

Alveolarna membrana

PREDVIDENA UPORABA

Striate+™ je resorbilna kolagenska pregradna membrana, namenjena uporabi pri vodeni regeneraciji kosti in tkiva pred namestitvijo vsadka oziroma sočasno z namestitvijo vsadka ali pri nadgradnji maksilarnega sinusa.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček Striate+™ je indiciran za zdravljenje nepravilnosti alveolarne kosti pri oralnih in maksilofacialnih kirurških posegih.

OPIS

Striate+™ je pregradna membrana, zasnovana za zaščito nepravilnega kostnega prostora, ki je posledica vraščanja gingivalnega tkiva, vzpostavljanju ugodnega okolja za osteogenezo in vzdrževanje dovolj dolgega delovanja pregrade, ki omogoča regeneracijo kosti.

Pripomoček Striate+™ je izdelan iz prečiščenega kolagena tipa I. Pripomoček Striate+™ je izdelan iz surovin prašičjega izvora, ki so bile skrbno pridobljene iz živali z avstralskim veterinarskim certifikatom in izdelane brez zamreženja. Striate+™ je ob dobavi v dvojnem pretisnem omotu in je steriliziran s sevanjem gama.

LASTNOSTI

Kolagenske membrane Striate+™ imajo dvoplastno strukturo z grobo in gladko stranjo. Groba stran, ki se obrne proti kostnemu defektu, je sestavljena iz naključno razporejenih kolagenskih skupkov, ki tvorijo porozno strukturo za prehod osteogenih celic. Gladka stran, obrnjena proti gingivalnemu tkivu, je sestavljena iz gostih, vzporedno razporejenih kolagenskih skupkov, ki omogočajo prehajanje tekočin in sočasno preprečujejo vraščanje epitelijskih celic v defekt.

Izdelek Striate+™ ohrani strukturno celovitost, ko se zmoči, in se prilaga oblikam defekta. Natezna trdnost izdelka Striate+™ omogoča namestitvev sutur ali pripenjanje na mestu, če je potrebno. Membrana Striate+™ se z normalnimi fiziološkimi procesi popolnoma absorbira v 26 tednih, zato drugi kirurški poseg za odstranitev membrane ni potreben.

Krpa Striate+™ je varna za uporabo pri MR-slikanju, saj je izdelana iz električno neprevodnih, nekovinskih in nemagnetnih materialov.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka Striate+™ ne smete uporabiti, če je na mestu zdravljenja potrjena aktivna okužba.

Uporaba pripomočka Striate+™ pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za materiale prašičjega izvora ali kolagen je kontraindicirana.

NAVODILA ZA UPORABO

Upoštevat je treba splošna načela kirurške prakse in sterilnega ravnanja. Izdelek Striate+™ je ob dobavi v embalaži z dvojno sterilno pregrado. Notranji pladenj je treba odpreti v sterilnem polju.

1. Pred vodeno kostno regeneracijo sta priporočljiva profilaksa z antibiotiki in svetovanje bolniku o dobrih ustnih higienskih praksah.
2. Po koncu kirurškega(-ih) posega(-ov) se kostni defekti zapolnijo s kostnim presadkom ali drugim materialom za polnjenje vrzeli, kot uje potrebno.

3. Membrano Striate+™ s sterilno tehniko obrežite na potrebno velikost. Membrana mora krepko prekrivati stene defekta, da se zagotovi zadostno zapiranje in prepreči vraščanje mehkega tkiva. Membrane Striate+™ ni treba predhodno navlažiti.
4. Membrano Striate+™ namestite z grobo stranjo, obrnjeno proti kostnemu defektu, in gladko stranjo, obrnjeno proti ustni votlini.
5. Nežno pritiskajte, dokler ni membrana enakomerno navlažena in se prilega ter drži površine pod njo.
6. Za preprečevanje premika se lahko membrana Striate+™ pritrdi s suturami ali sponkami, kot je potrebno.

POOPERATIVNA OSKRBA

Med začetnim pooperativnem obdobju je treba bolnike pozorno spremljati. Po kirurškem posegu je priporočljiva uporaba antibiotikov in oralnih antiseptikov.

Bolnikom je treba dati nasvete o vzdrževanju dobre ustne higiene.

Destruktivne parafunkcionalne navade (bruksizem, stiskanje čeljusti), obraba zaradi drgnjenja ali obstoječi ortopedski aparati lahko ovirajo celjenje. Bolnikom je treba dati navodila o zmanjševanju škode na mestu zdravljenja.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomoček Striate+™ smejo uporabljati samo usposobljeni zobozdravniki in oralni kirurgi.

Striate+™ je izdelek za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči hude neželene učinke, bolezni ali okužbo. Ves neuporabljen izdelek je treba zavreči.

Izdelka ne uporabite, če je poškodovan ali odprt.

Membrano Striate+™ je treba shranjevati na sobni temperaturi (15–25 °C) na suhem mestu.

Morda po potrebna previdnost pri uporabi membrane Striate+™ pri bolnikih z oslABLJENO sposobnostjo celjenja, na primer zaradi:

- neurejene presnovne bolezni (npr. sladkorne bolezni);
- zdravljenja z antikoagulantami/zdravili za redčenje krvi;
- zdravljenja z velikimi odmerki protivnetnih zdravil ali bisfosfonatov;
- avtoimunskih bolezni;
- radioterapije;
- intenzivnega kajenja.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki ali zapleti, povezani s kirurškim posegom, lahko vključujejo okužbo, lokalno tkivno reakcijo (vnetje, dehiscenco rane), izpostavitve membrane, krvavitve ali bolečino.

Striate+™



POROČANJE O INCIDENTIH

O vseh resnih incidentih, povezanih z uporabo membrane Striate+™, poročajte proizvajalcu, pooblaščenemu zastopniku, uvozniku ali distributerju. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) za membrano Striate+™ je v Evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

RAZPON IZDELKOV

REF	Velikost
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

BOLNIKOVA KARTICA ZA VSADEK

Tej alveolarni membrani Striate+ je priložena bolnikova kartica za vsadek in navodila za izpolnjevanje kartice. Izpolniti morate potrebna polja in kartico v shranjevanje predati bolniku. Potrebne podatke vnesite z uporabo nalepke za ustvarjanje računov in vsadek ali kemičnega svinčnika ali drugega neizbrisnega črnila.

 **Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 **Švicarski pooblaščen zastopnik:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

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

Švicarski uvoznik: MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

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

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

Pri distributerju lahko dobite tiskano različico navodil za uporabo ali zanjo zaprosite na spletnem mestu družbe Orthocell

SIMBOLI, UPORABLJENI PRI OZNAČEVANJU



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Serijska številka



Kataloška številka



Datum izdelave



Uvoznik



Distributer



Pooblaščen zastopnik v EU



Pooblaščen zastopnik v Švici



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte znova



Ne uporabite, če je embalaža poškodovana



Sistem dvojne sterilne pregrade



Preprečite izpostavitv sončni svetlobi



Shranjujte na suhem mestu



Temperaturna omejitev 15–25 °C



Ne uporabite znova



Glejte navodila za uporabo



Vsebuje biološki material živalskega izvora



Edinstveni identifikator pripomočka



Medicinski pripomoček

R ONLY

Na voljo samo na recept



Datum vsaditve



Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika, ki je izvedel vsaditev



Bolnikovo ime



Spletno mesto z informacijami za bolnike