

Пародонтална мембрана

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Striate+™ е резорбируема колагенова бариерна мембрана, предназначена за използване при направлявана костна и тъканна регенерация преди поставяне на имплант, едновременно с поставяне на имплант или за аугментация на максиларния синус.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Striate+™ е показан за употреба при лечение на алвеоларни костни дефекти в оралната и лицево-челюстната хирургия.

ОПИСАНИЕ

Striate+™ е бариерна мембрана, създадена да предпазва пространството на костния дефект от прорастване на гингивална тъкан, да осигурява благоприятна среда за остеогенеза и да поддържа бариерната си функция достатъчно дълго, за да позволи костна регенерация.

Striate+™ е съставен от пречистен колаген тип I. Striate+™ се произвежда от суровини, получени от порцин, селективно добити от австралийски ветеринарно сертифицирани животни и произведени без омрежване. Striate+™ се доставя в двойна блистерна опаковка и е стерилизиран чрез гама облъчване.

СВОЙСТВА

Колагеновите мембрани Striate+™ имат двуслойна структура с грапава и гладка страна. Грубата страна, която е обърната към костния дефект, е съставена от случайно разпределени колагенови снопчета, които осигуряват пореста структура за миграция на остеогенни клетки. Гладката страна, която е обърната към гингивалната тъкан, е съставена от паралелни подреждания на гъсто опаковани колагенови снопчета, които позволяват преминаването на течности, но действат като бариера, за да предотвратят прорастването на епителни клетки в дефекта.

Striate+™ запазва структурната си цялост, когато е мокър, и се приспособява към контурите на дефекта. Striate+™ има достатъчна якост на опън, за да бъде защит или забоден на място, ако е необходимо. Striate+™ се резорбира напълно чрез нормални физиологични процеси в рамките на 26 седмици, така че не е необходима втора хирургична процедура за отстраняване на мембраната.

Striate+™ е класифициран като безопасен за магнитно-резонансна томография, тъй като е съставен от материали, които са електропроводими, неметални и немагнитни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Striate+™ не трябва да се използва, ако има данни за активна инфекция на мястото на лечение.

Употребата на Striate+™ при пациенти с известна чувствителност към порцеланови материали или колаген е противопоказана.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Трябва да се спазват общите принципи на хирургичната практика и стерилната работа. Striate+™ се предлага в двойна стерилна защитна опаковка. Вътрешната тавичка е предназначена за отваряне в стерилно поле.

1. Преди провеждането на процедури за направлявана костна регенерация се препоръчва профилактична антибиотична терапия и консултиране на пациента относно добрите практики за орална хигиена.

2. След приключването на хирургичната(ите) процедура(и) костните дефекти се запълват, ако е необходимо, с костен трансплант или друг материал за запълване на кухините.
3. Отрежете Striate+™ до необходимия размер, като използвате стерилна техника. Мембраната трябва значително да застъпва стените на дефекта, за да се осигури адекватно затваряне и да се предотврати инвазия на меките тъкани. Striate+™ не изисква предварително навлажняване.
4. Нанесете Striate+™ с грапавата страна на мембраната, обърната към костния дефект, и с гладката страна, обърната към устната кухина.
5. Прилагайте лек натиск, докато мембраната се намокри равномерно и прилепне към основната повърхност.
6. За да се предотврати изместването на мембраната, Striate+™ може да се фиксира на място с шевове или щифтове, ако е необходимо.

СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани в началния следоперативен период. След операцията се препоръчва използването на антибиотици и орални антисептици.

Пациентите трябва да получат насоки за поддържане на добра орална хигиена.

Деструктивните парафункционални навици (бруксизъм, стискане на зъбите), износването или съществуващите ортопедични апарати могат да възпрепятстват оздравяването. Пациентите трябва да получат указания как да сведат до минимум увреждането на мястото на лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Striate+™ трябва да се използва само от квалифицирани зъболекари и орални хирурзи.

Striate+™ е продукт за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до тежки нежелани реакции, заболяване или инфекция. Неизползваният продукт трябва да се изхвърли.

Не използвайте продукта, ако е повреден или отворен.

Striate+™ трябва да се съхранява при стайна температура (15-25°C) на сухо място.

При пациенти с нарушена способност за оздравяване може да е необходимо повишено внимание при употребата на Striate+™ поради:

- Неконтролирано метаболитно заболяване (напр. диабет)
- Антикоагулантна терапия / терапия за разреждане на кръвта
- Лечение с високи дози противовъзпалителни лекарства или бифосфонати
- Автоимунни заболявания
- Радиотерапия
- Прекаляване с тютюнопушенето

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични ефекти или усложнения, свързани с хирургичната процедура, могат да включват инфекция, локална тъканна реакция (възпаление, дехисценция на раната), разкриване на мембрана, кръвене или болка.

Striate+™



ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Моля, свържете се с производителя, упълномощения представител, вносителя или дистрибутора, за да съобщите за всякакви сериозни инциденти, свързани с употребата на Striate+™. Обобщението на безопасността и клиничните резултати (SSCP) за Striate+™ може да бъде намерено в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

ПРОДУКТОВА ГАМА

REF	Размер
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

КАРТА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

С тази пародонтална мембрана Striate+ е предоставена карта за имплантиране на пациента, както и листовка с инструкции за попълване на картата. Моля, уверете се, че сте актуализирали задължителните полета, и дайте картата на пациента, за да я запази. Използвайте предоставения етикет за фактуриране и имплантиране или химикалка или друго неизтриваемо мастило, за да попълните необходимата информация.

 **Упълномощен представител на Европейски съюз:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **Упълномощен представител на Швейцария:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

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

 **Вносител в Швейцария:** MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

 **Разпространява се от:** BioHorizons
2300 Riverchase Center, Birmingham, AL 35244, USA
www.biohorizons.com

Инструкция за употреба на хартия може да бъде получена от Вашия дистрибутор или ако направите заявка чрез уебсайта на Orthocell

СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ЕТИКЕТИРАНЕТО



Производител



Дата на годност



Код на партидата



Каталожен номер



Дата на производство



Вносител



Дистрибутор



Упълномощен представител в ЕС



Упълномощен представител в Швейцария



Стерилизирани чрез облъчване



Не стерилизирайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Двойна стерилна защитна система



Да се пази от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Температурни граници 15-25°C



Не използвайте повторно



Вижте инструкциите за употреба



Съдържа биологичен материал от животински произход



Уникален идентификатор на устройството



Медицинско устройство



Предлага се само по лекарско предписание



Дата на имплантиране



Име и адрес на институцията/доставчика на услугата, извършил имплантирането



Име на пациента



Адрес на уебсайта за информация за пациентите