

# NOVABONE® Dental Putty

Bioactive Synthetic Graft

Greffé synthétique bioactive

Bioaktive synthetische Transplantate

Injerto sintético bioactivo

Innesto sintetico bioattivo

Enxerto sintético bioativo

Bioactief synthetisch transplantaat

Biyoaktif Sentetik Grefte

Bioενέργητο συνθετικό μόσχευμα

800003 Rev. 002 STERILE R



2797

# NOVABONE® Dental Putty

Bioactive Synthetic Graft

## Instructions For Use

### Indications d'emploi :

The intended use of NovaBone Dental Putty 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) or may be mixed with either (typically 1:1 ratio v/v) as a bone graft extender. Typical uses include:

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

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

### Description :

NovaBone Dental Putty 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. NovaBone Dental Putty 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 practices, proper case selection and surgical technique.

### Contraindications :

NovaBone Dental Putty should not be used in patients who:

1. Are taking immunosuppressive 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 mucosal 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. NovaBone Dental Putty 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 device from sterile packaging.
2. For cartridge system, snap the cartridge into place in the Dispenser Handle, and remove the black cap from the cannula.
3. Express the desired amount either into a sterile dish or into the defect site.
4. 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 Dental Putty to be used. Mixing time is not critical.
5. NovaBone Dental Putty will remain in a pliable condition until application. NovaBone Dental Putty does not set like a cement.
6. After placement of the NovaBone Dental Putty, remove any excess material and close per standard practice. Ensure primary closure of the soft tissues over the graft site if required a surgical dressing may be placed over the defect for 1-2 weeks.
7. 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.
8. Postoperative antibiotic, analgesic and home care regimen should be prescribed as required.

### 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 profusion and / or dislodgement, and general complications associated with anesthesia use and / or surgery.

NovaBone Dental Putty 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 Dental Putty is intended for manual application and is not intended for injection through a constrained opening or under high pressure. The syringe packaging must not be modified to permit high pressure delivery of the device.

High pressure injection of NovaBone Dental Putty 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 Dental Putty is not intended for use in defects outside the indication statement and has not been clinically tested for use in pregnant women. Existing pathological conditions (e.g. infections) may compromise the results and should be controlled or eliminated prior to the use of NovaBone Dental Putty.

### Material Notes – Osteostimulation:

NovaBone Dental Putty is an osteoconductive bone graft device. *In vivo* tests have demonstrated more extensive bone formation at early postimplantation time periods than for other standard osteoconductive devices such as hydroxyapatite.<sup>1,2</sup> *In vitro* cell culture tests with both animal and human osteoblasts have demonstrated an osteostimulatory 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.<sup>3,6</sup> This stimulation has been attributed as being the result of the interaction between osteoblasts and the ionic dissolution products released from NovaBone Putty particles during their absorption. Clinical data on this acceleration of bone formation and the increased levels of DNA synthesis, osteocalcin and alkaline phosphatase have not been established in humans.

### 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. Device cleaning and resterilization are not possible. Do not use after expiration date.

### Caution:

Federal law limits the device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.

### Manufacturer:

NovaBone Products, LLC

13510 NW US Highway 441

Alachua, Florida 32615 USA

Tel: 1-386-462-7660

www.novabone.com

### EU Authorized Representative:

Emergo Europe

Prinsesegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

# NOVABONE® Dental Putty

Greffé synthétique bioactive

## Instructions d'emploi

### Indications d'emploi :

NovaBone Dental Putty est un greffon osseux synthétique sûr et biocompatible destiné à soigner les lésions orales, dentaires intra-ossées et crâniofaciales. Il est utilisé seul de la même manière que les greffons osseux autologues ou les allogreffes de particules osseuses (os lyophilisé déminéralisé) ou il peut être mélangé (à parts égales) pour servir de matière de charge pour les greffons osseux. Il est indiqué dans les situations suivantes :

- Lésions parodontales/intra-ossées,
- Reconstruction de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie),
- Sites d'extraction (réparation/reconstitution de la crête alvéolaire, préparation/pose d'implant),
- Élevation du plancher du sinus maxillaire
- Cavités kystiques
- Reconstruction crâniofaciale

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

### Description :

NovaBone Dental Putty 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.

NovaBone Dental Putty est radio-opaque. Il permet une évaluation des résultats cliniques tout immédiatement 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 Dental Putty 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矿eralisation des os (ex. : diabète insulino-dépendant mal contrôlé, ostéodystrophie rénale, maladie de Paget), autres qu'une ostéoprose primaire.
4. ont eu ou suivent actuellement un traitement par irradiation de la région à greffer.

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

### Mode 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. Irriger le site avec une solution saline ou d'eau stériles et évacuer l'exsudat. NovaBone Dental Putty n'exige aucune procédure de manipulation ou de mélange particulier avant usage. L'emballage du produit devra être inspecté avant usage pour s'assurer du maintien de la stérilité.

1. Retirer le dispositif de son emballage stérile.
2. Pour les systèmes à cartouche, engager la cartouche dans le manche du distributeur, et retirer le couvercle noir de la canule.
3. Faire sortir la quantité souhaitée de matériau dans un récipient stérile ou dans le site déficitaire.
4. Si une autogreffe ou une allogreffe osseuse doit être utilisée, s'assurer qu'elle est correctement hydratée avant de la mélanger à une quantité approximativement équivalente au NovaBone Dental Putty qui va être utilisé. La durée du mélange n'est pas essentielle.
5. NovaBone Dental Putty doit rester dans un état malléable jusqu'à son application. NovaBone Dental Putty ne se place pas comme un ciment.
6. Après l'insertion de NovaBone Dental Putty, retirer l'excès de matériau et refermer selon la pratique standard. Vérifier la fermeture principale des tissus musculaires situés au-dessus du site du greffon. Si nécessaire, un pansement chirurgical peut être placé au dessus du défaut durant 1 à 2 semaines.
7. 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.
8. En postopératoire, antibiotiques, analgésiques et traitement à domicile seront prescrits selon les besoins.

### Mise en garde :

Toutes 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 de greffon osseux, protrusion et/ou déplacement du greffon et complications généralement associées à l'anesthésie et/ou aux interventions chirurgicales.

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

### Précaution :

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

### Notes sur le matériau – Osteostimulation :

NovaBone Dental Putty est un dispositif de greffe osseuse ostéoconducteur. Il a été démontré que l'ostéostimulation favorise la croissance osseuse au niveau des lésions osseuses. L'ostéostimulation est atteinte par l'application de la force de traction sur le greffon osseux. L'ostéostimulation est atteinte par l'application de la force de traction sur le greffon osseux. L'ostéostimulation est atteinte par l'application de la force de traction sur le greffon osseux.

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

### Stabilité :

Le dispositif est fourni STERILE, sous réserve que son emballage ne soit pas ouvert ou endommagé. Aussi, ne pas l'utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

### Avertissement :

Aux termes de la loi fédérale, le dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin possédant une licence, ou que sur leur prescription.

### Achtung:

Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung.

### Notas fundamentales – Osteostimulación:

NovaBone es un dispositivo osteoconductor para injertos óseos. 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 hidroxipatita.<sup>1,2</sup> Los cultivos celulares *in vitro* con osteoblastos tanto animales como humanos han demostrado un efecto osteoinductor similar, definido como la estimulación activa de la proliferación y diferenciación de osteoblastos demostrada por un aumento de los niveles de la síntesis de ADN y de los marcadores de osteoblastos, osteocalcina y fosfatasa alcalina.<sup>3,6</sup> Se considera que esta estimulación es el resultado de la interacción entre los osteoblastos y los productos de disolución iónica liberados por las partículas de NovaBone Putty Partículas durante su resorción liberadas. Los productos de disolución iónica liberados por las partículas de NovaBone Putty durante su absorción. No se han establecido datos clínicos de esta aceleración en la formación ósea y el aumento de los niveles de síntesis de ADN, osteocalcina y fosfatasa alcalina en humanos.

### 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. Reinigung und Resternalisierung des Geräts sind nicht möglich

# IT NOVABONE® Dental Putty

Innesto sintetico bioattivo

## Istruzioni per l'uso

**Indicazioni per l'uso:**  
Novabone Dental Putty 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 metodologia comparabile a quelle impiegate per autoinnesto osseo in ciotola di omoinnesto di particelle ossee (DFDFB, matrice ossea demineralizzata), oppure mescolato a uno dei due (generalmente in rapporto 1:1 v/v) come estensore di impianto osseo. 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,
- cavità cistiche,
- aumento craniofacciale.

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

**Descrizione:**  
Novabone Dental Putty è un materiale bio-attivo osteoconduttivo utilizzato per l'impianto alloplastico di difetti ossei. Si tratta di un composto premiscelato di particelle di fosfato 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 polietileniglicolo e glicerina. Il materiale non richiede alcuna miscelazione o preparazione prima dell'applicazione. Il mastice non indurisce 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. Novabone Dental Putty 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, adequate pratiche igieniche domiciliari, appropriata selezione dei casi e corretta tecnica chirurgica.

**Controindicazioni:**  
Non applicare Novabone Dental Putty su pazienti che:  
1. Assumono farmaci immunodepressivi o altri farmaci che hanno un effetto sullo scheletro (es. uso cronico di glicocorticoidi >10 mg al giorno per i 3 mesi precedenti). Fa eccezione la terapia antiestrogenica.  
2. Hanno necessità cronica di terapia anticoagulante (es. epatina). 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 insulinodipendente 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 piatta è inadeguato, se coesistono problemi pulpari o endodontici, se il paziente è in terapia steroidica che possa provocare distruzione del tessuto osseo o quando vengono sottoposti a trattamento elementi dentali con mobilità patologica.

**Istruzioni per l'uso:**  
Esporta la sede chirurgica con le procedure di routine. Una volta esposta la regione, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotica nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua e rimuovere il liquido in eccesso. Novabone Dental Putty 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. Estrarre il materiale dall'imbalsaggio sterile.  
2. Se si usa un "cartridge system", inserire la cartuccia nell'impugnatura dell'erogatore e rimuovere il cappuccio nero dalla cannuola.  
3. Spremere la quantità desiderata di materiale su un vassoi sterile o direttamente nella sede chirurgica.  
4. In caso di impiego di autoinnesto o di omoinnesto, accertarsi che sia perfettamente idratato prima di miscellarlo con una quantità approssimativamente pari di Novabone Dental Putty. Il tempo di miscelazione non è rilevante.  
5. Novabone Dental Putty conserva le caratteristiche di malleabilità fino all'applicazione. Novabone Dental Putty non indurisce come un cemento.  
6. Dopo aver applicato Novabone Dental Putty, rimuovere l'eventuale materiale in eccesso e chiudere secondo prassi standard. Eseguire la sutura primaria dei tessuti molli sopra la sede dell'innesto, se necessario applicando sul difetto una medicazione per 1-2 settimane.  
7. 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.  
8. Prescrivere un regime postoperatorio comprendente antibiotico, analgesico e cure domiciliari, secondo necessità.

**Attenzione:**  
Le possibili complicazioni sono analoghe a quelle che si potrebbero verificare nelle procedure di innesti 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, riassestamento o anchilosio della radice trattata, formazione di ascessi; indicazioni generali - dolore, gonfiori, infusione superficiale della ferita, infusione profonda della ferita, infusione profonda della ferita con osteomeiltina, perdita di riduzione, perdita di innesti ossei, protrusione dell'innesto e/o suo spostamento e altre complicazioni generali associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.

Novabone Dental Putty non ha una forza meccanica sufficiente a sostenerne difetti con sostegno del peso prima che si verifichi endoproliferazione dei tessuti molli in di. In caso di utilizzo in regioni che richiedono il sostegno del peso, come fratture mandibolari, è necessaria adottare tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenerne una stabilizzazione rigida su tutti i piani.

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

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

**Note sul materiale - Osteostimolazione:**  
Novabone Dental Putty è un dispositivo osteoconduttivo per innesto osseo. In vivo hanno dimostrato una formazione ossea più estesa nel primo periodo post-implantazione rispetto ad altri dispositivi osteoconduttivi convenzionali come l'idrossiapatite.<sup>1,2</sup> Testi 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.<sup>3,4</sup> 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. Non è possibile pulire o risterilizzare il dispositivo. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

**Attenzione:**  
La legge federale limita la vendita del dispositivo a, o su richiesta di, odontoiatri o medici iscritti all'albo.

PT

# NOVABONE® Dental Putty

Enxerto sintético bioativo

## Instruções de uso

### Indicações para Utilização:

O NovaBone Dental Putty destina-se a proporcionar um material de enxerto ósseo sintético, biocompatível e seguro para utilização em defeitos craniofaciais e intraósseos orais e dentários. É usado apenas de um modo comparável com os fragmentos de enxerto ósseo autógeno ou partículas ósseas de aloxereto (Osso Seco a Fria Desmineralizado) ou pode ser misturado com (normalmente num rácio v/v de 1:1) como extensor de enxertos ósseos. As utilizações mais comuns incluem:

- Defeitos periodontais/infraossos;
- Aumento da cresta (sinusotomia, osteotomia, cistectomia);
- Sítios de extração (mantenimento/incremento da cresta, preparação/posicionamento do implante);
- Rialzo do seno,
- Cavitá císticas,
- Aumento craniofacial

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

### Descrição:

O NovaBone Dental Putty é um material bio-ativo osteocondutivo utilizado para o implante alloplástico de defeitos osseos. Si trata de un compósito premiscelado de partículas de fosfato de calcio bio-ativo e de um legante sintético assorbibile. As partículas bioativas são compostas exclusivamente de elementos naturalmente presentes nas normais ossa (Ca, P, Na, Si, O). O legante assorbibile é uma combinação de polietilenoglicol e glicerina. O material não requer mistura nem preparação antes da aplicação. A pasta não endurecida é fornecida pronta a utilizar para ser aplicada diretamente no local pretendido. Em seguida, o ligante é absorvido do local de aplicação, ficando apenas as partículas bioativas. O material é radiopaco, o que permite ao clínico fazer avaliações pós-operatórias imediatas e de longo prazo. Resultados cirúrgicos só são diretamente relacionados aos fatores de: cooperação por parte do paciente, práticas eficientes de cuidados médicos em casa, seleção apropriada dos casos, e técnica cirúrgica.

### Contra-indicações:

O NovaBone Dental Putty não deve ser utilizado em doentes que:

1. Assumem farmaci immunodepressivi ou outros farmaci que hanno un effetto sullo scheletro (es. uso cronico di glicocorticoidi >10 mg al giorno per i 3 mesi precedenti). Fa eccezione la terapia antiestrogenica.
2. Hanno necessità cronica di terapia anticoagulante (es. epatina). 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 insulinodipendente mal controllato, osteodistrofia renale, malattia di Paget), a parte l'osteoporosi primaria.
4. Hanno subito o devono sottoporsi a irradiazione nella regione dell'implante.

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

**Istruzioni per l'uso:**  
Esporta la sede chirurgica con le procedure di routine. Una volta esposta la regione, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotica nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua e rimuovere il liquido in eccesso. Novabone Dental Putty 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. Estrarre il materiale dall'imbalsaggio sterile.

2. Se si usa un "cartridge system", inserire la cartuccia nell'impugnatura dell'erogatore e rimuovere il cappuccio nero dalla cannuola.

3. Spremere la quantità desiderata di materiale su un vassoi sterile o direttamente nella sede chirurgica.

4. In caso di impiego di autoinnesto o di omoinnesto, accertarsi che sia perfettamente idratato prima di miscellarlo con una quantità approssimativamente pari di Novabone Dental Putty. Il tempo di miscelazione non è rilevante.

5. Novabone Dental Putty conserva le caratteristiche di malleabilità fino all'applicazione. Novabone Dental Putty non indurisce come un cemento.

6. Dopo aver applicato Novabone Dental Putty, rimuovere l'eventuale materiale in eccesso e chiudere secondo prassi standard. Eseguire la sutura primaria dei tessuti molli sopra la sede dell'innesto, se necessario applicando sul difetto una medicazione per 1-2 settimane.

7. 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.

8. Prescrivere un regime postoperatorio comprendente antibiotico, analgesico e cure domiciliari, secondo necessità.

**Attenzione:**  
Le possibili complicazioni sono analoghe a quelle che si potrebbero verificare nelle procedure di innesti 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, riassestamento o anchilosio della radice trattata, formazione di ascessi; indicazioni generali - dolore, gonfiori, infusione superficiale della ferita, infusione profonda della ferita, infusione profonda della ferita con osteomeiltina, perdita di riduzione, perdita di innesti ossei, protrusione dell'innesto e/o suo spostamento e altre complicazioni generali associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.

Novabone Dental Putty non ha una forza meccanica sufficiente a sostenerne difetti con sostegno del peso prima che si verifichi endoproliferazione dei tessuti molli in di. In caso di utilizzo in regioni che richiedono il sostegno del peso, come fratture mandibolari, è necessaria adottare tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenerne una stabilizzazione rigida su tutti i piani.

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

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

**Note sul materiale - Osteostimolazione:**  
Novabone Dental Putty é um dispositivo osteocondutivo para enxerto ósseo. In vivo hanno demonstrado uma formação óssea mais extensa no primeiro período post-implantação do que com outros dispositivos osteocondutivos convencionais como a hidroxipatite.<sup>1,2</sup> Testes de coltura celular *in vitro* com osteoblastos animais e humanos têm demonstrado um efeito osteostimolante, definido como a estimulação activa da proliferação e diferenciação dos osteoblastos, evidenciada pelo aumento de nível de síntese do ADN e de marcadores dos osteoblastos qual o osteocalcina e a fosfatase alcalina.<sup>3,4</sup> Se ritiene que esta estimulação sia o resultado da interacção entre os osteoblastos e os produtos da dissolução iónica libertados pelo Novabone durante o seu assorbiamento. Não estão disponíveis dados clínicos relativos a soggetti humanos riguardo a esta aceleração da formação óssea.

**Precaução:**  
O NovaBone Dental Putty não deve ser utilizado para além das indicações que lhe são destinadas. O NovaBone Dental Putty destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com as técnicas de implantes ósseos e de fixação interna/externa. O NovaBone Dental Putty não pode ser usado para conseguir apoio para o parafuso ou para estabilizar a colocação do parafuso. A instrumentação usada em conjunto com o NovaBone Dental Putty tem de conseguir apoio no osso receptor. As práticas pós-operatórias normais para tratamento e reabilitação associadas ao enxerto ósseo têm de ser estritamente seguidas.

**Síntese - Ósteo-estimulação:**

O NovaBone Dental Putty é um dispositivo ósteo-conducente para enxerto ósseo. Testes *in vivo* demonstraram uma formação óssea mais pronunciada nos primeiros períodos de tempo após a implantação do que com outros dispositivos ósteo-condutores normalizados, como a hidroxipatite.<sup>1,2</sup> Testes de cultura de células *in vitro* com osteoblastos tanto de origem animal como de origem humana demonstraram um efeito ósteo-estimulante, definido como a estimulação activa da proliferação e diferenciação de osteoblastos, comprovado por níveis mais elevados de síntese de ADN e dos marcadores de osteoblastos osteocalcina e fosfatase alcalina.<sup>3,4</sup> Esta estimulação foi atribuída como sendo o resultado da interacção entre osteoblastos e os produtos da dissolução iônica libertados pelo Novabone durante a sua absorção. Não foram estabelecidas informações clínicas sobre esta aceleração da formação óssea em seres humanos.

**Especificações:**  
O dispositivo é fornecido ESTÉRIL, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize caso a embalagem estéril tenha sido danificada. O dispositivo se destina a uso único somente. Não é possível efectuar a limpeza e reesterilização do dispositivo. Não use depois da data de validade.

**Precaução:**  
Leis federais limitam a venda do dispositivo por dentista ou médico licenciado, ou mediante sua solicitação.

STERILE R



X

STERILE R



STERILE R



STERILE R



NL

# NOVABONE® Dental Putty

Bioactief synthetisch transplantaat

## Gebruiksaanwijzing

### Indicaties voor gebruik:

Het beoogde gebruik van NovaBone Dental Putty is te voorzien in een veilig, biocompatibel, synthetisch bottransplantatiemateriaal dat gebruikt kan worden voor orale, dentale intraossale, en craniofaciale defecten. Het wordt alleen gebruikt op een manier die vergelijkbaar is met autogene bottransplantatiebrokjes of allogene brokjes (gedemineraliseerd gehydrolyseerd brok) of net kan gemengd worden met een beeld (gewoonlijk