

RE-BONE®

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΟΣΤΙΚΟ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΒΟΕΙΑΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ
(αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης).

ELL

Προορισμός χρήσης

Το οστικό υποκατάστατο RE-BONE®, προορίζεται για χρήση σε γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, στοματικές και ενδοδοντικές χειρουργικές επεμβάσεις για την υποστήριξη της κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών, για την προστασία των εμφυτευμάτων και για την αναγέννηση του περιοδοντικού ιστού.

Το RE-BONE® παράγεται από βόειο οστό στο πλαίσιο μιας τυποποιημένης και ελεγχόμενης διαδικασίας καθαρισμού. Το οστό παράγεται από ζώα ελεγμένα από την Κτηνιατρική Υπηρεσία, καθαρίζεται επιμελώς, αφαιρούνται τα λίπη, λυοφιλοποιείται και αποστειρώνεται με ιονίζουσα ακτινοβολία.

Ο χρόνος για την πλήρη αντικατάσταση εξαρτάται και από ανατομικές μεταβλητές (αναλογία μεταξύ της ζωτικής οστικής επιφάνειας και του όγκου του πεδίου εμφύτευσης), καθώς επίσης και από ατομικούς παράγοντες που ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή και μπορεί να κυμαίνεται από 6 έως 8 μήνες.

Φιαλίδιο με κόκκους φλοιώδους σπογγώδους ιστού			
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
Φιαλίδιο με κόκκους σπογγώδους ουσίας			
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
Φιαλίδιο με κόκκους φλοιού			
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
Κύβος			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Σύριγγα			
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

Όλοι οι κωδικοί που εμφανίζονται στον πίνακα διατίθενται επίσης σε συσκευασίες των 6 τεμαχίων, με εξαίρεση τα μπλοκ και τις σύριγγες.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το RE-BONE® ενδείκνυται μόνο του ή σε συνδυασμό με κατάλληλα υλικά αναγέννησης (π.χ. αυτόλογο, ετερόλογο ή αλλοπλαστικό οστό, αυτόλογο αιμοπεταλιακή γέλη) για την κατευθυνόμενη αναγέννηση των οστών και των ιστών:

- σε περίπτωση χειρουργικών οστικών ελλειμμάτων ή ελλειμμάτων οστικών τοιχωμάτων
- στο πλαίσιο της ανύψωσης του γναθιαίου κόλπου (Sinus lift) για αύξηση του όγκου ή αναγέννησης της φατνιακής ακρολοφίας
- στην αντιμετώπιση ελλειμμάτων από θυρίδες
- σε περίπτωση περιοδοντικών οστικών ελλειμμάτων (ελλείμματα ενός-τριών τοιχωμάτων, ελλείμματα διανοίξεων κατηγορίας I, II)
- στην αντιμετώπιση διχασμών
- μετά από ακρορριζεκτομή, κυστεκτομή, αφαίρεση έγκλειστων δοντιών και εκτομή άλλων οστικών ελλειμμάτων
- σε φαντία μετά την εξαγωγή δοντιών
- σε περίπτωση άμεσης ή καθυστερημένης αύξησης γύρω από τα εμφυτεύματα σε φαντία μετά από εξαγωγή

Οδηγίες χρήσης

Το RE-BONE® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από γιατρούς με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση και εξειδίκευση στις τεχνικές κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών.

Το οστικό υποκατάστατο σε κύβους μπορεί να κοπεί με ψαλίδι στεγνό ή βρεγμένο και να διαμορφωθεί στο μέγεθος και στο σχήμα ανάλογα με το έλλειμμα προς αντιμετώπιση. Η χρήση κατάλληλων προπλασμάτων μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό του αναγκαίου σχήματος.

Κατά την εφαρμογή τους, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στειρότητας και περιποίησης του ασθενούς.

Προετοιμάστε κατάλληλα το πεδίο εμφύτευσης, αφαιρώντας υπολείμματα ινώδους ιστού και, αν χρειάζεται, διανοίξετε τον ιστό υποδοχής για τη διευκόλυνση της αρχικής φάσης της αναγέννησης.

Το προϊόν μπορεί να ενυδατωθεί με φυσιολογικό ορό ή με APG® (Autologous Platelet Gel) που μπορεί να παρασκευαστεί με τα προϊόντα της σειράς GF-ONE®.

Το οστικό έλλειμμα πρέπει να γεμίσει πλήρως με τους κόκκους. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί το κλείσιμο του τραύματος χωρίς τάσεις, είναι αναγκαίο να αποφεύγεται η υπερβολική πλήρωση.

Οι κόκκοι εκτός πεδίου πρέπει να απομακρύνονται από τον μαλακό ιστό. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί το κλείσιμο του τραύματος χωρίς τάσεις και να μην επιτρέπεται η είσοδος αέρα.

Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση ενός στρώματος από αυτόλογο σπογγώδες οστό για εφαρμογές κόκκων RE-BONE® στα χείλη και στο στόμα, καθώς επίσης η κάλυψη του στρώματος αυτού με το περίοστεο ή με μεμβράνη.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να τηρεί τις οδηγίες που παρέχει ο οδοντίατρος για την ορθή στοματική υγιεινή.

Το RE-BONE® σε μορφή κόκκων διατίθεται και με σύριγγα εφαρμογής. Το σύστημα αποτελείται από μια σύριγγα με έμβολο, στόμιο για αναρρόφηση υγρών και τάπα. Κατά τη χρήση, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στειρότητας και περιποίησης του ασθενούς.

- Αφαιρέστε εντελώς τον κοκκιώδη ιστό μετά την έκθεση του ελλείμματος
- Αφαιρέστε το σύστημα από το blister
- Κρατώντας σταθερή τη σύριγγα RE-BONE® στο ύψος του στομίου αναρρόφησης υγρών, ξεβιδώστε την εξωτερική τάπα
- Από το άνοιγμα, βρέξτε το περιεχόμενο σε κόκκους με φυσιολογικό ορό, αίμα του ασθενούς ή συμπυκνωμένα αιμοπετάλια πιέζοντας το έμβολο εμπρός-πίσω, έως ότου επιτευχθεί η πλήρης διαβροχή των κόκκων.



UBGEN

SPECIALISTS OF
BONE SURGERY
IN DENTISTRY

- Πιέστε το έμβολο έως ότου συμπιεστούν οι κόκκοι RE-BONE® και αφήστε να τρέξει το υγρό που πλεονάζει
- Ξεβιδώστε το στόμιο αναρρόφησης υγρών
- Εφαρμόστε το οστικό υποκατάστατο στο χειρουργικό πεδίο

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις

Ο γιατρός πρέπει πάντα να ελέγχει τη γενική και τοπική κλινική κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να εξακριβώσει αν υπάρχουν αντενδείξεις για τη θεραπεία. Από άποψη γενικής υγείας, πρέπει να εκτιμήσει αν υφίστανται οι ακόλουθες συνθήκες: καρδιακή ή/και αναπνευστική ανεπάρκεια, όγκοι, αρρύνμιστος διαβήτης κ.λπ. Είναι επίσης σημαντικό να εκτιμηθεί η τοπική κατάσταση.

Μην χρησιμοποιείτε το οστικό υποκατάστατο RE-BONE® σε ασθενείς με:

- οξείες λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και οξείες ή χρόνιες φλεγμονές στο σημείο εμφύτευσης
- συστηματικές νόσους που δεν επιτρέπουν γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, ενδοδοντικές ή άλλες στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις
- γνωστή υπεραισθησία στο οστό βόειας προέλευσης

Δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες σχετικά με την εφαρμογή του οστικού υποκατάστατου βόειας προέλευσης κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, καθώς και για την επίδρασή τους στην αναπαραγωγή του ανθρώπου. Συνεπώς, πριν την εμφύτευση του οστικού υποκατάστατου RE-BONE® ο οδοντίατρος οφείλει να εξετάζει κατά περίπτωση τα οφέλη για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το βρέφος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι είναι αναγκαία η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

Παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να αποκλείονται αλλεργικές αντιδράσεις ή δυσανεξία στο οστικό υποκατάστατο βόειας προέλευσης.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορούν να προκληθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις των ιστών που οφείλονται στην παρατεταμένη διάρκεια απορρόφησης.
- Όπως με οποιοδήποτε ξένο υλικό, ενδεχόμενες προϋπάρχουσες τοπικές λοιμώξεις μπορούν να επιδεινωθούν από την εμφύτευση του οστικού υποκατάστατου RE-BONE®.
- Πιθανές γενικές επιπλοκές μπορούν να εμφανιστούν και κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως υφίξηση του ούλου, έντονη αιμορραγία των ούλων, οίδημα του μαλακού ιστού, ευαισθησία στη θερμότητα, απολέπιση του επιθηλίου των ούλων στην περιοχή της παρυφής, επαναπορρόφηση ή αγκύλωση της ρίζας επέμβασης, ελαφρά απώλεια ύψους της οστικής ακρολοφίας, λοιμώξεις, άλγος ή επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση αναισθητικών φαρμάκων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα και μεθόδους

- Η αποτελεσματικότητα του οστικού υποκατάστατου RE-BONE® μπορεί να μειωθεί από αναστολές συσσωμάτωσης και από αντιπηκτικά φάρμακα, καθώς τα προϊόντα αυτά μπορούν να επηρεάσουν τον σχηματισμό του αιματικού θρόμβου.
- Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις στη μαγνητική τομογραφία (MRI) και, λαμβανομένης υπόψη της βιοχημικής σύνθεσης οστικού υποκατάστατου RE-BONE®, οι αλληλεπιδράσεις αυτές δεν θεωρούνται πιθανές.

Προειδοποιήσεις, προληπτικά μέτρα

- Το οστικό υποκατάστατο RE-BONE® πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τις παραπάνω χρήσεις. Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί κλινικά σε ασθενείς με ιδιαίτερα σοβαρά χειρουργικά, εμφυτευτικά, ενδοδοντικά ή περιοδοντικά χειρουργικά ελλείμματα.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες και για τα αναγκαία μέτρα πρόληψης στο πλαίσιο της ευθύνης του οδοντιάτρου. Σε περίπτωση μετεγχειρητικών διαταραχών, όπως άλγος, λοιμώξεις ή άλλα μη συνήθη συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον οδοντίατρό του.
- Οι ασθενείς με σοβαρές συστηματικές νόσους (π.χ. μη επαρκώς ρυθμισμένο σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρή υπέρταση, σοβαρή περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια, κακοήθεις όγκους ή αυτοάνοσες νόσους) οι ασθενείς οι οποίοι, για παράδειγμα, πρέπει να υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή με αντιπηκτικά, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις.
- Είναι αναγκαίο να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μελούς της έδρας οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκαλείται σε σχέση με το ιατρικό προϊόν μας.



UBGEN S.r.l.

Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy

ubgen.com

CE 0373

Rev. 04 - 07/2022

Επεξήγηση συμβόλων

	ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ ΓΑΜΜΑ
	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 5°C - 30°C
	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ
	ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
	ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ