

Parodontaal membraan

BEOOGD GEBRUIK

Striate+™ is een resorbeerbaar collageen-barrière-membraan voor gebruik bij geleide bot- en weefselregeneratie voorafgaand aan implantatie, gelijktijdig met implantatie of voor augmentatie van de kaaksinus.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Striate+™ is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van alveolaire botdefecten in de mond- alsook de kaak- en aangezichtschirurgie.

BESCHRIJVING

Striate+™ is een barrière-membraan dat is ontworpen om de botdefectruimte te beschermen tegen ingroei van tandvleesweefsel, een gunstige omgeving te bieden voor osteogenese en de barrièrefunctie lang genoeg in stand te houden om botregeneratie mogelijk te maken.

Striate+™ is samengesteld uit gezuiverd collageen van type I. Striate+™ wordt vervaardigd van grondstoffen die van varkens afkomstig zijn, selectief verkregen van Australische, door dierenartsen gecertificeerde dieren en vervaardigd zonder verknoping. Striate+™ wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking en gesteriliseerd via gammastraling.

EIGENSCHAPPEN

Striate+™ collageenmembranen hebben een tweelagige structuur met een ruwe en een gladde zijde. De ruwe zijde, die naar het botdefect gericht wordt aangebracht, bestaat uit willekeurig verdeelde collageebundels die de poreuze structuur leveren voor de migratie van osteogene cellen. De gladde zijde, die naar het tandvleesweefsel gericht is, bestaat uit parallel geschikte, dicht opeengepakte collageebundels die de doorgang van vloeistoffen toelaten, maar als een barrière fungeren om de ingroei van epitheelcellen in het defect te voorkomen.

Striate+™ behoudt zijn structurele integriteit wanneer het nat is en past zich aan de contouren van het defect aan. Striate+™ heeft voldoende treksterkte om indien nodig op zijn plaats te worden vastgezet met hechtingen of pennen. Striate+™ wordt binnen 26 weken volledig geresorbeerd door normale fysiologische processen, zodat een tweede chirurgische ingreep om het membraan te verwijderen niet nodig is.

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

CONTRA-INDICATIES

Striate+™ mag niet worden gebruikt als er tekenen zijn van een actieve infectie op de behandelde plek.

Het gebruik van Striate+™ bij patiënten met bekende gevoeligheid voor materialen afkomstig van varkens of collageen wordt afgeraden.

GEBRUIKSAANWIJZING

De algemene beginselen van chirurgische praktijk en steriele behandeling moeten worden gevolgd. Striate+™ wordt geleverd in een dubbele steriele barrièreverpakking. Het binnenste bakje moet in een steriele omgeving worden geopend.

1. Voorafgaand aan geleide botregeneratieprocedures wordt een profylactische antibioticatherapie aanbevolen,

evenals voorlichting van de patiënt over goede mondhygiënepraktijken.

2. Na beëindiging van de heelkundige procedure(s) worden de botdefecten zo nodig opgevuld met bottransplantaat of ander opvulmateriaal.
3. Knip Striate+™ met een steriele techniek op de gewenste maat. Het membraan moet de wanden van het defect volledig overlappen om een adequate omsluiting te verzekeren en overwoekering door zacht weefsel te voorkomen. Striate+™ hoeft niet vooraf te worden bevochtigd.
4. Breng Striate+™ aan met de ruwe zijde van het membraan naar het botdefect gericht en de gladde zijde naar de mondholte.
5. Oefen lichte druk uit tot het membraan gelijkmatig nat is en zich aan het onderliggende oppervlak aanpast en hecht.
6. Om te voorkomen dat het membraan verschuift, kan Striate+™ indien nodig met hechtingen of pennen op zijn plaats worden gefixeerd.

POSTOPERATIEVE ZORG

De patiënten moeten tijdens de eerste postoperatieve periode nauwlettend worden gemonitord. Het gebruik van antibiotica en orale antiseptica na de operatie wordt aanbevolen.

Patiënten moeten richtlijnen krijgen om een goede mondhygiëne aan te houden.

Destructieve parafunctionele gewoonten (klemmen en knarsen van de tanden), slijtage of bestaande orthesen kunnen de genezing belemmeren. Patiënten moeten advies krijgen over hoe zij de schade aan de behandelde plek tot een minimum kunnen beperken.

WAARSCHUWING/VOORZORGSMATREGELEN

Striate+™ mag alleen door gekwalificeerde tandartsen en kaakchirurgen worden gebruikt.

Striate+™ is een eenmalig te gebruiken product. Hergebruik kan leiden tot ongewenste reacties, ziekte of infectie. Alle ongebruikte producten moeten worden weggegooid.

Gebruik het product niet als het beschadigd of geopend is.

Striate+™ moet bij kamertemperatuur (15-25 °C) op een droge plaats worden bewaard.

Voorzichtigheid kan geboden zijn bij het gebruik van Striate+™ bij patiënten met een verminderd genezingsvermogen als gevolg van:

- een ongecontroleerde stofwisselingsziekte (bijv. diabetes)
- een behandeling met antistollingsmiddelen/bloedverduuners
- een behandeling met hoge doses ontstekingsremmers of bifosfonaten
- auto-immuunziekten
- bestraling
- zwaar roken

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen of complicaties als gevolg van de chirurgische ingreep zijn infectie, plaatselijke weefselreactie (ontsteking, wonddehiscentie), bloot komen liggen van het membraan, bloeding of pijn.

Striate+™

CE
2797

MELDING VAN INCIDENTEN

Neem contact op met de fabrikant, de gemachtigde vertegenwoordiger, de importeur of de distributeur om eventuele ernstige incidenten in verband met het gebruik van Striate+™ te melden. De Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance; SSCP) voor Striate+™ is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)


PRODUCTASSORTIMENT


REF.	Grootte
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

PATIËNTENIMPLANTAATKAART

Bij dit Striate+ parodontaal membraan is een patiëntenimplantaatkaart geleverd, samen met een folder met instructies voor het invullen van de kaart. Zorg dat u de vereiste velden bijwerkt en geef de kaart aan de patiënt om deze te bewaren. Gebruik het meegeleverde facturerings- en implantaatetiket of een balpen of andere onuitwisbare inkt om de vereiste informatie in te vullen.


 **Gemachtigde in de Europese Unie:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Zwitserse gemachtigde:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Europese importeur:** MedEnvoy - Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Zwitserse importeur: MedEnvoy - Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH

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

 **Gedistribueerd door:** BioHorizons
2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244,
US www.biohorizons.com

Een papieren gebruiksaanwijzing is verkrijgbaar bij de distributeur, of u kunt er een aanvragen via de Orthocell-website

IN DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN



Fabrikant



Houdbaarheidsdatum



Batch-code



Catalogusnummer



Productiedatum



Importeur



Verdeler



Gemachtigde in de EU



Gemachtigde in Zwitserland



Gesteriliseerd via bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Dubbel steriel barrièresysteem



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Temperatuurbegrenzing 15-25 °C



Niet hergebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Unieke hulpmiddelidentificatie



Medisch hulpmiddel

R ONLY

Alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar



Datum van implantatie



Naam en adres van de instelling/zorgaanbieder die de implantatie heeft uitgevoerd



Naam patiënt



Adres van de website met patiënteninformatie