

Periodontális membrán

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Striate+™ egy felszívódó kollagén barriermembrán, amely az implantátum behelyezése előtti, az implantátum beültetésével együtt zajló vagy az arcüreg augmentációját elősegítő irányított csont- és szövetregenerációra szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Striate+™ használata az alveoláris csonthibák kezelésére javallott a száj-, valamint az arc-állcsontsebészetben.

LEÍRÁS

A Striate+™ egy barriermembrán, amely védi a csonthiba által érintett területet az ínyszövet benövésétől, kedvező környezetet teremt a csontképződéshez, és barrierfunkcióját kellően hosszú ideig fenntartja ahhoz, hogy megtörténjen a csontregeneráció.

A Striate+™ tisztított I. típusú kollagénből áll. A Striate+™ sertésből származó nyersanyagokból készül, amelyeket szelektíven választottak ki állatorvosi minősítéssel rendelkező ausztrál állatokból, a gyártása térhálósítás nélkül történik. A Striate+™ dupla buborékcsomagolásban kerül forgalomba, és gammasugárzással sterilizálják.

JELLEMZŐK

A Striate+™ kollagénmembránok szerkezete kétrétegű, egy érdes és egy sima oldallal rendelkeznek. A csonthiba felé elhelyezett érdes oldalt véletlenszerűen eloszló kollagénkötegek alkotják, amelyek porózus szerkezetet biztosítanak a csontalkotó sejt mozgásához. Az ínyszövet felé néző sima oldal párhuzamosan elhelyezkedő, sűrűn tömörített kollagénkötegekből áll, amelyek a folyadékok áthaladását lehetővé teszik, ám gátként működve megakadályozzák a hámsejtek hibás területre való behatolását.

A Striate+™ nedves állapotban is megőrzi szerkezeti integritását, és illeszkedik a hibás terület kontúrájához. A Striate+™ kellően nagy szakítószilárdsággal rendelkezik ahhoz, hogy szükség esetén a helyére lehessen varrni vagy tűzni. A Striate+™ a szokásos élettani folyamatok keretében 26 héten belül teljesen felszívódik, így nincs szükség második sebészeti eljárásra a membrán eltávolításához.

A Striate+™ MR-biztos besorolással rendelkezik, mivel elektromosan nem vezető, nem fémes és nem mágneses anyagok alkotják.

ELLENJAVALLATOK

A Striate+™ nem alkalmazható, ha a kezelés helyén aktív fertőzésre utaló jelek vannak.

A Striate+™ alkalmazása ellenjavallt olyan pácienseknél, akiknél a sertésből származó anyagokkal vagy a kollagénnel szembeni érzékenység áll fenn.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Be kell tartani a sebészeti gyakorlat és a steril kezelés általános alapelveit. A Striate+™ dupla steril barrier csomagolásban kerül forgalomba. A belső tálcát steril területen kell kinyitni.

1. Irányított csontregenerációs eljárások előtt ajánlott profilaktikus antibiotikum-terápiát végezni és a páciens a helyes szájhygiéniai gyakorlattal kapcsolatos tanácsokkal ellátni.

2. A sebészeti eljárás(ok) után a csonthibákat szükség szerint csontgrafttal vagy más hézagkitöltő anyaggal kell feltölteni.
3. Vágja a kívánt méretre a Striate+™ eszközt steril technikával. A membránnak nagymértékben át kell fednie a hibás terület falát, így biztosítva a megfelelő lezárást és megakadályozva a lágy szövetek behatolását. A Striate+™ nem igényel előnedvesítést.
4. A Striate+™ eszközt a membrán érdes oldalával a csonthiba felé kell behelyezni, a sima oldalának pedig a szájüreg felé kell néznie.
5. Fejtsen ki enyhe nyomást, amíg a membrán egyenletesen nedvessé nem válik, az alatta lévő felülethez illeszkedve és tapadva.
6. A membrán elmozdulásának megakadályozása érdekében a Striate+™ szükség esetén varrással vagy tűzéssel rögzíthető a helyére.

POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS

A páciensek a kezdeti posztoperatív időszakban gondos felügyeletet igényelnek. A beavatkozást követően ajánlott antibiotikumokat és orális fertőtlenítőszereket alkalmazni.

A pácienseket el kell látni a megfelelő szájhygiénia fenntartására vonatkozó útmutatással.

A káros parafunkcionális szokások (bruxizmus, fogak összeszorítása), a dörzsölődés és a meglévő ortopéd eszközök akadályozhatják a gyógyulást. A pácienseknek útmutatást kell adni arra vonatkozóan, hogy miként minimalizálhatják a kezelt terület károsodását.

FIGYELMEZTETÉS/ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Striate+™ eszközt csak képzett fogorvosok és szájsebészek használhatják.

A Striate+™ egyszer használatos termék. A többszöri felhasználás nemkívánatos reakciókat, betegséget vagy fertőzést okozhat. A fel nem használt terméket ki kell dobni.

Ne használjon sérült vagy felbontott terméket.

A Striate+™ eszközt szobahőmérsékleten (15–25°C), száraz helyen kell tárolni.

A Striate+™ eszközt óvatosan kell használni olyan pácienseknél, akiknek a következők miatt gyenge a gyógyulási képessége:

- Ellenőrizetlen anyagcsere-betegség (pl. cukorbetegség)
- Véralvadásgátló / vérhígító kezelés
- Nagy dózisú gyulladáscsökkentő gyógyszerrel vagy biszfoszfonátokkal végzett kezelés
- Autoimmun betegségek
- Sugárterápia
- Erős dohányzás

MELLÉKHATÁSOK

A sebészeti eljárás okozta lehetséges mellékhatások vagy komplikációk lehetnek a fertőzés, a lokális szövetreakció (gyulladás, seb felnyílása), a membrán szabaddá válása, a vérzés vagy a fájdalom.

Striate+™



ESEMÉNYEK JELENTÉSE

A Striate+™ használatával kapcsolatos súlyos nem kívánatos események bejelentéséhez kérjük, forduljon a gyártóhoz, meghatalmazott képviselőjéhez, az importőrhez vagy a forgalmazóhoz. A Striate+™ biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglalót (SSCP) az orvostechikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED) tartalmazza.

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

TERMÉKKÍNÁLAT

REF	Méret
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

IMPLANTÁTUMKÁRTYA PÁCIENSEKNEK

A Striate+ periodontális membránhoz a páciens részére egy implantátumkártya és egy, a kártya kitöltésére vonatkozó tájékoztató van mellékelve. Kérjük, gondoskodjon a szükséges mezők frissítéséről, majd adja át a kártyát a páciensnek megőrzésre. A szükséges információk kitöltéséhez használja a mellékelt számlázási és implantátumcímét, illetve golyóstollat vagy más kitörölhetetlen tintát.



Európai uniós meghatalmazott képviselő: MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Svájci meghatalmazott képviselő: MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



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

Svájci importőr: MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



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



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

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Felhasználhatóság



Tételkód



Katalógusszám



Gyártási dátum



Importőr



Forgalmazó



Meghatalmazott képviselő az EU-ban



Meghatalmazott képviselő Svájcban



Sugárzással sterilizált



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Dupla steril barrier rendszer



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon



Hőmérséklet-tartomány 15–25°C



Ne használja fel újra



Olvassa el a használati utasítást



Állati eredetű biológiai anyagokat tartalmaz



Egyedi eszközazonosító



Orvostechikai eszköz

R ONLY

Vényköteles



Beültetés dátuma



Beültetést végző intézmény neve és címe/ki végezte a beültetést



Páciens neve



Betegtájékoztatót tartalmazó weboldal címe

Papíralapú használati utasítás a forgalmazótól
szerezhető be, vagy az Orthocell weboldalán
keresztül is kérhető