

DEU

Verwendungszweck

Das Knochenersatzmaterial RE-BONE® ist für den Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantologie, Parodontologie, Oralchirurgie und Endodontie zur Unterstützung der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration, zum Schutz von Fixaturen und zur Regeneration des parodontalen Gewebes bestimmt.

RE-BONE® wird im Rahmen eines standardisierten und kontrollierten Reinigungsverfahrens aus bovinem Knochen hergestellt. Der Knochen stammt von vom Veterinärdienst kontrollierten Rindern, wird sorgfältig gereinigt, entfettet, lyophilisiert und mittels ionisierender Strahlung sterilisiert.

Die vollständige Resorption hängt von anatomischen Variablen (Verhältnis von Oberfläche des vitalen Knochens und Volumen des Transplantatbereichs) und individuellen Faktoren ab, die von Patient zu Patient unterschiedlich sein und zwischen 6 bis 8 Monaten betragen können.

Cortico Spongiosagranulat Flasche

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

Flasche mit Spongiosagranulat

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

Kortikale Granulatflasche

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

Blöcke

BMREBONE	02A 10x10x10 mm
	02B 10x10x20 mm

Spritzen

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 in der Tabelle aufgeführten Codes sind auch in Packungen zu 6 Stück erhältlich, mit Ausnahme von Blöcken und Spritzen.

Therapeutische Indikationen

RE-BONE® ist allein oder in Kombination mit geeigneten regenerativen Materialien (z. B. autologe, allogene oder alloplastische Knochen, autologes Blutplättchengel) zur gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration indiziert:

- Im Fall von chirurgischen Knochendefekten oder Knochenwanddefekten;
- Im Rahmen einer Sinuslift-Operation, bei Volumenaugmentation oder Alveolarkamm-Rekonstruktion;
- Bei der Behandlung von Fenestrationsdefekten;
- Im Fall von parodontalen Knochendefekten (Defekte an ein bis drei Wänden, Bifurkationen der Klasse I, II);
- Bei der Behandlung von Dehiszenzen;
- Im Anschluss an Wurzelbehandlung, Zystektomie, Avulsion impaktierter Zähne und Resektion sonstiger Knochendefekte;
- In Extraktionsalveolen im Anschluss an Zahnextraktion;
- Im Fall sofortiger oder späterer Augmentation rund um die Implantate bei Extraktionsalveolen.

Gebrauchsanweisung

RE-BONE® darf nur von Fachärzten mit entsprechender Qualifikation verwendet werden, die Experten in der Knochen- und Geweberegeneration sind.

Das Knochenersatzmaterial als Block kann trocken oder angefeuchtet mit der Schere zugeschnitten oder je nach zu behandelndem Defekt in Größe und Form modelliert werden. Die Verwendung geeigneter Schablonen kann bei der Bestimmung der benötigten Form hilfreich sein.

Während der Verwendung müssen die allgemeinen Grundsätze hinsichtlich Sterilität und medikamentöser Behandlung beachtet werden.

Bereiten Sie den Transplantatbereich entsprechend vor, indem Rückstände von Gewebefragmenten beseitigt und erforderlichenfalls das Aufnahmegewebe durchbohrt wird, um die anfängliche Phase der Regeneration zu begünstigen.

Das Produkt kann mit Kochsalzlösung oder mit APG® (Autologes Blutplättchengel) hydriert werden, das mit den Produkten der Linie GF-ONE® erzielt werden kann.

Der Knochendefekt muss vollständig mit dem Granulat gefüllt sein. Dabei muss jedoch, um einen spannungsfreien Verschluss der Wunde zu gewährleisten, ein übermäßiges Füllen unbedingt vermieden werden.

Granulat außerhalb des Transplantatbereichs muss aus dem Weichgewebe entfernt werden. Es ist wichtig zu garantieren, dass die Wunde spannungsfrei verschlossen wird und kein Speichel eindringen kann.

Unter bestimmten Umständen ist bei labialen und bukkalen Applikationen des RE-BONE-Granulats die Verwendung einer Schicht autologer Spongiosa sowie die Abdeckung dieser Schicht mit dem Periost oder einer Membran empfehlenswert.

Nach dem operativen Eingriff muss der Patient hinsichtlich der Mundhygiene die Anweisungen des behandelnden Zahnarztes befolgen.

RE-BONE® in Granulatform ist auch mit einem Spritzenapplikator erhältlich. Das Gerät besteht aus einer Spritze mit Kolben, einem Reduzierstück für die Flüssigkeitsaufnahme und einer Verschlusskappe. Bei der Anwendung sind die allgemeinen Grundsätze der Sterilität und der Patientenaufbereitung zu beachten:

- Entfernen Sie das Granulationsgewebe nach der Freilegung des Defekts vollständig;
- Nehmen Sie das Gerät aus der Blisterpackung;
- Halten Sie die RE-BONE® Spritze auf Höhe des Flüssigkeitsansaugreduzierers und schrauben Sie die äußerste Schraubkappe ab;
- Aus der Öffnung heraus den Granulatinhalt mit Kochsalzlösung, Patientenblut oder Thrombozytenkonzentrat befeuchten, indem der Kolben hin und her gedrückt wird, bis das Granulat vollständig rehydriert ist;
- Drücken Sie den Kolben hin und her, bis das Granulat vollständig rehydriert ist; drücken Sie den Kolben, um das RE-BONE® Granulat wieder zu verdichten und die überschüssige Flüssigkeit abzulassen;
- Schrauben Sie das Reduzierstück ab, um Flüssigkeit anzusaugen;
- Das Knochenersatzmaterial auf die Operationsstelle auftragen.

Gegenanzeigen und Warnhinweise

Der Arzt muss sich unbedingt des allgemeinen klinischen und lokalen Zustands des Patienten vergewissern und abwägen, ob in Bezug auf die Behandlung Gegenanzeigen vorliegen. Unter dem Gesichtspunkt des allgemeinen Gesundheitszustands ist abzuwägen, ob die folgenden Bedingungen vorliegen: kardiovaskuläre und/oder Atemdekomensation, Tumore, dekompensierter Diabetes, usw. Wichtig ist auch die Beurteilung der lokalen Bedingungen.

Verwenden Sie das Knochenersatzmaterial UBGEN nicht bei Patienten mit:

- Akuten Infektionen der Mundhöhle oder akuten oder chronischen Entzündungen im Transplantatbereich;
- Systemischen Krankheiten, bei denen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantologie, Parodontologie, Endodontie oder sonstige oralchirurgische Eingriffe nicht zulässig sind;
- Bekannter Überempfindlichkeit gegenüber bovinen Knochen.

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Applikation des bovinen Knochenersatzmaterials während Schwangerschaft und Stillzeit und auch nicht hinsichtlich seines Einflusses auf die menschliche Reproduktion durchgeführt. Vor der Transplantation des Knochenersatzmaterials RE-BONE® ist der behandelnde Zahnarzt daher zu einer individuellen Beurteilung der Vorteile für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind gehalten.

Es sind keine Daten verfügbar, die Ergreifung besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Hinblick auf das Alter der behandelten Patienten als notwendig erscheinen lassen.

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten gegenüber dem bovinen Knochenersatzmaterial nicht ausgeschlossen werden;
- In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Gewebereaktionen kommen, die durch eine länger andauernde Absorption bedingt sind;
- Wie bei jedem Fremdmaterial können sich eventuelle bestehende lokale Infektionen aufgrund der Transplantation des Knochenersatzmaterials RE-BONE® verschlimmern;
- Mögliche allgemeine Komplikationen können auch während des operativen Eingriffs auftreten, wie zum Beispiel Zahnfleischrückbildung, starkes Zahnfleischbluten, Weichgewebeödem, Wärmeempfindlichkeit, Abschuppung des Zahnfleisches im Bereich der Lappenoperation, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, leichter Verlust der kristallinen Knochenhöhe, Infektionen, Schmerzen und Komplikationen in Verbindung mit der Verabreichung von Betäubungsmitteln.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten und Methoden

- Die Wirksamkeit des Knochenersatzmaterials RE-BONE® kann durch Aggregationshemmer und Antikoagulantien verringert werden, da diese Produkte die Blutgerinnung beeinträchtigen können;
- Wechselwirkungen mit der MRI sind nicht bekannt und aufgrund der biochemischen Zusammensetzung des Knochenersatzmaterials RE-BONE® sind diese auch nicht anzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Knochenersatzmaterial RE-BONE® darf nur zu den oben genannten Zwecken verwendet werden. Das Mittel wurde klinisch nicht an Patienten mit besonders schwerwiegenden chirurgischen Defekten in Hinblick auf das Implantat, die Wurzel oder Parodontitis getestet;
- Die Patienten müssen über eventuelle Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und im Rahmen der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes notwendige Vorsichtsmaßnahmen informiert werden. Bei postoperativen Beschwerden wie Schmerzen, Infektionen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen muss der Patient sich unverzüglich an den jeweiligen Zahnarzt wenden;
- Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen (z. B. nicht angemessen kontrolliertem Diabetes Mellitus, starkem Bluthochdruck, schwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit, bösartigen Tumoren oder Autoimmunerkrankungen) oder Patienten, die sich zum Beispiel einer langfristigen Steroid-Behandlung oder einer Antikoagulationstherapie unterziehen müssen. Sind wie bei allen chirurgischen Eingriffen mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
- Sie müssen jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem von Ihnen gelieferten Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, melden.

Symbolerklärung

	EINZIGARTIGE IDENTIFIZIERUNG DES GERÄTS
	PRODUKTCODE
	CHARGENNUMMER
	MEDIZINISCHES GERÄT
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERFALLSDATUM
	GAMMA BESTRAHLT
	LAGERTEMPORATUR 5°C - 30°C
	TROCKEN LAGERN
	VOR SONNENEINSTRALUNG GESCHÜTZ LAGERN
	VOR GEBRAUCH DIE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN ERHÄLTICH UNTER DEM LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	EINWEGPRODUKT
	NICHT RESTERILISIEREN