

Внимание: Законодателството на САЩ ограничава този продукт за продажба само на дентални професионалисти.

1. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Straumann® Emdogain® е резорбируем имплантируем материал, който спомага за пародонтална регенерация в рамките на повече от 1 година. В състава му са включени хидрофобни емайлови матриксни протеини, извлечени от ембрионален зародишен емайл от свински произход, а като носител служи пропилен гликол-алгинат. Гелът е с подходящ вискозитет, който улеснява директната апликация върху кореновите повърхности и в пародонталните джобове след почистване с ултразвук и закрит кюретаж. Веднъж, поставен върху откритата коренова повърхност, протеинът се превръща във водно-неразтворима триизмерна матрица за селективна миграция на пародонтални клетки и атачмент, които възстановяват загубените зъбодържащи тъкани. В допълнение към формирането на нов атачмент, алвеоларната кост също регенерира, благодарение на остеогенезисния потенциал на възстановения пародонтален лигамент. Emdogain® се разпада от ензимите, отделящи се при заздравяването на раните.

Straumann® Emdogain® се доставя в готови за употреба шприци за еднократна употреба и се предлага в две разфасовки (0.15 ml и 0.3 ml гел). Различните разфасовки се адаптират към различни големина и размери на третираните дефекти в една процедура и за един пациент. Всяка шприца е

показана за еднократна употреба върху един пациент!

За улеснение на клинициста се предлагат опаковки с включен кондиционер-Straumann® PrefGel®.

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Emdogain® FL е показан за субгингивална повърхностна апликация в комбинация с почистване с ултразвук и кюретаж (закрит), за да възстанови загубените пародонтални тъкани в следствие на пародонтално заболяване.

Emdogain® може да се използва и за ускоряване на оздравителните процеси на меките тъкани в устната кухина.

3. ИНДИКАЦИИ

Emdogain® FL е доказано ефективен при остатъчни джобове с дълбочина на сондиране от 5mm до 9mm, без засягане на фуркация и при пациенти с адекватен контрол на плаката.

Emdogain® също така ускорява ранното оздравяване на пародонтални меко-тъканни рани в следствие на пародонтална терапия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Въз основа на риск-анализа не се препоръчва използването на продукта при: пациенти със заболявания или състояния, включващи, но не ограничаващи се от следните: неконтролиран диабет или друго неконтролирано системно заболяване; заболявания или терапии, които компрометират заздравяването на тъканите; употреба на високи дози стероиди; заболявания на костния метаболизъм; радиация или други имуно-супресивни терапии и инфекции

или васкуларни нарушения в областта на приложението.

5. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ, ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ; УСЛОЖНЕНИЯ С ПРОДУКТИ STRAUMANN

В редки случаи клинични проучвания са показали поява на общи, свързани с процедурата неблагоприятни събития, включително, но не ограничени до гингивално кървене, хематом, инфекция, коренова (хипер) чувствителност, малка дехисценция на раната, дразнене на лигавиците (болестност, болка, подуване), подобни на афти лезии и гингивална рецесия.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имунологичните проучвания показват, че малко на брой пациенти могат да станат чувствителни към Emdogain® в резултат на многократна употреба. Моля използвайте с повишено внимание при пациенти, предразположени към алергични реакции и пациенти, при които е употребяван многократно. Резултатите след пускането на пазара показват, че степента на сенсibiliзация е ниска. Лечението се ограничава до аналгетици и / или антихистамини. Безопасността и ефективността на Emdogain® не е установена при пациенти, подложени на антикоагулантна терапия. Употребата на Emdogain® трябва внимателно да се обмисли преди да се използва за тези пациенти. Emdogain® е предназначен за приложение само около зъби. Получаването на стабилност от зъбите става само на нивото на кореновата повърхност, покрита от препозиционираните меки тъкани. Следователно Emdogain® трябва да се използва в райони, където има

достатъчно меки тъкани за покриване на корена. Emdogain® трябва да се използва само след като плаката и зъбният камък са били отстранени от третираната област.

7. ВНИМАНИЕ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. За да се предотврати евентуално замърсяване изхвърлете или върнете повредения пакет и приложеното устройство.

Спринцовката и устройството за приложение са за еднократна употреба. Не рестерилизирайте и не използвайте повторно спринцовката или устройство за приложение. Всяка (предварително напълнена) спринцовка е предназначена само за един пациент. Повторно използване на устройствата за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекции на пациентите или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване или сериозно заболяване на пациента.

Продуктът трябва да се съхранява при температура **от 2 - 8 °**.

Специфична анатомия на мястото, употребата без ламбо, хирургично управление, стабилизиране на раната по време на заздравяване и хигиената на устната кухина след лечение са изключително важни за успеха на лечението.

Имайте предвид, че огъване на канюлата, когато е прикрепена към спринцовката може да причини счупване на спринцовката.

8. ЗАБЕЛЕЖКА

Може да възникне отделяне на Straumann® Emdogain®. Установено е отделяне на Straumann® Emdogain® като нехомогенен гел. Хомогенизиране на отделения материал може да се постигне чрез разклащане на гела, обърнете спринцовката и повторете процедурата десет до петнадесет пъти до хомогенизиране.

9. ПРОЦЕДУРА

1. Извадете Emdogain® / PrefGel® от хладилника приблизително 30 минути преди употреба и изчакайте да се темперира.

2. В зависимост от производствената партида Emdogain® / PrefGel® могат да бъдат предоставени в спринцовка в оригинална опаковка или с винтова капачка. Оригиналната опаковка се отваря с изправяне на спринцовката чрез захващане за оребрената част на бялата опаковка. Внимателно наклонете напред-назад капачката, за да счупите запечатването и отстранете чрез дърпане нагоре. Избягвайте завъртане. В случай, че сте получили опаковка с винтова капачка отворете спринцовката чрез отвъртане на капачката обратно на часовниковата стрелка и внимателно премахнете капачката, чрез издърпване.

3. Внимателно сглобете елементите.

4. Използвайте Emdogain® / PrefGel® до 2 часа след отваряне и унищожете остатъците.

5. Анестезируйте областта за пародонтално лечение чрез проводна и/или инфилтрационна анестезия, използвайки анестетик съдържащ вазоконстриктор, като адреналин. Анестезията трябва да се постави апикално на джоба, сочеща обратно на него.

Избягвайте инжектиране на вазоконстриктора в интерденталната папила или маргинална гингива.

6. Механично отстранете субгингивалната плака и зъбен камък от повърхността на корена. За целта може да използвате микрокюрета или ултразвук. От изключително значение е кореновата повърхност да бъде чиста, защото в противен случай Emdogain® няма да действа.

7. Изплакнете добре зоната на третиране със стерилен физиологичен разтвор, за да премахнете кръв и слюнка.

8. Премахнете замърсяващия слой чрез употребата на PrefGel®(EDTA) в продължение на 2 минути. Изплакнете обилно с физиологичен разтвор. Избягвайте замърсяването на областта със слюнка и кръв след последното изплакване.

9. Подсушете възможно най-добре кореновата повърхност. При обилно кървене от пародонталният джоб, можете да притиснете гингивалния ръб със стерилна марля и обилно да изплакнете, за да спрете кървенето преди поставянето на Emdogain®.

10. Веднага поставете Emdogain® в почистения джоб, върху кореновата повърхност, започвайки от най-апикалната част на пародонталния дефект. Покрийте изцяло с Emdogain® кореновата повърхност, докато материалът не изтече от джоба. Препоръчително е да се контролира обилното кървене от пародонталните джобове, третирани с Emdogain®, за да се предотврати „изплакването“ на Emdogain® от джоба.

11. Оптималната адаптация на меките тъкани е от голяма важност. Внимателно компресируйте гингивалния маржин, използвайки стерилна марля, докато не получите маргинално затваряне на джоба след поставяне.

12. Пациента трябва да бъде инструктиран, да плакне всеки ден с антисептична вода за уста (0,1-0,2% хлорхексидинов разтвор) в продължение на една-две седмици след лечението. Възможно е предписването на антибиотик, ако клинициста счете за нужно.

13. Пациентът трябва да бъде инструктиран да не четка третираната зона в продължение на 1-2 седмици след лечението. Препоръчително е единствено нежно четкане по метода „roll-stroke“ на букалната и лингвалната страна. В продължение на 2-3 седмици след терапията не трябва да се извършва никакво сулкусно или интерпроксимално почистване на зъбите.

Пациента трябва да бъде инструктиран отново, за да поддържа отлична орална хигиена. Оздравителният период за клиничният атачмент и алвеоларната кост продължава повече от година и не бива да бъде нарушаван. Сондирането, кюретирането и проникването на какъвто и да било инструментариум в третираната област трябва да се избягва 6 месеца след манипулацията.

10. ОЗДРАВИТЕЛЕН ПЕРИОД

Моля, прочетете специфичната процедура в т.9

11. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Моля, за допълнителна информация да се обърнете към уебсайта на Straumann. Клиницистите трябва да се свържат директно с Institut Straumann AG или с техният представител, местен дистрибутор или друга 3-та страна чрез които продуктът да бъде приет в случай на нежелани или неочаквани ефекти, появили се след употребата му.

12. ВЗЕТЕТЕ ПРЕДВИД

Клиницистите трябва да имат познания в областта на Пародонтологията и да бъдат запознати с инструкциите, описани тук (Описание на продукта), за да използват продуктите на Straumann безопасно и

правилно в съответствие с тези инструкции за употреба.

Продуктите на Straumann трябва да се използват в съответствие с инструкциите дадени от производителя. Отговорност на клинициста е да прецени дали продуктът е подходящ за индивидуалните нужди на пациента, както е и неговата отговорност да използва продукта в съответствие с тези инструкции.

Продуктите на Straumann са част от цялостна концепция и трябва да се използват само със съответните с оригиналните компоненти и инструменти, предлагани от Straumann AG, неговите дъщерни дружества и всички негови филиали, дистрибутори и др., освен ако не е означено друго за продуктите на Straumann. Ако употребата на други продукти от трети страни не е препоръчана от Straumann, тази употреба може да доведе до отпадане на гаранцията или други задължения, изречени от Straumann.

13. ВАЛИДНОСТ

Тези инструкции отменят всички предишни.

© Institut Straumann AG, 2019. Всички права са запазени.

Straumann® и/или неговите търговски марки и логотипи от Straumann® използвани в това ръководство са запазени търговски марки или регистрирани търговски марки на Straumann Holding AG и/или неговите подразделения.

14. НАЛИЧНОСТ

Някои продукти от регенеративното портфолио на Straumann® не са налични във всички страни.

15. СИМВОЛИ

В следващата таблица са описани символите, които можете да срещнете върху етикета на продукта. Моля, обърнете внимание на всички символи от етикета.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛА	ИЗТОЧНИК
	Запознайте се с инструкциите за употреба. Моля посетете https://ifu.straumann.com/ за електронни инструкции за употреба.	ISO 15223-1
	ПРОИЗВОДИТЕЛ	ISO 15223-1
	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО	ISO 15223-1
	СЕ МАРКИРОВКАТА Е ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ЧЕ ПРОДУКТЪТ ОТГОВАРЯ НА ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО	CE Certification Mark
	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ISO 15223-1
	ПАРТИДЕН НОМЕР	ISO 15223-1
	СЕРИЕН НОМЕР	ISO 15223-1
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ОТНОВО	ISO 15223-1
	НЕ Е СТЕРИЛЕН	ISO 15223-1
	СТЕРИЛЕН	ISO 15223-1
	СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ ОКСИД	ISO 15223-1
	СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ АСЕПТИЧНИ ТЕХНИКИ	ISO 15223-1
	СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ЙОНИЗИРАЩА РАДИАЦИЯ	ISO 15223-1
	СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ПАРА ИЛИ СУХА ТОПЛИНА	ISO 15223-1
	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО	ISO 15223-1
	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА	ISO 15223-1
	ДРЪЖТЕ ДАЛЕЧ ОТ СВЕТЛИНА	ISO 15223-1
Rx only	ПРАВИТЕЛСТВОТО НА У.S ПОЗВОЛЯВА ПРОДАЖБАТА НА ПРОДУКТА САМО НА ДЕНТАЛНИ СПЕЦИАЛИСТИ	21 CFR 801.109(b) (1)
Qty	СИМВОЛ ЗА КОЛИЧЕСТВО	Institut Straumann AG
	ИЗПОЛЗВАЙ ПРЕДИ	ISO 15223-1
	В ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА 2°C-8°C / 36°F - 46°F	ISO 15223-1
	ПАЗИ ОТ ВЛАГА	ISO 15223-1
	ВНИМАНИЕ	ISO 15223-1