

SL

Namen uporabe

Kostni nadomestek RE-BONE® je namenjen za uporabo v oralni-maksilofacialni kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralni kirurgiji in endodontiki, kot podpora za vodeno obnovo kosti in tkiv, za zaščito implantatov in regeneracijo obzobnega tkiva. RE-BONE® se proizvaja iz goveje kosti s standardiziranim in kontroliranim postopkom čiščenja. Kost se pridobi iz goveda, ki ga pregleda veterinarska služba, nato se kost skrbno očisti, razmasti, liofilizira in sterilizira z ionizirajočim sevanjem. Čas za popolno nadomestitev je odvisen tako od anatomskih spremenljivk (razmerje med vitalno kostno površino in volumnom vsadnega mesta) kot tudi od osebnih dejavnikov, ki se razlikujejo od pacienta do pacienta, okvirno trajajo od 6 do 8 mesecev.

Steklenička kortikospongioznih granul						
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
Steklenička spongioznih granul						
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
Steklenička kortikalnih granul						
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
Blok						
BMREBONE	02A	10x10x10 mm				
	02B	10x10x20 mm				
Injekcija						
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

Vse kode, prikazane v tabeli, so na voljo tudi v pakiranjih po 6 kosov, z izjemo blokov in brizg.

Terapevtske indikacije

RE-BONE® je indiciran sam ali v kombinaciji z ustreznimi regeneracijskimi materiali (npr. avtologna, alogenična ali aloplastična kost, avtologni trombocitni gel) za vodeno regeneracijo kosti in tkiva:

- v primeru kirurških defektov kosti ali defektov kostnih sten
- v sklopu dviga sinusnega dna (Sinus lift), v sklopu povečanja volumna ali rekonstrukcije alveolarnega grebena
- pri zdravljenju defektov zaradi fenestracije
- v primeru parodontalnih kostnih defektov (defekti na eni-treh stenah, defekti razcepišča 1. ali 2. stopnje);
- zdravljenje dehiscenc
- po apikotomiji, cistektomiji, avulziji vraščenih zob in resekciji drugih kostnih defektov
- v postekstrakcijskih alveolah po ekstrakciji zob
- v primeru takojšnje ali kasnejše dograditve kosti okrog implantatov v postekstrakcijskih alveolah

Navodila za uporabo

RE-BONE® smejo uporabljati izključno zdravniki z ustrezno strokovno izobrazbo, ki so strokovnjaki za tehnike vodene kostne in tkivne regeneracije. Kostni nadomestek v bloku se suh ali navlažen reže s zobna opeka, nato se modelira velikost in obliko glede na obstoječi primanjkljaj. Uporaba ustreznih šablon je lahko v pomoč pri določanju ustrezne oblike. Med apliciranjem nadomestka morajo biti upoštevana splošna načela sterilnosti in zdravniške podpore pacientu. Mesto vsaditve se ustrezno pripravi, odstrani se ostanke fibroznega tkiva, po potrebi se s perforiranjem sprejemnega tkiva spodbudi začetno fazo regeneracije. Za hidracijo proizvoda se lahko uporabi fiziološko raztopino ali APG® (Autologous Platelet Gel), ki se ga lahko pridobi s proizvodi iz linije GF-ONE®. Kostni defekt je treba v celoti zapolniti z zrnci. Vendar pa je treba preprečiti pretirano polnjenje, da se zagotovi zapiranje rane brez napetosti. Zrnca izven ležišča se odstrani z mehkih tkiv. Pomembno je zagotoviti, da se rano zašije brez napetosti in da vanjo ne vstopa slina. V določenih okoliščinah je priporočljiva uporaba enega sloja avtologne spongiozne kostnine na labialnih in bukalnih aplikacijah zrnec RE-BONE® ter prekritje takšnega sloja s pokostnico ali - membrano. Po kirurškem posegu mora pacient upoštevati zobozdravnikova navodila glede ustne higiene. RE-BONE® v obliki granul je na voljo tudi z aplikatorjem in obliki injekcije. Pripomoček je sestavljen iz injekcije z batom, reduktorja za aspiracijo tekočin in zapiralnega čepa. Med uporabo morajo biti upoštevana splošna načela sterilnosti in zdravniške podpore pacientu:

- Po izpostavitvi defekta se v celoti odstrani granulacijsko tkivo.
- Pripomoček se vzame iz pretisnega omota.
- Injekcijo RE-BONE® se stabilno drži na ravni reduktorja za aspiracijo tekočin, nato se odvijte zunanji čep z navojem.
- Po odpiranju se za hidracijo granularne vsebine uporabi fiziološko raztopino, kri pacienta ali koncentrat trombocitov, bat se potiska naprej in nazaj, dokler niso granule popolnoma rehidrirane.
- Bat se nato potisne, da so granule RE-BONE® tesno skupaj in da odvečna tekočina izteče.
- Odvijte se reduktor za aspiracijo tekočin
- Kostni nadomestek se aplicira na mesto kirurškega posega

Kontraindikacije, opozorila

Zdravnik se mora prepričati, kakšno je splošno in lokalno klinično stanje pacienta in oceniti, ali obstajajo kontraindikacije za zdravljenje. Z vidika splošnega zdravja je treba oceniti, ali obstaja katero od naslednjih stanj: kardiovaskularne in/ali respiratorne motnje, tumorji, nekompenziran sladkorna bolezen, itd. Pomembno je tudi oceniti lokalno stanje. Kostnega nadomestka RE-BONE® ni dovoljeno uporabiti pri pacientih z:

- akutnimi infekcijami ustne votline oziroma akutnimi ali kroničnimi vnetji mesta vsaditve

- sistemskimi patologijami, pri katerih niso dovoljeni oralni-maksilofacialni kirurški posegi, implantološki, parodontološki, endodontski postopki ali drugi postopki oralne kirurgije
- znano preobčutljivostjo na kosti govejega izvora

Študije o uporabi kostnega nadomestka govejega izvora med nosečnostjo ali dojenjem ter študije o učinku na človeško razmnoževanje niso bile opravljene. Pred vsaditvijo kostnega nadomestka RE-BONE® mora lečeči zobozdravnik opraviti individualno oceno koristi za bodočo mamico in možnih tveganj za otroka. Ni znanih podatkov, na podlagi katerih bi bilo možno sklepati, da je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede na starost pacientov.

Stranski učinki

- V redkih primerih so možne alergijske reakcije ali preobčutljivost na kostne nadomestke govejega izvora.
- V redkih primerih so možne vnetne reakcije tkiv zaradi daljšega trajanja absorpcije.
- Enako kot pri vseh tujih snoveh se lahko predobstoječe lokalne infekcije poslabšajo zaradi vsaditve kostnega nadomestka RE-BONE®.
- Do splošnih zapletov lahko pride tudi med kirurškim posegom, na primer recesija dlesni, huda krvavitev dlesni, oteklina mehkega tkiva, občutljivost na toploto, luščenje gingivalnega epitelija v območju reza, resorpcija ali ankiloza zdravljenih korenin, rahlo znižanje kostnega grebena, infekcije, bolečine ali zapleti v povezavi z uporabo anestetikov.

Interakcije z drugimi proizvodi in metodami

- Učinkovitost kostnega nadomestka RE-BONE® lahko zmanjšajo inhibitorji agregacije in antikoagulacijska zdravila, saj lahko ti proizvodi ogrozijo tvorjenje koagulata krvi.
- Niso znane interakcije pri magnetni resonanci, glede na biokemijsko sestavo kostnega nadomestka RE-BONE® takšne interakcije tudi niso predvidene.

Opozorila, previdnostni ukrepi

- Kostni nadomestek RE-BONE® se uporablja izključno za zgoraj navedene namene. Pripomoček ni bil klinično preizkušan na pacientih s posebej hudimi kirurškimi, implantološkimi, endodontskimi ali parodontalnimi primanjkljaji.
- Lečeči zobozdravnik je odgovoren za ustrezno informiranje pacienta o morebitnih kontraindikacijah, stranskih učinkih in potrebnih previdnostnih ukrepih. Ob pojavu postoperacijskih težav, kot so bolečine, infekcije ali drugi nenavadni simptomi, se mora pacient takoj posvetovati s svojim zobozdravnikom.
- Pacient s hudimi sistemskimi boleznimi (npr. neustrezno nadzirana sladkorna bolezen, huda hipertenzija, huda periferna arterijska bolezen, maligni tumorji ali avtoimunske bolezni) ali paciente, ki se morajo dalj časa zdraviti s steroidi ali antikoagulantmi, je treba obravnavati s posebno previdnostjo, kot pri vseh kirurških postopkih.
- V vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, je treba takoj obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer ima izvajalec svoj sedež.

Legenda znakov

	UNIKATNA IDENTIFIKACIJA NAPRAVE
	OZNAKA PROIZVODA
	OZNAKA PROIZVODA
	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
	DATUM IZDELAVE
	ROK TRAJANJA
	STERILIZIRANO Z GAMA ŽARKI
	TEMPERATURA SKLADIŠČENJA 5°C - 30°C
	HRANITI NA SUHEM MESTU
	HRANITI ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO DOSTOPEN NA POVEZAVI: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE UPORABITI, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA
	ENKRATNA UPORABA
	NE STERILIZIRATI PONOVRNO