

MT

Użu mahsub

Is-sostitut tal-ghadam RE-BONE®, huwa mahsub biex jintuza fil-kirurgija oromaksillofaċċali, fl-impjantologija, fil-perjodontologija, fil-kirurgija orali u endodontika bħala sostenn għar-riġenerazzjoni ggwidata tal-ghadam u tat-tessuti, għall-protezzjoni ta' impjanti u għar-riġenerazzjoni tat-tessut perjodontiku.

RE-BONE® jiġi prodott mill-ghadam tal-bovini fi proċess ta' purifikazzjoni standardizzat u kkontrollat. L-ghadam jinkiseb minn frat ikkontrollat mid-Dipartiment Veterinarju, jiġi ppurifikat bir-reqqa, jitneħhielu x-xaham, jiġi lijofilizzat u sterilizzat permezz ta' trattament ta' radjazzjoni jonizzanti.

Iż-żmien għas-sostituzzjoni sħiha jiddependi kemm minn varjabbli anatomiċi (il-proporzjon bejn il-superfiċje vitali tal-ghadam u l-volum tas-sit impjantat) kif ukoll minn fatturi individwali li jvarjaw minn pazjent għal ieħor, u jista' jdm bejn sitta u tmien xhur.

Flixxun tal-granuli tal-kortiko kancellali			
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

Flixxun tal-granuli tal-kortiko kancellali			
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

Flixxun tal-granuli kancellali			
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

Blokka żgħira	
BMREBONE	02A 10x10x10 mm
	02B 10x10x20 mm

Siringa			
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

Il-kodiċijiet kollha murija fit-tabella huma wkoll disponibbli f'pakketti ta' 6 biċċiet, bl-eċċezzjoni ta' blokki u siringi.

Indikazzjonijiet terapewtiċi

RE-BONE® huwa indikat waħdu jew flimkien ma' materjali riġenerattivi xierqa (eż. għadam awtologu, alloġeniku jew alloplastiku, ġel tal-pjastri awtologu) għar-riġenerazzjoni ggwidata tal-ghadam u tat-tessuti:

- f'każ ta' difetti kirurġiċi fl-ghadam jew difetti fil-hitana tal-ghadam
- zieda fil-volum jew rikostruzzjoni tax-xifer alveolari bħala parti mill-irfigħ tas-sinus maxillari (Sinus lift)
- fil-kura ta' difetti ta' ftuħ
- f'każ ta' difetti fl-ghadam perjodontiku (difetti f'haġt wiehed-tliet hitan, difetti ta' furkazzjoni tal-klassi I, II);
- fil-kura ta' deixxenzi
- wara trattament tal-kanal tal-għerq, il-qluġh ta' snien li ma jkunux harġu għalkollox u l-qtuġh ta' difetti oħrajn fl-ghadam
- fil-hofo tas-snien wara li jkunu nqalghu s-snien
- f'każ ta' zieda immedjata jew posposta madwar l-impjanti fil-hofo tas-snien wara l-qluġh tas-snien

Struzzjonijiet għall-użu

RE-BONE® għandu jintuza biss minn tobba b'taħriġ professjonali xieraq u għalhekk esperti fit-tekniki tar-riġenerazzjoni ggwidata tal-ghadam u tat-tessuti.

Is-sostitut tal-ghadam fi blokka jista' jinqata' xott jew imxarab bl-bur tas-snien u f'furm f'id-daqsi jista' jiġi idratat b'soluzzjoni fiżjoloġika jew bl-APG® (Autologous Platelet Gel) li jistgħu jinkisbu mill-prodotti tal-linja GF-ONE®.

Waq t-applikazzjoni, għandhom jiġu osservati l-prinċipji ġenerali ta' sterilità u ta' medikazzjoni tal-pazjent.

Ipprepara s-sit tal-impjant kif xieraq, neħhi kwalunkwe residwu ta' tessut fibruż u jekk ikun meħtieġ, taqqab il-tessut riċevitur biex tiffaċilita l-fażi inizjali tar-riġenerazzjoni.

Il-prodott jista' jiġi idratat b'soluzzjoni fiżjoloġika jew bl-APG® (Autologous Platelet Gel) li jistgħu jinkisbu mill-prodotti tal-linja GF-ONE®.

Id-difett fl-ghadam irid jimtela kompletament bil-granuli. Madankollu, biex jiġi żgurat li l-ferita tingħalaq mingħajr ġbid, huwa essenzjali li tevita mili żejjed.

Il-granuli li jaqgħu barra minn posthom għandhom jitneħħew mit-tessut artab. Huwa importanti li tiżgura li l-ferita tingħalaq mingħajr ġbid u li ma jithallix b'zieq jidhol.

F'ċerti ċirkostanzi huwa rakkomandabbli li jintuza saff ta' għadam awtologu kanċelluż fuq l-applikazzjonijiet tal-granuli RE-BONE® fix-xoffa u fil-halq, kif ukoll li dan is-saff jinkesa bil-perjostju jew b'membrana-.

Wara l-intervent kirurġiku l-pazjent għandu jsejwi l-istruzzjonijiet tad-dentist li jkun qed jagħti l-kura dwar l-iġjene orali.

RE-BONE® fil-forma granulari jista' jiġi applikat ukoll b'siringa. L-apparat jikkonsisti f'siringa bi planġer, zennuna minn fejn jinġibed il-likwidu u tapp biex jagħlaq. Waqt l-użu, għandhom jiġu osservati l-prinċipji ġenerali ta' sterilizzazzjoni u ta' medikazzjoni tal-pazjent:

- Neħhi kompletament il-qoxra granulari wara li tikxef id-difett
- Ohroġ l-apparat mill-pakkett
- Waqt li żżomm sod is-siringa RE-BONE® miż-zennuna minn fejn jinġibed il-likwidu, holl it-tapp bil-kamin ta' barra
- Xarrab il-kontenut tal-granuli mill-fetha b'soluzzjoni fiżjoloġika, demm tal-pazjent jew konċentrat ta' pjastri, billi timbotta u tiġbed il-planġer sakemm il-granuli jkunu xxarbu kollha.
- Imbotta l-planġer biex terġa' tgħaqqad il-granuli RE-BONE® u battal il-likwidu żejjed
- Ftoll iż-zennuna minn fejn jinġibed il-likwidu
- Applika s-sostitut tal-ghadam fuq il-parti li qed tiġi operata

Kontroindikazzjonijiet, twissijiet

It-tabib irid jaċċerta ruhu mis-sitwazzjoni klinika ġenerali u tas-sit tal-impjant tal-pazjent billi jevalwa jekk hemmx xi kontroindikazzjonijiet għat-trattament. F'dak li jirrigwarda s-saħha ġenerali, għandu jiġi evalwat jekk jeżistux il-kundizzjonijiet li ġejjin: insuffiċjenzi kardjovaskulari u/jew respiratorji, kancers, dijabete skumpensata, eċċ. L-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet tas-sit tal-impjant hija importanti wkoll.

Tużax is-sostitut tal-ghadam RE-BONE® f'pazienti li jkollhom:

- infezzjonijiet akuti fil-kavità tal-halq jew infjammazzjonijiet akuti jew kroniċi fis-sit tal-impjant
- patoloġiji sistemici li għalihom mhux permessi interventi kirurġiċi oromaksillofaċċali, impjanti, perjodontologija, endodontika jew kirurġiji tal-halq oħrajn
- sensitività eċċessiva magħrufa għall-ghadam li joriġina mill-bovini.

Ma sar l-ebda studju dwar l-applikazzjoni tas-sostitut tal-ghadam li joriġina mill-bovini waqt it-tqala u waqt it-treddiġh, u lanqas dwar l-effetti tiegħu fuq ir-riproduzzjoni tal-bniedem. Qabel ma jimpjanti tas-sostitut tal-ghadam RE-BONE® id-dentista li qed jikkura huwa meħtieġ iwettaq evalwazzjoni individwali tal-benefiċċji għall-omm u tar-riskji possibbli għat-tarbiya.

M'hemmx data disponibbli li tissuggerixxi li għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali abbażi tal-eťa tal-pazienti li jkunu qed jiġu kkurati.

Effetti sekondari

- F'kazijiet rari mhumiex esklużi reazzjonijiet allergiċi jew intolleranza għas-sostitut tal-ghadam li joriġina mill-bovini.
- F'kazijiet rari jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' infjammazzjoni tat-tessuti minhabba z-żmien twil ta' assorbiment.
- Bħal kull materjal barrani, kwalunkwe infezzjoni fis-sit li tkun teżisti minn qabel tista' taggrava minhabba l-impjant tas-sostitut tal-ghadam RE-BONE®.
- Jistgħu jinqalghu wkoll kumplikazzjonijiet ġenerali anki waqt l-intervent kirurġiku, pereżempju l-irritur tal-hanek, emorragija kbira fil-hanek, edema tat-tessut artab, sensitività għas-shana, tqaxxir tal-epitelju tal-hanek fin-naha ta' ġewwa tax-xoffa, riassorbiment jew ankilożi tal-għerq ittrattat, tnaqqis żgħir fl-għoli tal-ghadma tax-xifer alveolari, infezzjonijiet, uġiħ jew kumplikazzjonijiet relatati mal-użu ta' aġenti anestetici.

Interazzjonijiet ma' prodotti u metodi oħrajn

- L-effettività tas-sostitut tal-ghadam RE-BONE® tista' tintaqas b'inibituri tal-aggregazzjoni u b'medicini antikoagulanti, peress li dawn il-prodotti jistgħu jaffettwaw il-koagulazzjoni.
- M'hemm l-ebda interazzjoni magħrufa fl-MRI u, meta titqies il-kompożizzjoni bijokimika tas-sostitut tal-ghadam RE-BONE®, dawn l-interazzjonijiet lanqas biss huma prevedibbli.

Twissijiet, prekawzjonijiet

- Is-sostitut tal-ghadam RE-BONE® għandu jintuza biss għall-użi indikati hawn fuq. L-apparat ma għiex ittestjat klinikament f'pazienti b'difetti kirurġiċi, impjantoloġiċi, endodontiċi jew perjodontiċi partikolarment serji.
- Il-pazienti għandhom jiġu infurmati dwar kwalunkwe kontroindikazzjoni, effett avvers u miżura ta' prekawzjoni meħtieġa taħt ir-responsabbiltà tad-dentist li jkun qed jikkura. F'każ ta' problemi wara l-operazzjoni, bħal uġiħ, infezzjonijiet jew sintomi oħra mhux tas-soltu, il-pazjent irid jikkonsulta minnufih lid-dentist ta' referenza.
- Il-pazienti b'mard sistemiku gravi (eż. dijabete ikkontrollata b'mod mhux adegwat, pressjoni għolja gravi, mard okklużiv gravi tal-arterji, tumuri malinni jew mard awtoimmuni) jew il-pazienti li, pereżempju, jeħtieġu trattament ta' steroidi fit-tul jew terapija antikoagulanti, għandhom jiġu trattati b'attenzjoni partikolari, bħal fil-proċeduri kirurġiċi kollha.
- Huwa meħtieġ li kull incident serju li jseħh fir-rigward tal-apparat mediku li ahna nipprovd, jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn wiehed ikun stabbilt.

Tifsira tas-simboli

	IDENTIFIKAZZJONI UNIKU TAL-APPARAT
	KODIĊI TAL-PRODOTT
	NUMRU TAL-LOTT
	APPARAT MEDIKU
	DATA TAL-MANIFATTURA
	DATA TA' SKADENZA
	STERILI BIR-RAĠĠI GAMMA
	TEMPERATURA TA' HŻIN 5°C - 30°C
	ŻOMM F'POST XOTT
	ŻOMM 'IL BOGHOD MID-DAWL TAX-XEMX
	AQRA L-ISTRUZZJONIJET DWAR L-UŻU DISPONIBBLI FIL-LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	TUŻAX JEKK IL-PAKKETT IKUN ĠARRAB HSARA
	UŻU TA' DARBA BISS
	TISTERILIZZAX MILL-ĠDID