

БИОМАТЕРИАЛИ

(КОМЕРЦІЙНА НАЗВА: RE-BONE)

ЗАМІННИК КІСТКОВОЇ ТКАНИНИ, ЩО РОЗСМОКТУЄТЬСЯ,
БИЧАЧОГО ПОХОДЖЕННЯ (стерильний одноразовий виріб).



UATR.136

СПЕЦІАЛІСТИ З КІСТОВОЇ ПЛАСТИКИ В СТОМАТОЛОГІЇ

Інструкція із застосування

UA

Цільове використання

RE-BONE — це кістковий замінник, призначений для використання в орально-щелепно-лицьовій хірургії, імплантології, пародонтології, оральній хірургії та ендодонтології для підтримки керованої регенерації кісткової тканини та інших тканин, захисту фіксаторів і регенерації тканин пародонту. Кістковий замінник виготовляється з бичачої кістки за допомогою контролюваного та стандартизованого процесу очищення. Кістковий замінник RE-BONE отримують з кісткової тканини великої рогатої худоби, яка контролюється ветеринарною службою, потім очищається, знежирюється, ліофілізується та стерилізується за допомогою іонізуючого випромінювання. Середній час розсмоктування залежить від анатомічних змін (співвідношення між життєздатною поверхнею кістки та об'ємом ділянки трансплантата), а також від індивідуальних факторів, які різняться у пацієнтів, і може варіюватися від 6 до 8 місяців.

Флакон з гранулами коротко-губчастими		
BMREBONE	00A 0,25 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01A 0,25 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00B 0,50 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01B 0,50 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00C 1,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01C 1,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00D 2,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01D 2,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00DA 5,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01DA 5,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)

Флакон із гранулами губчастими		
BMREBONE	00E 0,25 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01I 0,25 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00F 0,50 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01J 0,50 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00G 1,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01K 1,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00H 2,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01L 2,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00HA 5,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01LA 5,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)

Флакон з кортикальними гранулами		
BMREBONE	00I 0,25 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01Q 0,25 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00J 0,50 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01R 0,50 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00K 1,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01S 1,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00L 2,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01T 2,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)
	00LA 5,00 g (r) - < 0,25 mm (mm)	01TA 5,00 g (r) - 0,25-1,00 mm (mm)

Кістковий блок		
BMREBONE	02A 10x10x10 mm (mm)	
	02B 10x10x20 mm (mm)	

Шприц		
BMREBONE	03A 0,25 g (r) - 0,25-1 mm (mm)	03BA 1,00 g (r) - 0,25-1 mm (mm)
	03B 0,5 g (r) - 0,25-1 mm (mm)	03BB 1,50 g (r) - 0,25-1 mm (mm)
	03C 0,5 g (r) - 1-2 mm (mm)	03CB 2,00 g (r) - 0,25-1 mm (mm)
		03CC 2,00 g (r) - 1-2 mm (mm)

Усі коди, наведені в таблиці, також доступні в упаковках по 6 штук, за винятком блоків і шприців.

Терапевтичні показання

RE-BONE призначений для використання окремо або в комбінації з відповідними регенеративними матеріалами (наприклад, аутологічний, алогенний або алопластичний кістковий матеріал, аутологічний тромбоцитарний гель) для керованої регенерації кісток і тканин:

- Для закриття хірургічних дефектів кісткової тканини або дефектів кісткових стінок;
- В рамках операції синус-ліфтингу, для збільшення об'єму або реконструкції альвеолярного гребеня;
- При лікуванні дефектів фенестрації;
- Для закриття дефектів пародонту (дефекти однієї-трьох стінок, дефекти форкації I, II класів);
- При лікуванні розтріскування;
- Після лікування кореневих каналів, цистектомії, видалення ретинованого зуба та резекції інших дефектів кістки;
- У лунках після екстракції зуба;
- Для негайного або відкладеного збільшення кісткової тканини в області лунки після екстракції.

Інструкція по застосуванню

Кістковий замінник RE-BONE повинні використовувати тільки професійні клініцисти, які в повній мірі володіють методами керованої регенерації кісток і тканин. Кістковий блок RE-BONE можна розрізати сухим або мокрим зубними борами та надати форму дефектів, що підлягають лікуванню. Використання відповідного хірургічного шаблону може допомогти у визначенні необхідної форми. Під час застосування кісткового замінника RE-BONE слід дотримуватися загальних принципів стерильності та лікування пацієнта. Адекватно підготуйте місце трансплантата, видаліть усі залишки фіброзної тканини та, якщо необхідно, зробіть проколи тканини, щоб полегшити першу фазу регенерації. Продукт можна зволожити фізіологічним розчином або APG (аутологічним тромбоцитарним гелем), який можна отримати з продуктів GF-ONE. Кістковий дефект повинен бути повністю заповнений гранулами. Однак, щоб забезпечити закриття рани без натягу, важливо уникати надмірного заповнення. З м'яких тканин необхідно видалити гранули, що вийшли за межі ділянки рани. Важливо переконатися, що рана закривається без натягу і не допустити контакту зі слиною. За особливих обставин доцільно використовувати шар аутологічної губчастої кістки для нанесення гранул RE-BONE з губної та щічної сторін, а також покриття цього шару кісткам або мембраною. Після операції пацієнт повинен дотримуватися рекомендацій свого стоматолога щодо гігієни порожнини рота.

RE-BONE у вигляді гранул також доступний зі шприц-аплікатором. Пристрій складається зі шприца з поршнем, редуктора для аспірації рідини та закриваючого ковпачка. Під час застосування необхідно дотримуватися загальних принципів стерильності та лікування пацієнта:

- Повністю усуньте гранульовану тканину після виявлення дефекту;
- Вийміть пристрій з бістернової упаковки;
- Тримайте шприц RE-BONE на рівні редуктора для аспірації рідин, відкрутіть кришку;

- Зволожите вміст фізіологічним розчином, концентратом крові або тромбоцитів пацієнта, натискаючи на поршень вперед-назад, доки гранули повністю не зволожаться;
- Натисніть на поршень, щоб повторно ущільнити гранули RE-BONE® і злити зайву рідину;
- Відкрутіть наконечник для всмоктування рідини;
- Нанесіть кістковий замінник на операційне поле.

Протипоказання, застереження

Лікар обов'язково повинен перевірити загальний та локальний стан пацієнта, оцінивши наявність протипоказань до лікування. Що стосується загального стану здоров'я, то слід оцінити наступні протипоказання: декомпенсовані захворювання серцево-судинної та/або дихальної систем, онкологічні захворювання, декомпенсований цукровий діабет тощо. Також важливо оцінити локальний статус пацієнта. Не використовуйте кістковий замінник RE-BONE у пацієнтів із:

- Гострим інфекційними процесами ротової порожнини або гострим або хронічним запаленням в місці трансплантата;
- Системними патологіями, при яких не допускається проведення орально-щелепно-лицьових, імплантатційних, пародонтологічних, ендодонтичних або інших оперативних втручань в ротовій порожнині;
- Відомою підвищеною чутливістю до кісткових матеріалів бичачого походження.

Дослідження щодо застосування кісткового замінника RE-BONE під час вагітності та в період лактації, а також щодо його впливу на репродуктивну функцію людини не проводилися. Перед трансплантацією кісткового замінника RE-BONE стоматолог зобов'язаний провести індивідуальну оцінку користі для матері та можливих ризиків для дитини.

Дані, які б свідчили про вжиття особливих запобіжних заходів в залежності від віку пацієнтів, відсутні.

Побічні ефекти

- Випадки алергічної реакції або реакції непереносимості на кістковий замінник бичачого походження RE-BONE зустрічаються рідко.
- Рідко можуть виникати запальні реакції тканин через тривалий період всмоктування.
- Загострення місцевих наявних інфекцій внаслідок трансплантації кісткового замінника RE-BONE, як і при використанні будь-яких інших неаутологічних матеріалів.
- Під час проведення операції можуть виникнути можливі загальні ускладнення, наприклад, рецесія ясен, сильна кровоточивість ясен, набряк м'яких тканин, чутливість до тепла, десквамація клаптя ясен, резорбція або анкілоз препарованого кореня, незначне зниження висоти кісткового гребеня, інфекція, біль або ускладнення, пов'язані з використанням анестезуючих препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та методами лікування

- Ефективність кісткового замінника RE-BONE може бути знижена інгібіторами агрегації та антикоагулянтами, оскільки ці препарати можуть впливати на утворення тромбів.
- Відсутні дані про взаємодію при виконанні MPT, і, враховуючи біохімічний склад кісткового замінника RE-BONE, ці взаємодії навіть не можна передбачити.

Застереження, запобіжні заходи

- Кістковий замінник RE-BONE слід використовувати тільки для вищезгаданих показів. Даний засіб не проходив клінічних випробувань у пацієнтів з особливо серйозними випадками імплантації, пародонтальними та ендодонтичними дефектами.
- Лікарі несуть відповідальність за інформування своїх пацієнтів про будь-які протипоказання, побічні ефекти та необхідні запобіжні заходи. При наявності післяопераційних скарг, таких як біль, інфекція або інші незвичайні симптоми, пацієнт повинен негайно звернутися до стоматолога.
- З особливою обережністю слід застосовувати у пацієнтів з тяжкими системними захворюваннями (наприклад, цукровий діабет з недостатнім контролем, тяжка артеріальна гіпертензія, важка оклюзійна хвороба периферичних артерій, зловикористання або аутоімунні захворювання) або у пацієнтів, які, наприклад, повинні проходити тривале лікування стероїдами або антикоагулянтну терапію.
- В разі виникнення будь-якого серйозного нещасного випадку, який стався у зв'язку з використанням цього медичного виробу, необхідно повідомити виробника та компетентні органи.



UBGEN S.P.A.

ЮРИДИЧНА АДРЕСА: VIA REGIA, 71 – 35010 ВИГОНЗА (ПД), ІТАЛІЯ

АДРЕСА ВИРОБНИЦТВА: VIALE DEL LAVORO, 14 – 35010 ВИГОНЗА (ПД), ІТАЛІЯ

CE 0373

РЕД. 04 - 07/2022

Значення символів

	УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ВИРОБУ
	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	НОМЕР ПАРТІЇ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РАДІАЦІЇ
	ТЕМПЕРАТУРНИЙ ДІАПАЗОН 5°C - 30°C
	БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
	ТРИМАТИ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНИХ ПРОМЕНІВ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ДОСТУПНА ЗА ПОСИЛАННЯМ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ ПОШКОДЖЕНО
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ПОВТОРНО СТЕРИЛІЗУВАТИ ЗАБОРОНЕНО

ubgen.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.2022

 **УБЖЕН С.р.л.**

юридична адреса: Via Regia, 71 – 35010 Вігонза (ПД), Італія
адреса виробництва: Віале дел Лаворо, 14 - 35010 Вігонза (ПД), Італія

 **UBGEN S.r.l.**

legal address: Via Regia, 71 - 35010 Vigonza (PD), Italy
place of manufacture: Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD), Italy

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: ua@cratia.ua