

Striate+™ Patientenmerkblatt

Sie haben dieses Merkblatt erhalten, da Ihnen Ihr Zahnarzt, Kieferorthopäde oder Chirurg zur Behandlung Ihres dentalen Knochendefekts eine gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) empfohlen hat.

Was versteht man unter gesteuerter Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)?

Ihre Zähne sind durch Knochen und Zahnfleisch im Kiefer fixiert. Der Knochen, der Ihre Zähne fixiert, kann aus vielen verschiedenen Gründen abgebaut oder geschwächt werden und infolgedessen eine Reparatur erfordern. Auch das Zahnfleisch kann durch Infektionen oder Verletzungen geschädigt werden. Damit Ihre Zähne nachhaltig gesund und stabil bleiben, wird zur Heilung von Knochen oder Zahnfleisch eine gesteuerte Knochenregeneration (GBR) durchgeführt.

Was ist Striate+™?

Striate+™ ist eine Art „Flicken“, eine sogenannte Membran, die bei der GBR zum Einsatz kommt. Striate+™ erzeugt eine Schutzschicht über der Behandlungsstelle, damit sich neuer Knochen bilden kann.

Striate+™ besteht aus Kollagen. Kollagen ist eine Substanz, die bei allen Menschen hauptsächlich in Haut, Knochen, Muskeln und Sehnen zu finden ist. Striate+™ besteht aus Kollagen von Schweinen, das jedoch so aufbereitet wurde, dass es auch für den Menschen sicher ist.

Die Striate+™-Membran wird während des Eingriffes in das Zahnfleisch implantiert und löst sich innerhalb von etwa 6 Monaten nach der GBR-Behandlung vollständig auf. Ihnen wurde ein Implantationsausweis ausgehändigt, der unter anderem die Chargennummer enthält, anhand der Sie weitere Informationen zu Ihrem Implantat abrufen können. Bitte bewahren Sie den Implantationsausweis an einem sicheren Ort auf, damit Sie bei Bedarf darauf Bezug nehmen können. Der Implantationsausweis muss für einen Zeitraum von 1 Jahr nach Ihrer Behandlung aufbewahrt werden. Auch Ihr behandelnder Zahnarzt führt eine Akte mit der Chargennummer Ihres Implantats. Nachstehend finden Sie eine Erläuterung der auf dem Implantationsausweis verwendeten Symbole.

Wie geht es nach der Behandlung weiter?

Ihr Zahnarzt wird Ihnen bestimmte Anweisungen für die Zeit nach Ihrer GBR-Behandlung geben. Hauptziel hierbei ist es, die Behandlungsstelle für die Dauer der Heilung sauber und wundruhig zu halten. Zu diesem Zweck wird gegebenenfalls das Spülen mit einem medizinischen Mundwasser vorgeschrieben. Auch erhalten Sie unter Umständen spezifische Vorgaben zum Zähneputzen sowie eine Liste mit Speisen oder Getränken, die es zu meiden gilt. Es ist sehr wichtig, dass Sie die von Ihrem Zahnarzt vorgegebenen Anweisungen genauestens befolgen.

Birgt die Behandlung mit Striate+™ irgendwelche Risiken?

Der Einsatz der Striate+™-Membran birgt nur sehr wenige Risiken. Striate+™ darf nicht bei Personen verwendet werden, die gegen Kollagen oder Schweine allergisch sind. Diese Allergien sind sehr selten. Sollten Sie jedoch Bedenken haben, bitten Sie Ihren Zahnarzt um weitere Informationen. Die Striate+™-Membran kann bei Bedarf entfernt werden.

Birgt die GBR-Behandlung irgendwelche Risiken?

Wie jeder chirurgische Eingriff birgt auch die GBR einige Risiken wie Infektionen, Schmerzen, Blutungen oder Schwellungen. Diese Risiken stellen in der Regel keine ernste Gefahr dar. Ihr Zahnarzt kann Ihnen konkretere Informationen zu den Risiken und den dazugehörigen Präventionsmaßnahmen geben. Gelegentlich kann die Wunde sich leicht öffnen und die Striate+-Membran freilegen. In einem solchen Fall sollten Sie Ihren Zahnarzt kontaktieren und das weitere Vorgehen besprechen.

Bestimmte Erkrankungen und Gewohnheiten können sich gegebenenfalls auf den Heilungsprozess nach der GBR-Behandlung auswirken, darunter:

Striate+™ Patientenmerkblatt

- Diabetes, Autoimmunerkrankungen;
- Einnahme von Warfarin / blutverdünnenden Medikamenten;
- Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten;
- Zurückliegende Bestrahlungstherapie oder
- Starkes Rauchen.

Starkes Rauchen beeinträchtigt nachweislich den normalen Heilungsprozess. Aus diesem Grund rät Ihnen Ihr Zahnarzt vor der GBR-Behandlung gegebenenfalls dazu, mit dem Rauchen aufzuhören oder Ihren Konsum einzuschränken.

Vor dem Eingriff ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jegliche gesundheitlichen Beschwerden und sämtliche Medikamente aufklären, die Sie einnehmen.

Striate+™ ist MR-sicher (Magnetresonanztomografie bedenkenlos möglich), da das Produkt aus Materialien besteht, die elektrisch nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

Kontaktaufnahme zum behandelnden Arzt

Sollte irgendein Symptom auftreten, das Ihnen Sorge bereitet, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Zahnarzt. Eine Untersuchung wird Aufschluss darüber geben, wie sich Ihre Symptome am besten behandeln lassen und ob weitere Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Eine schwerwiegende Reaktion auf Striate+™ muss dem Vertriebs Händler gemeldet werden:

BioHorizons

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

Weitere Ansprechpartner:

Hersteller:

Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch University
South Street, Murdoch WA 6150
Australia
E-Mail: info@orthocell.com.au

Bevollmächtigter Vertreter in
Europa:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
DE
E-Mail: info@mdssar.com
Telefon: +49 511 6262 8630

Bevollmächtigter Vertreter in der
Schweiz:

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau
CH
E-Mail: info@mdssch.com
Telefon: +

Europäischer Importeur:

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM, The Hague
NL
Telefon: +31 70 326 2148

Schweizer Importeur:

MedEnvoy

Gottharstrasse 28
6302 Zug
CH
Telefon: +41 41 562 01 42

Auf dem Implantationsausweis verwendete Symbole



Hersteller



Produktbezeichnung



Chargennummer



Eindeutige Kennung des Geräts



Implantationsdatum



Gesundheitseinrichtung oder Arzt



Name des Patienten



Internetadresse des Herstellers