

SK

Cieľové určenie

Kostná náhrada RE-BONE® je určená na použitie v orálno-maxilofaciálnej chirurgii, implantológii, parodontológii, orálnej chirurgii a endodoncii na podporu riadenej kostnej a tkanivovej regenerácie, na ochranu implantátov a na regeneráciu parodontálneho tkaniva.

RE-BONE® sa vyrába z hovädzej kosti v rámci štandardizovaného a kontrolovaného procesu purifikácie. Kosť sa získava z hovädzieho dobytky, kontrolovaného veterinárnou službou, je starostlivo purifikovaná, odmasťená, lyofilizovaná a sterilizovaná prostredníctvom úpravy ionizačným žiarením.

Doba nevyhnutná na úplnú náhradu závisí na anatomických premenných (pomer medzi vitálnym kostným povrchom a objemom miesta aplikácie štepu), aj na individuálnych faktoroch, ktoré sa u jednotlivých pacientov líšia, a môže sa pohybovať od 6 do 8 mesiacov.

Fľaštička s granulami špongiózne kortikálnej kosti			
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
Fľaštička s granulami špongiózne kosti			
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
Fľaštička s granulami kortikálnej kosti			
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
Bloček			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Striekačka			
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

Všetky kódy uvedené v tabuľke sú dostupné aj v baleniach po 6 kusov, s výnimkou blokov a striekačiek.

Terapeutické indikácie

RE-BONE® je určená pre riadenú kostnú a tkanivovú regeneráciu, samostatne alebo v kombinácii s vhodnými regeneračnými materiálmi (napr. autolónna kosť, alogénna kosť a autolónny doštičkový gél):

- v prípadoch chirurgických kostných porúch alebo porúch kostných stien;
- pri zdvíhaní dna čeľustnej dutiny (sinus lift), pri zväčšovaní objemu alebo rekonštrukcii alveolárneho výbežku;
- pri liečbe chýb fenestrácie;
- v prípade parodontálnych kostných chýb (chyby jednej až troch stien, chyby rozvetvenia koreňov triedy I, II);
- pri liečbe dehiscencií;
- po apikectómii, cystektómii, avulzii retinovaných zubov a resekcií iných kostných chýb;
- v poextrakčnom alveole po extrakcii zubu;
- v prípade okamžitého alebo oddialeného nárastu okolo implantátov v poextrakčných alveoloch.

Návod na použitie

RE-BONE® smú používať výhradne lekári s primeraným odborným vzdelaním a teda odborníci v technikách riadenia kostnej a tkanivovej regenerácie.

Kostnú náhradu vo forme bločku je možné strihať zubná fréza za sucha alebo navlhčenú a vymodelovať do rozmerov a tvaru na základe ošetrovanej poruchy. Použitie vhodných šablón môže byť nápomocné pri určení potrebného tvaru.

Počas aplikácie musia byť dodržané základné princípy sterility a ošetrovania pacienta.

Vhodným spôsobom pripravte prijímacie miesto. Odstráňte zvyšky fibrózneho tkaniva a v prípade potreby vykonajte potrebnú perforáciu prijímacieho tkaniva, kvôli podpore počiatočnej fázy regenerácie.

Prípravok musí byť hydratovaný fyziologickým roztokom alebo aplikáciou APG® (Autologous Platelet Gel - autolónny doštičkový gél), ktorý je možné získať s použitím prípravkov rady GF-ONE®.

Kostná porucha musí byť úplne naplnená granulami. Aby však bolo zabezpečené uzavretie rany bez prútia, je úplne nevyhnutné zabrániť preplneniu.

Granule mimo uloženia musia byť z mäkkého tkaniva odstránené.

Je dôležité zaručiť, aby bola rana uzavretá bez prútia, a aby nebolo umožnené vniknutie slín. Za istých okolností sa odporúča použiť autolónnu špongióznú kostnú vrstvu granúl RE-BONE® pri labiálnych a ústnych aplikáciách, ako aj zakrytie tejto vrstvy okosticou alebo -membránou. Po chirurgickom zákroku musí pacient dodržiavať pokyny ošetrojúceho zubára ohľadom zubnej hygieny.

RE-BONE® v granulórnem formáte je k dispozícii aj s aplikátorom v podobe striekačky. Pomôcka je tvorená striekačkou s piestom, reduktorom na odsávanie tekutín a uzatváracou zátkou. Počas použitia je potrebné dodržiavať základné princípy sterility a ošetrovania pacienta:

- Po odhalení chyby úplne odstráňte granuláčne tkanivo.
- Vyberte pomôcku z blistra.
- Podržte striekačku RE-BONE® bez pohybu na úrovni reduktora na odsávanie tekutín a úplne odskrutkujte zátku na vonkajšej strane.
- Po otvorení hydratujte obsah vo forme granúl fyziologickým roztokom, krvou pacienta alebo koncentrátom krvných doštičiek zatlačením piestu dopredu a dozadu, dokiaľ granule nebudú úplne hydratované.
- Zatlačte piest tak, aby došlo k opätovnému zhutneniu granúl RE-BONE® a vytečeniu prebytočnej tekutiny.
- Odskrutkujte reduktor na odsávanie tekutín.
- Aplikujte kostnú náhradu na miesto chirurgického zákroku.

Kontraindikácie a varovania

Lekár sa musí nevyhnutne uistiť o celkovej klinickej situácii pacienta a vyhodnotiť, či existujú kontraindikácie pre danú liečbu. Z hľadiska celkového zdravia je potrebné vyhodnotiť, či

existujú nasledujúce podmienky: kardiovaskulárne a/alebo dýchacie ťažkosti, nádory, dekompenzovaná cukrovka atď. Dôležité je tiež vyhodnotenie lokálnych podmienok.

Kostnú náhradu RE-BONE® nepoužívajte u pacientov s:

- akútnou infekciou ústnej dutiny alebo akútnym, či chronickým zápalom v mieste implantátu;
- systemickými patológiami, pre ktoré nie sú príпустné chirurgické zákroky orálno-maxilofaciálnej chirurgie, implantológie, parodontológie, endodoncie alebo iných zákrokov orálnej chirurgie;
- známou hypersensibilitou na kosť hovädzieho pôvodu.

Neboli vykonané štúdie o aplikácii kostnej náhrady hovädzieho pôvodu počas tehotenstva a kojenja, a ani o jej vplyve na ľudskú reprodukciu. Pred aplikáciou kostnej náhrady RE-BONE® musí preto ošetrojúci zubár vykonať individuálne vyhodnotenie prínosu pre matku a možných rizík pre dieťa.

Nie sú k dispozícii údaje, ktoré by viedli k potrebe prijatia mimoriadnych preventívnych opatrení na základe veku ošetrovaného pacienta.

Vedľajšie účinky

- V zriedkavých prípadoch nie je možné vylúčiť alergické reakcie alebo intolerancie kostnej náhrady hovädzieho pôvodu.
- Vo vzácnych prípadoch môžu vzniknúť zápalové tkanivové reakcie, spôsobené ďalším trvaním absorpcie.
- Tak ako v prípade akéhokoľvek cudzieho materiálu sa môžu už prítomné lokálne infekcie zhoršiť z dôvodu aplikácie kostnej náhrady RE-BONE®.
- Všeobecne komplikácie sa môžu objaviť aj po chirurgickom zákroku, napríklad po recesii ďasien, silnom krvácaní ďasien, edéme mäkkých tkanív, citlivosti na teplo, deskvamácii gingiválneho epitelu v oblasti okraja, reabsorpcii alebo ankylóze ošetrovaného koreňa, miernom úbytku výšky kostného výbežku, infekciách alebo komplikáciách, súvisiacich s použitím anestetických liekov.

Interakcie s inými prípravkami a metódami

- Účinnosť kostnej náhrady RE-BONE® môže byť znížená inhibítormi agregácie a antikoagulačnými liekmi, pretože tieto prípravky môžu ohrozovať tvorbu krvných zrazenín.
- Nie sú známe interakcie pri magnetickej rezonancii a s ohľadom na biochemické zloženie kostnej náhrady RE-BONE® nie je možné takéto interakcie ani očakávať.

Varovania a preventívne opatrenia

- Kostná náhrada RE-BONE® je určená výhradne na vyššie uvedené použitie. Táto zdravotnícka pomôcka nebola klinicky testovaná u pacientov s mimoriadne vážnymi chirurgickými, implantologickými, endodontickými alebo parodontálnymi poruchami.
- Pacienti musia byť informovaní o prípadných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, potrebných v rámci zodpovednosti ošetrojúceho zubára. Pri výskytke pooperačných problémov, ako sú bolesti, infekcie alebo iné neobvyklé príznaky, sa pacient musí okamžite obrátiť na príslušného zubára.
- K pacientom s vážnymi systematickými patológiami (napr. nevhodne kontrolovaná cukrovka, vážna hypertenzia, vážna choroba periférnej arteriálnej oklúzie, zhubné nádory alebo autoimunitné ochorenie) alebo k pacientom, ktorí sa napríklad musia podrobiť dlhodobej liečbe steroidmi alebo antikoagulačnej terapii, je potrebné pristupovať s mimoriadnou pozornosťou, ako pri všetkých chirurgických postupoch.
- Je potrebné oznámiť akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej došlo v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

Vysvetlivky k symbolom

	JEDINEČNÁ IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA
	KÓD VÝROBKU
	ČÍSLO ŠARŽE
	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
	DÁTUM VÝROBY
	DÁTUM TRVANLIVOSTI
	STERILIZOVANÉ GAMA ŽIARENÍM
	TEPLOTA SKLADOVANIA 5°C - 30°C
	UCHOVÁVAJTE NA SUCHOM MIESTE
	UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU SLNEČNÉHO ŽIARENIA
	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE DOSTUPNÉ NA ODKAZE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEPOUŽÍVAJTE, KEĎ JE BALENIE POŠKODENÉ
	URČENÉ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
	ZNOVU NESTERILIZUJTE



UBGEN S.r.l.

Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy

ubgen.com

CE 0373

Rev. 04 - 07/2022