

DAN

Anvendelsesformål

RE-BONE® knogleerstatning er beregnet på at blive brugt i tand-, mund- og kæbe-ansigtskirurgi, implantologi, parodontologi, mundkirurgi og endodonti som støtte til styret regenerering af knogler og væv, til beskyttelse af implantater og til regenerering af parodontalt væv.

RE-BONE® fremstilles af knogler fra kvæg i en standardiseret og kontrolleret rensningsproces. Knoglen hentes fra kvæg, som er kontrolleret af Veterinærtjenesten, og renses, affedtes, frysetørres og steriliseres med omhu igennem en behandling med ioniserende stråling.

Den tid, som den komplette udskiftning tager, afhænger både af anatomiske variable (forhold mellem den vitale knogleoverflade og transplantatets omfang) og af individuelle variable faktorer vedrørende patienten, og kan variere fra 6 til 8 måneder.

Flakon, cancelløst barkgranulat			
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
Flakon cancelløst granulāt			
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
Flakon barkgranulat			
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
Blok			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Sprojte			
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

Alle koder vist i tabellen er også tilgængelige i pakker med 6 stk. med undtagelse af blokke og sprøjter.

Terapeutiske indikationer

RE-BONE® er egnet til styret regenerering af knogler og væv, alene eller i kombination med egnede regenererende materialer (f.eks. autograft, allogen eller alloplastisk, autolog blodpladegel):

- i tilfælde af kirurgiske knogledefekter eller defekte knogleoverflader
- Within sinus lift surgery, volume augmentation or reconstruction of alveolar crest;
- i forbindelse med løftning af kindben (Sinus lift) i forbindelse med en forøgelse af omfang eller rekonstruktion af kæbekammen
- ved behandling af fenestreringsdefekter
- i tilfælde af parodontale knogledefekter (defekter på en-tre overflader, furkationsdefekter af klasse I, II);
- til behandling af ruptur
- efter apikoektomi, cystektomi, avulsion af inklusive tænder og resektion af andre knogledefekter
- i efter-udtrækningsalveoler som følge af tandudtrækning
- i tilfælde af øjeblikkelig eller efterfølgende forøgelse omkring implantater i efter-udtrækningsalveoler

Brugsanvisning

RE-BONE® må udelukkende anvendes af læger med en passende professionel uddannelse og som derfor er eksperter i teknikkerne omkring styret regenerering af knogler og væv.

Knogleerstatningen i blok-form kan skæres tørt eller fugtet, med tandbur, og modelleres i størrelse og form på baggrund af defekten, der skal behandles. Brug af passende skabeloner kan være en hjælp til at bestemme den nødvendige form.

Under applikationen skal de generelle principper for sterilitet og behandling af patienten overholdes.

Klargør transplantationsstedet ved at eliminere rester af fibrøst væv og perforér, om nødvendigt, det modtagende væv, for at fremme den indledende regenereringsfase.

Produktet kan hydreres med fysiologisk saltopløsning eller med APG® (Autologous Platelet Gel), der kan opnås med produkterne fra linjen GF-ONE®.

Knogledefekten skal fyldes helt op med granulát. Det er dog yderst vigtigt at undgå en overdreven fyldning, for at sikre en lukning af såret uden spænding.

Granulat uden for sædet skal fjernes fra det bløde væv.

Det er vigtigt at sørge for, at såret lukkes uden spænding og at der ikke kan trænge spyt ind.

I visse tilfælde kan brug af et lag spongiøst autologt knoglevæv på læbe- og mundapplikationer af RE-BONE® granulát og tildækning af samme lag med benhinden eller en membran være hensigtsmæssigt.

Efter det kirurgiske indgreb skal patienten følge tandlægens anvisninger vedrørende mundhygiejne.

RE-BONE® i granulatformat står også til rådighed med sprøjteapplikator. Anordningen består af en sprøjte med stempel, reducer til opsugning af væske og lukkeprop. Under brug skal de generelle principper for sterilitet og behandling af patienten overholdes:

- Eliminér granulationsvævet fuldstændigt efter eksposition af defekten
- Tag anordningen ud af blisterpakningen
- Hold RE-BONE® sprøjten i ro på niveau med reduceren til opsugning af væske og skru den yderste skrueprop af
- Hydrér granulátindholdet igennem åbningen med fysiologisk saltopløsning, patientens blod eller trombocyt-koncentrat ved at skubbe stemplet frem og tilbage indtil granulátet er fuldstændigt rehydreret.
- Skub stemlet således at RE-BONE® granulátet trykkes sammen og lader den overskydende væske slippe ud
- Skru reduceren til opsugning af væske af
- Påfør knogleerstatningen på operationsstedet



Kontraindikationer, advarsler

Lægen skal nødvendigvis undersøge patientens generelle og lokale kliniske situation og vurdere om der findes kontraindikationer for behandlingen. Hvad angår den generelle helbredstilstand skal det vurderes, om de følgende forhold foreligger: hjerteinsufficiens og/eller vanskelighed med vejrtrækningen, tumorer, dårlig kontrolleret diabetes, etc. Desuden er vurdering af de lokale tilstande også vigtig.

Brug ikke RE-BONE® knogleerstatning til patienter med:

- akut infektion i mundhulen eller akut eller kronisk inflammation i implantationsstedet
- almene symptomer som medfører, at indgreb såsom tand-, mund- og kæbe-ansigtskirurgi, implantologi, parodontologi, endodonti eller andre kirurgiske indgreb i munden, ikke er tilladt
- kendt overfølsomhed overfor knogler af bovin oprindelse

Der er ikke blevet foretaget undersøgelser af applikation af knogleerstatning af bovin oprindelse under graviditet og amning, ej heller af dens indflydelse på forplantning hos mennesker. Tandlægen har derfor pligt til at foretage en individuel vurdering af fordelene for moderen samt mulige risici for barnet for transplantation af knogleerstatningen RE-BONE®.

Der foreligger ikke data, der tyder på at det er nødvendigt at iværksætte særlige forsigtighedsforanstaltninger på baggrund af patientens alder.

Bivirkninger

- I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner eller overfølsomhed overfor knogleerstatning af bovin oprindelse ikke udelukkes.
- I sjældne tilfælde kan der opstå inflammatoriske vævsreaktioner på grund af en lang optagelsesvarighed.
- Som for ethvert fremmed-materiale kan eventuelle allerede eksisterende lokale infektioner forværres på grund af transplantation af knogleerstatningen RE-BONE®.
- Der kan opstå generelle komplikationer, også under det kirurgiske indgreb, for eksempel tilbagevækst af tandkødet, stærk gengival blødning, ødem på det bløde væv, varmefølsomhed, afskalning af gengival epitel i randzonen, resorption eller ankylose på den behandlede rod, mindre reduktion af højden på kamknoglen, infektioner, smerter eller komplikationer i forbindelse med brug af bedøvelsesmidler.

Interaktion med andre produkter og metoder

- Virkningen af RE-BONE® knogleerstatningen kan påvirkes af aggregeringens inhibitorer og af antikoagulerende lægemidler da disse produkter kan påvirke dannelsen af blodpropper.
- Der kendes ingen interaktion med magnetisk resonans og, i betragtning af den biokemiske sammensætning af RE-BONE® knogleerstatningen, er sådanne interaktioner heller ikke sandsynlige.

Advarsler, forebyggende foranstaltninger

- Knogleerstatningen RE-BONE® må udelukkende anvendes til de ovenstående brugsområder. Anordningen er ikke blevet klinisk testet på patienter med alvorlige kirurgiske, implantologiske, endodontiske eller parodontologiske defekter.
- Patienterne skal informeres om eventuelle kontraindikationer, bivirkninger og nødvendige forebyggende foranstaltninger, hvilket er den behandlende tandlæges ansvar. Ved tilstedeværelse af postoperative forstyrrelser, såsom smerter, infektion eller andre usædvanlige symptomer, skal patienten straks konsultere sin tandlæge.
- Patienter med alvorlige systemiske lidelser (f.eks. dårlig kontrolleret sukkersyge, alvorlig hypertension, alvorlig perifer arteriel okklusiv sygdom, ondartet cancer eller autoimmune lidelser) eller patienter der, for eksempel, skal behandles med steroider igennem længere tid eller med en antikoagulant behandling, skal behandles med særlig forsigtighed, som for alle de kirurgiske procedurer.
- Fabrikanten og den kompetente myndighed i brugslandet skal oplyses om eventuelle alvorlige ulykker, som er opstået i forbindelse med brug af dette medicinske udstyr.



Oversigt over symboler

	UNIK IDENTIFIKATION AF ENHEDEN
	PRODUKTKODE
	PARTINUMMER
	MEDICINSK Udstyr
	FREMSTILLINGSDATO
	UDLØBSDATO
	GAMMASTRÅLINGSSTERIL
	OPBEVARINGSTEMPERATUR 5°C - 30°C
	OPBEVARES TØRT
	OPBEVARES BESKYTTET MOD SOLLYS
	LÆS BRUGSANVISNINGERNE TILGÆNGELIG PÅ LINKET: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADET
	ENGANGSBRUG
	MÅ IKKE RESTERILISERES