

BG

Предназначение

Костозаместителят RE-BONE® е предназначен да се използва в оралната и лицево-челюстната хирургия, имплантологията, пародонтологията, оралната и ендодонтска хирургия за подпомагане на направляваната костна и тъканна регенерация, за защита на зъбните импланти и за регенерация на парадонталната тъкан. Костозаместителят RE-BONE® се произвежда от говежда кост в рамките на стандартизиран и контролиран процес на пречистване. Костта се получава от говеда, контролирани от ветеринарната служба, която се пречиства, обезмаслява, лиофилизира старателно и се стерилизира чрез третиране с йонизиращо лъчение. Времето за пълното заместване зависи от анатомичните променливи (съотношението между жизнената костна повърхност и обема на имплантираното място), както и от индивидуалните фактори, които варират от пациент до пациент, и може да варира от 6 до 8 месеца.

Бутилка с кортикално-спонгиозни гранули

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

Бутилка със спонгиозни гранули

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

Бутилка с кортикални гранули

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

Блочче

BMREBONE	02A 10x10x10 mm
	02B 10x10x20 mm

Спринцовка

BMREBONE	03A 0,25 g - 0,25-1 mm
	03B 0,5 g - 0,25-1 mm
	03C 0,5 g - 1-2 mm

Терапевтични показания

RE-BONE® е показан самостоятелно или в комбинация с подходящи регенеративни материали (например аутоложна, алонгена или алопластична кост, аутоложни тромбоцитен гел) за направлявана костна и тъканна регенерация:

- в случай на хирургични костни дефекти или дефекти на костните синуси;
- в контекста на повдигане на пода на максиларния синус (Sinus lift) в контекста на увеличаване на обема или реконструкция на алвеоларния гребен;
- при третиране на фенестрационни дефекти;
- в случай на парадонтални костни дефекти (едностенни/тростенни дефекти, фурационни дефекти - клас I, II);
- при лечение на дехисценции;
- след апикоектомия, цистектомия, аулузия на ретинирани зъби и резекция на други костни дефекти;
- в алвеоли след екстракция на зъб;
- в случай на незабавна или забавна аугментация около имплантите в алвеолите след екстракция

Инструкции за употреба

Костозаместителят RE-BONE® трябва да се използва само от лекари с подходяща професионална подготовка и следователно от експерти в сферата на техниките за направлявана костна и тъканна регенерация.

Костният заместител под формата на блокче може да бъде изрязан на сухо или навлажен с зъбна бора и моделиран по размер и форма според дефекта, който ще се третира. Използването на подходящи шаблони може да помогне при определянето на необходимата форма.

По време на прилагане трябва да се спазват общите принципи на стерилност, както и тези за лечение на пациента.

Подгответе по подходящ начин мястото на импланта като елиминирате евентуални остатъци от фиброзна тъкан и, ако е необходимо, перфорирайте реципиентната тъкан, за да подпомогнете началната фаза на регенерация.

Продуктът може да се навлажни с физиологичен разтвор или с APG® (Autologous Platelet Gel), който може да се приготви с продуктите на линията GF-ONE®.

Костният дефект трябва да бъде изцяло запълнен с гранулите. Въпреки това, за да се осигури затваряне на раната без натиск, от съществено значение е да се избягва прекалено напъване.

Гранулите извън третираното място трябва да бъдат отстранени от меката тъкан.

Важно е да се гарантира, че раната се затваря без да се упражнява натиск, както и, че не се позволява влизане на слюнка.

При определени обстоятелства е препоръчително да се използва слой от аутоложна спонгиозна кост при лабиални и устни приложения на RE-BONE® гранули, както и покриването на този слой с перист или мембрана.

След операцията пациентът трябва да следва инструкциите на лекуващия зъболекар относно устната хигиена.

RE-BONE® в гранулиран формат се предлага също и с апликатор-спринцовка. Медицинското изделие се състои от спринцовка с бутало, редуктор за аспириране на течности и затваряща капачка. По време на използването трябва да се спазват общите принципи за стерилност, както и тези за лекуване на пациента:

- Отстранете напълно грануляционната тъкан след излагане на дефекта;
- Извадете медицинското изделие от блистера.
- Като държите спринцовката RE-BONE® неподвижна на нивото на редуктора за аспириране на течности, развийте най-външната винтова капачка.
- От момента на отварянето хидратирайте съдържанието под формата на гранули с физиологичен разтвор, кръвта на пациента или тромбоцитния концентрат като натискате буталото напред-назад, докато гранулите се рехидратират напълно.
- Натиснете буталото, за да се позволи компактиране на гранулите RE-BONE® и изтичане на излишната течност.
- Развийте редуктора за аспириране на течности.
- Приложете костния заместител на хирургичното място.

Противопоказания, предупреждения

Лекарят задължително трябва да установи общото и локалното клинично състояние на пациента, като прецени дали има противопоказания за лечението. От гледна точка на общото здравословно състояние е необходимо да се прецени дали съществуват следните състояния: сърдечносъдова и/или респираторна недостатъчност, тумори, декомпенсиран диабет и др. Важна е и оценката на локалното състояние.

Не използвайте костния заместител RE-BONE® при пациенти с:

- остри инфекции в устната кухина или остро или хронично възпаление в мястото на импланта;
- системни патологии, за които не са разрешени орална и лицево-челюстната хирургия, имплантология, пародонтология, ендодонтска хирургия или други интервенции на орална хирургия;
- известна повишена чувствителност към кост от говежди произход.

Не са провеждани проучвания относно прилагането на костозаместителя от говежди произход по време на бременност и кърмене, нито пък относно влиянието му върху репродуктивната система на човека. Преди имплантиране на костозаместителя RE-BONE®, лекуващият зъболекар трябва да направи индивидуална оценка на ползите за майката и възможните рискове за детето.

Нема налични данни, които да предполагат предприемането на специални предпазни мерки въз основа на възрастта на лекуваните пациенти.

Странични ефекти

- В редки случаи не могат да бъдат изключени алергични реакции или реакции на нетолерантност към костозаместителя от говежди произход.
- В редки случаи могат да възникнат възпалителни тъканни реакции поради продължителна абсорбция.
- Както за всеки чужд материал, евентуални преди съществуващи локални инфекции могат да се влошат поради имплантирането на костния заместител RE-BONE®.
- Възможни общи усложнения могат да възникнат и по време на хирургическата интервенция, например речесия на венците, тежко кървене от венците, отичане на меките тъкани, чувствителност към топлина, десквамация на гингивалния епител в областта на капачето, резорбция или анкилоза на третирания корен, леко намаляване на височината на гребенната кост, инфекции, болки или усложнения свързани с употребата на анестетици.

Взаимодействия с други продукти и методи

- Ефикасността на костозаместителя RE-BONE® може да бъде намалена от инхибитори на агрегацията и антикоагуланти, тъй като тези продукти могат да нарушат формирането на кръвни съсиреци.
- Не са известни взаимодействия при ЯМР и, като се има предвид биохимичния състав на костозаместителя RE-BONE®, такива взаимодействия дори не са предвидими.

Предупреждения, предпазни мерки

- Костозаместителят RE-BONE® трябва да се използва изключително за употребите, посочени по-горе. Изделието не е тествано клинично при пациенти с особено тежки хирургични, имлантни, ендодонтски или парадонтални дефекти.
- Пациентите трябва да бъдат информирани за евентуални противопоказания, странични ефекти и необходимите предпазни мерки, които са отговорност на лекуващия зъболекар. При наличие на следоперативни оплаквания, като болки, инфекции или други необичайни симптоми, пациентът трябва незабавно да се консултира с референтния зъболекар.
- Пациенти с тежки системни заболявания (например неадекватно контролиран захарен диабет, тежка хипертония, тежка периферна артериална оклузивна болест, злокачествени тумори или аутоимунни заболявания) или пациенти, които например трябва да бъдат подложени на продължително стероидно лечение или антикоагулантна терапия, трябва да бъдат наблюдавани с особено внимание, както при всички хирургични процедури.
- Трябва да докладвате за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, което сме доставили, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намирате.

Легенда на символите

	ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	КОД НА ПРОДУКТА
	НОМЕР НА ПАРТИДАТА
	ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
	СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СУХО МЯСТО
	ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО
	ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО Е ПОВРЕДЕНА ОПАКОВКАТА
	СТЕРИЛИЗИРАНО С ГАМА ЛЪЧИ
	ТЕМПЕРАТУРА НА СЪХРАНЕНИЕ 5°C - 30°C