

Membrana periodontal

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Striate+™ é uma membrana de barreira reabsorvível de colagénio que deve ser utilizada na regeneração óssea e tecidual guiada anterior à colocação de um implante, em simultâneo com a colocação do implante ou para aumento do seio maxilar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Striate+™ está indicada para utilização no tratamento de defeitos do osso alveolar na cirurgia bucomaxilofacial.

DESCRIÇÃO

A Striate+™ é uma membrana de barreira destinada a proteger o espaço de defeito ósseo do crescimento de tecido gengival, fornecer um ambiente favorável para a osteogénese e manter a função de barreira durante um tempo suficiente para permitir a regeneração óssea.

A Striate+™ é composta por colagénio do tipo I purificado. A Striate+™ é fabricada de matérias-primas derivadas de suínos, provenientes de forma seletiva de animais certificados por veterinários australianos e fabricada sem recorrer à reticulação. A Striate+™ é fornecida numa embalagem alveolar dupla e esterilizada através de irradiação gama.

PROPRIEDADES

As membranas de colagénio Striate+™ têm uma estrutura em bicamada com um lado áspero e liso. O lado áspero, colocado voltado para o defeito ósseo, é composto por feixes de colagénio distribuídos de forma aleatória que fornece uma estrutura porosa para a migração de células osteogénicas. O lado liso, voltado para o tecido gengival, é composto por arranjos paralelos de feixes de colagénio densamente embalados que permitem a passagem de fluidos, mas funcionam como uma barreira para evitar o crescimento de células epiteliais no defeito ósseo.

A Striate+™ mantém a sua integridade estrutural quando molhada e em conformidade com os contornos do defeito. A Striate+™ tem uma força de tensão suficiente para ser suturada ou fixada com pinos no local, se necessário. A Striate+™ é reabsorvida na totalidade através de processos fisiológicos normais no prazo de 26 semanas, não sendo necessário um segundo procedimento cirúrgico para remover a membrana.

A Striate+™ é classificada como MR safe (Compatível com RM), visto que é composta por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos.

CONTRAINDICAÇÕES

A Striate+™ não deve ser utilizada se houver indícios de infeção ativa no local de tratamento.

A utilização da Striate+™ em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de suínos ou colagénio é contraindicada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Devem ser seguidos os princípios gerais da prática cirúrgica e da esterilização. A Striate+™ é fornecida numa embalagem de blíster duplo esterilizada. A bandeja interior destina-se a ser aberta num campo esterilizado.

1. Antes dos procedimentos de regeneração óssea guiada, é recomendada a antibioticoterapia profilática e o aconselhamento do paciente relativo às boas práticas de higiene oral.
2. Após a conclusão dos procedimentos cirúrgicos, os defeitos ósseos são preenchidos, conforme necessário, com enxerto ósseo ou outro material de enchimento.
3. Corte a Striate+™ ao tamanho necessário utilizando uma técnica asséptica. A membrana deverá sobrepor-se significativamente às paredes do defeito para assegurar a proteção adequada e evitar a invasão dos tecidos moles. Não é necessário humedecer previamente a Striate+™.
4. Aplique a Striate+™ com o lado áspero da membrana voltado para o defeito ósseo e o lado liso voltado para a cavidade oral.
5. Aplique uma pressão ligeira até que a membrana esteja uniformemente humedecida, conforme e aderente à superfície subjacente.
6. De modo a evitar o deslocamento da membrana, a Striate+™ pode ser suturada ou fixada com pinos, se necessário.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Os pacientes deverão ser monitorizados atentamente no período pós-operatório inicial. Recomenda-se a utilização de antibióticos e antissépticos orais após a cirurgia.

Os pacientes deverão ser orientados quanto à manutenção de uma boa higiene oral.

Hábitos parafuncionais destrutivos (bruxismo, ranger os dentes), atrito ou aparelhos ortéticos existentes podem impedir a cicatrização. Os pacientes deverão ser aconselhados quanto à minimização de danos no local de tratamento.

AVISO/PRECAUÇÕES

A Striate+™ apenas deverá ser utilizada por cirurgiões orais e dentistas qualificados.

A Striate+™ é um produto de utilização única. A sua reutilização pode resultar em reações adversas graves, doença ou infeção. Qualquer produto não utilizado deve ser descartado.

Não utilize o produto se estiver danificado ou aberto.

A Striate+™ deverá ser armazenada à temperatura ambiente (15–25 °C) num local seco.

Deve existir um especial cuidado ao utilizar Striate+™ em pacientes com capacidade de cicatrização comprometida devido a:

- Doença metabólica não controlada (por ex., diabetes)
- Terapia anticoagulante/de diluição de sangue
- Tratamento com doses elevadas de medicação anti-inflamatória ou bifosfonatos
- Doenças autoimunes
- Radioterapia
- Tabagismo excessivo

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos secundários ou possíveis complicações associadas ao procedimento cirúrgico podem incluir: infeção, reação tecidual localizada (inflamação, deiscência da ferida), exposição da membrana, hemorragia ou dor.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Entre em contacto com o fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidores para comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com a utilização da Striate+™. O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para a Striate+™ pode ser encontrado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

GAMA DE PRODUTOS

REF.	Tamanho
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

CARTÃO DE IMPLANTE DO PACIENTE

Esta membrana periodontal Striate+ é disponibilizada com um cartão de implante do paciente e um folheto instrutivo sobre como o preencher. Certifique-se de que atualiza os campos necessários e entrega o cartão ao paciente para que este o guarde. Utilize a etiqueta de faturação e implante fornecida, esferográfica ou outra caneta de tinta permanente para preencher as informações requeridas.



Mandatário estabelecido da União Europeia:
MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Germany



Mandatário estabelecido da Suíça: MDSS CH
GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau,
Switzerland



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

Importador suíço: MedEnvoy Switzerland
Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



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



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

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Fabricante



Prazo de validade



Código do lote



Número do catálogo



Data de fabrico



Importador



Distribuidor



Mandatário estabelecido na UE



Mandatário estabelecido na Suíça



Esterilizado através de irradiação



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema duplo de barreira esterilizada



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Limite de temperatura 15–25 °C



Não reutilizar



Consultar as instruções de utilização



Contém material biológico de origem animal



Identificador de dispositivo único



Dispositivo médico

R ONLY

Sujeito a receita médica



Data da implantação



Nome e endereço da instituição/profissional que efetuou a implantação



Nome do paciente



Endereço web para informação do paciente

Pode solicitar uma cópia em papel das instruções de utilização ao seu distribuidor ou no website da Orthocell