

Utilisation

Le substitut osseux RE-BONE® est destiné à être utilisé en chirurgie oro-maxillo-faciale, en implantologie, en parodontologie, en chirurgie orale et en endodontie pour favoriser la régénération osseuse et tissulaire guidée, pour la protection des implants et pour la régénération du tissu parodontal.

RE-BONE® est produit à partir d'os de bovins selon un processus de purification standardisé et contrôlé. L'os est obtenu à partir de bovins contrôlés par le service vétérinaire ; il est scrupuleusement purifié, dégraissé, lyophilisé et stérilisé au moyen d'un traitement par radiations ionisantes.

Le temps nécessaire pour le remplacement complet dépend de variables anatomiques (rapport entre la surface osseuse vitale et le volume du site greffé) et de facteurs individuels variant suivant le patient, il peut varier de 6 à 8 mois.

Granulés spongieux corticaux			
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
00C	1,00 g - < 0,25 mm	01C	1,00 g - 0,25-1,00 mm
00D	2,00 g - < 0,25 mm	01D	2,00 g - 0,25-1,00 mm
00DA	5,00 g - < 0,25 mm	01DA	5,00 g - 0,25-1,00 mm
01E	0,50 g - 1-2 mm	01F	1,00 g - 1-2 mm
01G	2,00 g - 1-2 mm	01H	5,00 g - 1-2 mm
Granulés spongieux			
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
00G	1,00 g - < 0,25 mm	01K	1,00 g - 0,25-1,00 mm
00H	2,00 g - < 0,25 mm	01L	2,00 g - 0,25-1,00 mm
00HA	5,00 g - < 0,25 mm	01LA	5,00 g - 0,25-1,00 mm
01M	0,50 g - 1-2 mm	01N	1,00 g - 1-2 mm
01O	2,00 g - 1-2 mm	01P	5,00 g - 1-2 mm
Flacon de granulés corticaux			
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
00K	1,00 g - < 0,25 mm	01S	1,00 g - 0,25-1,00 mm
00L	2,00 g - < 0,25 mm	01T	2,00 g - 0,25-1,00 mm
00LA	5,00 g - < 0,25 mm	01TA	5,00 g - 0,25-1,00 mm
01U	0,50 g - 1-2 mm	01V	1,00 g - 1-2 mm
01W	2,00 g - 1-2 mm	01X	5,00 g - 1-2 mm
Blocs			
02A	10x10x10 mm		
02B	10x10x20 mm		
Seringues			
03A	0,25 g - 0,25-1 mm	03BA	1,00 g - 0,25-1 mm
03B	0,5 g - 0,25-1 mm	03BB	1,50 g - 0,25-1 mm
03C	0,5 g - 1-2 mm	03BC	2,00 g - 0,25-1 mm
03CA	1,00 g - 1-2 mm	03CB	1,50 g - 1-2 mm
03CC	2,00 g - 1-2 mm		

Tous les codes indiqués dans le tableau sont également disponibles en boîtes de 6 pièces, à l'exception des blocs et des seringues.

Indications thérapeutiques

RE-BONE® est indiqué seul ou en combinaison avec des matériaux régénérateurs appropriés (p.ex. os autologue, allogénique ou alloplastique, gel plaquettaire autologue) pour la régénération osseuse et tissulaire guidée:

- En cas de défauts osseux chirurgicaux ou de défauts de parois osseuses;
- Dans le cadre de l'augmentation du sinus maxillaire (Sinus lift), dans le cadre d'une augmentation de volume de la crête alvéolaire;
- Dans le traitement de défauts de fenestration;
- En cas de défauts osseux parodontaux (défauts à une - trois parois, défauts de furcation de classe I, II);
- Dans le traitement de déhiscence;
- À la suite d'une apicectomie, d'une cystectomie, d'une avulsion des dents incluses et d'une résection d'autres défauts osseux;
- Dans des alvéoles post-extraction après une extraction dentaire;
- En cas d'augmentation immédiate ou différée autour des implants dans les alvéoles post-extractives.

Mode d'emploi

RE-BONE® doit être exclusivement utilisé par des médecins ayant une formation professionnelle appropriée et donc expérimentés dans les techniques de régénération osseuse et tissulaire guidée.

Le bloc de substitut osseux peut être coupé avec des ciseaux à sec ou humidifié et façonné en fonction de la taille et de la forme du défaut à traiter. L'utilisation de gabarits appropriés peut aider à déterminer la forme requise.

Les principes généraux de stérilité et de médication du patient doivent être respectés lors de l'application.

Préparer correctement le site de la greffe, en éliminant les résidus de tissu fibreux et, si nécessaire, perforer le tissu receveur pour favoriser la phase initiale de la régénération.

Le produit peut être hydraté avec du sérum physiologique ou avec APG® (Autologous Platelet Gel) qui peut être obtenu avec les produits de la ligne GF-ONE®.

Le défaut osseux doit être complètement rempli avec les granulés. Cependant, pour garantir une fermeture de la plaie sans tension, il est essentiel d'éviter un remplissage excessif.

Les granulés hors du site doivent être retirés des tissus mous.

Il est important de s'assurer que la plaie est fermée sans tension et qu'elle ne laisse pas entrer la salive.

Dans certaines circonstances, il est conseillé d'utiliser une couche d'os spongieux autologue sur des applications labiales et buccales de granulés RE-BONE®, ainsi que de recouvrir cette couche de périoste ou d'une membrane.

Après l'intervention chirurgicale, le patient doit suivre les instructions de son dentiste concernant l'hygiène bucco-dentaire.

RE-BONE® en format granulaire est également disponible avec un applicateur à seringue. Le dispositif se compose d'une seringue avec piston, d'un réducteur pour l'aspiration du liquide et d'un bouchon de fermeture. Pendant l'utilisation, les principes généraux de stérilité et d'habillage du patient doivent être respectés :

- Retirez complètement le tissu de granulation après l'exposition du défaut ;
- Retirez le dispositif de la plaquette thermoformée ;
- Tout en tenant la seringue RE-BONE® au niveau du réducteur d'aspiration de fluide, dévissez le bouchon à vis le plus à l'extérieur ;
- Par l'ouverture, hydratez le contenu des granulés avec du sérum physiologique, du sang du patient ou du concentré de plaquettes, en poussant le piston d'avant en arrière jusqu'à ce que les granulés soient complètement réhydratés ;
- Pousser le piston d'avant en arrière jusqu'à ce que les granulés soient complètement réhydratés ; pousser le piston afin de recomprimer les granulés RE-BONE® et évacuer l'excès de liquide ;
- Dévissez le réducteur pour l'aspiration des liquides ;
- Appliquer le substitut osseux sur le site chirurgical.

Contre-indications, avertissements

Le médecin doit absolument s'enquérir de la situation clinique générale et locale du patient et évaluer s'il existe des contre-indications au traitement. D'un point de vue de santé générale, il est nécessaire d'évaluer si les conditions suivantes existent : décompensations cardiovasculaires et/ou respiratoires, tumeurs, diabète décompensé, etc. L'évaluation des conditions locales est aussi importante.

Ne pas utiliser le substitut osseux UBGEN® chez les patients avec:

- Des infections aiguës dans la cavité buccale ou des inflammations aiguës ou chroniques au niveau du site d'implantation;
- Des pathologies systémiques pour lesquelles la chirurgie oro-maxillo-faciale, l'implantologie, la parodontologie, l'endodontie et les autres interventions de chirurgie orale ne sont pas autorisées;
- Une hypersensibilité connue à l'os d'origine bovine.

Aucune étude n'a été réalisée sur l'application du substitut osseux d'origine bovine pendant la grossesse et l'allaitement ni sur son influence sur la reproduction humaine. Avant la mise en place du substitut osseux RE-BONE®, le dentiste doit donc procéder à une évaluation individuelle des bénéfices pour la mère et des risques possibles pour l'enfant.

Il n'y a pas de données disponibles suggérant que des précautions particulières sont nécessaires en fonction de l'âge des patients traités.

Effets secondaires

- Dans de rares cas, des réactions allergiques ou une intolérance au substitut osseux d'origine bovine ne peuvent être exclues;
- Dans de rares cas, des réactions inflammatoires des tissus peuvent se produire en raison de la durée prolongée de l'absorption;

Comme pour toute matière étrangère, les infections locales préexistantes peuvent s'aggraver à cause du substitut de greffe osseuse RE-BONE®;

- D'éventuelles complications générales peuvent également survenir pendant l'intervention chirurgicale, par exemple, récession de la gencive, forte hémorragie gingivale, œdème des tissus mous, sensibilité à la chaleur, desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, légère perte de hauteur de l'os crétal, infections, douleurs ou complications liées à l'utilisation de médicaments anesthésiques.

Interactions avec d'autres produits et méthodes

- L'efficacité du substitut osseux RE-BONE® peut être réduite par des inhibiteurs de l'agrégation et par des médicaments anticoagulants car ces produits peuvent compromettre la formation du caillot sanguin;
- Aucune interaction avec la résonance magnétique n'est connue et compte tenu de la composition biochimique du substitut osseux RE-BONE®, ces interactions ne sont même pas prévisibles.

Avvertissements, précautions

- Le substitut osseux RE-BONE® doit être utilisé exclusivement aux fins susmentionnées. Le dispositif n'a pas été testé cliniquement chez des patients présentant des défauts chirurgicaux, d'implants, endodontiques ou parodontaux particulièrement graves;
- Les patients doivent être informés des contre-indications, des effets secondaires et des précautions dans le cadre de la responsabilité du dentiste. En présence de troubles post-opératoires tels que douleurs, infections ou autres symptômes inhabituels, le patient doit immédiatement consulter son dentiste;
- Les patients souffrant d'une pathologie systémique grave (p.ex. un diabète sucré mal contrôlé, une hypertension grave, une maladie artérielle périphérique occlusive grave, des tumeurs malignes ou des maladies auto-immunes) ou les patients qui, par exemple, doivent suivre un traitement stéroïdien ou anticoagulant à long terme, doivent être traités avec une prudence particulière, comme dans toutes les procédures chirurgicales.
- Vous devez signaler tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif médical que vous fournissez au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Légende des symboles

	IDENTIFICATION UNIQUE DE L'APPAREIL
	CODE PRODUIT
	NUMÉRO DE LOT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	DATE DE FABRICATION
	DATE DE PÉREMPTION
	STÉRILE PAR RAYONNEMENT GAMMA
	TEMPÉRATURE DE CONSERVATION 5°C - 30 °C
	CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC
	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE
	LIRE LE MODE D'EMPLOI DISPONIBLE SUR LE LIEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	JETABLE
	NE PAS RESTÉRILISER