

TILTENKT BRUK

Striate+™ er en resorberbar barriremembran av kollagen til bruk ved guidet bein- og vevsregenerasjon i forkant av implantatinnsetting, samtidig med implantatinnsetting eller ved sinusløft i overkjeven.

INDIKASJONER FOR BRUK

Striate+™ er indisert for bruk i behandling av alveolare beindefekter ved oral og maxillofacial kirurgi.

BESKRIVELSE

Striate+™ er en barriremembran som er utformet for å beskytte området med beindefekt mot innvekst av gingival vev, skape et gunstig miljø for osteogenese og opprettholde barrierefunksjonen lenge nok til at det kan dannes nytt bein.

Striate+™ består av renset type I-kollagen. Striate+™ er fremstilt av råmaterialer fra gris som er selektivt innhentet fra veterinærsertifiserte dyr i Australia og fremstilt uten tverrbinding. Striate+™ leveres i en dobbel blisterpakning og er sterilisert med gammastråling.

EGENSKAPER

Striate+™-kollagenmembraner har en dobbeltlagstruktur med en grov og en glatt side. Den grove siden, som skal vende mot beindefekten, består av tilfeldig fordelte kollagenfibre som danner en porøs struktur for migrering av osteogene celler. Den glatte siden, som skal vende mot gingivalvevet, består av parallelt tettpakkede kollagenfibre som lar væske passere, men fungerer samtidig som en barriere som hindrer innvekst av epitelceller i defekten.

Strukturen til Striate+™ fortsetter å være intakt når den er våt og tilpasser seg defektens konturer. Striate+™ har tilstrekkelig strekkfasthet til å bli festet med sting eller pins ved behov. Striate+™ blir fullstendig resorbert gjennom vanlige fysiologiske prosesser i løpet av 26 uker. Det er derfor ikke behov for et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne membranen.

Striate+™ er klassifisert som MR-sikker ettersom den består av materialer som ikke leder strøm, ikke er metalliske og ikke er magnetiske.

KONTRAINDIKASJONER

Striate+™ skal ikke brukes hvis det er holdepunkter for aktiv infeksjon på behandlingsstedet.

Bruk av Striate+™ hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor materialer avledet fra gris eller overfor kollagen, er kontraindisert.

BRUKSANVISNING

Følg generelle prinsipper for kirurgisk praksis og steril håndtering. Striate+™ leveres i en pakning med dobbel steril barriere. Den innerste emballasjen skal åpnes i et sterilt felt.

1. Før prosedyrer med guidet beinregenerasjon er det anbefalt å gi pasienten profylaktisk antibiotikabehandling og veiledning i god munnhygiene.
2. Når én eller flere kirurgiske prosedyrer er fullført, fylles beindefektene med beintransplantasjon eller annet fyllmateriale.

3. Tilpass størrelsen på Striate+™ til ønsket størrelse med steril teknikk. Membranen skal betydelig overlappe veggene i defekten for å sikre tilstrekkelig tildekning og hindre innvekst i bløtvev. Striate+™ trenger ikke å vêtes på forhånd.
4. Påfør Striate+™ med den grove siden av membranen mot beindefekten og den glatte siden mot munnhulen.
5. Trykk forsiktig inntil membranen er jevnt våt og har føyet seg etter og er festet til den underliggende overflaten.
6. For å unngå at membranen flytter på seg, kan Striate+™ festes med suturer eller pins ved behov.

POSTOPERATIV PLEIE

Pasientene skal overvåkes nøye i den første perioden etter operasjonen. Bruk av antibiotika og orale antiseptika etter operasjonen er anbefalt.

Pasientene bør få råd om hvordan de opprettholder god munnhygiene.

Destruktive parafunksjonelle vaner (bruksisme, sammenbiting), attrisjon eller eksisterende bruk av kjeveortopediske apparater, kan forsinke tilhelingen. Pasientene bør få råd om hvordan de skal begrense skade på behandlingsstedet.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Striate+™ skal kun brukes av kvalifiserte tannleger og oralkirurger.

Striate+™ er et produkt til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til alvorlige bivirkninger, sykdom eller infeksjon. Eventuelt ubrukt produkt skal kastes.

Skal ikke brukes hvis produktet er skadet eller åpnet.

Striate+™ må oppbevares i romtemperatur (15–25 °C) på et tørt sted.

Det kan være nødvendig å utvise forsiktighet ved bruk av Striate+™ hos pasienter som har nedsatt tilhelingsevne på grunn av følgende:

- Ukontrollert metabolsk sykdom (f.eks. diabetes)
- Antikoagulerende/blodfortynnende behandling
- Behandling med høye doser av antiinflammatoriske midler eller bisfosfonater
- Autoimmune sykdommer
- Strålebehandling
- Hyppig røyking

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger eller komplikasjoner forbundet med det kirurgiske inngrepet kan være infeksjon, lokal vevsreaksjon (inflammasjon, såråpning), membraneksponering, blødning eller smerte.

Striate+™



RAPPORTERING AV HENDELSER

Kontakt produsenten, den autoriserte representanten, importøren eller distributøren for å rapportere eventuelle alvorlige hendelser i forbindelse med bruken av Striate+™. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Striate+™ er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED).

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

PRODUKTSERIE

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

IMPLANTATKORT FOR PASIENTEN

Striate+ periodontal membran leveres med et implantatkort for pasienten og en veiledning til hvordan kortet skal fylles ut. Vær nøye med å oppdatere de obligatoriske feltene, og gi kortet til pasienten, som skal ta vare på det. Fyll ut kortet med den medfølgende fakturerings- og implantatetiketten, kulepenn eller en annen type blekk som ikke kan slettes.

 **Autorisert representant i Den europeiske union:**
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Germany

 **Autorisert representant i Sveits:** MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

 **Europeisk importør:** MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM,
The Hague, The Netherlands

Sveitsisk importør: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

 **Distribuert av:** BioHorizons
2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244,
USA www.biohorizons.com

Du kan få bruksanvisningen i papirform ved å henvende deg til distributøren eller ta kontakt via nettsidene til Orthocell

SYMBOLER SOM ER BRUKT PÅ MERKINGEN



Produsent



Utløpsdato



Partikode



Katalognummer



Produksjonsdato



Importør



Distributør



Autorisert representant i EU



Autorisert representant i Sveits



Sterilisert med stråling



Skal ikke steriliseres på nytt



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Dobbelt sterilt barriersystem



Holdes unna sollys



Holdes tørr



Temperaturgrense 15–25 °C



Skal ikke gjenbrukes



Se bruksanvisningen



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Unik enhetsidentifikator



Medisinsk utstyr

R ONLY

Reseptbelagt



Implantasjonsdato



Navn og adresse til institusjon/lege som utførte implantasjonen



Pasientens navn



Nettstedsadresse for pasientinformasjon