

Periodontaalne membraan

SIHTOTSTARVE

Striate+™ on resorbeeruv kollageenist barjäärmembraan, mis on ette nähtud kasutamiseks juhitud luude ja kudede regenereerimise korral enne implantaadi paigaldamist või implantaadi paigaldamisega samal ajal või ülalõualuu siinuse suurendamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Striate+™ on näidustatud kasutamiseks alveolaarsete luudefektide raviks suu- ja näo-lõualuukirurgia puhul.

KIRJELDUS

Striate+™ on barjäärmembraan, mis on loodud kaitsma luudefekti ruumi igemekoe sissekasvamise eest, pakkuma soodsat keskkonda osteogeneesiks ja säilitama oma barjäärifunktsiooni piisavalt kaua, et võimaldada luude taastumist.

Striate+™ koosneb puhastatud I tüüpi kollageenist. Striate+™ on toodetud sigadelt pärinevatest toorainetest, mis on hangitud selektiivselt Austraalia veterinaarsertifikaadiga loomadelt ja toodetud ilma ristsidumiseta. Striate+™ tarnitakse topeltblisterpakendis ja gammakiirgusega steriliseerituna.

OMADUSED

Striate+™ kollageenmembraanidel on kahekihiline struktuur, millel on kare ja sile külj. Kare külj, mis paigutatakse luudefekti poole, koosneb juhuslikult jaotunud kollageenikimpudest, mis loovad osteogeensete rakkude migratsiooniks poorse struktuuri. Sile külj, mis on suunatud igemekoe poole, koosneb paralleelsetest tihedalt pakitud kollageenikimpudest, mis võimaldavad vedelikel seda läbida, kuid toimivad barjäärina, mis takistab epiteelirakkude defekti sissekasvamist.

Striate+™ säilitab märjana oma struktuurse terviklikkuse ja vastab defekti kontuuridele. Tootel Striate+™ on piisav tõmbetugevus, et seda vajaduse korral paigale õmmelda või kinnitada. Striate+™ resorbeerub täielikult normaalsete füsioloogiliste protsesside kaudu 26 nädala jooksul, seega ei ole vaja teist kirurgilist protseduuri membraani eemaldamiseks.

Striate+™ on klassifitseeritud MR-ohutuna, kuna see koosneb elektrit mittejuhtivatest, mittemetallilistest ja mittemagnetilistest materjalidest.

VASTUNÄIDUSTUSED

Toodet Striate+™ ei tohi kasutada, kui ravikohas on märke aktiivsest infektsioonist.

Striate+™ kasutamine patsientidel, kes on teadaolevalt tundlikud sealte pärit materjalide või kollageeni suhtes, on vastunäidustatud.

KASUTUSJUHEND

Järgida tuleb kirurgilise praktika ja steriilse käsitlemise üldpõhimõtteid. Striate+™ on saadaval steriilses topeltbarjääriga pakendis. Sisemine salv on ette nähtud steriilses väljas avamiseks.

1. Enne juhitud luude regenereerimise protseduure on soovitatav määrata profülaktiline antibiootikumravi ja nõustada patsienti seoses hea suuhügieeni tavadega.
2. Pärast kirurgilis(t)e protseduuri(de) lõpetamist täidetakse luudefektid vastavalt vajadusele luusiiriku või muu tühimikku täitva materjaliga.
3. Kärpige Striate+™ steriilset tehnikat kasutades vajalikku suurusesse. Membraan peaks märkimisväärselt katma defekti seinu, et tagada piisav kaitse ja vältida pehmete kudede sissetungi. Striate+™ ei vaja eelniisutamist.
4. Kandke Striate+™ peale nii, et membraani kare külj jääb luudefekti poole ja sile külj suuõõne poole.
5. Suruge õrnalt, kuni membraan on ühtlaselt märg ning ühtlustub ja kleepub aluspinna külge.
6. Membraani nihkumise vältimiseks võib Striate+™ kinnitada vajaduse korral õmbluste või tihtvitega.

OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS

Patsiente tuleb esialgsel operatsioonijärgsel perioodil hoolikalt jälgida. Pärast operatsiooni on soovitatav kasutada antibiootikume ja suukaudseid antiseptikume.

Patsientidele tuleb anda juhiseid hea suuhügieeni säilitamiseks.

Paranemist võivad takistada hävitavad parafunktsionaalsed harjumused (bruksism, hammaste kokkusurumine), hõõrdumine või olemasolevad ortopeedilised seadmed. Patsiente tuleb juhendada, kuidas ravikoha kahjustusi minimeerida.

HOIATUS/ETTEVAATUSABINÕUD

Toodet Striate+™ tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarstid ja suukirurgid.

Striate+™ on ühekordselt kasutatav toode. Taaskasutamine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, haigusi või nakkusi. Kasutamata toode tuleb ära visata.

Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustatud või avatud.

Toodet Striate+™ tuleb hoida toatemperatuuril (15–25 °C) kuivas kohas.

Ettevaatus võib olla vajalik Striate+™ kasutamise korral patsientidel, kellel on järgmistel põhjustel vähenenud paranemisvõime.

- Kontrollimatu ainevahetushaigus (nt diabeet)
- Ravi antikoagulantidega / verd vedeldav ravi
- Ravi suurtes annustes põletikuvastaste ravimite või bisfosfonaatidega
- Autoimmuunhaigused
- Kiiritusravi
- Rohke suitsetamine

KÕRVALTOIMED

Kirurgilise protseduuriga kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed või tüsistused võivad hõlmata infektsiooni, lokaliseeritud koereaktsiooni (põletik, haava lahtitulek), membraani ekspositsiooni, verejooksu või valu.

Striate+™

CE
2797

VAHEJUHTUMITEST TEAVITAMINE

Striate+™ kasutamiseks seotud tõsistest vahejuhtumitest teavitamiseks võtke ühendust tootja, volitatud esindaja, maaletooja või edasimüüjaga. Striate+™ ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED).


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

TOOTEVALIK

VIIDE	Suurus
OCG-152	Striate+™ 15 × 20 mm
OCG-203	Striate+™ 20 × 30 mm
OCG-304	Striate+™ 30 × 40 mm
OCG-405	Striate+™ 40 × 50 mm

PATSIENDI IMPLANTAADIKAART

Selle Striate+ perioodontaalse membraaniga on kaasas patsiendi implantaadikaart koos juhistega kaardi täitmise kohta. Uuendage kindlasti nõutud väljadel olevat teavet ja andke kaart patsiendile alles hoidmiseks. Kasutage nõutud teabe sisestamiseks kaasasolevat arve ja implantaadi silti või pastapliiatsit või muud kustumatut tinti.


 **Volitatud esindaja Euroopa Liidus:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Volitatud esindaja Šveitsis:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Maaletooja Euroopas:** MedEnvoy - Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Maaletooja Šveitsis: MedEnvoy – Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH

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

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

Paberkandjal kasutusjuhend on saadaval teie edasimüüjalt või saate esitada taotluse Orthocelli veebisaidi kaudu

SILTIDEL KASUTATUD SÜMBOLID



Tootja



Kõlblikkusaeg



Partii kood



Katalooginumber



Tootmiskuupäev



Maaletooja



Edasimüüja



Volitatud esindaja EL-is



Volitatud esindaja Šveitsis



Steriliseeritud kiiritusega



Mitte uuesti steriliseerida



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Topeltsteriilne barjäärisüsteem



Hoida päikesevalgusest eemal



Hoida kuivas



Temperatuuripiir 15–25 °C



Mitte korduvalt kasutada



Vt kasutusjuhendit



Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali



Seadme kordumatu identifikaator



Meditsiiniseade

R ONLY

Saadaval ainult retsepti alusel



Implanteerimise kuupäev



Implantatsiooni läbi viinud asutuse/esindaja nimi ja aadress



Patsiendi nimi



Patsienditeabe veebisaidi aadress