

RE-BONE®
REZORBUOJAMAS GALVIJŲ KILMĖS KAULO PAKAITALAS
(sterili vienkartinė priemonė).

LT

Numatytoji paskirtis

RE-BONE® – tai kaulo pakaitalas, skirtas naudoti burnos ir žandikaulio operacijų metu, implantavimo, periodontinių procedūrų, burnos operacijų metu ir endodontijoje, siekiant paspartinti nukreipiamąjį kaulų ir audinių regeneraciją, apsaugoti tvirtinimo elementus ir atkurti periodonto audinį. Kaulo pakaitalas yra gaminamas iš galvijų kaulų, kontroliuojamo ir standartizuoto gryninio proceso metu. RE-BONE® gaunamas iš veterinarijos tarnybos prižiūrimų galvijų, išvalomas, nuriebalinamas, liofilizuojamas ir sterilizuojamas apdorojant jonizuojančia spinduliute. Vidutinis rezorbcijos laikas priklauso nuo skirtingų anatominių ypatybių (atsižvelgiant į gyvybingo kaulo paviršiaus ir transplantanto vietos ploto santykį) ir individualius paciento veiksnius. Rezorbcijos laikas gali būti nuo 6 iki 8 mėnesių.

Tankiojo ir aktytojo audinio granulių buteliukas			
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
Aktytojo audinio granulių buteliukas			
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
Tankiojo audinio granulių buteliukas			
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
Blokelis			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Švirkštas			
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

Visi lentelėje nurodyti kodai taip pat yra pakuotėse po 6 vienetus, išskyrus blokus ir švirkštus.

Gydymo indikacijos

RE-BONE® yra skirtas naudoti vienas arba kartu su tinkamomis regeneracinėmis medžiagomis (pvz., autologiniais, alogeniniais arba aloplastiniais kaulais, autologinių kraujo plokštelių geliu) nukreipiamajai kaulų ir audinių regeneracijai:

- chirurginiams kaulų defektams arba kaulų sienelių defektams;
- atliekant sinuso pakėlimo operaciją, kaulo priauginimą arba alveolinės ataugos rekonstrukciją;
- kaulo fenestracijos defektams;
- esant parodontiniams kaulo defektams (vienos–trijų sienelių defektams, I, II furkacijos pažeidimų klasei);
- gydant dehiscenciją;
- po šaknies kanalo gydymo, cistektomijos, pažeisto danties ištraukimo ir kitų kaulo defektų rezekcijos;
- dantenų kišenėse, atsiradusiose po dantų traukimo;
- nedelsiant arba vėliau atliekamam tvirtinimo elementą supančio kaulo priauginimui dantenų kišenėse.

Naudojimo instrukcijos

RE-BONE® leidžiama naudoti tik profesionaliems medikams, kurie gerai išmano nukreipiamosios kaulų ir audinių regeneracijos metodus. RE-BONE® blokelį galima pjaustyti sausuoju arba drėgnuoju būdu, su dantų kapas suformuojant gydomiems defektams tinkančią formą. Chirurginis gidas gali padėti nustatyti reikiamą formą. Naudojant RE-BONE® reikia laikytis bendrųjų sterilumo ir paciento gydymo medikamentais principų. Tinkamai paruoškite transplantanto vietą, pašalinkite visas jungiamojo audinio liekanas ir, prireikus, pradurkite implantuojamą audinį siekdami palengvinti pirmąjį regeneracijos etapą. Priemonę galima sudrėkinti fiziologiniu tirpalu arba APG® (autologinių kraujo plokštelių geliu), kuris gali būti gaunamas naudojant GF-ONE® gaminius. Visas kaulo defektas privalo būti užpildytas granulėmis. Tačiau siekiant užtikrinti žaizdos užvėrimą neįtempiant audinių, svarbu vengti defekto perpildymo. Išsibarsčiusias granules privaloma pašalinti iš minkštojo audinio. Svarbu įsitikinti, kad žaizda buvo užverta neįtempiant audinio ir kad į procedūros vietą nepateks seilių. Tam tikromis aplinkybėmis naudojant RE-BONE® granules lūpų ir burnos srityje rekomenduojama naudoti autologinę aktytąją kaulo medžiagą bei padengti šį sluoksnį antkauliu arba kaulų dengiamąja plokštele. Po operacijos pacientas turi laikytis jį prižiūrinčio odontologo nurodymų bei susirūpinti burnos higiena.

RE-BONE® granules taip pat galima įsigyti švirkštiname aplikatoriuje. Priemonę sudaro švirkštas su stūmokliu, skysčio aspiracijos slopintuvu ir apsauginiu kamščeliu. Naudojant privaloma laikytis bendrųjų sterilumo ir paciento gydymo medikamentais principų:

- Po sąlyčio su defektu pašalinkite visą granuliuotą audinį
- Išimkite priemonę iš lizdinės pakuotės
- Stabiliai laikydami „RE-BONE®“ švirkštą skysčių aspiracijos slopintuvo lygyje atsukite apsauginį kamštelį
- Atidare sudrėkinkite turinį fiziologiniu tirpalu, paciento krauju arba kraujo plokštelių koncentratu stumdydami stūmoklį tol, kol bus sudrėkintos visos granulės
- Stumkite stūmoklį tol, kol suslėgsite „RE-BONE®“ ir išleisite skysčio perteklių
- Atsukite skysčio įsiurbimo kamštelį
- Suleiskite kaulų pakaitalą operacijos vietoje

Kontraindikacijos, įspėjimai

Medikas privalo įsitikinti paciento bendrąja ir gydymo vietos klinicine būkle, įvertinti, ar egzistuoja gydymo kontraindikacijų. Turi būti įvertintos šios kontraindikacijos, susijusios su bendrąja sveikatos būkle: širdies ir kraujagyslių ir (arba) kvėpavimo takų dekomensacija, įvairaus pobūdžio vėžys, diabetas su dekomensacija ir kt. Taip pat svarbu įvertinti ir gydymo vietos sutrikimus.

Nenaudokite RE-BONE® pacientams:

- sergantiems lėtiniais transplantanto vietos uždegimais;



- turintiems sisteminių patologijų, dėl kurių neleidžiama atlikti burnos, žandikaulio ir veido, implantavimo procedūrų, periodontinių, endodontinių operacijų ar kitų burnos ertmės operacijų;
- jautriems galvijų kilmės kaulams.

Nebuvo atlikti jokie RE-BONE® naudojimo nėščiosioms ir maitinančioms moterims tyrimai bei priemonės įtakos žmonių vaisingumui tyrimai. Prieš implantuojant RE-BONE® kaulo pakaitalą pacientą prižiūrintis odontologas įsipareigoja asmeniškai atlikti naudos motinai ir galimos žalos kūdikiui vertinimą.

Nėra jokių duomenų, leidžiančių daryti išvadą, jog reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl gydymų pacientų amžiaus.

Šalutiniai poveikiai

- Retais atvejais negali būti atmetama RE-BONE® gyvūninės kilmės kaulo pakaitalo sukelta alerginė reakcija arba jo netoleravimas.
- Retais atvejais dėl per ilgos absorbcijos trukmės gali pasireikšti uždegiminės audinio reakcijos.
- Kaip ir bet kokio kito svetimkūnio atveju, transplantavus RE-BONE® kaulo pakaitalą gali paūmėti bet kokios vietinės ir anksčiau egzistavusios infekcijos.
- Operacijos metu taip pat galimos bendrojo pobūdžio komplikacijos, pvz., dantenų recesija, stiprus dantenų kraujavimas, minkštojo audinio tinimas, jautrumas karščiui, dantenų apsinuoginimas procedūros vietoje, gydyto danties šaknies rezorbcija arba suaugimas su kaulu, nedidelis kraštinio kaulo aukščio sumažėjimas, infekcija, skausmas arba su anestezinių vaistinių preparatų naudojimu susijusios komplikacijos.

Sąveika su kitais preparatais ir gydymo būdais

- RE-BONE® kaulo pakaitalo veiksmingumas gali sumažėti dėl agregacijos slopiklių arba antikoagulantų, kadangi šie preparatai gali turėti įtakos kraujo krešėjimui.
- Nėra jokių žinomų priemonės sąveikų su MRT. Atsižvelgiant į RE-BONE® kaulo pakaitalo biocheminę sudėtį, šios sąveikos nėra numatomos.

Įspėjimai, atsargos priemonės

- RE-BONE® kaulo pakaitalas turi būti naudojamas tik taip, kaip nurodyta pirmiau. Preparatas nebuvo klinikiškai ištirtas su pacientais, turinčiais itin rimtų chirurginių implantų, periodonto, endodonto defektų.
- Pacientą prižiūrintis odontologas įsipareigoja informuoti jį apie bet kokias kontraindikacijas, šalutinius poveikius ir reikiamas atsargos priemones. Jei pacientas turi nusiskundimų po operacijos, pvz., dėl skausmo, infekcijos ar kitų neįprastų simptomų, pacientas turėtų nedelsdamas pasikonsultuoti su odontologu.
- Kaip ir visų chirurginių procedūrų atveju, pacientai, sergantys rimtomis sisteminėmis ligomis (pvz., nepakankamai kontroliuojamu cukriniu diabetu, rimta hipertenzijos forma, rimta periferinių arterijų okliuzijos forma, piktybiniais augliais arba autoimuninėmis ligomis) arba pacientai, kuriems ilgą laiką buvo taikytas gydymas steroidais arba antikoagulantais, turi būti prižiūrimi itin atidžiai.
- Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

Simbolių legenda

	UNIKALUS PRIETAISO IDENTIFIKACIJA
	PREKĖS KODAS
	PARTIJOS NUMERIS
	MEDICININIS PRIETAISAS
	PAGAMINIMO DATA
	GALIOJIMO LAIKAS
	STERILIZACIJA GAMA SPINDULIAIS
	LAIKYMO TEMP. 5°C - 30°C
	LAIKYTI SAUSOJE VIETOJE
	LAIKYTI ATOKIAI NUO TIESIOGINIŲ SAULĖS SPINDULIŲ
	PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS PASIEKIAMA NUORODOJE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ YRA PAŽEISTA
	VIENKARTINĖ PRIEMONĖ
	NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI



UBGEN S.r.l.

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

ubgen.com

CE 0373

Rev. 04 - 07/2022