

Tannholdshimna

TILÆTLUÐ NOTKUN

Striate+™ er tálmandi kollagenhimna sem sogast upp í líkamann, ætluð til notkunar fyrir stýrða endurmyndun beins og vefja fyrir ísetningu planta, á sama tíma og ísetning planta eða fyrir kinnholustækkun.

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Striate+™ er ætlað til notkunar við meðferð á göllum í tannbergi í tann- og kjálkaskurðlækningum.

LÝSING

Striate+™ tálmandi himna sem er hönnuð til að verja beinlaust svæði frá tannholdsvexti, stuðla að hagstæðu umhverfi fyrir endurmyndun beins og viðhalda tálmanum nógu lengi til að bein geti endurmyndast.

Striate+™ er gert úr hreinsuðu kollageni af gerð I. Striate+™ er framleitt úr hráefnum unnum úr svínunum, sérstaklega völdum frá dýrum sem hafa fengið vottun ástralskra dýralækna og framleitt án víxltingingar. Striate+™ er afhent í tvöfaldri þynnupakkingu og sæft með gammageislun.

EIGINLEIKAR

Striate+™ kollagenhimnur hafa lagskipta uppbyggingu með grófri og slétttri hlið. Grófahliðin er sett upp að gallaða beininu og samanstendur af kollagenknippum sem er dreift af handahófi og mynda gljúpt yfirborð fyrir beinmyndandi frumur. Slétta hliðin snýr að tannholdinu samanstendur af þétt röðuðum kollagenknippum sem leyfir vökvafæði en virka sem tálmi til að koma í veg fyrir vöxt þekjuvefsfrumna inn í beingallann.

Striate+™ heldur uppbyggingu sinni þegar það er blautt og lagar sig að beingallanum. Striate+™ hefur nægilegan togstyrk til að hægt sé að sauma það eða festa niður ef þess þarf. Striate+™ sogast að fullu upp með lífeðlisfræðilegu ferli innan 26 vikna, þannig að ekki er þörf á annarri skurðaðgerð til að fjarlægja himnuna.

Striate+™ er flokkað sem öruggt fyrir segulómun því það inniheldur efni sem leiða ekki rafmagn, eru ekki úr málm og ekki segulmögnuð.

FRÁBENDINGAR

Ekki skal nota Striate+™ ef merki eru um virka sýkingu á meðferðarstaðnum.

Ekki skal nota Striate+™ hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir efnum sem eru unnin úr svínunum eða fyrir kollageni.

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

Fylgja skal almennum grundvallarreglum fyrir skurðaðgerðir og sæfða meðhöndlun. Striate+™ er afhent í sæfðum umbúðum með tvöföldum tálma. Opna skal innri bakkann inni í sæfðu umhverfi.

1. Mælt er með fyrirbyggjandi sýklameðferð og að ráðleggja sjúklingi um góða munnumhirðu áður en stýrð beinmyndandi meðferð fer fram.
2. Þegar skurðaðgerð(um) er lokið eru fyllt í beingalla með beinigræði eða öðru fylliefni.

3. Sníðið Striate+™ í þá stærð sem þarf með sæfðri aðferð. Himnan ætti að ná töluvert yfir vegg gallaða svæðisins til að tryggja fullnægjandi lokun og koma í veg fyrir innvöxt mjúkvefs. Ekki þarf að bleyta upp í Striate+™.
4. Setjið Striate+™ á með grófu hliðina í átt að beingallanum og sléttu hliðina í átt að munnholinu.
5. Þrýstið létt á þar til himnan er alveg blaut og lagar sig að og límist við yfirborðið undir henni.
6. Til að koma í veg fyrir að himnan færast til má festa Striate+™ með saumi eða pinnun ef þess þarf.

UMÖNNUN EFTIR AÐGERÐ

Fylgjast skal náið með sjúklingum strax eftir aðgerðina. Ráðlagt er að nota sýklalyf og sýkladreparandi lyf í munni eftir skurðaðgerðina. Leiðbeina skal sjúklingum um hvernig á að viðhalda góðu hreinlæti í munni.

Eyðileggjandi ávani (tanngnistur, kjálkar krepptir saman), núningur eða innlegg geta seinkað bata. Leiðbeina skal sjúklingum um hvernig á að lágmarka skaða á meðferðarstaðnum.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR/VARNAÐARORÐ

Eingöngu faglærðir tannlæknar og munnholsskurðlæknar skulu nota Striate+™.

Striate+™ er einnota vara. Endurnotkun getur valdið alvarlegum viðbrögðum, sjúkdómi eða sýkingu. Farga verður öllum ónotuðum vörum.

Ekki nota vöruna ef hún er skemmd eða búið að opna hana.

Striate+™ skal geyma við stofuhita (15-25°C) á þurrum stað.

Hugsanlega þarf að gæta varúðar við notkun á Striate+™ hjá sjúklingum með skerta batamöguleika vegna:

- Ómeðhöndlaðs efnaskiptasjúkdóms (t.d. sykursýki)
- Meðferðar með segavarnarlyfjum / blóðþynningarlyfjum
- Meðferðar með stórum skömmtum af bólgueyðandi lyfjum eða bisfosfónötum
- Sjálfsöfnæmissjúkdóma
- Geislameðferðar
- Mikilla reykinga

AUKAVERKANIR

Mögulegar aukaverkanir eða kvillar sem tengjast skurðaðgerðinni eru meðal annars sýking, staðbundin viðbrögð (bólga, opnun sárs), opnun himnu, blæðingar eða sársauki.

TILKYNNING TILFELLA

Hafið samband við framleiðanda, viðurkenndan fulltrúa, innflytjanda eða dreifingaraðila til að tilkynna um öll alvarleg tilfelli sem tengjast notkun Striate+™. Finna má samantekt á eiginleikum og klíniska frammistöðu Striate+™ á evrópska gagnabankanum um lækningatæki (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

VÖRUÚRVAL

TILV.	Stærð
OCG-152	Striate+™ 15 x 20 mm
OCG-203	Striate+™ 20 x 30 mm
OCG-304	Striate+™ 30 x 40 mm
OCG-405	Striate+™ 40 x 50 mm

ÍGRÆÐISKORT SJÚKLINGS

Ígræðiskort sjúklings fylgir með þessari Striate+ tannholdshimnu, ásamt leiðbeiningabæklingi um hvernig á að fylla út kortið. Fylltu út í nauðsynlega reiti og láttu sjúklinginn fá kortið til að eiga. Notaðu meðfylgjandi merki fyrir innheimtu og ígræði eða kúlupenna eða annað blek sem ekki er hægt að stroka út til að fylla út nauðsynlegar upplýsingar.

EC REP **Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu:**
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP **Viðurkenndur fulltrúi í Sviss:** MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

 **Evrópskur innflytjandi:** MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Svissneskur innflytjandi: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

 **Framleiðandi:** Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch University
South Street, Murdoch
WA 6150 Australia
+61 8 9360 2888 www.orthocell.com

 **Dreifingaraðili:** BioHorizons
2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244, USA
www.biohorizons.com

Hægt er að fá skriflegar notkunarleiðbeiningar frá dreifingaraðila eða með því að senda inn beiðni á vefsvæði Orthocell

TÁKN SEM ERU NOTUÐ Á MERKINGUM



Framleiðandi



Síðasti notkunardagur



Lotukóði



Vörulistanúmer



Framleiðsludagur



Innflytjandi



Dreifingaraðili



Viðurkenndur fulltrúi í ESB



Viðurkenndur fulltrúi í Sviss



Sæft með geislun



Má ekki endursæfa



Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar



Tvöfalt sæft tálmarkerfi



Geymist fjarri sólarljósi



Haldið þurru



Hitastigsmörk 15-25°C



Einnota



Lesið leiðbeiningar um notkun



Inniheldur líffræðilegt efni frá dýrum



Einkvæmt auðkenni tækis



Lækningatæki

R ONLY

Fæst eingöngu gegn lyfseðli



Dagsetning ígræðslu

Nafn og heimilisfang
stofnunar/þjónustuveitanda sem
framkvæmdi ígræðsluna

Nafn sjúklings



Vefslóð með upplýsingum fyrir sjúkling