

Parodontna membrana

NAMJENA

Striate+™ resorbirajuća je kolagenska barijerna membrana namijenjena za upotrebu pri vođenoj regeneraciji kosti i tkiva prije postavljanja implantata, istodobno s postavljanjem implantata ili za povećanje maksilarnog sinusa.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Striate+™ indiciran je za primjenu pri liječenju defekata alveolarne kosti u sklopu oralne i maksilofacijalne kirurgije.

OPIS

Striate+™ barijerna je membrana dizajnirana da zaštiti prostor defekta kosti od urastanja tkiva gingive, omogući povoljno okruženje za osteogenezu i zadrži barijernu funkciju dovoljno dugo da bi se kost mogla regenerirati.

Striate+™ sastoji se od pročišćenog kolagena tipa I. Striate+™ proizvodi se od svinjskih sirovina selektivno pribavljenih iz životinja s australskim veterinarskim certifikatom i proizvedenih bez umrežavanja. Striate+™ dostupan je u dvostrukom blister-pakiranju i steriliziran gama-zračenjem.

SVOJSTVA

Kolagenske membrane Striate+™ imaju dvoslojnu strukturu s hrapavom i glatkom stranom. Hrapava strana, koja se postavlja okrenuta prema defektu kosti, sastoji se od nasumično raspoređenih snopova kolagena koji daju poroznu strukturu za migraciju osteogenih stanica. Glatka strana, koja je okrenuta prema tkivu gingive, sastoji se od paralelnih skupova gusto raspoređenih snopova kolagena koji omogućuju prolaz tekućina, ali djeluju kao barijera da bi se spriječilo urastanje epitelnih stanica u defekt.

Striate+™ zadržava svoj strukturni integritet kada je mokar i prilagođava se konturama defekta. Striate+™ ima dovoljno vlažne čvrstoće za šivanje ili pričvršćivanje čavličima, ako je potrebno. Striate+™ potpuno se resorbira putem normalnih fizioloških procesa u roku od 26 tjedana, pa dodatni kirurški zahvat radi uklanjanja membrane nije potreban.

Striate+™ klasificiran je kao siguran za upotrebu s MR-om jer se sastoji od materijala koji su električno neprovodljivi, nemetalni i nemagnetski.

KONTRAINDIKACIJE

Striate+™ ne smije se primjenjivati ako postoje dokazi aktivne infekcije na mjestu liječenja.

Primjena proizvoda Striate +™ kontraindicirana je u bolesnika s poznatom osjetljivošću na materijale dobivene od svinja ili kolagen.

UPUTE ZA UPOTREBU

Potrebno je pridržavati se općih načela kirurške prakse i sterilnog rukovanja. Striate+™ dostupan je u dvostrukom sterilnom zaštitnom pakiranju. Predviđeno je da se unutarnji podložak otvori u sterilnom okruženju.

1. Prije postupaka vođene regeneracije kosti preporučuje se profilaktička antibiotska terapija i savjetovanje bolesnika o dobroj oralnoj higijeni.

2. Nakon završetka kirurških zahvata defekti kosti prema potrebi se popunjavaju koštanim presatkom ili drugim materijalom za popunjavanje praznina.
3. Sterilnom tehnikom obrežite Striate+™ na potrebnu veličinu. Membrana se mora znatno preklapati sa stijenkama defekta da bi se omogućilo odgovarajuće zatvaranje i spriječila invazija mekog tkiva. Striate+™ nije potrebno unaprijed vlažiti.
4. Nanesite Striate+™ s hrapavom stranom membrane okrenutom prema defektu kosti, a glatkom stranom okrenutom prema usnoj šupljini.
5. Primjenjujte lagani pritisak sve dok se membrana ravnomjerno ne navlaži te prilagodi podlozi i prione uz podlogu.
6. Da bi se spriječilo pomicanje membrane, Striate +™ može se pričvrstiti šavovima ili čavličima ako je potrebno.

POSTOPERATIVNA NJEGA

Tijekom početnog postoperativnog razdoblja bolesnike je potrebno pomno nadzirati. Preporučuje se primjena antibiotika i oralnih antiseptika nakon kirurškog zahvata.

Bolesnicima je potrebno dati smjernice o održavanju dobre oralne higijene.

Ozdravljenje mogu usporiti destruktivne parafunkcionalne navike (bruksizam, stiskanje zubi), atricija ili postojeća ortotička sredstva. Bolesnicima je potrebno dati smjernice o tome kako da oštećenje mjesta liječenja smanje na najmanju moguću mjeru.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

Striate+™ smiju upotrebljavati samo kvalificirani stomatolozi i oralni kirurzi.

Striate+™ proizvod je za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može uzrokovati ozbiljne nuspojave, bolest ili infekciju. Neupotrijebljeni proizvod mora se baciti.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen ili otvoren.

Striate+™ mora se čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi (15 – 25 °C).

Možda će biti potreban oprez pri primjeni proizvoda Striate +™ u bolesnika s narušenom sposobnošću cijeljenja iz sljedećih razloga:

- nekontrolirana metabolička bolest (npr. dijabetes)
- terapija antikoagulansima / za razrjeđivanje krvi
- liječenje visokim dozama protuupalnih lijekova ili bisfosfonata
- autoimune bolesti
- radioterapija
- teško pušenje.

NUSPOJAVE

Moguće nuspojave ili komplikacije povezane s kirurškim zahvatom mogu obuhvaćati infekciju, lokaliziranu reakciju tkiva (upalu, dehiscenciju rane), otkrivanje membrane, krvarenje i bol.

Striate+™

CE
2797

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Obratite se proizvođaču, ovlaštenom predstavniku, uvozniku ili distributeru da biste prijavili svaki ozbiljan incident u vezi s upotrebom proizvoda Striate+™. Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) za Striate +™ nalazi se u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

ASORTIMAN PROIZVODA

REF.	Veličina
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

KARTICA IMPLANTATA ZA BOLESNIKA

S ovom parodontnom membranom Striate+ isporučeni su kartica implantata za bolesnika i letak s uputama za ispunjavanje kartice. Ažurirajte potrebna polja i predajte karticu bolesniku, koji će je zadržati. Da biste unijeli potrebne informacije, upotrijebite priloženu naljepnicu za naplatu i implantat odnosno kemijsku olovku ili drugo neizbrisivo sredstvo za pisanje.



Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji: MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj: MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Uvoznik za Europu: MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Uvoznik za Švicarsku: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



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



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

Papirnate upute za uporabu dostupne su kod vašeg distributera, a možete ih zatražiti i putem web-mjesta tvrtke Orthocell

SIMBOLI KOJI SE KORISTE U OZNAČAVANJU



Proizvođač



Rok upotrebe



Šifra serije



Kataloški broj



Datum proizvodnje



Uvoznik



Distributer



Ovlašteni predstavnik u EU-u



Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj



Sterilizirano zračenjem



Nemojte ponovno sterilizirati



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Dvostruki sterilni zaštitni sustav



Držite podalje od sunčeve svjetlosti



Držite na suhom



Temperaturno ograničenje 15 – 25 °C



Nemojte ponovno upotrebljavati



Pročitajte upute za uporabu



Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Medicinski proizvod

R ONLY

Dostupno samo na recept



Datum implantacije



Naziv i adresa ustanove / navesti tko je obavio implantaciju



Ime i prezime bolesnika



Adresa web-mjesta s informacijama o bolesniku