

Striate+™

Instruções de uso

Membrana de colágeno implantável

A Striate+™ é uma membrana de barreira de colágeno biocompatível, estéril e reabsorvível destinada ao uso em procedimentos de regeneração óssea e tecidual guiada.

Indicações de uso

A Striate+™ é indicada para uso em:

- Aumento ao redor de implantes imediatos colocados em alvéolos de extração;
- Aumento ao redor de implantes tardios colocados em alvéolos de extração;
- Preenchimento de defeitos ósseos após ressecção radicular ou remoção de dentes retidos;
- Regeneração óssea guiada em defeitos de deiscência; e
- Procedimentos de regeneração tecidual guiada em defeitos periodontais intraósseos.

Descrição

A Striate+™ é composta por colágeno purificado de origem suína e é produzida usando processos de fabricação com qualidade controlada. As matérias-primas são seletivamente obtidas da Austrália a partir de animais com certificação veterinária e fabricadas sem agentes de reticulação. A Striate+™ é embalada em embalagens de blister duplo e esterilizada por irradiação.

Propriedades

A Striate+™ é uma membrana de barreira projetada para proteger o espaço do defeito ósseo do crescimento interno do tecido gengival, proporcionar um ambiente favorável para a osteogênese e perdurar o bastante para permitir que decorra tempo suficiente para a ocorrência da regeneração óssea.

As membranas de colágeno Striate+™ têm uma estrutura de bicamada, com um lado irregular e um lado uniforme. O lado irregular, que é colocado voltado para o defeito ósseo, é composto por uma distribuição dispersa de feixes de colágeno que fornece uma armação aberta que permite a entrada de células osteogênicas. O lado uniforme, voltado para o tecido gengival, é composto por arranjos paralelos de feixes de colágeno densamente compactados que permitem a passagem de fluidos, mas atuam como uma barreira para o crescimento interno das células epiteliais no defeito. Estudos em animais mostraram que a Striate+™ fornece uma barreira eficaz, permitindo que a regeneração óssea ocorra no espaço do defeito e, em seguida, é completamente reabsorvida no tecido circundante.

A Striate+™ mantém sua integridade estrutural quando úmida, enquanto se adapta aos contornos do defeito. A Striate+™ tem resistência à tração suficiente para ser suturada ou fixada no lugar, se necessário.

Contraindicações

A Striate+™ não deve ser usada se houver evidência de infecção ativa no local de tratamento.

O uso de Striate+™ em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de suínos ou ao colágeno é contraindicado.

Instruções de uso

Os princípios gerais da prática cirúrgica e técnica asséptica devem ser respeitados.

1. Antes dos procedimentos guiados de regeneração óssea e tecidual, a terapia anti-infecciosa para erradicar qualquer infecção bacteriana e a orientação do paciente quanto a boa higiene bucal são altamente recomendados.
2. Exponha cirurgicamente o defeito ósseo e crie um retalho mucoperiosteal adequado para o fechamento da lesão. Com cuidado, desbride e deixe plana a superfície da raiz. O desbridamento adequado e a desinfecção da superfície do implante devem ser alcançados antes do aumento ósseo ao redor dos implantes em defeitos ósseos peri-implantares.
3. Preencha o defeito ósseo com enxerto ósseo ou outro material de preenchimento de alvéolos, tomando cuidado para não preencher demais o defeito. Os implantes e preenchedores de alvéolos devem ser adequadamente posicionados ou fixados no lugar antes da aplicação da membrana Striate+™.
4. Corte a Striate+™ no tamanho necessário usando a técnica estéril. A membrana deve se sobrepôr significativamente às paredes do defeito para garantir um invólucro adequado e evitar a invasão de tecidos moles. A Striate+™ não requer pré-umidificação.
5. Aplique a Striate+™ sobre o defeito e aplique uma pressão suave até que a membrana esteja uniformemente úmida, ajustada e aderente à superfície subjacente. O lado irregular da membrana é colocado voltado para o defeito ósseo e o lado uniforme voltado para a cavidade oral.
6. Para evitar a formação de epitélio juncional excessivo ao tratar defeitos periodontais, é importante adaptar rigorosamente a Striate+™ ao dente tratado.
7. Para evitar o deslocamento da membrana, a Striate+™ pode ser fixada no lugar com suturas ou pinos, se necessário.
8. Use o retalho mucoperiosteal criado anteriormente para fechar a lesão sobre a membrana.
9. O fechamento completo da lesão é recomendado, mas não é essencial. O excesso de tensão para obter o fechamento da lesão pode aumentar o risco de deiscência e deve ser evitado.

Cuidados pós-operatórios

1. Os pacientes devem ser atentamente monitorados no período pós-operatório inicial. Recomenda-se o uso de antibióticos profiláticos e antissépticos orais após a cirurgia. Uma boa higiene oral é essencial no período após a implantação e os dentistas devem fornecer orientações adicionais aos pacientes sobre a manutenção da higiene oral após o tratamento.
2. Os sintomas pós-operatórios podem incluir inchaço, dor ou inflamação leve e os dentistas devem fornecer orientações aos pacientes sobre o manejo apropriado dos sintomas.
3. A exposição da membrana Striate+™ através da deiscência da lesão pode ocorrer e geralmente se resolve espontaneamente. A remoção da membrana geralmente não é necessária. Em caso de exposição

da membrana, recomenda-se o tratamento profilático com enxaguantes antissépticos bucais para minimizar o risco de contaminação bacteriana.

4. Dê tempo suficiente para a regeneração óssea antes de nova intervenção cirúrgica.
5. Os hábitos parafuncionais destrutivos (bruxismo, apertamento), atrito ou aparelhos ortodônticos existentes podem impedir o reparo se estiverem em contato com o local do reparo. Nesse caso, os dentistas devem fornecer orientações ao paciente sobre como minimizar os danos ao local do tratamento.

Precauções

A Striate+™ só deve ser usada por dentistas e cirurgiões orais qualificados e treinados em procedimentos guiados de regeneração óssea e tecidual.

O cuidado e o monitoramento atento do paciente durante o período pós-operatório podem ser necessários ao usar a Striate+™ em pacientes com capacidade de cicatrização prejudicada devido a:

- Doença metabólica não controlada (por exemplo, diabetes, distúrbios da tireoide)
- Terapia anticoagulante/para afinar o sangue
- Tratamento com altas doses de medicamentos anti-inflamatórios ou bisfosfonatos
- Doenças do tecido conjuntivo
- Doenças autoimunes
- Radioterapia
- Tabagismo intenso

Reações adversas

As complicações que podem estar associadas ao procedimento cirúrgico, como infecção, deiscência, exposição da membrana, inchaço, sangramento ou dor, devem ser discutidas com o paciente antes do procedimento.

As reações adversas às membranas de colágeno derivadas de suínos em procedimentos odontológicos são extremamente raras, mas as reações imunológicas são possíveis.

Os pacientes devem ser atentamente monitorados no período pós-operatório inicial para identificar e tratar quaisquer reações adversas que possam ocorrer.

Armazenamento e manuseio

Armazene a Striate+™ em sua embalagem original em temperatura ambiente controlada (15-25°C/59-77°F) em local seco.

Apresentação

A Striate+™ é fornecida em uma bandeja dupla de PETG/Tyvek contida em uma caixa de papelão rotulada.

Striate+™	
Ref.	Tamanho
OCG-152	15 x 20 mm
OCG-203	20 x 30 mm
OCG-304	30 x 40 mm

Uma instrução de uso em papel está disponível no seu distribuidor, ou você pode fazer uma solicitação através do site da Orthocell.

Símbolos usados na rotulagem

	Data de validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Importador
	Distribuidor
	Fabricante
	Esterilizado por irradiação
	Sistema de barreira estéril dupla
	Não desesterilizar
	Não reutilizar
	Não use se a embalagem blister estiver danificada ou aberta.
	Manter seco
	Manter protegido da luz solar
	Limite de temperatura de 15–25°C/59–77°F
	Contém material de origem animal
	Consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo



Fabricante

Orthocell Ltd, Building 191 Murdoch University, South Street, Murdoch WA 6150 Austrália
orthocell.com | +61 8 9360 2888

Detentor do Registro:

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA
Rua Soldado Ocimar Guimarães, 421- Vila Rio Branco.
CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ : 04.298.106/0001-74
Resp. TÉCNICO: Alessio Di Risio CREA-SP:
5061207169
Registro ANVISA 80108910132
SERVIÇOS AO PROFISSIONAL
SAC: 0800 770 8290

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

SAC: 0800 770 8290
www.sinimplantsystem.com.br
E-mail: sin@sinimplantsystem.com