

Striate+™ Bijsluiter

U heeft deze bijsluiter ontvangen omdat uw tandarts, orthodontist of chirurg u heeft geadviseerd om geleide botregeneratie (GBR) te ondergaan als onderdeel van uw behandeling voor een tandheelkundig botdefect.

Wat is geleide botregeneratie (GBR)?

Tanden worden in uw kaak op hun plaats gehouden door bot en tandvles. Om verschillende redenen kan het bot dat uw tanden op hun plaats houdt, worden aangetast of zwak worden en hersteld moeten worden. Het tandvles kan ook beschadigd raken door een infectie of verwonding. Om ervoor te zorgen dat uw tanden gezond en stabiel blijven, wordt geleide botregeneratie (GBR) gebruikt om uw bot of tandvles te helpen genezen.

Wat is Striate+™?

Striate+™ is een soort patch die bij GBR wordt gebruikt. Striate+™ vormt een beschermende laag over de plaats die wordt behandeld terwijl het nieuwe bot zich vormt.

Striate+™ is gemaakt van collageen. Collageen is een veel voorkomende stof bij mensen, voornamelijk te vinden in de huid, botten, spieren en pezen. Striate+™ is gemaakt van collageen van varkens, maar is zo behandeld dat het veilig is voor gebruik bij mensen.

De Striate+™-patch wordt tijdens de ingreep in uw tandvles geïmplanteerd en is ongeveer 6 maanden na de GBR-behandeling volledig opgelost. U hebt een patiëntenimplantaatkaart gekregen om te bewaren, waarop onder meer het partijnummer staat voor als u meer informatie over uw implantaat wilt hebben. Bewaar de patiëntenimplantaatkaart op een veilige plek, zodat u hem wanneer dat nodig is kunt vinden. U moet de patiëntenimplantaatkaart na uw behandeling 1 jaar lang bewaren. Uw behandelend tandarts registreert ook het partijnummer van uw implantaat. Hieronder volgt een verklaring van de symbolen die op de patiëntenimplantaatkaart worden gebruikt.

Wat kan ik verwachten na mijn behandeling?

Uw tandarts geeft u instructies over wat u moet doen na uw GBR-behandeling. Het doel is om het behandelde gebied schoon en ongemoeid te houden terwijl het geneest. Hierbij moet u mogelijk een mondspoeling gebruiken die medicatie bevat, specifieke instructies volgen voor hoe en wanneer u uw tanden moet poetsen, of bepaalde voedingsmiddelen of dranken vermijden. Het is heel belangrijk dat u de instructies van uw tandarts zorgvuldig opvolgt.

Zijn er risico's verbonden aan het gebruik van Striate+™?

Er zijn zeer weinig risico's verbonden aan het gebruik van de Striate+™-patch. Striate+™ mag niet worden gebruikt bij personen met een allergie voor collageen of een allergie voor varkens. Deze allergieën zijn zeer zeldzaam, maar als u zich zorgen maakt, vraag dan uw tandarts om meer informatie. De Striate+™-patch kan zo nodig worden verwijderd.

Zijn er risico's verbonden aan een GBR-behandeling?

Net als bij elke operatie kleven er aan GBR enkele risico's, zoals infectie, pijn, bloeding en zwelling. Deze risico's zijn meestal niet ernstig en uw tandarts kan u informatie geven over deze risico's en hoe u ze kunt vermijden. Soms kan de wond iets opengaan, waardoor de Striate+-patch bloot komt te liggen. Als dat bij u gebeurt, moet u contact opnemen met uw tandarts en vragen wat u moet doen. Sommige medische aandoeningen kunnen de genezing na GBR beïnvloeden, zoals:

- diabetes, auto-immuunziekte;
- gebruik van warfarine/bloedverdunners;
- ontstekingsremmers;
- radiotherapie in het verleden; of
- zwaar roken.

Striate+™ Bijsluiter

Het is bekend dat zwaar roken de normale genezing kan beïnvloeden en uw tandarts kan u aanraden te stoppen met roken of minder te roken voordat u GBR ondergaat.

Het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke gezondheidsproblemen u hebt en welke medicijnen u gebruikt voordat u de ingreep ondergaat.

Striate+™ is geclassificeerd als MRI-veilig, omdat het bestaat uit materialen die elektrisch niet-geleidend, niet-metaalhoudend en niet-magnetisch zijn.

Wanneer u hulp moet invoeren

Als u een symptoom ondervindt waarover u zich zorgen maakt, neem dan onmiddellijk contact op met uw tandarts. Deze zal u laten weten hoe u het best met uw symptomen kunt omgaan en of er andere maatregelen moeten worden getroffen.

Een ernstige reactie op Striate+™ moet worden gemeld aan de distributeur:

BioHorizons

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

Overige contactgegevens:

Fabrikant:

Orthocell Ltd

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

Europees gemachtigde:

MDSS GmbH

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

Zwitsers gemachtigde:

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau
CH
E-mail: info@mdssch.com
Telefoon: +

Europese importeur:

MedEnvoy Global BV

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

Zwitserse importeur:

MedEnvoy

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

Op de patiëntenimplantatenkaart gebruikte symbolen



Fabrikant



Datum van implantatie



Naam hulpmiddel



Kliniek of arts



Batch-code



Naam patiënt



Unieke hulpmiddelidentificatie



Adres van de website van de fabrikant