

Periodonta membrāna

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Striate+™ ir rezorbējama kolagēna barjeramembrāna, kas paredzēta izmantošanai vadāmai kaula un audu reģenerācijai pirms implanta ievietošanas, vienlaikus ar implantu ievietošanu vai augšžokļa dobuma augmentācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Striate+™ ir indicēts lietošanai alveolārā kaula defektu ārstēšanai mutes, sejas un žokļu ķirurģijā.

APRAKSTS

Striate+™ ir barjeramembrāna, kas izstrādāta, lai aizsargātu kaula defekta vietu no smaganu audu ieaugšanas, nodrošinātu labvēlīgu vidi osteogēnei un saglabātu savu barjerfunkciju pietiekami ilgi, lai varētu notikt kaula reģenerācija.

Striate+™ sastāv no attīrīta I tipa kolagēna. Striate+™ tiek ražots no cūku izcelsmes izejvielām, kas iegūtas Austrālijā no veterinārārsta sertificētiem dzīvniekiem un ražotas bez šķerssaistīšanas. Striate+™ tiek piegādāts dubultā blistera iepakojumā un sterilizēts ar gamma starojumu.

ĪPAŠĪBAS

Striate+™ kolagēna membrānām ir divslāņu struktūra ar raupjo un gludo pusi. Raupjo pusi, kas vērsta pret kaula defektu, veido nejauši izklidēti kolagēna saišķi, kas nodrošina porainu struktūru osteogēno šūnu migrācijai. Gludā puse, kas vērsta pret smaganu audiem, sastāv no paralēliem blīvi sakārtotiem kolagēna saišķiem, kas nodrošina šķidrums caurlaidību, bet darbojas kā barjera, lai novērstu epitēlija šūnu ieaugšanu defektā.

Striate+™ saglabā strukturālo integritāti arī mitrā veidā un pielāgojas defekta kontūrām. Striate+™ ir pietiekama stiepes izturība, lai nepieciešamības gadījumā to var sašūt vai piestiprināt. Normālu fizioloģisku procesu rezultātā Striate+™ pilnībā rezorbējas 26 nedēļu laikā, tāpēc nav nepieciešama atkārtota ķirurģiska procedūra membrānas noņemšanai.

Striate+™ ir klasificēts kā MR drošs produkts, jo sastāv no nevadošiem, nemetāliskiem un nemagnētiskiem materiāliem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Striate+™ nedrīkst lietot, ja ārstēšanas vietā konstatēta aktīva infekcija.

Striate+™ lietošana ir kontraindicēta pacientiem ar zināmu jutību pret cūkas izcelsmes materiāliem vai kolagēnu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Jāievēro vispārīgie ķirurģiskās prakses un sterilitātes principi. Striate+™ tiek piegādāts dubultā sterilās barjeras iepakojumā. Iekšējā paplāte ir paredzēta atvēršanai sterilajā laukā.

1. Pirms vadāmas kaula reģenerācijas procedūras ieteicams veikt profilaktisku antibiotiku terapiju un konsultēt pacientu par pareizu mutes dobuma higiēnu.
2. Pēc ķirurģiskās(-o) procedūras(-u) pabeigšanas kaula defektus pēc nepieciešamības aizpilda ar kaula transplantātu vai citu pildmateriālu.

3. Apgrīziet Striate+™ līdz vajadzīgajam izmēram, izmantojot sterilu tehniku. Membrānai ievērojami jāsniedzas pāri defekta robežām, lai nodrošinātu pietiekamu apvalku un novērstu mīksto audu invāziju. Striate+™ nav nepieciešama iepriekšēja samitrināšana.
4. Uzklājiet Striate+™ ar membrānas raupjo pusi pret kaula defektu un gludo pusi pret mutes dobumu.
5. Viegli piespiediet, līdz membrāna ir vienmērīgi samitrināta, atbilst un pieguļ pamatvirsmas.
6. Lai novērstu membrānas izkustēšanos, Striate+™ var nostiprināt ar šuvēm vai tapām, ja nepieciešams.

PĒCOPERĀCIJAS APRŪPE

Sākotnējā pēcoperācijas periodā pacienti rūpīgi jāuzrauga. Pēc operācijas ieteicams lietot antibiotikas un iekšķīgi lietojamus antiseptiskus.

Pacientiem jāsaņem norādījumi par labas mutes dobuma higiēnas ievērošanu.

Destruktīvi parafunkcionāli ieradumi (bruksisms, sakošana), nodilums vai esošās protēzes var kavēt dzišanu. Pacientiem jāsaņem norādījumi par to, kā pēc iespējas samazināt ārstējamās vietas bojājumus.

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Striate+™ drīkst lietot tikai kvalificēti zobārsti un mutes ķirurgi.

Striate+™ ir vienreiz lietojams produkts. Atkārtota lietošana var izraisīt nopietnas nevēlamas reakcijas, slimību vai infekciju. Visi neizlietotie produkti ir jāizmet.

Neizmantojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai bijis atvērts.

Striate+™ jāuzglabā istabas temperatūrā (15–25 °C) sausā vietā.

Var būt nepieciešama piesardzība, lietojot Striate+™ pacientiem ar pasliktinātu dzišanu, ko izraisa šādi faktori:

- nekontrolēta vielmaiņas slimība (piemēram, diabēts),
- antikoagulantu / asins šķīdināšanas terapija,
- ārstēšana ar lielām pretiekaisuma zāļu vai bisfosfonātu devām,
- autoimūnās saslimšanas,
- radioterapija,
- intensīva smēķēšana.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar ķirurģisko procedūru saistītās blakusparādības vai komplikācijas var ietvert infekciju, lokālu audu reakciju (iekaisums, brūces atvēršanās), membrānas atsegšanos, asiņošanu vai sāpes.

ZIŅOŠANA PAR INCIDENTIEM

Lūdzu, sazinieties ar ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, importētāju vai izplatītāju, lai ziņotu par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar Striate+™ lietošanu. Striate+™ drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ir atrodams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (European database on medical devices, EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

PRODUKTU KLĀSTS

REF.	Izmērs
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

PACIENTA IMPLANTA KARTE

Kopā ar šo Striate+ periodonta membrānu tiek piegādāta pacienta implanta karte, kā arī tās aizpildīšanas instrukcija. Lūdzu, pārliecinieties, ka nepieciešamie lauki satur vajadzīgo informāciju, un nododiet karti pacientam līdzņemšanai. Lai norādītu nepieciešamo informāciju, izmantojiet pievienoto norēķinu un implantu etiķeti vai lodišu pildspalvu vai citu neizdzēšamu tinti.

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā: MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē: MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

Importētājs Eiropā: MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Importētājs Šveicē: MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

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

Lietošanas instrukcija papīra formātā ir pieejama pie izplatītāja vai arī to var pieprasīt Orthocell tīmekļa vietnē

MARKĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

- Ražotājs
- Derīguma termiņš
- Partijas kods
- Kataloga numurs
- Izgatavošanas datums
- Importētājs
- Izplatītājs
- Pilnvarotais pārstāvis ES
- Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
- Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
- Nesterilizēt atkārtoti
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Dubultā sterilās barjeras sistēma
- Sargāt no saules gaismas
- Uzglabāt sausumā
- Temperatūras ierobežojums 15–25 °C
- Nelietot atkārtoti
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu
- Unikāls ierīces identifikators
- Medicīniskā ierīce
- R ONLY** Pieejams tikai ar ārsta recepti
- Implantācijas datums
- Tās iestādes nosaukums un adrese / speciālista vārds, uzvārds un adrese, kas veica implantāciju
- Pacienta vārds, uzvārds
- Pacientiem paredzētās informācijas tīmekļvietnes adrese