

FI

Käyttötarkoitukset

Luunkorvike RE-BONE® on tarkoitettu käytettäväksi suu- ja leukakirurgiassa, implantologiassa, parodontologiassa, suukirurgiassa ja oikomishoidossa. Niiden tehtävänä on tukea ohjattua luun ja kudosten uusiutumista implanttien suojaamista ja parodontaalisen kudoksen uudistamista varten.

RE-BONE® valmistetaan nautan luusta osana standardoitua ja valvottua puhdistusprosessia. Luu saadaan eläinlääkintälaitoksen valvomista nautaeläimistä. Se puhdistetaan huolella, siitä poistetaan rasva, ja se lyofilisoidaan ja steriloidaan ionisoivalla säteilykäsittelyllä. Keskimmäarainen imeytymisaika riippuu anatomisista muuttujista (suhde vitalein luun pinnoitteen ja siirtopaikan tilavuuden välillä) ja yksilöllisistä tekijöistä, jotka vaihtelevat potilaiden välillä, 6 kuukaudesta 8 kuukauteen.

Kortikaalisten hohkaluu rakeiden injektiopullo			
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
Hohkaluu rakeiden injektiopullo			
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
Kortikaalisten rakeiden injektiopullo			
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
Lohko			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Ruisku			
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

Kaikki taulukossa näkyvät koodit ovat saatavilla myös 6 kappaleen pakkauksissa, lukuun ottamatta lohkoja ja ruiskuja.

Terapeuttiset käyttöaiheet

RE-BONE® on tarkoitettu käytettäväksi yksin tai yhdessä sopivien uusiutuvien materiaalien kanssa (esim. autologinen, allogeeninen tai alloplastinen luu, autologinen verihutalegeeli) luun ja kudosten ohjattuun uudiskasvuun:

- Kirurgisissa luuvaurioissa tai luun seinämävaurioissa
- Poskionteloiden nostoleikkauksessa (Sinus lift), tilavuuden lisäämisessä tai alveolaarisen harjanteen rekonstruoinnissa
- Fenestraatiovirheiden hoidossa
- Parodontaalisen luuvaurion esiintyessä (yhden-kolmen seinämän vauriot, forkaatioluokan I, II viat)
- Dehiscenssin hoidossa
- Juurihoidon, kystektomian, vaurioituneen hampaan avulsion ja muiden luuvaurioiden resektion jälkeen
- Hampaanpoiston jälkeisissä koloissa
- Välittömässä tai viivästetyssä lisäyksessä kiinnittimen ympärillä hampaanpoiston jälkeisissä koloissa

Käyttöohjeet

RE-BONE® -tuote on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön, jotka tuntevat luun ja kudosten ohjattuun uudiskasvuun liittyvät tekniikat. Lohkossa oleva luunkorvike voidaan leikata kuivana tai kostutettuna hammaspora ja muotoilla käsiteltävän vian koon ja muodon mukaan. Sopivien kirurgisten mallineiden käyttö voi auttaa tarvittavan muodon määrittämisessä.

REBONE-valmisteen käytön aikana tulee noudattaa potilaan steriiliisyyteen ja lääkitykseen liittyviä yleisiä periaatteita.

Valmistele siirrekohta asianmukaisesti, poista kaikki kuitukudospääteet ja tarvittaessa lävistä vastaanottava kudos helpottaaksesi uudiskasvun ensimmäistä vaihetta.

Tuote voidaan kosteuttaa fysiologisella liuoksella tai APG®:llä (Autologous Platelet Gel), joka voidaan saada GF-ONE® tuotteilla.

Luuvaurio on täytettävä kokonaan rakeilla. Liiallista täyttöä on kuitenkin vältettävä, jotta haava sulkeutuu ilman jännitystä.

Ulkopuoliset rakeet on poistettava pehmytkudoksesta.

On tärkeää varmistaa, että haava sulkeutuu ilman jännitystä eikä sylkeä pääse haavaan.

Tietyissä olosuhteissa on suositeltavaa käyttää kerros autologista hohkaluuta RE-BONE®-rakeiden labiaalisessa ja bukkalisessa sovelluksessa, sekä kyseisen kerroksen pinnoituksessa luukalvolla tai kalvolla.

Leikkauksen jälkeen potilaan tulee noudattaa hoitavan hammaslääkärin ohjeita suuhygienian osalta.

Raemuodossa olevaa RE-BONE® on saatavana myös ruiskuapplikaattorilla. Laite koostuu ruiskusta jossa mäntä, supistin nesteiden imua varten ja sulkuukorkki. Käytön aikana tulee noudattaa potilaan steriiliisyyteen ja lääkitykseen liittyviä yleisiä periaatteita:

- Poista granulaatiokudos vian esille saamisen jälkeen
- Poista laite läpipainopakkauksesta
- Pidä RE-BONE®-ruiskua paikallaan nesteen imua varten tarkoitetun supistimen tasolla ja kierrä uloin kierrekorkki irti.
- Avaamisen jälkeen kostuta raesisäältä fysiologisella liuoksella, potilaan verellä tai verihutalekonsentraatilla työntämällä mäntää edestakaisin, kunnes rakeet ovat täysin hydratoituneet.
- Paina mäntää tiivistääksesi RE-BONE®-rakeet uudelleen ja saadaksesi ylimääräisen nesteen pois
- Ruuvaa irti supistusventtiili nesteiden imemistä varten
- Aseta luunkorvike leikkauskohtaan

Kontraindikaatiot, varoitukset

Lääkärin tulee varmistaa potilaan yleinen ja paikallinen kliininen tila ja arvioida, esiintyykö hoitoon kontraindikaatioita. Yleisen terveyden osalta on arvioitava seuraavat kontraindikaatiot: sydän- ja/tai hengityselinten vajaatoiminta, syövät, dekompensoitunut diabetes jne. Myös paikallisten olosuhteiden arviointi on tärkeää.

Älä käytä RE-BONE®-luunkorviketta potilailla, joilla on:

- Akuutteja infektoita suuontelossa tai akuutteja tai kroonisia tulehduksia siirtokohdassa
- Systeemisiä sairauksia, joille suun-leuan-kasvojen, implanti-, parodontologiset, oikomishoidot tai muut suuleikkaukset eivät ole sallittuja
- Tunnettu yliherkkyys nautan luulle

Tutkimuksia ei ole tehty koskien nautaeläimistä peräisin olevan luunkorvikkeen käytön vaikutukseen raskauden ja imetyksen aikana eikä myöskään hedelmöitykselle. Ennen RE-BONE®-luunkorvikkeen siirtämistä, hoitava hammaslääkäri on velvollinen tekemään yksilöllisen arvion sen aikaansaamista eduista äidille ja mahdollisista riskeistä vauvalle.

Tietoja ei ole saatavilla, jotka viittaavat erityisiin varotoimiin hoidettavien potilaiden iän perusteella.

Haittavaikutukset

- Harvinaisissa tapauksissa allergisia reaktioita tai intoleranssia ei voi sulkea pois naudasta peräisin olevalle luunkorvikkeelle.
- Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä tulehduksellisia kudosreaktioita, jotka johtuvat resorboitumisen pitkittymisestä.
- Kuten minkä tahansa vieraan aineen kohdalla, kaikki paikalliset aiemmat infektiot voivat pahentua luunkorvikkeen RE-BONE®-siirteen vuoksi.
- Mahdollisia geneerisiä komplikaatioita voi esiintyä myös leikkauksen aikana, kuten ikenien taantuma, voimakkaat ienverenvuodot, pehmytkudosten turvotus, lämpöherkkyys, ikenen hilseily läpän alueella, käsitellyn juuren resorboituminen tai ankyloosi, lievä harjuluun korkeuden lasku, infektio, kipu tai komplikaatiot, jotka liittyvät anestesia-ainekkeiden käyttöön.

Vuorovaikutus muiden tuotteiden ja menetelmien kanssa

- Luunkorvikkeen RE-BONE® teho voi vähentyä käytettäessä aggregaation inhibiittoreilla ja antikoagulantteilla, koska nämä tuotteet voivat vaikuttaa veritulpan muodostumiseen.
- MRI:n käytössä ei esiinny tunnettuja yhteisvaikutuksia, ja RE-BONE®-luunkorvikkeen biokemiallinen koostumus huomioon ottaen nämä vuorovaikutukset eivät ole edes ennakoitavissa.

Varoitukset, varotoimenpiteet

- Luunkorviketta RE-BONE® saa käyttää vain edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin. Laitetta ei ole testattu kliinisesti potilailla, joilla on erityisen vakavia kirurgisia implantteja, parodontaalaisia tai endodontisia vaurioita.
- Hoitavan hammaslääkärin vastuulla potilaalle tulee kertoa kaikista vasta-aiheista, sivuvaikutuksista ja tarvittavista varotoimenpiteistä. Leikkauksen jälkeisten vaivojen, kuten kivun, infektion tai muiden epätavallisten oireiden esiintyessä potilaan tulee välittömästi ottaa yhteyttä hammaslääkärin.
- Potilaiden, joilla on vaikea systeeminen sairaus (esim. huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes mellitus, vaikea verenpainetauti, vakava perifeerinen valtimotukos, pahanlaatuisen syöpä tai autoimmuunisairaus) tai potilaille, jotka joutuvat esimerkiksi saamaan pitkäaikaista steroidihoitoa tai antikoagulanttihoitoa hoidetaan erityisen varoen, kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä.
- On välttämätöntä ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista.



UBGEN S.r.l.

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

ubgen.com

CE 0373

Rev. 04 - 07/2022

Käytettyjen merkien selitykset

	LAITTEEN AINUTLAATUINEN TUNNISTUS
	TUOTEKODI
	ERÄNUMERO
	LÄÄKETIETEELLINEN LAITE
	VALMISTUSPÄIVÄ
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ
	GAMMASÄTEILY STERIILI
	VARASTOINNIN ISLÄMPÖTILA 5°C - 30 °C
	SÄILYTÄ KUIVASSA PAIKASSA
	SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA
	LUE KÄYTTÖOHJEET LÖYTYY LINKISTÄ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
	KERTAKÄYTTÖINEN
	UUDELLEENSTERILOINTI KIELLETTY

