NOVABONE®
Putty - CMF

Bioactive Synthetic Graft

Greffon synthétique Bioactif

Bioaktive synthetische Transplantate

Injerto sintético bioactivo

Innesto sintetico bio-attivo

Enxerto sintético bioactivo

Bioaktief Synthetisch Transplantaat

Biyoaktif Sentetik Greft

Βιοενεργό συνθετικό μόσχευμα

Bioaktivní syntetický štěp

800007 Rev. 003

STERILE R

2797

(US)

NOVABONE®
Putty - CMF

Bioactive Synthetic Graft

Instructions For Use

Indications for Use:

The intended use of NovaBone Putty - CMF is to provide a safe, biocompatible, synthetic bone graft material for use in oral, dental intraosseous, and craniofacial defects. It is used alone in a manner comparable to autogenous bone graft chips or allograft bone particulate (Demineralized Freeze Dried Bone). Typical uses include:

- Periodontal/Infrabony defects,
- Ridge Augmentation (sinusotomy, osteotomy, cystectomy),
- Extraction sites (ridge maintenance/augmentation, implant preparation/placement),
- Sinus lifts
- Craniofacial augmentation

For larger defects, a mixture of NovaBone Putty - CMF with an equal volume of allograft or autograft bone and bone marrow may improve new bone formation.

Description:

NovaBone Putty - CMF is an osteoconductive bioactive device used for alloplastic bone grafting of osseous defects. It is a pre-mixed composite of bioactive calcium-phospho-silicate particulate and a synthetic, absorbable binder. The bioactive particulate is composed solely of elements that exist naturally in normal bone (Ca, P, Na, Si, O). The absorbable binder is a combination of polyethylene glycol and glycerin. The device requires no mixing or preparation prior to application. The non-hardening putty is supplied ready-to-use, to be applied directly to the intended graft site. The binder is then absorbed from the site such that only the bioactive particulate remains.

Upon absorption of the binder, the remaining particulate material undergoes a time-dependent kinetic modification of the surface that occurs when implanted in living tissue, resulting in gradual particle absorption with time. Specifically, a series of surface reactions results in the slow absorption of the particles and the formation of a calcium phosphate layer on the particles that is substantially equivalent in composition and structure to the hydroxyapatite found in bone mineral. This apatite layer provides scaffolding onto which new bone will grow, allowing complete repair of the defect. It is this apatite layer that provides the bonding interface with bone and certain types of soft tissue.

NovaBone Putty - CMF is partially radiopaque, which enables the clinician to make immediate, as well as long term, post-operative evaluation. Positive surgical results are related directly to factors of patient cooperation, diligent home care practices, proper case selection and surgical technique.

Contraindications:

NovaBone Putty - CMF should not be used in patients who:

1. Use immunosuppressant medications, or other medications known to affect the skeleton (e.g. chronic glucocorticoid usage >10mg/day for the previous 3 months). Estrogen replacement therapy is allowed.
2. Need chronic anticoagulant therapy (e.g. heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.
3. Have a systemic metabolic disorder known to adversely affect mucosla healing or bone healing and mineralization (e.g. poorly controlled insulin-dependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
4. Have had, or are undergoing irradiation treatment of the graft region.

In addition, the prognosis in periodontal applications must be considered less positive if home care is inadequate, if endodontic or pulpal problems exist, if the patient is on a steroid regimen that may cause bone destruction, or where mobile teeth are treated.

Instructions for Use:

Routine surgical procedures should be used to expose the surgical site. Once exposed, eliminate all granulation or necrotic tissue at the defect site. Irrigate the defect with sterile saline or water and evacuate the excess.

Advice: Intra-marrow penetration is useful to ensure some bleeding from the host bone, which provides a supply of osteogenic material to aid in bone regeneration.

NovaBone Putty - CMF requires no special handling or mixing procedures prior to use. All device packaging should be inspected prior to use to insure maintenance of sterility.

1. Remove the double packaged device from the outer box.
2. After site preparation, open the outer peel pouch using standard technique and pass the inner container to the sterile field.
3. Hold the inner container in one hand and pull up on the tab.
4. Remove the NovaBone Putty - CMF device from the inner container either manually or with forceps or similar instrument.
   a. If autograft or allograft bone is to be used, ensure that it is fully hydrated prior to mixing with an amount approximately equal to the NovaBone Putty - CMF to be used. Mixing time is not critical.
   b. Typically, the flat end of a sterile spatula or similar instrument can be used to mix the NovaBone Putty - CMF with the bone particles. The mixed material may be delivered to the surgical site using the spoon end of the spatula.
   c. NovaBone Putty - CMF will remain in a pliable condition until application. NovaBone Putty CMF does not set like a cement.
5. Irrigate and suction the graft site, then gently fill the defect to the highest level of bony defect, molding to the desired contours.
6. After placement of the NovaBone Putty - CMF, remove any excess material and close as per standard practice. As is the case with any particulate graft procedure, primary closure of the surgical site is essential.
   a. Ensure primary closure of the soft tissues over the graft site.
   b. Resorbable or non-resorbable membranes may be used to achieve closure.
   c. For periodontal applications, a synthetic 3.0 or 4.0 suture material using a vertical mattress or interrupted closure (or surgeon's preference) is recommended.
7. Appropriate postoperative antibiotic, analgesic and home care regimen should be prescribed. The oral or periodontal patient should be cautioned against chewing on or brushing the area for at least 1 to 2 weeks or as long as the clinician deems necessary. Antibacterial rinses should be used during this period.

These instructions are intended as guidelines for the use of NovaBone Putty - CMF as a part of established techniques. They are not intended to replace or change standard grafting techniques associated with instrumental stabilization.

Preoperative Preparation:

Radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of the NovaBone Putty – CMF device and any required fixation device.

Surgical Procedure Notes:

General: NovaBone Putty - CMF should fill the defect and contact viable bone as much as possible. Some bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. Bone formation occurs via osteoconduction in apposition to the graft material surfaces. Regeneration will occur best when blood and blood vessels can infiltrate the graft material.

Maxillofacial / Craniofacial Bone Defects – Ridge Augmentation: After surgical entry, a furrow extending into the cancellous bone should be created in the area to be grafted. Some bleeding from the bone graft site should be observed. Any viable cortical bone removed can be mixed with the NovaBone Putty - CMF (if desired). In larger defects, a mixture of autogenous bone, allograft bone or bone marrow with NovaBone Putty - CMF may improve new bone formation. The use of a membrane is recommended in cases where the defect is large or limited bony retention is present. A primary closure of defects, preferably tension free, is highly recommended. (See precautions)

Osteotomy Procedure: After surgical entry and osteotomy are performed, NovaBone Putty - CMF can be placed into the defect site. In larger defects, a mixture of autogenous bone, allograft bone or bone marrow with NovaBone Putty - CMF may improve new bone formation. NovaBone Putty - CMF is not intended to be used in immediate load bearing applications. Appropriate fixation procedures should be used. (See precautions)

Periodontal Procedures: NovaBone Putty - CMF is generally used with mucogingival flap operations. Incisions should be made along gingival margins to retain the maximum amount of gingiva in the flap. Inverse bevels with appropriate relieving incisions can be used. Incisions should be placed as far anterior and posterior as possible to the lesions being treated. Thorough debridement of the osseous defect, root planing and curettage of the root surfaces (when applicable) is required. The flap margins should be trimmed and adapted to cover the grafted area. After a precise closure is assured, retract the flaps from the dento-alveolar process to provide access to the defects. (See precautions)

Extraction Sites: After tooth extraction, the socket should be debrided of all necrotic and ligamentous tissue. The walls of the socket should be decorticated with a round bur. Some bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. In augmented sites, a mechanical loading or insertion of endosseous implants (late implantation) should not take place for 5-6 months after grafting. (See precautions)

Cystectomy or Apicoectomy Procedures: After an appropriate surgical incision is made and access to the lesion is obtained, the cyst or granuloma is to be thoroughly enucleated. Root resection and apical retrofill are to be performed (if necessary). The bony wall of the defect is then to be decorticated with a round bur. Some bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. (See precautions)

Sinusotomy-Maxillary Sinus Elevation: After surgical entry into the sinus is effected, the sinus membrane should be carefully detached. Graft material should be carefully placed filling the space inferior to the elevated membrane. A mixture with autogenous bone or allograft bone is helpful in large sinus elevations. Small sinus tears can be repaired with collagen strips if necessary. Since the sinus has minimal blood supply, placing small holes in the bone from the palatal side will allow infiltration of blood vessels. Graft material should be placed first posteriorly, second anteriorly and last centrally. The superior portion of the graft material should be placed short of the middle meatus so as not to affect sinus drainage. Closure of the sinus should be effected according to acceptable surgical practice. NovaBone Putty - CMF is not intended to be used in immediate load bearing applications. For implants following sinus elevation, a period of about 6 months for osseous integration should be allowed. (See precautions)

Postoperative Notes:

Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practices should be followed, particularly as applicable to sites involving the use of fixation devices. The patient should be cautioned against premature ambulation as per physician's orders to ensure reduced loading to prevent collapse and deformity.

Warnings:

Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. Complications that may arise as a result of the surgical procedure may include: oral indications - tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation; general indications – pain, swelling, superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, loss of reduction, loss of bone graft, graft protrusion and /or dislodgement, and general complications associated with anesthesia use and /or surgery.

NovaBone Putty - CMF does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to soft and hard tissue ingrowth. In cases of use in load bearing regions such as mandibular fractures, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.

NovaBone Putty - CMF is intended for manual application and is not intended for injection. Injection of NovaBone Putty - CMF should not be conducted as it could result in device over-pressurization, which may lead to device extrusion beyond the intended application site or to embolization of fat or the device into the bloodstream.

Precaution:

NovaBone Putty – CMF should not be used outside its intended indications. NovaBone Putty- CMF is intended for use by surgeons familiar with bone grafting and internal/external fixation techniques. NovaBone Putty - CMF must not be used to gain screw purchase or to stabilize screw placement. Instrumentation used in conjunction with NovaBone Putty - CMF must gain purchase in the host bone. Standard postoperative practices for the treatment and rehabilitation associated with bone grafting must be strictly followed.

Material Notes – Osteostimulation:

NovaBone Putty - CMF is an osteoconductive bone graft device. *In vivo* tests have demonstrated more extensive bone formation at early post-implantation time periods than for other standard osteoconductive devices such as hydroxyapatite.[1,2] *In vitro* cell culture tests with both animal and human osteoblasts have demonstrated an osteostimulative effect, defined as the active stimulation of osteoblast proliferation and differentiation as evidenced by increased levels of DNA synthesis and of the osteoblast markers osteocalcin and alkaline phosphatase.[3-6] This stimulation has been attributed as being the result of the interaction between osteoblasts and the ionic dissolution products released from NovaBone during its absorption. Clinical data in humans on this acceleration of bone formation has not been established.

Stability:

The device is provided STERILE unless the package is open or damaged. Do not use if the sterile packaging is damaged. The content of each package is designed for single use only. The device cannot be reused after implantation due to risk of device or patient contamination. Excess material cannot be saved for later use due to risk of contamination and infection; all excess material and packaging must be discarded. Device cleaning and resterilization are not possible. Do not use after expiration date.

Manufacturer:

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

EC REP **EU Authorized Representative:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

References:

[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.

(FR)

NOVABONE®
Putty - CMF

Greffon synthétique Bioactif

Instructions d'emploi

Indications d'emploi :

NovaBone Putty - CMF est un greffon osseux synthétique sûr et biocompatible destiné à soigner les lésions orales, dentaires intra-osseuses et crâniofaciales. Il est utilisé seul de la même manière que les greffons osseux autologues ou les allogreffes de particules osseuses (os lyophilisé déminéralisé). Il est indiqué dans les situations suivantes :

- Lésions parodontales/infra-osseuses,
- Reconstitution de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie),
- Sites d'extraction (réparation/reconstitution de la crête alvéolaire, préparation/pose d'implant),
- Élévation du plancher du sinus maxillaire
- Cavités kystiques
- Reconstitution crâniofaciale

Pour les interventions plus importantes, NovaBone Putty - CMF peut être mélangé à un volume équivalent d'os autogène ou allogène et de moelle osseuse en vue d'améliorer la régénération osseuse.

Description :

NovaBone Putty - CMF est un dispositif bioactif ostéoconducteur utilisé pour la réduction des lésions osseuses au moyen de greffons osseux alloplastiques. C'est un matériau composite pré-mélangé constitué de particules de calcium-phospho-silicate bioactives et d'un liant résorbable synthétique. Les particules bioactives se composent uniquement d'éléments naturellement présents dans l'os normal (Ca, P, Na, Si, O). Le liant résorbable est une combinaison de polyéthylène glycol et de glycérine. Le produit n'exige aucun mélange ni préparation avant application. Le mastic non durcissant se présente prêt à l'emploi et s'applique directement sur le site de greffe. Le liant est ensuite absorbé de sorte qu'il ne reste plus que les particules bioactives sur le site de greffe.

Après absorption du liant, avec le temps, la surface du matériau particulaire restant subit une modification cinétique qui se produit quand il est implanté sur un tissu vivant, ce qui entraîne une absorption progressive des particules. Plus spécifiquement, une série de réactions en surface entraîne l'absorption lente des particules et la formation d'une couche de phosphate de calcium sur les particules qui est pratiquement équivalente tant par sa composition que par sa structure à l'hydroxyapatite que l'on trouve dans la partie minérale des os. Cette couche d'apatite sert d'échafaudage sur lequel l'os neuf du patient se formera pour permettre un colmatage complet. C'est cette couche d'apatite qui assure la liaison entre l'os et certains types de tissus mous.

NovaBone Putty – CMF est radio-opaque. Il permet une évaluation des résultats cliniques tant immédiate qu'à plus long terme. Enfin, la réussite d'une intervention chirurgicale dépend tout à la fois de la coopération du patient, de ses habitudes en matière d'hygiène bucco-dentaire, du choix des indications et de la technique chirurgicale.

Contre-indications :

NovaBone Putty - CMF ne doit pas être utilisé chez les patients qui :

1. suivent un traitement immunosuppresseur ou tout autre traitement connu pour affecter le squelette (ex. : utilisation de glucocorticoïdes chroniques à raison de plus de 10 mg/jour au cours des trois derniers mois). Un traitement hormonal substitutif est autorisé.
2. ont besoin d'un traitement anticoagulant chronique (héparine, par exemple). L'utilisation prophylactique de Coumadin ou d'aspirine après intervention chirurgicale est autorisée.
3. ont des troubles systémiques du métabolisme connus pour avoir un impact négatif sur la cicatrisation des muqueuses ou sur la cicatrisation et la minéralisation des os (ex. : diabète insulino-dépendant mal contrôlé, ostéodystrophie rénale, maladie de Paget), autres qu'une ostéoporose primaire.
4. ont eu ou suivent actuellement un traitement par irradiation de la région à greffer.

En outre, dans les applications parodontales, le pronostic serait défavorable en cas de maintenance non suivie par le patient, de lésion d'origine endodontique persistante, de traitement stéroïdien (responsable de destruction osseuse) ou de tentative de stabilisation de dent mobile.

Instructions d'emploi :

L'exposition du site d'implantation s'effectue au moyen d'une intervention chirurgicale de routine. Une fois le site d'implantation exposé, éliminer toute granulation ou tissu nécrotique autour du site. Irriguer le site avec une solution saline ou d'eau stériles et évacuer l'excédent.

Conseil: Le cas échéant, la perforation de la corticale entraîne un meilleur saignement de l'os receveur, en vue d'augmenter l'apport de cellules ostéogéniques et faciliter la régénération osseuse.

NovaBone Putty - CMF n'exige aucune procédure de manipulation ou de mélange particulière avant usage. L'emballage du produit devra être inspecté avant usage pour s'assurer du maintien de la stérilité.

1. Retirer le produit doublement emballé de son emballage extérieur.
2. Une fois le site chirurgical préparé, ouvrir le sachet à décoller selon la technique standard et transférer le récipient se trouvant à l'intérieur dans le champ stérile.
3. Tenir le récipient d'une main et tirer sur la languette.
4. Retirer le mastic NovaBone du récipient soit manuellement, soit avec une pince ou un instrument similaire.
   a. Si une autogreffe ou une allogreffe osseuse est prévue, s'assurer qu'elle est entièrement hydratée avant de la mélanger avec une quantité à peu près égale de NovaBone Putty - CMF à utiliser. La durée de mélange n'est pas cruciale.
   b. Généralement, on peut utiliser l'extrémité plate d'une spatule stérile ou d'un instrument similaire pour mélanger NovaBone Putty - CMF avec les particules osseuses. Le matériau mélangé peut être appliqué sur le site chirurgical à l'aide de l'extrémité en forme de cuillère de la spatule.
   c. NovaBone Putty - CMF restera malléable jusqu'à son application. NovaBone Putty - CMF ne prend pas comme du ciment.
5. Irriguer et aspirer le site d'implantation, puis le remplir délicatement jusqu'au plus haut niveau possible et configurer les contours de la manière désirée.
6. Une fois NovaBone Putty - CMF appliqué, retirer l'excédent de matériau et refermer conformément à la pratique standard. Comme dans tous les cas de greffes, la suture primaire du site d'intervention est essentielle.
   a. Veiller à réaliser une suture des tissus mous recouvrant le site d'implantation.
   b. Des membranes résorbables ou non résorbables peuvent être utilisées pour la fermeture.
   c. Pour les applications parodontiques, un matériau de suture synthétique de 3,0 ou 4,0 faisant appel à un matelas vertical ou à une suture interrompue (au choix du chirurgien) est recommandé.
7. Un traitement postopératoire approprié à base d'antibiotiques, d'analgésiques et de soins à domicile doit être prescrit. Le patient doit être prévenu de ne pas mastiquer, ni se brosser les dents du côté de la zone traitée, pendant 1 à 2 semaines ou aussi longtemps que le chirurgien le jugera nécessaire. Il est également recommandé de pratiquer des rinçages antiseptiques.

Ces instructions sont destinées à servir de consignes d'utilisation pour NovaBone Putty - CMF dans le cadre des techniques établies. Elles ne sont pas destinées à remplacer ou à modifier les techniques de greffe standard associées à la stabilisation instrumentale.

Préparation préopératoire :

L'évaluation radiographique du site est essentielle pour évaluer avec précision l'étendue de la perte de substance osseuse, faciliter la sélection et la mise en place du NovaBone Putty - CMF ainsi que de tout dispositif de fixation requis.

Remarques sur la procédure chirurgicale :

Généralités : NovaBone Putty - CMF doit combler la perte osseuse et être le plus possible en contact avec l'os sain. On doit pouvoir observer un saignement en provenance de l'os receveur indiquant sa viabilité. La formation osseuse se produit par ostéoconduction par apposition sur la surface du greffon. La régénération est optimale quand le sang et les vaisseaux sanguins peuvent s'infiltrer dans le matériau du greffon.

Pertes osseuses maxillofaciales/crâniofaciales – Reconstitution de la crête alvéolaire : Après avoir exposé le site chirurgicalement, il faut créer un sillon dans l'os spongieux au niveau du site d'implantation. On doit pouvoir observer un saignement de l'os receveur. Tout os cortical viable retiré peut être mélangé avec NovaBone Putty - CMF (si le chirurgien le souhaite). Dans les cas de lésions importantes, un mélange d'os autogène ou allogène, ou de moelle osseuse et de NovaBone Putty - CMF peut améliorer la régénération osseuse. L'utilisation d'une membrane est recommandée dans les cas de perte de grand volume ou de rétention osseuse limitée. Une suture primaire, si possible libre de toute traction, est recommandée. (Cf. précautions d'emploi)

Ostéotomie: Après incision chirurgicale et réalisation de l'ostéotomie, NovaBone Putty - CMF peut être placé dans la lésion. En cas de pertes plus importantes, un mélange d'os autogène ou allogène, ou de moelle osseuse et de NovaBone Putty - CMF, peut améliorer la régénération osseuse. NovaBone Putty - CMF n'est pas destiné à être utilisé dans les applications avec charges immédiates. Les méthodes de fixation adaptées doivent être utilisées (Voir précautions).

Chirurgies parodontales: NovaBone Putty - CMF est généralement utilisé avec des lambeaux mucogingivaux. Les incisions doivent être effectuées le long du bord marginal de la gencive pour conserver une quantité maximale de gencive. On peut utiliser des angulations inverses avec incisions de décharge. Les incisions doivent être effectuées aussi loin que possible des lésions traitées sur le plan antérieur et postérieur. Le débridement minutieux de la lésion, un surfaçage et un curetage des surfaces radiculaires (selon le cas) peuvent être effectués. Les bords des lambeaux doivent être ajustés pour couvrir la zone greffée. Une fois la fermeture hermétique assurée, rédiner les lambeaux de la zone dento-alvéolaire pour pouvoir accéder à la zone traitée (voir précautions).

Extractions: Après une extraction dentaire, l'alvéole doit être débridée pour éliminer tout débris de tissu nécrotique et ligamentaire. On doit observer un saignement en provenance de l'os receveur indiquant sa viabilité. Ne pas implanter (implantation retardée) ni charger mécaniquement avant 5 à 6 mois post-opératoires (voir précautions).

Kystectomie ou réduction apicale: Après avoir effectué l'incision chirurgicale appropriée et accédé à la lésion, le kyste ou le granulome doit être soigneusement énucléé. La résection apicale et l'obturation "a retro" doivent être effectuées (si nécessaire). La paroi osseuse de la lésion doit être décortalisée à la fraise ronde. On doit observer un saignement en provenance de l'os receveur indiquant sa viabilité (Voir précautions).

Élévation de plancher sinusien: Après ouverture d'un volet osseux, la membrane sinusienne doit être manipulée avec précautions. Le matériel de greffe doit être mis en place avec précaution de façon à remplir l'espace intérieur de la membrane soulevée. Un mélange avec de l'os autogène ou allogène est utile dans les élévations du plancher sinusien importantes. Une effraction de la membrane sinusienne peut être colmatée avec des bandes de collagène, si nécessaire. Le sinus étant peu vascularisé, il est conseillé de perforer l'os du côté palatin, afin de permettre une meilleure irrigation du site. Le matériel de greffe doit d'abord être placé dans la partie supérieure, puis inférieure et enfin centrale. La partie supérieure du greffon doit être placée juste avant l'orifice moyen de façon à ne pas affecter le drainage sinusien. La suture du sinus doit être effectuée selon les méthodes chirurgicales habituelles. NovaBone Putty - CMF ne doit pas être utilisé dans les applications avec mise en charge immédiate. Dans le cas de la mise en place d'implants consécutive à une élévation de plancher sinusien, une période d'au moins 9 mois est nécessaire afin de permettre la régénération osseuse (Voir précautions).

Soins postopératoires :

Le traitement postopératoire du patient est identique à celui suivi en cas de greffon osseux autogène. Les soins postopératoires standard doivent être suivis, particulièrement dans le cas d'une fusion associée à l'utilisation d'instruments de fixation. Le patient doit être mis en garde contre une marche prématurée. Il doit suivre les recommandations du chirurgien et éviter une mise en charge trop précoce pouvant entraîner un effondrement ou une déformation de la zone concernée.

Mise en garde :

Les éventuelles complications sont les mêmes que celles associées aux procédures de greffe osseuse autogène. Les complications pouvant survenir à la suite de l'intervention chirurgicale peuvent comprendre : indications orales - sensibilité dentaire, retrait gingival, nécrose des lambeaux chirurgicaux, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'un abcès; indications générales - douleurs, gonflement, infection superficielle de la plaie, infection profonde de la plaie, infection profonde de la plaie avec ostéomyélite, perte de réduction, perte du greffon osseux, protrusion et / ou déplacement du greffon et complications généralement associées à l'anesthésie et/ou aux interventions chirurgicales.

NovaBone Putty - CMF ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les lésions soumises à des pressions avant la croissance des tissus mous et durs. En cas d'utilisation sur des régions soumises à ces pressions (fractures mandibulaires, par exemple), des techniques de stabilisation interne et externe doivent être appliquées si l'on veut obtenir une stabilisation rigide sur tous les plans.

NovaBone Putty - CMF est prévu pour une application manuelle et n'est pas prévu pour injection. L'injection de NovaBone Putty - CMF est interdite dans la mesure où une sur-pressurisation pourrait entraîner le produit au-delà du site d'application prévu ou engendrer une embolisation de graisse ou de produit dans la circulation sanguine.

Précautions :

NovaBone Putty – CMF ne doit pas être utilisé de manière non conforme aux indications. NovaBone Putty – CMF est destiné à être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques de greffe osseuse et de fixation internes et externes. NovaBone Putty - CMF ne doit pas être utilisé pour fixer les vis ou pour stabiliser la mise en place des vis. Les instruments utilisés avec NovaBone Putty - CMF doivent être fixés dans l'os receveur. Les pratiques postopératoires standard utilisées pour le traitement et la réhabilitation associés aux greffes osseuses doivent être strictement appliquées.

Description : ostéostimulation

NovaBone Putty - CMF est un dispositif de greffe osseuse ostéoconducteur. Les tests *in vivo* ont démontré une formation osseuse plus importante que pour d'autres dispositifs ostéoconducteurs standard, tels que l'hydroxyapatite[1,2], peu de temps après implantation. Les tests *in vitro* de culture cellulaire avec des ostéoblastes animaux et humains ont mis en évidence un effet ostéostimulant, défini comme une stimulation active de la prolifération et de la différentiation des ostéoblastes, comme indiqué par de plus hauts niveaux de synthèse d'ADN et de marqueurs d'ostéoblastes : l'ostéocalcine et la phosphatase alcaline[3-6]. Cette stimulation est considérée comme étant le résultat de l'interaction entre les ostéoblastes et les produits ioniques de dissolution libérés par NovaBone pendant son absorption. Des données cliniques chez l'homme sur cette accélération de l'ostéogénèse n'ont pas été établies.

Stabilité :

Ce produit est STÉRILE sauf si l'emballage a été ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Le contenu de chaque emballage est à usage unique. Ce produit ne doit pas être réutilisé après implantation afin d'éviter tout risque de contamination du produit ou du patient. L'excédent de produit ne doit pas être conservé pour un usage ultérieur afin d'éviter tout risque de contamination et d'infection. Tout produit ou emballage en excédent doit être jeté. Il n'est pas possible de nettoyer le produit ou de le stériliser à nouveau. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Fabricant:

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

EC REP **Représentant autorisé en Europe:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

(DE)

NOVABONE®
Putty - CMF

Bioaktive synthetische Transplantate

Gebrauchsanleitung

Verwendungszweck:

NovaBone Putty - CMF ist als sicheres, biokompatibles, synthetisches Knochentransplantatmaterial zur Verwendung bei oralen, dentalen intraossalen und kraniofazialen Defekten vorgesehen. Es wird alleine verwendet, und zwar auf ähnliche Weise wie autogene Knochentransplantat-Chips oder Allotransplantat (entmineralisierter gefriergetrockneter Knochen). Typische Anwendungsgebiete sind:

- Periodontale/Zahnwurzeldefekte,
- Kammaugmentation (Sinusotomie, Osteotomie, Zystektomie),
- Extraktionsstellen (Kammaugmentation/-erhaltung, Implantatvorbereitung/-platzierung),
- Sinus-Anhebungen
- Kraniofaziale Augmentation

Bei größeren Defekten kann eine Mischung aus gleichen Teilen NovaBone Putty - CMF und Allotransplantat oder Autotransplantat und Knochenmark die Knochenneubildung fördern.

Beschreibung:

NovaBone Putty - CMF ist ein osteokonduktives bioaktives Material, das als alloplastisches Knochentransplantat bei Knochendefekten Anwendung findet. Es besteht aus einem vorgemischten Komposit bioaktiver Kalzium-Phosphosilikat-Partikel und einem synthetischen, absorbierbaren Bindemittel. Das bioaktive Partikulat besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich in normalen Knochen vorkommen (Ca, P, Na, Si, O). Das absorbierbare Bindemittel ist eine Kombination aus Polyethylenglykol und Glyzerin. Das Material muss vor der Anwendung nicht gemischt werden und setzt keinerlei Vorbereitung voraus. Die nicht-härtende Masse wird gebrauchsfertig geliefert und kann direkt auf die gewünschte Transplantatstelle aufgetragen werden. Das Bindemittel wird lokal absorbiert, sodass nur das bioaktive Partikulat übrig bleibt.

Nach Absorbierung des Bindemittels erfährt das verbleibende Partikulatmaterial eine zeitabhängige kinetische Modifikation der Oberfläche, ein Vorgang, der bei Implantation in lebendem Gewebe auftritt und im Laufe der Zeit zur allmählichen Partikelabsorbierung führt. Eine Reihe von Oberflächenreaktionen führen zur langsamen Absorbierung der Partikel und der Bildung einer Kalziumphosphatschicht auf den Partikeln, die im Prinzip der Zusammensetzung und Struktur von Hydroxyapatit entspricht, das in Knochenmineral vorkommt. Diese Apatitschicht bildet das Gerüst, an dem der neue Knochen des Patienten wachsen wird, um den Defekt völlig zu beheben. Durch diese Apatitschicht erfolgt eine unmittelbare Bindung an den Knochen und das Weichgewebe.

NovaBone Putty - CMF ist radiopak, so dass eine Überprüfung direkt nach dem Eingriff oder während der postoperativen Nachsorge problemlos erfolgen kann. Der Erfolg des Eingriffs ist abhängig von der richtigen Indikation, der lege artis durchgeführten Operation und einer ausreichenden Patientenkooperation.

Kontraindikationen:

NovaBone Putty - CMF eignet sich nicht für:

1. Patienten, die Immunosuppressiva oder andere Medikamente verwenden, von denen man weiß, dass sie das Skelett beeinflussen (z. B. Verwendung von chronischem Glukokortikoid >10 mg/täglich während der letzten 3 Monate). Östrogenersatztherapie ist gestattet.
2. Patienten, die chronische Antikoagulanzientherapie erhalten (z. B. Heparin). Prophylaktische Verwendung von Coumadin oder Aspirin in postoperativen Situationen ist gestattet.
3. Patienten mit einer systemisch metabolischen Störung, von der man weiß, dass sie die Heilung der Schleimhäute oder Knochen sowie die Mineralisierung (z. B. schlecht kontrollierter Insulin-abhängiger Diabetes, renale Osteodystrophie, Paget'sche Krankheit), mit Ausnahme von primärer Osteoporose, beeinträchtigt.
4. Patienten, die im Transplantationsbereich bestrahlt wurden oder werden.

Darüber hinaus soll die Prognose des Falles bei der Indikationsstellung sorgfältig erwogen werden, wenn endodontische oder pulpale Probleme vorliegen, wenn der Patient mit Steroiden behandelt wird, die zu Knochenabbau führen können oder wenn mobile Zähne behandelt werden.

Gebrauchsanleitung:

Die Operationsstelle gemäß herkömmlichen chirurgischen Verfahren freigelegen. Dann das Granulat oder nekrotische Gewebe an der defekten Stelle entfernen. Anschließend wird der Defekt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gespült und die überschüssige Flüssigkeit abgesaugt.

Hinweis: Eine Intra-Knochenmarkpenetration trägt dazu bei, eine gewissen Blutung des Stützknochens zu gewährleisten, die wiederum osteogenes Material zur Förderung der Knochenregeneration liefert.

NovaBone Putty - CMF verlangt keine besondere Handhabung und kein Mischen vor dem Gebrauch. Alle Materialverpackungen sollten vor Gebrauch auf Sterilität und guten Zustand überprüft werden.

1. Das doppelt verpackte Material aus dem äußeren Karton nehmen.
2. Nach Vorbereitung der Operationsstelle den äußeren Beutel gemäß Standardverfahren öffnen und den inneren Behälter in den sterilen Bereich bringen.
3. Den inneren Beutel mit einer Hand festhalten und an der Zunge ziehen.
4. Das NovaBone Putty - CMF-Material entweder manuell oder mit einer Zange bzw. einem ähnlichen Instrument aus dem inneren Behälter nehmen.
   a. Bei Verwendung von Autotransplantat oder Allotransplantat ist sicherzustellen, dass dieses vor dem Mischen zu gleichen Teilen mit NovaBone Putty - CMF voll hydriert ist. Die Mischzeit ist nicht wichtig.
   b. Gewöhnlich kann ein flaches Ende eines sterilen Spatels oder ähnlichen Instrumentes zum Mischen des NovaBone Putty - CMF mit den Knochenpartikeln verwendet werden. Die Mischung kann dann mit dem Löffelende des Spatels an die Operationsstelle aufgebracht werden.
   c. NovaBone Putty - CMF behält bis zur Anwendung einen flexiblen Zustand bei. NovaBone Putty - CMF härtet nicht wie Zement.
5. Die Transplantationsstelle befeuchten und absaugen, dann den Defekt vorsichtig bis zur höchsten Defektebene ganz füllen und die Konturen anpassen.
6. Nach der Platzierung des NovaBone Putty - CMF alles überschüssige Material entfernen und gemäß Standardverfahren schließen. Wie bei jedem anderen Transplantat ist der primäre Verschluss des Operationsfeldes besonders wichtig.
   a. Sicherstellen, dass das Weichgewebe über der Transplantationsstelle gut schließt.
   b. Zum Verschluss eignen sich absorbierbare oder nicht-absorbierbare Membranen.
   c. Für periodontale Anwendungen empfiehlt sich ein synthetisches Nahtmaterial der Stärke 3,0 oder 4,0 und die Verwendung einer Matratzennaht oder Einzelnaht (oder eine vom Chirurgen bevorzugte Naht).
7. Zur postoperativen Versorgung sollten Antibiotika, Analgetika und sorgfältige Mundpflege zuhause verordnet werden. Der orale oder periodontale Patient soll mindestens 1 bis 2 Wochen lang, oder solange der Arzt es für erforderlich hält, nicht im Operationsbereich kauen oder diesen nicht mit der Zahnbürste bürsten. Vielmehr wird die konsequente Anwendung einer antibakteriellen Mundspüllösung während dieses Zeitraums empfohlen.

Diese Anleitungen dienen als Richtlinien zur Verwendung von NovaBone Putty - CMF im Rahmen üblicher Verfahren. Sie sollen keineswegs standardmäßige Transplantationsverfahren mit instrumentaler Stabilisierung ersetzen oder ändern.

Präoperative Vorbereitung:

Die radiographische Evaluierung des Defekts ist wichtig, um dessen Ausmaß genau zu beurteilen und die Auswahl und Platzierung des NovaBone Putty – CMF Materials und der Befestigungsvorrichtung zu erleichtern.

Anmerkungen zum chirurgischen Verfahren:

Allgemeines: NovaBone Putty - CMF sollte den Defekt ausfüllen und möglichst viel Kontakt mit lebensfähigem Knochen haben. Als Zeichen der Vitalität sollte daraufhin eine Blutung aus dem Stützknochen zu beobachten sein. Die Knochenbildung erfolgt mittels Osteokonduktion in Apposition an die Oberflächen des Transplantatmaterials. Optimale Regenerierung erfolgt, wenn Blut und Blutgefäße in das Transplantatmaterial eindringen können.

Maxillofaziale / kraniofaziale Knochendefekte – Kammaugmentation: Nach operativem Zugang wird im Transplantationsbereich eine in die Spongiosa führende Furche angelegt. Geringfügiges Bluten von der Transplantationsstelle ist zu erwarten. Frisch entnommene Kortikalis kann (auf Wunsch) mit NovaBone Putty - CMF vermischt werden. Bei größeren Defekten kann ein Vermischen von NovaBone Putty - CMF mit autogenem Knochen, Allotransplantat oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochen fördern. Bei umfangreicheren Defekten oder geringem Knochenhalt wird die Verwendung einer Membran empfohlen. Bei Primärverschluss des Defektes ist auf eine spannungsfreie Naht zu achten. (Siehe Vorsichtshinweise)

Osteotomie: Nach operativem Zugang und Durchführen der Osteotomie kann NovaBone Putty - CMF in den Defekt eingebracht werden. Bei größeren Defekten kann ein Vermischen von NovaBone Putty - CMF mit autogenem Knochen die Bildung neuen Knochens fördern. NovaBone Putty - CMF ist nicht zur Verwendung in unmittelbar belasteten Stellen vorgesehen. Geeignete Fixierverfahren sollten beachtet werden (siehe Vorsichtshinweise).

Parodontaler Eingriff: Um NovaBone Putty - CMF einzubringen, wird im allgemeinen ein voll mobilisierter Mukoperiostlappen gebildet. Um im Lappen einen möglichst großen Gingivaanteil zu erhalten, sollte die Schnittführung entlang der Zahnfleischränder gelegt werden. Inverse Schrägschnitte mit geeigneten Entlastungsschnitten können angewendet werden. Die Schnitte sollten möglichst weit anterior und posterior der zu behandelnden Läsionen liegen. Eine gründliche Säuberung des Knochendefekts mit Glättung und Kürettage der Wurzeloberflächen (sofern subgingivaler Zahnstein vorliegt) ist erforderlich. Die Lappenränder sollten getrimmt und so angepasst werden, dass sie den später aufgefüllten Bereich vollständig bedecken werden. Sobald präzise Adaption und Verschlussmöglichkeit sichergestellt sind, werden die Lappen vom dentoalveolären Fortsatz zurückgezogen, um Zugang zu den Defekten zu erhalten (siehe Vorsichtshinweise).

Extraktionsalveolen: Die Alveole soll nach der Zahnextraktion vollständig von nekrotischem und ligamentärem Gewebe befreit werden. Eine Dekortikalisierung der alveolären Wände mit einem Rundbohrer ist empfehlenswert. Als Zeichen der Vitalität sollte daraufhin eine Blutung aus dem Stützknochen zu beobachten sein. An augmentierten Stellen soll nach dem Eingriff eine mechanische Belastung für 5 - 6 Monate lang unterbleiben, auch das Setzen von enossalen Implantaten (Spätimplantation) ist zu vermeiden (siehe Vorsichtshinweise).

Zystektomie oder Wurzelspitzenresektion: Nach dem Durchführen des Operationsschnittes und nach Darstellung der Läsion wird die Zyste oder das Granulom gründlich entfernt. Je nach Bedarf ist eine Wurzelspitzenresektion und eine retrograde Wurzelfüllung durchzuführen. Anschließend ist ein mechanisches Anfrischen der dekortikalisierten Knochenwand des Defektes mit Hilfe eines Rundbohrers erforderlich. Als Zeichen der Vitalität sollte eine Blutung aus der Spongiosa beobachtet werden (siehe Vorsichtshinweise).

Sinusbodenelevation/Sinuslift: Nach operativem Zugang zum Sinus soll die Sinusmembran sorgfältig losgelöst werden. Das NovaBone Putty - CMF Gemisch wird sorgfältig in den Raum unter der angehobenen Membran eingebracht. Bei einer großflächigen Sinusbodenelevation wird eine Mischung mit autogenem Knochen empfohlen. Kleinere Verletzungen der Sinusmembran können, falls nötig, mit einer resorbierbaren Membran abgedeckt werden. Da der Sinus nur schwach durchblutet ist, sollten zur Provokation kleiner Blutungen bzw. zur Infiltration von Blutgefäßen kleine Bohrungen in den Knochen von der Gaumenseite her vorgenommen werden. NovaBone Putty - CMF sollte zuerst posterior, dann anterior und zuletzt zentral appliziert werden. Der obere Teil des eingebrachten NovaBone Putty - CMF soll den mittleren Meatus nicht ganz erreichen, damit die Sinusdrainage nicht beeinträchtigt wird. Der Sinus wird mit standardmäßigen chirurgischen Verfahren geschlossen. NovaBone Putty - CMF ist nicht zur Verwendung in unmittelbar belasteten Stellen vorgesehen. Bei Implantationen nach einer Sinusbodenelevation sollte ein Zeitabstand von ungefähr 6 Monaten zur Knochenintegration eingehalten werden (siehe Vorsichtshinweise).

Postoperative Nachsorge:

Die postoperative Nachsorge sollte die bei autogenen Knochentransplantationen üblichen Maßnahmen umfassen, insbesondere die für eine Fusion mit Hilfe von Fixationsgeräten zu beachtenden Praktiken. Der Patient sollte vom Arzt vor vorzeitigen Gehversuchen gewarnt werden, um einen Kollaps oder eine Deformation des Gerätes durch übermäßige Belastung zu vermeiden.

Warnung:

Die möglichen Komplikationen entsprechen denen, die bei Transplantationsverfahren von autogenem Knochen zu erwarten sind. Allgemein kann ein chirurgischer Eingriff zu folgenden Nebenwirkungen führen: Orale Indikationen - höhere Empfindlichkeit der Zähne, Zahnfleischrezession, Ablösen des Lappens, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung; allgemeine Indikationen - Schmerzen, Schwellung, oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, Reduktionsverlust, Verlust von Knochentransplantat, Transplantatprotrusion und/oder Verschiebung, sowie herkömmlich mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Anästhetika und/oder der Operation selbst.

NovaBone Putty - CMF besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um lasttragende Defekte zu stützen, bevor weiches und festes Gewebe einwächst. Bei Verwendung in lasttragenden Bereichen wie z.B. Mandibularfrakturen müssen herkömmliche interne und externe Stabilisierungsverfahren angewandt werden, um feste Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.

NovaBone Putty - CMF ist zur manuellen Anwendung und nicht zur Injektion vorgesehen. NovaBone Putty - CMF darf nicht injiziert werden, da das Material u.U. zu hohem Druck ausgesetzt wird, was zu einer Materialextrudierung über die gewünschte Anwendungsstelle hinaus bzw. zu Embolisation von Fett oder Material in den Blutstrom führen kann.

Vorsicht:

NovaBone Putty – CMF nur wie indiziert verwenden. NovaBone Putty – CMF darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit Knochentransplantationsverfahren und den Techniken zur internen/externen Fixation vertraut sind. NovaBone Putty - CMF darf nicht zur Schraubenbeschaffung oder Gewinnung von Halt für Schrauben dienen. Die in Verbindung mit NovaBone Putty - CMF verwendeten Instrumente müssen im Stützknochen Halt finden. Die üblichen postoperativen Praktiken für die Behandlung und Rehabilitierung im Zusammenhang mit Knochentransplantationen sind genauestens einzuhalten.

Anmerkungen zum Material – Osteostimulation:

NovaBone Putty - CMF ist ein osteokonduktives Material zur Verwendung als Knochentransplantat. *en vivo* Tests haben eine ausgedehntere Knochenbildung nach kürzeren Post-Implantationszeiträumen gezeigt als andere osteokonduktive Standardmaterialien, wie z.B. Hydroxyapatite.[1,2] *en vitro* Zellkulturtests mit Tier- und Menschenosteoblasten haben einen osteostimulativen Effekt angezeigt, der als die aktive Stimulation von Osteoblast-Proliferation und Differenzierung definiert wird. Als Beweis hierfür wurden höhere Levels der DNA-Synthese und der Osteoblast-Markierungen Osteocalcin und alkalische Phosphatase herangezogen.[3-6] Diese Stimulation galt als das Resultat der Interaktion zwischen den Osteoblasten und den Ionen-Auflöseprodukten, die während der Absorbierung von NovaBone freigesetzt werden. Klinische Daten über diese Beschleunigung der Knochenbildung im Menschen liegen noch nicht vor.

Stabilität:

Das Gerät wird STERIL geliefert, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Beschädigte Packungen nicht verwenden. Der Inhalt jedes Paketes ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Gerät kann nach der Implantation wegen des Risikos einer Kontamination von Gerät oder Patienten nicht wiederverwendet werden. Überschüssiges Material kann wegen des Risikos von Verunreinigungen und Infektionen nicht für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden; überschüssiges Material und Verpackung müssen entsorgt werden. Reinigung und Resterilisation des Geräts sind nicht möglich. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Hergestellt von:

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

EC REP **Autorisierte EU-Vertretung:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

(ES)

NOVABONE®
Putty - CMF

Injerto sintético bioactivo

Modo de empleo

Indicaciones de uso:

NovaBone Putty - CMF está indicado para proporcionar un material sintético para injertos óseos seguro y biocompatible, apto para ser utilizado en defectos bucales, dentales intraóseos y craneofaciales. Se utiliza en solitario de forma similar a los autoinjertos de esquirlas óseas o a los aloinjertos de hueso particulado (hueso desmineralizado liofilizado), o puede mezclarse con ambos (generalmente en una proporción 1:1 v/v) como expansor del injerto óseo. Los usos típicos incluyen:

- Defectos periodontales/infraóseos,
- Aumento del reborde (sinusotomía, osteotomía, cistectomía),
- Sitios de extracción (mantenimiento/aumento del reborde, preparación/colocación de un implante),
- Elevaciones sinusales
- Aumento craneofacial

Para defectos mayores, una mezcla de NovaBone Putty - CMF con un volumen igual de autoinjerto o aloinjerto óseo y médula ósea puede mejorar la formación de nuevo tejido óseo.

Descripción:

NovaBone Putty - CMF es un dispositivo bioactivo osteoconductivo que se utiliza para injertos óseos aloplásticos en defectos óseos. Se trata de un compuesto previamente mezclado de un particulado bioactivo de silicato-fósforo-calcio y un aglutinante sintético y absorbible. El particulado bioactivo está compuesto exclusivamente por elementos que existen de forma natural en el hueso normal (Ca, P, Na, Si, O). El aglutinante absorbible es una combinación de polietilenglicol y glicerina. No es necesario mezclar ni preparar el dispositivo antes de la aplicación. La masilla antiendurecimiento se suministra lista para usar y aplicar directamente en la zona del injerto. El aglutinante se absorbe en la zona de manera que solamente queda el particulado bioactivo.

Tras la absorción del aglutinante, el material particulado experimenta una modificación cinética dependiente del tiempo de su superficie al ser implantado en tejido vivo, lo que da lugar a una absorción gradual de las partículas con el paso del tiempo. En concreto, una serie de reacciones en la superficie conduce a la absorción lenta de las partículas y a la formación de una capa de fosfato cálcico sobre las partículas que es sustancialmente equivalente, en composición y estructura, a la hidroxiapatita del mineral óseo. Esta capa de apatita ofrece un andamiaje en el que crecerá el nuevo hueso, permitiendo la reparación total del defecto. Es esta capa de apatita la que proporciona la superficie de unión con el hueso y ciertos tipos de tejido blando.

NovaBone Puitty-CMF es parcialmente radiopaco, lo cual permite al especialista realizar evaluaciones inmediatas y a largo plazo después de la operación. Los resultados quirúrgicos positivos dependen directamente factores relacionados con la cooperación del paciente, las prácticas adecuadas de cuidado en el hogar, la selección apropiada del caso y la técnica quirúrgica utilizada.

Contraindicaciones:

NovaBone Putty - CMF no debe usarse en pacientes que:

1. Utilicen medicamentos inmunosupresores, u otros medicamentos con efectos conocidos sobre el esqueleto (por ejemplo, el uso de más de 10 mg diarios de glucocorticoides durante los últimos 3 meses). Se permite la estrogenoterapia sustitutiva.
2. Precisen un tratamiento prolongado con anticoagulantes (como la heparina). Se permite el uso profiláctico postoperatorio de warfarina o ácido acetilsalicílico.
3. Presenten un trastorno metabólico sistémico de efecto adverso conocido sobre la cicatrización de la mucosa o la consolidación y mineralización óseas (diabetes insulinodependiente mal controlada, osteodistrofia renal, enfermedad de Paget), aparte de la osteoporosis primaria.
4. Han sido o están siendo sometidos a un tratamiento de radiación en la región del implante.

Además, el pronóstico en aplicaciones periodontales debe considerarse menos favorable si el cuidado del paciente en su casa es inapropiado, si existen problemas endodóncicos o de pulpa, si el paciente está sometido a un régimen de esteroides que pueda causar la destrucción ósea o cuando se trate dientes postizos.

Modo de empleo:

Deben utilizarse los procedimientos quirúrgicos habituales para exponer el sitio quirúrgico. Una vez expuesto, elimine todo el tejido de granulación o necrosado en el sitio del defecto. Irrigar el defecto con solución salina o agua estéril y evacuar el exceso.

Consejo: La penetración intramedular es útil para asegurar la hemorragia del hueso receptor, lo que suministra material osteogénico que contribuye a la regeneración ósea.

NovaBone Putty - CMF no requiere procedimientos especiales de manipulación o mezcla antes de usarse. Todo el embalaje del dispositivo debe ser inspeccionado antes de su uso para asegurarse de que permanece estéril.

1. Retirar el dispositivo con doble embalaje de la caja exterior.
2. Después de preparar el sitio, abra la bolsa externa empleando la técnica normal y pase el recipiente interior al campo estéril.
3. Sostenga el recipiente interior en una mano y tire hacia arriba de la lengüeta.
4. Saque el dispositivo NovaBone Putty - CFM del recipiente interior con las manos o con un fórceps o instrumento similar.
   a. Si va a utilizarse autoinjerto o aloinjerto óseo, asegúrese de que esté completamente hidratado antes de mezclarlo con una cantidad aproximadamente igual de NovaBone Putty - CFM. El tiempo de mezcla no es fundamental.
   b. Generalmente, puede utilizarse el extremo plano de una espátula estéril o instrumento similar para mezclar NovaBone Putty - CFM con las partículas óseas. La mezcla resultante puede llevarse al sitio quirúrgico utilizando el extremo en cuchara de la espátula.
   c. NovaBone Putty - CMF mantendrá su estado maleable hasta su aplicación. NovaBone Putty - CMF no se endurece como un cemento.
5. Irrigue y succione el sitio del injerto, y a continuación rellene con cuidado el defecto hasta el nivel más alto de defecto óseo, moldeando los contornos como desee.
6. Tras la colocación de NovaBone Putty - CMF, retire el material sobrante y cierre según el procedimiento normal. Al igual que en cualquier otro procedimiento de injerto particulado, es esencial el cierre primario del sitio quirúrgico.
   a. Asegure el cierre primario de los tejidos blandos sobre el sitio del injerto.
   b. Pueden usarse membranas reabsorbibles o irreabsorbibles para lograr el cierre.
   c. Para las aplicaciones periodontales, se recomienda el uso de material sintético de sutura 3,0 ó 4,0 con sutura interrumpida o colchón vertical (o la que prefiera el cirujano).
7. Deberá prescribirse un tratamiento postoperatorio adecuado con antibióticos, analgésicos y hospitalización domiciliaria. Se debe indicar al paciente sometido a una intervención quirúrgica bucal o periodontal que se abstenga de masticar o cepillarse la zona intervenida durante al menos 1 ó 2 semanas, o mientras el médico lo considere necesario. Durante este período deben usarse enjuagues antibacterianos.

Estas instrucciones se ofrecen como orientaciones para el uso de NovaBone Putty - CMF como parte de las técnicas conocidas. No pretenden sustituir ni cambiar las técnicas de injerto estándar asociadas a la estabilización instrumental.

Preparación preoperatoria:

La evaluación radiográfica del sitio del defecto es esencial para evaluar correctamente el alcance del defecto y para ayudar a seleccionar y colocar el dispositivo NovaBone Putty - CMF y cualquier otro dispositivo de fijación que se precise.

Notas para el procedimiento quirúrgico:

General: NovaBone Putty - CMF debería llenar el defecto y establecer el mayor contacto posible con hueso viable. Debería observarse hemorragia en el hueso receptor como indicación de viabilidad. La formación de hueso se produce mediante osteoconducción en contacto con las superficies del material del injerto. La regeneración tendrá mayor éxito cuando la sangre y los vasos sanguíneos puedan infiltrar el material del injerto.

Defectos óseos maxilofaciales y craneofaciales – Aumento del reborde: Tras la entrada quirúrgica, debe crearse en la zona a injertar un surco que se extienda hasta el hueso trabecular. Debería observarse hemorragia en el sitio del injerto óseo. Todo el hueso cortical viable extirpado puede mezclarse con NovaBone Putty - CMF (si así se desea). En defectos de mayor tamaño, una mezcla de autoinjerto óseo, aloinjerto óseo o médula ósea con NovaBone Putty - CMF puede mejorar la formación de hueso nuevo. Se recomienda usar una membrana en los casos donde el defecto sea grande o la retención ósea sea limitada. Se recomienda encarecidamente realizar un cierre primario de los defectos, preferiblemente sin tensión. (Véanse las precauciones)

Procedimiento de osteotomía: Después de realizar la penetración quirúrgica y de efectuar una osteotomía, puede colocarse el NovaBone Putty - CMF en el sitio del defecto. En defectos grandes, una mezcla de injerto óseo autólogo, de injerto óseo alogénico o de médula ósea con el NovaBone Putty - CMF puede mejorar la formación de hueso nuevo. El NovaBone Putty - CMF no está destinado para usarse en aplicaciones que soporten carga inmediata. Deben utilizarse procedimientos apropiados de fijación. (Ver precauciones)

Procedimientos periondontales: NovaBone Putty - CMF se usa generalmente en operaciones de colgajos mucogingivales. Las incisiones deben hacerse a lo largo del margen gingival para retener la máxima cantidad de encía en el colgajo. Pueden utilizarse biseles invertidos con las incisiones de alivio apropiadas. Las incisiones deben hacerse lo más adelante y lo más atrás posible con respecto a las lesiones a tratar. Se requiere el desbridamiento cuidadoso del defecto óseo, el pulido de la raíz y el curetaje o raspado de las superficies de la raíz (cuando sea necesario). Deben recortarse los márgenes del colgajo y adaptarlos para cubrir el área del injerto. Después de asegurar el cierre preciso, retraer los colgajos del proceso dental-alveolar para proporcionar acceso a los defectos. (Véanse las precauciones)

Sitios de extracción: Después de la extracción de la pieza dental, debe desbridarse la cavidad para eliminar todo el tejido necrótico y ligamentoso. Las paredes de la cavidad deben descortezarse con una fresa redonda. Debería observarse sangrado originado en el hueso receptor para indicar viabilidad. En sitios aumentados, no debe realizarse la carga mecánica ni la inserción de implantes endoóseos (implantación tardía) sino hasta después de 5 a 6 meses después del injerto. (Véanse las precauciones)

Procedimientos de cistectomía o apicectomía: Después de realizar una incisión quirúrgica apropiada y después de obtener acceso a la lesión, debe extraerse cuidadosamente el quiste o granuloma. Deben realizarse la resección de la raíz y el retrollenado apical (si fueran necesarios). Entonces debe descortezarse la pared ósea del defecto con una fresa redonda. Debería observarse sangrado en el hueso receptor como indicación de viabilidad. (Ver las precauciones)

Sinusotomía-maxilar con elevación de los senos nasales: Después de efectuar la entrada quirúrgica, será necesario despegar cuidadosamente la membrana sinusal. El material de injerto debe colocarse cuidadosamente para rellenar el espacio inferior de la membrana elevada. Se recomienda el uso de una mezcla de injerto óseo autólogo o de injerto óseo alogénico en elevaciones sinusales grandes. Las pequeñas rasgaduras sinusales pueden repararse con tiras de colágeno si fuera necesario. Dado que los senos tienen una irrigación sanguínea mínima, la perforación de pequeños agujeros en el hueso desde el lado del velo del paladar permitirá la penetración de los vasos sanguíneos. El material de injerto debe colocarse primero en la parte posterior, seguidamente en la parte anterior y por último, en la parte central. La porción superior del material de injerto debe colocarse antes de alcanzar el meato intermedio para no afectar el drenaje sinusal. El cierre de los senos nasales debe realizarse siguiendo con las prácticas quirúrgicas habituales. El NovaBone Putty - CMF no está destinado para usarse en aplicaciones portantes de carga intermedias. Antes de realizar un implante después de una elevación de senos nasales, debe dejarse transcurrir un período de integración ósea de seis meses como mínimo. (Ver precauciones)

Atención postoperatoria:

La gestión postoperatoria del paciente debe seguir las mismas pautas que en casos similares en los que se utiliza injerto óseo autógeno. Se debe seguir la práctica postoperatoria estándar, especialmente en lo aplicable a los emplazamientos de fusión que implican el uso de dispositivos de fijación. Debe advertirse al paciente que siga las instrucciones del médico en cuanto a abstenerse de realizar movimientos prematuros para asegurar una reducción de las cargas y evitar colapsos y deformidades.

Advertencias:

Las complicaciones posibles son las mismas que podrían esperarse en los procedimientos de autoinjerto óseo. Las complicaciones que pueden surgir como resultado del procedimiento quirúrgico pueden induir: signos bucales - hipersensibilidad dentinaria, recesión gingival, esfacelación del colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos; signos generales - dolor, inflamación, infección de la herida superficial, infección de la herida profunda, infección de la herida profunda con osteomielitis, pérdida de reducción, pérdida de injerto óseo, protrusión o desplazamiento del injerto, y las complicaciones generales asociadas al uso de la anestesia y a la intervención quirúrgica en sí.

NovaBone Putty - CMF no posee la fuerza mecánica suficiente para soportar defectos sometidos a carga antes del crecimiento interno de los tejidos duros y blandos. En los casos en los que se utilice en regiones sometidas a carga, como en las fracturas mandibulares, deben seguirse las técnicas de estabilización interna o externa estándar para lograr una estabilización rígida en todos los planos.

NovaBone Putty - CFM está indicado para su aplicación manual y no para ser inyectado. NovaBone Putty - CFM no debe inyectarse, ya que podría producirse una sobrepresión del dispositivo, lo que podría provocar la extrusión del dispositivo más allá del sitio previsto de aplicación, o una embolización de grasa o del dispositivo en el torrente circulatorio.

Precauciones:

NovaBone Putty - CMF no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. NovaBone Putty – CMF está destinado para su utilización por cirujanos que estén familiarizados con injertos óseos y técnicas de fijación interna/externa. NovaBone Putty - CMF no debe utilizarse para obtener apoyo para tornillos ni para estabilizar el emplazamiento de tornillos. El instrumental utilizado en conjunción con NovaBone Putty - CMF debe obtener apoyo en el hueso receptor. Deben seguirse estrictamente las prácticas postoperatorias estándar de tratamiento y rehabilitación asociadas a los injertos óseos.

Notas fundamentales – Osteoestimulación:

NovaBone Putty - CMF es un material osteoconductor que se utiliza con hueso autógeno para injertos. Las pruebas *in vivo* han demostrado una mayor formación de hueso al poco tiempo de la implantación que con otros dispositivos osteoconductores estándar como la hidroxiapatita[1,2]. Los análisis *in vitro* de cultivos celulares con osteoblastos tanto animales como humanos han demostrado un efecto osteoestimulante, definido como la estimulación activa de la diferenciación y proliferación de osteoblastos demostrada por un aumento de los niveles de la síntesis de ADN y de los marcadores de osteoblastos, fosfatasa alcalina y osteocalcina[3-6]. Se considera que esta estimulación es el resultado de la interacción entre los osteoblastos y los productos de disolución iónica liberados por NovaBone durante su absorción. No se han establecido datos clínicos de esta aceleración en la formación ósea en humanos.

Estabilidad:

Este dispositivo se suministra ESTÉRIL a menos que el paquete se abra o se dañe. No usar el producto si el empaque estéril está dañado. El contenido de cada paquete está diseñado para un solo uso. No es posible volver a usar el dispositivo después de la implantación debido al riesgo de contaminación del dispositivo o del paciente. El material sobrante no se puede guardar para utilizar en otra oportunidad debido al riesgo de contaminación e infección; se deberá desechar todo material y envase sobrantes. No es factible limpiar y volver a esterilizar el dispositivo. No usar el producto después de la fecha de caducidad.

Fabricante:

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

EC REP **Representante EU autorizado:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

(IT)

NOVABONE®
Putty - CMF

Innesto sintetico bio-attivo

Istruzioni Per L'uso:

Indicazioni per l'uso:

Novabone Putty - CMF è un materiale per innesto osseo sintetico sicuro e biocompatibile per l'impiego in interventi di correzione di difetti orali, infraossei dentali e craniofacciali. Viene utilizzato da solo, secondo metodologie comparabili a quelle impiegate per autoinnesto osseo in chip od omoinnesto di particelle ossee (DFDB, matrice ossea demineralizzata). Gli impieghi più comuni comprendono:

- difetti parodontali/infraossei,
- incremento della cresta (sinusotomia, osteotomia, cistectomia),
- siti di estrazione (mantenimento/incremento della cresta, preparazione/posizionamento dell'impianto),
- rialzo del seno,
- aumento craniofacciale.

Per i difetti più estesi, la neoformazione ossea è migliorata dall'impiego di una miscela di Novabone Putty - CMF con osso da omoinnesto o autoinnesto e midollo osseo in uguale volume.

Descrizione:

Novabone Putty - CMF è un materiale bio-attivo osteoconduttivo utilizzato per l'impianto alloplastico di difetti ossei. Si tratta di un composito premiscelato di particelle di fosfosilicato di calcio bio-attivo e di un legante sintetico assorbibile. Le particelle bioattive sono composte esclusivamente da elementi naturalmente presenti nelle normali ossa (Ca, P, Na, Si, O). Il legante assorbibile è una combinazione di polietilenglicolo e glicerina. Il materiale non richiede alcuna miscelazione o preparazione prima dell'applicazione. Il mastice non indurente viene fornito pronto per l'uso, da applicare direttamente nel sito interessato dal trapianto. Il legante viene quindi assorbito dal sito in modo tale da consentire la sola permanenza delle particelle bioattive.

Dopo l'assorbimento del legante, le particelle di materiale residuo subiscono una modificazione cinetica della superficie nel tempo, che si verifica nel momento d'innesto nel tessuto vivo e che dà luogo a un graduale assorbimento delle particelle. In particolare, una serie di reazioni di superficie determinano il lento assorbimento delle particelle e la formazione di uno strato di fosfato di calcio sulle particelle, che è sostanzialmente equivalente, in termini di composizione e struttura, all'idrossiapatite rilevata nel minerale osseo. Questo strato di idrossiapatite costituisce «l'impalcatura» su cui si svilupperà il nuovo osso, consentendo un'eliminazione completa del difetto. Lo strato di apatite fornisce l'interfaccia di legame con l'osso e alcuni tipi di tessuto molle.

NovaBone Putty - CMF è parzialmente radioopaco e quindi consente al clinico di effettuare valutazioni postoperatorie immediate e a lungo termine. I risultati chirurgici positivi sono direttamente correlati a fattori quali la collaborazione del paziente, adeguate pratiche igieniche domiciliari, appropriata selezione dei casi e corretta tecnica chirurgica.

Controindicazioni:

Non applicare NovaBone Putty - CMF su pazienti che:

1. Assumono farmaci immunodepressivi o altri farmaci che hanno un effetto noto sullo scheletro (es. uso cronico di glicocorticoidi >10 mg al giorno per i 3 mesi precedenti). Fa eccezione la terapia estrogenica.
2. Hanno necessità cronica di terapia anticoagulante (es. eparina). Fa eccezione l'uso profilattico di Coumadin o aspirina in fase postoperatoria.
3. Sono affetti da malattie metaboliche sistemiche con effetto negativo sulla guarigione delle mucose o sulla guarigione e mineralizzazione ossea (es. diabete insulino-dipendente mal controllato, osteodistrofia renale, malattia di Paget), a parte l'osteoporosi primaria.
4. Hanno subito o devono sottoporsi a irradiazione nella regione dell'impianto.

Inoltre, la prognosi nelle applicazioni parodontali deve essere considerata meno favorevole se il controllo domiciliare di placca è inadeguato, se coesistono problemi pulpari o endodontici, se il paziente è in terapia steroidea che possa provocare distruzione del tessuto osseo o quando vengono sottoposti a trattamento elementi dentali con mobilità patologica.

Istruzioni per l'uso:

Esporre la sede chirurgica con le procedure di routine. Una volta esposta la regione, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotico nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua e rimuovere il liquido in eccesso.

Suggerimento: la penetrazione intramidollare consente di produrre un sanguinamento dell'osso ospite, così da fornire materiale osteogenico per favorire la rigenerazione ossea.

NovaBone Putty - CMF non prevede alcun trattamento né procedura di miscelazione prima dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare tutte le confezioni del materiale al fine di garantire il mantenimento della sterilità.

1. Rimuovere il materiale in doppia confezione dalla scatola esterna.
2. Dopo la preparazione del sito, aprire la busta esterna secondo la prassi normale e trasferire il contenitore interno nel campo sterile.
3. Afferrare il contenitore interno con una mano, quindi estrarre la linguetta.
4. Rimuovere il materiale NovaBone Putty CMF dal contenitore interno, manualmente o utilizzando un forcipe o uno strumento simile.
   a. In caso di impiego di autoinnesto od omoinnesto osseo, accertarsi che sia perfettamente idratato prima di miscelarlo con una quantità approssimativamente pari di NovaBone Putty - CMF. Il tempo di miscelazione non è rilevante.
   b. NovaBone Putty - CMF può essere miscelato con le particelle ossee utilizzando una spatola sterile o uno strumento simile. Il materiale miscelato può essere applicato nella sede chirurgica utilizzando l'estremità a cucchiaio della spatola.
   c. NovaBone Putty - CMF conserva le caratteristiche di malleabilità fino all'applicazione. NovaBone Putty - CMF non si solidifica come un cemento.
5. Irrigare e aspirare il sito interessato dal trapianto, quindi premere delicatamente il materiale nel sito fino al livello massimo del difetto osseo, modellando il contorno come desiderato.
6. Dopo aver posizionato NovaBone Putty - CMF, rimuovere l'eventuale materiale in eccesso e chiudere secondo le procedure standard. Come per ogni procedura di innesto di particelle, la chiusura diretta del sito chirurgico è essenziale.
   a. Eseguire la sutura diretta dei tessuti molli sopra la sede dell'innesto.
   b. Eseguire la sutura con membrane riassorbibili o non riassorbibili.
   c. Per le applicazioni parodontali, si raccomanda l'impiego di materiale da sutura sintetico da 3,0 o 4,0 con sutura a materassaio verticale o interrotta (o secondo la preferenza del chirurgo).
7. Prescrivere un appropriato regime post-operatorio, con antibiotico, analgesico e cure domiciliari. Il paziente orale o parodontale deve essere invitato a non masticare o spazzolare l'area per almeno 1-2 settimane o per il periodo consigliato dal medico. Durante questo periodo, è consigliabile eseguire risciacqui con un prodotto antibatterico.

Queste istruzioni intendono fungere da linee guida all'uso di NovaBone Putty - CMF nell'ambito delle tecniche riconosciute e non sostituiscono o modificano le tecniche di impianto standard associate a stabilizzazione strumentale.

Preparazione Pre-operatoria:

La valutazione radiografica dell'area con presenza di difetti ossei è essenziale per stabilire in modo accurato l'estensione del difetto e aiutare nella selezione e nel posizionamento del materiale NovaBone Putty - CMF e di qualsiasi materiale di fissaggio eventualmente necessario.

Note sulla Procedura Chirurgica:

Generale: NovaBone Putty - CMF deve riempire il difetto e formare il massimo contatto possibile con l'osso vitale. Si dovrebbe osservare il sanguinamento in uscita dall'osso ospite, indicante vitalità. La formazione ossea avviene tramite osteoconduzione per apposizione alle superfici del materiale innestato. La rigenerazione darà risultati ottimali quando il sangue e i vasi sanguigni potranno infiltrarsi nel materiale d'innesto.

Difetti ossei maxillofacciali/craniofacciali, incremento della cresta: una volta completato l'accesso chirurgico, creare un solco all'interno dell'osso cancelloso nell'area interessata dall'innesto. Si dovrebbe osservare il sanguinamento dall'area dell'innesto. Se lo si desidera, è possibile mescolare eventuali particelle di osso corticale vitale con NovaBone Putty - CMF. Nei difetti più estesi, una miscela di osso autogeno, osso da omoinnesto o midollo osseo con NovaBone Putty - CMF aiuterà a migliorare la neoformazione ossea. Si raccomanda l'impiego di una membrana nei casi in cui il difetto è esteso o è presente limitata ritenzione ossea. Si raccomanda vivamente di eseguire la sutura diretta dei difetti, preferibilmente senza tensione (vedere le precauzioni).

Osteotomia: dopo l'accesso chirurgico e l'osteotomia, NovaBone Putty - CMF può essere applicato nel difetto osseo. Nei difetti di maggiore entità, l'aggiunta di tessuto osseo autogeno, eterologo o di midollo spinale a NovaBone Putty - CMF potrebbe promuovere la neoformazione ossea. NovaBone Putty - CMF non è indicato per l'uso in applicazioni con carico funzionale immediato. Dovrebbero essere impiegate idonee procedure di fissazione. (vedi Precauzioni)

Procedure di chirurgia parodontale: NovaBone Putty - CMF viene generalmente utilizzato con interventi a lembo mucogengivali. Le incisioni dovranno essere eseguite lungo i margini gengivali per mantenere nel lembo la massima porzione possibile di gengiva. Può essere impiegata la tecnica di incisione a bisello inverso con appropriate incisioni di scarico. Le incisioni devono essere realizzate quanto più anteriormente e posteriormente possibile rispetto alle lesioni da trattare. E' necessario procedere ad una accurata pulizia chirurgica del difetto osseo, accompagnata quando indicato da levigatura e curettaggio delle superfici radicolari. I margini dei lembi dovranno essere recentati e adattati in modo da coprire l'area trattata. Dopo avere verificato la possibilità di una chiusura adeguata, retrarrei lembi dal processo dentoalveolare per consentire l'accesso ai difetti. (vedi Precauzioni)

Siti postestrattivi: dopo l'estrazione del dente, eseguire la pulizia chirurgica dell'alveolo rimuovendo tutti i tessuti necrotici e i residui del legamento. Le pareti dell'alveolo dovranno essere decorticate con una fresa rotonda. Si dovrà notare un certo grado di sanguinamento dall'osso ospite ad indicazione di vitalità. Nei siti sottoposti ad incremento, non si dovranno applicare carichi meccanici né inserire impianti dentali endossei (impianti tardivi) per 5-6 mesi dopo l'innesto. (vedi Precauzioni)

Procedure di cistectomia o apicectomia: dopo aver praticato un'idonea incisione chirurgica e raggiunto la lesione, la cisti o il granuloma dovranno essere enucleati completamente. Se necessario, si dovrà procedere alla resezione della radice e all'otturazione retrograda dell'apice. La parete ossea del difetto viene poi decorticata con una fresa rotonda. Si dovrà notare un certo sanguinamento dall'osso ospite ad indicazione di vitalità. (vedi Precauzioni)

Sinusotomia – Rialzo del seno mascellare: una volta raggiunto chirurgicamente il seno mascellare, scollare delicatamente la mucosa sinusale. Il materiale da innesto deve essere applicato con cautela per riempire lo spazio sottostante alla membrana elevata. In rialzi del seno di grande entità, è opportuno utilizzare nella miscela tessuto osseo autogeno o eterologo, mentre le lacerazioni sinusali di minore entità possono essere riparate con strip di collagene (se necessario). Dato che il seno mascellare è scarsamente irrorato, praticando alcuni forellini nell'osso dal lato palatale si promuoverà l'infiltrazione dei vasi sanguigni. Il materiale da innesto deve essere applicato prima posteriormente, poi anteriormente, e alla fine nell'area centrale. Il limite superiore del materiale da innesto non deve superare il livello del meato medio, per non compromettere il drenaggio fisiologico del seno. Chiudere il seno mascellare secondo le pratiche chirurgiche correnti. NovaBone Putty - CMF non è indicato per l'uso in applicazioni con carico funzionale immediato. Nel caso di impianti dentali inseriti dopo rialzo del seno mascellare, attendere circa 6 mesi per consentire l'osseointegrazione. (vedi Precauzioni)

Trattamento Post-operatorio:

La terapia postoperatoria deve seguire un regime analogo a quello utilazzato in casi simili di innesto osseo autogeno. Si dovrà seguire la pratica postoperatoria standard, in particolare relativamente ai siti di fusione con impiego di dispositivi di fissazione In base alle indicazioni del medico, il paziente deve essere avvertito circa i rischi correlati ad una deambulazione prematura, per evitare cedimenti e deformità dell'innesto, risultato di carichi eccessivi.

Attenzione:

Le possibili complicazioni sono analoghe a quelle che si porrebbero verificare nelle procedure di innesto con osso autogeno. Fra le complicazioni che potrebbero manifestarsi come risultato dell'intervento chirurgico vi sono: indicazioni orali - sensibilità dentale, retrazione gengivale, presenza di tessuto devitalizzato (slough) sui lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascesso; indicazioni generali - dolore, gonfiore, infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, perdita di riduzione, perdita di innesto osseo, protrusione dell'innesto e/o suo spostamento e altre complicazioni generali associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.

NovaBone Putty - CMF non ha una forza meccanica sufficiente a sostenere difetti con sostegno del peso prima che si verifichi endoproliferazione dei tessuti molli e duri. In caso di utilizzo in regioni che richiedono il sostegno del peso, come fratture mandibolari, è necessario adottare tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.

NovaBone Putty - CMF è indicato per applicazione manuale e non per iniezione. Non iniettare NovaBone Putty - CMF poiché potrebbe verificarsi una sovrappressurizzazione del materiale, che potrebbe causarne l'estrusione oltre il sito interessato dall'applicazione o determinare l'embolizzazione dell'area adiposa o del materiale nel flusso sanguigno.

Precauzioni per l'uso:

NovaBone Putty - CMF non deve essere utilizzato al di fuori della gamma prevista. L'uso di NovaBone Putty - CMF è indicato per chirurghi con esperienza nelle tecniche di innesto osseo e di fissazione interna/esterna. NovaBone Putty - CMF non deve essere usato come punto d'appoggio per viti né come mezzo di stabilizzazione di viti. La strumentazione usata in congiunzione con NovaBone Putty - CMF deve usare come punto d'appoggio l'osso ospite. È necessario attenersi rigorosamente alle pratiche postoperatorie standard di trattamento e riabilitazione relative alle procedure d'innesto osseo.

Note sul materiale - Osteostimolazione

NovaBone Putty - CMF è un dispositivo osteoconduttivo per innesto osseo. Test *in vivo* hanno dimostrato una formazione ossea più estesa nel primo periodo post-impianto rispetto ad altri dispositivi osteoconduttivi convenzionali come l'idrossiapatite.[1,2] Test di coltura cellulare *in vitro* con osteoblasti animali e umani hanno dimostrato un effetto osteostimolante, definito come la stimolazione attiva della proliferazione e differenziazione degli osteoblasti, evidenziata dall'aumentato livello di sintesi del DNA e di marcatori degli osteoblasti quali l'osteocalcina e la fosfatasi alcalina.[3-6] Si ritiene che questa stimolazione sia il risultato dell'interazione tra gli osteoblasti e i prodotti della dissoluzione ionica rilasciati dal NovaBone durante il suo assorbimento. Non sono disponibili dati clinici relativi a soggetti umani riguardo a questa accelerazione della formazione ossea.

Stabilità:

Il dispositivo viene fornito STERILE salvo nel caso in cui la confezione sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. Il contenuto di ciascuna confezione è progettato esclusivamente per essere monouso. Il dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'impianto a causa del rischio di contaminazione per il dispositivo o il paziente. Il materiale in eccesso non può essere conservato per un utilizzo successivo a causa del rischio di contaminazione e infezione; tutto il materiale in eccesso e la confezione devono essere smaltiti. Non è possibile pulire o risterilizzare il dispositivo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Produttore:

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

EC REP **Rappresentante autorizzato per la Cumonità europea:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NOVABONE®

Putty - CMF

Enxerto sintético bioactivo

Instrugoes para Utilizagao:

[illegible]

Fabricante:

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

EC REP **Representante Autorizado na Europa:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NOVABONE®

Putty - CMF

Bioaktief Synthetisch Transplantaat

Gebruiksaanwijzing:

[illegible]

De fabrikant:

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

EC REP **Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de EEG:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NOVABONE®

Putty - CMF

Biyoaktif Sentetik Greft

Kullanım Talimatları:

[illegible]

Üretici:

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

EC REP **AB Yetkili Temsilcisi:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NOVABONE®

Putty - CMF

Βιοενεργό συνθετικό μόσχευμα

Οδηγίες χρήσης

[illegible]

Παρασκευαστής:

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

EC REP **Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

NOVABONE®

Putty - CMF

Bioaktivní syntetický štěp

Návod k použití

[illegible]

Výrobce:

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

EC REP **Pověřený zástupce v EU:**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko