

## PT

**Finalidade de uso**

RE-BONE®, é um substituto ósseo que se destina a ser utilizado na cirurgia oral maxilofacial, de implantes, periodontal, cirurgia oral e endodôntica para o suporte da regeneração óssea e tecidual guiada, para a proteção dos implantes e para a regeneração do tecido periodontal. RE-BONE® é produzido com osso bovino através dum processo de purificação normalizado e controlado. O osso obtido de bovinos controlados pelos Serviços Veterinários, é escrupulosamente purificado, desengordurado, liofilizado e esterilizado por radiações ionizantes.

O tempo de substituição completa depende das variáveis anatómicas (relação entre a superfície óssea vital e o volume do local do implante), bem como de fatores individuais e mutáveis de paciente a paciente, podendo variar dos 6 aos 8 meses.

**Frasco de grânulos de córtico esponjoso**

<b>BMREBONE</b>	<b>00A</b> 0,25 g - < 0,25 mm	<b>01A</b> 0,25 g - 0,25-1,00 mm	<b>01E</b> 0,50 g - 1-2 mm
	<b>00B</b> 0,50 g - < 0,25 mm	<b>01B</b> 0,50 g - 0,25-1,00 mm	
	<b>00C</b> 1,00 g - < 0,25 mm	<b>01C</b> 1,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01F</b> 1,00 g - 1-2 mm
	<b>00D</b> 2,00 g - < 0,25 mm	<b>01D</b> 2,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01G</b> 2,00 g - 1-2 mm
	<b>00DA</b> 5,00 g - < 0,25 mm	<b>01DA</b> 5,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01H</b> 5,00 g - 1-2 mm

**Frasco de grânulos de esponjoso**

<b>BMREBONE</b>	<b>00E</b> 0,25 g - < 0,25 mm	<b>01I</b> 0,25 g - 0,25-1,00 mm	
	<b>00F</b> 0,50 g - < 0,25 mm	<b>01J</b> 0,50 g - 0,25-1,00 mm	<b>01M</b> 0,50 g - 1-2 mm
	<b>00G</b> 1,00 g - < 0,25 mm	<b>01K</b> 1,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01N</b> 1,00 g - 1-2 mm
	<b>00H</b> 2,00 g - < 0,25 mm	<b>01L</b> 2,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01O</b> 2,00 g - 1-2 mm
	<b>00HA</b> 5,00 g - < 0,25 mm	<b>01LA</b> 5,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01P</b> 5,00 g - 1-2 mm

**Frasco de grânulos de cortical**

<b>BMREBONE</b>	<b>00I</b> 0,25 g - < 0,25 mm	<b>01Q</b> 0,25 g - 0,25-1,00 mm	
	<b>00J</b> 0,50 g - < 0,25 mm	<b>01R</b> 0,50 g - 0,25-1,00 mm	<b>01U</b> 0,50 g - 1-2 mm
	<b>00K</b> 1,00 g - < 0,25 mm	<b>01S</b> 1,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01V</b> 1,00 g - 1-2 mm
	<b>00L</b> 2,00 g - < 0,25 mm	<b>01T</b> 2,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01W</b> 2,00 g - 1-2 mm
	<b>00LA</b> 5,00 g - < 0,25 mm	<b>01TA</b> 5,00 g - 0,25-1,00 mm	<b>01X</b> 5,00 g - 1-2 mm

**Bloco**

<b>BMREBONE</b>	<b>02A</b> 10x10x10 mm
	<b>02B</b> 10x10x20 mm

**Seringa**

<b>BMREBONE</b>	<b>03A</b> 0,25 g - 0,25-1 mm	<b>03BA</b> 1,00 g - 0,25-1 mm	<b>03CA</b> 1,00 g - 1-2 mm
	<b>03B</b> 0,5 g - 0,25-1 mm	<b>03BB</b> 1,50 g - 0,25-1 mm	<b>03CB</b> 1,50 g - 1-2 mm
	<b>03C</b> 0,5 g - 1-2 mm	<b>03BC</b> 2,00 g - 0,25-1 mm	<b>03CC</b> 2,00 g - 1-2 mm

Todos os códigos mostrados na tabela também estão disponíveis em embalagens de 6 peças, com exceção de blocos e seringas.

**Indicações terapêuticas**

RE-BONE® destina-se a ser utilizado sozinho ou em combinação com materiais regenerativos adequados (p. ex. osso autólogo, alogénico ou aloplástico, gel de plaquetas autólogo) para a regeneração óssea e tecidual guiada:

- no caso de defeitos ósseos cirúrgicos ou defeitos de paredes ósseas
- nas cirurgias de elevação do seio maxilar (Sinus lift), para o aumento do volume ou reconstrução da crista alveolar
- no tratamento de defeitos de fenestração
- no caso de defeitos ósseos periodontais (defeitos em uma-três paredes, defeitos de furca da classe I, II);
- no tratamento de deiscências
- após apicectomia, cistectomia, extração de dentes incluídos e ressecção de outros defeitos ósseos
- em alvéolos pós-extracionais após a extração de dentes
- no caso de aumento imediato ou diferido à volta de implantes nos alvéolos pós-extracionais

**Instruções de uso**

RE-BONE® deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação profissional adequada e, portanto, com experiência nas técnicas da regeneração óssea e tecidual guiada. O substituto ósseo em bloco, enxuto ou humedecido, pode ser cortado com broca dental e modelado com base no defeito a tratar nas dimensões e formatos pretendidos. A utilização de moldes apropriados pode ser de ajuda na determinação do formato necessário.

Durante a aplicação devem ser respeitados os princípios gerais de esterilização e de medicação do paciente.

Preparar corretamente o local de implante, eliminando resíduos de tecido fibroso e, se necessário, perfurar o tecido recetor para favorecer a fase inicial da regeneração.

O produto pode ser hidratado com solução fisiológica ou com APG® (Autologous Platelet Gel) que pode ser obtido com os produtos da linha GF-ONE®.

O defeito ósseo deve ser completamente preenchido com os grânulos. Todavia, para garantir o fecho da ferida sem tensão é fundamental evitar um preenchimento excessivo.

Os grânulos fora do lugar devem ser removidos do tecido mole.

É importante assegurar que a ferida esteja fechada sem tensão e que não deixe entrar saliva. Em determinadas circunstâncias, nas aplicações labiais e bucais de grânulos RE-BONE®, é recomendável utilizar uma camada de osso esponjoso autólogo assim como a cobertura de tal camada com periosteio ou uma membrana.

Após a intervenção cirúrgica, o paciente deve respeitar as instruções do dentista no que diz respeito à higiene oral.

RE-BONE® em formato granular também está disponível com aplicador-seringa. O dispositivo é composto por uma seringa com êmbolo, um redutor para aspiração de líquidos e uma tampa de fecho. Durante a utilização devem ser respeitados os princípios gerais de esterilização e de medicação do paciente:

- Eliminar completamente o tecido de granulação após a exposição do defeito
- Retirar o dispositivo do blister
- Mantendo a seringa RE-BONE® firme ao nível do redutor, desenroscar a tampa rosca mais externa para aspirar os líquidos
- Da abertura, hidratar o conteúdo em grânulos com solução fisiológica, sangue do paciente ou concentrado de plaquetas, empurrando o êmbolo para frente e para trás até os grânulos estarem completamente reidratados.
- Empurrar o êmbolo de forma a compactar novamente os grânulos RE-BONE® e fazer sair o líquido em excesso
- Desenroscar o redutor para aspiração dos líquidos
- Aplicar o substituto ósseo no local cirúrgico

**Contraindicações, advertências**

O médico deve necessariamente verificar a situação clínica geral e local do paciente, ponderando se existem contraindicações para efetuar o tratamento. Do ponto de vista da saúde geral, deve-se avaliar se são presentes as seguintes condições: descompensações cardiovasculares e/ou respiratórias, tumores, diabetes descontrolada, etc. Também é importante efetuar a avaliação das condições locais.

Não utilizar o substituto ósseo RE-BONE® nos pacientes com:

- infeções agudas da cavidade bucal ou inflamações agudas ou crónicas do local de implante
  - patologias sistémicas para as quais não são permitidas cirurgias orais maxilofaciais, de implantes, periodontais, endodónticas ou outras cirurgias orais
  - hipersensibilidade conhecida ao osso de origem bovina
- Não foram realizados estudos sobre a aplicação do substituto ósseo de origem bovina durante a gravidez e a amamentação, nem sobre a influência delas na reprodução humana. Antes de implantar o substituto ósseo RE-BONE®, o dentista deve efetuar uma avaliação individual dos benefícios para a mãe e dos eventuais riscos para a criança. Não estão disponíveis dados que sugiram a adoção de medidas de precaução especiais com base na idade dos pacientes tratados.

**Efeitos colaterais**

- Em casos raros, não se podem excluir reações alérgicas ou de intolerância ao substituto ósseo de origem bovina.
- Em casos raros, podem ocorrer reações tecidulares inflamatórias devidas a uma duração prolongada de absorção.
- Como com qualquer material estranho, eventuais infeções locais preexistentes podem piorar por causa do implante do substituto ósseo RE-BONE®.
- Podem ocorrer eventuais complicações mesmo durante a intervenção cirúrgica, por exemplo: retração gengival, forte hemorragia gengival, edema do tecido mole, sensibilidade ao calor, descamação do epitélio gengival na zona marginal, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, ligeira perda da altura óssea cristal, infeções, dores ou complicações relacionadas com a utilização de fármacos anestésicos.

**Interação com outros produtos e métodos**

- A eficácia do substituto ósseo RE-BONE® pode ser reduzida pelos inibidores da agregação e fármacos anticoagulantes, pois que esses produtos podem afetar a formação do coágulo de sangue.
- Não são conhecidas interações com a ressonância magnética e, considerando a composição bioquímica do substituto ósseo RE-BONE®, tais interações nem sequer são previsíveis.

**Advertências, precauções**

- O substituto ósseo RE-BONE® deve ser utilizado exclusivamente para as finalidades acima indicadas. O dispositivo não foi testado clinicamente nos pacientes com defeitos cirúrgicos, implantológicos, endodónticos ou periodontais muito graves.
- Os pacientes devem ser informados sobre eventuais contraindicações, efeitos colaterais e medidas de precaução necessárias. Em presença de complicações pós-operatórias, como dores, infeções ou outros sintomas invulgares, o paciente deve consultar imediatamente o dentista de referência.
- Pacientes com patologias sistémicas graves (p. ex. diabetes mellitus não adequadamente controlada, hipertensão grave, oclusão arterial periférica grave, tumores malignos ou imunopatologias) ou pacientes que, por exemplo, se devem submeter a um tratamento esteroide de longo prazo, ou a uma terapia anticoagulante, tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, devem ser controlados com muita atenção.
- É necessário comunicar qualquer problema grave ocorrido em relação ao dispositivo médico por nós fornecido ao fabricante e à autoridade competente no Estado-membro onde tem a sua sede.



Legenda dos símbolos

	IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO
	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	APARELHO MÉDICO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	PRAZO DE VALIDADE
	ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA
	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO 5°C - 30°C
	CONSERVAR EM LOCAL ENXUTO
	CONSERVAR AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	LER AS INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DISPONÍVEL NO LINK: <a href="https://www.ubgen.com/client/area-download.html">https://www.ubgen.com/client/area-download.html</a>
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	DE USO ÚNICO
	NÃO RE-ESTERILIZAR

