



Modo de empleo

Indicaciones de uso:

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 solitario de forma similar a los autoinjertos de esquiñas 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/intraóseos,
- Aumento del reborde (sinusotomía, osteotomía, cistectomía),
- Sitios de extracción (mantenimiento/aumento del reborde, preparación/colocación de un implante),
- Elevaciones sinusales
- Cavidades císticas
- Aumento craneofacial

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

Descripción:

NovaBone Dental Putty es un dispositivo bioactivo osteoconductor que se utiliza para injertos óseos aloplásticos en defectos óseos. Se trata de un compuesto previamente mezclado de un particulado bioactivo de silicatofosforo-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.

NovaBone Dental Putty 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 de 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 Dental Putty 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 estrogenterapia 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 insulino dependiente 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.

Instrucciones de uso:

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. NovaBone Dental Putty 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 permanezca estéril.

1. Retire el dispositivo del envoltorio estéril.
2. Para el sistema de cartucho, coloque el cartucho en su lugar en el mango dispensador y retire la tapa negra de la cánula.
3. Exprima la cantidad deseada en una placa estéril o en el sitio del defecto.
4. Si se va a usar autoinjerto o aloinjerto óseo, asegúrese de que está totalmente hidratado antes de mezclarlo con una cantidad aproximadamente igual a la cantidad de NovaBone Dental Putty. El tiempo de mezclado no es crucial.
5. NovaBone Dental Putty permanecerá en estado maleable hasta su aplicación. NovaBone Dental Putty no se endurece como el cemento.
6. Después de la colocación de NovaBone Dental Putty, retire el material excedente y cierre conforme a las prácticas estándar. Asegúrese del cierre primario de los tejidos blandos sobre el sitio del injerto; si fuera necesario, se puede colocar un apósito quirúrgico sobre el defecto durante 1 o 2 semanas.
7. 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 sobrante.
8. Se deben recibir antibióticos posoperatorios, analgésicos y un régimen de cuidados domiciliarios según sea necesario.

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 incluir: signos bucales - hipersensibilidad dentinaria, recesión gingival, escleración 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 Dental Putty 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 Dental Putty no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado. NovaBone Dental Putty está destinado para su utilización por cirujanos que estén familiarizados con injertos óseos y técnicas de fijación interna/externa. NovaBone Dental Putty no debe utilizarse para obtener apoyo para tornillos ni para estabilizar el emplantamiento de tornillos. El instrumental utilizado en conjunción con NovaBone Dental Putty 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 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 hidroxiapatita¹². Los cultivos celulares *in vitro* con osteoblastos tanto animales como humanos han demostrado un efecto osteoestimulante, 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 alcalina¹⁶. 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 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.

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 usar el producto después de la fecha de caducidad.

Precaución:

Las leyes federales limitan la venta del dispositivo, que deberá ser realizada por o bajo prescripción facultativa de un dentista o un médico.