

URČENÉ POUŽITIE

Striate+™ je vstrebateľná kolagénová bariérová membrána určená na použitie pri riadenej regenerácii kosti a tkaniva pred zavedením implantátu, súčasne so zavedením implantátu alebo na augmentáciu sinus maxillaris.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka Striate+™ je indikovaná na použitie pri liečbe defektov alveolárnej kosti v ústnej a maxilofaciálnej chirurgii.

POPIS

Striate+™ je bariérová membrána navrhnutá na ochranu priestoru kostného defektu pred vrastaním gingiválneho tkaniva, zabezpečenie priaznivého prostredia pre osteogénu a udržiavanie svojej bariérovej funkcie dostatočne dlho na to, aby mohla nastať regenerácia kostí.

Pomôcka Striate+™ je zložená z purifikovaného kolagénu typu I. Pomôcka Striate+™ sa vyrába z materiálov pochádzajúcich z ošípaných, ktoré sa selektívne získavajú z austrálskych veterinárne certifikovaných zvierat a vyrábajú sa bez sieťovania. Pomôcka Striate+™ sa dodáva v dvojito bališti v sterilizovanej gama žiarením.

VLASTNOSTI

Kolagénové membrány Striate+™ majú dvojvrstvovú štruktúru s drsnou a hladkou stranou. Drsná strana, ktorá je umiestnená smerom ku kostnému defektu, je zložená z náhodne rozložených kolagénových zväzkov, ktoré poskytujú poréznu štruktúru pre migráciu osteogénnych buniek. Hladká strana, ktorá je otočená k tkanivu ďasna, je zložená z paralelného usporiadania husto uložených kolagénových zväzkov, ktoré umožňujú prechod tekutín, ale zároveň vytvárajú bariéru zabráňujúcu vrastaniu epitelových buniek do miesta defektu.

Pomôcka Striate+™ si v mokrom stave zachováva svoju štruktúrnu integritu a prispôsobuje sa kontúram defektu. Pomôcka Striate+™ má dostatočnú pevnosť v ťahu, aby sa v prípade potreby dala prišiť alebo upevniť na svoje miesto. Pomôcka Striate+™ sa úplne vstrebe normálnymi fyziologickými procesmi do 26 týždňov, takže druhý chirurgický zákrok na odstránenie membrány nie je potrebný.

Pomôcka Striate+™ je klasifikovaná ako bezpečná pre použitie v prostredí MR (magnetická rezonancia), pretože je zložená z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka Striate+™ sa nesmie používať, ak sa v mieste liečby vyskytne aktívna infekcia.

Použitie pomôcky Striate+™ u pacientov so známou citlivosťou na materiály pochádzajúce z ošípaných alebo na kolagén je kontraindikované.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Mali by sa dodržiavať všeobecné zásady chirurgickej praxe a sterilného zaobchádzania. Pomôcka Striate+™ sa dodáva v dvojito sterilnom bariérovom balení. Vnútorňý zásobník sa musí otvárať v sterilnom poli.

1. Pred zákrokmi riadenej regenerácie kostí sa odporúča profylaktická liečba antibiotikami a poučenie pacienta o správnej ústnej hygiene.
2. Po ukončení chirurgického zákroku (zámkrovov) sa kostné defekty podľa potreby vyplnia kostným štepom alebo iným materiálom na výplň prázdnych miest.
3. Pomôcku Striate+™ orežte na požadovanú veľkosť použitím sterilnej techniky. Membrána by mala výrazne prekryvať steny defektu, aby sa zabezpečilo dostatočné uzavretie a zabránilo sa invázii mäkkých tkanív. Pomôcka Striate+™ nevyžaduje predbežné navlhčenie.
4. Aplikujte pomôcku Striate+™ drsnou stranou membrány smerom ku kostnému defektu a hladkou stranou smerom do ústnej dutiny.
5. Mierne zatlačte na membránu, až kým nie je rovnomerne mokrá a kým sa neprispôsobí podkladu a nepriľne k nemu.
6. Na zabránenie posunutiu membrány sa pomôcka Striate+™ môže v prípade potreby fixovať na mieste pomocou stehov alebo svoriek.

POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Pacienti by sa mali v období bezprostredne po operačnom zákroku pozorne sledovať. Po operácii odporúčame užívanie antibiotík a perorálnych antiseptík.

Pacienti by mali byť poučení o dodržiavaní správnej ústnej hygieny.

Procesu hojenia môžu brániť zlozvyky (škrápanie zubami, zvieranie zubov), trenie alebo existujúce protetické náhrady. Pacienti by mali byť poučení o tom, ako minimalizovať poškodenie miesta ošetrenia.

VAROVANIA/PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pomôcku Striate+™ by mali používať len kvalifikovaní zubní lekári a ústni chirurgovia.

Striate+™ je výrobok určený na jedno použitie. Opakované použitie môže mať za následok závažné nežiaduce reakcie, ochorenie alebo infekciu. Nepoužitý výrobok sa musí zlikvidovať.

Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo otvorený.

Pomôcka Striate+™ sa musí skladovať pri izbovej teplote (15 – 25 °C) na suchom mieste.

Pri používaní pomôcky Striate+™ treba venovať zvýšenú pozornosť pacientom so zníženou schopnosťou hojenia spojenou s nasledujúcimi stavmi:

- Nekontrolované metabolické ochorenie (napr. cukrovka)
- Antikoagulačná liečba/liečba na riedenie krvi
- Liečba vysokými dávkami protizápalových liekov alebo bisfosfonátov
- Autoimunitné ochorenia
- Rádioterapia
- Silné fajčenie

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Možné vedľajšie účinky alebo komplikácie spojené s chirurgickým zákrokom môžu zahŕňať infekciu, lokálnu reakciu tkaniva (zápal, otvorenie rany), obnaženie membrány, krvácanie alebo bolesť.

NAHLASOVANIE INCIDENTOV

Ak chcete nahlásiť akékoľvek závažné incidenty súvisiace s používaním pomôcky Striate+™, obráťte sa na výrobcu, autorizovaného zástupcu, dovozcu alebo distribútora. Zhrnutie bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) pre pomôcku Striate+™ nájdete v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

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

SORTIMENT PRODUKTOV

REF	Veľkosť
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

KARTA IMPLANTÁTU PRE PACIENTA

K tejto periodontálnej membrány Striate+ bola dodaná karta implantátu pre pacienta spolu s letákom s pokynmi na vyplnenie karty. Nezabudnite aktualizovať všetky požadované polia a odovzdať kartu pacientovi, aby si ju uschoval. Na vyplnenie požadovaných informácií použite dodaný štítok s fakturačnými údajmi a informáciami o implantáte alebo guľôčkové pero či iný nezmazateľný atrament.

EC REP **Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP **Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

Dovozca do Európy: MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

Dovozca do Švajčiarska: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

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

SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRI OZNAČOVANÍ



Výrobca



Dátum expirácie



Kód šarže



Katalógové číslo



Dátum výroby



Dovozca



Distribútor



Autorizovaný zástupca v EÚ



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku



Sterilizované ožarovaním



Opätovne nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Systém dvojitej sterilnej bariéry



Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla



Udržiavajte v suchu



Teplotný limit 15 – 25 °C



Nepoužívajte opakovane



Prečítajte si návod na používanie



Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu



Jedinečný identifikátor pomôcky



Zdravotnícka pomôcka

R ONLY

K dispozícii len na lekársky predpis



Dátum implantácie



Názov a adresa inštitúcie/poskytovateľa, ktorí vykonali implantáciu



Meno pacienta



Adresa webovej stránky s informáciami pre pacientov

Tlačená verzia návodu na používanie je k dispozícii u vášho distribútora alebo si ju môžete vyžiadať prostredníctvom webovej stránky spoločnosti Orthocell