

NOVABONE® Dental Putty

Bioaktywny wstzczep syntetyczny

NA8600 Rev007



Sposób użycia

Wskazania:

Masa NovaBone Dental Putty stanowi bezpieczny, biokompatybilny i syntetyczny materiał do wszczepów kostnych przeznaczony do stosowania w wadach jamy ustnej, do leczenia stomatologicznego śródkostnego oraz wadach w obszarze czaszkowo-twarzowym. Masa jest stosowana samodzielnie w sposób porównywalny z autogenicznym przeszczepem wiorów kostnych lub allogenicznym przeszczepem cząstek kostnych (demineralizowanej, liofilizowanej, suszonej kości – DFDBA) albo można ją mieszać z dowolnym z tych materiałów (zwykle w stosunku wagowym 1:1) jako uzupełnienie przeszczepu kostnego. Typowe zastosowania:

- Wady oębnej/poddiązłostwe
- Odbudowa wyrostka zębodołowego (nacięcie zatoki, nacięcie kości, usunięcie torbieli)
- Miejsca po ekstrakcjach (utrzymanie/odbudowa wyrostka zębodołowego, po przygotowaniu miejsca pod implant/wszczepienie implantu)
- Podniesienie dna zatoki szczękowej
- Jamy torbieli
- Odbudowy w obszarze twarzoczaszki

W przypadku większych wad mieszanina masy NovaBone Dental Putty z równą objętością przeszczepu allogenicznego lub autogenicznego oraz szpiku kostnego może wspomagać powstawanie nowej kości.

Opis:

Masa NovaBone Dental Putty jest osteokondukcyjnym wyrobem bioaktywnym przeznaczonym do wykonywania alloplastycznych wszczepów kostnych w leczeniu wad kostnych. Jest to wstępnie wymieszany materiał złożony zawierający bioaktywny fosforokrzemian wapniowy w postaci cząstek, a także syntetyczny, wchłaniany czynnik wiążący. Bioaktywne cząstki składają się wyłącznie z pierwiastków, które występują w prawidłowej kości (Ca, P, Na, Si, O). Wchłaniany czynnik wiążący jest mieszaniną glikolu polietylenowego i gliceryny. Przed zastosowaniem wyrób nie wymaga mieszania ani przygotowania. Nietwardniejąca masa jest dostarczana w postaci gotowej do użycia i należy ją nałożyć bezpośrednio na docelowe miejsce przeszczepu. Następnie czynnik wiążący jest wchłaniany z tego miejsca, a pozostają tylko cząstki bioaktywne. Masa NovaBone Dental Putty jest częściowo nieprzepuszczalna dla promieniowania RTG, dzięki czemu stomatolog może ocenić jej stan bezpośrednio po nałożeniu, a także w dłuższym okresie po zabiegu. Pozytywny rezultat jest uzależniony od takich czynników, jak współpraca pacjenta, prawidłowe dbanie o miejsce po zabiegu w domu, prawidłowy wybór pacjentów do leczenia, a także zastosowana technika chirurgiczna.

Przeciwwskazania:

Masa NovaBone Dental Putty nie powinna być stosowana u pacjentów, którzy:

1. Przyjmują leki immunosupresyjne albo inne leki o potwierdzonym działaniu na szkielet (np. przedłużone przyjmowanie glukokortykoidów w dawce >10 mg/dzień przez poprzednie 3 miesiące). Estrogenowa terapia zastępcza jest dopuszczalna.
2. Wymagają przewlekłego leczenia przeciwkrzepliwego (np. heparyną). Profilaktyczne stosowanie kumadyny lub aspiryny pooperacyjnie jest dopuszczalne.
3. Cierpią na ogólnoustrojową chorobę metaboliczną (inną niż pierwotna osteoporoza) o potwierdzonym niekorzystnym działaniu na regenerację błon śluzowych lub kości oraz na mineralizację (np. słabo kontrolowana cukrzyca insulinozależna, osteodystrofia nerkowa, choroba Pageta).
4. Przechodzą terapię radiacyjną (lub byli poddawani terapii radiacyjnej) regionu przeszczepu.

Ponadto rokowania w przypadku zastosowań w oębnej należy uznać za mniej korzystne, jeśli dbanie o miejsce po zabiegu w domu jest nieodpowiednie, jeśli występują problemy endodontyczne albo z miazgą, albo jeśli pacjent jest poddawany leczeniu steroidami, które mogą spowodować niszczenie tkanki kostnej, a także w przypadku leczenia ruchomych zębów.

Sposób użycia:

W celu odsłonięcia miejsca zabiegu należy zastosować rutynowe procedury chirurgiczne. Po odsłonięciu należy całkowicie usunąć ziarninę i zmartwiałą tkankę z miejsca przeznaczonego do leczenia. Miejsce leczone należy przepłukać sterylnym roztworem soli albo wodą, a następnie usunąć nadmiar płynu. Masa NovaBone Dental Putty nie wymaga żadnych specjalnych procedur przygotowania ani mieszania przed użyciem. Wszystkie materiały opakowaniowe należy sprawdzić przed użyciem wyrobu w celu ustalenia, czy zachowana jest jego sterylność.

1. Wyjąć wyrób z opakowania sterylnego.
2. Jeżeli w systemie stosowane są pojemniki, należy zatrzasknąć pojemnik w uchwycie dozownika, a następnie zdejść czarną zatyczkę z kaniuli.
3. Wycisnąć żądaną ilość na sterylną tacę albo do leczonego miejsca.
4. Jeśli używana będzie kość z przeszczepu autogenicznego lub allogenicznego, przed zmieszaniem należy upewnić się, że kość jest całkowicie nawodniona. Należy ją mieszać z równą (w przybliżeniu) ilością masy NovaBone Dental Putty. Czas mieszania nie ma krytycznego znaczenia.
5. Masa NovaBone Dental Putty pozostanie miękka do czasu nałożenia. Masa NovaBone Dental Putty nie twardnieje jak cement.
6. Po nałożeniu masy NovaBone Dental Putty należy usunąć nadmiar materiału i zamknąć miejsce zgodnie ze standardową praktyką. Pierwotne zamknięcie tkanek miękkich należy wykonać nad miejscem wszczepu; w razie potrzeby można na 1–2 tygodnie na wadę założyć opatrunek chirurgiczny.
7. Wyrobu nie można użyć ponownie po implantacji z powodu ryzyka skażenia wyrobu albo przeniesienia zakażenia na pacjenta. Nadmiaru materiału nie można zachować do użycia w przyszłości z powodu ryzyka zanieczyszczenia lub skażenia; cały nadmiar materiału oraz wszystkie opakowania należy wyrzucić.
8. W razie potrzeby należy przepisać pooperacyjne leczenie antybiotykowe i przeciwbólowe oraz poinformować o konieczności dbania o miejsce po zabiegu w domu.

Ostrzeżenia:

Możliwe powikłania są takie same, jak w przypadku zabiegów autogenicznych przeszczepów kostnych. Powikłania, które mogą wystąpić po zabiegu chirurgicznym są następujące: ze strony jamy ustnej — wrażliwość zębów, cofnięcie dziąsła, oddzielenie płata zmienionego chorobowo, resorpcja lub zeszytwnienie leczonego korzenia, formowanie ropnia; powikłania o charakterze ogólnym — ból, opuchlizna, zakażenie powierzchni rany, zakażenie głębokie rany, zakażenie głębokie rany z zapaleniem szpiku kostnego, utrata redukcji, zanik przeszczepu kostnego, wyparcie i/lub oddzielenie przeszczepu kostnego, a także ogólne powikłania powiązane ze stosowaniem znieczulenia i/lub wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Masa NovaBone Dental Putty — zanim nastąpi wzrost tkanki miękkiej i twardej — jest dostatecznie wytrzymała mechanicznie do przeniesienia obciążeń w wadach, których leczenie tego wymaga. W zastosowaniach w regionach przenoszących obciążenia, np. w złamaniach zuchwy, wymagane jest stosowanie standardowych technik stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej w celu uzyskania sztywnej stabilizacji we wszystkich płaszczyznach. Masa NovaBone Dental Putty jest przeznaczona do nakładania ręcznego i nie jest przeznaczona do wstrzykiwania przez ograniczony otwór ani pod wysokim ciśnieniem. Opakowania w postaci strzykawki nie należy modyfikować w celu dostarczenia wyrobu pod ciśnieniem. Masy NovaBone Dental Putty nie należy wstrzykiwać pod wysokim ciśnieniem, ponieważ takie działanie może spowodować nadmierny wzrost ciśnienia wyrobu, co może prowadzić do wycisnięcia wyrobu poza docelowe miejsce zastosowania, a także do wtłoczenia tłuszczu lub wyrobu w krwiobiegu.

Środki ostrożności:

Masa NovaBone Dental Putty nie powinna być stosowana w wadach innych niż określone we wskazaniach, a ponadto nie była badana klinicznie pod kątem użycia u kobiet w ciąży. Istniejące stany patologiczne (np. zakażenia) mogą uniemożliwić uzyskanie oczekiwanych rezultatów i powinny być kontrolowane albo należy je wyeliminować przed użyciem masy NovaBone Dental Putty.

Uwagi na temat materiału — osteostymulacja:

Masa NovaBone Dental Putty jest osteokondukcyjnym wyrobem do wszczepów kostnych. Badania *in vivo* wykazały bardziej rozległe tworzenie kości we wczesnych okresach po zabiegu niż w przypadku standardowych wyrobów osteokondukcyjnych, takich jak hydroksyapatyt.^{1,2} Badania na kulturach komórek *in vitro* z użyciem osteoblastów zwierzęcych i ludzkich potwierdziły działanie osteostymulacyjne zdefiniowane jako aktywna stymulacja proliferacji osteoblastów i ich różnicowania, czego przejawem jest zwiększona synteza DNA oraz markery osteoblastów, takie jak osteokalcyne i alkaliczna fosfataza.³⁻⁶ Takie działanie stymulacyjne jest traktowane jako rezultat interakcji między osteoblastami i jonowymi produktami rozpuszczania uwalnianymi z cząstek masy NovaBone Dental Putty podczas ich absorpcji. Brak jest klinicznych danych o takim nasileniu tworzenia kości, zwiększonej syntezy DNA i obecności osteokalcyne lub alkalicznej fosfatazy u ludzi.

Stabilność:

Wyrób jest dostarczany w stanie STERYLNYM, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Zawartość każdego opakowania jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Czyszczenie i powtórna sterylizacja wyrobu są niemożliwe. Okres przechowywania wynosi 4 lata. Nie używać po upływie daty ważności. Przechowywać w suchym miejscu (<25°C).

Przeostregoa:

Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub stomatologa albo na jego polecenie.

Sposób dostarczenia:

- Wstępnie zmieszany wyrób w opakowaniach do jednorazowego użytku:



Piśmiennictwo:

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.

Producent:

NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA

Tel.: 1-386-462-7660
www.novabone.com



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE:

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