

RE-BONE®
RESORBIRAJUĆI KOŠTANI NADOMJESTCI GOVEĐEG PORIJEKLA
(sterilno sredstvo za jednokratnu uporabu)

HR

Namjena

Koštani nadomjestak RE-BONE® namijenjen je za uporabu u oralno-maksilofacijalnoj kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralnoj kirurgiji i endodonciji za podršku vođenoj regeneraciji kosti i tkiva, za zaštitu implantata i za regeneraciju parodontalnog tkiva. RE-BONE® se proizvodi od goveđe kosti u okviru standardiziranog i kontroliranog procesa pročišćavanja. Kost se dobiva od goveda koja kontrolira veterinarska služba, pažljivo se čisti, odmašćuje, liofilizira i sterilizira postupkom ionizirajućeg zračenja. Vrijeme za kompletnu zamjenu ovisi o anatomskim varijablama (odnos između površine vitalne kosti i volumena mjesta na kojem je presađivanje izvršeno), te o promjenjivim individualnim čimbenicima svakog pacijenta, i varira od 6 do 8 mjeseci.

Bočica s granulama kortikalne i spužvaste kosti			
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
Bočica s granulama spužvaste kosti			
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
Bočica s granulama kortikalne kosti			
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
Blok			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Šprica			
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

Svi kodovi prikazani u tablici također su dostupni u pakiranjima od 6 komada, s izuzetkom blokova i štrcaljki.

Terapijske indikacije

Nadomjestak RE-BONE® se indicira sam ili u kombinaciji s prikladnim regenerativnim materijalom (npr. autologna, alogena ili aloplastična kost, autologni trombocitni gel) za vođenu regeneraciju kosti i tkiva:

- u slučaju kirurških koštanih defekata ili defekata koštanih zidova
- kod podizanja dna maksilarnog sinusa (Sinus lift) radi povećanja volumena ili rekonstrukcije alveolarnog grebena
- u liječenju defekata fenestracije
- u slučaju parodontalnih koštanih defekata (jednozidni-troizidni defekti, defekti furkacije razreda I, II);
- kod liječenja dehiscencije
- nakon apikotomije, cistektomije, avulzije impaktiranih zuba i resekcije drugih koštanih defekata
- u alveolama nakon vađenja zuba
- u slučaju neposredne ili odgođene augmentacije oko implantata u alveolama nakon vađenja zuba

Upute za uporabu

RE-BONE® mogu koristiti isključivo liječnici koji imaju odgovarajuću profesionalnu obuku, dakle liječnici koji poznaju tehniku vođene regeneracije kosti i tkiva.

Koštani nadomjestak u bloku može se sjeći suh ili navlažen zubna bura i oblikovati u veličini i obliku prema defektu koji treba liječiti. Uporaba prikladnih šablona može pomoći u određivanju potrebnog oblika.

Za vrijeme nanošenja potrebno je pridržavati se općih načela sterilizacije i liječenja pacijenta. Prikladno pripremiti mjesto presađivanja, ukloniti ostatke vlaknastog tkiva i ako je potrebno probušiti primajuće tkivo da se olakša početna faza regeneracije.

Proizvod se može navlažiti fiziološkom otopinom ili s APG® (Autologous Platelet Gel) koji se može dobiti s proizvodima linije GF-ONE®.

Koštani defekt se mora potpuno ispuniti granulama. Ipak, da bi se zajamčilo zatvaranje rane bez napetosti, bitno je ne pretjerati s ispunjavanjem.

Granule koje ispadnu s mjesta na koje su stavljene moraju se ukloniti iz mekog tkiva. Važno je zajamčiti zatvaranje rane bez napetosti i spriječiti prodiranje pljuvačke.

U određenim okolnostima preporuča se uporaba sloja autologne spužvaste kosti za primjenu granulata RE-BONE® na labijalnoj i bukalnoj kosti, kao i pokrivanje tog sloja periotom ili membranom.

Nakon kirurškog zahvata pacijent se mora pridržavati uputa za oralnu higijenu koje mu da stomatolog.

RE-BONE® u granulama dostupan je i s aplikatorom u obliku šprice. Aplikator se sastoji od šprice s klipom, reduktora za aspiraciju tekućina i poklopca. Za vrijeme korištenja potrebno je pridržavati se općih načela sterilizacije i liječenja pacijenta.

- Potpuno uklonite granulacijsko tkivo u kojem je nastao upalni proces.
- Izvadite aplikator iz blistera
- Držeći nepomično špricu RE-BONE® na razini reduktora za aspiraciju tekućina, odvrnite vanjski poklopac s navojem
- Kroz otvor navlažite sadržaj u granulama fiziološkom otopinom, krvlju pacijenta ili koncentratom trombocita, gurajući klip naprijed i nazad sve dok se granule potpuno ne navlaže.
- Gurnite klip na način da granule RE-BONE® postanu kompaktne i izbacite višak tekućine.
- Odvijte reduktor za aspiraciju tekućina
- Postavite koštani nadomjestak na regiju kirurškog zahvata.

Kontraindikacije, upozorenja

Liječnik mora nužno utvrditi opće i lokalno kliničko stanje pacijenta i procijeniti postoje li kontraindikacije za liječenje. S općeg zdravstvenog stajališta potrebno je procijeniti postoje li sljedeća stanja: kardiovaskularno i/ili respiratorno zatajenje, tumori, dekompenzirani dijabetes itd. Važna je i procjena lokalnog stanja.



Ne koristiti koštane nadomjestke RE-BONE® kod sljedećih pacijenata:

- pacijenti s akutnim infekcijama usne šupljine ili akutnim ili kroničnim upalama na mjestu presađivanja
- pacijenti sa sistemskim bolestima zbog kojih nisu dopušteni oralni i maksilofacijalni kirurški, implantološki, parodontološki i endodontski zahvati ili ostali oralno-kirurški zahvati
- pacijenti koji su preosjetljivi na kost goveđeg porijekla.

Nisu provedene studije u vezi s primjenom koštanih nadomjestaka goveđeg porijekla u trudnoći i kod dojilja niti u vezi s utjecajem na ljudsku reprodukciju. Prije presađivanja koštanog nadomjestka RE-BONE® stomatolog mora izvršiti individualnu procjenu koristi za majku i moguće rizike za dijete.

Nema dostupnih podataka po kojima je potrebno primijeniti posebne mjere opreza prema dobi pacijenta.

Nuspojave

- U rijetkim slučajevima može doći do alergijskih reakcija ili netolerancije na koštani nadomjestak goveđeg porijekla.
- U rijetkim slučajevima može doći do upalnih reakcija tkiva zbog dužeg trajanja apsorpcije.
- Kao kada je u pitanju bilo koji strani materijal, moguće već postojeće lokalne infekcije mogu se pogoršati zbog presađivanja koštanog nadomjestka RE-BONE®.
- Moguće opće komplikacije također mogu nastati i tijekom kirurškog zahvata, npr. recesija gingive, jako krvarenje desni, edem mekog tkiva, osjetljivost na toplinu, ljuštenje gingivalnog epitela u području reznja, resorpcija ili ankiloza liječenog korijena, blagi gubitak visine krestalne kosti, infekcije, bolovi ili komplikacije zbog uporabe anestetika.

Interakcije s drugim proizvodima i metodama

- Učinkovitost koštanog nadomjestka RE-BONE® mogu smanjiti inhibitori agregacije i antikoagulanteri, jer ovi proizvodi mogu ugroziti stvaranje krvnih ugrušaka.
- Nema poznatih interakcija s magnetskom rezonancom, a s obzirom na biokemijski sastav RE-BONE® koštanog nadomjestaka, takve interakcije nisu ni predvidljive.

Upozorenja, mjere opreza

- Koštani nadomjestak RE-BONE® se može koristiti isključivo za prethodno navedenu svrhu. Ovo sredstvo nije klinički ispitano na pacijentima koji posjeduju iznimno ozbiljne kirurške, implantološke, endodontske ili parodontalne defekte.
- Stomatolog je dužan upoznati pacijenta s mogućim kontraindikacijama, nuspojavama i potrebnim mjerama opreza. U prisutnosti postoperativnih tegoba, kao što su bol, infekcija ili drugi neuobičajeni simptomi, pacijent se treba odmah obratiti svom stomatologu.
- Pacijenti s teškim sistemskim bolestima (npr. dijabetes melitus koji se ne drži pod odgovarajućom kontrolom, teška hipertenzija, teška okluzivna bolest perifernih arterija, maligni tumori ili autoimune bolesti) ili pacijenti koji se, na primjer, moraju podvrgnuti dugotrajnom liječenju steroidima ili antikoagulantnoj terapiji, moraju se liječiti s posebnom pažnjom, kao i kod svih kirurških zahvata.
- Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodi u vezi s medicinskim sredstvom koje smo isporučili treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu Države članice u kojoj boravite.

Legenda simbola

	JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA UREĐAJA
	ŠIFRA PROIZVODA
	BROJ ŠARŽE
	MEDICINSKI UREĐAJ
	DATUM PROIZVODNJE
	ROK TRAJANJA
	GAMA-ZRAČENJE STERILNO
	TEMPERATURA SKLADIŠTENJA 5°C - 30°C
	ČUVATI NA SUHOM MJESTU
	ČUVATI ZAŠTIĆENO OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	PROČITATI UPUTE ZA UPORABU DOSTUPNO NA POVEZNICI: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO
	JEDNOKRATNA UPORABA
	NE MOŽE SE PONOVO STERILIZIRATI