



ortho·cell

Striate  TM

Guided Bone and Tissue Regeneration- Dental

advancing tissue
repair and regeneration

Striate+™ Product Information



Orthocell Striate+™

Bioabsorbable Implantable Collagen Membrane

Striate+™ is a type I collagen membrane which is sterile and suitable for use in guided tissue repair and bone regeneration in dental applications.

Striate+™ is ideal for use in surgical implantations as it is highly biocompatible with little antigenicity. The membrane enables the ingrowth and proliferation of cells and actively functions in normal physiological repair mechanisms. The membrane structure retains its strength as a tissue support when wet. The collagen membrane is a hydrophilic tissue support which conforms to the contours of the tissue surface. As the product is naturally derived, slight variations in the surface texture of the membrane are to be expected and these do not alter the functionality of the product. Each membrane is subject to careful inspection to assure high quality.

COMPOSITION

Striate+™ is a type I collagen medical device manufactured by a quality

controlled process. The raw material used for manufacture is approved by veterinarians to assure quality. The device has been manufactured and purified to remove reactive materials and to minimise the potential for immunologic reaction. The product is completely natural without the addition of additives or cross-linking to facilitate normal physiological processes of integration, resorption and remodelling.

Striate+™ has a bilayer structure with a porous and smooth layer. The porous (or rough) layer is to be applied contiguous to the tissue surface and promotes the ingrowth of cells. The smooth side facilitates smooth articulation within joints and cavities, preventing ingrowth of fibrous tissues.

Striate+™ is sterilised by γ -irradiation in sealed double-layer trays.

As a biologically derived product being predominantly comprised of collagen, Striate+™ is not anticipated to result in reciprocal interference during specific investigations or treatment.

INDICATIONS FOR USE

Striate+™ is intended as a tissue support and barrier membrane in guided bone and tissue regeneration procedures.

Striate+™ is recommended for:

- Simultaneous use of GBR-membrane (Striate+™) and implants.
- Augmentation around implants placed in immediate extraction sockets.
- Augmentation around implants placed in delayed extraction sockets.
- Localised ridge augmentation for later implantation; Alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment.
- Filling of bone defects after root resection, cystectomy, removal of retained teeth.
- Guided bone regeneration in dehiscence defects; and
- Guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

Striate+™ must not be used if there is evidence of active infection at the treatment site. Striate+™ is

contraindicated for use in:

- Pregnant or lactating women.
- Immunocompromised or immunosuppressed patients.
- Patients with existing, untreated infections, including sinus or periapical pathology.
- Patients with prior malignancies of the head and neck treated with radiotherapy or antineoplastic / chemotherapy drugs.
- Patients being treated with medications affecting tissue metabolism (calcium channel blockers, epilepsy medications, cyclosporin).
- Patients with diseases affecting tissue metabolism (gingival fibromatosis or other fibrous dysplasias).
- Patients with diseases which may contribute to a poor healing response (gingival recession and other mucocutaneous disease, hypertension, uncontrolled diabetes, renal disease, collagen disorders [e.g. Ehlers-Danlos Syndrome]).
- Patients receiving treatment with high doses of NSAID medications or other medications which affect connective tissue metabolism (bisphosphonates). Maintained

usage at therapeutic plasma levels should be avoided for 3 months post-implant.

- Patients who have conditions causing bone or tissue loss (osteomalacia, osteoporosis, renal osteodystrophy).
- Patients with blood clotting disorders or anticoagulant / blood-thinning medication unless managed appropriately.
- Patients with clinically significant response to porcine materials or collagen.

DIRECTIONS FOR USE

General principles of surgical practice and aseptic technique must be adhered to when using Striate+™. All reasonable precautions to minimise the potential for contamination, including the control of saliva, must be taken.

The directions for use of Striate+™ are as follows:

1. Following the completion of surgical procedure(s), bone defects are filled as required with bone graft or other void-filling material (allograft, HA, natural bone substitute, e.g. Bio-Oss®).
2. Striate+™ is trimmed to the required size with sterile technique.
 - a. The membrane should significantly

overlap the walls of the defect to assure adequate enclosure and prevent soft-tissue invasion.

- b. The rough side of the membrane is placed facing the bone defect.
3. Striate+™ is applied over the defect and pressure applied until bleeding is adequately controlled and the membrane is uniformly wet with fluids (thus conforming to the defect void).
 4. Complete wound closure is recommended but not essential as excess tension may increase the risk of dehiscence.

POST-OPERATIVE CARE

Patients should be monitored in the initial post-operative period (4-6 weeks). Orthocell recommends the use of prophylactic antibiotics, oral antiseptics and/or education in post-operative oral hygiene in the weeks following surgery. Post-operative symptoms may include swelling, pain or mild inflammation. Surgeons are encouraged to instruct patients in appropriate symptom management and to make contact if concerned.

1. Surgical re-entry is not recommended for a period of at least 4 months to allow sufficient time for bone regeneration.

2. The membrane can be removed in the case of severe infection or adverse reaction. Inflamed or infected tissues should be excised with the residual membrane.
3. Prophylactic treatment with antiseptic rinses is highly recommended if the membrane becomes exposed due to wound dehiscence.

PRECAUTIONS

Striate+™ is intended for use only in dental and oral surgery by qualified dentists/oral surgeons.

Safety and efficacy in applications other than those indicated cannot be assured.

The long-term safety and effectiveness of the membrane in conjunction with bone-filling materials has not yet been established.

Use of the device in the presence of infection or inadequate oral hygiene may predispose the patient to an adverse reaction. Bone fillers or implants must be adequately localised or fixed in place (as appropriate) prior to use of Striate+™.

Safety and efficacy of repeat doses cannot be assured.

Safety and efficacy in patients exceeding the recommended age range of 18-65 years cannot be assured.

Destructive parafunctional habits (bruxism, clenching), attrition or existing orthotic appliances may impede repair if in contact with the site of repair. Dental practitioners should provide additional guidance to prevent damage to the repair.

Impeccable dental hygiene is a necessity in the period following implantation, smokers may need to modify their intake. It is recommended that practitioners ensure the likelihood of patient compliance to oral hygiene requirements.

Striate+™ has a smooth and a rough surface and the rough side is to be implanted in contact with the bony defect.

ADVERSE REACTIONS

Striate+™ is a porcine-derived collagen device. Although improbable due to decellularisation and removal of genetic material, persons highly sensitive to porcine material may react to the product. Humoral immunity against collagen is rare but can be detected

with a serologic test if concerns exist. General complications such as swelling, bleeding, dehiscence, pain etc. may be associated with the surgical procedure itself rather than the device and should be discussed with the patient prior to the procedure.

STORAGE AND HANDLING

Do not use the product if damaged or opened. The blister pack is tamper evident and cannot be opened without being visible.

The device is a single-use product. Re-use may result in severe adverse reactions, illness or infection. Any unused product must be discarded.

Use the product within expiry period stated on labels.

Striate+™ poses no known risks in all MR environments.

The product must be stored in its box (away from sources of light) at room temperature (15-25°C) in a dry place.

The device must be handled using sterile surgical technique.

APPEARANCE

Striate+™ is presented in a sterile double blister pack. Each package contains one (1) collagen membrane. The product codes for re-ordering are as follows.

Product No.	Size (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/diameter)
OCG-070	70 (Ø/diameter)

SYMBOLS



Use-by date



Batch code



Catalogue number



Importer



Distributor



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Double sterile barrier system



Keep away from sunlight



Keep dry



Temperature limit



Do not re-use



Consult instructions for use

SUPPLY INFORMATION



Authorized Representation in the European Union:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Manufacturer:

Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9360 2888

CONCERNS / QUESTIONS

Contact Orthocell
info@orthocell.com.au



Striate+™ Informazioni sul prodotto



Orthocell Striate+™

Membrana di collagene bioriassorbibile impiantabile

Striate+™ è una membrana sterile di collagene di tipo I, adatta all'uso nelle procedure guidate di riparazione tissutale e rigenerazione ossea per applicazioni dentali.

Striate+™ è ideale per l'uso negli impianti chirurgici, in quanto altamente biocompatibile e dotato di bassa antigenicità. La membrana permette la crescita interna e la proliferazione delle cellule e partecipa attivamente ai meccanismi fisiologici naturali di riparazione. La struttura della membrana conserva le sue caratteristiche di resistenza come supporto tissutale in condizioni bagnate. La membrana di collagene è un supporto tissutale idrofilo che si adatta alla conformazione della superficie tissutale. Poiché il prodotto è di origine naturale, si prevedono lievi variazioni a carico della struttura superficiale della membrana che tuttavia non alterano la funzionalità del prodotto. Per garantirne l'alta qualità,

ogni membrana viene sottoposta a un'accurata ispezione.

COMPOSIZIONE

Striate+™ è un dispositivo medico costituito da collagene di tipo I prodotto mediante un processo a qualità controllata. La materia prima impiegata per la produzione è approvata da veterinari per garantire la qualità. Il dispositivo è stato lavato e purificato per rimuovere i materiali reattivi e ridurre al minimo il rischio di reazione immunitaria. Il prodotto è completamente naturale senza l'aggiunta di additivi o legami crociati, al fine di favorire i processi fisiologici naturali di integrazione, riassorbimento e rimodellamento.

Striate+™ è composto da una struttura a doppio strato, avente uno strato poroso e uno strato liscio. Lo strato poroso (o ruvido) deve essere applicato in corrispondenza della superficie tissutale e promuove la crescita interna delle cellule. Il lato liscio favorisce un movimento articolare fluido nell'ambito di articolazioni e cavità, prevenendo la crescita interna di tessuto fibroso.

Striate+™ è sterilizzato mediante irradiazione γ in vassoi sigillati a doppio strato.

Essendo un prodotto di origine biologica prevalentemente composto da collagene, non si prevede che Striate+™ possa causare fenomeni di interferenza reciproca nel corso di esami o trattamenti specifici.

INDICAZIONI D'USO

Striate+™ è destinato a essere utilizzato come supporto tissutale e membrana barriera nelle procedure guidate di rigenerazione ossea e tissutale. Striate+™ è consigliato nei seguenti casi:

- Impiego contemporaneo di membrana per GBR (Striate+™) e impianti.
- Incremento osseo attorno a impianti immediati in alveoli post-estrattivi.
- Incremento osseo attorno a impianti differiti in alveoli post-estrattivi.
- Aumento localizzato della cresta alveolare per il successivo inserimento di impianti; ricostruzione della cresta alveolare a scopi protesici.

- Riempimento di difetti ossei a seguito di resezione radicolare, cistectomia, estrazione di denti inclusi.
- Rigenerazione ossea guidata in difetti da deiscenza; e
- Procedure di rigenerazione ossea guidata di difetti parodontali.

CONTROINDICAZIONI

Striate+™ non va impiegato in caso di evidenza di infezione attiva in corrispondenza del sito di trattamento. L'impiego di Striate+™ è controindicato nei seguenti casi:

- Donne in gravidanza o allattamento.
- Pazienti immunocompromessi o immunosoppressi.
- Pazienti con infezioni in corso non trattate, tra cui infezioni sinusali o patologie periapicali.
- Pazienti con storia clinica di tumori della testa e del collo, radioterapia o trattati con farmaci chemioterapici/antineoplastici.
- Pazienti in trattamento con farmaci che agiscono sul metabolismo tissutale (calcio-antagonisti, antiepilettici, ciclosporine).
- Pazienti con patologie a carico del metabolismo tissutale (fibromatosi gengivale o altre displasie fibrose).

- Pazienti con patologie che possono contribuire a una cattiva risposta cicatriziale (recessione gengivale e altre patologie mucocutanee, ipertensione, diabete non compensato, malattia renale, disturbi a carico del collagene [ad es., sindrome di Ehlers-Danlos]).
- Pazienti in trattamento con alte dosi di FANS o altri farmaci che interferiscono con il metabolismo del tessuto connettivo (bifosfonati). Va evitato l'uso prolungato di livelli plasmatici terapeutici per 3 mesi dopo l'impianto.
- Pazienti affetti da condizioni che causano perdita ossea o tissutale (osteomielite, osteoporosi, osteodistrofia renale).
- Pazienti con disturbi della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti, a meno che la condizione non sia gestita in modo adeguato.
- Pazienti con risposta clinicamente significativa ai materiali o al collagene di origine porcina.

ISTRUZIONI PER L'USO

Con l'impiego di Striate+™ vanno seguiti i principi generali della pratica chirurgica e una tecnica asettica. Devono essere

prese tutte le ragionevoli precauzioni per minimizzare il rischio di contaminazione, compreso il controllo della saliva.

Di seguito sono riportate le istruzioni per l'uso di Striate+™:

1. Al termine della procedura chirurgica, viene eseguito il riempimento dei difetti ossei come necessario con innesti ossei o altri materiali di riempimento (innesto allogenico, idrossiapatite o sostituto osseo naturale come Bio-Oss®).
2. Viene ritagliato un frammento di Striate+™ delle dimensioni desiderate con tecnica sterile.
 - a. La membrana deve sovrapporsi in misura significativa alle pareti del difetto per garantire una chiusura adeguata e prevenire l'invasione dei tessuti molli.
 - b. Il lato ruvido della membrana deve essere rivolto verso il difetto osseo.
3. Striate+™ viene applicato sul difetto esercitando pressione fino a ottenere un controllo adeguato del sanguinamento e fino a quando la membrana non risulta uniformemente bagnata con liquidi (conformandosi pertanto al difetto).
4. Si raccomanda la chiusura completa della ferita ma ciò non

è indispensabile, in quanto una tensione eccessiva può aumentare il rischio di deiscenza.

CURA POSTOPERATORIA

I pazienti vanno monitorati nel periodo postoperatorio iniziale (4-6 settimane). Orthocell raccomanda la profilassi antibiotica, antisettici orali e/o l'educazione del paziente all'igiene orale postoperatoria nelle settimane successive all'intervento. I sintomi postoperatori possono includere gonfiore, dolore o leggera infiammazione. Si invitano i chirurghi a istruire i pazienti in merito alla gestione adeguata dei sintomi e a indicare loro di contattarli in caso di preoccupazioni.

1. Si sconsiglia il riaccesso chirurgico per almeno 4 mesi, in modo da consentire un tempo sufficiente per la rigenerazione ossea.
2. La membrana può essere rimossa in caso di grave infezione o reazione avversa. I tessuti infiammati o infetti devono essere escissi con la membrana residua.
3. Si raccomanda vivamente il trattamento profilattico con sciacqui antisettici qualora si verificasse l'esposizione della membrana a

causa della deiscenza della ferita.

PRECAUZIONI

Striate+™ è destinato a essere utilizzato unicamente in procedure di chirurgia dentale e orale eseguite da dentisti/ chirurghi orali qualificati.

La sicurezza e l'efficacia in applicazioni diverse da quelle indicate non possono essere garantite.

La sicurezza ed efficacia a lungo termine della membrana utilizzata congiuntamente a materiali di riempimento osseo non sono state ancora determinate.

L'impiego del dispositivo in presenza di infezione o scarsa igiene orale possono predisporre il paziente a una reazione avversa. Prima di utilizzare Striate+™, i materiali ossei di riempimento o gli impianti devono essere localizzati o fissati adeguatamente (come appropriato).

La sicurezza e l'efficacia di applicazioni ripetute non possono essere garantite.

La sicurezza e l'efficacia in pazienti che non rientrano nell'intervallo di età 18-65 anni non possono essere garantite.

Parafunzioni distruttive (bruxismo,

serramento dei denti), l'attrito o la presenza di dispositivi ortodontici possono interferire con la riparazione se a contatto con il sito di intervento. I dentisti devono fornire ulteriori indicazioni per prevenire danni al sito di intervento.

Nel periodo successivo all'impianto, è indispensabile un'igiene orale impeccabile; i fumatori potrebbero dover ridurre il fumo. Si raccomanda ai medici di adoperarsi affinché i pazienti osservino i requisiti di igiene orale.

Striate+™ è provvisto di un lato liscio e un lato ruvido; il lato ruvido deve essere impiantato a contatto con il difetto osseo.

REAZIONI AVVERSE

Striate+™ è un dispositivo a base di collagene di origine porcina. Sebbene improbabili, in quanto il prodotto è sottoposto a decellularizzazione e rimozione di materiale genetico, negli individui particolarmente sensibili al materiale porcino sono possibili reazioni al prodotto. L'immunità umorale nei confronti del collagene è un evento raro, ma in caso di preoccupazioni in tal senso può essere rilevata con un esame sierologico. Complicanze generali quali

gonfiore, sanguinamento, deiscenza, dolore, ecc. possono essere associate alla procedura chirurgica stessa piuttosto che al dispositivo e devono essere discusse con il paziente prima della procedura.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non utilizzare il prodotto se appare danneggiato o se la confezione è stata aperta. La confezione blister è a prova di manomissione e non può essere aperta senza che ciò sia palese.

Il dispositivo è un prodotto monouso. Il riutilizzo può determinare gravi reazioni avverse, patologie o infezione. Smaltire eventuali prodotti non utilizzati.

Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza indicata sulle etichette.

Striate+™ non pone rischi noti in nessun ambiente RM.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale (al riparo da sorgenti luminose) a temperatura ambiente (15–25°C) e in luogo asciutto.

Il dispositivo deve essere maneggiato con tecnica chirurgica sterile.

ASPETTO

Striate+™ è fornito in una confezione blister doppia sterile. Ogni confezione contiene una (1) membrana di collagene. Di seguito sono indicati i codici prodotto per il riordino.

Codice prodotto	Dimensioni (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/diametro)
OCG-070	70 (Ø/diametro)

SIMBOLI



Data di scadenza



Codice del lotto



Numero di catalogo



Importatore



Distributore



Sterilizzato per irradiazione



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema a doppia barriera sterile



Tenere lontano dalla luce del sole



Tenere in luogo asciutto



Limite di temperatura



Non riutilizzare



Seguire le istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI SU FORNITURA E DISTRIBUZIONE



Rappresentanza autorizzata nell'Unione Europea:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Produttore:

Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9360 2888

DUBBI/DOMANDE

Rivolgersi a Orthocell all'indirizzo e-mail
info@orthocell.com.au



Archived

Orthocell Striate+™

Bioresorbierbare, implantierbare
Kollagenmembran

Das Striate+™ ist eine sterile und zur Verwendung bei der geführten Gewebe- und Knochenregeneration im dentalen Bereich geeignete Kollagenmembran vom Typ I.

Das Striate+™ eignet sich aufgrund seiner hohen Bioverträglichkeit bei gleichzeitiger geringer Antigenität ideal für chirurgische Implantationen. Die Membran ermöglicht das Einwachsen und die Ausbreitung von Zellen und nimmt eine aktive Rolle bei normalen physiologischen Reparaturmechanismen ein. Die Membran behält auch im nassen Zustand seine Stabilität bei, um das Gewebe stützen zu können. Die Kollagenmembran ist eine hydrophile Gewebestütze, die sich den Konturen der Gewebeoberfläche anpasst. Da es sich um ein Produkt aus natürlich vorkommenden Materialien handelt, ist mit geringfügigen Abweichungen bei der Oberflächentextur der Membran zu rechnen, die jedoch

nicht die Funktionalität des Produkts beeinträchtigen. Jede Membran wird zur Wahrung der hohen Qualität einer sorgfältigen Inspektion unterzogen.

AUFBAU UND ZUSAMMENSETZUNG

Das Striate+™ ist ein Kollagenmedizinprodukt vom Typ I, das unter Anwendung eines Verfahrens zur Qualitätskontrolle hergestellt wird. Das zur Herstellung verwendete Ausgangsmaterial wurde von Veterinär Sachverständigen zugelassen, um die erforderliche Qualität sicherzustellen. Das Produkt wurde während des Herstellungsprozesses von reaktiven Materialien befreit, um das Risiko immunologischer Reaktionen zu minimieren. Das Produkt besteht vollständig aus natürlich vorkommenden Materialien und kommt ohne Zugabe von Additiven oder eine Vernetzung aus, um die normalen physiologischen Prozesse der Integration, Resorption und Remodellierung zu ermöglichen.

Das Striate+™ besteht aus einer zweischichtigen Struktur: eine poröse und eine glatte Schicht. Die poröse (bzw. raue) Schicht wird angrenzend

auf die Gewebeoberfläche aufgelegt und fördert das Einwachsen von Zellen. Die glatte Seite ermöglicht glatte Oberflächen in Gelenken und Hohlräumen, um ein Einwachsen von fibrösem Gewebe zu verhindern.

Das Striate+™ wird durch γ -Bestrahlung in doppelschichtigen Schalen sterilisiert.

Als Produkt biologischen Ursprungs, das hauptsächlich aus Kollagen besteht, wird nicht davon ausgegangen, dass das Striate+™ während einer Untersuchung oder Behandlung wechselseitige Störungen verursacht.

INDIKATIONEN

Das Striate+™ ist zur Verwendung als Gewebestütze und Barrieremembran bei Verfahren zur geführten Knochen- und Geweberegeneration bestimmt. Das Striate+™ wird für Folgendes empfohlen:

- Gleichzeitige Verwendung von GBR-Membran (Striate+™) und Implantaten.
- Augmentation um Implantate herum, die in unmittelbaren Extraktionsalveolen eingesetzt wurden.

- Augmentation um Implantate herum, die in verzögerten Extraktionsalveolen eingesetzt wurden.
- Lokalisierte Kammaugmentation zur späteren Implantation; Wiederherstellung des Alveolarkamms zur prothetischen Versorgung.
- Auffüllen von Knochendefekten nach einer Wurzelresektion, einer Zystektomie oder einem Entfernen der erhaltenen Zähne.
- Geführte Knochenregeneration bei Dehizenszdefekten; und
- Verfahren zur geführten Geweberegeneration bei Parodontaldefekten.

GEGENANZEIGEN

Das Striate+™ darf nicht verwendet werden, wenn an der Behandlungsstelle eine aktive Infektion vorliegt. Das Striate+™ ist für die Verwendung in folgenden Situationen kontraindiziert:

- Schwangere oder stillende Frauen.
- Immungeschwächte oder -supprimierte Patienten.
- Patienten mit vorhandenen, unbehandelten Infektionen, einschließlich periapikaler oder

- Erkrankungen der Nebenhöhlen.
- Patienten mit malignen Krebserkrankungen in Kopf oder Hals oder Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen oder antineoplastische/chemotherapeutische Medikamente erhalten.
- Patienten, die mit Medikamenten behandelt werden, die sich auf den Gewebestoffwechsel auswirken (Kalziumkanalblocker, Epilepsie-Medikamente, Cyclosporin).
- Patienten, deren Erkrankungen sich auf den Gewebestoffwechsel auswirken (Gingivahypertrophie oder andere fibrotische Dysplasien).
- Patienten mit Erkrankungen, die zu einer schlechten Wundheilung führt (Gingivarezession und andere mukokutane Erkrankungen, Hypertonie, unkontrollierter Diabetes, Nierenerkrankung, Kollagenstörungen [z. B. Ehlers-Danlos-Syndrom]).
- Patienten, die sich aktuell einer Behandlung mit hohen Dosen von NSAID-Wirkstoffen oder anderen Medikamenten unterziehen, die sich auf den Stoffwechsel des Bindegewebes auswirken (Bisphosphonate).

Eine Aufrechterhaltung der therapeutischen Plasmaspiegel der Wirkstoffe sollte für 3 Monate nach der Implantation vermieden werden.

- Patienten mit Erkrankungen, die zum Knochen- oder Gewebeverlust führen (Osteomalazie, Osteoporose, renale Osteodystrophie).
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder Patienten, die gerinnungshemmende/Blutverdünnungsmittel erhalten, sofern dies nicht fachgerecht gemanagt ist.
- Patienten, die klinisch signifikant auf porcine Materialien oder porcines Kollagen reagieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bei Verwendung des Striate+™ sind die allgemeinen Grundsätze der chirurgischen Praxis und der aseptischen Technik anzuwenden. Es sind alle zumutbaren Vorkehrungen und Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko einer Kontamination zu verhindern. Dies schließt die Kontrolle der Speichelflüssigkeit ein.

Das Striate+™ ist wie folgt zu verwenden:

1. Nach Abschluss des bzw. der

chirurgischen Eingriffe werden Knochendefekte nach Erfordernis mit dem Knochentransplantat oder einem anderen Füllmaterial gefüllt (Allotransplantat, HA, natürliches Knochenersatzmaterial, z. B. Bio-Oss®).

2. Das Striate+™ wird unter Anwendung einer sterilen Technik auf die erforderliche Größe gebracht.
 - a. Die Membran muss sichtbar über die Wände des Defekts überstehen, um eine adäquate Abdeckung zu gewährleisten und ein Eindringen von Weichgewebe zu verhindern.
 - b. Die Membran wird mit der rauen Seite zum Knochendefekt platziert.
3. Das Striate+™ wird über den Defekt gelegt und angedrückt, bis die Blutung adäquat unter Kontrolle ist und die Flüssigkeiten die Membran gleichmäßig durchfeuchtet haben (sodass es sich an den Hohlraum des Defekts gleichmäßig anschmiegt).
4. Ein vollständiges Verschließen der Wunde wird empfohlen, ist jedoch nicht unbedingt notwendig, da eine übermäßige Spannung das Risiko einer Dehiszenz erhöhen kann.

VERSORGUNG NACH DER DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF

Patienten müssen während des Zeitraums im Anschluss an die OP (4–6 Wochen) überwacht werden. Orthocell empfiehlt den Einsatz prophylaktischer Antibiotika, oraler Antiseptika und/oder die Aufklärung des Patienten bezüglich der oralen Hygiene in den Wochen nach der OP. Nach der OP können Symptome wie etwa Schwellungen, Schmerzen oder leichte Entzündungen auftreten. Den Chirurgen wird empfohlen, die Patienten zum angemessenen Umgang mit Symptomen aufzuklären und bei Bedenken mit ihnen Kontakt aufzunehmen.

1. Von einer erneuten chirurgischen Öffnung wird für einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen abgeraten, um ausreichend Zeit für die Knochenregeneration zu gewähren.
2. Die Membran kann bei einer schweren Infektion oder unerwünschten Reaktion entfernt werden. Entzündete oder infizierte Gewebe sollten zusammen mit der verbleibenden Membran operativ entfernt werden.
3. Sollte die Membran aufgrund einer Wunddehiszenz offenliegen, ist

eine prophylaktische Behandlung mit einer antiseptischen Spülung unbedingt zu empfehlen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Striate+™ ist nur zur Verwendung bei zahnärztlichen und kieferchirurgischen Eingriffen durch qualifizierte Zahnärzte/Kieferchirurgen bestimmt.

Bei anderen als den hier genannten Anwendungen kann die Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden.

Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Membran in Kombination mit Knochenfüllmaterialien wurde noch nicht festgestellt.

Die Verwendung des Produkts bei einer vorhandenen Infektion oder bei einer unzureichenden Mundhygiene kann den Patienten für unerwünschte Reaktionen prädisponieren. Knochenfüllmaterialien oder -implantate sind vor einer Verwendung des Striate+™ adäquat zu lokalisieren oder zu fixieren (je nach Sachlage).

Bei wiederholten Dosen kann die Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden.

Bei Patienten, die den empfohlenen Altersbereich von 18–65 über- oder unterschreiten, kann die Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden.

Destruktive parafunktionelle Gewohnheiten (Bruxismus, Zusammenpressen der Kiefer), Zähneknirschen oder Orthesen können die Reparatur beeinträchtigen, wenn es zum Kontakt mit der wiederherzustellenden Stelle kommt. Zahnärzte sollten zusätzliche Anweisungen geben, damit die Reparaturstelle nicht beschädigt wird.

Eine tadellose Zahnhygiene ist während des Zeitraums im Anschluss an die Implantation unbedingt erforderlich, und Raucher müssen ihren Konsum eventuell einschränken. Es wird empfohlen, dass die Ärzte die Wahrscheinlichkeit der Einhaltung der Anforderungen an die Mundhygiene durch den Patienten sicherstellen.

Das Striate+™ verfügt über eine glatte und eine raue Oberfläche und ist so einzusetzen, dass die raue Seite am Knochendefekt anliegt.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Striate+™ ist ein aus porkinem Material

gewonnenes Kollagen-Produkt. Obwohl dies aufgrund der Dezellularisierung und der Entfernung genetischen Materials unwahrscheinlich ist, können Personen, die in Bezug auf porkines Material äußerst sensibel sind, auf das Produkt reagieren. Eine humorale Immunität gegenüber Kollagen ist selten, kann jedoch bei entsprechenden Bedingungen mit einem serologischen Test erkannt werden. Allgemeine Komplikationen wie Schwellungen, Blutungen, Fieber, Schmerzen usw. können ebenfalls mit dem eigentlichen chirurgischen Eingriff als mit dem Produkt im Zusammenhang stehen. Dies sollte vor dem Eingriff mit dem Patienten besprochen werden.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHAUUNG

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder bereits geöffnet ist. Die Verpackung ist manipulationssicher und kann nicht ohne sichtbare Zeichen einer Manipulation geöffnet werden.

Das Produkt ist für eine einmalige Verwendung vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, Erkrankungen oder Infektionen zur Folge haben. Nicht

verwendete Produkte sind zu entsorgen.

Verwenden Sie das Produkt nur bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum.

Für das Striate+™ sind in allen MR-Umgebungen keine Risiken bekannt.

Das Produkt muss in seiner Verpackung (vor Licht geschützt) bei Raumtemperatur (15–25°C) an einem trockenen Ort gelagert werden.

Für das Produkt ist eine sterile chirurgische Technik anzuwenden.

ERSCHEINUNGSBILD

Das Striate+™ wird in einer sterilen Doppelblisterpackung geliefert.

Jede Packung enthält eine (1) Kollagenmembran. Die Produktcodes für eine Nachbestellung lauten wie folgt.

Produkt-Nr.	Größe (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/Durchmesser)
OCG-070	70 (Ø/Durchmesser)

SYMBOLE



Haltbarkeitsdatum



Chargennummer



Katalognummer



Importeur



Händler



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppelt-steriles Barriersystem



Vom Sonnenlicht fernhalten



Trocken halten



Temperaturgrenze



Nicht wiederverwenden



Siehe Gebrauchsanweisung

INFORMATIONEN ZU LIEFERUNG UND VERTRIEB



Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Union:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175

Hannover, Germany



Hersteller:

Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch

University

South Street Murdoch WA 6150

Australia

+61 8 9360 2888

BEDENKEN/FRAGEN

Wenden Sie sich an Orthocell

info@orthocell.com.au



2797

Striate+™ Información sobre el producto



Striate+™ de Orthocell

La membrana con colágeno, implantable y bioabsorbible

Striate+™ es un sistema de membrana estéril con colágeno de tipo 1, adecuado para la reparación tisular y la regeneración ósea guiadas de uso odontológico.

Striate+™ es perfecto para su uso en implantaciones quirúrgicas, vista su gran biocompatibilidad y escasa capacidad antigénica. Esta membrana posibilita la penetración de tejidos y la proliferación de células y es de suma utilidad para los mecanismos fisiológicos de reparación normales. La estructura de la membrana actúa como soporte para el tejido cuando está húmeda. La membrana con colágeno es un soporte hidrófilo para tejidos que se ajusta al contorno de la superficie del tejido. Dado que se trata de un producto de origen natural, cabe esperar que se produzcan ligeras variaciones en la textura de la superficie de la membrana, pero estas variaciones no alterarán la funcionalidad del producto. Todas las membranas se someten a una atenta revisión para

garantizar la mayor calidad.

COMPOSICIÓN

Striate+™ es un dispositivo médico con colágeno de tipo 1 fabricado a través de un proceso de control de calidad. Para garantizar la calidad de la materia prima que se usa para la fabricación del sistema, esta pasa por las manos de un grupo de veterinarios cualificados. El dispositivo se fabrica y refina con la intención de eliminar materiales reactivos y reducir al mínimo las posibilidades de desarrollo de reacciones inmediatas. Se trata de un producto totalmente natural que no lleva aditivos ni usa entrecruzamientos, lo que facilita el desarrollo de los procesos fisiológicos de integración, reabsorción y remodelación normales.

Striate+™ presenta una estructura de dos capas: una de ellas es porosa y la otra, lisa. La capa porosa (o rugosa) se coloca frente a la superficie del tejido para fomentar la penetración de las células en el tejido. El lateral liso facilita el movimiento en articulaciones y cavidades, lo que evita la penetración de tejidos fibrosos.

Striate+™ se esteriliza mediante radiación y en bandejas selladas con doble capa.

Dado que Striate+™ es un producto de origen biológico compuesto principalmente por colágeno, no se prevé que dé lugar a interferencia recíproca durante investigaciones o tratamiento concretos.

INDICACIONES DE USO

Striate+™ se ha diseñado como soporte para tejidos y membrana de barrera en intervenciones de regeneración tisular y ósea guiadas. Se recomienda usar Striate+™ en los siguientes casos:

- Uso simultáneo de membranas de regeneración ósea guiada (Striate+™) e implantes.
- Aumento en torno a implantes colocados en alvéolos de extracción inmediata.
- Aumento en torno a implantes colocados en alvéolos de extracción tardía.
- Aumento del borde para una implantación posterior; reconstrucción del borde alveolar para el tratamiento protésico.
- Obturación de lesiones óseas tras

una apicectomía, quistectomía o extracción de dientes retenidos.

- Regeneración ósea guiada en dehiscencias.
- Procedimientos de regeneración tisular guiada en lesiones periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Striate+™ no debe usarse si se desarrollan infecciones activas en el lugar del tratamiento. Striate+™ está contraindicado para su uso en:

- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes inmunodeprimidos o pacientes inmunodeficientes.
- Pacientes con infecciones no tratadas, incluidas las infecciones sinusales o periapicales.
- Pacientes con neoplasias malignas previas en la cabeza y cuello tratados con radioterapia o medicamentos antineoplásicos o quimioterápicos.
- Pacientes a quienes se esté tratando con medicamentos que afecten al metabolismo de los tejidos (antagonistas del calcio, antiepilépticos o ciclosporina).
- Pacientes con enfermedades que afecten al metabolismo de los tejidos (fibromatosis gingival u otras displasias fibrosas).

- Pacientes con enfermedades que puedan implicar una cicatrización insuficiente (retracción gingival y otras enfermedades mucocutáneas; hipertensión; diabetes no controlada; nefropatías; y trastornos del colágeno, como el síndrome de Ehlers-Danlos).
- Pacientes a quienes se esté tratando con dosis altas de AINE u otros medicamentos que afecten al metabolismo del tejido conectivo (bifosfonatos). Debe evitarse su uso en concentraciones plasmáticas terapéuticas durante 3 meses tras la implantación.
- Pacientes con afecciones que provoquen pérdidas óseas o tisulares (osteomalacia, osteoporosis u osteodistrofia renal).
- Pacientes con trastornos de coagulación o que usen anticoagulantes, a menos que estos estén bien controlados.
- Pacientes que presenten una respuesta clínicamente significativa a los materiales o al colágeno de origen porcino.

INSTRUCCIONES DE USO

Para usar Striate+™, deben respetarse los principios generales de práctica

quirúrgica y técnica aséptica. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo la posible contaminación del producto, incluido el control de la saliva.

A continuación, se recogen las instrucciones de uso de Striate+™:

1. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, obturar las lesiones óseas con tejido óseo para injerto u otros materiales de obturación (aloinjertos, HA o sustitutos óseos naturales, como Bio-Oss®).
2. Ajustar Striate+™ al tamaño deseado usando una técnica aséptica:
 - a. La membrana debe superponerse a las paredes de la lesión para garantizar un cierre correcto y evitar la invasión de las partes blandas.
 - b. El lado rugoso de la membrana debe colocarse frente al lateral de la lesión ósea.
3. Usar Striate+™ en la lesión y ejercer presión hasta controlar la hemorragia y conseguir que la membrana quede húmeda mediante líquidos (para ajustarse a la lesión).
4. Se recomienda cerrar totalmente la herida, pero no es necesario, ya que un exceso de tensión podría

umentar el riesgo de desarrollo de dehiscencias.

CUIDADOS POSOPERATORIOS

Debe llevarse un seguimiento de los pacientes tras el período posoperatorio inicial (4-6 semanas). Orthocell recomienda usar antibióticos profilácticos y antisépticos orales y enseñar higiene bucal posoperatoria para las semanas posteriores a la intervención quirúrgica. Algunos de los síntomas posoperatorios son hinchazón, dolor o inflamación leve. Los cirujanos deben enseñar a los pacientes a abordar los síntomas y pedirles que se pongan en contacto con ellos si les preocupa algo.

1. No se recomiendan otros ingresos quirúrgicos durante al menos 4 meses para posibilitar la regeneración ósea.
2. La membrana puede retirarse en caso de infección grave o reacción adversa. Los tejidos inflamados o infectados deben extirparse con la membrana residual.
3. Se recomienda usar un tratamiento profiláctico con enjuagues antisépticos si la membrana queda expuesta por dehiscencia de la herida.

PRECAUCIONES

Striate+™ se ha diseñado para un uso exclusivo en intervenciones quirúrgicas odontológicas y bucales realizadas por odontólogos/cirujanos maxilofaciales.

No se puede garantizar la seguridad ni la eficacia en usos distintos a los indicados.

Aún no se ha establecido la seguridad y la eficacia a largo plazo de la membrana y los materiales de obturación.

Usar esta membrana en presencia de una infección o una higiene bucal insuficiente podría predisponer al paciente a una reacción adversa. Antes de usar Striate+™, deben fijarse correctamente los sistemas de obturación o implantes (según corresponda).

No se puede garantizar la seguridad y eficacia en dosis repetidas.

No se puede garantizar la seguridad y eficacia en pacientes que no se ajusten a la edad recomendada (18-65 años).

Los hábitos parafuncionales destructivos (bruxismo o rechinamiento), el desgaste o los dispositivos ortopédicos existentes podrían impedir la reparación si estos están en contacto con el sitio de reparación. Los odontólogos deben

proporcionar directrices adicionales para evitar daños en la reparación.

Es necesario mantener una higiene bucal impecable tras la implantación. Los fumadores podrían tener que modificar el consumo tabáquico. Los odontólogos deben asegurarse, en la medida de lo posible, de que los pacientes se ajusten a los requisitos de higiene bucal.

Striate+™ presenta una superficie lisa y una superficie rugosa. Dicha superficie ha de estar en contacto con la lesión ósea tras la implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Striate+™ es un dispositivo con colágeno de origen porcino. Aunque sea improbable debido a la descellularización y eliminación de material genético, las personas más sensibles al material de origen porcino podrían presentar reacciones al producto. Las respuestas inmunitarias humorales al colágeno son poco frecuentes y pueden detectarse mediante pruebas serológicas. Podrían presentarse complicaciones generales (p. ej., inflamación, hemorragias, dehiscencias o dolor) asociadas con la intervención quirúrgica, pero no con el producto. Esto debe analizarse con el

paciente antes de la intervención.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No use este producto si está dañado o abierto. El envase alveolado presenta un precinto de seguridad visible.

El dispositivo es de un solo uso. Reutilizarlo podría provocar infecciones, enfermedades o reacciones adversas graves. Debe tirar cualquier producto que no use.

Use el producto antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Striate+™ no implica riesgos conocidos para entornos como el de la RM.

El producto debe conservarse en su caja (al abrigo de la luz), a temperatura ambiente (15-25°C) y en un lugar seco.

Este dispositivo debe manipularse usando técnicas quirúrgicas estériles.

PRESENTACIÓN

Striate+™ se suministra en un envase alveolado doble estéril. Cada envase contiene una (1) membrana con colágeno. A continuación, se recogen los códigos de los productos, que necesitará para hacer pedidos.

Código producto	del	Tamaño (mm)
OCG-152		15x20
OCG-203		20x30
OCG-304		30x40
OCG-405		40x50
OCG-050		50 (Ø/diámetro)
OCG-070		70 (Ø/diámetro)

SÍMBOLOS



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Importador



Distribuidor



Esterilización por irradiación



No debe reesterilizarse



No debe utilizarse si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril



Mantener alejado de la luz solar



Manténgase seco



Límite de temperatura



No debe reutilizarse



Consultar las instrucciones de uso

INFORMACIÓN SOBRE SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN



Representación autorizada en la Unión Europea:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Fabricante:

Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9360 2888

DUDAS Y PREGUNTAS

Póngase en contacto con Orthocell
info@orthocell.com.au



Striate+™ Informations sur le produit



Orthocell Striate+™

Membrane de collagène implantable et bioabsorbable

Striate+™ est une membrane de collagène de type I stérile qui peut être utilisée pour la réparation guidée des tissus et la régénération des os dans les applications dentaires.

Striate+™ est parfait dans le cadre des implantations chirurgicales car il présente une forte biocompatibilité et une faible antigénicité. La membrane favorise la croissance et la prolifération des cellules, et fonctionne activement dans les mécanismes de réparation physiologiques normaux. La structure de la membrane peut être mouillée sans rien perdre de sa capacité de soutien tissulaire. La membrane de collagène est un soutien tissulaire hydrophile qui se conforme aux contours de la surface du tissu. Le produit est un dérivé naturel, il est donc normal d'observer de légères variations au niveau de la texture de la surface de la membrane, celles-ci n'altérant pas la fonctionnalité du produit. Chaque membrane fait l'objet

d'une inspection minutieuse qui en garantit la qualité supérieure.

COMPOSITION

Striate+™ est un dispositif médical de collagène de type I qui résulte d'un procédé doté d'un contrôle de qualité. Les matières premières utilisées dans la fabrication sont approuvées par les vétérinaires pour en garantir la qualité. Le dispositif a été produit et purifié afin de supprimer les matières réactives et de minimiser le potentiel de réaction immunologique. Le produit est entièrement naturel, sans ajout d'additifs ou d'agents de régulation pour faciliter les processus physiologiques normaux d'intégration, de résorption et de remodelage.

Striate+™ possède une structure bicouche avec une couche poreuse et une couche lisse. La couche poreuse (ou rugueuse) doit être accolée à la surface du tissu et encourage la croissance des cellules. La couche lisse facilite une articulation aisée dans les articulations et les cavités, ce qui empêche la croissance de tissus fibreux.

Striate+™ est stérilisé par γ -irradiation dans des conteneurs hermétiques à double couche.

Striate+™ est un produit biologiquement dérivé et majoritairement composé de collagène, donc une interférence réciproque pendant un traitement ou un examen spécifique n'est pas attendue.

INDICATIONS D'UTILISATION

Striate+™ est conçu pour servir de soutien tissulaire et membrane barrière dans les procédures guidées de régénération d'os et de tissus. Striate+™ est recommandé pour:

- Utilisation simultanée de membrane ROG (Striate+™) et d'implants.
- Augmentation autour des implants placés dans les alvéoles d'extraction immédiates.
- Augmentation autour des implants placés dans les alvéoles d'extraction tardives.
- Augmentation localisée de la crête pour une implantation différée; reconstruction de la crête alvéolaire pour traitement prosthétique.
- Comblement de défauts osseux

après résection apicale, cystectomie, élimination de dents temporaires.

- Régénération guidée d'os au niveau des défauts de déhiscence ; et
- Procédures de régénération guidée des tissus au niveau des défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

Striate+™ ne doit pas être utilisé en cas d'infection active dans la zone du traitement. Striate+™ est contre-indiqué pour :

- Les femmes enceintes ou allaitantes.
- Les patients immunodépressifs ou immunocompromis.
- Les patients présentant des infections non traitées, notamment aux sinus, ou une pathologie périapicale.
- Les patients ayant antérieurement souffert de malignités à la tête et au cou, et les patients ayant subi une radiothérapie ou pris des médicaments antinéoplasiques ou de chimiothérapie.
- Les patients présentant sous médicaments qui affectent le métabolisme tissulaire (inhibiteurs calciques, médicaments contre l'épilepsie, cyclosporine).
- Les patients souffrant de maladies

qui affectent le métabolisme tissulaire (fibromatose gingivale ou autres dysplasies fibreuses).

- Les patients souffrant de maladies qui pourraient affecter le processus naturel de guérison (récession gingivale et autres maladies cutanéomuqueuses, hypertension, diabète non stabilisé, maladies rénales, troubles du collagène [par exemple le syndrome d'Ehlers-Danlos]).
- Les patients recevant un traitement à hautes doses de médicaments AINS ou d'autres médicaments qui affectent le métabolisme des tissus conjonctifs (bisphosphonates). Éviter une utilisation maintenue à des niveaux plasmatiques thérapeutiques pendant 3 mois après l'implantation. Les patients dans des états de santé qui entraînent une perte de la masse osseuse ou tissulaire (ostéomalacie, ostéoporose, ostéodystrophie rénale).
- Les patients présentant des troubles de coagulation du sang ou sous anti-coagulants sauf si gérés adéquatement.
- Les patients présentant une réaction cliniquement considérable aux matières porcines ou au collagène.

MODE D'EMPLOI

Observer les principes généraux de pratique chirurgicale et de technique aseptique durant l'utilisation de Striate+™. Prendre toutes les précautions nécessaires afin de minimiser le potentiel de contamination, notamment par la salive.

Le mode d'emploi de Striate+™ est le suivant :

1. Après la fin de(s) l'intervention(s) chirurgicale(s), les défauts osseux sont comblés comme requis avec une greffe osseuse ou une autre matière de comblement (allogreffe, HA, substitut osseux naturel, par exemple Bio-Oss®).
2. Réduire Striate+™ à la taille requise avec une technique stérile.
 - a. La membrane devrait chevaucher considérablement les parois du défaut pour garantir une fermeture adéquate et empêcher l'invasion de tissus mous.
 - b. Placer la couche rugueuse de la membrane face au défaut osseux.
3. Poser Striate+™ sur le défaut et exercer une pression jusqu'à ce que le saignement soit contrôlé adéquatement et la membrane uniformément imprégnée de fluides

(se conformant ainsi au vide du défaut).

4. Il est recommandé de fermer la plaie complètement mais ce n'est pas essentiel car un excès de tension peut augmenter le risque de déhiscence.

SUIVI POSTOPÉRAIRE

Les patients doivent être suivis durant la période postopératoire initiale (4 à 6 semaines). Orthocell recommande l'administration d'antibiotiques prophylactiques, d'antiseptiques oraux et/ou l'enseignement de l'hygiène orale postopératoire durant les semaines qui suivent l'opération. Symptômes postopératoires possibles : gonflement, douleur ou inflammation bénigne. Les chirurgiens sont invités à informer les patients à propos des symptômes et prendre contact en cas de situation préoccupante.

1. D'autres interventions chirurgicales ne sont pas recommandées pendant au moins 4 mois pour donner à la régénération osseuse suffisamment de temps.
2. La membrane peut être retirée s'il se produit une infection grave ou un effet indésirable. Il est conseillé d'exciser les tissus enflammés

ou infectés avec la membrane résiduelle.

3. Un traitement prophylactique avec rinçages antiseptiques est vivement conseillé si la membrane est découverte à cause de la déhiscence de la plaie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Striate+™ est destiné à l'utilisation chirurgie orale et dentaire seulement par des chirurgiens-dentistes ou stomatologistes.

La sûreté et l'efficacité dans des applications autres que celles indiquées ne peuvent être garanties.

La sûreté et l'efficacité à long terme de la membrane en conjonction avec les matériaux de comblement osseux n'ont pas encore été établies.

L'utilisation du dispositif en présence d'une infection ou d'une hygiène buccale insuffisante peut prédisposer le patient à des effets indésirables. Des comblements osseux ou des implants doivent être situés ou fixés (selon le cas) avant l'utilisation de Striate+™.

La sûreté et l'efficacité de doses répétées ne peuvent être garanties.

La sûreté et l'efficacité du traitement ne peuvent être garanties si l'âge du patient est au-delà des limites recommandées de 18 à 65 ans.

Des habitudes para-fonctionnelles destructives (bruxisme, crispation), l'attrition ou des orthèses présentes peuvent entraver la régénération si en contact avec le site de régénération. Les dentistes sont invités à conseiller les patients de ne pas entraver la régénération.

Une hygiène dentaire impeccable est nécessaire dans la période suivant l'implantation, il est possible que les fumeurs doivent modifier leur consommation. Il est conseillé aux praticiens de s'assurer que les patients suivront les règles d'hygiène buccale adéquates.

Striate+™ a un côté lisse et un côté rugueux, et le côté rugueux doit être implanté en contact avec le défaut osseux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Striate+™ est un dispositif de collagène d'origine porcine. Quoique très peu probable en raison de la décellularisation et de l'élimination du matériel

génétique, les personnes extrêmement sensibles à la matière porcine peuvent réagir au produit. L'immunité humorale au collagène est rare mais peut être détectée avec un test sérologique au besoin. Les complications courantes telles que les gonflements, les saignements, les déhiscences, les douleurs, etc, peuvent être associées à l'intervention chirurgicale elle-même plutôt qu'au dispositif, et le patient devrait en être informé avant l'intervention.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou ouvert. Il est impossible d'ouvrir ou d'endommager la plaquette alvéolée sans que cela ne soit visible.

Ne pas utiliser un dispositif plus d'une fois. Une seconde utilisation peut causer des effets indésirables, une maladie ou une infection. Jeter les produits non utilisés.

Utiliser avant la date d'expiration indiquée sur les étiquettes.

Striate+™ ne présente pas de risques connus pour les environnements de RM.

Conserver le produit dans sa boîte

(à l'abri de la lumière) à température ambiante (15 à 25°C) dans un endroit sec.

Utiliser le dispositif avec une technique chirurgicale stérile.

APPARENCE

Striate+™ est emballé dans une double plaquette alvéolaire stérile. Chaque emballage contient une (1) membrane de collagène. Commander de nouveau en utilisant les codes de produit suivants.

Numéro de produit	de Taille (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/diamètre)
OCG-070	70 (Ø/diamètre)

SYMBOLES



Date limite d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue



Importateur



Distributeur



Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Garder au sec



Limite de température



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi (électronique)

**INFORMATION
D'APPROVISIONNEMENT ET DE
DISTRIBUTION**



**Représentation autorisée dans
l'Union européenne:**

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Fabricant:

Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9360 2888

PROBLÈMES / QUESTIONS

Contacter Orthocell
info@orthocell.com.au

CE
2797

Archived

Orthocell Striate+™

Biowchłaniaalna wszczepialna membrana kolagenowa

Produkt Striate+™ jest membraną z kolagenu typu I. Jest sterylny i nadaje się do stosowania w sterowanej naprawie tkanek i regeneracji kości w stomatologii.

Striate+™ idealnie nadaje się do wszczepiania chirurgicznego ze względu na swoją biokompatybilność oraz niską antygenowość. Membrana umożliwia wrastanie i proliferację komórek, a także bierze aktywny udział w normalnym fizjologicznym mechanizmie regeneracji. Struktura membrany utrzymuje swoją wytrzymałość jako nośnik dla tkanki nawet gdy jest wilgotna. Membrana kolagenowa jest hydrofilową podporą tkanki, które dopasowuje się do profilu powierzchni tkanki. Ze względu na naturalne pochodzenie produktu, niewielkie różnice w teksturze powierzchni membrany są normalne i nie wpływają one na działanie produktu. Każda membrana przechodzi dokładną kontrolę, co zapewnia jego wysoką jakość.

SKŁAD

Striate+™ jest wyrobem medycznym z kolagenu I typu wytwarzanym w procesie kontrolowanym pod względem jakości. W celu zapewnienia właściwej jakości surowiec wykorzystywany do produkcji jest zatwierdzany przez weterynarza.

Po wyprodukowaniu wyrobu jest on oczyszczany, co ma na celu zmniejszenie ilości substancji reaktywnych oraz ograniczenie do minimum możliwości wystąpienia odpowiedzi immunologicznej. Produkt jest całkowicie naturalny. Nie zawiera żadnych dodatków ani nie jest sieciowany, co ułatwia normalne fizjologiczne procesy integracji, resorpcji i przebudowy.

Striate+™ składa się z dwóch warstw: gładkiej i porowatej. Porowata (inaczej siateczkowa) warstwa jest nakładana przylegająco do powierzchni tkanek i pobudza wrastanie komórek. Gładka strona zapewnia dobrą ruchomość w stawach i jamach ciała, zapobiegając wrastaniu tkanek włóknistych.

Striate+™ jest poddawany sterylizacji za pomocą promieni γ w szczelnych dwuwarstwowych tackach.

Ponieważ jest to produkt pochodzenia biologicznego, który składa się głównie z kolagenu, nie przewiduje się, aby Striate+™ powodował wzajemne zakłócenia w trakcie jakichkolwiek badań lub terapii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Striate+™ jest przeznaczony do stosowania jako wsparcie tkanki oraz membrana zaporowa w sterowanej regeneracji kości i tkanek. Striate+™ jest zalecany do:

- Jednoczesnego stosowania membrany do sterowanej regeneracji kości (Striate+™) oraz implantów.
- Wypełnienia wokół implantów umieszczanych w zębodołach natychmiast po ekstrakcji.
- Wypełnienia wokół implantów umieszczanych w zębodołach po pewnym czasie od ekstrakcji.
- Miejscowej augmentacji wyrostka na potrzeby późniejszej implantacji; rekonstrukcji wyrostka zębodołowego na potrzeby leczenia protetycznego.
- Wypełnienia ubytków kości po resekcji korzenia, cystektomii,

- usunięcia zębów zatrzymanych.
- Sterowanej regeneracji kości w wadach dehiscencji; oraz
- Sterowanej regeneracji tkanki w wadach przyzębia.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno stosować Striate+™, jeżeli są oznaki aktywnego zakażenia w miejscu leczenia. Stosowanie Striate+™ jest przeciwwskazane u:

- Kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Pacjentów z obniżoną odpornością lub immunosupresją.
- Pacjentów cierpiących na nieleczone zakażenia, w tym zatok, oraz choroby okołowierchołkowe.
- Pacjentów z historią nowotworów złośliwych głowy i szyi, stosujących radioterapię lub leki przeciwnowotworowe/chemioterapeutyczne.
- Pacjentów przyjmujących leki wpływające na metabolizm tkanek (blokery kanału wapniowego, leki na padaczkę, cyklosporynę).
- Pacjentów cierpiących na choroby wpływające na metabolizm tkanek (włókniakowatość dziąseł lub inne dysplazje włókniste).

- Pacjentów cierpiących na choroby, które mogą przyczyniać się do słabej odpowiedzi na leczenie (recesja dziąseł oraz inne choroby śluzówkowo-skrone, nadciśnienie, nieleczona cukrzyca, choroby nerek, zaburzenia kolagenu [np. zaburzenia Ehlersa-Danlos]).
- Pacjentów przyjmujących wysokie dawki NLPZ lub inne leki mające wpływ na metabolizm tkanki łącznej (bisfosfoniary) Przez pierwsze miesiące po implantacji należy unikać utrzymywania stężenia terapeutycznego w osoczu.
- Pacjentów cierpiących na choroby powodujące utratę tkanek lub kości (osteoporoza, osteodystrofia, osteoporoza, osteodystrofia nerek).
- Pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujących leki przeciwkrzepliwie/rozrzedzające krew, chyba że zaburzenia są odpowiednio kontrolowane.
- Pacjentów z istotnymi klinicznymi reakcjami na materiały pochodzenia wieprzowego lub kolagen.

SPOSÓB UŻYCIA

Stosowanie Striate+™ wymaga ścisłego przestrzegania ogólnych zasad praktyki chirurgicznej i technik aseptycznych.

Należy przedsięwziąć wszystkie stosowne środki ostrożności minimalizujące ryzyko zanieczyszczenia, w tym kontrolę śliny.

Wskazówki dotyczące użytkowania Striate+™:

1. Po zakończeniu zabiegów chirurgicznych, ubytki kości są wypełniane zgodnie z wymaganiami przeszczepami kostnymi lub innymi materiałami wypełniającymi (allop przeszczepy, kwas hialuronowy, naturalne substytuty kości, np. Bio-Oss®).
2. Stosując sterylne metody, membranę Striate+™ należy przyciąć do wymaganego rozmiaru.
 - a. Membrana powinna znacznie nachodzić na ściany ubytku, aby zapewnić wystarczające zamknięcie i zapobiec naciekaniu tkanek miękkich.
 - b. Szorstka strona membrany jest umieszczana w kierunku ubytku kości.
3. Produkt Striate+™ jest nakładany na ubytek i przyciskany do chwili zapewnienia odpowiedniej kontroli krwawienia i równomiernego zmożenia membrany płynami (co zapewnia dostosowanie do przestrzeni ubytku).

4. Całkowite zamknięcie rany jest zalecane, ale nie jest konieczne, gdyż nadmierne napięcie może prowadzić do rozejścia się rany.

OPIEKA POOPERACYJNA

Stan pacjentów powinien być monitorowany przez początkowy okres pooperacyjny (4 do 6 tygodni). Firma Orthocell zaleca profilaktyczne stosowanie antybiotyków, doustnych środków antyseptycznych i/lub edukacji w zakresie pooperacyjnej higieny jamy ustnej w tygodniach po operacji. Objawy pooperacyjne mogą obejmować obrzęk, ból i lekkie zapalenie. Zachęcamy chirurgów do poinstruowania pacjentów w zakresie odpowiedniego leczenia objawów oraz do skontaktowania się w przypadku jakichkolwiek obaw.

1. Aby zapewnić wystarczający czas na regenerację kości, nie zaleca się ponownego zabiegu chirurgicznego przez okres co najmniej 4 miesięcy.
2. Membranę można usunąć w przypadku ciężkiego zakażenia lub wystąpienia niepożądanych reakcji. Należy wyciąć tkankę zapalną lub zakażoną wraz z pozostałą membraną.
3. Jeżeli membrana zostanie odsłonięta ze względu na rozejście się rany,

zaleca się zastosowanie leczenia profilaktycznego za pomocą płukanek antyseptycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Striate+™ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w chirurgii stomatologicznej i chirurgii jamy ustnej przez wykwalifikowanych stomatologów/ chirurgów jamy ustnej.

Nie gwarantujemy bezpieczeństwa i skuteczności w zastosowaniach innych niż wskazane.

Długoterminowe bezpieczeństwo oraz skuteczność membrany, w połączeniu z materiałami wypełniającymi kości nie zostały jeszcze określone.

Stosowanie membrany w obecności zakażenia lub przy nieodpowiedniej higienie jamy ustnej może zwiększać ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji. Przed zastosowaniem Striate+™ należy odpowiednio zlokalizować lub zamocować (zgodnie z potrzebą) wypełniacze kości lub implanty.

Nie można zagwarantować bezpieczeństwa i skuteczności kolejnych dawek.

Nie można zagwarantować bezpieczeństwa i skuteczności u pacjentów w wieku poza zakresem 18-65 lat.

Niszczące nawyki parafunkcyjne (bruksizm, zaciskanie zębów), ścieranie lub obecność aparatów ortotycznych mogą spowalniać regenerację, jeżeli wchodzą w kontakt z miejscem regeneracji. Stomatolodzy powinni zapewnić dodatkowe wskazówki, aby zapobiec uszkodzeniom miejsca naprawy.

W okresie po wszczępieniu niezbędne jest zachowanie nienagannej higieny jamy ustnej. W przypadku palaczy może zająć konieczność modyfikacji nawyku. Zaleca się, aby stomatolodzy dołożyli starań w celu zapewnienia wyższego prawdopodobieństwa przestrzegania wymagań w zakresie higieny jamy ustnej przez pacjentów.

Membrana Striate+™ posiada gładką oraz szorstką powierzchnię i szorstka powierzchnia musi być wszczepiona tak, aby stykała się z ubytkiem kostnym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Striate+™ jest wyrobem kolagenowym pochodzenia wieprzowego. Chociaż jest

to mało prawdopodobne, ze względu na odkomórkowanie i usunięcie materiału genetycznego, u osób bardzo wrażliwych na substancje wiązane może występować reakcja na produkt. Humoralna odpowiedź odpornościowa na kolagen występuje rzadko, jednak w przypadku wystąpienia wątpliwości można ją wykryć za pomocą badań serologicznych. Powikłania ogólne takie jak obrzęk, krwawienie, dehiscencja, ból, itp. mogą być związane raczej z samym zabiegiem chirurgicznym niż z wyrobem i należy je omówić z pacjentem przed zabiegiem.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Nie stosować produktu, jeżeli jest uszkodzony lub otwarty. Opakowanie blistrowe jest zaplombowane i nie można go otworzyć w niewidoczny sposób.

Wyrób jest produktem jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie może powodować ciężkie działania niepożądane, choroby lub zakażenia. Jakikolwiek niewykorzystany produkt należy wyrzucić.

Produkt należy stosować w okresie przydatności podanej na etykiecie.

Membrana Striate+™ nie powoduje żadnych zagrożeń we wszelkich konfiguracjach MR.

Produkt należy przechowywać w opakowaniu (z dala od źródeł światła) w temperaturze pokojowej (15-25°C) w suchym miejscu.

Z wyrobem należy się obchodzić stosując sterylne techniki chirurgiczne.

WYGLĄD

Membrana Striate+™ jest dostarczana w podwójnym opakowaniu blistrowym. Każde opakowanie zawiera jedną (1) membranę stalag nową. Poniżej przedstawiono kody produktów na potrzeby ponownego zamówienia.

Identyfikator produktu	Rożmiar (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/średnica)
OCG-070	70 (Ø/średnica)

SYMBOLE



Data ważności



Kod partii



Numer katalogowy



Importer



Dystrybutor



Steryliżowane przez
napromienianie



Nie steryliżować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie
jest uszkodzone



System podwójnej bariery
sterylnej



Chronić przed światłem
słonecznym



Przechowywać w suchym
miejscu



Temperatury graniczne



Nie używać ponownie



Zapoznać się z instrukcją
obsługi

INFORMACJE O DOSTAWACH I DYSTRYBUCJI



Autoryzowany przedstawiciel

w Unii Europejskiej:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175

Hannover, Germany



Producent:

Orthocell Ltd

Building 191 Murdoch

University

South Street Murdoch WA 6150

Australia

+61 8 9360 2888

UWAGI / PYTANIA

Kontakt z Orthocell

info@orthocell.com.au

CE
2797

Archived

Orthocell Striate+™

Bioabsorbeerbare, implanteerbare collageenmembraam

Striate+™ is een steriele collageenmembraam van type I en is geschikt voor geleide weefselreparatie en botregeneratie bij tandheelkundige toepassingen.

Striate+™ is ideaal voor gebruik bij chirurgische toepassingen, aangezien het zeer biocompatibel is en een lage antigeniciteit heeft. De membraam maakt ingroei van cellen en celdeling mogelijk en heeft een actieve functie bij normale fysiologische herstelmechanismen. Wanneer de membraam nat is, blijft de sterkte behouden en wordt het weefsel ondersteund. De collageenmembraam is een hydrofiele weefselsteun die zich vormt naar het weefseloppervlak. Omdat het product van natuurlijke oorsprong is, kunnen kleine variaties in de oppervlaktestructuur van de membraam worden verwacht. Deze hebben geen invloed op het functioneren van het product. Elke membraam wordt zorgvuldig gecontroleerd om een hoge kwaliteit te verzekeren.

SAMENSTELLING

Striate+™ is een medisch collageenhulpmiddel van type I dat wordt geproduceerd aan de hand van een op kwaliteit gecontroleerd proces. Het materiaal dat voor de productie wordt gebruikt, is door dierenarts goedgekeurd. De kwaliteit is daarom gegarandeerd. Het hulpmiddel is vervaardigd en gereinigd om reactieve materialen te verwijderen en de kans op een immunologische reactie zo klein mogelijk te maken. Het product is volledig natuurlijk en bevat geen toevoegingen of cross-linking om de normale fysiologische processen van integratie, absorptie en vorming mogelijk te maken.

Striate+™ bevat twee lagen: een poreuze en een gladde laag. De poreuze (of ruwe) laag moet tegen het oppervlak van het weefsel worden geplaatst om de ingroei van cellen te bevorderen. De gladde laag maakt soepele beweging in gewrichten en holten mogelijk en voorkomt de ingroei van vezelig weefsel.

Striate+™ is gesteriliseerd aan de hand van γ -straling in afgesloten,

dubbellaagse trays.

Omdat Striate+™ een product van biologische oorsprong is en voornamelijk uit collageen bestaat, wordt wederzijdse interferentie tijdens specifieke onderzoeken of behandelingen niet verwacht.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Striate+™ is bedoeld als weefselsteun en barrièremembraan bij geleide bot- en weefselregeneratieprocedures.

Striate+™ wordt aanbevolen bij:

- Gelijktijdig gebruik van GBR-membraan (Striate+™) en implantaten.
- Ophoging rondom implantaten die direct in het tandbed van een verwijderde tand worden geplaatst.
- Ophoging rondom implantaten die later in het tandbed van een verwijderde tand worden geplaatst.
- Plaatselijke ophoging van de tandrichel voor latere implantatie; reconstructie van de tandrichel voor prothetische behandeling.
- Opvullen van botdefecten na wortelresectie, cystectomie, verwijderen van verdrongen tanden.

- Geleide botregeneratie bij dehiscentie; en
- Geleide weefselregeneratieprocedures bij periodontale defecten.

CONTRA-INDICATIES

Striate+™ mag niet worden gebruikt als er tekenen zijn van een actieve infectie op de behandelplaats. Het gebruik van Striate+™ is contra-indiceerd voor:

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Personen met een verzwakt of onderdrukt immuunsysteem.
- Patiënten met bestaande, onbehandelde infecties, inclusief sinuspathologie of periapicale pathologie.
- Patiënten die eerder met radiotherapie of antineoplastische geneesmiddelen/chemotherapie voor maligniteiten aan hoofd en nek zijn behandeld.
- Patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die invloed hebben op het weefselmetabolisme (calciumkanaalblockers, epilepsiemedicatie, ciclosporine).
- Patiënten met aandoeningen die invloed hebben op het weefselmetabolisme

(tandvleesfibromatose of andere weefsel-dysplasie).

- Patiënten met aandoeningen die een slechte heling kunnen veroorzaken (teruggetrokken tandvlees en andere mucocutane aandoeningen, hypertensie, onbeheerde diabetes, nieraandoeningen, collageenstoornissen [zoals Syndroom van Ehlers-Danlos]).
- Patiënten die worden behandeld met hoge doses NSAID's of andere geneesmiddelen die invloed hebben op het metabolisme van het bindweefsel (histomorfine). Langdurig gebruik van therapeutische plasmanivels moet tot drie maanden na de implantatie worden vermeden.
- Patiënten met aandoeningen die verlies van bot of weefsel veroorzaken (osteomalacie, osteoporose, renale osteodystrofie).
- Patiënten met bloedstollingsaandoeningen of patiënten die antistollingsmiddelen/bloedverduunners gebruiken, tenzij deze op de juiste wijze worden beheerd/gebruikt.
- Patiënten met een klinisch significante reactie op collageen of materialen afkomstig van varkens.

GEBRUIKSAANWIJZING

De algemene principes van de chirurgische praktijk en aseptische technieken moeten worden gevolgd wanneer u Striate+™ gaat gebruiken. Tref alle redelijke voorzorgsmaatregelen om de kans op besmetting te verkleinen, waaronder het beheren van de speekselproductie.

Gebruiksaanwijzingen voor Striate+™:

1. Na het voltooiën van de chirurgische procedure(s) worden botdefecten zoals gewenst opgevuld met een botgraft of een ander opvullend materiaal (allograft, HA, natuurlijk botsubstituut, zoals Bio-Oss®).
2. Striate+™ wordt aan de hand van een steriele techniek op maat gemaakt.
 - a. De membraam dient de randen van het defect in voldoende mate te overlappen om een goede sluiting te verzekeren en het binnendringen van weke delen te voorkomen.
 - b. De ruwe zijde van de membraam wordt tegen het botdefect aan geplaatst.
3. Striate+™ wordt over het defect geplaatst en er wordt druk toegepast totdat de bloeding voldoende onder controle is en de membraam geheel

doordrenkt is met vloeistoffen (en zich kan vormen naar het gat).

4. Volledige sluiting van de wond wordt aanbevolen, maar is niet noodzakelijk, omdat overmatige spanning het risico op dehiscentie kan vergroten.

POSTOPERATIEVE ZORG

Patiënten dienen tijdens de aanvankelijke postoperatieve periode (4-6 weken) te worden gecontroleerd. Orthocell raadt profylactische antibiotica, orale antiseptica en/of educatie over postoperatieve orale hygiëne in de weken na de operatie aan. Postoperatieve symptomen omvatten zwelling, pijn en milde ontsteking. Chirurgen wordt aangeraden patiënten uitleg te geven over geschikte symptoombehandeling. Ook moeten patiënten worden verteld contact op te nemen als ze zich zorgen maken.

1. Opnieuw openen van de membraamlocatie wordt gedurende een periode van minimaal 4 maanden afgeraden, zodat er voldoende tijd is voor botregeneratie.
2. De membraam kan in het geval van

ernstige infectie of nadelige reacties worden verwijderd. Ontstoken of geïnfecteerd weefsel moet worden geëxideerd met het restant van het membraan.

3. Profylactische behandeling met antiseptische spoelingen wordt ten zeerste aanbevolen als de membraam bloot komt te liggen vanwege wonddehiscentie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Striate+™ is uitsluitend bestemd voor gebruik tijdens tandheelkundige chirurgie en kaakchirurgie door bevoegde tandartsen/kaakchirurgen.

De veiligheid en werkzaamheid bij toepassing anders dan de geïndiceerde toepassingen kunnen niet worden gegarandeerd.

De veiligheid en werkzaamheid van het membraan in combinatie met bevullende materialen op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld.

Het gebruik van het hulpmiddel wanneer er sprake is van een infectie of onvoldoende mondhygiëne kan de kans op nadelige reacties bij de patiënt vergroten. Botvullers of implantaten moeten op de juiste manier worden

geplaatst of (indien gewenst) vastgezet voordat Striate+™ wordt gebruikt.

De veiligheid en werkzaamheid van herhaalde doses kunnen niet worden gegarandeerd.

De veiligheid en werkzaamheid van het product bij patiënten die buiten het aanbevolen leeftijdsbereik van 18-65 jaar vallen, kunnen niet worden gegarandeerd.

Destructief parafunctioneel gedrag (tandenknarsen, kaakklemmen), attritie of bestaande orthotische hulpmiddelen kunnen het herstel verhinderen indien er contact wordt gemaakt met de herstellende locatie. Tandartsen dienen patiënten afdoende te begeleiden om schade aan de herstellende locatie te voorkomen.

Onberispelijke mondhygiëne is noodzakelijk in de periode na de implantatie. Rokers moeten mogelijk hun gewoonten aanpassen. Het wordt tandartsen aangeraden in te schatten hoe goed een patiënt zich aan de vereisten voor mondhygiëne zal houden.

Striate+™ heeft een gladde en een ruwe zijde. Het is uitermate belangrijk dat

de ruwe zijde bij implantatie tegen het botdefect wordt geplaatst.

NADELIGE REACTIES

Striate+™ is een hulpmiddelvervaardigd van collageen afkomstig van varkens. Personen die zeer gevoelig zijn voor materiaal afkomstig van varkens, kunnen mogelijk een reactie op het product krijgen, hoewel dit onwaarschijnlijk is vanwege decellularisatie en verwijdering van genetisch materiaal. Immuniteit voor collageen bij mensen is zeldzaam, maar kan aan de hand van een serologische test worden gedetecteerd in geval van twijfel. Algemene complicaties, zoals zwellen, bloeden, dehiscentie, pijn, enzovoorts, zijn mogelijk eerder een gevolg van de operatie zelf dan van het hulpmiddel en moeten vóór aanvang van de procedure met de patiënt worden besproken.

OPSLAG EN HANTERING

Gebruik het product niet indien dit is beschadigd of de verpakking is geopend. De verzegelde blisterverpakking kan niet worden geopend zonder dat dit zichtbaar is.

Het hulpmiddel is een product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot ernstige nadelige reacties, ziekte of in-

fectie. Eventuele ongebruikte producten moeten worden weggegooid.

Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Striate+™ vormt geen bekende risico's in MR-omgevingen.

Het product moet in de verpakking op een droge plek en bij kamertemperatuur (15-25°C) worden bewaard (uit de buurt van lichtbronnen).

Er moeten steriele chirurgische technieken worden gebruikt bij het hanteren van het hulpmiddel.

UITERLIJK

Striate+™ wordt in een steriele dubbele blisterverpakking geleverd. Elke verpakking bevat één (1) collageenmembraam. De productcodes voor nabestellen zijn te vinden op de volgende pagina's.

Productnr	Afmetingen (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/diameter)
OCG-070	70 (Ø/diameter)

SYMBOLLEN



Houdbaarheidsdatum

LOT

Batch-code

REF

Catalogusnummer



Importeur



Verdeler

STERIL

Gesteriliseerd via bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Dubbel steriel barrièresysteem



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Temperatuurgrens



Niet hergebruiken



Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing

INFORMATIE OVER LEVERING EN DISTRIBUTIE

EC REP

Gemachtigde

vertegenwoordiging in de Europese Unie:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Fabrikant:

Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9700 2860

OPMERKINGEN / VRAGEN

Neem contact op met Orthocell
info@orthocell.com.au

CE
2797

Orthocell Striate+™

Membrana de colagénio bioabsorvível implantável

O Striate+™ é uma membrana de colagénio tipo I, estéril e adequado para utilização na reparação tecidual guiada e na regeneração óssea em aplicações dentárias.

O Striate+™ é indicado para utilização em implantes cirúrgicos, uma vez que é altamente biocompatível e tem baixa antigenicidade. A membrana permite o crescimento e a proliferação de células e atua ativamente em mecanismos normais de reparação fisiológica. A estrutura da membrana mantém a sua resistência como um suporte tecidual quando humedecido. A membrana de colagénio é um apoio de tecido hidrofílico que se adapta aos contornos da superfície tecidual. Uma vez que o produto é derivado de produtos naturais, são esperadas ligeiras variações na textura da superfície da membrana, o que não altera a funcionalidade do produto. Cada membrana é sujeita a uma inspeção cuidadosa para garantir a alta qualidade.

COMPOSIÇÃO

O Striate+™ é um dispositivo médico de colagénio tipo I fabricado por um processo de qualidade controlada. A matéria-prima utilizada para a fabricação é aprovada por veterinários para garantir a qualidade. O dispositivo é processado e purificado para eliminar materiais reativos e minimizar o potencial de reações imunes. O produto é completamente natural, sem aditivos ou reticulação para facilitar os processos fisiológicos normais de integração, reabsorção e remodelação.

O Striate+™ tem uma estrutura de bicamada com uma camada porosa e uma camada lisa. A camada porosa (ou rugosa) deve ser aplicada contígua à superfície tecidual e promove o crescimento das células. O lado liso facilita uma fácil adaptação em articulações e cavidades, prevenindo o crescimento de tecidos fibrosos.

O Striate+™ é esterilizado por irradiação- γ em bandejas seladas de camada dupla.

Uma vez que é um produto biologicamente derivado, composto

predominantemente de colagénio, não é esperado que a utilização de Striate+™ resulte em interferência recíproca durante investigações ou tratamentos específicos.

INDICAÇÕES

O Striate+™ destina-se a utilização como um suporte tecidual e uma membrana de barreira em procedimentos guiados de regeneração óssea e tecidual. O Striate+™ é recomendado para:

- Utilização simultânea de membrana de regeneração óssea guiada (Striate+™) e implantes.
- Aumento ao redor de implantes colocados em alvéolos de extração imediata.
- Aumento ao redor de implantes colocados em alvéolos de extração retardada.
- Aumento localizado da crista para posterior implantação; reconstrução da crista alveolar para tratamento protético.
- Preenchimento de defeitos ósseos após ressecção radicular, cistectomia, extração de dentes retidos
- Regeneração óssea guiada em defeitos de deiscência.

- Procedimentos de regeneração tecidual guiada em defeitos periodontais.

CONTRAINDICAÇÕES

O Striate+™ não deve ser usado se houver evidência de infecção ativa no local do tratamento. O Striate+™ está contraindicado para utilização em:

- Grávidas ou lactantes.
- Doentes imunocomprometidos ou imunossuprimidos.
- Doentes com infecções não tratadas existentes, incluindo sinusite ou patologia periapical.
- Doentes com prévios tumores malignos da cabeça e pescoço, tratados com radioterapia ou medicamentos antineoplásicos/quimioterapêuticos.
- Doentes tratados com medicamentos que afetam o metabolismo tecidual (bloqueadores dos canais de cálcio, medicamentos para a epilepsia, ciclosporina).
- Doentes com patologias que afetam o metabolismo tecidual (fibromatose gengival ou outras displasias fibrosas).
- Doentes com patologias que podem contribuir para uma má resposta de cicatrização (recessão gengival

e outras doenças mucocutâneas, hipertensão, diabetes descontrolada, doenças renais, distúrbios do colagénio [por exemplo, síndrome de Ehlers-Danlos]).

- Doentes a receberem tratamento com altas doses de AINEs ou outros medicamentos que afetam o metabolismo do tecido conjuntivo (bifosfonatos). O uso mantido em níveis plasmáticos terapêuticos deve ser evitado durante 3 meses após a implantação.
- Doentes com condições que causam perda óssea ou tecidual (osteomalacia, osteoporose, osteodistrofia renal).
- Doentes com distúrbios de coagulação do sangue ou a usar medicamentos anticoagulantes, a menos que devidamente acompanhados.
- Doentes com resposta clinicamente significativa a materiais ou colagénio suínos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Devem ser seguidos os princípios gerais de prática cirúrgica e técnica asséptica ao usar o Striate+™. Devem ser tomadas todas as precauções razoáveis para minimizar a possibilidade de

contaminação, incluindo o controlo de saliva.

As instruções de utilização do Striate+™ são as seguintes:

1. Depois de concluídos os procedimentos cirúrgicos, os defeitos ósseos são preenchidos conforme o necessário com enxerto ósseo ou outro material de enchimento de espaço (aloenxerto, ácido hialurónico, substituto ósseo natural, como por exemplo Bio-Oss®).
2. O Striate+™ é cortado para o tamanho desejado com técnica estéril.
 - a. A membrana deve sobrepor significativamente as paredes do defeito para garantir um fechamento adequado e prevenir a invasão dos tecidos moles.
 - b. O lado rugoso da membrana é colocado contra o defeito ósseo.
3. O Striate+™ é aplicado sobre o defeito, e é aplicada pressão até o sangramento ser devidamente controlado e a membrana estiver uniformemente humedecida com fluidos (moldando-se desta forma ao espaço do defeito).
4. Recomenda-se, mas não é essencial,

o fechamento completo da ferida, uma vez que o excesso de tensão pode aumentar o risco de deiscência.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Os doentes devem ser monitorados no período pós-operatório inicial (4-6 semanas). A Orthocell recomenda o uso de antibióticos profiláticos, antissépticos orais e/ou educação em higiene oral pós-operatória nas semanas após a cirurgia. Os sintomas pós-operatórios podem incluir inchaço, dor ou ligeira inflamação. Os cirurgiões são aconselhados a instruir os doentes no tratamento correto dos sintomas e a entrar em contacto se ficarem preocupados.

1. Não é recomendada a reentrada cirúrgica por um período de pelo menos 4 meses, para permitir tempo suficiente para a regeneração óssea.
2. A membrana pode ser removida em caso de infeção grave ou reações adversas. Os tecidos inflamados ou infetados devem ser removidos com a membrana residual.
3. O tratamento profilático com colutórios antissépticos é altamente recomendado se a membrana ficar exposta devido à deiscência da ferida.

PRECAUÇÕES

O Striate+™ destina-se a utilização apenas na cirurgia dental e oral por dentistas/cirurgiões orais qualificados.

Não podem ser garantidas a segurança e a eficácia em aplicações diferentes das indicadas.

Ainda não foram estabelecidas a segurança e a eficácia a longo prazo da membrana juntamente com os materiais de enchimento ósseo.

O uso do dispositivo na presença de infeção ou higiene oral inadequada pode predispor o doente a uma reação adversa. Os enchimentos ou implantes ósseos devem estar devidamente localizado ou fixados no local (conforme o caso) antes de usar o Striate+™.

Não podem ser garantidas a segurança e a eficácia de doses repetidas.

Não podem ser garantidas a segurança e a eficácia em doentes que excedam a faixa etária recomendada dos 18 aos 65 anos.

Hábitos parafuncionais destrutivos (bruxismo, cerrar dos dentes), atrito ou aparelhos ortóticos existentes podem impedir a regeneração se entrarem em

contacto com o local de reparação. Os dentistas devem oferecer orientações adicionais para evitar danos à reparação.

É necessária uma higiene dentária impecável no período após a implantação, os fumadores podem necessitar de alterar o seu consumo. Recomenda-se que os médicos se assegurem da probabilidade de o doente cumprir as exigências de higiene oral.

O Striate+™ tem uma superfície lisa e uma superfície rugosa. O lado rugoso deve ser implantado em contacto com o defeito ósseo.

REAÇÕES ADVERSAS

O Striate+™ é um dispositivo de colagénio derivado de suínos. Embora seja improvável devido à descélularização e à eliminação de material genético, pessoas altamente sensíveis a materiais de origem suína podem ter reações ao produto. A imunidade humoral contra o colagénio é rara, mas pode ser detetada através de um teste serológico se houverem preocupações. Complicações gerais como inchaço, sangramento, deiscência, dor, etc., podem estar associadas ao procedimento cirúrgico em si e não ao

dispositivo; devem ser discutidas com o doente antes do procedimento.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

Não usar o produto se estiver danificado ou aberto. A embalagem blister é inviolável e não pode ser aberta sem tal ser visível.

O dispositivo é um produto de utilização única. A sua reutilização pode causar reações adversas graves, doenças ou infeções. Qualquer material do dispositivo não utilizado deve ser eliminado.

Usar o produto dentro do prazo de validade indicado nos rótulos.

O Striate+™ não apresenta riscos conhecidos em quaisquer ambientes de ressonância magnética.

O produto deve ser conservado na sua embalagem (afastado de fontes de luz) a temperatura ambiente (15-25°C) em local seco.

O dispositivo deve ser manuseado usando uma técnica cirúrgica estéril.

APARÊNCIA

O Striate+™ é apresentado numa

embalagem blister dupla estéril. Cada pacote contém uma (1) membrana de colagénio. Os códigos dos produtos para voltar a fazer pedidos são os seguintes.


N.º do produto	Tamanho (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/diâmetro)
OCG-070	70 (Ø/diâmetro)

SÍMBOLOS


 Prazo de validade


 Código do lote


 Número do catálogo


 Importador

 Distribuidor

 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

 Não reutilizar

 Consultar as instruções de utilização

INFORMAÇÕES DE FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO

 **Representação autorizada na União Europeia:**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany

 **Fabricante:**
Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch University
South Street Murdoch WA 6150
Australia
+61 8 9360 2888

DÚVIDAS / QUESTÕES
Contactar a Orthocell
info@orthocell.com.au

Striate+™ Πληροφορίες προϊόντος



Orthocell Striate+™

Η βιοαπορροφήσιμη εμφυτεύσιμη μεμβράνη κολλαγόνου.

Striate+™ είναι μια μεμβράνη κολλαγόνου τύπου I, αποστειρωμένη και κατάλληλη για χρήση σε καθοδηγούμενη ιστική επιδιόρθωση και οστική αναγέννηση σε οδοντικές εφαρμογές.

Η Striate+™ είναι ιδανική για χρήση σε χειρουργικές εμφυτεύσεις, καθώς είναι εξαιρετικά βιοσυμβατή με μικρή αντιγονικότητα. Η μεμβράνη επιτρέπει την εσωτερική ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων και λειτουργεί ενεργά σε φυσιολογικούς μηχανισμούς αποκατάστασης. Η δομή της μεμβράνης παραμένει ανθεκτική και υποστηρίζει τον ιστό όταν υφραίνεται. Η μεμβράνη κολλαγόνου είναι ένα υδροφίλο υποστήριγμα ιστού που προσαρμόζεται στις καμπύλες της επιφάνειας του ιστού. Καθώς το προϊόν είναι φυσικής προέλευσης, είναι αναμενόμενες μικρές διακυμάνσεις στην υφή της επιφάνειας της μεμβράνης, οι οποίες δεν μεταβάλλουν τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Κάθε μεμβράνη υπόκειται σε προσεκτική

επιθεώρηση για τη διασφάλιση υψηλής ποιότητας.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Η Striate+™ είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κολλαγόνου τύπου I που κατασκευάζεται με διαδικασία ελεγχόμενης ποιότητας. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την κατασκευή είναι εγκεκριμένη από κτηνίατρος για τη διασφάλιση της ποιότητας. Το προϊόν έχει κατασκευαστεί και καθορίστηκε ώστε να απομακρυνθούν τα τοξικά υπολείμματα και να ελαστοποιηθεί η πιθανότητα αλλοσολογικής αντίδρασης. Το προϊόν είναι τελώς φυσικό χωρίς πρόσθετα ουρές ή σταυροδεσμούς (non-cross linked) για τη διευκόλυνση των φυσιολογικών διαδικασιών αναγέννησης, απορρόφησης και κατασκευής.

Η Striate+™ έχει δομή διπλής σπιβάδας (διπλής διαστρωμάτωσης-bilayer), μία πορώδη και μία λεία. Η πορώδης (ή τραχιά) σπιβάδα εφαρμόζεται παρακείμενα στην επιφάνεια του ιστού και προάγει την εσωτερική ανάπτυξη των κυττάρων. Η λεία όψη διευκολύνει την ομαλή κίνηση εντός των αρθρώσεων

και των κοιλοτήτων, αποτρέποντας την εσωτερική ανάπτυξη ινωδών ιστών.

Η Striate+™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία γ σε σφραγισμένους δίσκους διπλού στρώματος.

Ως βιολογικά παραγόμενο προϊόν, η Striate+™ αποτελείται κυρίως από κολλαγόνο, και δεν αναμένεται να προκαλέσει εκατέρωθεν εμπόδια κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης διερευνητικής εξέτασης ή θεραπείας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Striate+™ προορίζεται για χρήση ως υποστήριγμα ιστού και μεμβράνη φραγμού σε διαδικασίες καθοδηγούμενης ιστικής επιδιόρθωσης και οστικής αναγέννησης. Η Striate+™ ενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ταυτόχρονη χρήση μεμβράνης ΚΟΑ (Striate+™) και εμφυτευμάτων.
- Αύξηση γύρω από εμφυτεύματα τοποθετημένα σε υποδοχές άμεσης εξαγωγής (μετεξαικτικά φατνία).
- Μεθύτερη αύξηση γύρω από εμφυτεύματα τοποθετημένα

σε υποδοχές καθυστερημένης εξαγωγής.

- Εντοπισμένη αύξηση ακρολοφίας για μεταγενέστερη εμφύτευση. Ανακατασκευή φατνιακής ακρολοφίας για προσθετική θεραπεία.
- Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων μετά από ακροριζεκτομή, κυστεκτομή, αφαίρεση εναπομεινάντων δοντιών.
- Καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση σε οστικά ελλείματα
- Διαδικασίες καθοδηγούμενης οστικής αναγέννησης και οστικής αναγέννησης σε περιοδοντικά ελλείματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Striate+™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ενδείξεις ενεργής λοίμωξης στο σημείο θεραπείας. Η Striate+™ αντενδείκνυται για χρήση στις εξής περιπτώσεις:

- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Ασθενείς με ανοσοεπάρκεια ή σε ανοσοκαταστολή.
- Ασθενείς με υφιστάμενες λοιμώξεις για τις οποίες δεν έχουν λάβει θεραπεία, όπως περιακροριζικές παθολογίες ή κοιλτικές παθολογίες

(παθολογίες ιγμορείου).

- Ασθενείς με προηγούμενες κακοήθειες της κεφαλής και του λαιμού που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία/αντινεοπλασματική αγωγή.
- Ασθενείς υπό θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν τον ιστικό μεταβολισμό (αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, φάρμακα επιληψίας, κυκλοσπορίνη).
- Ασθενείς με ασθένειες που επηρεάζουν τον ιστικό μεταβολισμό (ινωμάτωση των ούλων, άλλες ινώδεις δυσπλασίες).
- Ασθενείς με ασθένειες που μπορεί να συμβάλουν σε κακή θεραπευτική απόκριση/υφέλιξη των ούλων και άλλες παθήσεις του βλεννογόνου, υπέρταση, ανεξέλεγκτος διαβήτης, νεφρική νόσος, διαταραχές πήξης αίματος [π.χ. σύνδρομο Ehlers-Danlos]).
- Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υψηλές δόσεις ΜΣΑΦ ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των συνδετικών ιστών (διφωσφονικά). Η διατήρηση της χρήσης σε θεραπευτικά επίπεδα πλάσματος πρέπει να αποφεύγεται για 3 μήνες μετά την εμφύτευση.
- Ασθενείς με παθήσεις που

προκαλούν απώλεια οστών ή ιστών (οστεομαλακία, οστεοπόρωση, νεφρική οστεοδυστροφία).

- Ασθενείς με διαταραχές πήξης του αίματος ή σε αγωγή με αντιπηκτικά/αραιωτικά αίματος, εκτός εάν αντιμετωπιστούν κατάλληλα.
- Ασθενείς με κλινικά σημαντική απόκριση σε υλικά χοίρειας προέλευσης ή στο κολλαγόνο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κατά τη χρήση της Striate+™ τηρείτε τις γενικές αρχές της χειρουργικής πρακτικής και της άσηπτης τεχνικής. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι εύλογες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του σάλιου.

Οι οδηγίες χρήσης της Striate+™ έχουν ως εξής:

1. Μετά την ολοκλήρωση των χειρουργικών διαδικασιών, τα οστικά ελλείματα συμπληρώνονται όπως απαιτείται με οστικά μοσχεύματα ή άλλο υλικό πλήρωσης κενών (αλλομόσχευμα, υαλουρονικό οξύ, φυσικό υποκατάστατο οστού, π.χ. Bio-Oss®).
2. Η Striate+™ κόβεται στο απαιτούμενο

μέγεθος με άσηπτη τεχνική

- a. Η μεμβράνη θα πρέπει να επικαλύπτει ικανοποιητικά τα τοιχώματα του ελλείμματος για να διασφαλίσει επαρκή κάλυψη και να αποτρέπει την εισχώρηση μαλακού ιστού.
 - b. Η τραχιά όψη της μεμβράνης τοποθετείται στραμμένη προς το οστικό έλλειμα.
3. Η Striate+™ εφαρμόζεται πάνω στο έλλειμμα όπου ασκείται πίεση έως ότου η αιμορραγία να ελέγχεται επαρκώς και η μεμβράνη να εμποτιστεί ομοιόμορφα με υγρό (ώστε να προσαρμοστεί στο κενό του ελλείμματος)
 4. Συνιστάται να εκτελείται πλήρης κλείσιμο του τραύματος, χωρίς όμως να είναι απαραίτητο, καθώς η υπερβολική τάση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάνοιξης

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά την αρχική μετεγχειρητική περίοδο (4–6 εβδομάδες). Η Orthocell συνιστά τη χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης, αντισηπτικών στόματος ή/και εκπαίδευση στη μετεγχειρητική στοματική υγιεινή τις εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Τα

μετεγχειρητικά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο ή ήπια φλεγμονή. Οι χειρουργοί ενθαρρύνονται να καθοδηγούν τους ασθενείς στην κατάλληλη διαχείριση των συμπτωμάτων και να διατηρούν επαφή μαζί τους σε περίπτωση ανησυχίας.

1. Εκ νέου χειρουργική επέμβαση δεν συνιστάται για μια περίοδο τουλάχιστον 4 μηνών, ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος για οστική αναγέννηση.
2. Η μεμβράνη μπορεί να επανεφαρμοστεί σε περίπτωση οξείας λοίμωξης ή ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι φλεγμονώδεις ή πολυκυστικοί ιστοί πρέπει να καθαριστούν μαζί με την υπολείμματική μεμβράνη.
3. Η τριβή, η λακτική θεραπεία με αντισηπτικό διάλυμα συνιστάται ιδιαίτερα εάν η μεμβράνη εκτεθεί λόγω διάνοιξης του τραύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η Striate+™ προορίζεται για χρήση μόνο σε οδοντική και στοματική χειρουργική επέμβαση από ειδικευμένους οδοντιάτρους/

στοματικούς χειρουργούς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα

σε εφαρμογές άλλες από τις ενδεικνυόμενες δεν είναι εγγυημένη.

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της μεμβράνης σε συνδυασμό με υλικά οστικής πλήρωσης δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

Η χρήση του προϊόντος παρουσία λοίμωξης ή ανεπαρκούς στοματικής υγιεινής μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη ενέργεια στον ασθενή. Τα υλικά οστικής πλήρωσης ή τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι καλά τοποθετημένα ή στερεωμένα (ανάλογα με την περίπτωση) πριν από τη χρήση της Striate+™.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς που υπερβαίνουν το συνιστώμενο ηλικιακό εύρος ηλικίας 18–65 ετών δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί.

Οι καταστροφικές παραλειπογενικές συνήθειες (βρουξισμός, σφίξιμο), η τριβή ή οι υπάρχοντες ορθοτικοί μηχανισμοί μπορεί να εμποδίσουν την αποκατάσταση εάν έρθουν σε

επαφή με το σημείο αποκατάστασης. Οι οδοντίατροι πρέπει να παρέχουν πρόσθετες οδηγίες για την αποφυγή βλάβης στην αποκατάσταση.

Η άσπογη οδοντική υγιεινή είναι απαραίτητη κατά την περίοδο μετά την εμφύτευση, οι καπνιστές μπορεί να χρειαστεί να τροποποιήσουν την κατανάλωσή. Οι οδοντίατροι συνιστάται να διασφαλίζουν την πιθανότητα συμμόρφωσης των ασθενών με τις απαιτήσεις στοματικής υγιεινής.

Η Striate+™ έχει μία λεία και μία τραχιά επιφάνεια και η τραχιά όψη του πρέπει να εμφυτεύεται σε επαφή με το οστικό έλλειμμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η Striate+™ είναι προϊόν κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης. Παρόλο που είναι απίθανο λόγω της αποκυτταροποίησης και της απομάκρυνσης του γενετικού υλικού, τα άτομα με μεγάλη ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης μπορεί να αντιδράσουν στο προϊόν. Η χυμική ανοσία έναντι του κολλαγόνου είναι σπάνια αλλά μπορεί να ανιχνευθεί με ορολογική δοκιμασία εάν υπάρχει ανησυχία. Γενικές επιπλοκές όπως πρήξιμο, αιμορραγία, διάνοιξη, πόνος κ.λπ. μπορεί να σχετίζονται με την ίδια

τη χειρουργική διαδικασία και όχι με το προϊόν και θα πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή πριν από τη διαδικασία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή ανοιγμένη. Η συσκευασία κυψέλης είναι σφραγισμένη και κάθε απόπειρα ανοίγματος είναι εμφανής.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αναπνευστική ενέργεια, ασθένεια ή λοίμωξη. Το προϊόν που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.

Η Striate+™ δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί του (μακριά από πηγές φωτός) σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C) σε ξηρό μέρος.

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με άσηπτη χειρουργική τεχνική.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ

Η Striate+™ διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία διπλής κυψέλης. Κάθε συσκευασία περιέχει μία (1) μεμβράνη κολλαγόνου. Οι κωδικοί προϊόντων για νέα παραγγελία έχουν ως εξής.

Κωδ. προϊόντος	Μέγεθος (mm)
OCG-152	15x20
OCG-203	20x30
OCG-304	30x40
OCG-405	40x50
OCG-050	50 (Ø/διάμετρος)
OCG-070	70 (Ø/διάμετρος)

ΣΥΜΒΟΛΑ



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Εισαγωγέας



Διανομέας



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην επαναποστειρώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Διπλό σύστημα στείρου φραγμού



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το στεγνό



Όριο θερμοκρασίας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ



**Εξουσιοδοτημένος
Αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Ένωση:**
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany



Κατασκευαστής:
Orthocell Ltd
Building 191 Murdoch
University
South Street Murdoch WA
6150
Australia
+61 8 9360 2288

Απορίες/Προβλήματα

Για εύθυνη επικοινωνία με την Orthocell
πληροφορίες επισκεφθείτε το www.orthocell.com.au



2797



ortho·cell

Archived

A decorative graphic at the bottom of the page consisting of a thick, dark grey wavy band that curves across the frame. Below this band is a complex, light grey pattern of overlapping, curved lines that resemble a woven or fibrous structure.