

RE-BONE®

SUBSTYTUT KOŚCI RESORBOWALNY POCHODZENIA BYDLĘCEGO
(wyrób sterylny jednorazowego użytku).

PL

Przeznaczenie użytkowe

Substytut kości RE-BONE® przeznaczony jest do stosowania w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, implantologii, periodontologii, chirurgii jamy ustnej i endodoncji w celu wspomagania sterowanej regeneracji kości i tkanek, ochrony implantów i regeneracji tkanek przyzębia.

RE-BONE® produkowany jest z kości bydłej w standaryzowanym i kontrolowanym procesie oczyszczania. Kość pozyskiwana jest od bydła kontrolowanego przez służby weterynaryjne. Poddana zostaje skrupulatnemu oczyszczeniu, odtłuszczeniu, liofilizacji i sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Czas na całkowite zastąpienie kości zależy od zmiennych anatomicznych (stosunek powierzchni żywej kości do objętości miejsca przeszczepu) oraz czynników indywidualnych, różniących się w zależności od pacjenta, i może wynosić od 6 do 8 miesięcy.

Fiołka z granulatem tkanki korowej i gąbczastej			
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
Fiołka z granulatem tkanki gąbczastej			
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
Fiołka z granulatem tkanki korowej			
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
Błoczek			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Strzykawką			
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

Wszystkie kody przedstawione w tabeli dostępne są również w opakowaniach po 6 sztuk, z wyjątkiem bloków i strzykawek.

Wskazania do stosowania:

RE-BONE® wskazany jest do stosowania samodzielnie lub w połączeniu z odpowiednimi materiałami regeneracyjnymi (np. kość autologiczna, allogeniczna lub alloplastyczna, autologiczny żel płytkowy) do sterowanej regeneracji kości i tkanek:

- w przypadku chirurgicznych ubytków kostnych lub ubytków ścian kości;
- do podniesienia dna zatoki szczękowej (Sinus lift) w ramach zwiększenia objętości lub rekonstrukcji wyrostka zębodołowego;
- w leczeniu wad fenestracji;
- w przypadku ubytków kostnych przyzębia (ubytki jedno- lub trójścienne, ubytki furkacyjne klasy I, II);
- w leczeniu dehiscencji;
- po apicoektomii, cystektomii, awulsji zębów zachowanych i resekcji innych ubytków kostnych;
- w zębodołach poekstrakcyjnych po ekstrakcji zęba;
- w przypadku natychmiastowej lub odroczonej augmentacji wokół implantów w zębodołach poekstrakcyjnych.

Instrukcja użycia

RE-BONE® powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie wykształcenie zawodowe i tym samym doświadczenie w technikach sterowanej regeneracji kości i tkanek.

Błoczek substytutu kości można ciąć za pomocą wiertła dentystycznego na sucho lub po zwilżeniu i nadawać mu wielkość i kształt odpowiedni do ubytku objętego zabiegiem. Zastosowanie odpowiednich szablonów może pomóc w określeniu niezbędnego kształtu.

Podczas stosowania należy przestrzegać ogólnych zasad sterylności i opatrywania pacjentów. Miejsce przeszczepu powinno być odpowiednio przygotowane poprzez usunięcie resztek tkanki włóknistej oraz, jeśli to konieczne, perforację tkanki przyjmującej w celu ułatwienia początkowej fazy regeneracji.

Produkt może być uwodniony roztworem fizjologicznym lub APG® (Autologous Platelet Gel), który można otrzymać wraz z produktami z linii GF-ONE®.

Ubytek kostny powinien być całkowicie wypełniony granulatem. Jednakże, aby zapewnić beznapięciowe zamknięcie rany, należy unikać nadmiernego jej napełnienia. Niewłaściwie rozmieszczone granulki należy usunąć z tkanki miękkiej.

Ważne jest, aby rana została zamknięta beznapięciowo i nie pozwalała na wnikanie śliny. W określonych okolicznościach wskazane jest zastosowanie warstwy kości gąbczastej autologicznej w przypadku aplikacji granulatu RE-BONE® w części wargowej i policzkowej, i pokrycie tej warstwy okostną lub - membraną.

Po zabiegu chirurgicznym pacjent zobowiązany jest stosować się do zaleceń stomatologa prowadzącego, dotyczących higieny jamy ustnej.

RE-BONE® w formie granulatu jest dostępny również w wersji z aplikatorem strzykawkowym. Wyrób składa się ze strzykawki z tłokiem, reduktora do aspiracji płynu i nasadki zamykającej. Podczas stosowania należy przestrzegać ogólnych zasad sterylności i opatrywania pacjentów:

- Po odsłonięciu ubytku należy całkowicie usunąć tkankę ziarninującą.
- Wyjąć wyrób z blistra.
- Trzymając strzykawkę RE-BONE® na poziomie reduktora do aspiracji płynu, odkręcić najbardziej zewnętrzną nasadkę.
- Z otworu uwodnić granulowaną zawartość solą fizjologiczną, krwią pacjenta lub koncentratem płytek krwi, przesuwając tłok w przód i w tył, aż do całkowitego uwodnienia granulek.
- Wcisnąć tłok w celu ponownego sprasowania granulek RE-BONE® i usunięcia nadmiaru cieczy.
- Odkręcić reduktor do aspiracji płynu.
- Nałożyć preparat kościost zastępczy na miejsce zabiegu chirurgicznego.



Przeciwwskazania, ostrzeżenia

Lekarz zobowiązany jest bezwzględnie ustalić ogólny i miejscowy stan kliniczny pacjenta oraz ocenić, czy istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do leczenia. Z punktu widzenia ogólnego stanu zdrowia należy ocenić, czy istnieją następujące stany: niewydolność układu krążenia i/lub oddechowego, nowotwory, niestabilizowana cukrzyca itp. Ważna jest również ocena stanu miejscowego.

Substytutu kości RE-BONE® nie należy stosować u pacjentów, u których występują:

- ostre infekcje w jamie ustnej albo ostre lub przewlekłe stany zapalne w miejscu wszczepienia implantu;
- choroby ogólnoustrojowe, w przypadku których nie jest dozwolona chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, implantologia, periodontologia, endodoncja lub inne zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej;
- znana nadwrażliwość na kości pochodzenia bydłowego.

Nie zostały przeprowadzone badania dotyczące stosowania substytutu kości bydłowej w okresie ciąży i laktacji, ani jego wpływu na reprodukcję u ludzi. Przed wszczęciem substytutu kości RE-BONE®, lekarz stomatolog prowadzący leczenie zobowiązany jest dokonać indywidualnej oceny korzyści dla matki i ewentualnego ryzyka dla dziecka.

Brak jest dostępnych danych, które sugerowałyby, że konieczne jest stosowanie specjalnych środków ostrożności w zależności od wieku leczonych pacjentów.

Skutki uboczne

- W rzadkich przypadkach nie można wykluczyć reakcji alergicznych lub nietolerancji na substytut kości bydłowej.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zapalne reakcje tkankowe spowodowane przedłużonym wchłanianiem.
- Jak w przypadku każdego materiału obcego, istniejące wcześniej infekcje miejscowe mogą zaostriżyć się w wyniku zastosowania przeszczepu substytutu kości RE-BONE®.
- Podczas zabiegu mogą również wystąpić powikłania ogólne, np. recesja dziąsła, silne krwawienie z dziąsła, obrzęk tkanek miękkich, wrażliwość na ciepło, łuszczenie nabłonka dziąsła w okolicy płata, resorpcja lub ankyloza leczonego korzenia, niewielka utrata wysokości grzebienia kostnego, infekcja, ból lub powikłania związane z zastosowaniem leków anestetycznych.

Interakcje z innymi produktami i metodami

- Skuteczność substytutu kości RE-BONE® może zostać zmniejszona przez inhibitory agregacji i leki przeciwzakrzepowe, ponieważ produkty te mogą upośledzać tworzenie się skrzepów krwi.
- Nie są znane interakcje w rezonansie magnetycznym, a ze względu na skład biochemiczny substytutu kości RE-BONE®, nie są nawet możliwe do przewidzenia.

Ostrzeżenia, środki ostrożności

- Substytut kości RE-BONE® może być stosowany wyłącznie do celów wskazanych powyżej. Wyrób nie został przebadany klinicznie u pacjentów ze szczególnie ciężkimi ubytkami chirurgicznymi, implantologicznymi, endodontycznymi lub periodontologicznymi.
- Pacjentów należy poinformować o wszelkich przeciwwskazaniach, skutkach ubocznych i niezbędnych środkach ostrożności w ramach odpowiedzialności stomatologa prowadzącego leczenie. W przypadku wystąpienia dolegliwości pozabiegowych, takich jak ból, infekcja lub inne nietypowe objawy, pacjent zobowiązany jest skonsultować się niezwłocznie z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Pacjenci z ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi (np. nieodpowiednio kontrolowana cukrzyca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka choroba okluzyjna tętnic obwodowych, nowotwory złośliwe lub choroby autoimmunologiczne) lub pacjenci, którzy np. mają zostać poddani długotrwałemu leczeniu steroidami lub terapii przeciwzakrzepowej, powinni być traktowani ze szczególną ostrożnością, tak jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych.
- Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z dostarczaniem wyrobem medycznym producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

Legenda do symboli

	UNIKALNA IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA
	KOD PRODUKTU
	NUMER PARTII
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	DATA PRODUKCJI
	TERMIN WAŻNOŚCI
	STERYLIZACJA PROMIENIAMI GAMMA.
	TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA 5°C - 30°C.
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU.
	PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.
	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA DOSTĘPNE POD LINKIEM: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.
	DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

