

Membrana periodontal

USO PREVISTO

Striate+™ es una membrana de la barrera de colágeno reabsorbible destinada a la regeneración ósea y tisular guiada antes de la colocación del implante, simultáneamente a la colocación del implante o para el aumento del seno maxilar.

INDICACIONES DE USO

Striate+™ está destinada a su uso para el tratamiento de defectos óseos alveolares en la cirugía oral y maxilofacial.

DESCRIPCIÓN

Striate+™ es una membrana de la barrera destinada a proteger el espacio del defecto óseo del crecimiento del tejido gingival, proporcionar un entorno favorable para la osteogénesis y mantener su función de barrera el tiempo suficiente para permitir la regeneración ósea.

Striate+™ está compuesto de colágeno de tipo I purificado. Striate+™ se fabrica a partir de materias primas de origen porcino, obtenidas de manera selectiva de animales australianos con certificación veterinaria y fabricadas sin reticulación. Striate+™ se suministra en un doble blíster y se esteriliza mediante irradiación gamma.

PROPIEDADES

Las membranas de colágeno Striate+™ tienen una estructura bicapa con un lado rugoso y otro liso. El lado rugoso, que se coloca de cara al defecto óseo, se compone de haces de colágeno distribuidos aleatoriamente que proporcionan una estructura porosa para la migración de las células osteogénicas. El lado liso, que está orientado al tejido gingival, se compone de disposiciones paralelas de haces de colágeno densamente empaquetados que permiten el paso de fluidos, pero que actúan como barrera para impedir el crecimiento de células epiteliales en el defecto.

Striate+™ mantiene su integridad estructural cuando se moja y se ajusta a los contornos del defecto. Striate+™ tiene suficiente resistencia a la tracción para suturarse o fijarse en su lugar, si fuera necesario. Striate+™ se reabsorbe por completo a través de procesos fisiológicos normales en 26 semanas, por lo que no es necesaria una segunda intervención quirúrgica para retirar la membrana.

Striate+™ se ha clasificado como seguro para la RM, ya que se compone de materiales no conductores de electricidad, no metálicos y no magnéticos.

CONTRAINDICACIONES

Striate+™ no se debe usar si existe evidencia de una infección activa en la zona de tratamiento.

El uso de Striate+™ está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales de origen porcino o al colágeno.

INSTRUCCIONES DE USO

Deben seguirse los principios generales de la práctica quirúrgica y la manipulación estéril. Striate+™ se presenta en un envase de doble barrera estéril. La bandeja interior está pensada para abrirse en un campo estéril.

1. Antes de los procedimientos de regeneración ósea

guiados, se recomienda un tratamiento antibiótico profiláctico y el asesoramiento al paciente sobre buenas prácticas de higiene oral.

2. Tras la finalización de las intervenciones quirúrgicas, los defectos óseos se rellenan según sea necesario con injerto óseo u otro material de relleno de espacios.
3. Recorte la membrana Striate+™ al tamaño requerido mediante una técnica estéril. La membrana debe solapar de manera considerable las paredes del defecto para asegurar un cierre adecuado y evitar la invasión de los tejidos blandos. Striate+™ no requiere humedecer previamente.
4. Aplique Striate+™ por el lado rugoso de la membrana hacia el defecto óseo y el lado liso hacia la cavidad oral.
5. Aplique una leve presión hasta que la membrana se humedezca de manera uniforme, y se ajuste y adhiera a la superficie que hay debajo.
6. Para evitar el desplazamiento de la membrana, Striate+™ puede fijarse en su lugar con suturas o fijaciones, si es necesario.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Los pacientes se deben monitorizar con atención en el período postoperatorio inicial. Se recomienda el uso de antibióticos y antisépticos orales tras la cirugía.

Los pacientes deben recibir orientación sobre el mantenimiento de una buena higiene bucal.

Los hábitos parafuncionales destructivos (bruxismo, rechinar de dientes), el desgaste o los aparatos ortodóncicos existentes pueden impedir la recuperación. Los pacientes deben recibir orientación sobre cómo minimizar los daños en la zona de tratamiento.

ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

Striate+™ solo se debe utilizar por dentistas y cirujanos orales cualificados.

Striate+™ es un producto de un solo uso. Su reutilización puede dar lugar a reacciones adversas graves, enfermedades o infecciones. Cualquier producto no utilizado debe ser desechado.

No utilice el producto si está dañado o abierto.

Striate+™ se debe almacenar a temperatura ambiente (15-25 °C) en un lugar seco.

Puede ser necesario tener precaución al utilizar Striate+™ en pacientes con capacidad de curación comprometida debido a:

- Enfermedad metabólica no controlada (por ejemplo, diabetes)
- Tratamiento anticoagulante
- Tratamiento con altas dosis de antiinflamatorios o bifosfonatos
- Enfermedades autoinmunitarias
- Radioterapia
- Fumar en exceso

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios o complicaciones asociados a la

Striate+™

CE
2797

intervención quirúrgica pueden ser infección, reacción tisular localizada (inflamación, dehiscencia por herida), exposición de la membrana, sangrado o dolor.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Póngase en contacto con el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor para notificar cualquier incidente grave relacionado con el uso de Striate+™. El Resumen sobre seguridad y eficacia clínica (SSCP) de Striate+™ se encuentra en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED). (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)


GAMA DE PRODUCTOS


REF	Tamaño
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

TARJETA DE IMPLANTE PARA EL PACIENTE

Con esta membrana periodontal Striate+, se proporciona una tarjeta de implante para el paciente, junto con un folleto de instrucciones sobre cómo completar la información de la tarjeta. Asegúrese de que actualiza los campos obligatorios y entrega la tarjeta al paciente para que la conserve. Utilice la etiqueta de facturación e implante proporcionada o un bolígrafo u otra tinta indeleble para completar la información requerida.


 **Representante autorizado en la Unión Europea:** MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, DE

 **Representante autorizado en Suiza:** MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, CH

 **Importador europeo:** MedEnvoy - Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123, 2595 AM, The Hague, NL

Importador suizo: MedEnvoy - Gottharstrasse 28, 6302 Zug, CH

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

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Fecha de fabricación



Importador



Distribuidor



Representante autorizado en la UE



Representante autorizado en Suiza



Esterilización por irradiación



No reesterilizar



No se debe utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Límite de temperatura 15-25 °C



No se debe reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene material biológico de origen animal



Identificador único de dispositivo



Producto sanitario

R ONLY

Disponible únicamente con receta médica



Fecha de implantación



Nombre y dirección de la organización/
profesional asistencial que realizó la
implantación



Nombre del paciente



Dirección del sitio web de información
al paciente

Su distribuidor le puede proporcionar Instrucciones de uso en papel o bien las puede solicitar a través del sitio web de Orthocell.