

Instructions for Use



Manufacturer:

Imported supplies
 Packaging and industrialization in Mexico under license from:
 Global Biomedical Industry-USA®
 COFEPRIS MX: 211106506B0018

Corporativo Mexico:
 Av. Antea 1088, Col. Jurica.
 76100. Querétaro, Mex.



ENGLISH

Galaxy Nano-Bone®
Anorganic bovine-derived bone mineral-ABBM

INSTRUCTIONS FOR USE

A sterile, biocompatible **anorganic bovine-derived bone mineral-ABBM** for use in periodontal, implant, oral and maxillofacial surgery.

Description

Nano-Bone GLY® is porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate. It is produced by removal of the organic components from bovine cancellous/cortical bone. *Nano-bone GLY®* is sterilized by thermal treatment and UV irradiation. The product is available in granular form, non-pyrogenic and for single use only.

Properties/Actions:

The anorganic bone matrix of *Nano-Bone GLY®* has interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. The use of *Nano-Bone GLY®* Granules may be considered when autogenous bone is not incated, or insufficient on quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

Indications and Usage:

Nano-Bone GLY® is indicated for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of infrabony periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, epicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Elevation of the maxillary sinus floor.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).
- Implant surgery.

Instructions for Use:

- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- Mix *Nano-Bone GLY®* with autogenous bone, osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, *Nano-bone GLY®* should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1.
- In order to assure the formation of new bone, *Nano-Bone GLY®* should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Loosely pack *Nano-Bone GLY®* into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture.
- Overfilling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.

Contraindications:

- Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. *Nano-Bone GLY®* should not be used in patients with:
- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site.
 - Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
 - Severe renal dysfunction, severe liver disease
 - High dose corticosteroid therapy

- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to bovine-derived implantable materials

Warnings:

The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained.

Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has exceeded.

Nano-bone GLY® cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused product must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Precautions:

In order to facilitate the formation of the new bone *Nano-Bone GLY®* should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone.

In large defects mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

Implantology

Generally in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

Periodontology

The filling of periodontal defects with *Nano-Bone Gly®* requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

Caution:

International law (FDA - CE) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Adverse Reactions:

Possible complications that may occur with any dental surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

How Supplied:

Nano-Bone GLY® is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.



| Type | Bone replacement materials | Intact Sockets | Sockets with defects | Minor bone augmentation | Major bone augmentation | Sinus floor elevation | Periodontal defects | Peri-implantitis |
|------|---|----------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------|------------------|
| T1S | Nano-bone GLY® Granules 0.25-1 mm 0.5 cm³ cancellous bone. | S | S | S | | | S | S |
| T2S | Nano-bone GLY® Granules 0,25-1 mm 1,0 cm³ cancellous bone. | S | S | S | | | S | S |
| T3S | Nano-bone GLY® Granules 0,25-1 mm 4,0 cm³ cancellous bone. | S | S | S | S | S | S | S |
| T4L | Nano-bone GLY® Granules 1-2 mm 1,5 cm³ cancellous bone. | | | | L | L | | |
| T5L | Nano-bone GLY® Granules 1-2 mm 6,0 cm³ cancellous bone. | | | | L | L | | |
| T6B | Nano-bone GLY® Block 1 x 1 x 2 cm - 2,0 cm³ | | | | B | | | |
| T7C | Nano-bone GLY® Granules 0,25 -1 mm 1,0 cm³ cortical bone. | | | | C | | | |
| T8CM | Nano-bone GLY® Granules 0,25 -1 mm 1,0 cm³ cortical bone 50% / cancellous bone 50% | ✓ | ✓ | ✓ | CM | ✓ | ✓ | ✓ |

Storage:

Store at room temperature (15°C/59°F - 30°C/86°F).

Nano-Bone GLY® is a trademark of Global Biomedical Industry®.

Instrucciones de uso



Fabricante:

Insumos de importación
 Envasado e industrialización en México bajo licencia de:
 Global Biomedical Industry-USA®
 COFEPRIS MX: 211 106506B0018

Corporativo México:
 Av. Antea 1088, Col. Jurica.
 76100. Querétaro, Mex.



ESPAÑOL

Galaxy Nano-Bone® Hueso mineral inorgánico de origen bovino-ABBM

INSTRUCCIONES DE USO

Hueso mineral inorgánico de origen bovino-ABBM estéril para cirugía periodontal, cirugía en implantes, cirugía oral y maxilofacial.

Descripción

Nano-Bone GLY® es una matriz de mineral óseo poroso formada principalmente de fosfato cálcico. Se obtiene extrayendo los componentes orgánicos del hueso esponjoso/cortical bovino. *Nano-Bone GLY®* se esteriliza mediante tratamiento térmico y radiación de luz ultravioleta. Este producto se presenta granulado, es libre de pirógenos y para un solo uso.

Propiedades/acciones:

La matriz ósea inorgánica de *Nano-Bone GLY®* tiene una estructura porosa interconectada macro y microscópica que contribuye a la formación y al crecimiento interno de hueso nuevo en el lugar del implante. Puede considerarse el uso de *Nano-Bone GLY®* cuando no se recomienda el hueso autógeno o la cantidad es insuficiente para satisfacer las necesidades de la cirugía propuesta.

Indicaciones y uso:

Nano-Bone GLY® está indicado para:

- Aumento o tratamiento de reconstrucción del reborde alveolar.
- Relleno de defectos periodontales infraóseos.
- Relleno de defectos posteriores a la resección de la raíz, apicectomía y cistectomía.
- Relleno de alvéolos para mejorar la conservación del reborde alveolar.
- Elevación de la base del seno maxilar.
- Relleno de defectos periodontales junto con los productos previstos para la regeneración tisular guiada y la regeneración ósea guiada.
- Relleno de defectos del contorno del implante junto con productos previstos para la regeneración ósea guiada.
- Cirugía de implantes dentales.

Instrucciones de uso:

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, todo el tejido granular debe extraerse con cuidado.
- Mezclar *Nano-Bone GLY®* con hueso autógeno, coágulo óseo, sangre del paciente o suero fisiológico estéril. Si se presentan defectos maxilofaciales graves, *Nano-Bone GLY®* debe mezclarse con hueso autógeno en una proporción de 1:1.
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, aplicar *Nano-Bone GLY®* únicamente en contacto directo con el hueso vascularizado correctamente. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente.
- Aplicar holgadamente *Nano-Bone GLY®* en el defecto óseo con un instrumento estéril. El uso de fuerza excesiva provocará la compresión de la partícula y la pérdida de la estructura trabecular.
- Evitar el exceso de llenado de los defectos.
- El colgajo mucoperióstico debe saturarse para lograr un cierre principal si es posible. Colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se consigue el cierre principal completo de la herida, deberá llevarse a cabo una inmovilización mayor del colgajo (p. ej., incisión a través del periostio) y/o deberá colocarse una membrana bioabsorbible (p. ej., una membrana del colágeno reabsorbible) en el injerto óseo.

Contraindicaciones:

Se deberán observar contraindicaciones habituales con el uso de injertos óseos. No utilizar *Nano-Bone GLY®* en pacientes con:

- Infección crónica o grave (osteomielitis) en la zona de la cirugía.
- Enfermedades del metabolismo (diabetes, hiperparatiroidismo u osteomalacia).
- Disfunción renal grave o enfermedad hepática grave.
- Tratamiento de corticoides de dosis elevadas.

- Deficiencia vascular en la zona del implante.
- Osteoporosis.
- Alergia o hipersensibilidad conocidas a los materiales de implantación de origen bovino.

Advertencia:

Debe fijarse el dispositivo para evitar su movimiento y migración. Utilizar en zonas en las que el injerto puede asentarse correctamente.

No utilizar si el envase está abierto o dañado, ni si ha pasado la fecha de vencimiento. No volver a esterilizar ni usar *Nano-Bone GLY®*. Los productos sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar. Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a utilizar.

Precauciones:

Para facilitar la formación de hueso nuevo, implantar *Nano-Bone GLY®* únicamente en contacto directo con el tejido óseo vascularizado correctamente. La perforación puede ser recomendable para facilitar el sangrado del hueso cortical.

En defectos de mayor tamaño, la formación de hueso nuevo puede mejorarse con una mezcla de hueso autógeno o médula ósea.

Implantología

Generalmente, en zonas aumentadas, la colocación de piezas de titanio debería realizarse cuando el hueso tenga fuerza e integridad suficientes para la colocación de un implante dental, que suele ser después de más de seis meses desde el implante del material de injerto óseo. Para la elevación de la base del seno, normalmente debe esperarse de 9 a 12 meses después del implante de material de injerto óseo antes de colocar las piezas de titanio. Realizar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de la colocación del implante dental.

Periodoncia

El relleno de defectos periodontales con *Nano-Bone GLY®* requiere (junto con el control de la placa) un tratamiento local correcto de la lesión periodontal (p. ej., alisado de la raíz desbridamiento del tejido granular) antes de colocar el implante.

Precaución:

Las leyes internacionales (FDA - CE) restringen la venta a un médico o dentista autorizado, o según su indicación.

Reacciones adversas:

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía dental incluyen hinchazón de la zona de la cirugía, desprendimiento del colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

Forma de suministro:

Nano-Bone GLY® se suministra estéril, libre de pirógenos y para un solo uso.



| | | Alveolos intactos | Alveolos con defectos | Aumento óseo menor | Aumento óseo mayor | Elevación de seno | Defectos periodontales | Periimplantitis |
|-------------|--|-------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|-------------------|------------------------|-----------------|
| Tipo | Materiales de sustitución ósea | | | | | | | |
| T1S | Nano-bone GLY® Gránulos de 0,25-1 mm 0,5 cm³ medular | S | S | S | | | S | S |
| T2S | Nano-bone GLY® Gránulos de 0,25-1 mm 1,0 cm³ medular | S | S | S | | | S | S |
| T3S | Nano-bone GLY® Gránulos de 0,25-1 mm 4,0 cm³ medular | S | S | S | S | S | S | S |
| T4L | Nano-bone GLY® Gránulos de 1-2 mm 1,5 cm³ medular | | | | L | L | | |
| T5L | Nano-bone GLY® Gránulos de 1-2 mm 6,0 cm³ medular | | | | L | L | | |
| T6B | Nano-bone GLY® Block 1 x 1 x 2 cm - 2,0 cm³ | | | | B | | | |
| T7C | Nano-bone GLY® Gránulos de 0,25-1 mm 1,0 cm³ cortical | | | | C | | | |
| T8CM | Nano-bone GLY® Gránulos de 0,25-1 mm 1,0 cm³ cortical 50% / medular 50% | ✓ | ✓ | ✓ | CM | ✓ | ✓ | ✓ |

Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C [59 °F y 86 °F]).

Nano-Bone GLY® es una marca comercial de Global Biomedical Industry®.