

Membrana parodontale

USO PREVISTO

Striate+™ è una membrana barriera in collagene riassorbibile da utilizzare per la rigenerazione guidata dell'osso e dei tessuti prima dell'inserimento di un impianto, contemporaneamente all'inserimento di un impianto o per l'aumento del seno mascellare.

INDICAZIONI D'USO

Striate+™ è indicato per l'uso per il trattamento dei difetti ossei alveolari nella chirurgia orale e maxillofaciale.

DESCRIZIONE

Striate+™ è una membrana barriera progettata per proteggere lo spazio del difetto osseo dalla crescita del tessuto gengivale, fornire un ambiente favorevole all'osteogenesi e mantenere la sua funzione di barriera abbastanza a lungo da consentire la rigenerazione ossea.

Striate+™ è composta da collagene purificato di tipo I. Striate+™ è prodotta con materie prime derivate dalla porcellana, provenienti selettivamente da animali australiani certificati dai veterinari e fabbricati senza reticolazione. Striate+™ viene fornita in un doppio blister e sterilizzata per irradiazione gamma.

PROPRIETÀ

Le membrane di collagene Striate+™ hanno una struttura a doppio strato con un lato ruvido e uno liscio. Il lato ruvido, che è posto di fronte al difetto osseo, è composto da fasci di collagene distribuiti in modo casuale che forniscono una struttura porosa per la migrazione delle cellule osteogeniche. Il lato liscio, che si trova di fronte al tessuto gengivale, è composto da disposizioni parallele di fasci di collagene densamente compattati che permettono il passaggio dei fluidi ma agiscono come una barriera per impedire la crescita di cellule epiteliali nel difetto.

Striate+™ mantiene la sua integrità strutturale quando è bagnata e si conforma ai contorni del difetto. Striate+™ ha una forza di trazione sufficiente per essere suturata o fissata in posizione, se necessario. Striate+™ si riassorbe completamente attraverso i normali processi fisiologici entro 26 settimane, quindi non è necessaria una seconda procedura chirurgica per rimuovere la membrana.

Striate+™ è classificata come MR sicuro in quanto è composta da materiali che sono elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

CONTROINDICAZIONI

Striate+™ non si dovrebbe impiegare in caso di evidenza di infezione attiva in corrispondenza del sito di trattamento.

L'uso di Striate+™ in pazienti con sensibilità nota ai materiali derivati dalla porcellana o al collagene è controindicato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Devono essere seguiti i principi generali della pratica chirurgica e della manipolazione sterile. Striate+™ viene fornita in una confezione a doppia barriera sterile. Il vassoio interno deve essere aperto in un campo sterile.

1. Prima delle procedure di rigenerazione ossea guidata, si raccomanda una terapia antibiotica profilattica e si raccomanda di consigliare al paziente le buone pratiche di igiene orale.
2. Al termine della procedura chirurgica, viene eseguito il riempimento dei difetti ossei come necessario con innesti ossei o altri materiali di riempimento.
3. Tagliare Striate+™ alla misura richiesta usando una tecnica sterile. La membrana deve sovrapporsi in misura significativa alle pareti del difetto per garantire una chiusura adeguata e prevenire l'invasione dei tessuti molli. Striate+™ non richiede la pre-bagnatura.
4. Applicare Striate+™ con il lato ruvido della membrana rivolto verso il difetto osseo e il lato liscio verso la cavità orale.
5. Applicare una leggera pressione fino a quando la membrana è uniformemente bagnata e conforme e aderente alla superficie sottostante.
6. Per prevenire lo spostamento della membrana, Striate+™ può essere fissata in posizione con delle suture o spilli, se necessario.

CURA POSTOPERATORIA

I pazienti vanno monitorati da vicino nel periodo postoperatorio iniziale. Si raccomanda l'uso di antibiotici e antisettici orali dopo l'intervento.

Ai pazienti deve essere fornita una guida sul mantenimento di una buona igiene orale.

Abitudini parafunzionali distruttive (bruxismo, serraggio), attrito o apparecchi ortotici esistenti possono impedire la guarigione. Ai pazienti devono essere fornite indicazioni su come ridurre al minimo i danni al sito del trattamento.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Striate+™ dovrebbe essere usato solo da dentisti e chirurghi orali qualificati.

Striate+™ è un prodotto monouso. Il riutilizzo può determinare gravi reazioni avverse, patologie o infezione. Smaltire eventuali prodotti non utilizzati.

Non utilizzare il prodotto se appare danneggiato o se la confezione è stata aperta.

Striate+™ deve essere conservata a temperatura ambiente (15-25 °C) in un luogo asciutto.

Può essere richiesta cautela nell'uso di Striate+™ in pazienti con capacità di guarigione compromessa a causa di:

- Malattia metabolica non controllata (per esempio il diabete)
- Terapia anticoagulante / fluidificante del sangue
- Trattamento con alte dosi di farmaci antinfiammatori o bifosfonati
- Malattie autoimmuni
- Radioterapia
- Fumo pesante

EFFETTI COLLATERALI

Possibili effetti collaterali o complicazioni associate alla procedura chirurgica possono includere infezione, reazione tissutale localizzata, (infiammazione, deiscenza della ferita), esposizione della membrana, sanguinamento o dolore.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI


Rivolgersi al produttore, al rappresentante autorizzato, all'importatore o ai distributori per segnalare qualsiasi incidente grave relativo all'uso di Striate+™. La sintesi delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) di Striate+™ è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)


GAMMA DI PRODOTTI


| RIF | Dimensione |
|---------|----------------------|
| 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 |

SCHEDA IMPIANTO PAZIENTE

Con questa membrana parodontale Striate+ è stata fornita una scheda impianto per il paziente, insieme a un foglio di istruzioni su come compilare la scheda. Accertarsi di aggiornare i campi richiesti e consegnare la scheda al paziente perché la conservi. Per compilare le informazioni richieste, utilizzare l'etichetta di fatturazione e impianto fornita, oppure una penna a sfera o altro inchiostro indelebile.


 **Rappresentante autorizzato dell'Unione Europea:**
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **Rappresentante autorizzato svizzero:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

 **Importatore europeo:** MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Importatore svizzero: MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA



Produttore



Data di scadenza



Codice del lotto



Numero di catalogo



Data di produzione



Importatore



Distributore



Rappresentante autorizzato nell'UE



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato per irradiazione



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema a doppia barriera sterile



Tenere lontano dalla luce del sole



Tenere in luogo asciutto



Limite di temperatura 15-25 °C



Non riutilizzare



Seguire le istruzioni per l'uso



Contiene materiale biologico di origine animale



Identificatore univoco del dispositivo



Dispositivo medico

R ONLY

Disponibile solo su prescrizione medica



Data di impianto



Nome e indirizzo dell'istituto/fornitore che ha eseguito l'impianto



Nome del paziente



Indirizzo del sito Web di informazione per i pazienti

L'IFU cartaceo è disponibile presso il vostro distributore o può essere richiesto tramite il sito Web di Orthocell