ReGum™ Vet

by BioChange

INSTRUCTIONS FOR USE, ENGLISH

Device Name: ReGum™ Vet

For veterinary use only.

Description

ReGum™ Vet is a scaffold for the filling and augmentation of bony and periodontal defects in dogs in a clinical setting. It is a 3D stable structure of dry foam, made of enzymatically cross-linked gelatin. ReGum™ Vet is packed as a sterile unit for single use.

PRODUCT NAME	DESCRIPTION*
ReGum™ Vet square shape	Square-shaped dry scaffold with dimensions: L 9 mm x W 9 mm x H 2.5 mm
ReGum™ Vet cone shape	Cone-shaped dry scaffold with dimensions: D 8 mm x H 12 mm

* Size relates to a soaked scaffold.

Indications for use

ReGum™ Vet is a scaffold for the filling and augmentation of bony and periodontal defects in dogs, in a clinical setting.

Warnings

- ReGum™ Vet is for veterinary use under the care of a healthcare professional.
- ReGum™ Vet is intended for single use only. Do not re-sterilize or reuse.
- Do not use ReGum™ Vet if the sterile package is open, damaged, or past its expiration date.
- Avoid using on dogs with sensitivity to gelatin or porcine-derived materials.
- Avoid using on dogs with local or medical conditions considered unsuitable for oral surgery.
- It is recommended to ensure that the tissue is free of infection before applying ReGum™ Vet.
- ReGum™ Vet has not been tested in patients with compromised immune function or with systemic conditions impacting immune response.
- It is important to read and understand the following instructions prior to clinical use.

Storage and shipping conditions

- Store in a clean, dry environment at room temperature (15-25°C).
- The product is shipped at ambient temperature.

Side Effects

- Possible complications with any surgery in the oral and maxillofacial region include: infection, flap slough, perforation, abscess formation, bone loss, pain, soft tissue irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.
- Incompatibility reactions with ReGum™ Vet cannot be completely excluded.

Instructions for Use

Prior to use, the clinician should be familiar with the clinical procedure.
Scaling and root planning should be performed at the intended site before ReGum™ Vet placement.

1. ReGum™ Vet units can be used dry or wet.
2. Open the pouch packing. Make sure not to damage the ReGum™ Vet unit during the package opening.
3. For wetting:
   a. Prepare a sterile receptacle with sterile saline or Lactated Ringer's Solution. The amount of liquid should be enough to cover the product units (estimated 1-3 ml).
   b. Wet the ReGum™ Vet unit in the prepared sterile liquid.
4. The scaffold can be adjusted to the desired size before placement, if needed. A dry scaffold cannot be trimmed.
5. Place the ReGum™ Vet in the prepared site.
   Optional: Use Dental Plugger for gentle condensation of the ReGum™ Vet in the defect.
   There is no need for an additional membrane.
6. Secure ReGum™ Vet to its place using overlying (periosteal) sutures to prevent motion and migration of the material from the treated site.

Handling

- The product is supplied sterile and should be considered sterile unless the package has been opened or damaged. Use accepted aseptic technique when handling the product.
- Any remaining/unused product should be discarded according to local regulations.

Packaging Pictogram Legend Packaging

Humidity barrier

Please read instructions

Please see warnings

Do not use if damaged

Single use only conditions

1-layer sterility barrier

STERILE R Sterilized using irradiation

BioChange is responsible for its Products only when used strictly in accordance with their Instructions for Use (IFU) and solely for their intended veterinary purposes. This warranty shall not apply to, and BioChange shall not be liable for, any indirect, incidental, or consequential damages, including, without limitation, loss of animals, veterinary expenses, or economic losses, whether arising in contract, tort, or otherwise.

Any dispute, controversy, or claim shall be submitted to the exclusive jurisdiction of the competent courts in Israel.

ReGum™ Vet

by BioChange

Οδηγίες χρήσης, Ελληνικά

Ονομασία προϊόντος: **ReGum™ Vet**

Μόνο για κτηνιατρική χρήση

Περιγραφή

Το ReGum™ Vet είναι ικρίωμα για την πλήρωση και την **διόρθωση** οστικών και περιοδοντικών βλαβών σε σκύλους, σε κλινικό περιβάλλον. Πρόκειται για σταθερή τρισδιάστατη δομή ξηρού αφρού από ενζυματικά διασταυρωμένη ζελατίνη. Το ReGum™ Vet διατίθεται ως αποστειρωμένη μονάδα μίας χρήσης.

Ονομασία προϊόντος	Περιγραφή*
ReGum™ Vet Τετράγωνο σχήμα	Τετράγωνο ξηρό ικρίωμα (scaffold) με διαστάσεις: Μ 9 mm x Π 9 mm x Υ 2,5 mm
ReGum™ Vet Κωνικό	Κωνικό ξηρό ικρίωμα (scaffold) με διαστάσεις: Δ 8 mm x Υ 12 mm

* Το μέγεθος αφορά το εμποτισμένο ικρίωμα.

Ενδείξεις χρήσης

Το ReGum™ Vet είναι ικρίωμα για την πλήρωση και την **διόρθωση** οστικών και περιοδοντικών βλαβών σε σκύλους, σε κλινικό περιβάλλον.

Προειδοποιήσεις

- Το ReGum™ Vet προορίζεται για κτηνιατρική χρήση υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.
- Το ReGum™ Vet προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε.
- Μη χρησιμοποιείτε το ReGum™ Vet εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή έχει λήξει.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με ευαισθησία στη ζελατίνη ή σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Αποφύγετε τη χρήση σε σκύλους με τοπικές ή γενικές παθήσεις που θεωρούνται ακατάλληλες για χειρουργική επέμβαση στοματικής κοιλότητας.
- Συνιστάται να διασφαλίζεται ότι ο ιστός είναι απαλλαγμένος από **μολύνσεις** πριν από την εφαρμογή του ReGum™ Vet.
- Το ReGum™ Vet δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με εξασθενημένη ανοσολογική λειτουργία ή με **συστημικές** παθήσεις που επηρεάζουν την ανοσολογική απόκριση.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις ακόλουθες οδηγίες πριν από την κλινική χρήση.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

- Φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).
- Το προϊόν αποστέλλεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πιθανές επιπλοκές κάθε χειρουργικής επέμβασης στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή είναι: λοίμωξη, νέκρωση και απόπτωση κρημνού, διάτρηση, σχηματισμός αποστήματος, απώλεια οστού, πόνος, ανωμαλίες μαλακών ιστών και επιπλοκές που σχετίζονται με την αναισθησία.
- Δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως αντιδράσεις ασυμβατότητας με το ReGum™ Vet.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, ο κλινικός ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την κλινική διαδικασία.
Πριν από την τοποθέτηση του ReGum™ Vet πρέπει να έχουν γίνει αποτρύγωση και απόξεση ριζών στην περιοχή εφαρμογής.

1. Οι μονάδες ReGum™ Vet μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξηρές ή εμποτισμένες.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία-φάκελο. Προσέξτε να μην καταστρέψετε τη μονάδα ReGum™ Vet κατά το άνοιγμα.
3. Για εμποτισμό:
   α. Ετοιμάστε ένα αποστειρωμένο δοχείο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή διάλυμα Ringer's Lactate. Η ποσότητα του υγρού πρέπει να αρκεί για να καλύψει τις μονάδες του προϊόντος (περίπου 1–3 ml).
   β. Εμποτίστε τη μονάδα ReGum™ Vet στο προετοιμασμένο αποστειρωμένο υγρό.
4. Εάν χρειάζεται, το ικρίωμα μπορεί να προσαρμοστεί στο επιθυμητό μέγεθος πριν από την τοποθέτηση. Το ξηρό ικρίωμα δεν μπορεί να κοπεί.
5. Τοποθετήστε το ReGum™ Vet στην προετοιμασμένη περιοχή.
   Προαιρετικά: Χρησιμοποιήστε οδοντιατρικό συμπυκνωτήρα (Dental Plugger) για ενσωμάτωση του ReGum™ Vet μέσα στη βλάβη.
   Δεν απαιτείται πρόσθετη μεμβράνη.
6. Στερεώστε το ReGum™ Vet στη θέση του με υπερκείμενα (περιοστικά) ράμματα, ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση και η μετατόπιση του υλικού από την περιοχή θεραπείας.

Χειρισμός

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και θεωρείται αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Χρησιμοποιείτε **κατάλληλη** άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό του προϊόντος.
Τυχόν υπόλοιπο ή αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Υπόμνημα εικονογραμμάτων συσκευασίας

- Διατηρείται στεγνό
- Προσοχή
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (1 στρώμα)
- STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Η BioChange ευθύνεται για τα προϊόντα της μόνο όταν αυτά χρησιμοποιούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους (IFU) και αποκλειστικά για τον προβλεπόμενο κτηνιατρικό σκοπό τους. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει, και η BioChange δεν φέρει ευθύνη για, οποιεσδήποτε έμμεσες, τυχαίες ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της απώλειας ζώων, κτηνιατρικών δαπανών ή οικονομικών απωλειών, ανεξάρτητα από το αν η ευθύνη είναι συμβατική, αδικοπρακτική ή άλλης φύσης. Κάθε διαφορά, αντιδικία ή αξίωση υπάγεται στην αποκλειστική δικαιοδοσία των αρμόδιων δικαστηρίων του Ισραήλ.