

## Periodonto membrana

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Striate+™ yra rezorbuojama kolageno barjerinė membrana, skirta naudoti vadovaujama kaulo ir audinių regeneracijai prieš implanto įsriegimą, sriegiant implantą arba atliekant viršutinio žandikaulio sinuso augmentaciją.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Striate+™ skirtas alveolinio kaulo defektams gydyti burnos ir veido bei žandikaulių chirurgijoje.

### APRAŠYMAS

Striate+™ yra barjerinė membrana, skirta apsaugoti kaulo defekto vietą nuo dantenų audinio jaugimo, sudaryti palankią aplinką osteogenezei ir išlaikyti barjerinę funkciją pakankamai ilgai, kad galėtų vykti kaulo regeneracija.

Striate+™ yra pagaminta iš išgryninto I tipo kolageno. Striate+™ gaminama iš kiaulinių gyvūnų žaliavų, atrinktų iš Australijos veterinarijos sertifikuotų gyvūnų, ir pagamintų nesusietai. Striate+™ pateikiamas dviguboje lizdinėje pakuotėje ir sterilizuojamas gama spinduliais.

### SAVYBĖS

Striate+™ kolageno membranos yra dvisluoksnės struktūros su šiurkščia ir lygia puse. Šiurkščiąją pusę, nukreiptą į kaulo defektą, sudaro atsitiktinai išsidėstę kolageno pluoštai, sudarantys akytą struktūrą osteogeninėms ląstelėms migruoti. Lygiąją pusę, nukreiptą į dantenų audinį, sudaro lygiagrečiai išsidėstę tankiai suspausti kolageno pluoštai, kurie praleidžia skysčius, bet veikia kaip barjeras, neleidžiantis epitelio ląstelėms jaugti į defektą.

Sudrėkinta Striate+™ išlaiko savo struktūrinį vientisumą ir prisitaiko prie defekto kontūrų. Striate+™ pasižymi pakankamu tempimo stipriu, kad prireikus, ją būtų galima susiūti arba prisegti. Striate+™ visiškai rezorbuojasi įprastų fiziologinių procesų metu per 26 savaites, todėl antros chirurginės procedūros membranai pašalinti nereikia.

Striate+™ klasifikuojama kaip saugi magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) požiūriu, nes yra sudaryta iš elektrai nelaidžių, nemetalinių ir nemagnetinių medžiagų.

### KONTRAINDIKACIJOS

Striate+™ negalima naudoti, jei gydymo vietoje yra aktyvios infekcijos požymių.

Striate+™ negalima naudoti pacientams, kurie yra jautrūs iš kaulių gautoms medžiagoms arba kolagenui.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Turėtų būti laikomasi bendrųjų chirurginės praktikos ir sterilumo principų. Striate+™ tiekiamas dviguboje sterilioje barjerinėje pakuotėje. Vidinis dėklas skirtas atidaryti steriliame lauke.

1. Prieš atliekant vadovaujamos kaulo regeneracijos procedūras, rekomenduojama profilaktiškai gydyti antibiotikais ir konsultuoti pacientą apie gerą burnos higieną.
2. Atlikus chirurginę (-es) procedūrą (-as), kauliniai defektai prireikus užpildomi kauliniu transplantatu arba kita tuštumas užpildančia medžiaga.

3. Sterilia technika sutrumpinkite Striate+™ iki reikiamo dydžio. Membrana turėtų gerokai uždenkti defekto sienelės, kad būtų užtikrintas tinkamas uždarumas ir išvengta minkštųjų audinių invazijos. Striate+™ nereikia iš anksto sudrėkinti.
4. Uždėkite Striate+™ šiurkščiąją membranos pusę į kaulo defektą, o lygiąją - į burnos ertmę.
5. Švelniai spauskite, kol membrana tolygiai sudrėks, priglus ir prilips prie pagrindo.
6. Siekiant išvengti membranos pasislinkimo, prireikus Striate+™ galima pritvirtinti siūlais arba kaiščiais.

### PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Pooperacinio laikotarpio pradžioje pacientai turi būti atidžiai stebimi. Po operacijos rekomenduojama vartoti antibiotikus ir geriamuosius antiseptikus.

Pacientams turėtų būti teikiamos rekomendacijos dėl geros burnos higienos palaikymo.

Gijimą gali apsunkinti žalingi parafunkciniai įpročiai (bruksizmas, per stiprus sukandimas), nusidėvėjimas ar turimi ortopediniai įtvarai. Pacientams turėtų būti paaiškinta, kaip kuo mažiau pažeisti gydymo vietą.

### ĮSPĖJIMAI IR (ARBA) ATSARGUMO PRIEMONĖS

Striate+™ turėtų naudoti tik kvalifikuoti odontologai ir burnos chirurgai.

Striate+™ yra vienkartinis produktas. Pakartotinis jo naudojimas gali sukelti sunkias nepageidaujamas reakcijas, ligą ar infekciją. Bet kokį nepanaudotą produktą reikia išmesti.

Nenaudokite produkto, jei jis yra pažeistas arba atidarytas.

Striate+™ turi būti laikomas kambario temperatūroje (15-25 °C), sausoje vietoje.

Reikia atsargiai naudoti Striate+™ pacientams, kurių gijimo potencialas yra susilpnėjęs dėl:

- Nekontroliuojama medžiagų apykaitos liga (pvz., diabetas)
- Gydymas antikoaguliantais ir (arba) kraują skystinančiais vaistais
- Gydymas didelėmis priešuždegiminių vaistų ar bisfosfonatų dozėmis
- Autoimuninės ligos
- Radioterapija
- Intensyvus rūkymas

### ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimas šalutinis poveikis arba komplikacijos, susijusios su chirurgine procedūra, gali būti infekcija, vietinė audinių reakcija (uždegimas, žaizdos atsivėrimas), membranos pažeidimas, kraujavimas arba skausmas.

## PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Norėdami pranešti apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su Striate+™ naudojimu, kreipkitės į gamintoją, įgaliotąjį atstovą, importuotoją arba platintoją. Striate+™ saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED).

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

## PRODUKTŲ ASORTIMENTAS

REF	Dydis
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

## PACIENTO IMPLANTO KORTELĖ

Kartu su šia Striate+ periodonto membrana pateikta paciento implanto kortelė ir informacinis lapelis, kaip ją užpildyti. Užpildykite reikiamus laukus ir perduokite kortelę pacientui, kad jis galėtų ją pasilikti. Reikiamą informaciją užpildykite naudodami pateiktą atsiskaitymo ir implantacijos etiketę arba rašiklį ar kitą neištrinamą rašalą.

**Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

**Šveicarijos įgaliotasis atstovas:** MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

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

**Šveicarijos importuotojas:** MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

**Gamintojas:** Orthocell Ltd Building 191 Murdoch University South Street, Murdoch WA 6150 Australia +61 8 9360 2888 [www.orthocell.com](http://www.orthocell.com)

**Platina:** BioHorizons 2300 Riverchase Center, Birmingham AL 35244, USA [www.biohorizons.com](http://www.biohorizons.com)

**Popierinį IFU galima gauti iš savo platintojo arba pateikti užklausą Orthocell svetainėje**

## ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

- Gamintojas
- Tinka naudoti iki
- Partijos kodas
- Katalogo numeris
- Pagaminimo data
- Importuotojas
- Platintojas
- Įgaliotasis atstovas ES
- Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
- Sterilizavimas spinduliuavimu
- Nesterilizuokite pakartotinai
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
- Dviguba sterili barjerinė sistema
- Saugokite nuo saulės spindulių
- Laikykite sausoje vietoje
- Temperatūros riba 15-25 °C
- Nenaudokite pakartotinai
- Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
- Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinės medžiagos
- Unikalus įrenginio identifikatorius
- Medicinos priemonė
- Parduodami tik pagal receptą
- Implantacijos data
- Implantaciją atlikusios įstaigos pavadinimas ir adresas
- Paciento vardas, pavardė
- Pacientų informavimo svetainės adresas