

RE-BONE®

ABSORBERBART BENERSÄTTNINGSMATERIAL AV BOVINT URSPRUNG
(steril engångsutrustning).

SV

Avsedd användning

RE-BONE® benersättning är avsedd att användas inom oral och käkkirurgi, implantologi, parodontologi, oral kirurgi och endodonti för att stödja vägled ben- och vävnadsregenerering, implantatskydd och parodontal vävnadsregenerering. RE-BONE® tillverkas av ben från nötkreatur i en standardiserad och kontrollerad reningsprocess. Benet kommer från nötkreatur som kontrolleras av veterinärmyndigheten och är noggrant renat, avfettat, frystorkat och steriliserat genom behandling med joniserande strålning. Tiden för fullständig ersättning beror på anatomiska variabler (förhållandet mellan den vitala benytan och volymen på det transplanterade området) och individuella faktorer som varierar från patient till patient. Den kan variera från 6 till 8 månader.

Flaska med granulat för spongiöst och kortkalt ben			
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
Flaska med granulat för spongiöst ben			
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
Flaska med granulat för kortkalt ben			
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
Block			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Spruta			
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

Alla koder som visas i tabellen finns även i förpackningar om 6 stycken, med undantag för block och sprutor.

Terapeutiska indikationer

RE-BONE® är avsedd för användning ensam eller i kombination med lämpliga regenerativa material (t.ex. autologt, allogent eller alloplastiskt ben, autolog trombocytgel) för vägled ben- och vävnadsregenerering.

- vid kirurgiska bendefekter eller benväggsdefekter
- i samband med sinuslyft som en del av en volymökning eller rekonstruktion av den alveolära kammern
- behandling av fönstereareproblem
- vid parodontala bendefekter (defekter på en-tre väggar, defekter av furkationsklass I, II)
- vid behandling av uppsprickningar
- efter rotkanoterapi, cystektomi, avulsion av impakterade tänder och resektion av andra bendefekter
- i alveoler efter utdragning till följd av tandutdragning
- vid omedelbar eller fördröjd ökning runt implantat i alveoler efter utdragning

Bruksanvisning

RE-BONE® bör endast användas av läkare med lämplig yrkesutbildning och med erfarenhet ifråga om tekniker för vägled ben- och vävnadsregenerering. Benersättningsblocket kan klippas torrt eller fuktas med en tandbur och formas efter storleken och formen på den defekt som ska behandlas. Användning av lämpliga mallar kan hjälpa till att bestämma den nödvändiga formen. De allmänna principerna för sterilitet och medicinsk behandling måste iakttas vid appliceringen. Transplantatområdet ska förberedas ordentligt genom att ta bort rester av fibrös vävnad och vid behov perforera den mottagande vävnaden för att underlätta den inledande regenereringsfasen. Produkten kan hydreras med fysiologisk lösning eller med APG® (Autologous Platelet Gel) som kan erhållas med produkterna i serien GF-ONE®. Bendefekten ska vara helt fylld med granulat. För att säkerställa en spänningsfri förslutning av såret är det viktigt att undvika överfyllning. Granulat som inte är på plats ska avlägsnas från mjukvävnaden. Det är viktigt att se till att såret är stängt utan spänningar och att saliv inte kan tränga in. Under vissa omständigheter rekommenderas det att använda ett lager av autologt spongiöst ben vid labial och buccal användning av RE-BONE®-granulat och att täcka detta lager med periosteum eller ett membran. Efter operationen måste patienten följa den behandlande tandläkarens anvisningar om munhygien. RE-BONE® i granulatformat finns också med en sprutapplikator. Apparaten består av en spruta med kolv, en reducerare för vätskeaspiration och ett förslutningslock. Vid användning måste allmänna principer för sterilitet och behandling av patienten iakttas:

- Ta bort granulationsvävnaden helt och hållet efter det att defekten har exponerats
- Ta ut enheten ur blisterförpackningen.
- Skruva loss det yttersta skruvlocket medan du håller RE-BONE®-sprutan på samma nivå som reduceraren för sugning av vätskan
- Från öppningen hydrerar du granulinnehållet med saltlösning, patientens blod eller trombocytkoncentrat, genom att trycka kolven fram och tillbaka tills granulatet är helt rehydrerade.
- Tryck på kolven så att RE-BONE®-granulatet kompakteras igen och släpp ut överflödigt vätska.
- Skruva loss reduceraren för sugning av vätskan
- Applicera benersättning på operationsstället.

Kontraindikationer, anvisningar

Läkaren måste nödvändigtvis undersöka patientens allmänna och lokala kliniska situation och bedöma om det finns kontraindikationer för behandlingen. När det gäller den allmänna hälsan



måste följande tillstånd bedömas: hjärt- och kärlproblem och/eller andningsproblem, tumörer, dekompenserad diabetes osv. En bedömning av de lokala förhållandena är också viktig. Använd inte RE-BONE® benersättning till patienter med:

- akuta infektioner i munhålan eller akuta eller kroniska inflammationer på implantatområdet.
- systemiska sjukdomar för vilka oral- och käkkirurgi, implantologi, parodontologi, endodonti eller annan oral kirurgi inte är tillåten
- känd överkänslighet mot ben av bovint ursprung

Inga studier har utförts om användning av bovint benersättningsmaterial under graviditet och amning, och inte heller om dess påverkan på den mänskliga reproduktionen. Innan RE-BONE® benersättning implanteras bör ansvarig tandläkare göra en individuell bedömning av fördelarna hos mamman och de eventuella riskerna för barnet. Det finns inga uppgifter som tyder på att särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga beroende på åldern på de patienter som behandlas.

Biverkningar

- Allergiska eller intoleransreaktioner mot benersättning av bovint ursprung kan inte uteslutas i sällsynta fall.
- I sällsynta fall kan inflammatoriska vävnadsreaktioner uppstå på grund av långvarig absorption.
- Som med alla främmande material kan redan existerande lokala infektioner förvärras genom transplantat av benersättningen RE-BONE®.
- Eventuella allmänna komplikationer kan också uppstå under operationen, t.ex. recession av tandkötter, kraftig tandköttsblödning, ödem i mjukvävnaden, värmekänslighet, avsvällning av det gingivala epitelet i remsans område, resorption eller ankylos av den behandlade roten, liten förlust av krestal benhöjd, infektion, smärta eller komplikationer i samband med användning av anestesiläkemedel.

Interaktioner med andra produkter och metoder

- Effekten hos RE-BONE® benersättning kan minskas av aggregationshämmare och antikoagulerande medel, eftersom dessa produkter kan försämr blodproppsbildningen.
- Det finns inga kända MRT-interaktioner och med tanke på den biokemiska sammansättningen i RE-BONE® benersättning är sådana interaktioner inte ens förutsägbara.

Anvisningar, försiktighetsåtgärder

- Benersättningen RE-BONE® ska endast användas för de ändamål som anges ovan. Anordningen har inte testats kliniskt på patienter med särskilt allvarliga kirurgiska, implantat-, endodontiska eller parodontala defekter.
- Patienterna bör informeras om eventuella kontraindikationer, biverkningar och nödvändiga försiktighetsåtgärder som en del av den behandlande tandläkarens ansvar. Vid postoperativa besvär som smärta, infektion eller andra ovanliga symtom ska patienten omedelbart kontakta den behandlande tandläkaren.
- Patienter med allvarlig systemisk sjukdom (t.ex. otillräckligt kontrollerad diabetes, svår hypertoni, allvarlig perifer arteriell okklusiv sjukdom, maligna tumörer eller autoimmuna sjukdomar) eller patienter som t.ex. ska genomgå långvarig steroidbehandling eller antikoagulantabehandling ska hanteras med särskild försiktighet, liksom vid alla kirurgiska ingrepp.
- Det är nödvändigt att rapportera alla allvarliga olyckor som inträffar i samband med denna medicintekniska produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Symbolförteckning

	UNIK IDENTIFIKATION AV ENHETEN
	PRODUKTKOD
	PARTINUMMER
	MEDICINSK UTRUSTNING
	TILLVERKNINGSDATUM
	UTGÅNGSDATUM
	GAMMASTERILISERAD
	FÖRVARINGSTEMPERATUR 5°C - 30 °C
	FÖRVARA PÅ TORRT PLATS
	FÖRVARA INTE I SOLLJUS
	LÄS IGENOM BRUKSANVISNINGEN FINNS PÅ LÄNKEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	ENGÅNGSBRUK
	FÅR INTE OMSTERILISERAS