

EN



# NOVABONE®

## Dental Putty

Bioactive Synthetic Graft

<b>Greffe Synthétique Bioactive</b>
<b>Bioaktives Synthetisches Transplantat</b>
<b>Injerto Sintético Bioactivo</b>
<b>Innesto Sintetico Bioattivo</b>
<b>Exnerto Sintético Bioactivo</b>
<b>Bioactief Synthetisch Transplantaat</b>
<b>Bioyaktif Sentetik Greft</b>
<b>Βιοενεργό Συνθετικό Μόσχευμα</b>
<b>Bioaktivní sinteticki nadomjstak</b>
<b>Bioaktivní syntetický štép</b>
<b>Greftá sintetická bioactívá</b>
<b>Bioaktivt syntetiskt transplantat</b>
<b>Bioaktivt szintetikus csontpótló</b>

**Description:**

NOVABONE Dental Putty is an osteoconductive bioactive device used for allograft bone grafting of osseous defects. It is a pre-mixed composite of bioactive calcium hydroxylapatite 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 primarily 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 Dental putty should not be used in patients who:

- Are taking 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.
- Need chronic antiosteoporotic therapy (e.g. heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.
- Have a systemic metabolic disorder known to adversely affect mucosal healing or bone healing and mineralization (e.g. poorly controlled insulindependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
- Have had, or are undergoing irradiation treatment of the graft region.
- Are taking any drug that may interfere with the healing process.

In addition, the prognosis in periodontal applications should not be considered less positive if home care is inadequate, if endodontic or pulp problems exist, if the patient is on a steroidal regimen that may cause bone destruction, or when 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 margin by irrigating the defect with sterile saline or water and aseptically excise. 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.

- Remove device from sterile packaging.
- For cartridge system, snap the cartridge into place in the Dispenser Handle, and remove the black cap from the cartridge.
- Express the desired amount either into a sterile dish or into the defect site.
- If an allograft 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.
- NOVABONE Dental Putty will remain in a pliable condition until application. NOVABONE Dental Putty does not set like a cement.
- 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.
- 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 should be discarded.
- 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 infections - both sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, wound infection, general infections - pain, swelling, superficial wound infection, deep wound infection, deep abscess infection with osteomyelitis, loss of reduction, loss of bone graft, protrusion 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 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>10</sup> 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. <sup>10</sup> This effect 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.

FR



# NOVABONE®

## Dental Putty

Bioactive Synthetic Graft

<b>Instruccions for Use</b>
<b>Indications for Use:</b>
The intended use of NOVABONE Dental Putty is to provide a safe, biocompatible, synthetic bone graft material for use in oral, dental, maxillofacial 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:
<ul style="list-style-type: none"><li>Periodontal/Infrabony defects,</li> <li>Ridge Augmentation (sinusotomy, osteotomy, cystectomy),</li> <li>Extraction sites (ridge maintenance/augmentation, implant preparation/placement),</li> <li>Sinus lifts</li></ul>
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.
<b>Description:</b>

NOVABONE Dental Putty is an osteoconductive bioactive device used for allograft bone grafting of osseous defects. It is a pre-mixed composite of bioactive calcium hydroxylapatite 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 primarily 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:**

- Are taking 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.
- Need chronic antiosteoporotic therapy (e.g. heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.
- Have a systemic metabolic disorder known to adversely affect mucosal healing or bone healing and mineralization (e.g. poorly controlled insulindependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
- Have had, or are undergoing irradiation treatment of the graft region.
- Are taking any drug that may interfere with the healing process.

In addition, the prognosis in periodontal applications should not be considered less positive if home care is inadequate, if endodontic or pulp problems exist, if the patient is on a steroidal regimen that may cause bone destruction, or when 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 margin by irrigating the defect with sterile saline or water and aseptically excise. 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.

- Remove device from sterile packaging.
- For cartridge system, snap the cartridge into place in the Dispenser Handle, and remove the black cap from the cartridge.
- Express the desired amount either into a sterile dish or into the defect site.
- If an allograft 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.
- NOVABONE Dental Putty will remain in a pliable condition until application. NOVABONE Dental Putty does not set like a cement.
- 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.
- 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 should be discarded.
- Postoperative antibiotic, analgesic and home care regimen should be prescribed as required.

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 infections - both sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, wound infection, general infections - pain, swelling, superficial wound infection, deep wound infection, deep abscess infection with osteomyelitis, loss of reduction, loss of bone graft, protrusion 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 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>10</sup> 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. <sup>10</sup> This effect 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.

FR



# NOVABONE®

## Dental Putty

Greffon Synthétique Bioactif

<b>Instruccions d'emploi</b>
<b>Indications d'emploi<span> </span>:</b>
NOVABONE Dental Putty est un greffon osseux synthétique sûr et biocompatible destiné à soigner les lésions osseuses, dentaires intra-osseuses et craniofaciales. Il est utilisé de la même manière que les greffons osseux autogènes ou les allogreffes de particules osseuses (os lyophilisé déminéralisé). Il est indiqué dans les situations suivantes <span> </span> :
<ul style="list-style-type: none"><li>Lésions périodontales/infra-osseuses,</li> <li>Reconstitution de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie),</li> <li>Sites d'extraction (réparation/reconstitution de la crête alvéolaire, préparation/pose d'implant),</li> <li>Extraction de plancher du sinus maxillaire</li></ul>
Pour les interventions plus importantes, NOVABONE Dental Putty peut être mélangé à un volume équivalent d'os autogène ou allogène et de moelle osseuse en vue d'améliorer la régénération osseuse.
<b>Description:</b>

NOVABONE Dental Putty est un dispositif bioactif osteoconducteur utilisé pour la réduction des lésions osseuses au moyen de greffons osseux allogéniques. C'est un matériau composite pré-mélangé constitué de particules de calcium-phospho-silicate bioactives et d'un liant résorbable. 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 utilisation. Le mastic non durcissant se présente prêt à l'emploi et il 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 principalement radiopaque, ce qui permet une évaluation des résultats cliniques tant immédiate qu'à long terme. Enfin, la réussite d'une intervention chirurgicale dépend tout à fait 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 :
- sulvent 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 de trois dernières mois), ou un traitement hormonal substitutif est autorisé.
  - ont besoin d'un traitement antiostéoporotique (héparine, par exemple). L'utilisation prophylactique de Coumadin ou d'aspirine après intervention chirurgicale est autorisée.
  - 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, etc.). Il leur est recommandé d'être soignés avant l'opération.
  - ont eu ou suivent actuellement un traitement par irradiation de la zone à greffer.

En outre, dans les applications périodontales, le pronostic serait défavorable en cas de maintenance non suivie par le patient, de lésion d'origine endodontique persistante, de traitement sélectif/incomplet (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 et tissu nécrotique autour du site. Irriguer le site avec une solution saline ou d'eau stériles et évacuer l'exsudat. NOVABONE Dental Putty s'applique au contact direct sans manipulation ou de manière particulière avant usage. L'emballage du produit devra être inspecté avant usage pour s'assurer du maintien de la stérilité.

- Retirer le dispositif de son emballage stérile.
- Pour les systèmes à cartouche, engager la cartouche dans le manche du distributeur, et retirer le couvercle noir de la cartouche.
- Faire sortir la quantité souhaitable de matériau dans un récipient stérile ou dans le site définitif.
- 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.
- NOVABONE Dental Putty doit rester dans un état malléable jusqu'à son application. NOVABONE Dental Putty ne se place pas comme un ciment.
- Après l'insertion de NOVABONE Dental Putty, retirer l'excès de matériau et refermer selon la pratique standard. Vérifier la fermeture primaire des tissus mous situés au-dessus du site de greffe. Si nécessaire, un pansement chirurgical peut être placé au-dessus du défaut durant 1 à 2 semaines.
- 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 usage ultérieur afin d'éviter tout risque de contamination et d'infection. Tout produit ou emballage en excédent doit être jeté.

En postopératoire, antibiotiques, analgésiques et traitement à domicile seront prescrits selon les besoins.

**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 - douleur, 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 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 l'injection. L'injection de NOVABONE Dental Putty 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 du produit dans la circulation sanguine.

**Précaution :**

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

**Notes sur le matériel : – Osteostimulation :**

NOVABONE Dental Putty est un dispositif de greffe osseuse osteoconducteur. Immédiatement après son application, des tests in vivo ont montré qu'avec lui existe une formation osseuse plus intense qu'avec les autres dispositifs standard osteoconducteurs tels que l'hydroxyapatite. <sup>10</sup> Des tests in vitro effectués sur des cultures cellulaires ont démontré un effet ostéostimulateur, défini par une stimulation active de la prolifération et de la différenciation des ostéoblastes, mise en évidence par une augmentation de la synthèse de l'ADN et des marqueurs ostéoblastiques, l'ostéocalcine et la phosphatase alcaline. <sup>10</sup> Cette stimulation semble être corrélative à l'interaction entre les ostéoblastes et les produits de dissolution cinétique libérés par les particules de NOVABONE Putty lors de leur absorption. Chez Thomm, on n'a pas pu établir les preuves cliniques de cette accélération de la formation osseuse et de l'augmentation de la synthèse de l'ADN, de l'ostéocalcine et de la phosphatase alcaline.

**Stabilité :**

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

**Avertissement :**

Aux termes de la législation, le dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin possédant une licence, ou par son représentant.

	<b>Fabricant:</b> NOVABONE Products, LLC 13510 NW US Highway 441 Alachua, Florida 32615 USA Tel.: 1-386-462-7660 www.novabone.com
---	--

DE



# NOVABONE®

## Dental Putty

Bioaktive Synthetische Transplantate

<b>Gebrauchsanweisung</b>
<b>Verwendungszeit:</b>
NOVABONE Dental Putty ist ein sicheres, biokompatibles, synthetisches Knochenersatzmaterial zur Verwendung bei oralen, dentalen intraosären und craniofacialen Defekten vorgesehen. Es wird alleine verwendet, und zwar auf ähnliche Weise wie autogene Knochenersatzplantat-Chips oder Allografttransplantate (demineralisierter gefriergetrockneter Knochen). Typische Anwendungsgebiete sind:
<ul style="list-style-type: none"><li>Periodontal/Zahnwurzeldefekte,</li> <li>Kammaugmentation (Sinusotomie, Osteotomie, Zysteentomie)</li> <li>Extraktionsstellen (Kammaugmentation/-erhaltung, Implantatvorbeurteilung/-platzierung)</li> <li>Sinus-Anhebungen</li></ul>
Bei größeren Defekten kann eine Mischung aus gleichen Teilen NOVABONE Dental Putty und Allografttransplantat oder Autograft mit Medulla Ossea zur Knochenneubildung fördern.
<b>Beschreibung:</b>

NOVABONE Dental Putty ist ein osteoconduktives bioaktives Material, das als allogenes Knochenersatzplantat bei Knochendefekten Anwendung findet. Es besteht aus einem vorgeformten Komposit bioaktives Calcium-Phosphat-Silikat-Partikel und einem synthetischen, absorbierbaren Bindemittel. Das bioaktive Partikulat besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich im normalen Knochen vorkommen (Ca, P, Na, Si, O). Das absorbierbare Bindemittel ist eine Kombination aus Polyethylenglykol und Glycerin. Das Material muss vor der Anwendung nicht gemischt werden und setzt keinerlei Verarbeitngsbedarf. Das Bindemittel wird mit aufgebraucht fertig geliefert und kann direkt auf die gewünschte Transplantatstelle aufgetragen werden. Das Bindemittel wird nicht absorbiert, sodass nur das bioaktive Partikulat übrig bleibt.

NOVABONE Dental Putty 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 Patientenkompliance.

**Kontraindikationen:**

NOVABONE Dental Putty eignet sich nicht für:

- Patienten, die Immunosuppressiva oder andere Medikamente verwenden, von denen man weiß, dass sie das Immunsystem des Körpers (z. B. Verwendung von chronischem Glukokortikoid >10 mg/täglich während der letzten 3 Monate), Osteoporosistherapie etc. gestört.
- Patienten, die chronische Antikoagulantientherapie erhalten (z. B. Heparin). Prophylaktische Verwendung von Coumadin oder Aspirin zur postoperativen Situation ist gestattet.
- Patienten mit einer systemisch metabolischen Störung, von der man weiß, dass sie die Heilung der Wunden verzögert und die Mineralisierung des Knochens beeinträchtigt (z. B. schlecht eingetragene insulin-abhängiger Diabetes, renale Osteodystrophie, Paget'sche Krankheit), mit Ausnahme von primärer Osteoporose, beinträchtigt.
- Patienten, die im Transplantationsbereich bestrahlt wurden oder werden.

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

**Gebrauchsanweisung:**

Die Operationstechnik gemäß herkömmlichen chirurgischen Verfahren freigelassen. 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 abgetropft. NOVABONE Dental Putty wird einfach direkt auf die gewünschte Transplantatstelle aufgetragen. Alle Materialverpackungen sollten vor Gebrauch auf Sterilität und guten Zustand überprüft werden.

- Nehmen Sie das Produkt aus der sterilen Verpackung.
- Beim Kartuschensystem lassen Sie die Kartusche im Dispenser-Handgriff einrasten und entfernen die schwarze Kappe von der Kartusche.
- Drücken Sie die gewünschte Menge entweder in eine sterile Schale oder in die Defektstelle hinein.
- Wenn autogener oder allogenes Material verwendet werden soll, stellen Sie sicher, dass dieser vollständig hydratisiert ist, bevor es verwendet wird. Es sollte eine Mischung aus NOVABONE Dental Putty gemacht wird. Die Mischzeit ist nicht entscheidend.
- NOVABONE Dental Putty bleibt bis zur Application in formbarem Zustand. NOVABONE Dental Putty härt nicht ein wie ein Zement.
- Nach dem Einbringen von NOVABONE Dental Putty entfernen Sie jegliche Materialüberschüsse und die überschüssige Stoffe gemäß Standard-Verfahren. Die Standard-Verfahren sind 1-2 Wochen.
- NOVABONE Dental Putty ist nicht für die Verwendung als Fixierungsmittel für Schrauben vorgesehen. Die Übertragungsstelle muss herkömmliche interne und externe Stabilisierungsverfahren angewandt werden, um eine feste Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.
- 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 einen weiteren Gebrauch aufbewahrt werden; überschüssiges Material und Verpackung müssen entsorgt werden.

**Warnung:**

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

NOVABONE Dental Putty 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 eine feste Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.

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

**Vorsicht:**

NOVABONE Dental Putty nur wie indiziert verwenden. NOVABONE Dental Putty darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit Knochenersatztransplantationsverfahren und den Techniken zur internen/externen Fixation vertraut sind. NOVABONE Dental Putty ist nicht für die Verwendung als Fixierungsmittel für Schrauben vorgesehen. Die Übertragungsstelle muss herkömmliche interne und – externe Stabilisierungsverfahren angewandt werden, um eine feste Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.

**Materialienliste – Osteostimulation:**

NOVABONE Dental Putty ist ein osteoconduktives Knochenersatzprodukt. In-vivo-Tests belegen, dass es mit NOVABONE Dental Putty im Vergleich zu anderen üblichen osteoconduktiven Produkten wie Hydroxyapatit in der frühen Phase nach Implantation zu einer umfangreicheren Knochenbildung kommt. <sup>10</sup> In-vitro-Zellkulturen mit sowohl tierischen als auch menschlichen Osteoblasten haben einen osteostimulativen Effekt gezeigt. Dieser Effekt ist definiert als die aktive Stimulation der Osteoblastenproliferation und – differenzierung, nachgewiesen durch eine erhöhte DNA-Synthese und dem Vorhandensein der Osteoblastenmarker Osteocalcin und alkalische Phosphatase. <sup>10</sup> Diese Stimulation wurde auf die Interaktion zwischen Osteoblasten und den Ionenauflösungsprodukten zurückgeführt, die von NOVABONE Putty Partikeln während ihrer Resorption freigesetzt werden. Die klinischen Daten zu dieser beschleunigten Knochenbildung und den erhöhten DNA-Syntheserate, Osteocalcin und alkalischer Phosphatase wurden im Menschen nicht nachgewiesen.

**Stabilität:**

Das Dispositiv ist steril STERIL, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Beschädigte Packungen nicht verwenden. Der Inhalt jedes Paketes ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Reinigung und Reesterilisation des Geräts sind nicht möglich. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

**Achtung:**

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

ES



# NOVABONE®

## Dental Putty

Injerto Sintético Bioactivo

<b>Modo de empleo</b>
<b>Indicaciones de uso:</b>
NOVABONE Dental Putty 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 solución de forma similar a los injertos de óseos óseas o a los injertos de hueso particulado (hueso demineralizado liofilizado). Los usos típicos incluyen:
<ul style="list-style-type: none"><li>ominoestio de particule ossee (DFDB, matrice ossea demineralizzata). Gli impieghi più comuni comprendono: <ul style="list-style-type: none"><li>Defetti parodontali/infraseccae,</li> <li>Aumento del rebordo (sinusotomia, osteotomia, ostectomia),</li> <li>Silos di estrazione (mantenimento/aumento del rebordo, preparazione/colocazione di un impianto),</li> <li>Elevazione sinusale.</li></ul></li></ul>
Para defectos mayores, una mezcla de NOVABONE Dental Putty con un volumen igual de injerto o aljerto óseo y medula ósea puede mejorar la formación de nuevo tejido óseo.
<b>Descripción:</b>

NOVABONE Dental Putty is un dispositivo bioactivo osteoconductivo que se utiliza para injertos óseos allopáticos en defectos óseos. Se trata de un compuesto premezclado de un particulado bioactivo de silicato/calcio/forato de calcio y un aglutinante sintético y absorbible. El particulado bioactivo está compuesto exclusivamente por elementos que



