

Membrana do zastosowań periodontologicznych

PRZEZNACZENIE

Striate+™ jest wchłaniającą kolagenową membraną barierową przeznaczoną do stosowania w sterowanej regeneracji kości i tkanek przed wszczepieniem implantu, z jednoczesnym wszczepieniem implantu lub do augmentacji zatoki szczękowej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt Striate+™ jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ubytków kostnych w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.

OPIS

Produkt Striate+™ jest membraną barierową zaprojektowaną w celu ochrony przestrzeni ubytku kostnego przed wrastaniem tkanki dziąsłowej, zapewnienia korzystnego środowiska dla osteogenezy oraz utrzymania swojej funkcji zaporowej przez czas na tyle długi, aby umożliwić regenerację kości.

Produkt Striate+™ składa się z oczyszczonego kolagenu typu I. Produkt Striate+™ jest produkowany z surowców pochodzenia wieprzowego, selektywnie pozyskiwanych od australijskich zwierząt z certyfikatem weterynaryjnym i produkowany bez sieciowania. Produkt Striate+™ jest dostarczany w podwójnym opakowaniu typu blister i sterylizowany przez napromienianie promieniowaniem gamma.

WŁAŚCIWOŚCI

Membrany kolagenowe Striate+™ mają strukturę dwuwarstwową ze stroną szorstką i gładką. Szorstka strona, która jest umieszczana w kierunku ubytku kostnego, składa się z losowo rozmieszczonych wiązek kolagenu, które zapewniają porowatą strukturę dla migracji komórek osteogennych. Strona gładka, zwrócona w stronę tkanki dziąsłowej, składa się z równoległe rozmieszczonych, gęsto upakowanych wiązek kolagenu, które umożliwiają przepływ płynów, ale działają jak bariera zapobiegająca wrastaniu komórek nabłonka w ubytek.

Produkt Striate+™ zachowuje swoją integralność strukturalną, gdy jest wilgotny i dopasowuje się do konturów defektu. Produkt Striate+™ ma wystarczającą wytrzymałość na rozciąganie, aby w razie potrzeby można było go wszyć lub wpiąć na miejscu. Produkt Striate+™ ulega całkowitej resorpcji w wyniku normalnych procesów fizjologicznych w ciągu 26 tygodni, dlatego nie jest wymagany drugi zabieg chirurgiczny w celu usunięcia membrany.

Produkt Striate+™ jest sklasyfikowany jako bezpieczny w środowisku badań MR, ponieważ składa się z materiałów, które nie przewodzą prądu elektrycznego, nie są metalowe i są niemagnetyczne.

PRZECIWSKAZANIA

Produktu Striate+™ nie należy stosować, jeśli w miejscu leczenia występują oznaki aktywnego zakażenia.

Stosowanie Striate+™ u pacjentów ze znaną wrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego lub kolagen jest przeciwwskazane.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przestrzegać ogólnych zasad praktyki chirurgicznej i postępowania w warunkach sterylnych. Produkt Striate+™ jest dostarczany w opakowaniu z podwójną barierą sterylną. Tacka wewnętrzna jest przeznaczona do otwierania w polu sterylnym.

1. Przed zabiegami sterowanej regeneracji kości zalecana jest profilaktyczna antybiotykoterapia oraz udzielenie pacjentowi porad na temat prawidłowej higieny jamy ustnej.
2. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego (zabiegów chirurgicznych) ubytki kostne są w razie potrzeby wypełniane przeszczepem kostnym lub innym materiałem wypełniającym puste przestrzenie.
3. Przyciąć produkt Striate+™ do wymaganego rozmiaru stosując technikę sterylną. Membrana powinna znacznie zachodzić na ściany ubytku, aby zapewnić odpowiednie zamknięcie i zapobiec inwazji tkanek miękkich. Produkt Striate+™ nie wymaga wstępnego zwilżania.
4. Nałożyć Striate+™ szorstką stroną membrany w kierunku ubytku kostnego i gładką stroną w kierunku jamy ustnej.
5. Stosować delikatny nacisk, aż membrana stanie się równomiernie mokra i będzie przylegać do znajdujących się pod nią powierzchni.
6. Aby zapobiec przemieszczaniu się membrany, produkt Striate+™ może być przymocowany na miejscu za pomocą szwów lub szpilek, jeśli jest to wymagane.

OPIEKA POZABIEGOWA

W początkowym okresie po zabiegu pacjenci powinni być ściśle monitorowani. Po zabiegu zaleca się stosowanie antybiotyków i doustnych środków antyseptycznych.

Pacjentom należy przekazać wskazówki dotyczące utrzymania właściwej higieny jamy ustnej.

Destrukcyjne nawyki parafunkcjonalne (bruksizm, zaciskanie zębów), ścieranie lub istniejące aparaty ortopedyczne mogą utrudniać gojenie. Pacjentom należy udzielić wskazówek na temat sposobu zminimalizowania uszkodzeń w miejscu leczenia.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt Striate+™ powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych stomatologów i chirurgów jamy ustnej.

Striate+™ jest produktem jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować ciężkie działania niepożądane, chorobę lub zakażenie. Wszelkie niewykorzystane produkty należy wyrzucić.

Nie należy używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub otwarty.

Produkt Striate+™ musi być przechowywany w temperaturze pokojowej (15–25°C) w suchym miejscu.

Może być wymagana ostrożność w przypadku stosowania produktu Striate+™ u pacjentów z obniżoną zdolnością gojenia się ran z powodu:

- niekontrolowanej choroby metabolicznej (np. cukrzycy),
- terapii przeciwzakrzepowej / rozrzedzającej krew,
- leczenia dużymi dawkami leków przeciwzapalnych lub bisfosfonianów,
- chorób autoimmunologicznych,
- radioterapii,
- nałogowego palenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane lub powikłania związane z zabiegiem chirurgicznym mogą obejmować zakażenie, miejscową reakcję tkankową (stan zapalny, rozejście się rany), odślonięcie membrany, krwawienie lub ból.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW


W celu zgłoszenia jakichkolwiek poważnych incydentów związanych ze stosowaniem produktu Striate+™ prosimy o kontakt z producentem, autoryzowanym przedstawicielem, importerem lub dystrybutorem. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) produktu Striate+™ można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)


LINIA PRODUKTÓW

REF	Rozmiar
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

KARTA IMPLANTU PACJENTA

Do membrany Striate+ do zastosowań periodontologicznych dołączono kartę implantu pacjenta wraz z ulotką instruktażową dotyczącą jej wypełniania. Należy pamiętać o uzupełnieniu danych w wymaganych polach i przekazaniu karty pacjentowi. Wymagane informacje należy wpisać przy użyciu dostarczonej etykiety dotyczącej rozliczenia i implantu, długopisu lub innego nieścieralnego pisaka.


 **Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej:**
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

 **Importer na Europę:** MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands



























Importer na Szwajcarię: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

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

Instrukcja użycia w wersji drukowanej jest dostępna u dystrybutora lub można ją zamówić na stronie internetowej firmy Orthocell

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIECIE

-  Producent
-  Data ważności
-  Kod partii
-  Numer katalogowy
-  Data produkcji
-  Importer
-  Dystrybutor
-  Upoważniony przedstawiciel w UE
-  Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
-  Sterylizowane przez napromienianie
-  Nie sterylizować ponownie
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
-  System podwójnej bariery sterylnej
-  Chronić przed światłem słonecznym
-  Przechowywać w suchym miejscu
-  Ograniczenie temperatury 15–25°C
-  Nie używać ponownie
-  Zapoznać się z instrukcją użycia
-  Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
-  Unikalny identyfikator wyrobu
-  Wyrób medyczny
-  Wyrób dostępny wyłącznie na receptę
-  Data wszczepienia
-  Nazwa i adres instytucji/świadczonodawcy przeprowadzającego wszczepienie wyrobu
-  Imię i nazwisko pacjenta
-  Adres strony internetowej z informacjami dla pacjentów