

Membrană periodontală

DOMENIUL DE UTILIZARE

Striate+™ este o membrană resorbabilă din collagen, cu funcție de barieră, destinată utilizării în regenerarea osoasă ghidată și regenerarea tisulară ghidată, înainte de plasarea implantului, simultan cu plasarea implantului sau pentru augmentarea sinusului maxilar.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Striate+™ este indicat pentru utilizarea în tratamentul defectelor osoase alveolare în chirurgia orală și maxilo-facială.

DESCRIERE

Striate+™ este o membrană cu funcție de barieră, concepută pentru a proteja spațiul defectului osos de creșterea țesutului gingival, pentru a oferi un mediu favorabil osteogenezei și pentru a menține funcția de barieră suficient de mult timp pentru a permite regenerarea osoasă.

Striate+™ este compus din collagen de tip I purificat. Striate+™ este fabricat din materii prime de origine porcină, selecționate de la animale certificate sanitar-veterinar, din Australia și este fabricat fără încrucișare cu fibre chimice. Striate+™ este furnizat într-un blister dublu și sterilizat prin iradiere cu raze gamma.

PROPRIETĂȚI

Membranele de collagen Striate+™ au o structură bistratificată, cu o parte aspră și una netedă. Partea aspră, care este plasată cu fața spre defectul osos, este compusă din fascicule de collagen distribuite aleatoriu, care oferă o structură poroasă pentru migrarea celulelor osteogenice. Partea netedă, care este orientată spre țesutul gingival, este compusă din aranjamente paralele de mare densitate de fascicule de collagen, care permit trecerea fluidelor, dar acționează ca o barieră pentru a împiedica pătrunderea celulelor epiteliale în defect.

Striate+™ își păstrează integritatea structurală atunci când este umed și se adaptează la contururile defectului. Striate+™ are suficientă rezistență la rupere pentru a fi suturat sau fixat cu pini în poziția sa, dacă acest lucru este necesar. Striate+™ se resoarbe complet prin procese fiziologice normale în 26 de săptămâni, astfel încât nu este necesară o a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea membranei.

Striate+™ este clasificat drept sigur pentru utilizarea cu RMN, deoarece este compus din materiale care nu sunt conductoare de electricitate, sunt nemetalice și nemagnetice.

CONTRAINDICAȚII

Striate+™ nu trebuie utilizat în cazul în care există semne de infecție activă în regiunea tratată.

Este contraindicată utilizarea Striate+™ la pacienții cu sensibilitate cunoscută la materiale de origine porcină sau collagen.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Trebuie respectate principiile generale ale practicii chirurgicale și ale manipulării sterile. Striate+™ este furnizat într-un ambalaj cu dublă barieră sterilă. Tava interioară este menită să fie deschisă într-un câmp steril.

1. Înainte de procedurile de regenerare osoasă ghidată, se recomandă terapia profilactică cu antibiotice și consilierea pacientului cu privire la bunele practici de igienă orală.
2. La încheierea procedurii (procedurilor) chirurgicale, defectele osoase sunt obturate, după caz, cu grefă osoasă sau cu alt material pentru obturarea cavităților.
3. Decupați Striate+™ la dimensiunea necesară printr-o tehnică sterilă. Membrana trebuie să se suprapună într-o măsură semnificativă peste pereții defectului pentru a asigura o închidere adecvată și pentru a preveni pătrunderea în țesuturile moi. Striate+™ nu necesită preumectare.
4. Aplicați Striate+™ cu partea aspră a membranei orientată spre defectul osos și cu partea netedă orientată spre cavitatea bucală.
5. Aplicați o presiune ușoară până când membrana este umedă uniform, se adaptează și aderă la suprafața de bază.
6. Pentru a preveni deplasarea membranei, Striate+™ poate fi fixat în poziție cu suturi sau pini, dacă este necesar.

ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE

Pacienții trebuie să fie monitorizați îndeaproape în perioada postoperatorie inițială. Se recomandă utilizarea antibioticelor și a antisepticelor orale după intervenția chirurgicală.

Pacienții trebuie să primească îndrumări cu privire la menținerea unei bune igiene orale.

Obiceiurile parafuncționale distructive (bruxism, scrâșnire), atriția sau aparatele ortopedice existente pot împiedica vindecarea. Pacienților trebuie să li se ofere îndrumări cu privire la modul în care să minimizeze deteriorarea regiunii tratate.

AVERTISMENTE/PRECAUȚIUNI

Striate+™ trebuie utilizat numai de către medici stomatologi și specialiști în chirurgie orală calificăți.

Striate+™ este un produs de unică folosință. Reutilizarea sa poate duce la reacții adverse severe, boli sau infecții. Orice produs neutilizat trebuie eliminat.

Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau deschis.

Striate+™ trebuie depozitat la temperatura camerei (15-25°C), într-un loc uscat.

Striate+™ trebuie să fie utilizat cu precauție la pacienții cu capacitate de vindecare compromisă, cauzată de următoarele:

- Boală metabolică necontrolată (de exemplu, diabet)
- Tratament anticoagulant / pentru împiedicarea coagulării sângelui
- Tratament cu doze mari de medicamente antiinflamatoare sau bifosfonați
- Boli autoimune
- Radioterapie
- Fumatul excesiv

EFECTELE SECUNDARE

Posibilele efecte secundare sau complicații asociate cu procedura chirurgicală pot include infecția, reacția tisulară localizată (inflamație, dehiscentă a plăgii), expunerea membranei, sângerare sau durere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR


Contactați producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul sau distribuitorul pentru a raporta orice incident grav în legătură cu utilizarea Striate+™. Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru Striate+™ poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)


GAMA DE PRODUSE

REF	Dimensiune
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

CARDUL IMPLANTULUI PENTRU PACIENT


Împreună cu această membrană periodontală Striate+ a fost furnizat un card al implantului pentru pacient, împreună cu o broșură cu instrucțiuni privind modul de completare a cardului. Asigurați-vă că ați actualizat câmpurile obligatorii și că i-ați înmănat cardul pacientului pentru ca acesta să îl păstreze. Folosiți eticheta de facturare și implant furnizată sau un pix sau altă cerneală indelebilă pentru a completa informațiile solicitate.


 **Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:**
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Reprezentant autorizat în Elveția:** MDSS CH GmbH
- Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Importator european:** MedEnvoy - Prinses
Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM,
The Hague, NL

Importator în Elveția: MedEnvoy - Gottharstrasse
28, 6302 Zug, CH

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

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

Instrucțiunile de utilizare în format tipărit sunt disponibile de la distribuitorul dumneavoastră sau le puteți solicita prin intermediul site-ului web Orthocell

SIMBOLURI UTILIZATE ÎN ETICHETARE



Producător



A se utiliza până la



Cod lot



Număr catalog



Data de fabricație



Importator



Distribuitor



Reprezentant autorizat în UE



Reprezentant autorizat în CH



Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Sistem de barieră dublă sterilă



A se păstra departe de lumina solară



A se păstra uscat



Limita de temperatură 15-25°C



A nu se reutiliza



Consultați instrucțiunile de utilizare



Conține material biologic de origine animală



Identificatorul unic al dispozitivului



Dispozitiv medical

R ONLY

Disponibil numai pe bază de rețetă



Data implantării



Numele și adresa instituției/ furnizorului care a efectuat implantarea



Numele pacientului



Adresa site-ului cu informații pentru pacienți