

Parodontaalikalvo

KÄYTTÖTARKOITUS

Striate+™ on kudoksiin liukeneva kollageenisulkukalvo, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjatussa luun ja kudoksen regeneroinnissa ennen implantin asettamista, samanaikaisesti implantin asettamisen kanssa tai poskinivelen augmentoinnissa.

KÄYTTÖAIHEET

Striate+™ on tarkoitettu käytettäväksi alveolaariluun defektien hoitoon suukirurgiassa ja maksillofasiaalisessa kirurgiassa.

KUVAUS

Striate+™ on sulkukalvo, joka on suunniteltu suojaamaan luudefektin kohtaa ienkudoksen sisäänkasvulta, tarjoamaan suotuisa ympäristö osteogeneesiä varten ja säilyttämään sulkuvaikutuksensa riittävän pitkään, jotta luun regeneraatio voi tapahtua.

Striate+™ koostuu puhdistetusta tyyppin I kollageenista. Striate+™ valmistetaan siasta peräisin olevista raaka-aineista, jotka on hankittu valikoidusti australialaisista eläinlääkärin tutkimista eläimistä ja valmistettu ilman silloitusta. Striate+™ toimitetaan kaksinkertaisessa läpipainopakkauksessa, joka on steriloitu gammasäteilyllä.

OMINAISUUDET

Striate+™-kollageenikalvoilla on kaksikerrosrakenne, jossa on karhea ja sileä puoli. Karhea puoli, joka on asetettu luudefektiiä vasten, koostuu satunnaisesti jakautuneista kollageeninipuista, jotka muodostavat huokoisen rakenteen osteogeenisten solujen siirtymistä varten. Lentä vasten oleva sileä puoli koostuu yhdensuuntaisesti järjestäytyneistä tiheästi pakatuista kollageeninipuista, jotka päästävät lävitseen nesteet mutta toimivat esteenä, joka estää epiteelisolujen kasvamisen defektin kohdalle.

Striate+™ säilyttää rakenteellisen eheydensä kastuessaan, ja se mukautuu defektin reunojen muodon mukaan. Striate+™-tuotteen vetolujuus on riittävä, jotta se voidaan tarvittaessa ommella tai kiinnittää paikalleen. Striate+™ liukenee kudoksiin kokonaan normaalien fysiologisten prosessien seurauksena 26 viikon kuluessa, joten toista kirurgista toimenpidettä kalvon poistamiseksi ei tarvita.

Striate+™ on luokiteltu MK-turvalliseksi, koska se koostuu materiaaleista, jotka eivät johda sähköä eivätkä ole metallisia tai magneettisia.

VASTA-AIHEET

Striate+™-tuotetta ei saa käyttää, jos on näyttöä hoitokohdan aktiivisesta infektiosta.

Striate+™-tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä siasta saaduille materiaaleille tai kollageenille.

KÄYTTÖOHJEET

Kirurgisen käytännön ja steriilin käsittelyn yleisiä periaatteita on noudatettava. Striate+™ toimitetaan kaksinkertaisessa steriilissä suojapakkauksessa. Sisempi tarjotin on tarkoitettu avattavaksi steriilillä alueella.

1. Ennen ohjattuja luun regeneraatiomenetelmiä suositellaan ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa ja hyvien suuhygieniakäytäntöjen neuvomista potilaalle.
2. Kirurgis(t)en toimenpite(id)en suorittamisen jälkeen luudefektit täytetään tarvittaessa luusiirteellä tai muulla tyhjän tilan täyttävällä materiaalilla.
3. Leikkaa Striate+™ haluttuun kokoon käyttäen steriiliä tekniikkaa. Kalvon tulisi olla selvästi defektikohdan seinien päällä, jotta varmistetaan riittävä defektin peittäminen ja estetään pehmytkudosten tunkeutuminen siihen. Striate+™ ei edellytä esikostutusta.
4. Levitä Striate+™ siten, että kalvon karhea puoli on luun defektiiä päin ja sileä puoli on suuonteloon päin.
5. Paina kevyesti, kunnes kalvo on tasaisesti kastunut ja mukautuu alapintaan ja kiinnittyy siihen.
6. Kalvon siirtymisen estämiseksi Striate+™ voidaan tarvittaessa kiinnittää paikalleen ompeleilla tai nastoilla.

TOIMENPITEEN JÄLKEINEN HOITO

Potilaita on seurattava tarkasti alkuvaiheessa leikkauksen jälkeen. Antibioottien ja suun kautta otettavien antiseptisten aineiden käyttöä suositellaan leikkauksen jälkeen.

Potilaille tulee neuvoa hyvän suuhygienian ylläpitäminen.

Hampaita tuhoavat parafunktionaaliset tavat (bruksismi, hampaiden narskuttelu), kuluminen tai olemassa olevat ortoosilaitteet voivat vaikeuttaa paranemista. Potilaille on neuvottava, miten hoitokohdan vahingoittuminen voidaan minimoida.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

Striate+™-tuotetta saavat käyttää vain pätevät hammaslääkärit ja suukirurgit.

Striate+™ on kertakäyttöinen tuote. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, sairastumisen tai infektion. Käyttämätön tuote on hävitettävä.

Älä käytä tuotetta, jos se on vahingoittunut tai sen pakkaus on avattu.

Striate+™-tuotetta on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C:ssa) kuivassa paikassa.

Striate+™-tuotetta on käytettävä varoen potilaille, joiden paranemiskyky on heikentynyt seuraavista syistä:

- hallitsematon aineenvaihduntasairaus (esim. diabetes)
- antikoagulantti-/verenohennuslääkitys
- hoito suurilla annoksilla tulehduslääkkeitä tai bisfosfonaatteja
- autoimmuunisairaudet
- sädehoito
- runsas tupakointi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia tai komplikaatioita voivat olla infektio, paikallinen kudusreaktio (tulehdus, haavan avautuminen), kalvon esiintulo, verenvuoto tai kipu.

Striate+™

CE
2797

VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Ilmoita kaikista Striate+™-tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista ottamalla yhteys valmistajaan, valtuutettuun edustajaan, maahantuojaan tai jakelijaan. Striate+™-tuotteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) löytyy eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED).


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


TUOTEVALIKOIMA


Tuotenumero	Koko
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

POTILAAN IMPLANTTIKORTTI

Tämän Striate+-parodontaalikalvon mukana on toimitettu potilaan implanttikortti ja ohjelehtinen, jossa neuvotetaan, miten kortti täytetään. Muista päivittää vaaditut kentät ja antaa kortti potilaalle tämän säilytettäväksi. Täytä vaaditut tiedot käyttämällä mukana toimitettua laskutus- ja implanttitarraa tai kuulakärkikynää tai muuta kynää, joka käyttää pysyvää mustetta.


 **Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Valtuutettu edustaja Sveitsissä:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Eurooppalainen maahantuoja:** MedEnvoy - Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Sveitsiläinen maahantuoja: MedEnvoy – Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH

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

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

Käyttöohjeen paperiversio on saatavissa jakelijalta, tai voit pyytää sitä Orthocellin verkkosivuston kautta

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Luettelonumero



Valmistuspäivämäärä



Maahantuoja



Jakelija



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä



Säilytä suojattuna auringonvalolta



Suojattava kosteudelta



Lämpötilarajoitus 15–25 °C



Ei saa käyttää uudelleen



Katso käyttöohjeet



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Yksilöllinen laitetunniste



Lääkinnällinen laite

R ONLY

Vain lääkärin määräyksestä



Implantointipäivä



Implantoinnin suorittaneen



laitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite



Potilaan nimi



Potilastietosivuston osoite