(ES)

NOVABONE®

Dental Morsels

Injerto sintético bioactivo

STERILE R

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 para la UE:**
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Indicaciones de uso:

El uso previsto de NovaBone Dental Morsels es proporcionar un material de injerto óseo inocuo, biocompatible y sintético para utilizar en defectos orales, dentales, intraóseos y craneofaciales. Se utiliza solo de una manera comparable a las astillas del injerto óseo autógeno, las partículas del aloinjerto óseo (hueso liofilizado desmineralizado) o xenoinjertos. Las aplicaciones típicas incluyen:

- Aumento de la cresta (sinusotomía, osteotomía, cistectomía).
- Lugares de extracción (mantenimiento/aumento de la cresta, preparación y colocación de implantes).
- Elevación del seno nasal.
- Cavidades quísticas.
- Aumento craneofacial.

Para los defectos más grandes, una mezcla de NovaBone Dental Morsels con un volumen igual de aloinjerto o autoinjerto óseo y médula ósea puede mejorar la neuva formación ósea.

Descripción:

NovaBone Dental Morsels®: la partícula del injerto óseo sintético es un material bioactivo utilizado para el injerto óseo aloplástico. NovaBone Dental Morsels consta de elementos que se encuentran naturalmente en el hueso (Ca, Na, Si, P, O). El material que contiene este paquete es de una forma de partículas macro porosas, el rango del tamaño de las partículas es de 500 a 1000 micrones y se absorbe gradualmente con el tiempo.

La composición del material que se utiliza en NovaBone Dental Morsels es de un número de composiciones de vidrio bioactivo que se ha demostrado que se unen al hueso y a los tejidos blandos. El material sufre una modificación cinética de la superficie dependiente del tiempo que se produce cuando se implanta en el tejido vivo. Específicamente, las reacciones superficiales dan lugar a la formación de una capa de fosfato de calcio, que es substancialmente equivalente en composición y estructura a la hidroxiapatita del mineral óseo. Se trata de esta capa de apatita que proporciona la interfaz de unión con el hueso y ciertos tipos de tejidos blandos.

NovaBone Dental Morsels es parcialmente radiopaco, lo que permite que el médico realice una evaluación inmediata, así como prolongada y posoperatoria. Los resultados quirúrgicos positivos se relacionan directamente con los factores de cooperación del paciente, las prácticas diligentes de atención en el domicilio, la selección adecuada de casos y la técnica quirúrgica.

Contraindicaciones:

NovaBone Dental Morsels no se debe utilizar en pacientes que:

1. Necesiten terapia anticoagulante crónica (p. ej., heparina). Se permite el uso preventivo de Coumadin o aspirina después de la operación.
2. Estén tomando medicamentos inmunosupresores u otros medicamentos que se sabe que afectan el esqueleto (p. ej., el uso crónico de glucocorticoides >10 mg/día durante los 3 meses anteriores). Se permite el tratamiento de reemplazo de estrógeno.
3. Han recibido o estén recibiendo tratamiento de irradiación de la región del injerto.
4. Tengan un trastorno metabólico sistémico que se sepa que afectan negativamente la cicatrización de las mucosas o la cicatrización ósea y la mineralización (p. ej., la diabetes insulino dependiente mal controlada, la osteodistrofia renal, la enfermedad de Paget), que no sea la osteoporosis primaria.
5. Tengan alguna afección o enfermedad existente que interfieran con la buena cicatrización de las mucosas y ósea.

Además, se debe considerar el pronóstico en aplicaciones periodontales menos favorables si la atención en el domicilio es inadecuada, si existen problemas endodóncicos o pulpares, si el paciente está recibiendo un régimen de esteroides que puede provocar la destrucción ósea, o si se están tratando dientes móviles.

Instrucciones de uso:

Los procedimientos quirúrgicos de rutina se pueden utilizar para exponer el lugar quirúrgico. Una vez expuesto, elimine toda la granulación o el tejido necrótico en el lugar del defecto. Irrigue el defecto con solución salina o agua estéril y evacúe el exceso.

Consejo: La penetración intramedular es útil para garantizar cierto sangrado del hueso anfitrión, el cual proporciona un suministro de material osteogénico para contribuir a la regeneración ósea.

El embalaje del dispositivo se debe inspeccionar en su totalidad antes del uso para garantizar que se mantenga la esterilidad.

1. Retire el dispositivo de NovaBone Dental Morsels del recipiente externo. En el caso de los embalajes con taza, retire la tapa de la taza lentamente quitando la tapa en un ángulo agudo para evitar la pérdida de polvo.
2. Mezcle NovaBone Dental Morsels con agua estéril, con solución salina o con la sangre o médula ósea del paciente antes de la aplicación.

   Para embalajes con taza: aplique de 8 a 12 gotas por cc a NovaBone Dental Morsels en la taza de la mezcla. No moje demasiado. El exceso de solución se puede secar con la esquina de una esponja estéril.

   Consejo: No coloque NovaBone Dental Morsels en el estado seco tal como fue recibido. Si bien NovaBone Dental Morsels se puede humedecer con agua estéril o solución salina estéril, se sugiere que la regeneración ósea ocurre más rápidamente si se usa la sangre o médula ósea osteogénica del paciente obtenida raspando la superficie o perforando el hueso cortical en el lugar quirúrgico.
3. Si se va a utilizar el autoinjerto o aloinjerto óseo, asegúrese de que esté completamente hidratado antes de mezclar con una cantidad aproximadamente igual de NovaBone Dental Morsels en la taza de mezcla. El tiempo de mezcla no es crítico. Por lo general, se puede utilizar el extremo plano de una espátula estéril durante de 10 a 15 segundos aproximadamente para mezclar el NovaBone Dental Morsels con la solución. El material mezclado se puede aplicar al lugar quirúrgico utilizando el extremo de la cucharilla de la espátula o un instrumento similar. NovaBone Dental Morsels permanecerá en una condición viable húmeda durante de 2 a 3 minutos después de la mezcla y se puede volver a hidratar si es necesario. NovaBone Dental Morsels no se endurece como el cemento.
4. Llene cada defecto cuidadosamente, en pequeños incrementos, hasta alcanzar el nivel más alto del defecto óseo. La regeneración será mejor cuando la sangre y los vasos sanguíneos se puedan infiltrar en el material del injerto.

   CONSEJO PARA LA TÉCNICA DE COLOCACIÓN EXITOSA: Al colocar el material del injerto, no comprima el material en el lugar ni retire la sangre/humedad del material del injerto colocado.
5. Después de colocar NovaBone Dental Morsels, asegure el cierre primario de los tejidos blandos sobre el sitio del injerto. Las membranas reabsorbibles o no reabsorbibles también se pueden utilizar para lograr el cierre. Como sucede con cualquier procedimiento de injerto particulado, es esencial el cierre primario del lugar quirúrgico.
6. Deseche todo material sobrante y el embalaje. No se pueden volver a utilizar ni esterilizar el material ni su embalaje.
7. Se debe prescribir el antibiótico posoperatorio, el analgésico y el régimen de atención en el hogar adecuados. Al paciente oral o periodontal se le debe advertir que no se cepille ni mastique en esa zona durante al menos de 1 a 2 semanas o durante el período que el médico considere necesario. Se pueden utilizar enjuagues antibacterianos durante este período.

Estas instrucciones tienen el fin de servir como pautas para el uso de NovaBone Dental Morsels como parte de las técnicas establecidas. No pretenden sustituir ni cambiar las técnicas de injertos estándar asociadas con la estabilización instrumental.

Notas sobre el procedimiento quirúrgico:

General: NovaBone Dental Morsels debe llenar el defecto y estar en contacto con el hueso viable tanto como sea posible. Se debe observar cierto sangrado que se origina del hueso anfitrión, que indica viabilidad. La formación ósea se produce a través de osteoconducción en aposición a las superficies del material del injerto. La regeneración será mejor cuando la sangre y los vasos sanguíneos se puedan infiltrar en el material del injerto. Al colocar el material del injerto, no comprima el material en el lugar ni retire la sangre/humedad del material del injerto colocado.

Defectos óseos maxilofaciales/craneofaciales – Aumento de la cresta: Después del acceso quirúrgico, se debe crear un surco que se extienda dentro del hueso esponjoso en el área donde se realizará el injerto. Se debe observar cierto sangrado del lugar del injerto óseo. Se puede mezclar cualquier hueso cortical viable que se haya extraído con NovaBone Dental Morsels (si se desea). En defectos más grandes, una mezcla de hueso autógeno, aloinjerto óseo o médula ósea con NovaBone Dental Morsels puede mejorar una nueva formación ósea. Se recomienda el uso de una membrana en los casos donde el defecto sea grande o exista una retención ósea limitada. Es muy recomendable un cierre primario de los defectos, preferentemente sin tensión. (Vea las precauciones)

Procedimiento de osteotomía: Después de realizar el acceso quirúrgico y la osteotomía, se puede colocar NovaBone Dental Morsels en el lugar del defecto. En defectos más grandes, una mezcla de hueso autógeno, aloinjerto óseo o médula ósea con NovaBone Dental Morsels puede mejorar una nueva formación ósea. NovaBone Dental Morsels no está diseñado para utilizarse en aplicaciones de carga inmediata. Se deben utilizar procedimientos de fijación apropiados. (Vea las precauciones)

Sitios de extracción: Después de la extracción del diente, se debe desbridar el casquillo adaptador de todo tejido necrótico y ligamentoso. Las paredes del casquillo adaptador se deben decortizar con una fresa de punta redonda. Se debe observar cierto sangrado que se origina del hueso anfitrión, que indica viabilidad. En lugares aumentados, durante 5 a 6 meses después del injerto, no se deben realizar cargas mecánicas ni inserciones de implantes endoóseos (implantación tardía). (Vea las precauciones)

Procedimientos de cistectomía o apicectomía: Después de que se realiza una incisión quirúrgica adecuada y se obtiene acceso a la lesión, se debe nuclear bien el quiste o granuloma. Se debe realizar la resección de la raíz y el retrollenado apical (si es necesario). La pared ósea del defecto se debe decortizar con una fresa de punta redonda. Se debe observar cierto sangrado que se origina del hueso anfitrión, que indica viabilidad. (Vea las precauciones)

Sinusotomía-elevación del seno maxilar: Después de que se efectúa el acceso quirúrgico en el seno, se debe desprender la membrana del seno con cuidado. El material del injerto se debe colocar cuidadosamente llenando el espacio inferior de la membrana elevada. Una mezcla con autógeno o aloinjerto óseo puede ser útil en las elevaciones de seno grandes. El cierre del seno se debe efectuar conforme a las prácticas quirúrgicas aceptables. NovaBone Dental Morsels no está diseñado para utilizarse en aplicaciones de carga inmediata.

ES

NOVABONE®

Dental Morsels

Injerto sintético bioactivo

STERILE R

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 para la UE:**
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Notas posoperatorias:

El tratamiento posoperatorio de los pacientes debe seguir el mismo régimen que los casos similares en los que se utiliza injerto óseo autógeno. Deben seguirse las prácticas estándar posoperatorias, especialmente las que correspondan a los lugares donde se usan dispositivos de fijación.

Advertencias:

Las posibles complicaciones son las mismas que se esperan en los procedimientos de injertos óseos autógenos. Las complicaciones que pueden surgir como resultado del procedimiento quirúrgico pueden incluir: indicaciones orales: sensibilidad dental, recesión gingival, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de absceso; indicaciones generales: dolor, hinchazón, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, pérdida de reducción, pérdida de injerto óseo, protrusión o desprendimiento del injerto y complicaciones generales asociadas con el uso de anestesia o con la cirugía.

NovaBone Dental Morsels no posee suficiente resistencia mecánica para soportar los defectos de carga antes del crecimiento de tejidos blandos y duros. En los casos de uso en las regiones con carga como fracturas de la mandíbula, se deben seguir las técnicas de estabilización interna o externa estándar para obtener una estabilización rígida en todos los planos.

Precaución:

NovaBone Dental Morsels no está diseñado para utilizarse en defectos que no estén indicados y no se ha probado clínicamente para su uso en mujeres embarazadas. Las condiciones patológicas existentes (p. ej., las infecciones) pueden comprometer los resultados y se deben controlar o eliminar antes de la utilización de NovaBone Dental Morsels. Por ejemplo, el hueso vital debe estar expuesto antes de la colocación del injerto en caso de infecciones locales crónicas o el uso prolongado de antibióticos subgingivales. Se recomienda el uso de una membrana en los casos donde el defecto sea grande o exista una retención ósea limitada. Es muy recomendable un cierre primario de los defectos, preferentemente sin tensión.

En defectos más grandes, una mezcla de hueso autógeno, aloinjerto óseo o médula ósea con NovaBone Dental Morsels puede mejorar una nueva formación ósea.

NovaBone Dental Morsels no está diseñado para utilizarse en aplicaciones de carga inmediata. En sitios aumentados, durante al menos de 5 a 6 meses después del injerto no se deben realizar cargas mecánicas ni inserciones de implantes endóseos (implantación tardía). Para los implantes tras la elevación de seno, se debe prever un período de aproximadamente 6 meses para la integración ósea.

NovaBone Dental Morsels no se debe utilizar para obtener el anclaje de los tornillos ni estabilizar la colocación de los mismos. La instrumentación utilizada en conjunto con NovaBone Dental Morsels debe obtener el anclaje en el hueso anfitrión. Se deben seguir estrictamente las prácticas posoperatorias estándar para la rehabilitación y el tratamiento asociados con injertos óseos.

Notas del material: osteoestimulación:

NovaBone Dental Morsels es un dispositivo de injerto óseo osteoconductivo. Las pruebas *in vivo* han demostrado una mayor formación ósea en períodos de tiempo tras la implantación temprana que para otros dispositivos osteoconductivos estándar como hidroxiapatita. [1,2] Las pruebas de cultivos celulares *in vitro* con osteoblastos humanos y animales han demostrado un efecto osteoestimulativo, definido como la estimulación activa de la proliferación y diferenciación de osteoblastos, evidenciado por el aumento de los niveles de la síntesis de ADN y de los marcadores de los osteoblastos osteocalcina y fosfatasa alcalina. [3-6] Esta estimulación se ha atribuido al resultado de la interacción entre los osteoblastos y los productos de disolución iónica liberados de las partículas de NovaBone Dental Morsels durante su absorción. Los datos clínicos sobre esta aceleración de la formación ósea y el aumento de los niveles de la síntesis de ADN, la osteocalcina y la fosfatasa alcalina no se han establecido en seres humanos.

Estabilidad:

El dispositivo se suministra ESTÉRIL, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No lo utilice si está dañado el embalaje estéril. El contenido de cada taza está diseñado para un solo uso. El dispositivo no se puede volver a utilizar después de la implantación debido al riesgo de contaminación del dispositivo o del paciente. El material sobrante no se puede conservar para utilizarlo con posterioridad debido al riesgo de contaminación e infección; se debe desechar todo material sobrante y los embalajes. No son posibles la limpieza y la reesterilización del dispositivo. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Precaución:

La ley federal limita la venta del dispositivo a dentistas o médicos matriculados o bajo prescripción facultativa.