

# Striate+™

## DESCRIPCIÓN

Striate+™ es una membrana barrera de colágeno biocompatible, estéril y reabsorbible, diseñada para su uso en procedimientos de regeneración ósea guiada y regeneración de tejido guiada.

Striate+™ está compuesto de colágeno purificado de origen porcino y se produce mediante procesos de fabricación con control de calidad. Las materias primas se obtienen de manera selectiva dentro de Australia de animales con certificación veterinaria y se fabrican sin agentes de reticulación. Striate+™ se empaqueta en blísteres dobles y se esteriliza mediante irradiación.

## INDICACIONES DE USO

Striate+™ está indicada para su uso en:

- Aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción inmediata;
- Aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción diferida;
- Relleno de defectos óseos después de la resección radicular o la extracción de dientes retenidos;
- Regeneración ósea guiada en defectos dehiscencia; y
- Procedimientos de regeneración de tejido guiada en defectos periodontales intraóseos.

## PROPIEDADES

Striate+™ es una membrana barrera diseñada para proteger el espacio del defecto óseo del ingreso del tejido gingival y proporcionar un entorno favorable para la osteogénesis y persistir el tiempo suficiente para permitir que ocurra la regeneración ósea.

Las membranas de colágeno Striate+™ tienen una estructura bicapa con un lado áspero y un lado liso. El lado áspero, que está frente al defecto óseo, está compuesto por una distribución suelta de paquetes de colágeno que proporciona un andamiaje abierto que permite la entrada de células osteogénicas. El lado liso, que da hacia el tejido gingival, está compuesto por arreglos paralelos de paquetes de colágeno densamente empaquetados que permiten el paso de fluidos, pero actúan como una barrera para el crecimiento de células epiteliales en el defecto. Los estudios en animales han demostrado que Striate+™ proporciona una barrera eficaz, permitiendo que se produzca la regeneración ósea en el espacio del defecto, y después se reabsorba completamente en el tejido circundante.

Striate+™ conserva su integridad estructural cuando está mojada, mientras se adapta a los contornos del defecto. Striate+™ tiene suficiente resistencia a la tracción para poder ser suturada o clavada si es necesario.

## CONTRAINDICACIONES

Striate+™ no debe utilizarse si hay evidencia de infección activa en la zona tratada.

Está contraindicado el uso de Striate+™ en pacientes con sensibilidad conocida a materiales derivados del cerdo o al colágeno.

## INSTRUCCIONES DE USO

Deben respetarse los principios generales de la práctica quirúrgica y la técnica aséptica.

1. Antes de los procedimientos guiados de regeneración ósea y de tejido, es muy aconsejable realizar una terapia antiinfecciosa para erradicar cualquier infección bacteriana y aconsejar al paciente sobre una buena higiene oral.
2. Exponga quirúrgicamente el defecto óseo y cree un colgajo mucoperióstico adecuado para el cierre de la herida. Desbride y alise cuidadosamente la superficie radicular. Antes de proceder al aumento óseo alrededor de los implantes en los defectos óseos periimplantarios, se debe lograr un desbridamiento adecuado y desinfectar la superficie del implante.
3. Rellene el defecto óseo con injerto óseo u otro material de relleno, asegurándose de no sobrellenar el defecto. Los rellenos e implantes deben localizarse o fijarse adecuadamente en su lugar antes de la aplicación de la membrana Striate+™.
4. Recorte Striate+™ al tamaño requerido utilizando la técnica estéril. La membrana debe superponerse significativamente sobre las paredes del defecto para asegurar un cierre adecuado y evitar la invasión de tejidos blandos. Striate+™ no requiere humectación previa.

5. Aplique Striate+™ sobre el defecto y ejerza una presión suave hasta que la membrana esté uniformemente húmeda, se ajuste y se adhiera a la superficie subyacente. El lado áspero de la membrana se coloca frente al defecto óseo y el lado liso, hacia la cavidad oral.
6. Para evitar la formación de un epitelio de unión excesivo al tratar defectos periodontales, es importante adaptar Striate+™ de manera estrecha al diente tratado.
7. Para evitar el desplazamiento de la membrana, Striate+™ puede fijarse en su lugar con suturas o clavos, si es necesario.
8. Utilice el colgajo mucoperióstico creado previamente para cerrar la herida sobre la membrana.
9. Se recomienda el cierre completo de la herida, pero no es esencial. Un exceso de tensión para lograr el cierre de la herida puede aumentar el riesgo de dehiscencia y debe evitarse.

### **CUIDADO POSTOPERATORIO**

1. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca durante el período inicial postoperatorio. Se recomienda el uso de antibióticos profilácticos y antisépticos orales después de la cirugía. Una buena higiene oral es esencial en el período posterior a la implantación, y los odontólogos deben proporcionar orientación adicional a los pacientes sobre el mantenimiento de la higiene oral después del tratamiento.
2. Los síntomas postoperatorios pueden incluir hinchazón, dolor o inflamación leve, y los odontólogos deben orientar a los pacientes sobre el manejo adecuado de los síntomas.
3. Puede ocurrir la exposición de la membrana Striate+™ debido a la dehiscencia de la herida, y generalmente se resuelve espontáneamente. Por lo general, no es necesario retirar la membrana. En caso de exposición de la membrana, se recomienda el tratamiento profiláctico con enjuagues antisépticos para minimizar el riesgo de contaminación bacteriana.
4. Permita suficiente tiempo para la regeneración ósea antes de la reentrada quirúrgica.
5. Los hábitos parafuncionales destructivos (bruxismo, apretamiento), el desgaste o los aparatos ortóticos existentes pueden impedir la reparación si están en contacto con la zona de reparación. En ese caso, los odontólogos deben guiar al paciente sobre cómo minimizar los daños en la zona de tratamiento.

### **PRECAUCIONES**

Striate+™ solo la deben usar dentistas calificados y cirujanos dentales capacitados en procedimientos de regeneración ósea y de tejido guiada.

Se recomienda tener precaución y monitorear de cerca al paciente durante el período postoperatorio al utilizar Striate+™ en pacientes con impacto en su capacidad de cicatrización, debido a:

- Enfermedad metabólica no controlada (por ejemplo, diabetes, trastornos tiroideos)
- Terapia anticoagulante
- Tratamiento con altas dosis de medicamentos antiinflamatorios o bisfosfonatos
- Enfermedades del tejido conjuntivo
- Enfermedades autoinmunes
- Radioterapia
- Fumar en exceso

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las complicaciones que se pueden asociar con el procedimiento quirúrgico, como infección, inflamación, sangrado, dehiscencia o dolor, deben discutirse con el paciente antes del procedimiento.

Las reacciones adversas a las membranas de colágeno derivadas de cerdo en procedimientos dentales son extremadamente raras, pero es posible que ocurran reacciones inmunitarias.

Se debe vigilar de cerca a los pacientes en el período postoperatorio inicial para identificar y tratar cualquier reacción adversa que pueda ocurrir.

### **ALMACENAMIENTO Y MANEJO**

Guarde Striate+™ en su envase original a temperatura ambiente controlada (59 °-77 °F) en un lugar seco.

## PRESENTACIÓN

Striate+™ se suministra en un blíster doble de PETG/Tyvek contenido en una caja de cartón etiquetada.

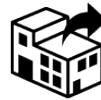
Variantes de tamaño de Striate+™	
Ref	Tamaño
OCG-152	15 x 20 mm
OCG-203	20 x 30 mm
OCG-304	30 x 40 mm
OCG-405	40 x 50 mm

Hay instrucciones de uso impresas a través de su distribuidor, o puede solicitarlo a través del sitio web de Orthocell.



### Fabricante

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



### Distribuido por

BioHorizons  
2300 Riverchase Center Birmingham AL  
35244 EE. UU.  
www.biohorizons.com

## SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO



Fecha de vigencia



Código de lote



Número de catálogo



Fecha de fabricación



Esterilizado mediante irradiación



Sistema de doble barrera estéril



No reesterilizar



No reutilice



No usar si el empaque está dañado y consultar las Instrucciones de uso



Contiene material biológico de origen animal



Manténgase seco



Manténgase alejado de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Dispositivo médico



Identificador único de dispositivo



RM Seguro



Solo con receta



Tamaño del dispositivo



Fabricante



Distribuidor