

TILSIGTET BRUG

Striate+™ er en resorberbar barriremembran fremstillet af kollagen, som er beregnet til brug ved styret knogle- og vævsregeneration før implantatindsættelse, under implantatindsættelse eller til genopbygning af overkæbe (sinusløft).

INDIKATIONER FOR BRUG

Striate+™ er indiceret til brug ved behandling af alveolære knogledefekter under oral og maxillofacial kirurgi.

BESKRIVELSE

Striate+™ er en barriremembran, der er designet til at beskytte knogledefektområdet mod indvækst af gingivalvæv, skabe et gunstigt miljø for osteogenese og opretholde sin barrierefunktion længe nok til, at der kan opnås knogleregeneration.

Striate+™ består af oprenset type I-kollagen. Striate+™ er fremstillet af porcin-afledte råmaterialer, der er udvalgt blandt australske veterinærcertificerede dyr og er fremstillet uden krydsbinding. Striate+™ leveres i en dobbelt blisterpakning og steriliseres ved hjælp af gammastråling.

EGENSKABER

Striate+™ kollagenmembraner har en tolagstruktur med en ru og en glat side. Den ru side, som er placeret ind mod knogledefekten, består af tilfældigt fordelte kollagenbundter, som giver en porøs struktur, der beforder migration af osteogene celler. Den glatte side, som vender ud mod det gingivale væv, består af parallelle arrangementer af tæt pakke kollagenbundter, der tillader passage af væsker, men fungerer som en barriere, der forhindrer indvækst af epitelceller i defekten.

Striate+™ bevarer sin strukturelle integritet, når den er våd, og tilpasser sig defektens konturer. Striate+™ har tilstrækkelig trækstyrke til at blive sutureret eller hæftet fast, hvis det er nødvendigt. Striate+™ resorberes fuldstændigt igennem normale fysiologiske processer inden for 26 uger, og det er således ikke nødvendigt med endnu et kirurgisk indgreb for at fjerne membranen.

Striate+™ er klassificeret som MR-sikkert, da det består af materialer, der ikke er elektrisk ledende, er ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

KONTRAINDIKATIONER

Striate+™ må ikke anvendes, hvis der er tegn på aktiv infektion på behandlingsstedet.

Striate+™ er kontraindiceret til patienter med kendt overfølsomhed over for porcin-afledte materialer eller kollagen.

BRUGSANVISNING

De generelle principper for kirurgisk praksis og steril håndtering skal følges. Striate+™ leveres i en dobbelt steril barriereemballage. Den indre bakke er beregnet til at blive åbnet inden for et sterilt område.

1. Før styrede knogleregenerationsprocedurer anbefales det at give profylaktisk antibiotikabehandling og vejlede patienten i god mundhygiejne.
2. Efter afslutningen af den eller de kirurgiske indgreb fyldes knogledefekter efter behov med knogletransplantat eller andet materiale til udfyldning af hulrum.
3. Trim Striate+™ til den ønskede størrelse ved hjælp af steril teknik. Membranen skal overlape defektvæggene betydeligt for at sikre en passende omslutning og forhindre invasion af blødt væv. Striate+™ kræver ikke forvædning.
4. Påfør Striate+™ med den ru side af membranen vendt mod knogledefekten og den glatte side vendt mod mundhulen.
5. Påfør et let tryk, indtil membranen er ensartet våd og tilpasser sig og klæber til den underliggende overflade.
6. For at forhindre, at membranen forskydes, kan Striate+™ om nødvendigt fastgøres med suturer eller stifter.

POSTOPERATIV PLEJE

Patienterne bør overvåges nøje i den første postoperative periode. Det anbefales at anvende antibiotika og orale antiseptika efter indgrebet.

Patienterne skal have vejledning om vedligeholdelse og god mundhygiejne.

Ødelæggende parafunktionelle vaner (bruksisme, tænderskæren), slid eller eksisterende ortopædiske hjælpemidler kan hindre heling. Patienterne skal have vejledning om, hvordan de kan minimere skader på behandlingsstedet.

ADVARSLER/FORSIGTIGHEDSREGLER

Striate+™ må kun anvendes af kvalificerede tandlæger og oralkirurger.

Striate+™ er et engangsprodukt. Genbrug kan føre til alvorlige bivirkninger, sygdom eller infektion. Alle ubrugte produkter skal kasseres.

Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller åbnet.

Striate+™ skal opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C) på et tørt sted.

Forsigtighed kan være påkrævet ved brug af Striate+™ hos patienter med nedsat helingsevne, på grund af:

- Ukontrolleret stofskiftesygdom (f.eks. diabetes)
- Antikoagulerende/blodfortyndende behandling
- Behandling med høje doser af antiinflammatoriske lægemidler eller bisfosfonater
- Autoimmune sygdomme
- Strålebehandling
- Storrygning

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger eller komplikationer i forbindelse med det kirurgiske indgreb kan omfatte infektion, lokal vævsreaktion (inflammation, sårdehiscens), membraneksponering, blødning eller smerter.

Striate+™



INDBERETNING AF HÆNDELSER

Kontakt fabrikanten, den autoriserede repræsentant, importøren eller distributøren for at indberette alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af Striate+™. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for Striate+™ kan tilgås i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

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

PRODUKTSORTIMENT

REF	Størrelse
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

Der følger et patientimplantatkort med denne Striate+ parodontalmembran samt en informationsbrochure om, hvordan kortet skal udfyldes. Sørg for at opdatere de obligatoriske felter og giv kortet til patienten, som skal beholde det. Brug den medfølgende fakturerings- og implantatetiket eller en kuglepen eller andet uudsletteligt blæk til at udfylde de nødvendige oplysninger.



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union:

MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Autoriseret repræsentant i Schweiz: MDSS CH

GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Importør i Europa: MedEnvoy Global B.V.

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

Importør i Schweiz: MedEnvoy Switzerland

Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



Fabrikant: Orthocell Ltd

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



Distribueret af: BioHorizons

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

SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ MÆRKNINGEN



Fabrikant



Sidste anvendelsesdato



Batchkode



Katalognummer



Fremstillingsdato



Importør



Distributør



Autoriseret repræsentant i EU



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Steriliseret ved bestråling



Må ikke resteriliseres.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Dobbelt sterilt barriersystem



Opbevares væk fra sollys



Opbevares tørt



Temperaturgrænse 15-25 °C



Må ikke genbruges



Se brugsanvisningen



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Unik udstyrsidentifikation



Medicinsk udstyr

R ONLY

Kun på recept



Implantationsdato



Navn og adresse på den institution/klinik, der har foretaget implantationen



Patientens navn



Webstedsadresse med patientinformation

Du kan rekvirere en papirudgave af brugsanvisningen hos din forhandler, eller du kan anmode om den via Orthocells websted