

Periodontální membrána

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek Striate+™ je resorbovatelná kolagenová bariérová membrána určená k použití při řízené regeneraci kosti a tkáně před zavedením implantátu, současně se zavedením implantátu nebo k augmentaci čelistní dutiny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Membrána Striate+™ je indikována k použití při léčbě defektů alveolární kosti v ústní a čelistní chirurgii.

POPIS

Prostředek Striate+™ je bariérová membrána navržena tak, aby chránila prostor kostního defektu před prorůstáním dásňové tkáně, poskytovala příznivé prostředí pro osteogenezi a udržovala svou bariérovou funkci dostatečně dlouho, aby mohla probíhat regenerace kosti.

Prostředek Striate+™ se skládá z purifikovaného kolagenu I. typu. Prostředek Striate+™ se vyrábí ze surovin pocházejících z prasečích tkání, které jsou selektivně získávány z australských veterinárně certifikovaných zvířat a jsou vyráběny bez zesíťování. Prostředek Striate+™ je dodáván ve dvojitěm blistru a je sterilizovaný gama zářením.

VLASTNOSTI

Kolagenové membrány Striate+™ mají dvouvrstvou strukturu s drsnou a hladkou stranou. Drsná strana, která je umístěna směrem ke kostnímu defektu, je tvořena náhodně rozmístěnými kolagenovými svazky, které poskytují porézní strukturu pro migraci osteogenních buněk. Hladká strana, která směřuje k dásňové tkáni, je tvořena paralelním uspořádáním hustě uložených kolagenových svazků, které umožňují průchod tekutin, ale působí jako bariéra bránící prorůstání epitelálních buněk do defektu.

Prostředek Striate+™ si zachovává svou strukturální integritu i za mokra a přizpůsobuje se konturám defektu. Prostředek Striate+™ má dostatečnou pevnost v tahu, aby mohl být v případě potřeby sešit nebo přichycen na místě. Prostředek Striate+™ se plně resorbuje normálními fyziologickými procesy během 26 týdnů, takže druhý chirurgický zákrok k odstranění membrány není nutný.

Prostředek Striate+™ je klasifikován jako bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR), protože se skládá z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

KONTRAINDIKACE

Prostředek Striate+™ se nesmí používat, pokud se v místě léčby objeví známky akutní infekce.

Použití prostředku Striate+™ u pacientů se známou citlivostí na materiály vyrobené z prasečí tkáně nebo kolagenu je kontraindikováno.

NÁVOD K POUŽITÍ

Je třeba dodržovat obecné zásady chirurgické praxe a sterilní manipulace. Prostředek Striate+™ se dodává v obalu se dvěma sterilními bariérami. Vnitřní zásobník je určen k otevření ve sterilním poli.

1. Před výkonem řízené regenerace kosti se doporučuje profylaktická terapie antibiotiky a poučení pacienta o správné ústní hygieně.
2. Po dokončení chirurgického výkonu (výkonů) se kostní defekty podle potřeby vyplní kostním štěpem nebo jiným materiálem pro vyplnění dutin.
3. Odstřihněte prostředek Striate+™ na požadovanou velikost pomocí sterilního postupu. Membrána by měla výrazně překrývat stěny defektu, aby se zajistilo dostatečné uzavření a zabránilo se invazi měkkých tkání. Prostředek Striate+™ nevyžaduje předběžné zvlhčení.
4. Přiložte prostředek Striate+™ drsnou stranou membrány směrem ke kostnímu defektu a hladkou stranou směrem do ústní dutiny.
5. Mírně tlačte, až bude membrána rovnoměrně vlhká, přizpůsobí se podkladu a přilne k němu.
6. Aby se zabránilo posunutí membrány, může být prostředek Striate+™ v případě potřeby fixován na místě pomocí stehů nebo kolíků.

POOPERAČNÍ PÉČE

Pacienti by měli být v počátečním pooperačním období pečlivě sledováni. Po operaci se doporučuje nasadit antibiotika a používat perorální antiseptika.

Pacienti mají být poučeni o správné ústní hygieně.

Hojení mohou bránit destruktivní parafunkční návyky (bruxismus, zatínání zubů), atrice nebo stávající ortotické pomůcky. Pacienti mají být poučeni o tom, jak minimalizovat poškození místa ošetření.

VÝSTRAHY / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Prostředek Striate+™ smějí používat pouze kvalifikovaní zubní lékaři a stomatochirurgové.

Striate+™ je produkt na jedno použití. Opakované použití může vést k závažným nežádoucím reakcím, onemocnění nebo infekci. Jakýkoliv nepoužitý produkt musí být zlikvidován.

Produkt nepoužívejte, pokud je poškozený nebo balení otevřeno.

Prostředek Striate+™ se musí skladovat při pokojové teplotě (15–25 °C) na suchém místě.

Je třeba věnovat zvýšenou pozornost při používání prostředku Striate+™ u pacientů se sníženou schopností hojení v důsledku:

- nekontrolovaného metabolického onemocnění (např. cukrovka),
- antikoagulační léčby / léčby zaměřené na ředění krve,
- léčby vysokými dávkami protizánětlivých léků nebo bisfosfonátů,
- autoimunitního onemocnění,
- radioterapie,
- těžkého kuřáctví.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možné vedlejší účinky nebo komplikace spojené s chirurgickým výkonem mohou zahrnovat infekci, lokální reakci tkáně (zánět, dehiscenci rány), obnažení membrány, krvácení nebo bolest.

Striate+™

CE
2797

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Při hlášení jakýchkoli závažných nežádoucích příhod v souvislosti s používáním prostředku Striate+™ se obraťte na výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce nebo distributora. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (SSCP) pro Striate+™ lze nalézt v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED).


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


SORTIMENT VÝROBKŮ


REF	Velikost
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

KARTA S INFORMACEMI O IMPLANTÁTU PACIENTA

K této periodontální membráně Striate+ je přiložena karta s informacemi o implantátu pacienta a příbalová informace s návodem, jak kartu vyplnit. Vyplňte prosím požadovaná pole aktuálními informacemi a kartu předejte pacientovi, aby si ji uschoval. K vyplnění požadovaných údajů použijte přiložený štítek implantátu s vyúčtováním nebo kuličkové pero či jiný psací prostředek s nesmazatelným inkoustem.


 **Zplnomocněný zástupce v Evropské unii:** MDSS GmbH – Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku:** MDSS CH GmbH – Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Evropský dovozce:** MedEnvoy – Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Švýcarský dovozce: MedEnvoy – Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH

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

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

Tištěný návod k použití je k dispozici u vašeho distributora nebo si jej můžete vyžádat na webových stránkách společnosti Orthocell

SYMBOLY POUŽÍVANÉ PŘI OZNAČOVÁNÍ



Výrobce



Datum konce spotřeby



Kód šarže



Katalogové číslo



Datum výroby



Dovozce



Distributor



Zplnomocněný zástupce v EU



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Sterilizováno ozářením



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Systém se dvěma sterilními bariérami



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Mezní hodnota teploty 15–25 °C



Nepoužívejte opakovaně



Seznamte se s návodem k použití



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Zdravotnický prostředek

R ONLY

K dispozici pouze na lékařský předpis



Datum implantace



Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele, který provedl implantaci



Jméno pacienta



Adresa webové stránky s informacemi pro pacienty