

SV

# NOVABONE® Dental Putty

## Bioaktiv syntetisk transplantat

NA8600 Rev007

STERILE R

CE  
0086

### Användningsinstruktioner

#### Indikationer för användning:

Den avsedda användningen för NovaBone Dental Putty är att ge ett säkert, biokompatibelt, syntetiskt bentransplantationsmaterial för orala, dentalt intraosseösa och kraniofaciala defekter. Det används i sig på ett sätt som är jämförbart med autogena bentransplantationsflisor eller allograft benpartikelmassa (avminerat frystorkat ben) eller kan blandas med endera av dem (vanligtvis i proportionerna 1:1, vv) eller som en bentransplantationsutökning. Typisk användning omfattar:

- Periodontal/benförluster,
- Kamplastik (sinusotomi, osteotomi, cystektomi),
- Utdragningsplatser (kamplastik, förberedelse/placering av implantat),
- Sinuslyft
- Cystiska hålrum
- Kraniofacial plastik

För större defekter kan en blandning av NovaBone Dental Putty med samma mängd allograft eller autograft ben och benmärg förbättra tillväxten av ny benvävnad.

#### Beskrivning:

NovaBone Dental Putty är en osteokonduktiv bioaktiv produkt som används för bentransplantation av osseösa defekter. Det är en färdigblandad komposit av bioaktiva korn av kalcium-fosfor-silikat och ett syntetiskt absorberbart bindemedel. De bioaktiva kornen består enbart av grundämnen som finns naturligt i normal benvävnad (Ca, P, Na, Si, O). Det absorberbara bindemedlet är en kombination av polyetylen glykol och glycerin. Enheten kräver ingen blandning eller förberedelse före applicering. Den ickehärdande massan levereras färdig att användas, för applicering direkt på de avsedda transplantationsplatserna. Bindemedlet absorberas sedan från platsen så att endast den bioaktiva partikelmassan blir kvar. NovaBone Dental Putty är delvis radiopak, vilket låter värdgivaren göra omedelbara och långsiktiga postoperativa bedömningar. Positiva kirurgiska resultat är direkt relaterade till faktorer som patientsamarbete, noggranna värdrutiner hemma, korrekt val av fall och kirurgisk teknik.

#### Kontraindikationer:

NovaBone Dental Putty bör inte användas hos patienter som:

1. Tar immunhämmande läkemedel eller andra läkemedel som har känd påverkan på skelettet (t.ex. kronisk användning av glukokortikoider >10 mg/dag de senaste 3 månaderna). Östrogenersättningsbehandling är tillåten.
2. Behöver kronisk behandling med antikoagulantia (t.ex. heparin). Profylaktisk användning av warfarin eller aspirin postoperativt är tillåtet.
3. Har en systemisk metabolisk sjukdom med känd påverkan på slemhinnors läkning eller benläkning och mineralisering (t.ex. dåligt kontrollerad insulinberoende diabetes, renal osteodystrofi, Pagets sjukdom) annan än primär osteoporos.
4. Har genomgått eller genomgår strålbehandling av transplantationsområdet.

Dessutom måste prognosen vid periodontala applikationer betraktas mindre positiv om värden hemma är otillräckliga, om endodontiska eller pulpala problem föreligger, om patienten behandlas med steroider som kan orsaka nedbrytning av benvävnad eller vid behandling av lösa tänder.

#### Användningsinstruktioner:

Rutinmässiga kirurgiska tillvägagångssätt bör användas för att frilägga operationsplatsen. När den frilagts ska all kornbildning eller nekrotisk vävnad elimineras från defektplatsen. Skölj defekten med steril saltlösning eller vatten och avlägsna överskottet. NovaBone Dental Putty kräver ingen särskild hantering eller blandning före användning. Alla förpackningar för enheten bör inspekteras före användning för att säkerställa att sterilitet upprätthållits.

1. Ta ut enheten ur den sterila förpackningen.
2. För patronsystem, snäpp patronen på plats i sprutbandtaget och ta bort det svarta locket från kanylen.
3. Tryck ut önskad mängd antingen i en petriskål eller i defektplatsen.
4. Om autograft eller allograft ben används, se till att det är fullständigt hydrerat innan det blandas till en ungefär lika stor mängd som den NovaBone Dental Putty som ska användas. Blandningstiden är inte kritisk.
5. NovaBone Dental Putty kommer att förbli i smidigt tillstånd fram till applicering. NovaBone Dental Putty stelnar inte som en cement.
6. Avlägsna efter placering av NovaBone Dental Putty allt överflödigt material och förslut enligt gängse tillvägagångssätt. Säkerställ primär förslutning av mjuk vävnad över transplantationsplatsen. Vid behov kan ett kirurgisk förband placeras över defekten i 1-2 veckor.
7. Enheten kan inte återanvändas efter implantat på grund av risk för kontaminering från enhet eller patient. Överflödigt material kan inte sparas för senare användning på grund av risk för kontaminering och infektion. Allt överflödigt material måste kastas.
8. Postoperativ behandling med antibiotika, smärtstillande medel och vård hemma bör förskrivas utifrån behov.

#### Referenser:

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.

#### Varningar:

Möjliga komplikationer är desamma som kan väntas från transplantationsprocedurer med autogen benvävnad. Komplikationer som kan uppstå till följd av det kirurgiska ingreppet kan omfatta: orala indikationer – tandkänslighet, tandköttsrecession, klafffällning, återabsorption eller ankylos av den behandlade roten, varbildning; allmänna indikationer – smärta, svullnad, ytlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, förlust av reposition, förlust av bentransplantat, utskjutning av transplantat och/eller lossning, och allmänna komplikationer kopplade till användning av bedövning och/eller kirurgi.

NovaBone Dental Putty har inte tillräcklig mekanisk hållfasthet för att stödja belastade defekter innan mjuk och hård vävnad har vuxit in. Vid fall av användning i belastade områden som vid underkäksfrakturer måste vanliga invändiga eller utvändig stabiliseringsmetoder följas för att erhålla styv stabilisering i alla plan.

NovaBone Dental Putty är avsett för manuell applicering och är inte avsett för injicering genom en begränsad öppning eller under högt tryck. Förpackningen av sprutan får inte förändras för att tillåta avlämnande under högt tryck. Injektion av NovaBone Dental Putty med högt tryck bör inte utföras då det skulle kunna resultera i övertryck av enheten vilket kan leda till utskjutning av produkten utanför den avsedda applikationsplatsen eller till embolisering av fett eller produkt in i blodomloppet.

#### Försiktighet:

NovaBone Dental Putty är inte avsett för användning i defekter utanför indikationsbeskrivningen och har inte testats kliniskt för användning hos gravida kvinnor. Befintliga patologiska tillstånd (t.ex. infektioner) kan äventyra resultatet och bör kontrolleras eller elimineras innan NovaBone Dental Putty används.

#### Materialanteckningar – Osteostimulering:

NovaBone Dental Putty är en osteokonduktiv bentransplantationsprotes. *In vivo*-tester har visat mer omfattande nybildning av ben efter korta tidsperioder efter implantat än för andra vanliga osteokonduktiva proteser som hydroxiapatit.<sup>1,2</sup> *In vitro*-tester på cellodlingar med både animaliska och mänskliga osteoblaster har påvisat en osteokumulativ effekt, definierat som aktiv stimulering av osteoblast tillväxt och differentiering så som bevisats av ökade nivåer av DNA-syntes och av osteoblastmarkörerna osteocalcin och alkaliskt fosfat.<sup>3,4</sup> Denna stimulering har angivits som ett resultat av interaktionen mellan osteoblaster och de joniska upplösningsprodukterna som släpps ut från NovaBone Dental Putty under absorptionen av det. Kliniska data av denna acceleration av nybildning av ben och de ökade nivåerna av DNA-syntes, osteocalcin och alkaliskt fosfat har inte fastställts i människor.

#### Stabilitet:

Enheten levereras STERIL såvida inte förpackningen är öppen eller skadad. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad. Innehållet i varje förpackning är framtaget för endast en användning. Rengöring av enheten och återsterilisering är inte möjlig. Förvaringstid är 4 år. Använd inte efter sista förbrukningsdag. Förvara på en torr plats (<25 °C).

#### Varning:

Federal lagstiftning begränsar enhetens försäljning till att endast utföras av eller på beställning av en legitimerad tandläkare eller läkare.

#### Förpackning:

- Förblandad enhet i förpackningar av engångsstorlek:

STERILE R



#### Tillverkare:

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

#### EC REP

#### EU- auktoriserad representant:

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