

ET

Kasutamine

RE-BONE®-i luuasendusmaterjal on mõeldud juhitava luu- ja koeregeneratsiooni toetamiseks, implantaatide kaitseks ning parodontalse koe regenereerimiseks hamba-, suu- ja näo-lõualuu kirurgias, implantaatide paigaldamisel, parodontalses, suu- ning endodontilises kirurgias. RE-BONE® on valmistatud kontrollitud ja standardiseeritud puhastamise protsessiga kasutades veise luud. Luu pärineb veterinaartalituse poolt kontrollitud veiste luudest ja see on hoolikalt puhastatud, rasvatustatud, lüofiliseeritud ning steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega. Keskmise resorbeerumiseks kuluv aeg sõltub anatoomilistest muutujatest (elusa luupinna ja siirdatud piirkonna suuruse suhe) ning individuaalsetest teguritest, mis sõltub konkreetselt patsiendist. See võib olla 6 kuni 8 kuud.

Kortikaalsete kääsluu graanulitega pudel			
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
Kääsluu graanulitega pudel			
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
Kortikaalsete graanulitega pudel			
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
Plokk			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Süstal			
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

Kõik tabelis näidatud koodid on saadaval ka 6 tk pakendis, välja arvatud plokid ja süstlad.

Terapeutilised näidustused

RE-BONE® on mõeldud kasutamiseks juhitud luu- ja koeregeneratsiooniks kas üksinda või koos sobivate regenereerivate materjalidega (nt autoloogne, allogeenne või alloplastiline luu, autoloogne trombotsüütide geel):

- kirurgilised luudefektid või luuseina defektid;
- siinuse tõstmise (ingl k Sinus lift) operatsioon, alveolaarse serva mahu suurendamine või rekonstruktsioon;
- fenestratsiooni defektide ravi;
- parodontalsed luudefektid (ühe-kolme seina defektid, I ja II astme furkatsiooni defektid;
- dehistsentsi ravi;
- juurekanali ravi, tsüstektomia, avulsiooni järgselt ja teiste luudefektide resektsioon;
- alveooli ravi pärast hamba eemaldamist;
- kohese või viivitatud augmentatsiooni korral implantaatide ümber alveoolis pärast hamba eemaldamist.

Kasutusjuhised

RE-BONE® meditsiinitoodeid tohivad kasutada ainult asjakohase professionaalse väljaõppega arstid, kes tunnevad juhitava koe- ja luuregeneratsiooni tehnikaid. Lõigake kasutades hambaravi kas kuivast või niisutatud ploki soovitud kujuga tükki vastavalt ravitavale defektile. Vajaliku kuju määramist hõlbustab asjakohase kirurgilise juhiku kasutamine. Kasutamisel tuleb järgida steriliseerimise ja patsiendi ravi üldpõhimõtteid. Valmistage siirdamiskoht korralikult ette, eemaldage kiulise koe jäägid ja vajadusel perforereerige retsipient kude, et soodustada regeneratsiooni alguse etappi. Toode võib niisutada füsioloogilise lahusega või APG®-ga (autoloogne trombotsüütide geel), mis on GF-ONE® i tootesari. Luudefekt tuleb täielikult graanulitega täita, kuid pingevaba haava sulgemise jaoks on oluline vältida liigset täitmist. Väljaspoole ravitavat kohta sattunud graanulid tuleb pehmetelt kudelt eemaldada. Oluline on tagada, et haav suletakse pingevabalt ja sinna ei satu süle. Erijuhtudel on soovitatav kasutada autoloogse kääsluu kihti RE-BONE®i graanulite labiaalsel ja bukaalsel kasutamisel ning selle kihi katmist periosteumi või membraaniga. Pärast operatsiooni peab patsient järgima ravi teostava hambaarsti suuhügieeni juhiseid. RE-BONE®-i graanulid on saadaval ka süstlaga aplikaatoris. Meditsiinitoode koosneb kolvi, vedeliku tõmbamise reduktori ja korgiga süstlast. Kasutamisel tuleb järgida üldiseid sterilisatsiooni ja patsiendi ravi põhimõtteid:

- Pärast defekti paljastamist eemaldada täielikult granulatsioonkude;
- Võtta meditsiinitoode blistrist välja;
- Hoidke RE-BONE®-süstalt kindlalt paigal vedeliku tõmbamise reduktori tasemel, keerake korki väljaspoole;
- Süstla otsast niisutage graanulitega sisu füsioloogilise lahuse, patsiendi vere või trombotsüütide kontsentradiiga lükates kolbi edasi ja tagasi kuni graanulid on täielikult niisutatud;
- Lükake kolbi nii, et RE-BONE®-i graanulid oleksid kompaktsemad ja liigne vedelik saaks välja voolata;
- Vedeliku tõmbamiseks keerake reduktorit;
- Asetage luuasendusmaterjal kirurgilisele kohale.

Vastunäidustused ja hoiatused

Arst peab kontrollima patsiendi üldist kliinilist ja operatsiooni koha seisundit ja hindama kas ravi suhtes võib esineda vastunäidustusi. Üldise tervisliku seisundi hindamisel tuleb kontrollida järgmiste haiguste esinemist: kardiovaskulaarne ja/või respiratoorne puudulikkus, tuumorid, halvasti kontrollitud diabeet jne. Samuti on oluline hinnata opereeritava piirkonna seisundit.

RE-BONE®-i luuasendusmaterjali ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb:

- äge suuõõneinfektsioon või äge või krooniline põletik transplantaadi kohal;
- süsteemne patoloogiline seisund, mille korral on hamba-, suu- ja näo-lõualuu kirurgia, implantaadi kirurgia, parodontaalne ning endodontiline kirurgia ja muud suukirurgiad keelatud;
- teadaolev ülitundlikkus veise päritolu luu suhtes.

Pole teostatud uuringuid veise päritolu luuasendusmaterjalide kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ega nende mõju kohta inimese reproduktiooni süsteemile. Ravi teostav hambaarst peab enne RE-BONE®-i luuasendusmaterjali implantatsiooni hindama individuaalselt saadavat kasu emale ja võimalikke riske lapsele.

Kättesaadaval pole teavet seoses ravitava patsiendi vanusega vajalike erimeetmete rakendamise vajalikkuse kohta.

Kõrvaltoimed

- Harvadel juhtudel ei saa välistada allergilisi reaktsioone või talumatust veise päritolu luuasendusmaterjalile;
- Harvadel juhtudel võib esineda kudede põletikulisi reaktsioone imendumise pikenemisel;
- Nagu iga võõrmaterjali puhul võib ka RE-BONE®-i luuasendusmaterjali implantatsioon põhjustada võimalike olemasolevate kohalike infektsioonide ägenemist;
- Kirurgilise protseduuri tulemusena võivad samuti tekkida võimalikud üldised komplikatsioonid, nagu nt igemete taandumine, igemete raske veritsus, pehmekoe turse, soojatundlikkus, igemeepiteeli koorumine servadel, ravitud juure absorptsioon või anküloos, luu kõrguse vähenemine, infektsioonid, valu või anesteetikumide kasutamiseiga seotud komplikatsioonid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- RE-BONE®-i luuasendusmaterjalide efektiivsust võivad vähendada trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja antikoagulantid kuna need ravimid võivad vältida vere koagulatsiooni moodustumist;
- Puuduvad teadaolevad koostoimed magnetresonantsomograafiaga ja võttes arvesse RE-BONE®-i luuasendusmaterjalide biokeemilist koostist pole selliseid koostoimeid ette näha.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- RE-BONE®-i luuasendusmaterjali tohib kasutada ainult eespool kirjeldatud eesmärkidel. Meditsiinitoodeid ei ole kliiniliselt testitud eriti raskete kirurgiliste, implantaadioperatsioonide, endodontiliste või parodontaalsete defektidega patsientidel;
- Patsienti tuleb teavitada võimalikest vastunäidustustest, kõrvaltoimetest ja vajalikest ettevaatusabinõudest ravi teostava hambaarsti vastutuse ulatuses. Operatsioonijärgsete komplikatsioonide tekkimisel, nagu nt valu, infektsioon või muud üksikud sümptomid peab patsient otsekohe võtma ühendust suunava hambaarstiga;
- Raskete süsteemsete seisunditega patsiente (nt halvasti kontrollitud diabeet, raske hüpertensioon, raske perifeersetes arterites oklusioonhaigus, halvaloomulised tuumorid või autoimmuunhaigused) või patsiente kes peavad saama pikaajalist steroid- või antikoagulantravi tuleb ravida eriti tähelepanelikult, nagu kõikide kirurgiliste protseduuride korral;
- Kõikidest käesoleva meditsiinitooteiga seotud rasketest õnnetustest tuleb teatada tootjat ja asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.

Kasutatud sümbolid

	SEADME UNIKAALNE IDENTIFITSEERIMINE
	KATALOOGINUMBER
	PARTII
	MEDITSIIINILINE SEADE
	VALMISTAMISE KUUPÄEV
	KASUTADA KUNI
	STERIILNE, STERILISEERITUD KIIRGUSEGA
	TEMPERATUURI PIIRANG 5°C - 30° C
	HOIA KUIVAS
	HOIDA OTSESE VALGUSE EEST
	UURI KASUTUSJUHENDIT SAADAVAL LINGIL: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD
	ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE
	MITTE RESTERILISEERIDA