποτε υλικό που ενδέχεται να περισσεύει καθώς και τη συσκευασία. Ούτε το υλικό ούτε η συσκευασία του δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή να επαναποστειρωθεί.
7. Πρέπει να συνταγογραφηθεί κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική αγωγή, αναλγητικά και οδηγίες φροντίδας στο σπίτι. Ο ασθενής που υποβλήθηκε στη στοματική ή περιοδοντική επέμβαση πρέπει να λάβει οδηγίες να αποφεύγει το μάσημα ή το βούρτσισμα της περιοχής για 1 έως 2 εβδομάδες τουλάχιστον ή για όσο διάστημα κρίνει αναγκαίο ο κλινικός ιατρός. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριακά διαλύματα έκπλυσης σε αυτό το διάστημα.

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται να χρησιμεύσουν ως κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση του NovaBone Dental Morsels στο πλαίσιο των καθιερωμένων τεχνικών. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν ή να αλλάξουν τις τυπικές τεχνικές τοποθέτησης μοσχευμάτων που σχετίζονται με την οργανική σταθεροποίηση.

Σημειώσεις χειρουργικής διαδικασίας:

<u>Γενικά:</u> Το NovaBone Dental Morsels πρέπει να γεμίσει το έλλειμμα και να έρθει σε επαφή με βιώσιμο οστό όσο το δυνατόν περισσότερο. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία από το οστό-ξενιστή που καθορίζει τη βιωσιμότητά του. Ο σχηματισμός οστού λαμβάνει χώρα μέσω οστεοεπαγωγής στις αντίπλευρες από το υλικό του μοσχεύματος επιφάνειες. Η αναγέννηση θα πραγματοποιηθεί καλύτερα όταν το αίμα και τα αιμοφόρα αγγεία μπορούν να διηθήσουν το υλικό του μοσχεύματος. Κατά την τοποθέτηση του υλικού του μοσχεύματος, <u>μη</u> συμπιέζετε το υλικό στην περιοχή ή σκουπίζετε το αίμα / υγρασία στο τοποθετημένο υλικό του μοσχεύματος.

<u>Γναθοπροσωπικά / Κρανιοπροσωπικά οστικά ελλείμματα – Ενίσχυση ακρολοφίας:</u> Μετά τη χειρουργική είσοδο, πρέπει να δημιουργηθεί μια αυλάκωση που να επεκτείνεται στο σπογγώδες οστό, στην περιοχή του μοσχεύματος. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία από τη θέση του οστικού μοσχεύματος. Οποιοδήποτε βιώσιμο φλοιώδες οστό αφαιρεθεί, μπορεί να αναμειχθεί με το NovaBone Dental Morsels (εάν είναι επιθυμητό). Σε μεγαλύτερα ελλείμματα, ένα μείγμα αυτογενούς οστού, αλλομοσχεύματος οστού ή μυελού οστών με το NovaBone Dental Morsels μπορεί να βελτιώσει το σχηματισμό νέου οστού. Συνιστάται η χρήση μεμβράνης σε περιπτώσεις που το έλλειμμα είναι μεγάλο ή υφίσταται περιορισμένη διατήρηση οστού. Συνιστάται θερμά ένα πρωτεύον κλείσιμο των ελλειμμάτων, κατά προτίμηση χωρίς τάνυση. (Βλ. προφυλάξεις)

<u>Διαδικασία οστεοτομίας:</u> Μετά τη χειρουργική είσοδο και τη διεξαγωγή οστεοτομίας, το NovaBone Dental Morsels μπορεί να τοποθετηθεί στην περιοχή του ελλείμματος. Σε μεγαλύτερα ελλείμματα, ένα μείγμα αυτογενούς οστού, αλλομοσχεύματος οστού ή μυελού οστών με το NovaBone Dental Morsels μπορεί να βελτιώσει το σχηματισμό νέου οστού. Το NovaBone Dental Morsels δεν ενδείκνυται για χρήση σε εφαρμογές άμεσης υποστήριξης φορτίου. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες διαδικασίες καθήλωσης. (Βλ. προφυλάξεις)

<u>Θέσεις εξαγωγής:</u> Μετά την εξαγωγή του δοντιού, η κοιλότητα πρέπει να καθαριστεί από κάθε ποσότητα νεκρωτικού και συνδετικού ιστού. Τα τοιχώματα της κοιλότητας πρέπει να αποφλοιωθούν με στρογγυλό τροχίσκο. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία από το οστό-ξενιστή που καθορίζει τη βιωσιμότητά του. Σε ενισχυμένες θέσεις, δεν πρέπει να εφαρμοστεί μηχανική φόρτωση ή εισαγωγή ενδοοστικών εμφυτευμάτων (καθυστερημένη εμφύτευση) για 5-6 μήνες μετά την εμφύτευση. (Βλ. προφυλάξεις)

<u>Διαδικασίες κυστεκτομής ή ακρωτηριασμού κορυφής:</u> Αφού επιτευχθεί η κατάλληλη χειρουργική τομή και η πρόσβαση στην αλλοίωση, πρέπει να εκπυρηνιστεί σχολαστικά η κύστη ή το κοκκίωμα. Πρέπει να πραγματοποιηθεί ριζική εκτομή και ακρορριζική επαναπλήρωση (εάν είναι αναγκαίο). Το οστικό τοίχωμα του ελλείμματος πρέπει να αποφλοιωθεί κατόπιν με στρογγυλό τροχίσκο. Μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία από το οστό-ξενιστή που καθορίζει τη βιωσιμότητά του. (Βλ. προφυλάξεις)

<u>Τομή ιγμορίων κόλπων-ανύψωση γναθιαίων κόλπων:</u> Μετά τη χειρουργική είσοδο στο ρινικό κόλπο, πρέπει να αποσπαστεί προσεκτικά η μεμβράνη του κόλπου. Το υλικό του μοσχεύματος πρέπει να τοποθετηθεί προσεκτικά στο χώρο που βρίσκεται κάτω από την ανυψωμένη μεμβράνη. Ένα μείγμα αυτογενούς οστού ή οστικού αλλομοσχεύματος είναι χρήσιμο σε ανυψώσεις μεγάλων ρινικών κόλπων. Το κλείσιμο του ρινικού κόλπου πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή χειρουργική πρακτική. Το NovaBone Dental Morsels δεν ενδείκνυται για χρήση σε εφαρμογές άμεσης υποστήριξης φορτίου.

Μετεγχειρητικές σημειώσεις:

Η μετεγχειρητική διαχείριση του ασθενούς θα πρέπει να ακολουθήσει το ίδιο σχήμα αντιμετώπισης όπως παρόμοιες περιπτώσεις στις οποίες χρησιμοποιείται αυτογενές οστικό μόσχευμα. Πρέπει να ακολουθούνται τυπικές μετεγχειρητικές πρακτικές, ειδικά εκείνες που ισχύουν για θέσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται υλικά καθήλωσης.

Προειδοποιήσεις:

Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι ίδιες με αυτές που αναμένονται από επεμβάσεις εμφύτευσης αυτόλογου οστικού μοσχεύματος. Οι επιπλοκές που ενδέχεται να παρουσιαστούν ως αποτέλεσμα της χειρουργικής διαδικασίας μπορεί να περιλαμβάνουν: Στοματικές ενδείξεις - ευαισθησία δοντιών, υποχώρηση ούλων, απόσπαση κρημνού, απορρόφηση ή αγκύλωση της ρίζας, σχηματισμός αποστήματος. Γενικές ενδείξεις - πόνος, οίδημα, επιπολής λοίμωξη του τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος με οστεομυελίτιδα, απώλεια της ανάταξης, απώλεια του οστικού μοσχεύματος, προεκβολή ή/και μετατόπιση του μοσχεύματος και γενικές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αναισθησίας ή/και τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Το NovaBone Dental Morsels δεν έχει επαρκή μηχανική αντοχή για τη στήριξη φορτίων στα ελλείμματα πριν από την εσωτερική ανάπτυξη μαλακού και σκληρού ιστού. Σε περιπτώσεις χρήσης σε φέρουσες περιοχές, π.χ. σε κατάγματα της κάτω γνάθου, πρέπει να ακολουθούνται τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης για την επίτευξη ισχυρής σταθεροποίησης σε όλα τα επίπεδα.

Προσοχή:

Το NovaBone Dental Morsels δεν ενδείκνυται για χρήση σε ελλείμματα που δεν αναφέρονται στην ενδείξεις του προϊόντος και δεν έχει ελεγχθεί κλινικά για χρήση σε εγκύους. Τυχόν υφιστάμενες παθολογικές καταστάσεις (π.χ. λοιμώξεις) ενδέχεται να υποβαθμίσουν τα αποτελέσματα και θα πρέπει να ελέγχονται ή να αντιμετωπίζονται προ της χρήσης του NovaBone Dental Morsels. Για παράδειγμα, το βιώσιμο οστό πρέπει να εκτίθεται πριν από την τοποθέτηση του μοσχεύματος σε περιπτώσεις χρόνιας τοπικής λοίμωξης ή μακροχρόνιας χρήσης υποουλικών αντιβιοτικών. Συνιστάται η χρήση μεμβράνης σε περιπτώσεις που το έλλειμμα είναι μεγάλο ή υφίσταται περιορισμένη διατήρηση οστού. Συνιστάται θερμά ένα πρωτεύον κλείσιμο των ελλειμμάτων, κατά προτίμηση χωρίς τάνυση.

Σε μεγαλύτερα ελλείμματα, ένα μείγμα αυτογενούς οστού, αλλομοσχεύματος οστού ή μυελού οστών με το NovaBone Dental Morsels μπορεί να βελτιώσει το σχηματισμό νέου οστού.

Το NovaBone Dental Morsels δεν ενδείκνυται για χρήση σε εφαρμογές άμεσης υποστήριξης φορτίου. Σε ενισχυμένες θέσεις, δεν πρέπει να εφαρμοστεί μηχανική φόρτωση ή εισαγωγή ενδοοστικών εμφυτευμάτων (καθυστερημένη εμφύτευση) για 5-6 μήνες τουλάχιστον μετά την εμφύτευση. Για εμφυτεύματα μετά την ανύψωση του ρινικού κόλπου, πρέπει να επιτρέπεται μια περίοδος 6 μηνών περίπου για την οστική ενσωμάτωση.

Το NovaBone Dental Morsels δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως στήριγμα βιδών ή για τη σταθεροποίηση τοποθέτησης βιδών. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται μαζί με το NovaBone Dental Morsels πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα στο οστό-ξενιστή. Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι τυπικές μετεγχειρητικές πρακτικές για τη θεραπεία και την αποθεραπεία που σχετίζονται με τα οστικά μοσχεύματα.

Σημειώσεις για το υλικό – Οστεοδιέγερση:

Το NovaBone Dental Morsels είναι ένα οστεοαγώγιμο βιοενεργό οστικό μόσχευμα. Σε *in vivo* δοκιμές, έχει καταδειχθεί ότι επιτυγχάνει εκτενέστερο σχηματισμό οστού κατά την πρώιμη μετεγχειρητική χρονική περίοδο σε σύγκριση με άλλα τυπικά οστεοαγώγιμα υλικά, όπως ο υδροξυαπατίτης. [1,2] Σε in vitro δοκιμές κυτταρικών καλλιεργειών με ζωικούς και ανθρώπινους οστεοβλάστες, έχει καταδειχθεί η ύπαρξη οστεοδιεγερτικής δράσης, η οποία ορίζεται ως ενεργή διέγερση του πολλαπλασιασμού και της διαφοροποίησης των οστεοβλαστών, όπως τεκμηριώνεται από τα αυξημένα επίπεδα σύνθεσης DNA και των οστεοβλαστικών δεικτών οστεοκαλσίνη και αλκαλική φωσφατάση. [3-6] Η εν λόγω διέγερση αποδίδεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ των οστεοβλαστών και των προϊόντων διάλυσης ιόντων που αποδεσμεύονται από τα σωματίδια του NovaBone Dental Morsels κατά την απορρόφησή τους. Τα κλινικά δεδομένα της εν λόγω επιτάχυνσης του σχηματισμού οστού και των αυξημένων επιπέδων σύνθεσης DNA, οστεοκαλσίνης και αλκαλικής φωσφατάσης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ανθρώπους.

Σταθερότητα:

Το προϊόν παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία του δεν έχει ανοιχθεί ή φθαρεί. Να μη χρησιμοποιείται εάν η στείρα συσκευασία έχει φθαρεί. Το περιεχόμενο κάθε κυπέλλου προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται μετά την εμφύτευση, διότι υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσής του ή μόλυνσης του ασθενούς. Το περίσσευμα υλικού δεν πρέπει να φυλάσσεται για μελλοντική χρήση λόγω κινδύνου μόλυνσης και λοίμωξης. Η συσκευασία και κάθε περίσσευμα υλικού θα πρέπει να απορρίπτονται. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση του προϊόντος. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος (<25°C).

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του προϊόντος μόνο από αδειούχο ιατρό ή οδοντίατρο, ή κατόπιν εντολής αυτών.

Μορφή:

- Μεγέθη συσκευασίας μίας χρήσης:
  - Κύπελλα 0,5gm – 1,5gm

STERILE R

Üretici:

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

AB Yetkili Temsilcisi:

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