

Destinazione d'uso

Il sostituto osseo RE-BONE®, è destinato ad essere impiegato in chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, chirurgia orale ed endodonzia per il supporto della rigenerazione ossea e tissutale guidata, per la protezione di impianti e per la rigenerazione del tessuto parodontale.

RE-BONE® viene prodotto con osso bovino nell'ambito di un processo di purificazione standardizzato e controllato. L'osso si ottiene da bovini controllati dal Servizio Veterinario, viene scrupolosamente purificato, sgrassato, liofilizzato e sterilizzato mediante trattamento a radiazioni ionizzanti.

Il tempo per la sostituzione completa dipende e da variabili anatomiche (rapporto tra superficie ossea vitale e volume del sito innestato) e da fattori individuali variabili da paziente a paziente, può variare dai 6 agli 8 mesi.

Bocchetta granuli cortico spongioso			
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
Bocchetta granuli spongioso			
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
Bocchetta granuli corticale			
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
Bilocchetto			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Siringa			
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

Tutti i codici riportati nella tabella sono anche disponibili in confezioni da 6 pezzi, ad esclusione di blocchetti e siringhe.

Indicazioni terapeutiche

RE-BONE® è indicato da solo o in combinazione con materiali rigenerativi idonei (es. osso autologo, allogenico o alloplastico, gel piastrinico autologo) per la rigenerazione ossea e tissutale guidata:

- In caso di difetti ossei chirurgici o difetti di pareti ossee;
- Nell'ambito del rialzo del seno mascellare (Sinus lift), di un aumento di volume o ricostruzione della cresta alveolare;
- Nel trattamento di difetti di fenestrazione;
- Nei difetti ossei parodontali (difetti a una-tre pareti, difetti di forcazione di classe I, II);
- Nel trattamento di deiscenze;
- A seguito di apicectomia, cistectomia, avulsione di denti inclusi e resezione di altri difetti ossei;
- In alveoli post-estrattivi a seguito di estrazione dentale;
- In caso di aumento immediato o differito intorno agli impianti negli alveoli post-estrattivi.

Istruzioni per l'uso

RE-BONE® deve essere impiegato esclusivamente da medici con formazione professionale adeguata e dunque esperti nelle tecniche della rigenerazione ossea e tissutale guidata.

Il sostituto osseo in blocchetto può essere tagliato asciutto o inumidito con una fresa e modellato nelle dimensioni e nella forma in base al difetto da trattare. L'impiego di dime idonee può essere di aiuto nella determinazione della forma necessaria.

Durante l'applicazione devono essere rispettati i principi generali di sterilità e di medicazione del paziente.

Preparare opportunamente il sito d'innesto, eliminando residui di tessuto fibroso e se necessario perforare il tessuto ricevente per favorire la fase iniziale della rigenerazione.

Il prodotto può essere idratato con soluzione fisiologica o con APG® (Autologous Platelet Gel) che può essere ottenuto con i prodotti della linea GF-ONE®.

Il difetto osseo deve essere completamente riempito con i granuli. Tuttavia, per garantire una chiusura della ferita priva di tensione, è fondamentale evitare un riempimento eccessivo.

I granuli fuori sede devono essere rimossi dal tessuto molle.

È importante garantire che la ferita venga chiusa senza tensione e che non lasci entrare saliva.

In determinate circostanze è consigliabile l'uso di uno strato di osso spongioso autologo su applicazioni labiali e buccali di granuli RE-BONE®, nonché la copertura di tale strato con il peristio o una membrana.

Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve seguire le istruzioni del dentista curante per quanto riguarda l'igiene orale.

RE-BONE® in formato granulare è disponibile anche con applicatore a siringa. Il dispositivo è formato da una siringa con stantuffo, riduttore per aspirazione liquidi e tappo di chiusura. Durante l'utilizzo si devono osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente:

- Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto;
- Togliere dal blister il dispositivo;
- Tenendo ferma la siringa RE-BONE® al livello del riduttore per l'aspirazione dei liquidi svitare il tappo a vite più esterno;
- Dall'apertura idratare il contenuto in granuli con soluzione fisiologica, sangue del paziente o concentrato piastrinico, spingendo lo stantuffo avanti e indietro fino a che i granuli non risultano completamente reidratati;
- Spingere lo stantuffo in modo da ricompattare i granuli RE-BONE® e far fuoriuscire il liquido in eccesso;
- Svitare il riduttore per l'aspirazione dei liquidi;
- Applicare il sostituto osseo sul sito chirurgico.

Controindicazioni, avvertenze

Il medico deve necessariamente accertarsi della situazione clinica generale e locale del paziente valutando se sussistono delle controindicazioni al trattamento. Da un punto di vista della salute generale bisogna valutare se sussistono le seguenti condizioni: scompensi cardiovascolari e/o respiratori, tumori, diabete scompensato, ecc. Importante è anche la valutazione delle condizioni locali.

Non impiegare il sostituto osseo RE-BONE® nei pazienti con:

- Infezioni acute nel cavo orale o infiammazioni acute o croniche nel sito di impianto;
- Patologie sistemiche per le quali non sono ammessi interventi di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, endodonzia o altri interventi di chirurgia orale;
- Ipsensibilità nota verso l'osso di origine bovina.

Non sono stati eseguiti studi sull'applicazione del sostituto osseo di origine bovina durante la gravidanza e l'allattamento, e neppure sulla sua influenza sulla riproduzione umana. Prima di innestare il sostituto osseo RE-BONE® il dentista curante è tenuto pertanto ad effettuare una valutazione individuale dei benefici per la madre e dei possibili rischi per il bambino.

Non sono disponibili dati che facciano ritenere necessaria l'adozione di particolari misure precauzionali in base all'età dei pazienti in cura.

Effetti collaterali

- In rari casi non sono da escludersi reazioni allergiche o d'intolleranza al sostituto osseo di origine bovina.
- In casi rari possono prodursi reazioni tissutali infiammatorie dovute ad una durata prolungata di assorbimento.
- Come con qualsiasi materiale estraneo, eventuali infezioni locali pre-esistenti possono peggiorare a causa dell'innesto del sostituto osseo RE-BONE®.
- Possibili complicanze generiche possono insorgere anche durante l'intervento chirurgico, ad esempio recessione della gengiva, forte emorragia gengivale, edema del tessuto molle, sensibilità al calore, desquamazione dell'epitelio gengivale nella zona del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, leggera perdita dell'altezza ossea creale, infezioni, dolori o complicanze in connessione con l'impiego di farmaci anestetici.

Interazioni con altri prodotti e metodi

- L'efficacia del sostituto osseo RE-BONE® può essere ridotta da inibitori all'aggregazione e da farmaci anticoagulanti, poiché questi prodotti possono pregiudicare la formazione del coagulo ematico.
- Non sono note interazioni nella risonanza magnetica e, considerando la composizione biochimica del sostituto osseo RE-BONE®, tali interazioni non sono neppure prevedibili.

Avvertenze, misure precauzionali

- Il sostituto osseo RE-BONE® è da utilizzarsi esclusivamente per gli impieghi sopraindicati. Il dispositivo non è stato testato clinicamente nei pazienti con difetti chirurgici, implantologici, endodontici o parodontali particolarmente gravi.
- I pazienti devono essere informati di eventuali controindicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del dentista curante. In presenza di disturbi postoperatori, quali dolori, infezioni o altri sintomi insoliti, il paziente deve consultare immediatamente il dentista di riferimento.
- Pazienti con gravi patologie sistemiche (es. diabete mellito non adeguatamente controllato, grave ipertensione, grave malattia occlusiva arteriosa periferica, tumori maligni o malattie autoimmuni) o pazienti che, per esempio, devono sottoporsi ad un trattamento steroideo a lungo termine oppure ad una terapia anticoagulante, sono da gestire con particolare precauzione, come in tutte le procedure chirurgiche.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Legenda dei simboli

	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO
	CODICE PRODOTTO
	NUMERO DI LOTTO
	DISPOSITIVO MEDICO
	DATA DI FABBRICAZIONE
	DATA DI SCADENZA
	STERILE A RAGGI GAMMA
	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO 5°C - 30°C
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE CONSULTABILI AL LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MONOUSO
	NON RISTERILIZZARE