

عربي

الاستخدام المخصص له

إن بديل العظام ®RE-BONE، مخصص للاستخدام في جراحة الفك والوجه والفكين وزراعة الأسنان وطب اللثة وجراحة الفك وطب لب الإنسان لدعم تجديد العظام والأنسجة الموجهة وحماية الأسنان الصناعية وتجديد أنسجة اللثة. يتم إنتاج RE-BONE من عظام الأبقار من خلال عملية تنقية مكثفة ومضبوطة. يتم الحصول على العظم من بقرة خاضعة لمراقبة الخدمات البيطرية، ويتم تنقيته بدقة وإزالة الشحوم منه وتخفيفه بالتجفيف وتعميقه عن طريق المعالجة بالأشعة المؤينة. يعتمد وقت الاستبدال الكامل على متغيرات تشريحية (النسبة بين السطح العظمي الحي وحجم الموقع المطمع) وعلى العوامل الفردية التي تختلف من مريض لآخر، و يمكن أن يتغير من 6 إلى 8 أشهر.

زجاجة حبيبات استرجعية قشرية			
BMREBONE			
0,25-00A جرام - > 0,25 ملم	0,25-01A جرام - 0,00-0,25 ملم	0,50-01E جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 0,50-01E ملم
0,50-00B جرام - > 0,25 ملم	0,50-01B جرام - 0,00-0,25 ملم	1,00-01F جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 1,00-01F ملم
1,00-00C جرام - > 0,25 ملم	1,00-01C جرام - 0,00-0,25 ملم	2,00-01G جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 2,00-01G ملم
2,00-00D جرام - > 0,25 ملم	2,00-01D جرام - 0,00-0,25 ملم	5,00-01H جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 5,00-01H ملم
زجاجة حبيبات استرجعية			
BMREBONE			
0,25-00E جرام - > 0,25 ملم	0,25-01I جرام - 0,00-0,25 ملم	0,50-01M جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 0,50-01M ملم
0,50-00F جرام - > 0,25 ملم	0,50-01J جرام - 0,00-0,25 ملم	1,00-01N جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 1,00-01N ملم
1,00-00G جرام - > 0,25 ملم	1,00-01K جرام - 0,00-0,25 ملم	2,00-01O جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 2,00-01O ملم
2,00-00H جرام - > 0,25 ملم	2,00-01L جرام - 0,00-0,25 ملم	5,00-01P جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 5,00-01P ملم
زجاجة حبيبات قشرية			
BMREBONE			
0,25-00I جرام - > 0,25 ملم	0,25-01Q جرام - 0,00-0,25 ملم	0,50-01U جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 0,50-01U ملم
0,50-00J جرام - > 0,25 ملم	0,50-01R جرام - 0,00-0,25 ملم	1,00-01V جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 1,00-01V ملم
1,00-00K جرام - > 0,25 ملم	1,00-01S جرام - 0,00-0,25 ملم	2,00-01W جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 2,00-01W ملم
2,00-00L جرام - > 0,25 ملم	2,00-01T جرام - 0,00-0,25 ملم	5,00-01X جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 5,00-01X ملم
كتلة			
10x10x10-02A ملم			
10x10x20-02B ملم			
حقة			
BMREBONE			
0,25-03A جرام - 0,25-1 ملم	0,43B-03A جرام - 0,00-0,25 ملم	0,43CA-03A جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 1,00-03CA ملم
0,50-03B جرام - 0,25-1 ملم	0,43BB-03B جرام - 0,00-0,25 ملم	0,43CB-03B جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 1,50-03CB ملم
0,50-03C جرام - 0,25-1 ملم	0,43BC-03C جرام - 0,00-0,25 ملم	0,43CC-03C جرام - 0,00-0,25 ملم	2-1 جرام - 2,00-03CC ملم

جميع الرموز الموضحة في الجدول متوفرة أيضًا في عبوات من 6 قطع ، باستثناء الكتل والمحاقن.

دواعي الاستخدام العلاجي

- ينصح باستخدام ®RE-BONE بفقرده أو بالاشتراك مع مواد تجديد مناسبة (على سبيل المثال، عظم ذاتي، أو خيفي أو غير عضوي، وجيل الصفائح الدموية ذاتيًا) من أجل تجديد العظام والأنسجة الوجهية:
- في حالة عيوب العظام الجراحية أو عيوب جدران العظام؛
- في عملية رفع الجيوب الأنفية أو زيادة في الحجم أو إعادة بناء الحرف السفني؛
- في علاج عيوب النوفذه؛
- في عيوب اللثة العظمية (عيوب دي واحد-ثلاثة جدران، عيوب التشقق من الدرجة الأولى، الثانية)؛
- في علاج التآكلات؛
- بعد استئصال قمة الجذر والاستئصال الكيسي وقلع الأسنان المحطمة واستئصال عيوب العظام الأخرى؛
- في مأخذ ما بعد قلع الأسنان بعد قلع الأسنان؛
- في حالة التكبير الفوري أو المؤجل حول منطقة زرع الاسنان في مأخذ ما بعد الاستخراج.

تعليمات الاستخدام

- يجب استخدام ®RE-BONE فقط من قبل الأطباء الحاصلين على تدريب مهني مناسب وبالتالي خبراء في تقنيات تجديد العظام والأنسجة المرجحة.
- يمكن قطع بديل العظام في صورة الكتلة وهو جاف أو مرطب عن طريق فريزا وتشكيله بالحجم والشكل وفقًا للعبير المراد معالجته. يمكن أن يساعد استخدام القوالب المناسبة في تحديد الشكل المطلوب.
- أثناء التطبيق، يجب مراعاة المبادئ العامة للتقويم ومعالجة المريض.
- اعداد موضع الزرع بشكل مناسب، وإزالة بقايا الأنسجة اللينة، وإذا لزم الأمر، ثقب النسيج المثقبي لتسهيل المرحلة الأولية من التجديد.
- يمكن ترطيب المنتج بمحلول فسيولوجي أو باستخدام ®APG (جيل الصفائح الدموية الذاتية) التي يمكن الحصول عليه من منتجات خط ®GF-ONE.
- يجب ملء الخلل العظمي بالحبيبات بالكامل، ولكن، لضمان إغلاق الجرح بشكل خالي من شد جدي، فمن المهم تجنب الملء الزائد.
- يجب إزالة الحبيبات الموجودة خارج الموقع من الأنسجة الرخوة.
- من المهم التأكد من إغلاق الجرح دون شد جهدي وعدم السماح بدخول اللعب.
- في ظروف معينة، يُنصح باستخدام طيعة من العظم الإسفنجي الذاتي في التطبيقات الشفوية والفموية من حبيبات ®RE-BONE. وكذلك تغطية هذه الطيعة بالسحق أو غشاء.
- بعد الجراحة، يجب على المريض اتباع تعليمات طبيب الأسنان المعالج بخصوص نظافة الفك.
- ®RE-BONE في شكل حبيبات متاح أيضًا بجهاز للحقن. يتكون الجهاز من حقة يمكن ومخفض لسحب السائل وغطاء (إغلاق). أثناء الاستخدام، يجب مراعاة المبادئ العامة للتقويم ومعالجة المريض:
- الإزالة التامة لأنسجة الحبيبات بعد حقن العيب؛
- أخرج الجهاز من العبوة؛
- بالتهابات على حقة® RE-BONE ثابتة عند مستوى منخفض لسحب السوائل، قم بفك الغطاء اللولبي الخارجي؛
- من خلال الفتحة، قم بترطيب محتوى الحبيبات بمحلول فسيولوجي أو بدم المريض أو بصفائح دموية مركزة وبدفع المكبس ذهابًا وإيابًا حتى يتم ترطيب الحبيبات تمامًا؛
- ادفع المكبس لإعادة ضغط حبيبات® RE-BONE والسماح للسائل الزائد بالخروج؛
- فك منخفض سحب السوائل؛
- ضع بديل العظام في الموضع الجراحي

موانع الاستخدام والتحذيرات

- يجب أن يتأكد الطبيب بالضرورة من الحالة السريرية العامة والموضعية للمريض من خلال تقييم ما إذا كان هناك أي موانع للاستخدام. من وجهة نظر الصحة العامة، من الضروري تقييم ما إذا كانت الحالات التالية موجودة: قصور بوظائف القلب والأوعية الدموية و / أو بالجهاز التنفسي، وجود أورام، مرض السكري غير معالج، وما إلى ذلك. وكذلك تقييم الحالة الموضعية مهم أيضًا.
- لا تستخدم بديل العظام ®RE-BONE في المرضى الذين يعانون من:
 - التهابات الحادة في تجويف الفك أو الالتهابات الحادة أو المزمنة في موقع الزرع؛
 - أمراض أجهزة الجسم (التي يُسميها إجراء جراحة الفك) الوجه والفكين، وزراعة الأسنان، وطب اللثة، وطب الأسنان أو جراحات الفك الأخرى؛
 - حساسية مفردة معروفة ضد العظام ذات الأصل البقري.

لم يتم إجراء أي دراسات على بديل العظام من أصل بقرى أثناء الحمل والرضاعة، ولا على تأثيرها على الذكاثر البشري. قبل زرع بديل العظام ®RE-BONE، يجب على طبيب الأسنان المعالج إجراء تقييم فردي للفوائد التي تعود على الأم والمخاطر المحتملة على الطفل.

لا توجد بيانات متاحة تشير إلى ضرورة اتخاذ تدابير احترازية معينة حسب عمر المرضى المعالجين.

الآثار الجانبية

- في حالات نادرة، لا يمكن استبعاد ردود فعل على شكل حساسية أو عدم تحمل تجاه بديل العظام ذي الأصل البقري.
- في حالات نادرة، قد تحدث تفاعلات التهابية في الأنسجة بسبب طول فترة الامتصاص.
- كما هو الحال مع أي مادة غريبة، يمكن أن تتفاقم أي عدوى موضعية موجودة مسبقًا بسبب زرع بديل العظام ®RE-BONE.
- يمكن أن تنشأ أيضًا مضاعفات عامة محتملة أثناء الجراحة، على سبيل المثال انحسار اللثة، ونزيف اللثة الحاد، وتجمع دموي بالأنسجة الرخوة، والحساسية للحرارة، وتقشير الظهارة اللثوية في منطقة الحافة، وارتشاف أو خلل في الجذر المعالج، وفقدان طفيف في ارتفاع عظم القمة أو التهابات أو الألم أو مضاعفات مرتبطة باستخدام أدوية التخدير.

التفاعلات مع المواد الأخرى والطرق

- يمكن أن تقل فعالية بديل العظام ®RE-BONE بفعل مثبطات التجميع والأدوية المضادة للتجلط، حيث يمكن أن تؤثر هذه المواد على تجلط الدم.
- لا توجد تفاعلات معروفة مع التصوير بالرنين المغناطيسي، وبالنظر إلى التركيب الكيميائي لبديل العظام ®RE-BONE، فإن مثل هذه التفاعلات لا يمكن حتى توقع حدوثها.

التحذيرات والتدابير الاحترازية

- يجب استخدام بديل العظام ®RE-BONE حصريًا للاستخدامات المذكورة أعلاه. لم يتم اختبار المنتج سريريًا في المرضى الذين يعانون بشكل جسيم من عيوب جراحية أو زراعة الأسنان أو لب الأسنان أو اللثة.
- يجب إبلاغ المرضى بأي موانع للاستخدام، والآثار الجانبية والتدابير الاحترازية اللازمة ضمن مسؤولية طبيب الأسنان المعالج. في حالة وجود شكاوى بعد الجراحة، مثل الألم أو العدوى أو غيرها من الأعراض غير المعتادة، يجب على المريض استشارة طبيب الأسنان الخاص على الفور.
- يجب التعامل مع المرضى الذين يعانون من أمراض شديدة بأجهزة الجسم (مثل داء السكري غير الخاضع للسيطرة الكافية، وارتفاع ضغط الدم الشديد، ومرض انسداد الشرايين الطرفية الحاد، والأورام الخبيثة أو أمراض المناعة الذاتية) أو المرضى الذين يحتاجون، على سبيل المثال، إلى الخضوع لعلاج طويل الأمد بالستيرويد أو علاج مضاد للتجلط، بعناية خاصة، كما هو الحال في جميع العمليات الجراحية.
- من الضروري الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالمنتج الطبي المقدم من قبلنا إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها مقر.

قائمة الرموز	
UD I	تحديد فريد للجهاز
REF	كود المنتج
LOT	رقم الدفعة
MD	جهاز طبي
	تاريخ التصنيع
	تاريخ انتهاء الصلاحية
STERILE R	معقم بأشعة جاما
	درجة حرارة التخزين 5 - 30 درجة مئوية
	يُحفظ في مكان جاف
	يُحفظ في مكان بعيد عن أشعة الشمس
	اقرأ تعليمات الاستخدام https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة
	يستخدم مرة واحدة
	لا يجب إعادة التعقيم