

RE-BONE®

RESORBEERBARE BOTVERVANGER AFKOMSTIG VAN RUNDEREN
(steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik).

NL

Gebruiksbestemming

De botvervanger RE-BONE® is bestemd voor gebruik in mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, implantologie, parodontologie, kaakchirurgie en endodontie ter ondersteuning van de geleide bot- en weefselregeneratie ter bescherming van implantaten en de regeneratie van parodontale weefsel.

RE-BONE® wordt in een gestandaardiseerd en gecontroleerd zuiveringsproces met gebruik van runderbeenderen geproduceerd. De runderbeenderen zijn gecontroleerd door de veterinaire dienst en worden grondig gezuiverd, ontvet, gevriesdroogd en gesteriliseerd aan de hand van een behandeling met ioniserende straling.

De tijd die voor de volledige vervanging nodig is, hangt af van anatomische variabelen (verhouding tussen het vitale botoppervlak en het volume van de ent) en van persoonlijke factoren, die per patiënt verschillen, en kan 6 tot 8 maanden duren.

Flacon met granulaat spongieuze cortex			
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
Flacon met granulaat spongieus materiaal			
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
Flacon met granulaat corticaal materiaal			
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
Blokje			
BMREBONE	02A 10x10x10 mm		
	02B 10x10x20 mm		
Injectiespuit			
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

Alle codes in de tabel zijn ook verkrijgbaar in verpakkingen van 6 stuks, met uitzondering van blokken en spuiten.

Therapeutische aanwijzingen

RE-BONE® kan alleen of in combinatie met regenererende materialen (bijv. autoloog, allogeen of alloplastisch bot ofwel autoloog trombocytgel) worden gebruikt voor de geleide

bot- en weefselregeneratie:

- In het geval van chirurgische botschade of schade aan de botwanden.
- bij het ophogen van de kaakbijholte (Sinus lift) of bij een volumetrische toename of reconstructie van de kaakkam
- bij de behandeling van fenestratiedefecten
- bij parodontale botschade (schade aan een-drie wanden, spijtingen klasse I, II);
- bij de behandeling van opengebarsten wonden
- na apicectomie of blaasresectie, avulsie van ingekapselde tanden en resectie van ander botschade
- in alveoli na een tandextractie
- bij een onmiddellijke of verlate toename rondom implantaten in alveoli na tandextractie

Gebruiksaanwijzingen

RE-BONE® mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een geschikte professionele training die ervaring hebben in geleide bot- en weefselregeneratietechnieken.

De botvervanger in een blokje kan droog of bevochtigd op maat worden gesneden en worden gemodelleerd naar aanleiding van het te behandelen defect. Om de benodigde vorm te bepalen kunnen mallen worden gebruikt.

Tijdens de applicatie moeten de algemene beginselen betreffende de steriliteit en de behandeling van de patiënt worden nageleefd.

Bereid de zone waar de ent komt correct voor, verwijder eventuele resten van vezelweefsel en boor, indien nodig, een aantal gaten in het ontvangende weefsel, om de beginfasen van de botregeneratie te bevorderen.

Het product kan gehydrateerd worden met een zoutoplossing of met APG® (Autologous Platelet Gel) kan worden verkregen met de producten van de lijn GF-ONE®.

Botschade moet volledig worden opgevuld met granulaat. Om een spanningvrije sluiting van de wond te waarborgen, moet overmatig opvullen worden vermeden.

Verkeerd aangebracht granulaat moet van het zachte weefsel worden verwijderd.

Het is belangrijk dat de wond spanningvrij wordt gesloten en er geen speeksel in kan binnendringen.

Onder bepaalde omstandigheden wordt het gebruik van een laag autoloog spongieus bot aanbevolen bij labiale of buccale toepassingen met RE-BONE® granulaat en om de laag af te dekken met het periost of een - membraan.

Na de chirurgische ingreep moet de patiënt de aanwijzingen betreffende de mondhygiëne van diens tandarts opvolgen.

RE-BONE® in granulaat is ook verkrijgbaar met een spuitapplicator. Het hulpmiddel bestaat uit een injectiespuit met plunjer, reductor voor de applicatie van vloeistoffen en sluitdop. Tijdens het gebruik moeten de algemene beginselen betreffende de steriliteit en de behandeling van de patiënt worden nageleefd:

- Na de blootstelling van het defect moet korrelig weefsel volledig worden verwijderd
- Verwijder het hulpmiddel uit de blister
- Houd de injectiespuit RE-BONE® vast ter hoogte van de reductor voor het aanzuigen van vloeistoffen en draai de buitenste schroefdop los
- Hydrateer het granulaat vanuit de opening met een zoutoplossing, bloed van de patiënt of trombocytconcentraat door de plunjer heen en weer te bewegen tot het granulaat volledig gehydrateerd is.
- Duw de plunjer aan om het granulaat RE-BONE® samen te persen en de overtollige vloeistof af te voeren
- Draai de reductor voor het aanzuigen van vloeistoffen los
- Breng de botvervanger aan op de te behandelen plaats



Contra-indicaties, waarschuwingen

De arts moet de algehele klinische en lokale situatie van de patiënt beoordelen en vaststellen of er sprake is van contra-indicaties bij de behandeling. Met betrekking tot de algehele gezondheid moet beoordeeld worden of er sprake is van de volgende omstandigheden: hartwakte en/of ademhalingsproblemen, tumoren, ongecontroleerde diabetes, enz. Het is tevens van belang dat de lokale omstandigheden worden beoordeeld.

Gebruik de botvervanger van RE-BONE® niet bij patiënten met:

- een acute infecties van de mondholte of acute of chronische ontstekingen in de implantatiezone.
- systemische aandoeningen waardoor geen mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, implantologie, parodontologie, endodontie of andere kaakchirurgische ingrepen zijn toegestaan.
- vastgestelde overgevoeligheid voor runderbeenderen.

De toepassing van de botvervanger afkomstig van runderen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding werd niet onderzocht, evenmin de eventuele gevolgen op de menselijke voortplanting. Voordat de botvervanger RE-BONE® aangebracht wordt, moet de tandarts de persoonlijke voordelen voor de moeder en de mogelijke gevolgen voor het (ongeboren) kind beoordelen.

Er zijn geen gegevens bekend die aangeven dat bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen betreffende de leeftijd van de behandelde patiënten.

Neveneffecten

- In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties of intolerantie voor de botvervanger van runderbeenderen niet worden uitgesloten.
- In zeldzame gevallen kunnen ontstekingen in de weefsels ontstaan als gevolg van een langdurige absorptie.
- Net als elk ander vreemd materiaal, kunnen eventuele reeds bestaande plaatselijke ontstekingen verergeren als gevolg van de inenting van de botvervanger RE-BONE®.
- Mogelijke algemene complicaties kunnen ook optreden tijdens de chirurgische ingreep, zoals bijvoorbeeld gingiva recessie, zware tandvleesbloedingen, oedeem in het zachte weefsel, gevoeligheid voor warmte, desquamatie van het tandvleesepitheel in de flapzone, resorptie of ankylose van de behandelde tandwortel, een geringe afname van de hoogte van de botkam, infecties, pijn of complicaties in verband met het gebruik van verdovende geneesmiddelen.

Interacties met andere producten en methodes

- De doeltreffendheid van de botvervanger RE-BONE® kan worden geremd door aggregatiemiddelen en antistollingsmiddelen aangezien deze producten de stolling van het bloed kunnen benadelen.
- Interacties met magnetische resonantie zijn niet bekend. Gezien de biochemische samenstelling van de botvervanger RE-BONE® zijn dergelijke interacties niet te verwachten.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen

- De botvervanger RE-BONE® mag uitsluitend voor de bovengenoemde toepassingen worden gebruikt. Het hulpmiddel is niet klinisch getest bij patiënten met bijzonder ernstige chirurgische, implantologische, endodontale of parodontale defecten.
- De patiënten moeten worden ingelicht over eventuele contra-indicaties, neveneffecten en de benodigde voorzorgsmaatregelen die onder de verantwoording van de tandarts vallen. In het geval van postoperatieve klachten, zoals pijn, infecties of andere ongewone symptomen, moet de patiënt onmiddellijk diens tandarts inlichten.
- Patiënten met ernstige systemische aandoeningen (bijv. onvoldoende gecontroleerde diabetes, ernstig hypertensie, ernstig perifeer arterieel vaatlijden, kwaadaardige tumoren of auto-immuunziekten), of patiënten die bijvoorbeeld langdurig moeten worden behandeld met steroïden ofwel met antistollingsmiddelen, moeten bijzonder voorzichtig worden behandeld, net als tijdens alle chirurgische procedures het geval is.
- Ernstige ongevallen die zich als gevolg van het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat.

Legenda van de symbolen

	UNIEKE IDENTIFICATIE VAN HET APPARAAT
	PRODUCTCODE
	BATCHNUMMER
	MEDISCH APPARAAT
	FABRICAGE DATUM
	HOUDBAARHEIDSDATUM
	GESTERILISEERD MET GAMMASTRALING
	BEWAARTEMPERATUUR 5°C - 30°C
	OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN
	BUITEN BEREIK VAN ZONLICHT BEWAREN
	DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN LEZEN VERKRIJGBAAR VIA DE LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	VOOR EENMALIG GEBRUIK
	NIET OPNIEUW STERILISEREN

