

Striate+™ Pakningsvedlegg

Du har fått denne informasjonen fordi tannlegen, kjeveortopeden eller kirurgen din har anbefalt guidet beinregenerasjon (GBR) som en del av behandlingen for beindefekten i kjeven din.

Hva er guidet beinregenerasjon (GBR)?

Tennene holdes på plass i kjeven av bein og tannkjøtt. Av ulike grunner kan beinet som holder tennene på plass, brytes ned eller bli svekket og trenge reparasjon. Tannkjøttet kan også bli skadet av infeksjon eller sår. For å holde tennene dine friske og stabile bruker man guidet beinregenerasjon (GBR) for å lette tilhelingen av beinet eller tannkjøttet.

Hva er Striate+™?

Striate+™ er en type patch/lapp som brukes ved GBR. Striate+™ danner et beskyttende lag over behandlingsstedet mens det dannes nytt bein.

Striate+™ er laget av kollagen. Kollagen er et vanlig stoff som finnes hos mennesker, hovedsakelig i hud, skjelett, muskler og sener. Striate+™ er laget av kollagen fra gris, men det er behandlet slik at det er trygt å bruke for mennesker.

Striate+™-patchen implanteres i tannkjøttet under prosedyren og vil løse seg fullstendig opp i løpet av ca. 6 måneder etter GBR-behandlingen. Du har fått et implantatkort for pasienter. Kortet inneholder lotnummeret til implantatet hvis du ønsker mer informasjon. Oppbevar implantatkortet på et sikkert sted slik at du kan finne og lese det ved behov. Du må beholde implantatkortet i 1 år etter behandlingen. Tannlegen som behandler deg, har også lotnummeret til implantatet i journalen. Nedenfor finner du en forklaring på symbolene som brukes på implantatkortet.

Hva kan jeg forvente etter behandlingen?

Tannlegen vil gi deg instruksjoner om hva du skal gjøre etter GBR-behandlingen. Målet er å holde behandlingsområdet rent og uforstyrret under tilhelingen. Dette kan innebære bruk av antiseptisk munnskyll, spesifikke anvisninger om hvordan og når du skal pusse tennene, og å unngå visse typer mat og drikke. Det er veldig viktig at du følger instruksjonene fra tannlegen nøye.

Er det noen risiko ved å bruke Striate+™?

Det er veldig få risikoer knyttet til å bruke Striate+™-patchen. Striate+™ skal ikke brukes av personer som er allergiske mot kollagen eller gris. Disse allergiene er sjeldne, men spør tannlegen om mer informasjon hvis du er bekymret. Striate+™-patchen kan fjernes om nødvendig.

Er det noen risiko ved GBR-behandlingen?

I likhet med annen kirurgi er det visse risikoer knyttet til GBR, som infeksjon, smerte, blødning eller hevelse. Disse risikoene pleier ikke å være alvorlige, og tannlegen kan gi deg mer informasjon om risikoene og hvordan du unngår dem. Noen ganger kan såret åpne seg litt slik at Striate+™-patchen bli synlig. Hvis det skjer, kontakter du tannlegen for å finne ut hva du skal gjøre.

Noen medisinske tilstander kan påvirke tilhelingen etter GBR, f.eks.:

- diabetes, autoimmun sykdom
- bruk av warfarin / blodfortynnende medisin
- betennelsesdempende medisin
- tidligere strålebehandling
- hyppig røyking

Hyppig røyking er kjent for å påvirke normal tilheling, og tannlegen kan anbefale at du slutter å røyke eller reduserer røykingen før du behandles med GBR.

Striate+™ Pakningsvedlegg

Det er viktig at du forteller legen om eventuelle helsetilstander du har, og om medisiner du tar, før inngrepet utføres.

Striate+™ er sikker under MR (magnetisk resonanstomografi) ettersom den består av materialer som ikke leder strøm, ikke er metalliske og ikke er magnetiske.

Når du bør oppsøke hjelp

Hvis du får et symptom som bekymrer deg, skal du straks ta kontakt med tannlegen. Da får du vite hvordan du best kan håndtere symptomene, og om andre tiltak er nødvendige.

En alvorlig reaksjon på Striate+™ må rapporteres til distributøren:

BioHorizons

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

Andre kontaktopplysninger:

Produsent:

Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch University
South Street, Murdoch WA 6150
Australia
E-post: info@orthocell.com.au

Autorisert representant i EU:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
DE
E-post: info@mdssar.com
Telefon: +49 511 6262 8630

Autorisert representant i Sveits:

MDSS CH GmbH

Laurenzvorstadt 61, 5000 Aarau
CH
E-post: info@mdssch.com
Telefon: +

Europeisk importør:

MedEnvoy Global BV

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

Sveitsisk importør:

MedEnvoy

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

Symboler brukt på implantatkortet for pasienter



Produsent



Utstyrets navn



Partikode



Unik enhetsidentifikator



Implantasjonsdato



Helsesenter eller lege



Pasientens navn



Produsentens nettstedadresse