

Parodontale Membran

VERWENDUNGSZWECK

Striate+™ ist eine resorbierbare Kollagenbarrieremembran, die für den Einsatz bei der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration vor der Implantation, zeitgleich mit der Implantation oder zur Vergrößerung der Kieferhöhle vorgesehen ist.

ANWENDUNGSGEBIETE

Striate+™ ist für den Einsatz bei der Behandlung von Kieferknochendefekten in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie indiziert.

BESCHREIBUNG

Striate+™ ist eine Barrieremembran, die den Knochendefekt vor dem Einwachsen von Zahnfleischgewebe schützt, ein günstiges Umfeld für die Osteogenese bietet und ihre Barrierefunktion lange genug aufrechterhält, um eine Knochenregeneration zu ermöglichen.

Striate+™ besteht aus gereinigtem Typ-I-Kollagen. Striate+™ wird aus Ausgangsstoffen des Schweins hergestellt, die selektiv von australischen, tierärztlich zertifizierten Tieren stammen und ohne Vernetzung hergestellt werden. Striate+™ wird in einer Doppelblisterpackung geliefert und durch Gammabestrahlung sterilisiert.

EIGENSCHAFTEN

Striate+™-Kollagenmembranen haben eine Doppelschichtstruktur mit einer rauen und einer glatten Seite. Die raue Seite, die dem Knochendefekt zugewandt ist, besteht aus zufällig verteilten Kollagenbündeln, die eine poröse Struktur für die Migration der osteogenen Zellen bilden. Die glatte Seite, die dem Zahnfleischgewebe zugewandt ist, besteht aus parallelen Anordnungen dicht gepackter Kollagenbündel, die den Durchtritt von Flüssigkeiten ermöglichen, aber als Barriere das Einwachsen von Epithelzellen in den Defekt verhindern.

Striate+™ behält seine strukturelle Integrität, wenn es nass ist, und passt sich den Konturen des Defekts an. Striate+™ hat eine ausreichende Zugfestigkeit, um bei Bedarf vernäht oder festgesteckt zu werden. Striate+™ wird durch normale physiologische Prozesse innerhalb von 26 Wochen vollständig resorbiert, so dass ein zweiter chirurgischer Eingriff zur Entfernung der Membran nicht erforderlich ist.

Striate+™ ist als MR-sicher eingestuft, da es aus Materialien besteht, die elektrisch nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

KONTRAINDIKATIONEN

Striate+™ sollte nicht angewendet werden, wenn es Anzeichen einer aktiven Infektion an der Behandlungsstelle gibt.

Die Verwendung von Striate+™ bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber von Schweinen gewonnenen Materialien oder Kollagen ist kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die allgemeinen Grundsätze der chirurgischen Praxis und der sterilen Handhabung sollten beachtet werden. Striate+™ wird in einer doppelt sterilen Barriereverpackung geliefert. Das Innenfach ist dazu bestimmt, in einem sterilen Bereich geöffnet zu werden.

1. Vor gesteuerten Knochenregenerationsverfahren wird eine prophylaktische Antibiotikatherapie und eine Beratung des Patienten über gute Mundhygiene empfohlen.

2. Nach Abschluss des/der chirurgischen Eingriffs/Eingriffe werden die Knochendefekte je nach Bedarf mit einem Knochentransplantat oder einem anderen Hohlraumfüllmaterial aufgefüllt.
3. Schneiden Sie Striate+™ mit steriler Technik auf die gewünschte Größe zu. Die Membran sollte die Wände des Defekts deutlich überlappen, um eine angemessene Umschließung zu gewährleisten und eine Invasion des Weichgewebes zu verhindern. Striate+™ muss nicht vorgenässt werden.
4. Bringen Sie Striate+™ so an, dass die raue Seite der Membran dem Knochendefekt und die glatte Seite der Mundhöhle zugewandt ist.
5. Üben Sie leichten Druck aus, bis die Membrane gleichmäßig nass ist und sich dem Untergrund anpasst und an ihm haftet.
6. Um eine Verschiebung der Membran zu verhindern, kann Striate+™ bei Bedarf mit Nähten oder Stiften fixiert werden.

POSTOPERATIVE BETREUUNG

Die Patienten sollten in der ersten postoperativen Phase engmaschig überwacht werden. Die Verwendung von Antibiotika und oralen Antiseptika nach der Operation wird empfohlen.

Die Patienten sollten bei der Einhaltung einer guten Mundhygiene angeleitet werden.

Destruktive parafunktionelle Gewohnheiten (Bruxismus, Zähneknirschen), Abnutzungserscheinungen oder vorhandene orthopädische Vorrichtungen können die Heilung behindern. Die Patienten sollten darüber informiert werden, wie sie die Behandlungsstelle möglichst wenig schädigen können.

WARNUNG/VORSICHTSMASSNAHMEN

Striate+™ sollte nur von qualifizierten Zahnärzten und Kieferchirurgen verwendet werden.

Striate+™ ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung kann schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, Erkrankungen oder Infektionen nach sich ziehen. Ungebrauchte Produkte müssen entsorgt werden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder geöffnet ist.

Striate+™ muss bei Raumtemperatur (15 – 25°C) an einem trockenen Ort gelagert werden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Striate+™ bei Patienten mit eingeschränkter Heilungsfähigkeit aufgrund von:

- Unkontrollierter Stoffwechselerkrankung (z. B. Diabetes)
- Gerinnungshemmende / blutverdünnende Therapie
- Behandlung mit hohen Dosen von entzündungshemmenden Medikamenten oder Bisphosphonaten
- Autoimmunkrankheiten
- Strahlentherapie
- Starkem Rauchen

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen oder Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff können Infektionen, lokalisierte Gewebereaktionen (Entzündungen, Wunddehiszenz), Membranfreilegung, Blutungen oder Schmerzen sein.

MELDUNG VON VORKOMMNISSSEN

Wenden Sie sich bitte an den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur oder den Händler, um schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Striate+™ zu melden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für Striate+™ kann der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) entnommen werden. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

PRODUKTSORTIMENT

REF	Größe
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

IMPLANTATIONS AUSWEIS

Im Lieferumfang der parodontalen Membran Striate+ sind ein Implantationsausweis sowie ein Merkblatt zum Ausfüllen des Ausweises enthalten. Bitte machen Sie die notwendigen Angaben in den Pflichtfeldern und händigen Sie den Ausweis dann dem Patienten aus. Kleben Sie entweder das beiliegende Etikett mit Angaben zu Abrechnung und Implantat auf oder tragen Sie die geforderten Informationen mit einem Kugelschreiber oder sonstiger dokumentenechter Tinte ein.

EC REP **Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union:** MDSS GmbH – Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP **Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz:** MDSS CH GmbH – Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

 **Europäischer Importeur:** MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Schweizer Importeur: MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

 **Vertrieb durch:** BioHorizons 2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244, USA www.biohorizons.com

Ein Druckexemplar der Gebrauchsanweisung (IFU) kann entweder bei Ihrem Händler oder über die Website von Orthocell angefordert werden.

ZUR KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Händler
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Doppelt steriles Barriersystem
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Temperaturgrenze 15–25 °C
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Medizinprodukt
R ONLY	Verschreibungspflichtig
	Implantationsdatum
	Name und Adresse von Einrichtung bzw. Arzt, der die Implantation vorgenommen hat
	Name des Patienten
	Internetadresse für Patienteninformationen