IT

NOVABONE®
Dental Putty
Innesto sintetico bioattivo

Istruzioni per l'uso

GFU
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 metodologie comparabili a quelle impiegate per autoinnesto osseo in chip od omoinnesto di particelle ossee (DFDB, 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 neoformazione ossea è migliorata dall'impiego di una miscela di Novabone Dental Putty con osso da omoinnesto o autoinnesto e midollo osseo in uguale volume.

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

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

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

VUHUØ
Esporre la sede chirurgica con le procedure di routine. Una volta esposta la regione, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotico nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua e rimuovere il liquido in eccesso. 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'imballaggio sterile.
2. Se si usa un 'cartridge system', inserire la cartuccia nell'impugnatura dell'erogatore e rimuovere il cappuccio nero dalla cannula.
3. Spremere la quantità desiderata di materiale su un vassoio sterile o direttamente nella sede chirurgica.
4. In caso di impiego di autoinnesto o di omoinnesto, accertarsi che sia perfettamente idratato prima di miscelarlo 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 la prassi standard. Eseguire la sutura primaria dei tessuti molli sopra la sede dell'innesto, se necessario applicando sul difetto una medicazione chirurgica 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.

HH
Le possibili complicazioni sono analoghe a quelle che si porrebbero verificare nelle procedure di innesto con osso autogeno. Fra le complicazioni che potrebbero manifestarsi come risultato dell'intervento chirurgico vi sono: indicazioni orali - sensibilità dentale, retrazione gengivale, presenza di tessuto devitalizzato (slough) sui lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascesso; indicazioni generali - dolore, gonfiore, infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, perdita di riduzione, perdita di innesto osseo, protrusione dell'innesto e/o suo spostamento e altre complicazioni generali associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.
NovaBone Dental Putty non ha una forza meccanica sufficiente a sostenere difetti con sostegno del peso prima che si verifichi endoproliferazione dei tessuti molli e duri. In caso di utilizzo in regioni che richiedono il sostegno del peso, come fratture mandibolari, è necessario adottare tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
NovaBone 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'estrusione oltre il sito interessato dall'applicazione o determinare l'embolizzazione dell'area adiposa o del materiale nel flusso sanguigno.

Precauzioni per l uso:
NovaBone 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 congiunzione 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 d'innesto osseo.

1HVPDHUDE2VHVPDH
NovaBone Dental Putty è un dispositivo osteoconduttivo per innesto osseo. Test *in vivo* hanno dimostrato una formazione ossea più estesa nel primo periodo post-impianto rispetto ad altri dispositivi osteoconduttivi convenzionali come l'idrossiapatite.[1,2] Test di coltura cellulare *in vitro* con osteoblasti animali e umani hanno dimostrato un effetto osteostimolante, definito come la stimolazione attiva della proliferazione e differenziazione degli osteoblasti, evidenziata dall'aumentato livello di sintesi del DNA e di marcatori degli osteoblasti quali l'osteocalcina e la fosfatasi alcalina.[3-6] Si ritiene che questa stimolazione sia il risultato dell'interazione tra gli osteoblasti e i prodotti della dissoluzione ionica rilasciati dal NovaBone durante il suo assorbimento. Non sono disponibili dati clinici relativi a soggetti umani riguardo a questa accelerazione della formazione ossea.

6DP
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.

STERILE R

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

EC REP 5DSSUHVHQWDQWHDXWRUL]]DWR
O8QLRQH(XURSHD
(PHUJR(XURSH
3ULQVHVVHJUDFKW
37KHDJXH
7KH1HWKHUODQGV
7HO

PT

NOVABONE®
Dental Putty
Enxerto sintético bioactivo

Instruções de uso

GFoUbm
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 aloenxerto (Osso Seco a Frio 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 infraósseos;
- Aumento do rebordo (sinusotomia, osteotomia, cistectomia);
- Locais de extracção (manutenção/aumento de rebordo, preparação/ colocação de implante);
- Levantamentos do seio
- Cavidades 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.

HVFUbm
O NovaBone Dental Putty é um material bioactivo osteocondutor usado para enxertos de ossos alioplásticos de defeitos ósseos. É uma mistura de partículas de silicato fosfocálcico bioactivo e de um ligante sintético absorvível. As partículas bioactivas são compostas apenas por elementos que existem no osso normal (Ca, P, Na, Si, O). O ligante absorvível 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 directamente no local pretendido. Em seguida, o ligante é absorvido do local de aplicação, ficando apenas as partículas bioactivas.
O material é radiopaco, o que permite ao clínico fazer avaliações pós-operatórias imediatas ou de longo prazo. Resultados cirúrgicos positivos 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. Utilizam medicação imunossupressora, ou outra medicação que se conheça como afectando o esqueleto (por exemplo, utilização de glicocorticóide crónica >10mg/dia nos 3 meses anteriores). É permitida a terapia de substituição de estrogéneo.
2. Necessitem de terapia anticoagulante crónica (por exemplo, heparina). É permitida a utilização profiláctica de Coumadin ou aspirina no pós-operatório.
3. Tenham uma disfunção metabólica sistémica conhecida por afectar a cura da mucosa ou a cura e mineralização do osso (por exemplo, diabetes insulino-dependentes mal controladas, osteodistrofia renal, doença de Paget), além de osteoporose primária.
4. Tenham efectuado ou estejam a efectuar tratamentos de irradiação na região do enxerto.

Além disso, o prognóstico em aplicações periodontais deve ser considerada menos positiva se os cuidados médicos em casa forem inadequados, se problemas endodônticos existirem, se o paciente estiver sob tratamento com esteróides que possam causar destruição óssea, ou no caso de tratamento de dentes com mobilidade avançada.

VUbHVH8Dbm
Devem ser usados os procedimentos cirúrgicos de rotina para exposição do local da cirurgia. Uma vez exposto, eliminar todo o tecido de granulação ou necrótico do local do defeito. Irrigar o defeito com solução salina estéril ou água e remover o excesso. O NovaBone Dental Putty não requer processos especiais de manuseamento ou mistura antes de ser utilizado. Todas as embalagens deste produto devem ser inspeccionadas previamente antes da utilização para garantir a esterilidade.
1. Remova o dispositivo da embalagem estéril.
2. Para o sistema de cartucho, introduza-o no Suporte do Aplicador, e remova a tampa preta da cânula.
3. Aplique a quantidade desejada na placa estéril ou no local do defeito.
4. Se for usado autoenxerto ou aloenxerto ósseo, assegure-se de que ele esteja totalmente hidratado antes de misturar com uma quantidade aproximadamente igual do NovaBone Dental Putty a ser utilizado. O tempo de mistura não é importante.
5. O NovaBone Dental Putty permanecerá maleável até a aplicação. O NovaBone Dental Putty não seca como cimento.
6. Após a aplicação do NovaBone Dental Putty, remova o material em excesso e feche conforme a prática recomendada. Assegure o fechamento primário dos tecidos moles sobre o local do enxerto; se necessário, um curativo pode ser colocado no defeito por 1-2 semanas.
7. O dispositivo não pode ser reutilizado após a implantação, devido a risco de contaminação do dispositivo ou do doente. O material excedente não pode ser guardado para posterior utilização, devido a risco de contaminação e infecção. Todo o material excedente deve ser eliminado juntamente com a embalagem.
8. Antibiótico e analgésico pós-operatório e regime de cuidados domiciliares devem ser prescritos conforme necessário.

VV
As complicações possíveis são as mesmas que se esperam para procedimentos de enxertamento de osso autógeno. As complicações que podem surgir como resultado do procedimento cirúrgico podem incluir: indicações orais - sensibilidade dentária, recessão gengival, rejeição do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abcesso; indicações gerais - dores, inchaço, infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, perda da redução, perda do enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocação do enxerto e complicações gerais associadas à utilização de anestesia e/ou cirurgia.
O NovaBone Dental Putty não possui força mecânica suficiente para suportar cargas de defeitos anteriores ao crescimento interno do tecido mole e duro. No caso de utilização em regiões sujeitas a carga, como fracturas mandibulares, têm de ser seguidas as técnicas de estabilização interna e externa normais para obter uma estabilização rígida em todos planos.
O NovaBone Dental Putty destina-se a aplicação manual e não deve ser injectado. O NovaBone Dental Putty não deve ser injectado, porque pode resultar numa sobre-pressurização do produto, podendo dar origem à extrusão para além do local de aplicação pretendido ou à embolização de gordura ou do material na corrente sanguínea.

3UHFDbm
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 enxertamento ósseo têm de ser estritamente seguidas.

6tHVHVHHVPDbm
O NovaBone Dental Putty é um dispositivo ósteo-condutor para implantes ósseos. 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 hidroxiapatita.[1,2] 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, conforme comprovado por níveis mais elevados de síntese de ADN e dos marcadores de osteoblastos osteocalcina e fosfatase alcalina.[3-6] Esta estimulação foi atribuída como sendo o resultado da interacção entre osteoblastos e os produtos de dissolução iónica libertados pelo NovaBone durante a sua absorção. Não foram estabelecidas informações clínicas sobre esta aceleração de formação óssea em seres humanos.

(VDBH
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 efetuar 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

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

EC REP 5HSUHVHQWDQWHDXWRUL]DGRQD
8(
(PHUJR(XURSH
3ULQVHVVHJUDFKW
37KHDJXH
7KH1HWKHUODQGV
7HO

NL

NOVABONE®
Dental Putty
Bioactief synthetisch transplantaat

Gebruiksaanwijzing

GFUU
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 botdeeltjes (gedemineraliseerd gevriesdroogd bot) of het kan gemengd worden met een van beide (gewoonlijk in een verhouding van 1:1 v/v) als bottransplantatievulling. Gangbare gebruiksmogelijkheden zijn onder andere:
- Parodontale of botstructuurdefecten
- Verbreding en verhoging van de processus alveolaris (sinusotomie, osteotomie, cystectomie)
- Extractiegebieden (behoud en augmentatie van de processus alveolaris, of het voorbereiden en plaatsen van implantaten)
- Sinus-liftprocedures
- Cystische holten
- Craniofaciale augmentatie

Bij grote defecten kan de vorming van nieuw botmateriaal worden bevorderd door een mengsel te gebruiken van NovaBone Dental Putty met een gelijke hoeveelheid allogeen of autogeen bot en beenmerg.

HVFUM
NovaBone Dental Putty is een osteoconductief bioactief hulpmiddel dat gebruikt wordt voor alloplastische botgrafts van botdefecten. Het is een voorgemengd composietmateriaal uit bioactief calcium-fosfor-silicaat en een synthetisch, resorbeerbaar bindmiddel. Het bioactief materiaal is uitsluitend samengesteld uit elementen die van nature voorkomen in normaal bot (Ca, P, Na, Si, O). Het resorbeerbare bindmiddel is een combinatie van polyethyleenglycol en glycerine. Het materiaal hoeft vóór toepassing niet gemengd of bereid te worden. De niet-uithardende putty wordt kant-en-klaar geleverd en dient rechtstreeks in het bedoelde transplantaatgebied te worden aangebracht. Het bindmiddel wordt dan geabsorbeerd door het gebied zodat alleen het bioactieve materiaal overblijft.
NovaBone Dental Putty is gedeeltelijk ondoorlatend voor radiostraling, zodat de resultaten van een operatie niet alleen onmiddellijk maar ook op langere termijn kunnen worden geëvalueerd. Positieve resultaten zijn het directe gevolg van onder andere zorgvuldig indiceren, de juiste chirurgische techniek, de medewerking van de patiënt en een goede nazorg thuis.

UDFDHV
NovaBone Dental Putty mag niet worden gebruikt bij patiënten die:
1. Immunosuppressieve middelen gebruiken of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het skelet aantasten (bijv. chronisch gebruik van glucocorticoïden > 10 mg/dag in de afgelopen 3 maanden). Oestrogeenvervangende therapie is toegestaan.
2. Chronisch behandeld moeten worden met anticoagulantia (bijv. heparine). Profylactisch postoperatief gebruik van coumadine of aspirine is toegestaan.
3. Een systemische metabolische aandoening hebben waarvan bekend is dat deze de genezing van de slijmvliezen of het bot en de mineralisatie negatief beïnvloedt (bijv. slecht gecontroleerde insulineafhankelijke diabetes, renale osteodystrofie, ziekte van Paget), afgezien van primaire osteoporose.
4. Bestraling van het transplantatiegebied (hebben) ondergaan.

Bovendien is de prognose bij parodontale toepassingen minder gunstig indien de nazorg thuis ontoereikend is, bij endodontische of pulpale problemen, als de patiënt corticosteroïden gebruikt die de afbraak van bot kunnen veroorzaken, of wanneer mobiele elementen worden behandeld.

HBNVDDM
De plaats van de operatieve ingreep moet met behulp van routinematige chirurgische procedures worden blootgelegd. Verwijder daarna alle granulatie of necrotisch weefsel uit het defect. Spoel het defect uit met een steriele zoutoplossing of water en verwijder overtollige spoelvloeistof.
NovaBone Dental Putty vereist vóór gebruik geen speciale procedures voor de bereiding of de menging. Al het verpakkingsmateriaal dient vóór gebruik geïnspecteerd te worden om te verzekeren dat de steriliteit intact is.
1. Verwijder het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. In geval van een patroonsysteem klikt u de patroon op zijn plaats in het toedieningshandvat en verwijdert u de zwarte dop van de canule.
3. Druk de gewenste hoeveelheid materiaal in een steriel bakje of in het defect.
4. Zorg er bij gebruik van autoloog bot of allogeen transplantatiemateriaal voor dat het volledig gehydrateerd is voordat het ongeveer 1:1 wordt gemengd met het te gebruiken NovaBone Dental Putty. De duur van het mengen is niet cruciaal.
5. NovaBone Dental Putty blijft bewerkbaar totdat het wordt aangebracht. NovaBone Dental Putty hardt niet uit zoals cement.
6. Verwijder overtollig materiaal en sluit de wond volgens de standaardtechnieken na aanbrengen van NovaBone Dental Putty. Zorg voor de primaire sluiting van de weke delen boven de implantatieplaats. Zo nodig kan er op het defect gedurende 1-2 weken een chirurgisch verband aangebracht worden.
7. Het materiaal mag na implantatie niet opnieuw worden gebruikt vanwege risico van besmetting van het materiaal of de patiënt. Overtollig materiaal mag niet worden bewaard voor later gebruik vanwege risico van besmetting en infectie; al het overtollige materiaal en de verpakking moeten worden weggeworpen.
8. Zo nodig moeten postoperatieve antibiotica en analgetische en thuiszorgregimes worden voorgeschreven.

DDUVFH
Mogelijke complicaties zijn hetzelfde als verwacht kan worden van autogene bottransplantatieprocedures. Complicaties die kunnen optreden als gevolg van de chirurgische procedure zijn onder andere: orale indicaties - gevoelige tanden, terugtrekkend tandvlees, loslaten van de flap, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, abcesvorming; algemene indicaties – pijn, zwelling, oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, verlies van de reductie, verlies van het bottransplantaat, uitsteken en / of losraken van de graft en algemene complicaties van het gebruik van anesthetica en / of chirurgische ingrepen.
NovaBone Dental Putty bezit onvoldoende mechanische sterkte om aan gewichtsbelasting blootgestelde defects te kunnen ondersteunen voordat weke delen en hard weefsel ingegroeid zijn. Bij gebruik in gebieden met gewichtsbelasting, zoals mandibulaire breuken, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken aangewend worden om onbeweeglijke stabilisatie in alle vlakken te bewerkstelligen.
NovaBone Dental Putty is bestemd voor handmatige applicatie en is niet bestemd voor injectie. Injectie van NovaBone Dental Putty is niet toegestaan omdat dit zou kunnen resulteren in te sterke druk op het materiaal, wat kan leiden tot materiaalextrusie buiten het bedoelde applicatiegebied of tot embolisatie van vet of het materiaal in de bloedstroom.

UUVPDDUHHO
NovaBone Dental Putty is niet bedoeld voor defecten buiten het geïndiceerde gebied en is niet klinisch onderzocht voor gebruik bij zwangere vrouwen. Bestaande pathologische aandoeningen (bijv. infecties) kunnen een negatieve invloed op de resultaten hebben en moeten onder controle zijn gebracht of verholpen zijn voordat NovaBone Dental Putty wordt gebruikt.

HDUMNHPHUNHVHVPBHU
NovaBone Dental Putty is een osteoconductief botgraftmateriaal. In *in vivo* testen is extensievere botvorming bij vroegere tijdsperioden na implantatie gedemonstreerd dan voor andere standaard osteoconductieve implantaten zoals hydroxyapatiet.[1,2] *In vitro* celkweektesten met zowel dierlijke als menselijke osteoblasts hebben een osteostimulerend effect gedemonstreerd, gedefinieerd als de actieve stimulering van osteoblastproliferatie en -differentiatie zoals bewezen door verhoogde niveaus van DNA-synthese en van de osteoblastmarkers osteocalcine en alkalische fosfatase.[3-6] Deze stimulering is toegeschreven als zijnde het resultaat van de wisselwerking tussen osteoblasts en de ionenontbindingsproducten die vrijkomen van NovaBone Putty-deeltjes tijdens de absorptie ervan. Klinische gegevens betreffende deze versnelling van botvorming en de verhoogde niveaus van DNA-synthese, osteocalcine en alkalische fosfatase bij mensen, zijn niet vastgesteld.

6DBH
Het materiaal wordt STERIEL geleverd; indien de verpakking is geopend of beschadigd, is het materiaal echter niet meer steriel. Gebruik het materiaal niet als de steriele verpakking is beschadigd. De inhoud van elke verpakking is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Het reinigen en opnieuw steriliseren van het materiaal is niet mogelijk. Gebruik het materiaal niet na de vervaldatum. Droog Bewaren.

/H
Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend aan, of op gezag van een geregistreerde tandarts of arts worden verkocht.

STERILE R

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

EC REP HYROPDFKWLJGYHUWHJHQZRRUGLJ
YRRUGHI(8
(PHUJR(XURSH
3ULQVHVVHJUDFKW
37KHDJXH
7KH1HWKHUODQGV
7HO

TR

NOVABONE®
Dental Putty
Biyoaktif Sentetik Greft

Kullanım Talimatları

Kullan m n i a nlar
NovaBone Dental Putty ürününün kullanım amacı oral, dental kemik içi ve kraniyofasyal defektlerde kullanım için güvenli, biyouyumlu, sentetik bir kemik grefti malzemesi sağlamaktır. Otojenöz kemik grefti parçacıkları veya allograft kemik partikülatı (Demineralize Dondurularak Kurutulmuş Kemik) ile benzer bir şekilde tek başına veya ikisinden biriyle karıştırılarak (genelde 1:1 h/h oranında) kemik grefti uzatıcı olarak kullanılır. Tipik kullanımlar aşağıdakileri içerir:
- Periyodontal/Kemik içi defektler,
- Kret Augmentasyonu (sinüzotomi, osteotomi, kistektomi),
- Ekstraksiyon bölgeleri (kret koruma/augmentasyonu, implant hazırlığı/yerleştirme),
- Sinüs liftleri
- Kistik kaviteler
- Kraniyofasyel büyütme

Daha büyük defektler için NovaBone Dental Putty ile eşit hacimdeki allograft veya otogreft kemik ve kemik iliği karışımı yeni kemik oluşumunu iyileştirebilir.

Aç klama:
NovaBone Dental Putty, osseöz defektlerin alloplastik kemik grefti için kullanılan osteokondüktif biyoaktif bir cihazdır. Biyoaktif kalsiyum-fosfo-silikat partikülatı ve sentetik, emilebilir bir bağlayıcının önceden karıştırılmış bir kompozitidir. Biyoaktif partikülat sadece normal kemikte doğal olarak bulunan elementlerden oluşur (Ca, P, Na, Si, O). Emilebilir bağlayıcı polietilen glikol ve gliserin kombinasyonudur. Uygulama öncesinde cihazın karıştırılması veya hazırlanması gerekmez. Sertleşmeyen macun doğrudan istenen greft bölgesine uygulanmak üzere hazır olarak tedarik edilir. Ardından bağlayıcı bölgeden emilir ve sadece biyoaktif partikülat kalır. NovaBone Dental Putty kısmen radyopaktır, böylece klinisyenin anında ve uzun dönem, post operatif değerlendirme yapmasına olanak tanır. Olumlu cerrahi sonuçlar hastanın işbirliği, özenli evde bakım uygulamaları, doğru vaka seçimi ve cerrahi teknik ile doğrudan ilişkilidir.

Kontraendikasyonlar:
NovaBone Dental Putty şu hastalarda kullanılmamalıdır:
1. İmmünosüprasan ilaç veya iskeleti etkileyen diğer ilaçları (örn. önceki 3 ay boyunca > 10 mg/gün kronik glukokortikoid kullanımı) kullananlar. Östrojen replasman tedavisine izin verilir.
2. Kronik antikoagülan tedavisine (örn. heparin) ihtiyaç duyanlar. Ameliyat sonrasında profilaktik Coumadin veya aspirin kullanımına izin verilir.
3. Mukoza veya kemik iyileşmesi ve mineralizasyonunu olumsuz etkilediği bilinen primer osteoporoz dışında bir sistemik metabolik bozukluğu (örn. kötü kontrol edilen insüline bağlı diyabet, renal osteodistrofi, Paget hastalığı) olanlar.
4. Greft bölgesinde radyasyon tedavisi görmüş veya görmekte olanlar.

Ek olarak, evde bakım yetersizse, endodontik veya pulpal sorunlar varsa, hasta kemik yıkımına neden olabilecek steroid diyetindeyse veya hareketli dişler tedavi ediliyorsa periyodontal uygulamalarda prognoz daha az olumlu görülmelidir.

Kullan m Talimatlar :
Cerrahi bölgeyi ekspoze etmek için rutin cerrahi prosedürler kullanılmalıdır. Ekspoze edildiğinde defekt bölgesindeki tüm granülasyon ve nekrotik dokuyu giderin. Defekti steril salin veya su ile yıkayın ve fazlalığı alın. NovaBone Dental Putty, kullanım öncesinde özel hazırlık veya karıştırma prosedürleri gerektirmez. Cihaz ambalajının tamamı sterilitenin korunduğundan emin olmak için kullanım öncesinde incelenmelidir.
1. Cihazı steril ambalajından çıkarın.
2. Kartuş sistemi için, kartuşu Dispenser Kolunda yerine oturtun ve siyah kapağı kanülden çıkarın.
3. İstenen miktarı steril bir kaba veya defekt bölgesine sıkın.
4. Otogreft veya allogreft kemik kullanılacaksa, kullanılacak NovaBone Dental Putty miktarına yaklaşık olarak eşit miktarda otogreft veya allogreft kemiğin tamamen hidrate olduğundan emin olun. Karıştırma süresi kritik değildir.
5. NovaBone Dental Putty, uygulamaya kadar yumuşak bir halde kalacaktır. NovaBone Dental Putty, çimento gibi sertleşmez.
6. NovaBone Dental Putty yerleştirildikten sonra fazla malzemeyi alın ve standart uygulama uyarınca kapatın. Greft bölgesi üzerindeki yumuşak dokuların ilk kapatmasını sağlayın; gerekirse defekt üzerine 1-2 haftalığına cerrahi bir sargı yerleştirilebilir.
7. Cihaz veya hasta kontaminasyonu riski nedeniyle cihaz implantasyon sonrasında tekrar kullanılamaz. Kontaminasyon ve enfeksiyon riski nedeniyle fazla malzeme sonradan kullanım için saklanamaz; tüm fazla malzeme ve ambalajlar atılmalıdır.
8. Ameliyat sonrası antibiyotik, analjezik ve evde bakım uygulaması gerektiği şekilde reçete edilmelidir.

Uyar lar:
Olası komplikasyonlar, otojenöz kemik grefti prosedürlerinde beklenenlerle aynıdır. Cerrahi prosedürün bir sonucu olarak ortaya çıkabilecek komplikasyonlar şunları içerir: oral endikasyonlar - diş hassasiyeti, diş eti çekilmesi, flep çamuru, tedavi edilen kökün rezorpsiyonu veya ankilozu, apse oluşumu; genel endikasyonlar – ağrı, şişme, yüzeysel yara enfeksiyonu, derin yara enfeksiyonu, osteomiyelitli derin yara enfeksiyonu, redüksiyon kaybı, kemik grefti kaybı, greft protrüzyonu ve/veya yerinden çıkması ve anestezi kullanımı ve/veya cerrahi ile ilişkili genel komplikasyonlar.
NovaBone Dental Putty, yumuşak ve sert dokuların içe büyümesinden önce yük taşıyan defektleri desteklemeye yetecek mekanik güce sahip değildir. Mandibular fraktürler gibi yük taşıyan bölgelerde kullanıldığında standart dahili veya harici stabilizasyon teknikleri kullanılarak tüm düzlemlerde rijit stabilizasyon sağlanmalıdır.
NovaBone Dental Putty, manuel uygulama için tasarlanmıştır ve kısıtlı bir açıklık içinden veya yüksek basınçla enjeksiyon için tasarlanmamıştır. Şırınga ambalajı cihazın yüksek basınçlı iletimine izin verecek şekilde değiştirilmemelidir. NovaBone Dental Putty, yüksek basınçlı enjeksiyon ile uygulanmamalıdır, aksi halde cihazın aşırı basınca maruz kalmasına, dolayısıyla istenen uygulama bölgesinin ötesine geçmesine veya cihaz veya yağın kan dolaşımına karışarak embolizasyona yol açmasına neden olabilir.

Önlem:
NovaBone Dental Putty, endikasyon beyanı dışındaki defektlerde kullanım için tasarlanmamış ve hamile kadınlarda kullanım için klinik olarak test edilmemiştir. Mevcut patolojik durumlar (örn. enfeksiyonlar) sonuçları olumsuz etkileyebilir ve NovaBone Dental Putty kullanımı öncesinde kontrol altına alınmalı veya giderilmelidir.

Materyal Notlar Osteostimülasyon:
NovaBone Dental Putty, osteokondüktif bir kemik grefti cihazıdır. *In vivo* testler, implantasyon sonrası erken dönemde hidroksiapetit gibi diğer standart osteokondüktif cihazlara kıyasla daha yaygın kemik oluşumu göstermiştir.[1,2] Hayvan ve insan osteoblastlarıyla *in vitro* hücre kültürü testleri, artmış DNA sentezi ve osteoblast markörleri osteokalsin ve alkalin fosfataz seviyeleri ile kanıtlanan osteoblast proliferasyonu ve diferansiyasyonunun aktif stimülasyonu olarak tanımlanan osteostimülatif bir etki göstermiştir.[3-6] Bu stimülasyon osteoblastlar ile NovaBone Dental Putty parçacıkları emilirken yaydıkları iyonik çözünme ürünleri arasındaki etkileşime atfedilmektedir. İnsanlarda, kemik oluşumundaki bu hızlanma ve artan DNA sentezi, osteokalsin ve alkalen fosfataz seviyeleri hakkında klinik veriler belirlenmemiştir.

Stabilite:
Ambalaj açılmamış veya hasar görmemiş olduğu sürece cihaz STERİL tedarik edilir. Steril ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Her bir ambalajın içeriği sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazın temizlenmesi ve tekrar sterilizasyonu mümkün değildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dikkat:
Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimi veya bir hekim tarafından veya diş hekimi veya hekimin -siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

STERILE R

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

EC REP <HWNLOL7HPVLOFLVL
(PHUJR(XURSH
3ULQVHVVHJUDFKW
37KHDJXH
7KH1HWKHUODQGV
7HO

EL

NOVABONE®
Dental Putty
Βιοενεργό συνθετικό μόσχευμα

Οδηγίες χρήσης

ηΧ

- κχξφιφτωξοό/κτιφφψωξφικώ ζ ζω
- υμψιζοχφρφάώζΐ(έκξχφςχθξοϋ ζζχχξτώίτ ρ, φψωκφ ώζ, οςψωκοωφ ϋ)
- κχξφί κυζθίθ τ(ιξζωϋχμψμ/ζ υμψζοχφρφάώζΐ, χφζχζψοκςϋ/ ωφ φνύωμψμ κ άςωκς όωίτ)
- τςή ψξξί φχκώφς
- Οςψωξοϋόφξρ ωκί
- Οχζτέφ χφψί ξοϋ υμψμ

ξζ κθζρ ωκχζ κρρ ζωζ, μ έχϋψμ κτ ϊ κώθ ζωφΐ NovaBone Dental Putty ώψφ θοζρρφ φψέκ ϋ ζωφί ρφθφςψωφ οξζ ςκρφωίτ φψω τ φχκώ κτξψέ ψκξ ωφτ ψ ζωξψ τύφς φψωφ .

κχξθχζάϋ:
Ωφ NovaBone Dental Putty κώτζξφψωκφζθ θξηξφκτκχθ χφ ωφφ φώφ έχμψξ φξκώωξξ ωμτ ρϋχίψμφψωξο κρρκξ όωίτρρφ ρζψωξφψωξο ψέκς & οκξθξξ χφζτζ κ κξθψ ύτψκωξφκτκχθ ψί ζωξιώίτ ζψηκψωώφάψά χφς- ςχξωώφς οξζ ζ φχχφάϋψξ φς ψςτικωξοφ ςρξο ηξφκτκχθ ψί ζωξιξζο ςρξο ζ φωκρκώωζξ ζ φορκξψωξοό ζ ς όχέφςτ ψωφ άςψξφρφθξο φψω (Ca, P, Na, Si, O). Ωφ ζ φχχφάϋψξ φ ςρξο ζ φρκώψςτιςζψ φρςζξνςρφθρςο ρμζξ θρςοκχώτμϊ.Ωφ χφ ικτ τ ζ ζξωκώ ζτό κξυμ ϋ ζχξφοκςϋ χξτ ζ ωμτ κάζχ φθϋ. Μ μ ψορμχςτ όψωζ ζχύέκωξξ ύωφξ μ χφί έχϋψμ οξξ κάζχ λκωξξ ζ κςνκώζΐ ψωμτ κχξφέϋ ρϋχίψμϊ. Ωφ ψςτικωξο ςρξο ζ φχχφάόωζξ κτ ψςτκέκώζ ζ οξζ ζχζ ύτκξ τφ ωφ ηξφκτκχθ ψί ζωξιξζο ςρξο . Ωφ NovaBone κώτζξ κχξο ζοωξτφψοξκχ ζχύέφζωύωψφωφξζωχ ωμςτζω ωμζωξκτύχθκξζΐ ω ψφ ό ΐ κψμμφ οξζ ζοχφέχ τξζΐ κωκθέκξχμωξοϋΐ ζυξφρ θμψμϊ. Ωζ έκξχφςχθξοό ζ φωκρύψ ζωζ ψέκωώλφτωζξ ό κψζ κ ζχόθφτωκΐ ϊϊ ωφς ζψνκτφ ϊ, χζοωξοϋΐ κ ξ κρφ ϊ άχφτωώιζΐ ψωφ ψ ώωξ, μ οζωόρφ κχξψωζωξοφ οξζ μ έκξχφςχθξοϋ ωκέτξοϋ.

τωκτικώυκξϊ:
Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ νζ χύ κξ τζ έχμψξ φ φξκώωζξ ψκ ζψνκτκώΐ φ
1. Πζ ηότφςτ ζτφψφοζωζζψωξοό ϋ όρρζ άόχ ζοζ κ θτίψωϋΐ κ ξιχόψκξΐ ψωφ ψοκρκω (.έέχ τξξχϋψμ θρςοφοφχωξοφκξι >10 mg μ κχμψώϊοζωό ωφςΐ χφμθφ κτφςΐ κ3). Κ ϋτ ξωχύ κωζξ μ ρϋήμ νκχζ κώζΐ φχ φ ς φοζωόψωζψμϊ κ φξψωχφθ τζ.
2. χϋλφςτ έχ τξζΐ ζτωξ μοωξοϋΐ ζθίθϋξ. (μ ζχώτμϊ). Κ ξωχύ κωζξ χφάςρζοωξοϋ έχϋψμ οφς ζιώτμΐ ϋ ζψ εχώτμΐ κωκθέκξχμωξοό.
3. όψέφςτζ ψςψωμ ζωξοϋ κωζηφρξφξζωζχζέϋ ιθτίψωϋ ζχτμωξοϋ κ ώιχζψμωμτκ φ ρϋψμφηρκττφθ τφφωίτ φψω οξξψωμ κωζρρφ μρώψμ (.έ. μρκθέ ξτφφςρξτφκυζχω ιξξτίψωμ, τκάχξοϋ φψωκφιςψχφάώζ, τ ψφρφPaget), κοω ωμΐ χίωφ ζνφ φψωκφ χίψμϊ.
4. έφςτ ς φηρμνκφ ψωζχκρν τ ϋ ς φηόρρφτωζξ κ ώ ωφς ζχ ζοωξτφνκχζ κώζ ψωμτ κχξφέϋ ωφς φψέκ ζωφΐ.

Κ ξ χ ψωκωζ θτίψμωμτ κχώ ωίψκχξφιφτωξοκάζχ φθ νζτ χύ κξ τζ νκίχκώωζξ ρξθ ωκχφ νκωξοϋ κότχφτωώιζ ψωφ ψ ώωξ κώτζξ ζτκ ζχοϋΐ, ς όχέφςτ κτιφιφτωξοό ϋ φράξοό χφηρϋ ζωζ, κότ φ ζψνκτϋΐ ρζ ηότκξ ζ κ ψωκχφκξϊϋ φς κτιύέκωζξ τζ χφοζρύψφςτ οζωζψωχφάϋ φψωφ ϋ ψκ νκχζ κώζφτωξ τ φς ζχφςψξόλφςξτμωξωμωζ.

ιμθώκΐ έχϋψμϊ:
ξζ ύονκψμ ωμΐ κχξφέϋΐ ωμΐ κ ύ ηζψμϊ, νζ χύ κξ τζ έχμψξ φ φ ως ξοϋΐ έκξχφςχθξοϋΐ ιξζιοζψώκΐ. Ρκωό ωμτ ύονκψμ, ζάξχύψωκ κυ φρφορύχφ ωςέ α οοφφϊ τκοχίωξο ξψω ζ ωμτ κχξφάϋφςκρρκώ ωφζξφτώψωκ ωφ ύρρκξ ζ φψφκξχί ύτφ άςψξφρφθξο φχ ϋ τκχ οξξ ζ φχχφά κχώψψκξξ ςθχφ . Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ ζ ζξωκώ κξιξοϋΐ ιξζιοζ έκξχξψ ψζτό κξυμΐ χξτ ωμέχϋψμ. βρζ ωζςρξοόφςψοκςζψώζωφς χφ τω νζ χύ κξ τζ θφφωζξ χξτ ζ ωμ έχϋψμ, χφοκξ ύτφς τζ ιξζψάζρ ιξζωϋχμψμ ωμΐ ψωκξχ ωμωζϊ.
1. άξχύψωκφ χφ ζ ωμψωκώχφςψοκςζψώζ.
2. ξφψ ψωμξζτφ ϋϊρφς ωφτφέρςοζ ψωμνύψμ ωφςψωμέκξχφρζηϋ ωφφξζτφ ύζζ ζάξχύψωκωφ ζ χφ ζ ζωφτψίρμτώψμφφ.
3. Κυίνϋψωκ ωμτκ ξνς μωϋ φψ ωμωζ ςρξοφ ψκ ύτζτ ζ φψωκξχί ύτφ ψωμτ κχξφέϋ ωφς κρρκώ ζωφΐ.
4. Κότ χ οκξζξχτψξ φ φξϋψκωκ φψωξο ζζωφ ψέκς ζ ϋ ζρρ ηκηξίνκώωκ ωξ ωφ ψέκς ζ ύέκξ κτςιζωίνκώ ρϋχΐΐ χξτ ζ ωφς κ κχώ φς ώψμ φψ ωμωζ NovaBone Dental Putty. έχ τφΐ ζ κώτζξ οχώψξ φΐ.
5. Ωφ NovaBone Dental Putty νζ ζζ κώτκξ ψκ κ ρζψωμ οζωόψωζψμ κάζχ φθϋ. Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ ψωκχκφ φξκώωξξ ϊΐ μ οφτώζ.
6. Ρκωό ωμτ ωφφνύωμψμ ωφς NovaBone Dental Putty, ζ φ ζοχ τκωκ ωφς κχξψψκ ζωζ ςρξοφ οξζ χφέίχϋψωκ ψκ ψ θορκξψμ κ ωμτ ως ξζψάζρύψωκ ωμτ ό κψμ θορκξψμΐτ ζρζο τ φχώίτ ότί ζ ωμτ κχξφέϋφ φψέκ ζωφΐ. Κότ οζωζψωκώ ζτξθοζώφ, φχκώωκ τζ ωφ έκξχφςχθξο κ ώικψ φ ότί ζ ωφ ύρρκξ ζ θξζ 1 2 κηιφ
7. Ωφ χφ ικτ τ χύ τξκ ζτζέχμψξ φξκώωξκωμτ ά ωκςφμ, ωξ ς όχέκξ ωώτιςτφΐ κ ρςτψϋΐ ωφς ϋ ρςτψμΐ ωφς ζψνκτφ ϊ. Ωφ κχώψμ ςρξοφ ικτ χύ κξ τζ άςρόψψκωζξ θξζ κρρφτωξοϋ έχϋψμ ρ θΐ ο ρςτψμΐ οξζ ρφώ ίυμϊ. Μ ψςψοκςζψώζ οξζ οόνκ κχώψψκς ζ ςρξοφ τζ ζ φχχώ ωφτωζξ.
8. φχμθκώωκ κξκωξξοό ζτωξηξφωξοϋ ζθίθϋ, ζτζρθμωξοό οξζ φιμθώκΐ άχφτωώιζΐ ψωφ ψ ώωξ, ϊϊ ζ ζξωκώωζξ.

χφκξιφ φξϋψκξϊ:
ξ ένζτϋΐ κ ξ ρφοϋΐ κώτζξ φξ ώιξκΐ κ ζωϋΐ φς ζτζ ύτφτωζξ ζ κ ά ωκςψμϊ ζω ρφθφς φψωξοφ φψέκ ζωφΐ. ξ κ ξ ρφ τζ ζχφςψξζψωφ τ ϊΐ ζ φωύρκψ ζ ωμΐ έκξχφςχθξοϋΐ ιξζιοζψώζΐ κχξρζ ηότφςτ:ωφ ζωκξώυκξϊ- κςζξψνμψώζφτωξ τ, φέ χμψμ ρίτ, ζ ψ ζψμοχμ τφ ,ζ φχχ άμψμ ϋζθο ρίψμ ωμΐ χώλζΐ, ψέμ ζωξψ κτξοϋΐ κτικώυκξϊ - τφί, φώιμ ζ, κ ξ φρϋΐ ρφώ ίυμ ωφς ωχζ ζωφΐ κ φψ ρφώ ίυμ ωφς ωχζ ζωφΐ, κτ ωί ηόνκξ ρφώ ίυμ ωφς ωχζ ζωφΐ κ φψ ζ ρκφξΐ ζτόωζυμϊ, ζ ρκφξφς φψωξοφ φψέκ ζωφφξκοηφρφύ/οξζ κωζω ξψμ ωφς φψέκ ζωφΐ οξζ θκτξοϋΐ κ ξ ρφοϋΐ φς ψέκωώ ζτξξψνμψώας ή/και τη διετύχθεια χειρουργικών επεμβάσεων.
Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ ύέκξ κ ζχοϋ μέζτξοϋ ζτωφέϋ θξζ ωμ ψωϋχξυμ άφχωώ ψωζκρρκώ ζωξξ ωμτ κψίωκχξοϋ ζτό ωςυμ ζρζο τ φχώίτζξ ψορμχφ ξψωφ .κ κχξ ω έχϋψμΐ ψκ άύχφςψκΐ κχξφέϋΐ, .άψκ οζωόθ ζωμΐ οόωί θτόνφς, χύ κξ τζ ζοφρφςνφ τωζξ ως ξοϋΐ ωκέτξοϋΐ κψίωκχξοϋΐ ϋ κυίωκ ψωζνκχφ φώμψμΐ θξζ ωμτ κ ώωκςυμ ξψέςχϋΐ ψωζνκχφ φώμψμΐ ψκ ρζ ωζ κ
Ωφ NovaBone Dental Putty κτικώωςωζξ θξζ έκξχφώτμωμ κάζχ φθϋ οξζ ικτ κτικώωςωζ θξζ έφχϋθμψμ κ ύτκψμ ύψί ψωκτφ ζτφώθ ζωφΐ ϋ ς ςήμρϋ ώκψμ. ωμΐ ψ χξθθζΐ ικτ χύ κξ τζ ωχφ φ φξκώωζξ θξζ ωμτ κ ώωκςυμ ςή έφχϋθμψμΐ ωφς χφ Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ νζ χύ τζ κξχμθκώωζξ ικτκψμς ςήμρϋ ώκψμ ϊς όχέκξ ωώτιςτφΐ ς κχ ώκψμΐ χφ οξξωφΐ κυ νμψϋωφς ύχζωμΐ κτικικξθ ύτμΐ κχξφέϋΐ κάζχ φθϋϋ ωώτιςτφΐ κ ηφρϋΐ ρώ ους ή εμβολής του ίδιου του πχφ ος στην αιματική κυκλοφοχώζ.

χφψφέϋ:
Ωφ NovaBone Dental Putty ικτ κτικώωςωζξ θξζ έχϋψμ ψκ κρρκώ ζ ωφς ικτ ζτζάύχφτωαι ψτην κνδείξεις ωου χφ ος ωαικ ν ύέει κρκχθεί ορξτξά για έχϋψη σε κγκύους. Ωξέόν χφ όχέφςψκφρφθξοϊ ζωζψωάσεις (.έλοιμώξεις) κτιύέκωζξ τζ ς φηζν ώψφςτ ωζ ζ φωκρύψ ζωζ οξζ νζ χύ κξ τζ κρύθξ ζτωξ κωί ώλφτωζξ χφ ωμΐ έχϋψμΐ ωφς NovaBone Dental Putty.

μ κξ ψκξΐ θξζ ωφ ςρξο ψωκφιξύθκχψμ:
Το NovaBone Dental Putty είναι φψωκαγώγιμο ηξφκεργό φψωξο ευμά. ε *in vivo*
ά την ρώιμη κωκθέκξχμή έρονική περίοδο σε ψ θοχξψμε άλλα ως ξο φψωκαγώγιμα ςρξά, πως ο ςιχφυςζ ζωώωλί. *in vitro* ιφοξ ςύςωαρικών οζρρξκχθειών με λίξο ούς οαι ζτ θρώπινους φψωκφηρόψκύέει οζωαδειχθεί μ ζχυμ φψωκφιξκθκχωξοϋΐ ιχόψμϊ, μ φ φώζ φχώλκωζξ ϊΐ κτκχθϋ ιξύθ ωου φρρζ ιρζψωού οαι ωμς ιξζάφχφ φώμψμ των φψωκφηρζψω, πως ωκο μχξ απξωό ωα ζζυμ ύα κ όδα ψκ τνκψμDNA οαι των φψωκφηρζψκών δεικτών φψωκφοζώψη οαι ζροαλική άίψάζώψμ.[3-6] Μ κτ ρ θί ιξύθκχψμ ζ φιώικωζ ψτην ζρρμρκ ώιχζψ κεύ των φψωκφηρζψν οαι των χφ των ιζόρςψμς ξ τωίτ φς ζ φικψ κ φτωζξ ζ ωζ ψί ζωώιξζ ωφς NovaBone οζωό ωμτ ζ φχχ άμφφϊ.Ωζ ορξτξοό ικιφ ύτζ ωμΐ κτ ρ θί κ ξωόέςτψμΐ ωφ ψέηματισμού φψωού οαι των ζςυμ ών κ ξδωώψ τνκψμDNA, φψωκφοζρψάςτμ οαι αλκαλικής φωσφατόψμς δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αννχ ους.

ωζνκχ ωμωζ:
Το ροϊόν ζχύέκω ΩΚ ,ς ό την ΡΚΣ χφ η τινκψςψοκςζψία ωου ικ ν ύέει ανοιχθεί ή φθαρεί. Να μη έχμψξ φ φξκώωη ψτείρα ψςψοκςζψία ύέει άνζχκώ. Ωφ κχξκέ κτφ οόνκ ψςψοκςζψώζΐ χφφχώλκωζξ θξζ ώζ επιτρέπεται ο καθαρισμός και η επαναποστείρωση του προϊόντος. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

χφψφέϋ:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση του προϊόντος μόνο από αδειούχο ιατρό ή οδοντίατρο, ή κατόπιν εντολής αυτών.

STERILE R

ΚϋC>Lϊ KTQ
/PWBPOF1SPEVDUT-
864)JHIXBZ
MBDIVBMPSJEB64
D
XXXOPWBCPOFDPN

EC REP GHLJBHHKSFHQFKBWJPHQ
NFSHPVSPQF
1SJOTFTTFHSBDIU
15IF)BHVF
5IF/FUIFSMBOET
D