

RE-BONE®
SZARVASMARHA EREDETŰ CSONTPÓTLÓ
(steril, egyszer használatos eszköz).

HU

Felhasználási terület

A RE-BONE® csontpótló száj-maxillofaciális sebészetben, implantológiában, parodontológiában, szájsebészetben és endodontiában használható irányított csont- és szövetregeneráció támogatására, az implantátumok védelmére és a parodontális szövet regenerálására. A RE-BONE®-t szarvasmarha-csontból állítják elő egy szabványos és ellenőrzött tisztítási folyamat részeként. A csont kinyerése az Állategészségügyi Szolgálat által ellenőrzött szarvasmarhából történik, alapos tisztításra, zsirtalanításra, dehidratálásra, és ionizáló sugárkezeléssel sterilizálásra kerül.

A teljes pótlás ideje anatómiai változóktól (a létfonosságú csontfelszín és az átültetett hely térfogatának aránya) és az egyéni tényezőktől függ, amelyek betegenként változnak, és 6-8 hónap között változhat.

Szivacsos-cortikális granulátum palack			
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
Szivacsos granulátum palack			
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
Cortikális granulátum palack			
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		
Fecskendő			
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

A táblázatban szereplő összes kód 6 darabos készletben is elérhető, a blokkok és fecskendők kivételével.

Terápiás javallatok

A RE-BONE® önmagában vagy megfelelő regeneráló anyagokkal (pl. autológ, allogén vagy alloplastikus csont, autológ thrombocytá gél) kombinálva javasolt a csontok és szövetek irányított regenerációjára:

- műtėti csonthibák vagy csontfalhibák esetén
- az arcüregemelés (sinus lift) részeként az alveoláris csont térfogatnövelésének vagy rekonstrukciójának részeként
- fenestrációs defektusok kezelésében
- fogágycsont defektusok esetén (egy-három falú defektusok, I., II. osztályú furkációs defektusok);
- dehiszcencia kezelésben
- apicoectomiát, cisztekctomiát, az érintett fogak avulzióját és egyéb csonthibák reszekcióját követően
- extrakció utáni alveolusokban fogeltávolítást követően
- azonnali vagy elhalasztott augmentáció esetén az implantátumok körül extrakció utáni alveolusokban

Használati utasítás

A RE-BONE®-t csak megfelelő szakmai képzettséggel rendelkező orvosok, így az irányított csont- és szövetregenerációs technikák szakértői alkalmazhatják.

A csontpótló blokk szárazon vagy fogászati fúró segítségével nedvesítve vágható, és a kezelendő defektusnak megfelelően méretezhető és formázható. A megfelelő sablonok használata segíthet a szükséges forma meghatározásában.

Az alkalmazás során be kell tartani a sterilitás és a betegek gyógyszeres kezelésének általános elveit.

Megelőzően készítse elő a beültetés helyét, távolítsa el a rostos szövet maradványait, és ha szükséges, perforálja a befogadó szövetet, hogy megkönnyítse a regeneráció kezdeti fázisát.

A termék hidratálható fiziológias oldattal vagy APG® termékkel (Autologous Platelet Gel), amely a GF-ONE® termékeivel nyerhető.

A csont defektust teljesen el kell tölteni a granulátumokkal. A feszültségmentes sebzárás érdekében azonban elengedhetetlen a túltöltés elkerülése.

A külső granulátumokat el kell távolítani a lágy szövetből.

Fontos annak biztosítása, hogy a seb feszültség nélkül zárva legyen, és ne engedje be a nyálát.

Bizonyos körülmények között ajánlatos autológ szivacsos csontreteget használni a RE-BONE® granulátum ajak- és bukkális felvitelén, valamint ajánlatos ezt a réteget a csontthártyával vagy membránnal lefedni.

A műtét után a páciensnek be kell tartania a kezelő fogorvos szájhygiéniára vonatkozó utasításait.

A RE-BONE® szemcsés formátumban fecskendő applikátorral is kapható. A készülék dugattyús fecskendőből, folyadékszívó reduktorból és zárókupakból áll. A használat során be kell tartani a sterilizálás és a beteg gyógyszeres kezelésének általános elveit:

- A hiba feltárása után teljesen távolítsa el a granulációs szövetet
- Vegye ki a készüléket a burorékfóliából
- A RE-BONE® fecskendőt a folyadékok szívásához szükséges reduktor szintjén tartva csavarja le a legkülső csavaros kupakot
- A felnyitástól kezdve hidratálja a granulátum tartalmát fiziológias oldattal, páciens vérével vagy vérlémezke-koncentrátumával, a dugattyút előre-hátra tolvá, amíg a granulátum teljesen rehidratálódik.
- Nyomja meg a dugattyút, hogy újra tömörítse a RE-BONE® granulátumot, és hagyja, hogy a felesleges folyadék távozzon
- Csavarja le a folyadékok beszívásához szükséges reduktort
- Vigye fel a csontpótlót a műtėti helyre

Ellenjavallatok, figyelmeztetések

Az orvosnak feltétlenül meg kell állapítania a beteg általános és helyi klinikai helyzetét, felmérve, fennáll-e ellenjavallata a kezelésnek. Általános egészségügyi szempontból fel kell mérni, hogy fennállnak-e a következő állapotok: szív- és érrendszeri és/vagy légúti dekompenzáció, daganatok, dekompenzált cukorbetegség stb. A helyi adottságok felmérése is fontos.

Ne használja a RE-BONE® csontpótlót olyan betegeknek, akiknél fennállnak az alábbiak:

- akut fertőzések a szájüregben vagy akut vagy krónikus gyulladás a beültetés helyén
- olyan szisztémás patológiák, amelyek esetében az orr-maxillofaciális sebészet, implantológia, parodontológia, endodoncia vagy egyéb szájsebészet nem megengedett
- szarvasmarha eredetű csontokkal szembeni ismert túlérzékenység

Nem végeztek vizsgálatokat a szarvasmarha eredetű csontpótlók terheltség és szoptatás alatti alkalmazásáról, sem pedig a humán reprodukcióra gyakorolt hatásáról. A RE-BONE® csontpótlók beültetése előtt ezért a kezelő fogorvosnak egyénileg fel kell mérnie az anya előnyeit és a gyermeket érintő lehetséges kockázatokat.

Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek a kezelt betegek életkora alapján különleges óvintézkedések elfogadására utalnának.

Mellékhatások:

- Ritka esetekben a szarvasmarha eredetű csontpótlókkal szembeni allergiás vagy intoleráns reakciók nem zárhatók ki.
- Ritka esetekben gyulladásos szöveti reakciók léphetnek fel elhúzódó felszívódási idő miatt.
- Mint minden idegen anyag esetében, a már meglévő helyi fertőzések súlyosbodhatnak a RE-BONE® csontpótló beültetése miatt.
- A műtét során általános szövődmények is előfordulhatnak, például a fogíny recessziója, súlyos fogínyvérzés, lágyrész-ödéma, hőérzékenység, ínyhám hámítása a lebeny területén, a kezelt gyökér felszívódása vagy ankilóza, a crestalis csontmagasság enyhe csökkenése, fertőzések, fájdalmak vagy szövődmények az érzéketlenítő szerek használatával kapcsolatban.

Kölcsönhatások más termékekkel és eljárásokkal

- A RE-BONE® csontpótló hatékonysága csökkenthető aggregációgátlókkal és antikoagulánsokkal, mivel ezek a termékek befolyásolhatják a vérrögképződést.
- A RE-BONE® csontpótlóban nem ismertek kölcsönhatások, és a membránok biokémiai összetételét figyelembe véve az ilyen kölcsönhatások nem megjósolhatók.

Figyelmeztetések, óvintézkedések

- A RE-BONE® csontpótlók kizárólag a fent megjelölt célokra használhatók. Az eszközt klinikailag nem tesztelték különösen súlyos sebészeti, implantológiai, endodonciai vagy parodontális defektusban szenvedő betegeken.
- A betegeket tájékoztatni kell minden ellenjavallatról, mellékhatásról és a szükséges óvintézkedésekről, amelyek a kezelő fogorvos felelősségi körébe tartoznak. Posztoperatív panaszok, mint például fájdalom, fertőzés vagy egyéb szokatlan tünet esetén a betegnek azonnal konzultálnia kell a beutaló fogorvossal.
- Súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegeket (pl. nem megfelelően kontrollált diabetes mellitus, súlyos magas vérnyomás, súlyos perifériás artériás elzáródás, rosszindulatú daganatok vagy autoimmun betegségek) vagy az olyan betegeket, akiknek például hosszú távú szteroid kezelésen vagy vérlemezkeszívó kezelésen kell átesni, különös elővigyázatossággal kell kezelni, mint minden sebészeti beavatkozásnál.
- Az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólumok jelmagyarázata

	A KÉSZÜLÉK EGYEDI AZONOSÍTÁSA
	TERMÉK KÓD
	TÉTEL SZÁMA
	ORVOSI ESZKÖZ
	GYÁRTÁS IDŐPONTJA
	LEJÁRAT DÁTUMA
	GAMMA-SUGÁR STERIL
	TÁROLÁSI HŐMÉRSÉKLET 5°C - 30°C
	HÜVÖS HELYEN TÁROLJA
	NAPPÉNYTŐL VÉDETT HELYEN TÁROLJA
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST ELÉRHETŐ A LINKEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	EGYSZER HASZNÁLATOS
	NE STERILIZÁLJA ÚJRA