

CS

Cílové určení

Kostní náhrada RE-BONE® je určena k použití v orálně-maxilofaciální chirurgii, implantologii, parodontologii, orální chirurgii a endodoncii na podporu řízené kostní a tkáňové regenerace, na ochranu implantátů a na regeneraci parodontální tkáně.

RE-BONE® se vyrábí z hovězí kosti v rámci standardizovaného a kontrolovaného procesu purifikace. Kost se získává z hovězího dobytka, kontrolovaného veterinární službou, je pečlivě purifikovaná, odmaštěná, lyofilizovaná a sterilizovaná prostřednictvím úpravy ionizačním zářením.

Doba nezbytná pro úplnou náhradu závisí na anatomických proměnných (poměr mezi vitálním kostním povrchem a objemem místa aplikace štěpu), i na individuálních faktorech, které se u jednotlivých pacientů liší, a může se pohybovat od 6 do 8 měsíců.

Lahvička s granulami spongiózní kortikální kosti			
BMREBONE	00A 0,25 g - < 0,25 mm	01A 0,25 g - 0,25-1,00 mm	
	00B 0,50 g - < 0,25 mm	01B 0,50 g - 0,25-1,00 mm	01E 0,50 g - 1-2 mm
	00C 1,00 g - < 0,25 mm	01C 1,00 g - 0,25-1,00 mm	01F 1,00 g - 1-2 mm
	00D 2,00 g - < 0,25 mm	01D 2,00 g - 0,25-1,00 mm	01G 2,00 g - 1-2 mm
	00DA 5,00 g - < 0,25 mm	01DA 5,00 g - 0,25-1,00 mm	01H 5,00 g - 1-2 mm
Lahvička s granulami spongiózní kosti			
BMREBONE	00E 0,25 g - < 0,25 mm	01I 0,25 g - 0,25-1,00 mm	
	00F 0,50 g - < 0,25 mm	01J 0,50 g - 0,25-1,00 mm	01M 0,50 g - 1-2 mm
	00G 1,00 g - < 0,25 mm	01K 1,00 g - 0,25-1,00 mm	01N 1,00 g - 1-2 mm
	00H 2,00 g - < 0,25 mm	01L 2,00 g - 0,25-1,00 mm	01O 2,00 g - 1-2 mm
	00HA 5,00 g - < 0,25 mm	01LA 5,00 g - 0,25-1,00 mm	01P 5,00 g - 1-2 mm
Lahvička s granulami kortikální kosti			
BMREBONE	00I 0,25 g - < 0,25 mm	01Q 0,25 g - 0,25-1,00 mm	
	00J 0,50 g - < 0,25 mm	01R 0,50 g - 0,25-1,00 mm	01U 0,50 g - 1-2 mm
	00K 1,00 g - < 0,25 mm	01S 1,00 g - 0,25-1,00 mm	01V 1,00 g - 1-2 mm
	00L 2,00 g - < 0,25 mm	01T 2,00 g - 0,25-1,00 mm	01W 2,00 g - 1-2 mm
	00LA 5,00 g - < 0,25 mm	01TA 5,00 g - 0,25-1,00 mm	01X 5,00 g - 1-2 mm
Bloček			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Stříkačka			
BMREBONE	03A 0,25 g - 0,25-1 mm	03BA 1,00 g - 0,25-1 mm	03CA 1,00 g - 1-2 mm
	03B 0,5 g - 0,25-1 mm	03BB 1,50 g - 0,25-1 mm	03CB 1,50 g - 1-2 mm
	03C 0,5 g - 1-2 mm	03BC 2,00 g - 0,25-1 mm	03CC 2,00 g - 1-2 mm

Všechny kódy uvedené v tabulce jsou dostupné také v balení po 6 kusech, s výjimkou bloků a stříkaček.

Terapeutické indikace

RE-BONE® je určena pro řízenou kostní a tkáňovou regeneraci, samostatně nebo v kombinaci s vhodnými regeneračními materiály (např. autologní kost, alogenní kost a autologní destičkový gel):

- v případech chirurgických kostních vad nebo vad kostních stěn;
- při zvedání dna čelistní dutiny (sinus lift), při zvětšování objemu nebo rekonstrukci alveolárního výběžku;
- při léčbě vad fenestrace;
- v případě parodontálních kostních vad (vady jedné až tří stěn, vady rozvětvení kořenů třídy I, II);
- při léčbě dehiscenci;
- po apikectomii, cystektomii, avulzi retinovaných zubů a resekci jiných kostních vad;
- v poextrakčním alveolu po extrakci zubu;
- v případě okamžitého nebo oddáleného nárůstu kolem implantátů v poextrakčních alveolech.

Návod k použití

RE-BONE® musí používat výhradně lékaři s vhodným odborným vzděláním a tedy odborníci v technikách řízení kostní a tkáňové regenerace.

Kostní náhrada ve formě bločku může být odřezaná nebo navlhčená zubní frézou a vymodelovaná do rozměrů a tvaru na základě ošetřované vady. Použití vhodných šablon může být nápomocné při určení potřebného tvaru.

Během aplikace musí být dodrženy základní principy sterility a ošetření pacienta. Vhodným způsobem připravte přijímací místo. Odstraňte zbytky fibrózní tkáně a v případě potřeby proveďte potřebnou perforaci přijímací tkáně kvůli podpoře počáteční fáze regenerace. Přípravek musí být hydratován fyziologickým roztokem nebo aplikací APG® Autologous Platelet Gel - autologního destičkového gelu), který lze získat s použitím přípravků řady GF-ONE®.

Kostní vada musí být zcela naplněna granulami. Avšak pro zaručení uzavření rány, která není vystavená pnutí, je zcela nezbytné zabránit nadměrnému naplnění.

Granule mimo uložení musí být odstraněny z měkké tkáně.

Je důležité zaručit, aby byla rána uzavřena bez pnutí a aby neumožnila vniknutí slin.

Za jistých okolností se doporučuje použít autologní spongiózní kostní vrstvu granulí RE-BONE® při labiálních a ústních aplikacích, jakož i zakrytí této vrstvy okosticí nebo membránou. Po chirurgickém zákroku musí pacient dodržovat pokyny ošetřujícího zubaře ohledně zubní hygieny.

RE-BONE® v granulárním formátu je k dispozici také s aplikátorem v podobě stříkačky. Prostředek je tvořen stříkačkou s pístem, reduktorem pro odsávání tekutin a uzavírací zátkou. Během použití je třeba dodržovat základní principy sterility a ošetření pacienta:

- Po odhalení vady úplně odstraňte granulační tkáň.
- Vyjměte prostředek z blistry.
- Podržte stříkačku RE-BONE® bez pohybu na úrovni reduktoru pro odsávání tekutin a úplně odšroubujte šroubovací zátku zcela na vnější straně.
- Po otevření hydratujte obsah ve formě granulí fyziologickým roztokem, krví pacienta nebo koncentrátem krevních destiček zatlačením pístu dopředu a dozadu, dokud granule nebudou úplně hydratované.
- Zatlačte píst tak, aby došlo k opětovnému zhutnění granulí RE-BONE® a vytečení přebytečné tekutiny.
- Odšroubujte reduktor pro odsávání tekutin.
- Aplikujte kostní náhradu na místo chirurgického zákroku.

Kontraindikace a varování

Lékař se musí nutně ujistit o celkové klinické situaci pacienta a vyhodnotit, zda existují existující kontraindikace pro danou léčbu. Z hlediska celkového zdraví je třeba vyhodnotit, zda existují následující podmínky: kardiovaskulární a/nebo dýchací potíže, nádory, dekompenzovaná cukrovka apod. Důležité je také vyhodnocení lokálních podmínek.

Kostní náhradu RE-BONE® nepoužívejte u pacientů s(e):

- akutní infekcí ústní dutiny nebo akutním či chronickým zánětem v místě implantátů;
- systemickými patologiemi, pro které nejsou přípustné chirurgické zákroky orálně-maxilofaciální chirurgie, implantologie, parodontologie, endodoncie nebo jiné zákroky orální chirurgie;
- známou hypersenzibilitou na kost hovězího původu.

Nebyly provedeny studie o aplikaci kostní náhrady hovězího původu během těhotenství a kojení, a ani o jejím vlivu na lidskou reprodukci. Před aplikací kostní náhrady RE-BONE® musí proto ošetřující zubař provést individuální vyhodnocení přínosu pro matku a možných rizik pro dítě.

Nejsou k dispozici údaje, které by vedly k potřebě přijetí mimořádných preventivních opatření na základě věku ošetřovaného pacienta.

Vedlejší účinky

- Ve vzácných případech nelze vyloučit alergické reakce nebo intolerance kostní náhrady hovězího původu.
- Ve vzácných případech mohou vznikat zánětlivé tkáňové reakce způsobené delším trváním absorpce.
- Tak jako v případě jakéhokoli cizího materiálu se mohou již přítomné lokální infekce zhoršit z důvodu aplikace kostní náhrady RE-BONE®.
- Možné obecné komplikace se mohou objevit také po chirurgickém zákroku, například po recesi dásní, silném krvácení dásní, edému měkké tkáně, citlivosti na teplo, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti okraje, reabsorpci nebo ankyloze ošetřovaného kořene, mírném úbytku výšky kostního výběžku, infekcích nebo komplikacích souvisejících s použitím anestetických léků.

Interakce s jinými přípravky a metodami

- Účinnost kostní náhrady RE-BONE® může být snížena inhibitory agregace a antikoagulačními léky, protože tyto přípravky mohou ohrožovat tvorbu krevních sraženin.
- Nejsou známé interakce při magnetické rezonanci a s ohledem na biochemické složení kostní náhrady RE-BONE® nelze takové interakce ani očekávat.

Varování a preventivní opatření

- Kostní náhrada RE-BONE® je určena výhradně pro výše uvedená použití. Tento zdravotnický prostředek nebyl klinicky testován u pacientů s mimořádně vážnými chirurgickými, implantologickými, endodontickými nebo parodontálními vadami.
- Pacienti musí být informováni o případných kontraindikacích, vedlejších účincích a preventivních opatřeních potřebných v rámci odpovědnosti ošetřujícího zubaře. Při výskytu pooperačních problémů, jako jsou bolesti, infekce nebo jiné neobvyklé příznaky, se pacient musí okamžitě obrátit na příslušného zubaře.
- K pacientům s vážnými systematickými patologiemi (např. nevhodně kontrolovaná cukrovka, vážná hypertenze, vážná choroba periferní arteriální okluze, zhoubné nádory nebo autoimunitní onemocnění) nebo k pacientům, kteří se například musí podrobit dlouhodobé léčbě steroidy nebo antikoagulační terapií, je třeba přistupovat s mimořádnou pozorností, jako při všech chirurgických postupech.
- Je třeba oznámit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodaným zdravotnickým prostředkem, výrobcí a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém má sídlo.



Vysvětlivky k symbolům

	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO
	KÓD VÝROBKU
	ČÍSLO ŠARŽE
	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
	DATUM VÝROBY ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	DATUM UKONČENÍ POUŽITELNOSTI
	STERILIZOVÁNO GAMA ZÁŘENÍM
	TEPLOTA SKLADOVÁNÍ 5°C - 30 °C
	UCHOVÁVEJTE NA SUCHÉM MÍSTĚ
	UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ K DISPOZICI NA ODKAZU: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEPOUŽÍVEJTE, KDYŽ JE BALENÍ POŠKOZENO
	URČENO PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
	ZNOVU NESTERILIZUJTE