

Striate+™ Ulotka informacyjna dla pacjenta

Otrzymał(a) Pan/Pani tę ulotkę informacyjną, ponieważ lekarz stomatolog, ortodonta lub chirurg zalecił u Pana/Pani przeprowadzenie zabiegu sterowanej regeneracji kości (GBR) w ramach leczenia ubytku kości zębów.

Czym jest sterowana regeneracja kości (GBR)?

Zęby są utrzymywane na swoim miejscu w szczęce przez kość i dziąsła. Z wielu różnych powodów kość utrzymująca zęby na swoim miejscu może się złamać lub stać się słaba i wymagać naprawy. Dziąsła mogą być również zostać uszkodzone na skutek infekcji lub urazu. Aby zęby były zdrowe i stabilne, do leczenia kości lub dziąseł stosuje się sterowaną regenerację kości (GBR).

Co to jest łąta Striate+™?

Striate+™ to rodzaj łąty wykorzystywanej w regeneracji GBR. Łąta Striate+™ tworzy warstwę ochronną nad miejscem leczenia podczas procesu tworzenia się nowej tkanki kostnej

Łąta Striate+™ jest wykonana z kolagenu. Kolagen jest substancją naturalnie występującą w organizmie ludzkim, głównie w skórze, kościach, mięśniach i ścięgnach. Łąta Striate+™ jest wykonana z kolagenu pochodzącego ze świń, poddanego jednak odpowiedniej obróbce, dzięki czemu jest bezpieczny do stosowania u ludzi.

Łąta Striate+™ jest wszczepiana w dziąsło podczas zabiegu GBR i rozpuszcza się całkowicie w ciągu około 6 miesięcy. Otrzymał(a) Pan/Pani kartę implantu, zawierającą numer partii umożliwiającą uzyskanie dodatkowych informacji na temat implantu. Proszę zachować kartę implantu pacjenta w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby móc jej użyć. Kartę implantu pacjenta należy zachować przez 1 rok po leczeniu. Lekarz prowadzący leczenie rejestruje również numer partii implantu. Objaśnienie symboli użytych na karcie implantu pacjenta znajduje się poniżej.

Czego należy się spodziewać po zabiegu?

Stomatolog udzieli Panu/Pani wskazówek, jak należy postępować po zabiegu GBR. Celem jest utrzymanie leczonego obszaru w czystości i bez podrażnień podczas procesu gojenia. Może to oznaczać konieczność stosowania leczniczych płynów do płukania ust, przestrzegania konkretnych instrukcji dotyczących sposobu i czasu mycia zębów lub unikania pewnych pokarmów i napojów. Należy koniecznie dokładnie przestrzegać instrukcji przekazanych przez stomatologa.

Czy ze stosowaniem łąty Striate+™ wiążą się jakieś zagrożenia?

Ze stosowaniem łąty Striate+™ wiąże się bardzo mało zagrożeń. Łąty Striate+™ nie należy stosować u osób z alergią na kolagen lub alergią na produkty pochodzenia świńskiego. Takie alergie występują bardzo rzadko, jeśli jednak ma Pan/Pani jakieś obawy, należy poprosić stomatologa o więcej informacji. Łatę Striate+™ można w razie potrzeby usunąć.

Czy z zabiegiem GBR wiążą się jakieś zagrożenia?

Jak każdy zabieg chirurgiczny zabieg GBR niesie ze sobą pewne zagrożenia, na przykład w postaci infekcji, bólu, krwawienia lub obrzęku. Te zagrożenia nie są zazwyczaj poważne, a stomatolog może udzielić Panu/Pani informacji ich temat oraz sposobów ich uniknięcia. Sporadycznie rana może się lekko otworzyć i odsłonić łątę Striate+. W takim przypadku należy skontaktować się ze stomatologiem w celu uzyskania instrukcji, co należy zrobić.

Niektóre schorzenia lub stany medyczne mogą wpływać na proces gojenia po zabiegu GBR, na przykład:

- cukrzyca, choroba autoimmunologiczna;
- stosowanie warfaryny / leków rozrzedzających krew;
- leki przeciwzapalne;

Striate+™ Ulotka informacyjna dla pacjenta

- wcześniejsza radioterapia;
- nałogowe palenie.

Nałogowe palenie wpływa na prawidłowe gojenie się ran, dlatego stomatolog może zalecić zaprzestanie lub ograniczenie palenia przed zabiegiem GBR.

Przed zabiegiem należy poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach zdrowotnych i wszystkich przyjmowanych lekach.

Łata Striate+™ została sklasyfikowana jako bezpieczna w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI), ponieważ składa się z materiałów, które nie przewodzą prądu elektrycznego, nie są metalowe i są niemagnetyczne.

Kiedy należy zwrócić się o pomoc

Jeśli wystąpi jakikolwiek niepokojący objaw, należy niezwłocznie skontaktować się ze stomatologiem, który udzieli wskazówek, jak najlepiej radzić sobie z objawami i czy należy podjąć jakiegokolwiek inne działania.

Poważną reakcję na łatę Striate+™ należy zgłosić dystrybutorowi:

BioHorizons

2300 Riverchase Center
Birmingham AL 35244 USA
www.biohorizons.com

Inne dane kontaktowe:

Producent:

Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch University
South Street, Murdoch WA 6150
Australia
Adres e-mail:
info@orthocell.com.au

Importer na Europę:

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM, The Hague
NL
Tel.: +31 70 326 2148

Upoważniony przedstawiciel
w Europie

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
DE
Adres e-mail: info@mdssar.com
Tel.: +49 511 6262 8630

Upoważniony przedstawiciel
w Szwajcarii:

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau
CH
Adres e-mail: info@mdssch.com
Tel.: +

Importer na Szwajcarię:

MedEnvoy

Gottharstrasse 28
6302, Zug
CH
Tel.: +41 41 562 01 42

Symbole używane na karcie implantu pacjenta



Producent



Nazwa wyrobu



Kod partii



Unikalny identyfikator wyrobu



Data wszczepienia



Zakład ochrony zdrowia lub lekarz



Imię i nazwisko pacjenta



Adres strony internetowej producenta