

RE-BONE®

SUSTITUTO ÓSEO REABSORBIBLE DE ORIGEN BOVINO
(Producto sanitario estéril de un solo uso).



ES

Indicaciones de uso

El sustituto óseo RE-BONE® está destinado para su uso en cirugía bucomaxilofacial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia para apoyar la regeneración ósea y tisular guiada, para la protección de los implantes y para la regeneración del tejido periodontal. RE-BONE® se produce a partir de hueso bovino obtenido mediante un proceso de purificación estandarizado y controlado. El hueso proviene de bovinos controlados por el Servicio Veterinario y se somete a un proceso escrupuloso de purificación, desgrasado, liofilización y esterilización mediante radiación ionizante.

El tiempo necesario para la sustitución completa depende de variables anatómicas (relación entre superficie ósea vital y volumen del sitio injertado) además de factores individuales específicos en cada paciente y puede variar entre 6 y 8 meses.

Frasco de gránulos de hueso cortical/esponjoso			
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
Frasco de gránulos de hueso esponjoso			
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
Frasco de gránulos de hueso cortical			
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
Bloque			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Jeringa			
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

Todos los códigos que se muestran en la tabla también están disponibles en paquetes de 6 piezas, a excepción de bloques y jeringas.

Indicaciones terapéuticas

RE-BONE® está indicado solo o en combinación con materiales regenerativos adecuados (por ejemplo, hueso autólogo, alogénico o aloinjerto, gel plaquetario autólogo) para la regeneración ósea y tisular guiada:

- en caso de defectos óseos quirúrgicos o defectos de la pared ósea
- en la elevación del seno maxilar (Sinus lift), en el aumento de volumen o reconstrucción de la cresta alveolar
- en el tratamiento de los defectos de fenestración
- en el caso de defectos óseos periodontales (defectos de una a tres paredes, defectos de furca de tipo I, II);
- en el tratamiento de las dehiscencias
- después de una apicectomía, cistectomía, avulsión intrusiva de dientes y resección de otros defectos óseos
- en los alvéolos tras la extracción de la pieza dental
- en caso de aumento alrededor de implantes inmediatos o diferidos en los alvéolos postextracción

Instrucciones de uso

RE-BONE® debe ser utilizado únicamente por profesionales con la formación adecuada y, por consiguiente, expertos en las técnicas de regeneración ósea y tisular guiada.

El sustituto óseo en bloque puede cortarse en seco o humedecido utilizando fresa dental y se adapta en forma y tamaño el defecto a tratar. El uso de plantillas adecuadas puede ayudar a determinar la forma oportuna.

Durante la aplicación deben respetarse los principios generales de esterilidad y medicación del paciente.

Preparar adecuadamente el sitio receptor eliminando el tejido fibroso residual y, si es necesario, perforar el tejido receptor para facilitar la fase inicial de regeneración.

El producto se puede hidratar con solución fisiológica o con APG® (Gel Plaquetario Autólogo) que se puede obtener con productos de la línea GF-ONE®.

El defecto óseo debe llenarse de gránulos por completo. Sin embargo, para asegurar el cierre de la herida sin tensión, se debe evitar el sobrellenado.

Eliminar del tejido blando los gránulos que queden fuera del sitio receptor.

Es importante asegurarse de que la herida se cierre sin tensión y que no entre saliva.

En determinadas circunstancias, en las aplicaciones labiales y bucales de los gránulos RE-BONE®, se recomienda utilizar una capa de hueso esponjoso autólogo y cubrirla con el peristio o una membrana.

Después de la cirugía, el paciente debe respetar las instrucciones de higiene bucal que le comunica el dentista.

RE-BONE® en formato granular también está disponible con un aplicador de jeringa. El dispositivo consta de una jeringa con émbolo, reductor para la aspiración de líquido y un tapón de cierre. Durante su uso es necesario respetar los principios generales de esterilidad y medicación del paciente:

- Eliminar completamente el tejido de granulación tras la exposición del defecto
- Retirar el producto del blíster
- Mientras se mantiene la jeringa de RE-BONE® firme para la aspiración del líquido, desenrosque el tapón de rosca más externo
- Desde la abertura, hidratar el contenido de los gránulos con solución fisiológica, sangre del paciente o concentrado plaquetario, empujando el émbolo hacia adelante y hacia atrás hasta que los gránulos se rehidraten completamente.

- Empujar el émbolo para volver a compactar los gránulos de RE-BONE® y dejar salir el exceso de líquido.
- Desenroscar el reductor para la aspiración de líquido
- Aplicar el sustituto óseo en el sitio quirúrgico

Contraindicaciones y advertencias

Es necesario que el médico conozca la situación clínica general y local del paciente y valorar si existe alguna contraindicación para el tratamiento. Desde el punto de vista de la salud general, es necesario evaluar si existen las siguientes condiciones: insuficiencia cardiovascular y/o respiratoria, tumores, diabetes descompensada, etc. También es importante una evaluación de las condiciones locales.

No utilizar el sustituto óseo RE-BONE® en pacientes con:

- infecciones agudas en la cavidad oral o inflamación aguda o crónica en el sitio del implante
- enfermedades sistémicas para las que no se admiten la cirugía bucomaxilofacial, la implantología, la periodoncia, la endodoncia u otras intervenciones de cirugía oral
- hipersensibilidad conocida al hueso de origen bovino

No se han realizado estudios sobre la aplicación del sustituto óseo bovino durante el embarazo y la lactancia, ni sobre su influencia en la reproducción humana. Por lo tanto, antes de implantar el sustituto óseo RE-BONE®, el dentista debe hacer una evaluación individual de los beneficios para la madre y de los posibles riesgos para el niño.

No hay disponibles datos que indiquen la necesidad de adoptar medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes tratados.

Efectos colaterales

- No debe excluirse que en raras ocasiones puedan producirse reacciones alérgicas o intolerancia al sustituto óseo bovino.
- En raras ocasiones, pueden producirse reacciones inflamatorias de los tejidos debidas a una absorción muy prolongada.
- Al igual que cualquier material extraño, las infecciones locales preexistentes pueden empeorar debido al injerto del sustituto óseo RE-BONE®.
- Durante la intervención quirúrgica también pueden producirse complicaciones generales, como por ejemplo, recesión gingival, sangrado grave de las encías, edema de tejido blando, sensibilidad al calor, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, ligera pérdida de la altura ósea cresta, infección, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de fármacos anestésicos.

Interacciones con otros productos y métodos

- La eficacia del sustituto óseo RE-BONE® puede disminuir por el uso de fármacos antiagregantes y anticoagulantes, ya que estos productos pueden impedir la formación del coágulo.
- No se ha evaluado la interacción en la Resonancia Magnética y, teniendo en cuenta la composición bioquímica del sustituto óseo RE-BONE®, estas interacciones ni siquiera son previsibles.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- El sustituto óseo RE-BONE® debe utilizarse únicamente para las finalidades previstas. El producto no ha sido probado clínicamente en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales especialmente graves.
- Es responsabilidad del dentista informar a los pacientes acerca de las contraindicaciones, efectos secundarios y medidas de precaución necesarias. En presencia de malestar postoperatorio, como dolor, infección u otros síntomas inusuales, el paciente debe consultar inmediatamente al dentista.
- Los pacientes con enfermedades sistémicas graves (por ejemplo, diabetes mellitus insuficientemente controlada, hipertensión grave, enfermedad arterial oclusiva periférica grave, tumores malignos o enfermedades autoinmunes) o los pacientes que, por ejemplo, vayan a someterse a un tratamiento a largo plazo con esteroides o a una terapia anticoagulante, deben manejarse con especial precaución, como en todos los procedimientos quirúrgicos.
- Es importante notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia cualquier incidente adverso acaecido con el producto sanitario suministrado.

Leyenda de los símbolos

	IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO
	CÓDIGO DEL PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA
	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN 5°C - 30 °C
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO DISPONIBLE EN EL ENLACE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI OBSERVA EL ENVASE ROTO
	DE UN SOLO USO
	NO REESTERILIZAR