

RE-BONE®
SUBSTITUT OSOS RESORBABIL DE ORIGINE BOVINĂ
(dispozitiv steril de unică folosință).

RO

Utilizarea prevăzută

Substitutul osos RE-BONE® este destinat utilizării în chirurgia oro-maxilo-facială, implantologie, parodontologie, chirurgie orală și endodonție pentru a sprijini regenerarea osoasă și tisulară ghidată, pentru protejarea implanturilor și pentru regenerarea țesuturilor parodontale.

RE-BONE® este produs din os bovin printr-un proces de purificare standardizat și controlat. Osul este obținut de la bovine controlate de Serviciul Veterinar, fiind apoi purificat scrupulos, degresat, liofilizat și sterilizat prin tratare cu radiații ionizante.

Durata necesară pentru înlocuirea completă depinde de variabile anatomice (raportul dintre suprafața osoasă vitală și volumul grefei) și de factori individuali care variază de la pacient la pacient, putând varia între 6 și 8 luni.

Fiacon cu granule de os cortical și spongios						
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
Fiacon cu granule de os spongios						
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
Fiacon cu granule de os cortical						
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
Bloc						
BMREBONE	02A	10x10x10 mm				
	02B	10x10x20 mm				
Seringă						
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

Toate codurile prezentate în tabel sunt disponibile și în pachete de 6 bucăți, cu excepția blocurilor și a seringilor.

Indicații terapeutice

RE-BONE® poate fi folosit singur sau în combinație cu materiale regenerative adecvate (de ex. os autolog, alogen sau materiale aloplastice, gel plachetar autolog) pentru regenerarea osoasă și tisulară ghidată:

- în cazul defectelor osoase chirurgicale sau defectelor peretelui osos
- pentru ridicarea sinusului maxilar (Sinus lift) în cadrul intervențiilor de creștere a volumului sau reconstrucție a crestei alveolare
- pentru tratarea defectelor fenestrate
- în cazul defectelor osoase parodontale (defecte cu 1-3 pereți, defecte de furcație de clasă I, II);
- pentru tratarea dehiscențelor
- în urma apicectomiei, cistectomiei, avulsiei dinților incluși și rezecției altor defecte osoase
- în alveolele postextracționale în urma extracției unui dinte
- în cazul adiehiei imediate sau ulterioare în jurul implanturilor din alveolele postextracționale

Instrucțiuni de utilizare

RE-BONE® trebuie utilizat numai de medici cu pregătire profesională adecvată și care sunt, prin urmare, experți în tehnicile de regenerare osoasă și tisulară ghidată.

Substitutul osos sub formă de bloc poate fi tăiat cu freza dentară uscat sau umed și poate fi modelat, în ceea ce privește mărimea și forma, în funcție de defectul care trebuie tratat. Utilizarea unor sisteme de ghidare adecvate poate fi de ajutor pentru stabilirea formei necesare.

Pe durata aplicării trebuie respectate principiile generale privind sterilitatea și medicația pacientului.

Pregătiți locul grefei în mod corespunzător, eliminând țesutul fibros rezidual și, dacă este necesar, perforând țesutul receptor pentru a facilita faza inițială de regenerare.

Produsul poate fi hidratat cu ser fiziologic sau cu APG® (Autologous Platelet Gel) care poate fi obținut folosind produsele din linia GF-ONE®.

Defectul osos trebuie să fie umplut complet cu granule. Cu toate acestea, pentru a asigura închiderea fără tensiune a plăgii este esențială evitarea supraumplerii.

Granulele aflate în afara defectului trebuie îndepărtate din țesutul moale.

Este important să vă asigurați că plaga este închisă fără tensiune și nu permite pătrunderea salivei.

În anumite situații este bine să se folosească un strat de os spongios autolog în aplicațiile labiale și bucale cu granule RE-BONE®, precum și acoperirea acestui strat cu periostul sau cu o membrană.

După operație, pacientul trebuie să urmeze indicațiile stomatologului cu privire la igiena orală. RE-BONE® în format granular este disponibil și cu aplicator de tip seringă. Dispozitivul este format dintr-o seringă cu piston, un reductor pentru aspirarea lichidelor și un dop de închidere. Pe durata utilizării trebuie respectate principiile generale privind sterilitatea și medicația pacientului:

- Îndepărtați complet țesutul de granulație după expunerea defectului
- Scoateți dispozitivul din blister
- Ținând bine seringă RE-BONE® la nivelul reductorului pentru aspirarea lichidelor, deșurubați dopul cu filet din exterior
- Prin deschidere hidratați granulele conținute cu ser fiziologic, sângele pacientului sau concentrat plachetar, împingând pistonul înainte și înapoi până când granulele sunt complet rehidratate.
- Împingeți pistonul pentru a recompacta granulele RE-BONE® și a evacua lichidul în exces
- Deșurubați reductorul pentru aspirarea lichidelor
- Aplicați substitutul osos pe locul intervenției chirurgicale

Contraindicații, atenționări

Medical trebuie să analizeze neapărat situația clinică generală și locală a pacientului, evaluând existența oricăror posibile contraindicații ale tratamentului. Din punct de vedere



al stării generale de sănătate, este necesară evaluarea existenței următoarelor afecțiuni: decompensări cardiovasculare și/sau respiratorii, tumori, diabet decompensat etc. Este importantă și evaluarea condițiilor locale.

Nu utilizați substitutul osos RE-BONE® la pacienții cu:

- infecții acute în cavitatea bucală sau inflamație acută sau cronică la locul implantării
- boli sistemice datorită cărora nu sunt permise intervenții chirurgicale oro-maxilo-faciale, de implantologie, parodontologie, endodonție sau alte intervenții chirurgicale în cavitatea bucală
- hipersensibilitate cunoscută la osul de origine bovină

Nu au fost efectuate studii privind aplicarea substitutului osos de origine bovină în timpul sarcinii și alăptării și nici cu privire la influența acestuia asupra reproducerii umane. Înainte de grefarea substitutului osos RE-BONE® medicul stomatolog este, prin urmare, obligat să efectueze o evaluare de la caz la caz a beneficiilor pentru mamă și a posibilelor riscuri pentru copil.

Nu există date disponibile care să sugereze necesitatea adoptării unor măsuri speciale de precauție în funcție de vârsta pacienților tratați.

Efecte secundare

- În cazuri rare, nu pot fi excluse reacții alergice sau intoleranțe la substitutul osos de origine bovină.
- În cazuri rare pot apărea reacții tisulare inflamatorii datorită duratei prelungite de absorbție.
- Ca în cazul oricărui material străin, eventualele infecții locale preexistente se pot agrava în urma grefei substitutului osos RE-BONE®.
- Posibile complicații generale pot apărea și în timpul intervenției chirurgicale, de exemplu recesiunea gingiei, sângerare gingivală severă, edem de țesut moale, sensibilitate la căldură, descuamarea epitelului gingival în zona marginii, resorbția sau anchiloză rădăcinii tratate, o ușoară scădere a înălțimii osului creștal, infecții, dureri sau complicații legate de utilizarea anesteziei locale.

Interacțiuni cu alte produse și metode

- Eficiența substitutului osos RE-BONE® poate fi redusă de inhibitori ai agregării și medicamente anticoagulante, deoarece aceste produse pot afecta formarea cheagurilor de sânge.
- Nu sunt cunoscute interacțiuni cu rezonanța magnetică și, având în vedere compoziția biochimică a substitutului osos RE-BONE®, nu se prevăd astfel de interacțiuni.

Atenționări, măsuri de precauție

- Substitutul osos RE-BONE® trebuie utilizat numai în scopurile indicate mai sus. Dispozitivul nu a fost testat clinic pe pacienți cu defecte chirurgicale, implantologice, endodontice sau parodontale deosebit de severe.
- Pacienții trebuie informați de către medicul stomatolog cu privire la orice contraindicații, reacții adverse și măsuri de precauție necesare. În prezența problemelor postoperatorii precum durere, infecție sau alte simptome neobișnuite, pacientul trebuie să consulte imediat medicul său stomatolog.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu boli sistemice severe (de ex. diabet zaharat necorespunzător controlat, hipertensiune arterială severă, boală oculară arterială periferică severă, tumori maligne sau boli autoimune) sau pacienților care, de exemplu, trebuie să se supună unui tratament de lungă durată cu steroizi sau unui tratament anticoagulant, ca în toate procedurile chirurgicale.
- Orice incidente grave apărute în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi trebuie semnalate producătorului și autorității competente din statul membru în care acesta are sediul.

Explicarea simbolurilor

	IDENTIFICAREA UNICA A DISPOZITIVULUI
	COD PRODUS
	NUMĂR LOT
	APARAT MEDICAL
	DATA FABRICATIEI
	DATA DE EXPIRARE
	STERILIZAT CU RAZE GAMA
	TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE 5°C - 30°C
	A SE PĂSTRA LA LOC USCAT
	A SE PĂSTRA LA LOC FERIT DE LUMINA SOARELUI
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE DISPONIBIL LA LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	A NU SE FOLOSI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
	A NU SE RESTERILIZA