

UTILISATION PRÉVUE

Striate+™ est une membrane barrière de collagène résorbable destinée à être utilisée dans la régénération guidée des os et des tissus avant la pose d'un implant, simultanément à la pose d'un implant ou à des fins d'augmentation du sinus maxillaire.

INDICATIONS D'UTILISATION

Striate+™ est indiqué pour le traitement des anomalies osseuses alvéolaires en chirurgie buccale et maxillo-faciale.

DESCRIPTION

Striate+™ est une membrane barrière conçue pour protéger l'espace du défaut osseux contre la croissance du tissu gingival, fournir un environnement favorable à l'ostéogenèse et maintenir sa fonction de barrière suffisamment longtemps pour permettre la régénération osseuse.

Striate+™ est composée de collagène de type I purifié. Striate+™ est fabriquée à partir de matières premières dérivées du porc, provenant d'animaux australiens sélectionnés et certifiés par des vétérinaires, et fabriquées sans réticulation. Striate+™ est fournie dans un double blister et stérilisée par irradiation gamma.

PROPRIÉTÉS

Les membranes de collagène Striate+™ ont une structure bicouche avec une face rugueuse et une face lisse. La face rugueuse, qui est placée face au défaut osseux, est composée de faisceaux de collagène distribués de manière aléatoire qui fournissent une structure poreuse pour la migration des cellules ostéogéniques. La face lisse, qui fait face au tissu gingival, est composée de dispositions parallèles de faisceaux de collagène densément tassés qui permettent le passage des fluides mais agissent comme une barrière pour empêcher la croissance des cellules épithéliales dans le défaut.

Striate+™ conserve son intégrité structurelle en milieu humide et se conforme aux contours du défaut. Striate+™ est doté d'une résistance à la traction suffisante pour permettre une suture en place si nécessaire. Striate+™ est entièrement résorbée par les processus physiologiques normaux en 26 semaines, de sorte qu'une deuxième intervention chirurgicale pour retirer la membrane n'est pas nécessaire.

Striate+™ est classé compatible IRM car il est composé de matériaux non conducteurs d'électricité, non métalliques et non magnétiques.

CONTRE-INDICATIONS

Striate+™ ne doit pas être utilisée s'il existe des signes d'infection active sur le site de traitement.

L'utilisation de Striate+™ chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés du porc ou au collagène est contre-indiquée.

MODE D'EMPLOI

Les principes généraux de pratique chirurgicale et de manipulation stérile doivent être respectés. Striate+™ est conditionné dans un emballage à double barrière stérile. Le plateau intérieur est destiné à être ouvert dans un champ stérile.

1. Avant les procédures de régénération osseuse guidée, il est recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique et de conseiller le patient sur les bonnes pratiques d'hygiène buccale.
2. Une fois la ou les interventions chirurgicales terminées, les défauts osseux sont comblés, le cas échéant, par une greffe osseuse ou un autre matériau de comblement des vides.
3. Découpez Striate+™ à la taille requise en utilisant une technique stérile. La membrane doit recouvrir de manière significative les parois du défaut pour assurer une fermeture adéquate et empêcher l'invasion de tissus mous. Striate+™ ne nécessite pas de pré-mouillage.
4. Appliquer Striate+™ avec le côté rugueux de la membrane face au défaut osseux et le côté lisse face à la cavité buccale.
5. Appliquer une légère pression jusqu'à ce que la membrane soit uniformément mouillée et se conforme et adhère à la surface sous-jacente.
6. Pour éviter le déplacement de la membrane, Striate+™ peut être fixé en place avec des sutures ou des broches, si nécessaire.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Les patients doivent être surveillés attentivement pendant la période postopératoire initiale. L'utilisation d'antibiotiques et d'antiseptiques oraux après la chirurgie est recommandée.

Les patients doivent recevoir des conseils sur le maintien d'une bonne hygiène buccale.

Des habitudes parafunctionnelles destructrices (bruxisme, serrement des dents), l'usure ou des appareils orthétiques existants peuvent entraver la guérison. Les patients doivent recevoir des conseils sur la manière de minimiser les dommages au site de traitement.

AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS

Striate+™ ne doit être utilisée que par des dentistes et des chirurgiens buccaux qualifiés.

Striate+™ est un produit à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables graves, des maladies ou des infections. Tout produit non utilisé doit être jeté.

N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou ouvert.

Striate+™ doit être conservé à température ambiante (15-25 °C) dans un endroit sec.

Une certaine prudence peut être requise lors de l'utilisation de Striate+™ chez les patients dont la capacité de guérison est compromise et ce, en raison de :

- Maladie métabolique non contrôlée (par exemple, diabète)
- Traitement anticoagulant
- Traitement à doses élevées d'anti-inflammatoires ou de bisphosphonates
- Maladies auto-immunes
- Radiothérapie
- Tabagisme intensif

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires ou complications possibles associés à la procédure chirurgicale peuvent inclure une infection, une réaction tissulaire localisée (inflammation, déhiscence de la plaie), exposition de la membrane, saignements ou douleurs.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Veillez contacter le fabricant, un représentant agréé, l'importateur ou le distributeur pour signaler tout incident grave lié à l'utilisation de Striate+™. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de Striate+™ peut être consulté sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED).

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>)

GAMME DE PRODUITS

RÉF	Taille
OCG-152	Striate+™ 15 x 20 mm
OCG-203	Striate+™ 20 x 30 mm
OCG-304	Striate+™ 30 x 40 mm
OCG-405	Striate+™ 40 x 50 mm

CARTE D'IMPLANT PATIENT

Une carte d'implant Patient, ainsi qu'une notice d'instruction sur la façon de renseigner la carte, ont été fournies avec cette membrane parodontale Striate+. Veillez à mettre à jour les champs obligatoires et à remettre la carte au patient pour qu'il la conserve. Utilisez l'étiquette de facturation et d'implantation fournie ou complétez les informations requises avec un stylo à bille ou tout autre style à encre indélébile.



Représentant agréé au sein de l'Union européenne : MDSS GmbH - Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



Représentant agréé pour la Suisse: MDSS CH GmbH - Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



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

Importateur suisse : MedEnvoy Switzerland Gottharstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



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



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

SYMBOLES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE



Fabricant



Date limite d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue



Date de fabrication



Importateur



Distributeur



Représentant agréé au sein de l'UE



Représentant agréé pour la Suisse



Stérilisé par irradiation



Ne pas re-stériliser



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 : 15-25 °C



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical



Disponible uniquement sur ordonnance



Date de l'implantation



Nom et adresse de l'institution/ prestataire qui a réalisé l'implantation



Nom du patient



Adresse du site Web d'information pour les patients

Une version papier de la notice d'utilisation est disponible auprès de votre distributeur. Vous pouvez également en faire la demande via le site web d'Orthocell