

עברית התוויות שימוש

תחליף עצם RE-BONE® מיועד לשימוש בכירורגית פה ולסת, שתלים, חניכיים, כירורגיה אורלית ואנדודנטיה לסיוע ברגנרציה של העצם והרקמה, להגנה על שתלים ולרגנרציה של רקמת החניכיים.
RE-BONE® מיוצר מעצמות בקר בתהליך טיהור מתוקנן ומבוקר. העצם מופקת מבקר בפיקוח השירות הווטרנרי, עוברת טיהור קפדני, מסירים ממנה את השומן, מייבשים ומעקרים אותה באמצעות קרינה מייננת. הזמן הדרוש להחלפה מלאה תלוי במשתנים אנטומיים (רחיס בין השטח החי לבין נפח של האתר המושתל) ובפקטורים אינדיבידואלים שמשתנים ממטופל למטופל, ויכול לנוע בין 6 ל-8 חודשים.

בקבוקון גרגרי קורטיקו ספוגיים			
BMREBONE	00A 0.25 g - < 0.25 mm	01A 0.25 g - 0.25-1.00 mm	01E 0.50 g - 1-2 mm
	00B 0.50 g - < 0.25 mm	01B 0.50 g - 0.25-1.00 mm	01F 1.00 g - 1-2 mm
	00C 1.00 g - < 0.25 mm	01C 1.00 g - 0.25-1.00 mm	01G 2.00 g - 1-2 mm
	00D 2.00 g - < 0.25 mm	01D 2.00 g - 0.25-1.00 mm	01H 5.00 g - 1-2 mm
	00DA 5.00 g - < 0.25 mm	01DA 5.00 g - 0.25-1.00 mm	
בקבוקון גרגרים ספוגיים			
BMREBONE	00E 0.25 g - < 0.25 mm	01I 0.25 g - 0.25-1.00 mm	01M 0.50 g - 1-2 mm
	00F 0.50 g - < 0.25 mm	01J 0.50 g - 0.25-1.00 mm	01N 1.00 g - 1-2 mm
	00G 1.00 g - < 0.25 mm	01K 1.00 g - 0.25-1.00 mm	01O 2.00 g - 1-2 mm
	00H 2.00 g - < 0.25 mm	01L 2.00 g - 0.25-1.00 mm	01P 5.00 g - 1-2 mm
	00HA 5.00 g - < 0.25 mm	01LA 5.00 g - 0.25-1.00 mm	
בקבוקון גרגרים קורטיקלים			
BMREBONE	00I 0.25 g - < 0.25 mm	01Q 0.25 g - 0.25-1.00 mm	01U 0.50 g - 1-2 mm
	00J 0.50 g - < 0.25 mm	01R 0.50 g - 0.25-1.00 mm	01V 1.00 g - 1-2 mm
	00K 1.00 g - < 0.25 mm	01S 1.00 g - 0.25-1.00 mm	01W 2.00 g - 1-2 mm
	00L 2.00 g - < 0.25 mm	01T 2.00 g - 0.25-1.00 mm	01X 5.00 g - 1-2 mm
	00LA 5.00 g - < 0.25 mm	01TA 5.00 g - 0.25-1.00 mm	
בלוק			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
מזרק			
BMREBONE	03A 0.25 g - 0.25-1 mm	03BA 1.00 g - 0.25-1.00 mm	03CA 1.00 g - 1-2 mm
	03B 0.5 g - 0.25-1 mm	03BB 1.50 g - 0.25-1.00 mm	03CB 1.50 g - 1-2 mm
	03C 0.5 g - 1-2 mm	03BC 2.00 g - 0.25-1.00 mm	03CC 2.00 g - 1-2 mm

כל הקודים המוצגים בטבלה זמינים גם בארזות של 6 חלקים, למעט בלוקים ומזרקים.

אינדיקציות טיפוליות

- RE-BONE® מיועד לשימוש לבדו או בשילוב עם חומרי רגנרציה מתאימים (לדוגמה עצם עצמונית, אלוגנית או אלופלסטית, גיל תסיות עצמוני (APG)) לרגנרציה של העצם והרקמה:
- במקרה של פגמים כירורגיים בעצם או פגמים בקירות העצם;
 - במסגרת הגברת סינוסים (Sinus lift), הגדלת נפח או שחזור של רכס המכתש;
 - בטיפול פגמי פנסטריציה;
 - בפגמי עצמות חניכיים (פגמים בקיר אחד-שלושה, פגמים של פיצול שן מדרגה I, II);
 - בטיפול בהתבקעויות;
 - בעקבות חידוש טיפול שורש כירורגי, הסרת ציסטה, עקירת שן קלועה וכריתה של פגמים אחרים בעצם;
 - במכתשת נוצרה בעקבות עקירת שן;
 - במקרה של אוגמנטציה מיידידת או מאוחרת סביב השתלים במכתשי שניים שנעקרו.

הוראות שימוש

- השימוש ב-RE-BONE® מיועד אך ורק לרופאים בעלי השכלה מקצועית נאותה, דהיינו למומחים בשיטות של חידוש עצם ורקמות.
- את בלוק תחליף העצם אפשר לחתוך בעודו יבש או להרטיב עם מקדחה ולעצב אותו במדמים ובצורה של הפגם שבו רוצים לטפל. שימוש בתבניות מתאימות יכול לסייע בקביעת הצורה הנחוצה.
- במהלך היישום יש לשמור על העקרונות הכלליים של סטריליות וטיפול תרופתי למטופל.
- יש להכין כראוי את אתר ההשתלה, לסלק שאריות רקמה פיברוטית ובמידת הצורך לחזר את הרקמה המקבלת כדי לסייע לשלב ההתחלתי של הרגנרציה.
- אפשר להסוף למוצר לחות באמצעות תמיסה פיזיולוגית או גיל תסיות עצמוני APG. שאפשר להשיג עם המוצרים של קו GF-ONE®.
- יש למלא את כל פגם העצם בגרגרים. עם זאת, על מנת להבטיח סגירה של הפצע ללא מתח, חשוב מאד להימנע ממילוי מוגזם.
- יש להסיר את הגרגרים שנחו על הרקמה הרכה.
- חשוב להבטיח שהפצע יסגר ללא מתח ושלא יאפשר כניסה של רוק.
- בנסיבות מסוימות מומלץ להשתמש בשכבה של עצם ספוגית עצמונית ביישומים שפתיניים ואוראליים של גרגרים RE-BONE®. וכן לכיסוי של שכבה זו עם פריאוסטאום או ממברנה.
- לאחר הפעולה הכירורגית על המטופל לעקוב אחר ההוראות של רופא השיניים המטפל בכל הנוגע להיגיינת הפה.
- RE-BONE® בפורמט של גרגרים זמין גם עם אפליקטור בצורת מזרק. המוצר כולל מזרק עם בוכנה, מקטין לשאיבת נוזלים ומכסה סגירה. במהלך השימוש יש לשמור על העקרונות הכלליים של סטריליות וטיפול תרופתי למטופל:
- יש לסלק את כל רקמת הגרנולציה לאחר חשיפת הפגם;
 - יש להוציא את המוצר מהארזיה;
 - יש להחזיק את מזרק RE-BONE® בגובה המקטין לשאיבת נוזלים ולפתוח את המכסה החיצוני יותר;
 - יש להוסיף מפתח נוזל פיזיולוגי, דם המטופל או גיל תסיות כדי להרטיב את הגרגרים, לדחוף את הבוכנה קדימה ואחורה עד להידרציה מלאה של הגרגרים;
 - יש לדחוף את הבוכנה על מנת לדחוס את גרגרי RE-BONE® ולהוציא את הנוזל העודף;
 - יש לשחרר את האביזר המקטין המיועד לשאיבת הנוזלים;
 - יש להניח את תחליף העצם על מקום הניתוח.

התוויות נגד, אזהרות

- על הרופא לוודא את המצב הקליני הכללי והמקומי של המטופל ולהעריך אם ישנן התוויות נגד לטיפול. מנקודת מבט של הבריאות הכללית יש לבחון אם מתקיימים המצבים הבאים: אי ספיקת לב ו/או נשימתית, גידולים, סוכרת לא מאוזנת וכו'. ישנה חשיבות גם לבחינת מצב המוקס.
- אין להשתמש בתחליף עצם RE-BONE® במטופלים הסובלים מ-:
- זיהומים בחבל הפה או דלקות אקוטיות או כרוניות באזור המיועד לשתל;
 - פתולוגיות סיסטמיות שבגינן לא מותרות פעולות כירורגיות פה ולסת, שתלים, חניכיים, אנדודנטיה או פעולות כירורגיות פה אחרות;
 - רגישות יתר ידועה לעצם ממקור בקר.
- לא נערכו מחקרים על השתלת תחליף העצם ממקור בקר במהלך היריון או הנקה, וגם לא על השפעתו על רבייה של בני אדם. לפיכך, לפני השתלת תחליף העצם RE-BONE®, על הרופא המטפל לבצע הערכה אינדיבידואלית של היתרונות לאם והסיכונים האפשריים לילד.
- אין נתונים זמינים שגורמים לנו לחשוב שיש לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים בהתאם לגיל המטופלים.

תופעות לוואי

- במקרים נדירים אין להוציא מכלל אפשרות תגובות אלרגיות או אי סבילות לתחליף העצם ממקור בקר.
- במקרים נדירים ייתכנו תגובות דלקתיות ברקמות שנובעות ממשר ספיגה ארוך יותר.
- כמו עם כל חומר זר, זיהומים מקומיים קיימים לעולים להחמיר עקב השתלת תחליף העצם RE-BONE®.
- גם במהלך הפעולה הכירורגית ייתכנו סיבוכים אפשריים גנריים, לדוגמה נסיגה של החניכיים, דימום
- חזק בחניכיים, בצקת של הרקמה הרכה, רגישות לחום, התקלפות של תאי אפיתל חניכיים באזור החתך, ספיגה או אנקילוזיס של השורש המטופל, אובדן קל של גובה הרכס, זיהומים, כאבים או סיבוכים הקשורים לשימוש בתרופות הרדמה.

אינטראקציות עם מוצרים ושיטות אחרים

- יעילותו של תחליף העצם RE-BONE® יכולה להיפגע כתוצאה ממעכבי קרישה ותרופות נוגדות קרישה, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגוע בהתהוות קריש הדם.
- לא ידועות אינטראקציות בתהודה המגנטית, ובהתחשב בהרכב הביוכימי של תחליף העצם RE-BONE®, אינטראקציות כאלה גם לא צפויות.

אזהרות, אמצעי זהירות

- יש להשתמש בתחליף העצם RE-BONE® אך ורק לשימושים המצוינים לעיל. המוצר לא נבחן קלינית במטופלים שנמצאו אצלם פגמים כירורגיים, בשתלים, בשורשי השן או בחניכיים חמורים במיוחד.
- במסגרת האחריות של הרופא שיניים המטפל, יש למסור למטופלים מידע על התוויות נגד, תופעות לוואי ואמצעי זהירות שנחוצים. במקרה של הפרעת לאחר הניתוח, כגון כאבים, זיהומים או סימפטומים חריגים אחרים, על המטופל להיוועץ לאלתר עם רופא השיניים המטפל.
- כמו בכל הפרוצדורות הכירורגיות, יש לטפל בזהירות מיוחדת במטופלים עם פתולוגיות סיסטמיות חמורות (לדוגמה סוכרת לא מאוזנת, יתר לחץ דם גבוה, טרשת עורקים חמורה, גידולים ממאירים או מחלות אוטו-אימוניות) או מטופלים שעדיכס, למשל, לקבל טיפול ארוך טווח בסטרואידים או טיפול בנגודי קרישה.
- יש להודיע ליצרן ולרשות הקומפטנטית במדינה החברה שבה ממוקמים על אירועים חמורים שאירעו בהקשר למוצר הרופאי שסיפקנו.

מקרא סימנים

	זיהוי ייחודי של המכשיר
	קוד מוצר
	מספר אצווה
	מיכשור רפואי
	תאריך יצור
	תאריך תפוגה
	מעוקר בקריי גמא
	יש לאחסן בטמפרטורה של 30°C - 5°C
	יש לשמור במקום יבש
	יש לשמור במקום מוצל
	קרא את הוראות השימוש האלקטרוניות המינות בקישור: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	אין להשתמש במידה והארזיה פגומה
	מיועד לשימוש חד פעמי
	אין לבצע עיקור חוזר