

NOVABONE® Dental Putty

Биоактивный синтетический материал

NA8600 Rev007



Инструкция по применению

Показания к применению:

Остеокондуктивная паста NovaBone Dental Putty используется в качестве безопасного, биологически совместимого синтетического костного трансплантата и предназначена к применению в полости рта, стоматологических внутрикостных, краниофациальных дефектов. Она используется либо отдельно, таким же образом, как костный ауто-трансплантат в виде стружки или костный аллотрансплантат в виде твердых частиц (демнерализованный лиофилизированный костный материал), либо в смеси с любым из них (как правило, в соотношении 1:1) в качестве костного заполнителя. К стандартным областям применения относятся следующие:

- периодонтальные/внутрикостные дефекты;
- аугментация альвеолярного гребня (синусотомия, остеотомия, кистозотомия);
- участки экстракции (сохранение/аугментация альвеолярного гребня, подготовка/установка имплантата),
- субантральные имплантации;
- кистозные полости;
- краниофациальная аугментация.

В случае более обширных дефектов смесь NovaBone Dental Putty с равным объемом костного ауто- или аллотрансплантата и костного мозга может улучшить формирование новой кости.

Описание:

NovaBone Dental Putty представляет собой биоактивный остеокондуктивный материал, используемый для костной аллопластики при дефектах костной ткани. Это предварительно смешанный композит биоактивного твердого вещества (кальций-фосфор-силикат) и синтетического абсорбируемого связывающего материала. Биоактивное твердое вещество состоит исключительно из элементов, которые естественным образом содержатся в нормальной кости (Ca, P, Na, Si, O). Абсорбируемый связывающий материал представляет собой смесь полиэтиленгликоля и глицерина. Смешивание или подготовка материала NovaBone Dental Putty перед его наложением не требуются. Эта неотверждающаяся паста поставляется в готовом виде, ее можно накладывать непосредственно на участок, на котором проводится пластика. После этого связывающий материал абсорбируется, и в месте вмешательства остается только биоактивное твердое вещество. NovaBone Dental Putty является частично рентгеноконтрастным материалом, что позволяет стоматологу проводить как немедленную, так и долгосрочную послеоперационную оценку. Положительные результаты хирургического лечения напрямую зависят от таких факторов, как контакт с пациентом, тщательный уход на дому, правильный отбор пациентов и хирургических методик.

Противопоказания:

NovaBone Dental Putty не следует использовать у пациентов, которые:

1. Принимают иммунодепрессанты или другие медицинские препараты, которые по имеющимся данным негативно влияют на костную систему (например, длительный прием глюкокортикоидов > 10мг/день в предшествующие 3 месяца). Заместительная терапия эстрогенами допускается.
2. Нуждаются в длительной антикоагулянтной терапии (например, гепарин). Использование кумадина или аспирина в профилактических целях в послеоперационный период допускается.
3. Имеют системное метаболическое расстройство, которое известно своим неблагоприятным воздействием на заживление слизистой или регенерацию и минерализацию костной ткани (например, в случае плохо контролируемого инсулинозависимого диабета, нефрогенной остеодистрофии, болезни Паджета), за исключением первичного остеопороза.
4. Проходили или проходят курс облучения в участке, где планируется выполнение пластики.

Кроме этого, прогноз периодонтального применения должен считаться менее обнадеживающим, если отсутствует должный уход на дому, существуют проблемы, связанные с эндодонтом или пульпой, пациенту назначен режим приема стероидов, которые могут вызвать разрушение костной ткани, или в случае лечения подвижных зубов.

Инструкция по применению:

Обнажение операционного участка следует выполнить с использованием стандартных хирургических процедур. После обнажения удалите все гранулемы или некротическую ткань с участка дефекта. Промойте зону дефекта стерильным физиологическим раствором или стерильной водой и удалите излишки жидкости. Перед использованием NovaBone Dental Putty не требуется специальных процедур обработки или смешивания. Перед использованием осмотрите всю упаковку и убедитесь в сохранении стерильности устройства.

1. Извлеките устройство из стерильной упаковки.
2. В системах, где используется картридж, закрепите картридж на рукоятке диспенсера и снимите черный колпачок с канюли.
3. Выдавите необходимое количество материала в стерильную посуду или в зону дефекта.
4. Если будет использоваться костный ауто- или аллотрансплантат, убедитесь, что он полностью увлажнен, и лишь после этого смешивайте его в объеме, примерно равным используемому объему NovaBone Dental Putty. Время смешивания большого значения не имеет.
5. NovaBone Dental Putty будет сохранять пластичность до наложения. NovaBone Dental Putty не застывает, как цемент.

6. Наложив NovaBone Dental Putty, удалите излишки материала и закройте участок вмешательства в соответствии со стандартной процедурой. Обеспечьте первичное закрытие мягких тканей над участком, где проводилась пластика; при необходимости над зоной дефекта можно наложить хирургическую повязку на 1-2 недели.
7. После имплантации, в связи с риском загрязнения устройства или инфицирования пациента, устройством нельзя использовать повторно. В связи с риском загрязнения и инфицирования неизрасходованный материал нельзя оставлять для дальнейшего использования; все оставшиеся материалы и упаковка должны быть утилизированы.
8. При необходимости должно быть назначено послеоперационное лечение антибиотиками, обезболивающими средствами и соблюдение домашнего режима по надлежащему уходу.

Предостережения:

Возможные осложнения такие же, как и ожидаемые в процедурах пластики костного ауто-трансплантата. К осложнениям, которые могут возникнуть в результате хирургической процедуры, относятся следующие: осложнения в полости рта — повышение чувствительности зубов, десневая рецессия, отслаивание лоскута, резорбция или анкилоз прорезанного корня, образование абсцесса; осложнения общего характера — боль, отек, поверхностная инфекция раны, глубокая инфекция раны, глубокая инфекция раны с остеомиелитом, потеря редуции, потеря трансплантата кости, выпячивание трансплантата и/или его смещение, а также общие осложнения, связанные с использованием анестезии и/или с оперативным вмешательством.

До процедуры мягкой и твердой ткани материал NovaBone Dental Putty не обладает достаточной механической силой, которая необходима для поддержки нагрузки на зону дефекта. В случае применения в несущих нагрузку областях, например, при переломах нижней челюсти, для обеспечения устойчивой стабилизации во всех плоскостях необходимо применять стандартные методы внутренней или внешней стабилизации. Материал NovaBone Dental Putty предназначен для ручного наложения, не предусмотрено инъекционное введение через ограниченное отверстие или под высоким давлением. Запрещается модификация упаковки шприца с тем, чтобы допустить ввод материала под высоким давлением. Инъекционное введение NovaBone Dental Putty под высоким давлением выполнять не следует, так как это может вызвать избыточное давление в устройстве, что, в свою очередь, приведет к экструзии материала за пределы зоны планируемого наложения или к эмболии жира или материала в кровеносную систему.

Предостережение:

Паста NovaBone Dental Putty не предназначена для использования при лечении дефектов не по утвержденным показаниям и не проходящая клинической проверки по применению у беременных женщин. Существующие патологии (например, инфекции) могут негативно сказаться на результатах, поэтому перед применением NovaBone Dental Putty их следует взять под контроль или полностью устранить.

Сведения о материале — Остеостимуляция:

NovaBone Dental Putty — это остеокондуктивный материал, используемый для костной пластики. В тестах *in vivo* на ранних этапах после имплантации было продемонстрировано более масштабное формирование кости, чем в случае использования других стандартных остеокондуктивных материалов, таких как гидроксипатит.^{1,2} В тестах клеточных культур *in vitro* остеобласты как животных, так и людей, продемонстрировали остеостимулирующий эффект, определяемый как активная стимуляция пролиферации и дифференцирования остеобластов, о чем свидетельствуют повышенные уровни синтеза ДНК и маркеров остеобластов остеокальцина и щелочной фосфатазы.^{3,6} Такая стимуляция частично объясняется как результат взаимодействия между остеобластами и продуктами растворения ионных веществ, высвобождаемых из частиц NovaBone Dental Putty во время их абсорбции. Клинические данные о таком ускоренном формировании кости и повышенных уровнях синтеза ДНК, остеокальцина и щелочной фосфатазы не были установлены в отношении людей.

Стабильность:

Устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, если упаковка не была вскрыта или повреждена.

Не использовать, если стерильная упаковка повреждена. Содержимое каждого пакета предназначено только для однократного применения. Очистка и стерилизация устройства невозможны. Срок хранения составляет 4 года. Не использовать после истечения срока годности. Хранить в сухом месте (< 25°C).

Предупреждение:

Согласно Федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только лицензированному стоматологу или врачу или по их заказу.

Форма выпуска:

Предварительно смешанный материал в одноразовых пакетах размером:



Литература:

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.

Производитель:

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



Официальный представитель в ЕС:

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