

Parodontalmembran

AVSEDD ANVÄNDNING

Striate+™ är ett resorberbart kollagenbarriärmembran som är avsett att användas för styrd ben- och vävnadsregenerering före implantatplacering, samtidigt med implantatplacering eller för augmentation av bihålorna i käkens bihålör.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Striate+™ är indicerat för behandling av alveolära bendefekter inom mun- och käkkirurgi.

BESKRIVNING

Striate+™ är ett barriärmembran som är utformat för att skydda bendefektutrymmet från ingrodd gingivavävnad, skapa en gynnsam miljö för osteogenes och bibehålla sin barriärfunktion tillräckligt länge för att möjliggöra benregeneration.

Striate+™ består av renat kollagen av typ I. Striate+™ tillverkas av råvaror från svin, som selektivt kommer från australiensiska veterinärcertifierade djur och tillverkas utan tvärbinding. Striate+™ levereras i en dubbel blisterförpackning och steriliseras genom gammastrålning.

EGENSKAPER

Striate+™ kollagenmembran har en tvåskiktstruktur med en grov och en slät sida. Den grova sidan, som är placerad mot bendefekten, består av slumpmässigt fördelade kollagenbuntar som ger en porös struktur för migration av osteogena celler. Den släta sidan, som vetter mot gingivavävnaden, består av parallella arrangemang av tätt packade kollagenbuntar som tillåter passage av vätskor men fungerar som en barriär för att förhindra att epitelceller växer in i defekten.

Striate+™ behåller sin strukturella integritet när den är våt och anpassar sig till defektens konturer. Striate+™ har tillräcklig draghållfasthet för att vara sutureras eller stiftas på plats, om så krävs. Striate+™ är helt resorberad genom normala fysiologiska processer inom 26 veckor, så ett andra kirurgiskt ingrepp för att avlägsna membranet behövs inte.

Striate+™ klassificeras som MR-säker eftersom den består av material som är elektriskt icke-ledande, icke-metalliska och icke-magnetiska.

KONTRAINDIKATIONER

Striate+™ ska inte användas om det finns tecken på aktiv infektion på behandlingsstället.

Striate+™ är kontraindicerat för patienter med känd känslighet för material som härrör från porslin eller kollagen.

BRUKSANVISNING

Allmänna principer för kirurgisk praxis och steril hantering bör följas. Striate+™ levereras i en dubbel steril barriärförpackning. Den inre brickan är avsedd att öppnas inom ett sterilt område.

1. Före guidad benregeneration rekommenderas profylaktisk antibiotikabehandling och rådgivning till patienten om god munhygien.
2. När det kirurgiska ingreppet är slutfört fylls bendefekterna vid behov med bentransplantat eller annat material som fyller hålrummen.

3. Trimma Striate+™ till önskad storlek med steril teknik. Membranet ska överlappa defektväggarna betydligt för att säkerställa en tillräcklig omslutning och förhindra invasion av mjukvävnad. Striate+™ kräver ingen förvätning.
4. Applicera Striate+™ med den grova sidan av membranet mot benfelet och den släta sidan mot munhålan.
5. Applicera ett lätt tryck tills membranet är jämnt vått och anpassar sig till den underliggande ytan.
6. För att förhindra att membranet förskjuts kan Striate+™ fixeras på plats med suturer eller stift, om det behövs.

POSTOPERATIV VÅRD

Patienterna bör övervakas noga under den första postoperativa perioden. Efter operationen rekommenderas antibiotika och antiseptiska medel i munnen.

Patienterna bör få vägledning om hur de kan upprätthålla en god munhygien.

Destruktiva parafunktionella vanor (bruxism, klämningar), nötning eller befintliga ortopediska hjälpmedel kan hindra läkningen. Patienterna bör få vägledning om hur de ska minimera skadorna på behandlingsstället.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Striate+™ bör endast användas av kvalificerade tandläkare och käkkirurger.

Striate+™ är en engångsprodukt. Återanvändning kan leda till allvarliga biverkningar, sjukdom eller infektion. Alla oanvända produkter måste kasseras.

Använd inte produkten om den är skadad eller öppnad.

Striate+™ ska förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) på en torr plats.

Försiktighet kan krävas vid användning av Striate+™ hos patienter med nedsatt läkningsförmåga, bland annat på grund av:

- Okontrollerad metabolisk sjukdom (t.ex. diabetes)
- Antikoagulerande/blodförtunnande behandling
- Behandling med höga doser av antiinflammatoriska läkemedel eller bisfosfonater
- Autoimmuna sjukdomar
- Strålbehandling
- Tung rökning

BIEFFEKTER

Möjliga biverkningar eller komplikationer i samband med det kirurgiska ingreppet kan vara infektion, lokaliserad vävnadsreaktion (inflammation, sårruptur), exponering av membran, blödning eller smärta.

RAPPORTERING AV INCIDENTER

Kontakta tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören för att rapportera allvarliga incidenter i samband med användningen av Striate+™. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för Striate+™ finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

PRODUKTOMRÅDE

REF	Storlek
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

PATIENTIMPLANTATKORT

Ett patientimplantatkort har tillhandahållits tillsammans med detta Striate+ parodontalmembran, tillsammans med en instruktionsbroschyr om hur kortet ska fyllas i. Se till att du uppdaterar de obligatoriska fälten och ger kortet till patienten så att han eller hon kan behålla det. Använd den medföljande fakturerings- och implantatetiketten eller en kulspetspenna eller annat outplånligt bläck för att fylla i den nödvändiga informationen.



Europeiska unionen Auktoriserad representant:

MDSS GmbH – Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Auktoriserad representant i Schweiz: MDSS CH

GmbH – Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Europeisk importör: MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, Haag, The Netherlands

Schweizisk importör: MedEnvoy Switzerland

Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



Tillverkare: Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch University
South Street, Murdoch
WA 6150 Australia
+61 8 9360 2888 www.orthocell.com



Distribueras av: BioHorizons

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

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING



Tillverkare



Utgångsdatum



Kod för varje parti



Katalognummer



Tillverkningsdatum



Importör



Distributör



Auktoriserad representant i EU



Auktoriserad representant i Schweiz



Steriliseras genom bestrålning



Får ej återsteriliseras



Får inte användas om förpackningen är skadad



Sterilt system med dubbel barriär



Håll dig borta från solljus



Håll dig torr



Temperaturgräns 15–25 °C



Får inte återanvändas



Läs bruksanvisningen



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



Unik enhetskod



Medicinteknisk utrustning



Endast tillgänglig på recept



Datum för implantation



Namn på och adress till den institution/leverantör som utförde implantationen



Patientens namn



Adress till webbplatsen för patientinformation

En bruksanvisning i pappersformat finns tillgänglig hos din distributör eller så kan du beställa den via Orthocells webbplats