

Περιοδοντική μεμβράνη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Striate+™ είναι μια απορροφήσιμη μεμβράνη φραγμού κολλαγόνου που προορίζεται για χρήση στην καθοδηγούμενη οστική και ιστική αναγέννηση πριν από την τοποθέτηση εμφυτεύματος, ταυτόχρονα με την τοποθέτηση εμφυτεύματος ή για την αύξηση των γναθιαίων κόλπων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Striate+™ προορίζεται για χρήση στη θεραπεία οστικών ελλειμμάτων στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Striate+™ είναι μια μεμβράνη φραγμού που έχει σχεδιαστεί για να προστατεύει τον χώρο του οστικού ελλείμματος από την εισχώρηση ουλικού ιστού, να παρέχει ένα ευνοϊκό περιβάλλον για την οστεογένεση και να διατηρεί τη λειτουργία φραγμού για αρκετό χρονικό διάστημα, ώστε να καθίσταται εφικτή η οστική αναγέννηση.

Το Striate+™ αποτελείται από κεκαθαρισμένο κολλαγόνο τύπου Ι. Το Striate+™ κατασκευάζεται από πρώτες ύλες χοίρειας προέλευσης, οι οποίες προέρχονται επιλεκτικά από ζώα πιστοποιημένα από κτηνίατρο της Αυστραλίας και παρασκευάζονται χωρίς διασταυρούμενη σύνδεση. Το Striate+™ διατίθεται σε διπλή συσκευασία κυψελίδων και είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Οι μεμβράνες κολλαγόνου Striate+™ έχουν δομή διπλής στιβάδας με μια τραχιά και μια λεία όψη. Η τραχιά όψη, η οποία τοποθετείται στραμμένη προς το οστικό έλλειμμα, αποτελείται από τυχαία κατανεμημένες δέσμες κολλαγόνου που παρέχουν πορώδη δομή για τη μετανάστευση των οστεογενετικών κυττάρων. Η λεία όψη, η οποία τοποθετείται στραμμένη προς τον ουλικό ιστό, αποτελείται από παράλληλες στρώσεις πυκνά τοποθετημένων δεσμίδων κολλαγόνου που επιτρέπουν τη διέλευση των υγρών, αλλά δρουν ως φραγμός για να εμποδίσουν την εισχώρηση επιθηλιακών κυττάρων στο έλλειμμα.

Το Striate+™ διατηρεί τη δομική του ακεραιότητα όταν υγραίνεται και προσαρμόζεται στο περίγραμμα του ελλείμματος. Το Striate+™ έχει επαρκή αντοχή στον εφελκυσμό για να συρραφθεί στη θέση του, εάν χρειαστεί. Το Striate+™ απορροφάται πλήρως μέσω συνήθων φυσιολογικών διεργασιών εντός 26 εβδομάδων, επομένως δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της μεμβράνης.

Το Striate+™ ταξινομείται ως ασφαλές για μαγνητική τομογραφία, καθώς αποτελείται από υλικά που είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Striate+™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ενδείξεις ενεργούς λοίμωξης στο σημείο της θεραπείας.

Η χρήση του Striate+™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα υλικά χοίρειας προέλευσης ή στο κολλαγόνο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι γενικές αρχές της χειρουργικής πρακτικής και του ασηπτικού χειρισμού. Το Striate+™ διατίθεται σε συσκευασία διπλού στείρου φραγμού. Ο εσωτερικός δίσκος προορίζεται για να ανοιχθεί σε στείρο πεδίο.

1. Πριν από τις διαδικασίες καθοδηγούμενης αναγέννησης του οστού, συνιστάται προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή και παροχή συμβουλών στον ασθενή για καλές πρακτικές στοματικής υγιεινής.
2. Μετά την ολοκλήρωση των χειρουργικών διαδικασιών, τα οστικά ελλείμματα συμπληρώνονται όπως απαιτείται με οστικό μόσχευμα ή άλλο υλικό πλήρωσης κενών.
3. Κόψτε το Striate+™ στο απαιτούμενο μέγεθος χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική. Η μεμβράνη θα πρέπει να επικαλύπτει σε σημαντικό βαθμό τα τοιχώματα του ελλείμματος, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής κάλυψη και να αποτρέπεται η εισχώρηση μαλακού ιστού. Το Striate+™ δεν απαιτεί προκαταρκτική ύγρανση.
4. Εφαρμόστε το Striate+™ με την τραχιά όψη της μεμβράνης στραμμένη προς το οστικό έλλειμμα και τη λεία όψη στραμμένη προς τη στοματική κοιλότητα.
5. Ασκήστε ήπια πίεση μέχρι η μεμβράνη να υγρανθεί ομοιόμορφα, και να προσαρμοστεί και προσκολληθεί στην υποκείμενη επιφάνεια.
6. Για να αποτραπεί η μετατόπιση της μεμβράνης, το Striate+™ μπορεί να στερεωθεί στη θέση του με ράμματα ή στερεωτικά, εάν απαιτείται.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά την αρχική μετεγχειρητική περίοδο. Συνιστάται η χρήση αντιβιοτικών και στοματικών αντισηπτικών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν οδηγίες για τη διατήρηση της καλής στοματικής υγιεινής.

Οι καταστροφικές παραλειπουργικές συνήθειες (βρυγμός, σφίξιμο), η φθορά λόγω τριβής ή οι υπάρχουσες ορθωτικές συσκευές μπορεί να εμποδίσουν την επούλωση. Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθούν οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης της βλάβης στο σημείο της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Striate+™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένους οδοντιάτρους και στοματοχειρουργούς.

Το Striate+™ είναι προϊόν μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ασθένειες ή λοίμωξη. Τυχόν προϊόν που δεν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να απορριφθεί.

Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή ανοιγμένη.

Το Striate+™ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) σε ξηρό μέρος.

Μπορεί να απαιτείται προσοχή όταν το Striate+™ χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μειωμένη ικανότητα επούλωσης που οφείλεται σε:

- Μη ελεγχόμενο μεταβολικό νόσημα (π.χ. διαβήτης)
- Αντιπηκτική αγωγή/αραιωτικά αίματος
- Θεραπεία με υψηλές δόσεις αντιφλεγμονωδών ή διφωσφονικών φαρμάκων
- Αυτοάνοσα νοσήματα
- Ακτινοθεραπεία
- Συχνό κάπνισμα

Striate+™

CE
2797

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Οι πιθανές παρενέργειες ή επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να περιλαμβάνουν λοίμωξη, τοπική αντίδραση ιστού, (φλεγμονή, αποκόλληση τραύματος), έκθεση μεμβράνης, αιμορραγία ή πόνος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, τον εισαγωγέα ή τον διανομέα για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σε σχέση με τη χρήση του Striate+™. Η περιληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για το Striate+™ βρίσκεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κωδικός αναφοράς	Μέγεθος
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

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Μαζί με αυτή την περιοδική μεμβράνη Striate+ παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, μαζί με ένα φυλλάδιο οδηγιών για τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τα απαιτούμενα πεδία και δώστε την κάρτα στον ασθενή για να την κρατήσει. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη ετικέτα χρέωσης και εμφυτεύματος ή στυλό ή άλλο ανεξίτηλο μελάνι για να συμπληρώσετε τις απαιτούμενες πληροφορίες.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης: MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας: MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH



Εισαγωγέας Ευρώπης: MedEnvoy - Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Εισαγωγέας Ελβετίας: MedEnvoy – Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH



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



Διανέμεται από: BioHorizons
2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244, USA
www.biohorizons.com

Ένα έντυπο IFU είναι διαθέσιμο από τον διανομέα σας ή μπορείτε να το ζητήσετε μέσω του ιστότοπου της Orthocell

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Ημερομηνία κατασκευής



Εισαγωγέας



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Διπλό σύστημα στείρου φραγμού



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το στεγνό



Όριο θερμοκρασίας 15-25°C



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

R ONLY

Διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή



Ημερομηνία εμφύτευσης



Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/φορέα που πραγματοποίησε την εμφύτευση



Όνομα ασθενούς



Διεύθυνση ιστοτόπου ενημέρωσης ασθενών