

RE-BONE®

LIELLOPU IZCELSMES REZORBĒJOŠS KAULU AIZSTĀJĒJS
(sterila vienreizlietojama ierīce).

LV

Paredzētais lietojums

RE-BONE® kaulu aizstājējs ir paredzēts lietošanai mutes, žokļu un sejas ķirurģijā, implantoloģijā, periodontoloģijā, mutes ķirurģijā un endodontijā, vadāmas kaulu un audu reģenerācijas atbalstīšanai, implantu aizsardzībai un periodonta audu reģenerēšanai. RE-BONE® tiek ražots no liellopu kauliem, izmantojot standartizētu un kontrolētu attīrīšanas procesu. Kaulu materiāls tiek iegūts no Veterinārā dienesta kontrolē esošajiem liellopiem, tas tiek rūpīgi attīrīts, attaukots, liofilizēts un sterilizēts ar jonizējošo starojumu. Pilnīgas aizstāšanas laiks ir atkarīgs no anatomiskiem mainīgajiem (attiecības starp vitālo kaulu virsmu un transplantācijas apgabala tilpumu) un no individuāliem faktoriem, kas katram pacientam ir atšķirīgi, un var svārstīties no 6 līdz 8 mēnešiem.

Pudele ar kortikospongiozām granulām						
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
Pudele ar spongiozām granulām						
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
Pudele ar kortikālām granulām						
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
Bloks						
BMREBONE	02A	10x10x10 mm				
	02B	10x10x20 mm				
Šļirce						
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 tabulā norādītie kodi ir pieejami arī iepakojumos pa 6 gabaliem, izņemot blokus un šļirci.

Terapeitiskās indikācijas

RE-BONE® ir indicēts atsevišķi vai kombinācijā ar piemērotiem reģeneratīviem materiāliem (piemēram, autologu, alogēnu vai aloplastisku kaulu, autologu trombocītu gelu) vadāmai kaulu un audu reģenerācijai:

- ķirurģisku kaulu defektu vai kaula sienas defektu gadījumā
- veicot sinusā pacelšanu (Sinus lift) veicot alveolārās kores tilpuma palielināšanu vai rekonstrukciju
- novēršot fenestrācijas defektus
- periodonta kaulu defektu gadījumā (vienas-trīs sienas defekti, I, II klases furkācijas defekti);
- dehiscenču ārstēšanai
- pēc apikoektomijas, cistektomijas, skarto zobu avulsijas un citu kaulu defektu rezekcijas
- pēc ekstrakcijas alveolās pēc zoba ekstrakcijas
- tūlītējas vai atlikas palielināšanas gadījumā ap implantiem pēc ekstrakcijas alveolās

Lietošanas instrukcija

RE-BONE® drīkst lietot tikai ārsti pēc atbilstošas profesionālas apmācības, tātad speciālisti vadītās kaulu un audu reģenerācijas tehnikas jomā. Bloka kaula aizstājēju var nogriezt sausā vai samitrinātā stāvoklī ar zobu kaps un veidot atbilstoši novēršamā defekta izmēram un formai. Piemērotu šablonu izmantošana var palīdzēt noteikt nepieciešamo formu. Lietošanas laikā ir jāievēro vispārējā sterilitātes un pacienta medikamentozas ārstēšanas principi. Atbilstošā veidā sagatavojiet transplantācijas vietu, novācot šķiedru audu paliekas un, ja nepieciešams, perforējiet saņēmējaudus, lai veicinātu sākotnējo reģenerācijas fāzi. Produktu var hidratēt ar fizioloģisko šķidrumu vai ar APG® (Autologous Platelet Gel), to var izdarīt ar GF-ONE® produktiem. Kaulu defektam jābūt pilnībā aizpildītam ar granulām. Tomēr, lai nodrošinātu brūces aizvēršanu bez spriegojuma, ir svarīgi izvairīties no pārmērīgas piepildīšanas. Granulas, kas atrodas ārpus apstrādājamā apgabala, ir jānoņem no mikstajiem audiem. Ir svarīgi nodrošināt, lai brūci varētu aizvērt bez spriegojuma un nelautu siekalām iekļūt iekšpusē. Noteiktos apstākļos, lietojot RE-BONE® granulas labiāli un bukāli, ir ieteicams izmantot autologu spongiozā kaula slāni. Kā arī pārklāt šo slāni ar periotu vai membrānu. Pēc operācijas pacientam jāievēro ārstējošā zobārsta norādījumi par mutes higiēnu. RE-BONE® granulu formā ir pieejams arī ar šļirci aplikatoru. Ierīce sastāv no šļirci ar virzuli, šķidruma aspirācijas reduktoru un aizvēršanas vāciņu. Lietošanas laikā ir jāievēro vispārējā sterilitātes un pacienta medikamentozas ārstēšanas principi.

- Pilnīgi noņemiet granulācijas audus pēc defekta ekspozīcijas
- Izņemiet ierīci no blisteriepakojuma
- Turot RE-BONE® šļirci nekustīgu šķidruma aspirācijas reduktora līmenī atskrūvējiet ieskrūvējamo vāciņu, kas ir vistuvāk ārpusē
- Pēc atvēršanas hidratējiet granulas ar fizioloģisko šķidrumu, pacienta asiņinātā tromboti koncentrātā, virzot virzuli uz priekšu un atpakaļ, līdz granulas ir pilnībā rehidratētas.
- Spiediet virzuli, lai saspiestu RE-BONE® granulas un izspiestu lieku šķidrumu
- Atskrūvējiet šķidruma aspirācijas reduktoru
- Uzklājiet kaulu aizstājēju operācijas laukā

Kontraindikācijas, brīdinājumi

Ārstam obligāti jānosaka pacienta vispārējā un lokālā klīniskā situācija, izvērtējot, vai ārstēšanai nav kontraindikāciju. No vispārējā veselības viedokļa ir jāizvērtē, vai pastāv šādi traucējumi: sirds un/vai elpošanas sistēmas dekompensācija, audzēji, dekompensēts cukura diabēts u.c. Svarīgs ir arī vietējo apstākļu novērtējums. Nelietojiet RE-BONE® kaulu aizstājēju pacientiem ar:

- akūtām infekcijām mutes dobumā vai akūtu vai hronisku iekaisumu implantācijas vietā



- sistēmiskām patoloģijām, ar kurām nav atļauta mutes un žokļu ķirurģija, implantoloģija, periodontoloģija, endodontija vai cita mutes ķirurģija
 - zināmu paaugstinātu jutību pret liellopu izcelsmes kauliem
- Nav veikti pētījumi par liellopu izcelsmes kaulu aizstājēju lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā, kā arī par to ietekmi uz cilvēka reproduktīvo funkciju. Tāpēc pirms RE-BONE® kaulu aizstājēja transplantācijas ārstējošajam zobārstam ir jāveic individuāls ieguvumu novērtējums mātei un jānosaka iespējamie riski bērnam. Nav pieejami dati, kas liecinātu par īpašu piesardzības pasākumu veikšanu atbilstoši ārstējamā pacienta vecumam.

Blaknes

- Retos gadījumos liellopu izcelsmes kaulu aizstājējs var izraisīt alerģiskas reakcijas vai nepanesību.
- Retos gadījumos ilgstošas absorbcijas dēļ var rasties audu iekaisīgās reakcijas.
- Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, iepriekš pastāvošās lokālās infekcijas var saasināties RE-BONE® kaula aizstājēja transplantācijas rezultātā.
- Vispārējās komplikācijas var rasties arī operācijas laikā, piemēram, smaganu recesija, spēcīga smaganu asiņošana, mīksto audu tūska, jutīgums pret karstumu, smaganu epitēlija malas deskvamācija, apstrādātās saknes rezorbīcija vai ankiloze, neliels kores kaula augstuma zudums, infekcijas, sāpes vai komplikācijas saistībā ar anestēzijas līdzekļu lietošanu.

Mijiedarbība ar citiem līdzekļiem un metodēm

- Kaulu aizstājēja RE-BONE® efektivitāti var samazināt agregācijas inhibitori un antikoagulant, jo šie līdzekļi var ietekmēt asins recekļu veidošanos.
- Nav zināma mijiedarbība ar magnētisko rezonansi, un, ņemot vērā RE-BONE® kaulu aizstājēja biokīmisko sastāvu, šāda mijiedarbība nav pat paredzama.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi

- RE-BONE® kaulu aizstājēju drīkst izmantot tikai iepriekš norādītajiem mērķiem. Ierīce nav klīniski pārbaudīta pacientiem ar īpaši smagiem ķirurģiskiem, implantoloģiskiem, endodontiskiem vai periodontiskiem defektiem.
- Pacienti jāinformē par iespējamām kontraindikācijām, blaknēm un nepieciešamajiem piesardzības pasākumiem, kas ir ārstējošā zobārsta pārziņā. Ja rodas pēcoperācijas traucējumi, piemēram, sāpes, infekcija vai citi neparasti simptomi, pacientam nekavējoties jāsazinās ar atbildīgo zobārstu.
- Pacienti ar smagām sistēmiskām slimībām (piemēram, nepietiekami kontrolēts cukura diabēts, smaga hipertensija, smaga perifēro artēriju okluzīvā slimība, ļaundabīgi audzēji vai autoimūnas slimības) vai pacientiem, kuriem, piemēram, nepieciešama ilgstoša steroīdu terapija vai antikoagulantu terapija, jāārstē, ievērojot īpašu piesardzību, tāpat kā jebkuras citas ķirurģiskās procedūras gadījumā.
- Par visiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta mūsu piegādātā medicīniskā ierīce, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tas atrodas.

Simbolu nozīme

	UNIKĀLA IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA
	PRODUKTA KODS
	PARTIJAS NUMURS
	MEDICĪNISKA IEKĀRTA
	RAŽOŠANAS DATUMS
	DERĪGUMA TERMIŅŠ
	GAMMA STARU STERILS
	UZGLABĀŠANAS TEMPERATŪRA 5°C - 30°C
	UZGLABĀT SAUSĀ VIETĀ
	UZGLABĀT PROM NO SAULES STARIEM
	IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU PIEEJAMS SAITE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEIZMANTOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS
	VIENREIZLIETOJAMS
	NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI