

RU**Назначение**

Для использования в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии для поддержки управляемой регенерации костей и тканей, защиты имплантатов и регенерации пародонта.

Применяется для заполнения костных полостей и дефектов для стимуляции роста эндогенной кости для реконструкции и/или аугментации челюстной кости

Описание

Материал для замещения дефектов костной ткани производится с использованием бычьей кости в рамках контролируемого и стандартизированного процесса очистки. Кость получают от крупного рогатого скота под контролем ветеринарной службы, очищают, обезжиривают, лиофилизируют и стерилизуют с помощью обработки ионизирующим излучением. Среднее время резорбции зависит от анатомических показателей (соотношение между поверхностью витальной кости и объемом участка трансплантации) и от индивидуальных факторов, которые различаются у разных пациентов, и может иметь диапазон от 6 до 8 месяцев.

Варианты исполнения

Флаконт с гранулами - кортикостероиды		
BMREBONE	01A 0,25 г - 0,25-1,00 мм	01E 0,50 г - 1-2 мм
	01B 0,50 г - 0,25-1,00 мм	01F 1,00 г - 1-2 мм
	01C 1,00 г - 0,25-1,00 мм	01G 2,00 г - 1-2 мм
	01D 2,00 г - 0,25-1,00 мм	01H 5,00 г - 1-2 мм
Флаконт с гранулами - спонгиоз		
BMREBONE	01I 0,25 г - 0,25-1,00 мм	01M 0,50 г - 1-2 мм
	01J 0,50 г - 0,25-1,00 мм	01N 1,00 г - 1-2 мм
	01K 1,00 г - 0,25-1,00 мм	01O 2,00 г - 1-2 мм
	01L 2,00 г - 0,25-1,00 мм	01P 5,00 г - 1-2 мм
Блок		
BMREBONE	02A 10x10x10 мм	
	02B 10x10x20 мм	
Шприц		
BMREBONE	03A 0,25 г - 0,25-1 мм	
	03B 0,5 г - 0,25-1 мм	
	03C 0,5 г - 1-2 мм	

Показания к лечению

Материал RE-BONE® предназначен для использования отдельно или в сочетании с подходящими регенеративными материалами (например, аутологичной, аллогенной или аллопластической костью, аутологичным тромбоцитарным гелем) для направленной регенерации костей и тканей:

- При хирургических дефектах костей или дефектах костных стенок
- В рамках хирургического синус-лифтинга, аугментации объема или реконструкции альвеолярного гребня
- При лечении дефектов фенестрации
- При дефектах пародонтальной кости (дефекты на одной-трех стенках, фурационные дефекты I, II класса)
- При лечении щелевидных дефектов
- После обработки корневого канала, кистозектомии, авульсии ретинированного зуба и резекции других костных дефектов.
- В постэкстракционных лунках после удаления зуба
- При экстренной или отсроченной аугментации вокруг конструкции в постэкстракционных лунках

Инструкция по применению

Материал RE-BONE® должен использоваться только профессиональными врачами, которые являются экспертами в методиках направленной регенерации костей и тканей. Блок RE-BONE можно разрезать ножницами в сухом или мокром состоянии и придать ему форму дефектов, для которых проводится лечение. При определении необходимой формы может помочь использование подходящего хирургического шаблона. В ходе применения RE-BONE® должны соблюдаться общие принципы стерильности и медикаментозного лечения пациента. Надлежащим образом подготовьте место для трансплантата, удалите все остатки фиброзной ткани и, если необходимо, проколите ткань в реципиентной зоне, чтобы облегчить первую фазу регенерации. Изделие можно гидратировать физиологическим раствором или АТГ (аутологичным тромбоцитарным гелем), которые можно получить с помощью устройств GF-ONE. Костный дефект должен быть полностью заполнен гранулами. Однако, чтобы гарантировать закрытие раны без натяжения, важно избегать чрезмерного заполнения. Гранулы за пределами участка лечения необходимо удалить из мягких тканей. Важно убедиться, что рана закрыта без натяжения и возможности попадания внутрь слюны. В определенных обстоятельствах при лабиальном и буккальном применении гранул RE-BONE® рекомендуется использовать слой аутологичной губчатой кости, а также покрыть этот слой надкостницей или мембраной. После операции пациент должен следовать указаниям лечащего стоматолога в отношении гигиены полости рта.

Противопоказания, предупреждения

Врач в обязательном порядке проверяет общее и местное клиническое состояние пациента, оценивая наличие противопоказаний к лечению. В отношении общего состояния здоровья необходима оценка на следующие противопоказания: сердечно-сосудистая и/или респираторная декомпенсация, рак, декомпенсированный сахарный диабет и т.д. Также важна оценка местного состояния.

Не используйте изделие RE-BONE® у пациентов при наличии следующего:

- Острые инфекции полости рта либо острые или хронические воспаления в области трансплантации.
- Системные патологии, при которых запрещены челюстно-лицевые, имплантационные, пародонтальные, эндодонтические или другие стоматологические операции.
- Выявленная гиперчувствительность к костному материалу бычьего происхождения.

Исследования по применению RE-BONE® в период беременности и кормления грудью, а также влиянию изделия на репродуктивную систему человека не проводились. Перед имплантацией материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE лечащий стоматолог обязан провести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Отсутствует информация, свидетельствующая о необходимости принимать особые меры предосторожности в зависимости от возраста пациентов, проходящих лечение.

Побочные воздействия

- В редких случаях нельзя исключить аллергию или непереносимость материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE бычьего происхождения.
- В редких случаях могут возникать воспалительные тканевые реакции из-за продолжительной абсорбции.
- Как и в случае любого инородного материала, любые местные ранее существовавшие инфекции могут ухудшиться из-за трансплантации материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE.
- Во время операции могут также возникнуть возможные общие осложнения, например, рецессия десен, сильная кровоточивость десен, отек мягких тканей, чувствительность к теплу, десквамация десны в области лоскута, резорбция или анкилоз пролеченного корня, умеренная потеря высоты гребня челюстной кости, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестетиков.

Взаимодействие с другими изделиями и методами

- Эффективность материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE может быть снижена ингибиторами агрегации и антикоагулянтами, поскольку эти продукты могут влиять на образование тромба.
- Взаимодействий в условиях среды МРТ не выявлено и, учитывая биохимический состав материала для замещения дефектов костной ткани RE-BONE, подобных взаимодействий даже не предвидится.

Предостережения, меры предосторожности

- Материал для замещения дефектов костной ткани RE-BONE следует использовать только по указанным выше показаниям. Изделие не прошло клинических испытаний на пациентах с особо серьезными хирургическими имплантационными, пародонтальными, эндодонтическими дефектами.
- В сферу ответственности лечащего стоматолога входит информирование пациентов о любых противопоказаниях, побочных воздействиях и необходимых мерах предосторожности. При наличии послеоперационных жалоб, таких как боль, инфекция или другие необычные симптомы, пациенту следует немедленно обратиться к стоматологу.
- Лечение пациентов с системным заболеванием тяжелой степени (например, неадекватно контролируемый сахарный диабет, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое окклюзионное заболевание периферических артерий, злокачественные опухоли или аутоиммунные заболевания) или пациентов, которые, например, должны пройти длительное лечение стероидами или антикоагулянтами, следует проводить с особой осторожностью, как и при любых хирургических вмешательствах.

Предостережения о стерильном состоянии

- Содержимое упаковки поставляется стерильным после процесса стерилизации электронно-лучевым методом.
- Если стерильный барьер поврежден или вскрыт до планируемого применения, использовать изделие запрещено.
- Костный материал RE-BONE предназначен только для однократного применения. повторная стерилизация и (или) использование запрещены.

Расшифровка условных обозначений

	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАММА ИЗЛУЧЕНИЕМ
	ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ ОТ 5°C ДО 30°C
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ПРОЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

