Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

bg	**Български**	**fr**	**Français**	**no**	**Norsk**
cz	**Česky**	**hr**	**Hrvatski**	**pl**	**Polski**
da	**Dansk**	**hu**	**Magyar**	**pt**	**Português**
de	**Deutsch**	**is**	**Íslenska**	**ro**	**Română**
el	**Ελληνικά**	**it**	**Italiano**	**sk**	**Slovenčina**
en	**English**	**lt**	**Lietuvių**	**sl**	**Slovenščina**
es	**Español**	**lv**	**Latviski**	**sv**	**Svenska**
et	**Eesti**	**mt**	**Malti**		
fi	**Suomi**	**nl**	**Nederlands**		

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Двуслойна колагенна мембрана

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

Състав
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio представлява резорбируема двуслойна колагенна мембрана, получена чрез стандартизирани, контролирани производствени процеси. Колагенът е получен от ветеринарно сертифицирани прасета и е пречистен внимателно, за да се сведе до минимум рискът от имунологични реакции.
Мембраната има двуслойна структура, включваща пореста повърхност и плътна повърхност, и се състои от нативен колаген без допълнително кръстосано свързване или химически добавки. Мембраната е стерилизирана с γ-лъчи. STERILE R

Свойства / Ефекти
Ниската имуногенност и доказаната биосъвместимост благоприятстват употребата на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio в устната и лицево-челюстната хирургия.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio имат загладени повърхности. Тази характеристика удължава поемането на вода и улеснява прилагането и рязането.
Мембраната се използва за регенеративни процедури при твърди и меки тъкани.
Когато се използва като бариерна мембрана, обърнатата към костта пореста повърхност позволява врастване на образуващи кост клетки. Обърнатата към меките тъкани плътна повърхност предотвратява врастване на фиброзна тъкан в костния дефект.
Фиброзната микроструктура на мембраната е хидрофилна и абсорбира лесно течности. Мембраната запазва своята структурна цялост в мокро състояние. Когато се приложи, мембраната прилепва добре към околните и подлежащите тъкани.
In vivo разграждането на мембраната отнема няколко месеца в зависимост от мястото на хирургичната намеса, васкуларизацията и съпътстващите заболявания на пациента. Поради естествения произход на колагена, може да се забележат вариации в дебелината на мембраната. Възможно е фиксиране със сутури или щифтове. Мембраната не е рентгеноконтрастна.

Предназначение
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio е предназначена за употреба при лечение на дефекти на твърдите и меките тъкани в устната и лицево-челюстната хирургия.
Въпросните дефекти на твърдите и меките тъкани може да са създадени хирургично или да са резултат от травматични увреждания, патологични състояния, лечения и терапии или личния начин на живот.

Показания
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio е показана за употреба при хирургично лечение на следните клинични състояния:
› Тъканни дефицити на алвеоларния ръб
› Дентално-лицеви аномалии и малформации.

Указания за употреба
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се използва само от лицензирани стоматолози/лекари, запознати с процедурите по костна аугментация. При работа с мембраната трябва да се спазват общите принципи за стерилно боравене и медикация на пациентите.
› Мембраната може да се отреже, за да се получат необходимите размер и форма. Опаковката на Geistlich Bio-Gide® Perio съдържа стерилни шаблони в четири различни базови периодонтални форми.
› Когато Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio се използва в процедури за костна регенерация, подлежащият костен дефицит може да се запълни със запазващ пространството материал (напр. Geistlich Bio-Oss®), ако е необходимо. В подобни случаи мембраната трябва да припокрива стените на дефекта с най-малко 2 mm, за да се постигне пълен контакт с костта и да се предотврати врастване на съединителна тъкан латерално на материала.
› Плътната повърхност на мембраната (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: обозначена с «UP» (нагоре) на ръба на мембраната) трябва да е обърната към меката тъкан, а порестата повърхност – към дефекта.
› За да се постигне адхезия, мембраната трябва да се приложи върху подготвеното място и да се задържи внимателно на място, за да може да се пропие с кръв и орални течности. Това позволява добро адаптиране и адхезия на мембраната към околните повърхности и улеснява образуването на кръвен съсирек.
› Фиксиране на мембраната е възможно благодарение на нейната висока якост на опън и може да се приложи при необходимост.
› Мембраната може да се остави оголена за затваряне без опън.

Специални инструкции при употреба в периодонтологията

› Основно изискване за успешно пародонтално лечение включва ерадикация на подлежаща бактериална инфекция, както и адекватна устна хигиена. Следователно, преди хирургична интервенция пациентите трябва да се подложат на разширена хигиенна фаза. Постоперативна фаза с поддържащи грижи е важна за дългосрочния успех на лечението.
› За да се избегне образуването на дълъг контактен епител, Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се адаптира плътно към зъба (ако е необходимо, чрез допълнително фиксиране с помощта на шевен материал).

Следоперативни грижи

Осигурете на пациентите обичайните следоперативни грижи, медикация и инструкции. През първите четири седмици областта с поставен графт не трябва да се почиства с четка и прекомерно мускулно теглене или травма на третираните участъци трябва да се избягват.

Ограничения за употребата / Предпазни мерки

Противопоказания

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio не трябва да се използва:

› при наличие на рани с остра инфекция
› при пациенти с известна алергия към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

› хронична инфекция (напр. периодонтит) на мястото на хирургичната намеса
› неконтролирани метаболитни заболявания (напр. диабет, остеомалация, заболявания на щитовидната жлеза)
› продължително лечение с кортикостероиди
› автоимунни заболявания
› лъчетерапия
› значително тютюнопушене
› каквито и да било лекарства и клинични състояния, които влияят отрицателно върху тъканното зарастване.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Не имплантирайте шаблоните!** Техните перфорации позволяват разграничаването им от мембраната.

Интраоперативно, ако се налага Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio да се отстрани, може да се постигне пълно отстраняване. В постоперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като с времето мембраната се интегрира в наличната тъкан.

Мембраната е предназначена за употреба при един пациент в рамките на еднократна медицинска процедура. Всяка мембрана, която не е била необходима при тази еднократна процедура, трябва да се изхвърли, тъй като стерилността и стабилността не могат да се гарантират след отваряне на оригиналната първична опаковка.
Локална употреба на мембраната с лекарствени продукти, спирт, дезинфектанти или антибиотици не е изследвана.
Мембраната е типичен неметален диамагнитен материал, подобно на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрява или да действа като магнит по време на изследване с ЯМР. Мембраната не е специфично изследвана в МР среда. Мембраната може да се използва с метална конструкция. В такъв случай може да се наложи специално внимание в МР среда.

Нежелани реакции

Тъй като Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio е колагенов продукт, в много редки случаи могат да възникнат алергични реакции. Възможни нежелани реакции, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват подуване на мястото на оперативната интервенция, отхвърляне на ламбото, кървене, локално възпаление/некроза и инфекция. Тези нежелани реакции могат да доведат до нарушено тъканно зарастване. Други свързани с хирургичната намеса смущения, които могат да възникнат, включват загуба на кост и болка.

Бременност / Кърмене

Няма налични данни за употребата на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio по време на бременност или кърмене.

Друга информация

Да не се използва повторно

Да не се стерилизира повторно

Да се използва преди

15 °C 25 °C Температурно ограничение

Да се съхранява на сухо място

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Да се пази от слънчева светлина

Внимание

Направете справка в инструкциите за употреба

STERILE R Стерилизирано с гама-лъчи

LOT Партиден код

REF Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

Стерилна бариера

Преди употреба системата със стерилна бариера трябва да се провери визуално за нарушаване на целостта. Не използвайте продукта, ако опаковката е била повредена или отворена неволно.

Опаковка
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio е опакована в стерилна двойна блистерна опаковка:
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 мембрана, размер 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 мембрана, размер 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, размер 16 mm x 22 mm + стерилни шаблони;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + стерилни шаблони
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Карта за имплант на пациент (Patient Implant Card, PIC)
Цялата информация относно предоставената PIC може да се намери на следния URL:
pic.geistlich-pharma.com

Производител
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55

Дата на изготвяне на информацията: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dvouvrstvá kolagenová membrána

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 Označení CE

Složení
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je vstřebatelná dvouvrstvá kolagenová membrána získaná standardizovaným řízeným výrobním procesem. Kolagen je extrahován z prasat certifikovaných veterinářem a je podroben pečlivému čištění, aby se předešlo riziku imunologických reakcí.
Membrána má dvouvrstvou strukturu tvořenou porézní a hustou vrstvou a obsahuje přírodní kolagen bez dalších příčných vazeb a chemických přísad. Membrána je sterilizována gama zářením. STERILE R

Vlastnosti / Účinky
Nízká imunogenicita a prověřená biologická snášenlivost jsou výhodné pro použití membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio v orální a maxilofaciální chirurgii.
Membrána Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio má vyhlazené povrchy. Tato její vlastnost prodlužuje vstřebávání vody a usnadňuje aplikaci a stříhání.
Membrána se používá při zákrocích k regeneraci tvrdých i měkkých tkání.
Pokud je používána jako bariérová membrána, podporuje porézní povrch směrem ke kosti vrůst kostních buněk. Hustá struktura směrem k měkké tkáni brání vrůstání vazivové tkáně do kostního defektu.
Fibrózní mikrostruktura membrány je hydrofilní a velmi dobře absorbuje tekutinu. Membrána zachovává svou strukturální integritu i za mokra. Po aplikaci membrána velmi dobře přilne k okolní a podkladové tkáni.
Degradace membrány in vivo trvá několik měsíců podle místa zákroku, vaskularizace a pacientových komorbidit. Vzhledem k přírodnímu původu kolagenu je možno pozorovat odchylky v tloušťce membrány. Fixace je možná stehy nebo svorkami. Membrána je prostupná pro záření.

Zamýšlené použití
Membrána Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je určena k použití při léčbě defektů tvrdé a měkké tkáně v orální a maxilofaciální chirurgii.
Zmíněné defekty tvrdé a měkké tkáně mohou být vytvořeny chirurgicky nebo být důsledkem traumatických poranění, patologických stavů, lékařského ošetření a terapie nebo návyků v rámci osobního životního stylu v minulosti.

Indikace
Membrána Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je indikována k použití při chirurgické léčbě následujících klinických stavů:
› tkáňové deficity alveolárního hřebene
› dentofaciální anomálie a malformace.

Návod k použití
Membránu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio by měli používat pouze zubní lékaři / lékaři s příslušnou licencí obeznámení s postupy augmentace kostí. Při používání membrány musejí být dodržovány obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta.
› Membránu lze zastřihnout na požadovanou velikost a do požadovaného tvaru. Balení membrány Geistlich Bio-Gide® Perio obsahuje sterilní šablony ve čtyřech základních periodontálních tvarech.
› Při používání membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio k regeneraci kosti lze základní kostní deficit případně vyplnit materiálem zachovávajícím prostor (např. Geistlich Bio-Oss®). V těchto případech musí membrána přesahovat stěny defektu nejméně o 2 mm, aby byla po celé ploše v kontaktu s kostí a aby nedocházelo k laterálnímu vrůstání pojivové tkáně do materiálu.
› Hustý povrch membrány (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: označený slovem „UP“ na okraji membrány) musí přiléhat k měkké tkáni, porézní povrch k defektu.
› K dosažení adheze je třeba membránu aplikovat do připraveného lůžka a opatrně ji přidržovat na místě, aby do ní mohly proniknout krev a tekutiny v ústech. Usnadní se tím přizpůsobení a přilnutí membrány k okolním povrchům a vytvoření krevní sraženiny.
› Díky vysoké pevnosti v tahu je možné membránu v případě nutnosti fixovat.
› Membránu lze nechat nezakrytou, aby mohlo dojít k uzavření bez tenze.

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii
› Nezbytným požadavkem úspěšné parodontální léčby je odstranění základní bakteriální infekce a rovněž odpovídající hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým zákrokem , je proto nezbytné provést u pacienta důkladnou dentální hygienu. Pooperační udržovací fáze je důležitá k zajištění dlouhodobého úspěchu léčby.
› Aby se zabránilo vytvoření dlouhého junkčního epitelu, musí se membrána Geistlich Bio-Gide® Perio pečlivě přizpůsobit zubu (v případě potřeby fixací pomocí šicího materiálu).

Pooperační péče
Pacientům je třeba poskytnout běžnou pooperační péči, podávat medikamentózní léčbu a vysvětlit potřebné pokyny. Oblast štěpu by se neměla první čtyři týdny ošetřovat kartáčkem a během prvních čtyř týdnů by dále nemělo v místě ošetření docházet k nadměrnému napínání svalů nebo traumatu.

Omezení při použití / preventivní opatření
Kontraindikace
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio nepoužívejte:
› na akutní zanícené rány
› u pacientů se známou alergií na kolagen.
Preventivní opatření
Membránu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je třeba používat se zvláštní opatrností u pacientů, kteří:
› trpí chronickou infekcí (např. periodontitidou) v místě chirurgického zákroku
› mají dekompenzované metabolické onemocnění (např. diabetes, osteomalacii nebo poruchu štítné žlázy)
› podstupují dlouhodobou léčbu kortikosteroidy
› mají autoimunitní onemocnění
› podstupující radioterapii
› jsou těžkými kuřáky
› užívají léky nebo trpí klinickými stavy, které by mohly mít nežádoucí vliv na hojení tkáně.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Neimplantujte šablony!** Od membrány se liší perforacemi.

Pokud bude třeba membránu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio během zákroku odstranit, je možné odstranit ji úplně. V pooperační fázi úplné odstranění není možné, protože se membrána postupně integruje do stávající tkáně.

Membrána je určena k použití u jediného pacienta při jediném lékařském výkonu. Pokud membránu během výkonu nepoužijete, je třeba ji zlikvidovat, protože po otevření původního primárního obalu už nelze zaručit její sterilitu a stabilitu.
Lokální použití membrány s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.
Membrána je typický nekovový diamagnetický materiál stejně jako většina lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření MR. Membrána nebyla v prostředí MR konkrétně testována. Membránu lze používat s kovovými zdravotnickými prostředky. V tomto případě se může vyžadovat zvláštní opatření pro prostředí MR.

Nežádoucí účinky
Protože membrána Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagenový výrobek, mohou se velmi vzácně projevit alergické reakce. Případné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odchlípení laloků, krvácení, místní záněty/nekrózu a infekce. Tyto nežádoucí účinky by mohly vést ke zhoršenému hojení tkáně. Jiné poruchy související s chirurgickým výkonem, které se mohou objevit, zahrnují ztrátu kostní hmoty a bolest.

Těhotenství / kojení
Údaje o používání membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio v těhotenství nebo během kojení nejsou dostupné.

Další informace

Nepoužívejte opakovaně

Opakovaně nesterilizujte

 Použijte do

Teplotní limit

Chraňte před vlhkostí

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený

Chraňte před slunečním světlem

Upozornění

Postupujte podle návodu k použití

Sterilizováno ozařováním

Číslo šarže

Katalogové číslo

Symbol recyklace

Ruský dovozní symbol

Ukrajinský registrační symbol

Zplnomocněný zástupce pro ES / EU

Dovozce

Sterilní bariéra

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat neporušenost sterilního bariérového systému. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen.

Velikost balení
Membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio jsou baleny ve sterilním obalu s dvojitým blistrem:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozměr 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozměr 25 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozměr 30 mm × 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrána, rozměr 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrána, rozměr 20 mm × 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrána, rozměr 16 mm × 22 mm + sterilní šablony
Kombinované balení Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilní šablony
Kombinovaná sada Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Karta implantátu pro pacienta (Patient Implant Card, PIC)
Veškeré informace týkající se poskytnuté karty PIC jsou k dispozici na následující adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

Výrobce
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Švýcarsko
Tel.: +41 41 492 55 55

Datum vydání informace: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Tolaget kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 CE-mærke

Materiale
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er en resorberbar tolaget kollagenmembran fremstillet ved standardiserede, kontrollerede fremstillingsprocesser. Kollagenet tages fra dyrlægecertificerede svin, og er oprenset nøje for at minimere risikoen for immunologiske reaktioner.
Membranen har en tolaget struktur, der udgøres af en porøs overflade og en tæt overflade, og den består af naturligt kollagen uden yderligere krydsbindinger eller kemiske tilsætningsstoffer. Membranen steriliseres ved γ-stråling. STERILE R

Egenskaber / virkninger
Den lave immunogenicitet og dokumenterede biokompatibilitet gør brugen af Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio velegnet til oral og maxillofacial kirurgi.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® har udglattede overflader. Denne egenskab forlænger vandoptagelsen, gør påføringen og tilpasningen nemmere.
Membranen anvendes til regenerative indgreb i hårdt og blødt væv.
Når den anvendes som barrieremembran, giver den porøse overflade, der vender ned mod knoglen, god mulighed for indvækst af knogledannende celler. Den tætte overflade, der vender ned mod det bløde væv, forhindrer indvækst af fibrøst væv i defekten.
Membranens fibrøse mikrostruktur er hydrofil og absorberer let væske. Membranen bevarer sin strukturelle integritet, selv når den er våd. Når den anvendes, klæber membranen godt til det omgivende og underliggende væv.
In vivo-nedbrydning af membranen tager flere måneder afhængigt af operationsstedet, vaskularisering og patientens co-morbiditeter. På grund af kollagenets naturlige oprindelse kan der bemærkes variationer i membranens tykkelse . Det er muligt at fiksere membranen med suturer eller stifter. Membranen er ikke røntgenfast.

Tilsigtet anvendelse
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er beregnet til behandling af defekter i hårdt og blødt væv ved oral og maxillofacial kirurgi.
De pågældende defekter og svagheder i mundslimhinden kan skyldes kirurgiske indgreb eller være et resultat af traumer, patologiske tilstande, medicinsk behandling eller personlige livsstilsvaner.

Indikationer
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er indiceret til kirurgisk behandling af følgende kliniske tilstande:
› Vævsmangel i alveolarkammen
› Dentofaciale anomalier og misdannelser.

Brugsanvisning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio må kun bruges af tandlæger/læger, der er bekendte med knogleaugmentation. Generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges ved anvendelse af membranen.
› Membranen kan trimmes for at opnå den ønskede størrelse og form. Geistlich Bio-Gide® Perio-pakken indeholder sterile stencilskabeloner i fire forskellige grundlæggende parodontale former.
› Når Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® anvendes i knogleregenereringsprocedurer, kan den underliggende knoglemangel om nødvendigt fyldes med et pladsbevarende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss®). I sådanne tilfælde skal membranen overlappe defektens vægge med mindst 2 mm for at muliggøre fuldstændig knoglekontakt og for at forhindre indvækst af bindevævet lateralt i forhold til materialet.
› Membranens tætte overflade (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: der er mærket med «UP» i membrankanten) skal vende ind mod det bløde væv og denporøseoverflade skal vende mod defekten.
› For at opnå adhæsion skal membranen påføres over det klargjorte sted og holdes forsigtigt på plads for at muliggøre gennemvædning af membranen med blod og orale væsker. Dette muliggør god tilpasning og adhæsion af membranen til de omgivende vævsflader og letter dannelsen af blodkoagel.
› Fiksering af membranen er mulig pga. dens høje trækstyrke og brudstyrke, hvor det er nødvendigt.
› Membranen kan efterlades blottet med henblik på en spændingsfri tillukning.

Særlige anvisninger for anvendelse inden for parodontologi
› Et grundlæggende krav til en vellykket parodontalbehandling omfatter fjernelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig oral hygiejne. Derfor skal patienterne, inden det kirurgiske indgreb, gennemgå en omfattende hygiejneindføringsfase. En postoperativ vedligeholdelsesfase er vigtig for at sikre langsigtet terapeutisk succes.
› For at undgå dannelsen af et langt kontaktepitel skal Geistlich Bio-Gide® Perio tilpasses tæt ind på tanden (om nødvendigt med yderligere fiksering med sutureringsmateriale).

Postoperativ pleje
Patienterne skal gives den sædvanlige postoperative pleje og medicinering og instrukser. Graftområdet må ikke børstes i de første fire uger, og kraftige muskelsammentrækninger eller -traumer i de behandlede områder bør undgås i de første 4 uger.

Anvendelsesbegrænsninger / forholdsregler
Kontraindikationer
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio må ikke bruges:
› ved tilstedeværelse af akut inficerede sår
› hos patienter med kendt allergi over for kollagen.
Forholdsregler
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide®Perio bør anvendes med særlig forsigtighed til patienter med:
› kronisk infektion (f.eks. periodontitis) på indgrebsstedet
› dårligt kontrollerede metaboliske sygdomme, (f.eks. diabetes, osteomalaki, thyroidealidelse)
› langvarig kortikosteroidbehandling
› autoimmune sygdomme
› stråleterapi
› storrygervaner
› medicin og kliniske tilstande, der påvirker vævshelingen negativt.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Stencilskabelonerne må ikke implanteres!** Deres perforeringer gør det muligt at skelne dem fra membranen.

Hvis der er behov for at fjerne Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio intraoperativt, kan fuldstændig fjernelse opnås. I den postoperative fase kan fuldstændig fjernelse være umulig, da membranen med tiden integreres i det eksisterende væv.

Membranen er beregnet til brug til en enkelt patient og til et enkelt medicinsk indgreb. Resterende membran , der ikke er blevet brugt under det enkelte indgreb, skal bortskaffes, da dens sterilitet og stabilitet ikke kan garanteres, når den oprindelige primære emballage først er åbnet.
Lokal brug af membranen sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke undersøgt.
Membranen er et typisk ikke-metallisk, diamagnetisk materiale, ligesom det meste væv hos mennesker. Det kan ikke opvarmes eller fungere som en magnet under en MR-undersøgelse. Membranen er ikke blevet undersøgt specifikt i et MR-miljø. Membranen kan bruges sammen med metalartikler. I dette tilfælde kan særlig forsigtighed i MR-miljøer være påkrævet.

Bivirkninger
Da Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er et kollagenprodukt, kan der i meget sjældne tilfælde forekomme allergiske reaktioner. Mulige komplikationer, der kan opstå ved ethvert indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, blødning, lokal inflammation/nekrose og infektion. Disse bivirkninger kan medføre nedsat vævsheling. Andre bivirkninger, der kan opstå i forbindelse med operationen, omfatter knogletab og smerter.

Graviditet / amning
Data om brug Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio under graviditet eller amning er ikke tilgængelige.

Andre oplysninger

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Sidste anvendelsesdato

Temperaturgrænse

Opbevares tørt

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Beskyttes mod sollys

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Steriliseret med stråling

Batchnummer

Katalognummer

Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

Steril barriere

Før brug skal det sterile barrieresystem kontrolleres visuelt for brud. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet.

Levering
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er pakket i en steril, dobbeltblisterpakning:
Geistlich Bio-Gide® 1 membran, størrelse 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® 1 membran, størrelse 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® 1 membran, størrelse 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, størrelse 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, størrelse 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, størrelse 16 mm x 22 mm + sterile stencilskabeloner;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile skabeloner
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

Producent
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Schweiz
Tlf.: +41 41 492 55 55

Dato for oplysningerne: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Bilayer-Kollagen-Membran

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

Zusammensetzung
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sind resorbierbare Bilayer-Kollagen-Membranen, die durch standardisierte, kontrollierte Herstellungsverfahren gewonnen werden. Das Kollagen wird aus tierärztlich kontrollierten Schweinen gewonnen und sorgfältig gereinigt, um das Risiko immunologischer Reaktionen zu minimieren.
Die Membran hat eine Bilayer-Struktur mit einer porösen und einer dichten Oberfläche und besteht aus natürlichem Kollagen ohne weitere Quervernetzung oder chemische Additive. Die Membran ist durch γ-Strahlung sterilisiert. STERILE R

Eigenschaften / Wirkungen
Die geringe Immunogenität und nachgewiesene Biokompatibilität sprechen für die Verwendung von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio bei oral- und kieferchirurgischen Eingriffen.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio haben geglättete Oberflächen. Dieses Merkmal verlängert die Wasseraufnahme und erleichtert die Applikation sowie das Schneiden.
Die Membran wird für regenerative Verfahren in Hart- und Weichgewebe verwendet.
Bei Verwendung als Barrieremembran ermöglicht die dem Knochen zugewandte poröse Oberfläche das Einwachsen von knochenbildenden Zellen. Die dichte Oberfläche auf der Weichgewebeseite verhindert das Einwachsen von Fasergewebe in den Defekt.
Die faserige Mikrostruktur der Membran ist hydrophil und resorbiert problemlos Flüssigkeit. Die Membran behält ihre strukturelle Integrität auch in nassem Zustand. Nach der Applikation haftet die Membran gut an den umgebenden und darunterliegenden Geweben.
Der In-vivo-Abbau der Membran dauert mehrere Monate, abhängig von der Operationsstelle, der Vaskularisierung und Patienten-Komorbiditäten. Infolge des natürlichen Ursprungs des Kollagens können Schwankungen in der Dicke der Membran festgestellt werden. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. Die Membran ist nicht röntgenopak.

Vorgesehene Verwendung
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio für die Verwendung bei der Behandlung von Hart- und Weichgewebedefekten in der Oral- sowie Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen.
Die betroffenen Hart- und Weichgewebedefekte können durch chirurgische Eingriffe entstanden sein oder auf traumatischen Verletzungen, pathologischen Zuständen, medizinischen Behandlungen und Therapien oder persönlichen Lebensgewohnheiten in der Anamnese beruhen.

Indikationen
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sind indiziert für die Verwendung bei der chirurgischen Behandlung der folgenden klinischen Erkrankungen:
› Gewebedefekte im Alveolarkamm
› Dentofaziale Anomalien und Fehlbildungen.

Anwendungshinweise
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio sollten nur von zugelassenen Ärzten/Zahnärzten verwendet werden, die mit Verfahren zur Knochenaugmentation vertraut sind. Beim Arbeiten mit der Membran sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten:
› Die Membran kann zugeschnitten werden, um die erforderliche Größe und Form zu erhalten. Das Geistlich Bio-Gide® Perio Paket enthält sterile Schablonen in vier verschiedenen parodontalen Grundformen.
› Bei der Verwendung von Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio bei Knochenregenerationsverfahren kann der darunterliegende Knochendefekt mit einem Platzhaltermaterial (z. B. Geistlich Bio-Oss®) aufgefüllt werden, falls notwendig. In solchen Fällen sollte die Membran die Wände des Defekts um mindestens zwei Millimeter überlappen, um vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und Einwachsen von Bindegewebe seitlich des Materials zu verhindern.
› Die dichte Oberfläche der Membran (Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed: markiert mit «UP» am Membranrand) sollte dem Weichgewebe zugewandt sein, und die poröse Oberfläche dem Defekt.
› Um Anhaftung zu erreichen, sollte die Membran über der präparierten Stelle appliziert und sorgfältig festgehalten werden, um Durchdringung der Membran mit Blut und oralen Flüssigkeiten zu ermöglichen. Dies ermöglicht eine enge Adaptation und Anhaftung der Membran an die umgebenden Oberflächen und erleichtert die Bildung eines Blutkoagels.
› Eine Fixierung der Membran ist aufgrund ihrer hohen Zugfestigkeit möglich und kann angewendet werden, falls notwendig.
› Die Membran kann für einen spannungsfreien Verschluss freigelegt bleiben.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie

› Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzung der zugrunde liegenden bakteriellen Infektion sowie ausreichende Mundhygiene. Deshalb müssen sich Patienten vor der chirurgischen Intervention einer ausgedehnten Hygienephase unterziehen. Eine postoperative Erhaltungsphase ist wichtig für den therapeutischen Langzeiterfolg.
› Um die Bildung eines langen Saumepithels zu vermeiden, muss Geistlich Bio-Gide® Perio eng an den Zahn adaptiert werden (falls notwendig durch zusätzliche Fixierung mit Nahtmaterial).

Postoperative Versorgung

Es sind die übliche postoperative Versorgung, Medikation und Unterweisung anzuwenden. Die augmentierte Region sollte in den ersten vier Wochen nicht mit der Zahnbürste gereinigt werden, und übermäßiger Muskelzug oder eine Traumatisierung der behandelten Bereiche ist in diesem Zeitraum ebenfalls zu vermeiden.

Anwendungseinschränkungen / Vorsichtsmassnahmen

Kontraindikationen

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio dürfen nicht verwendet werden:

› beim Vorliegen von akut infizierten Wunden
› bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie.

Vorsichtsmassnahmen

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sollten mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

› chronischer Infektion (z. B. Parodontitis) an der Operationsstelle
› unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung)
› Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
› Autoimmunerkrankungen
› Strahlentherapie
› starkem Rauchen
› jeglichen Medikationen und klinischen Bedingungen, die die Gewebeheilung negativ beeinflussen.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Nicht die Schablonen implantieren!** Die Perforierungen in den Schablonen erlauben eine Unterscheidung von der Membran.

Intraoperativ kann, wenn Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio entfernt werden müssen, eine vollständige Entfernung erreicht werden. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da die Membran mit der Zeit in das vorhandene Gewebe integriert wird.

Die Membran ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzelnen medizinischen Verfahren vorgesehen. Jede Membran, die bei dem einzelnen medizinischen Verfahren nicht benötigt wird, sollte entsorgt werden, da die Sterilität und Stabilität nicht gewährleistet werden können, sobald die originale Primärverpackung geöffnet wurde.
Die lokale Anwendung der Membran mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.
Die Membran ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Sie kann sich während einer MRT-Untersuchung nicht erhitzen oder als Magnet wirken. Die Membran wurde nicht speziell in einer MRT-Umgebung untersucht. Die Membran kann mit Metallprodukten verwendet werden. In diesem Fall kann in einer MRT-Umgebung besondere Vorsicht erforderlich sein.

Nebenwirkungen

Da Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio Kollagenprodukte sind, können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfung des Lappens, Blutungen, örtliche Entzündungen/Nekrosen und Infektionen. Diese Nebenwirkungen können unter Umständen zu reduzierter Gewebeheilung führen. Weitere mögliche Störungen in Verbindung mit einer Operation sind Knochenverlust und Schmerzen.

Schwangerschaft / Stillzeit

Zur Verwendung von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor.

Sonstige Hinweise

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfallsdatum

Temperaturgrenze

Trocken aufbewahren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Gebrauchsanweisung lesen

STERILE R Sterilisiert mittels Bestrahlung

LOT Chargennummer

REF Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymbol

Ukrainisches Registrierungssymbol

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

Importeur

Sterilbarriere

Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems visuell auf Beschädigungen überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Aufmachung
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sind in sterile Doppelblister-Verpackungen verpackt:
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, Grösse 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, Grösse 25 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, Grösse 30 mm × 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 Membran, Größe 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 Membran, Größe 20 mm × 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 Membran, Größe 16 mm × 22 mm + sterile Schablonen;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile Schablonen
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patienten-Implantationsausweis (Patient Implant Card, PIC)
Alle Informationen in Bezug auf den mitgelieferten PIC sind unter folgender URL zugänglich:
pic.geistlich-pharma.com

Hersteller
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Schweiz
Tel.: +41 41 492 55 55

Stand der Information: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Διστρωματική μεμβράνη κολλαγόνου

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

Σύνθεση
Το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι μια απορροφήσιμη, διστρωματική μεμβράνη κολλαγόνου, η οποία λαμβάνεται μέσω τυποποιημένων, ελεγχόμενων διαδικασιών παραγωγής. Το κολλαγόνο λαμβάνεται από χοίρους πιστοποιημένους από κτηνίατρο και καθαρίζεται προσεκτικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανοσολογικών αντιδράσεων.
Η μεμβράνη έχει διστρωματική δομή, η οποία αντιπροσωπεύεται από μια πορώδη επιφάνεια και μια πυκνή επιφάνεια, και αποτελείται από φυσικό κολλαγόνο χωρίς περαιτέρω σταυροσυνδέσεις (cross-linking) ή χημικά πρόσθετα. Η μεμβράνη αποστειρώνεται μέσω ακτινοβολίας γ. STERILE R

Ιδιότητες / Δράσεις
Η χαμηλή αντιγονικότητα και η αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα ευνοούν τη χρήση του Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio στις στοματικές και γναθοπροσωπικές χειρουργικές επεμβάσεις.
Τα Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio έχουν εξομαλυμένες επιφάνειες. Αυτό το χαρακτηριστικό παρατείνει την πρόσληψη ύδατος, διευκολύνει την εφαρμογή και την κοπή.
Η μεμβράνη χρησιμοποιείται για διαδικασίες αναγέννησης σκληρού και μαλακού ιστού.
Όταν χρησιμοποιείται ως μεμβράνη φραγμού, η πορώδης επιφάνεια με φορά προς το οστό, επιτρέπει την ανάπτυξη οστεοποιητικών κυττάρων μέσα στους πόρους του υλικού. Η πυκνή επιφάνεια με φορά προς τον μαλακό ιστό, εμποδίζει την ανάπτυξη ινώδους ιστού μέσα στο έλλειμμα.
Η ινώδης μικροδομή της μεμβράνης είναι υδρόφιλη και απορροφά εύκολα τα υγρά. Η μεμβράνη διατηρεί τη δομική της ακεραιότητα όταν διαβραχεί. Κατά την εφαρμογή, η μεμβράνη προσκολλάται καλά στους περιβάλλοντες και υποκείμενους ιστούς.
Η in vivo αποδόμηση της μεμβράνης διαρκεί αρκετούς μήνες ανάλογα με τη χειρουργική περιοχή, την αγγείωση και τις συννοσηρότητες του ασθενούς. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν διακυμάνσεις στο πάχος της μεμβράνης. Είναι δυνατή η καθήλωση με ράμματα ή καρφίδες. Η μεμβράνη δεν είναι ακτινοσκιερή.

Ενδεδειγμένη χρήση
Το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ελλειμμάτων σκληρού και μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική.
Τα εν λόγω ελλείμματα σκληρού και μαλακού ιστού μπορεί να έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή να προέρχονται από τραυματικές βλάβες, παθολογικές καταστάσεις, ιατρικές αγωγές και θεραπείες ή ιστορικό προσωπικών συνηθειών τρόπου ζωής.

Ενδείξεις
Το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio προορίζεται για χρήση στη χειρουργική θεραπεία των ακόλουθων κλινικών καταστάσεων:
› Ιστικά ελλείμματα στη φατνιακή ακρολοφία
› Οδοντοπροσωπικές ανωμαλίες και δυσμορφίες.

Οδηγίες χρήσης
Το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους/ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης οστών. Κατά τη χρήση της μεμβράνης πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
› Η μεμβράνη μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος και σχήμα με ψαλίδι. Η συσκευασία του Geistlich Bio-Gide® Perio περιέχει αποστειρωμένα πρότυπα σε τέσσερα βασικά περιοδοντικά σχήματα.
› Όταν το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οστικής αναγέννησης, το έλλειμμα του υποκείμενου οστού μπορεί να πληρώνεται με υλικό διατήρησης απόστασης (π.χ. Geistlich Bio-Oss®), εάν είναι απαραίτητο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η μεμβράνη πρέπει να υπερκαλύπτει τα τοιχώματα του ελλείμματος κατά τουλάχιστον 2 mm, επιτρέποντας την πλήρη επαφή του οστού και εμποδίζοντας την εσωτερική ανάπτυξη συνδετικού ιστού πλευρικά του υλικού.
› Η πυκνή επιφάνεια της μεμβράνης (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: φέρει την επισήμανση «UP» στο περιθώριο της μεμβράνης), πρέπει να κοιτάζει προς τον μαλακό ιστό, ενώ η πορώδης επιφάνεια πρέπει να κοιτάζει προς το έλλειμμα.
› Για την επίτευξη της προσκόλλησης, η μεμβράνη πρέπει να εφαρμόζεται επάνω στην παρασκευασμένη θέση και να συγκρατείται στη θέση της προσεκτικά, επιτρέποντας τη διείσδυση της μεμβράνης από αίμα και στοματικά υγρά. Αυτό επιτρέπει την καλή προσαρμογή και προσκόλληση της μεμβράνης στις περιβάλλουσες επιφάνειες και διευκολύνει τον σχηματισμό θρόμβου αίματος.
› Η καθήλωση της μεμβράνης είναι δυνατή λόγω της υψηλής αντοχής της στον εφελκυσμό και μπορεί να εφαρμόζεται, εάν είναι απαραίτητο.
› Η μεμβράνη μπορεί να αφεθεί εκτεθειμένη για σύγκλειση χωρίς τάση.

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

› Μια βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη οποιασδήποτε υποκείμενης βακτηριακής λοίμωξης, καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Συνεπώς, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε μια εκτεταμένη φάση υγιεινής. Η φάση μετεγχειρητικής συντήρησης είναι σημαντική για τη μακροπρόθεσμη θεραπευτική επιτυχία.
› Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός μακράς επιθηλιακής πρόσφυσης, το Geistlich Bio-Gide® Perio πρέπει να προσαρμόζεται στενά στο δόντι (εάν είναι απαραίτητο με πρόσθετη καθήλωση χρησιμοποιώντας υλικό ράμματος).

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να παρέχεται η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα, φαρμακευτική αγωγή και οδηγίες. Η περιοχή με το μόσχευμα δεν πρέπει να βουρτσίζεται για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες και η υπερβολική μυϊκή έλξη ή ο τραυματισμός των υπό θεραπεία περιοχών θα πρέπει να αποφεύγεται για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες.

Περιορισμός χρήσης / Προφυλάξεις

Αντενδείξεις

Τα Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

› σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων
› σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις

Τα Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη επιφύλαξη σε ασθενείς με:

› χρόνια λοίμωξη (π.χ. περιοδοντίτιδα) στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
› μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα (π.χ. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, διαταραχή του θυρεοειδούς)
› παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
› αυτοάνοσα νοσήματα
› ακτινοθεραπεία
› βαρύ κάπνισμα
› οποιεσδήποτε φαρμακευτικές αγωγές και κλινικές καταστάσεις, οι οποίες επηρεάζουν αρνητικά την επούλωση των ιστών.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Μην εμφυτεύετε τα πρότυπα!** Οι διατρήσεις τους επιτρέπουν τη διάκρισή τους από τη μεμβράνη.

Ενδοεγχειρητικά, εάν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης του Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, μπορεί να επιτευχθεί πλήρης αφαίρεση. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι η μεμβράνη ενσωματώνεται με την πάροδο του χρόνου στον υπάρχοντα ιστό.

Η μεμβράνη προορίζεται για έναν μόνο ασθενή σε μία μόνο ιατρική διαδικασία. Οποιαδήποτε μεμβράνη δεν απαιτείται στη μεμονωμένη διαδικασία πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειρότητα και η σταθερότητα δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά το άνοιγμα της αρχικής πρωτογενούς συσκευασίας.

Η τοπική χρήση της μεμβράνης μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.

Η μεμβράνη είναι ένα τυπικό μη μεταλλικό διαμαγνητικό υλικό, όπως και οι περισσότεροι ανθρώπινοι ιστοί. Δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως μαγνήτης κατά τη διάρκεια εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η μεμβράνη δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η μεμβράνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλικό εξοπλισμό. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ειδική προσοχή στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καθώς το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή/νέκρωση και λοίμωξη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση ιστού. Άλλες διαταραχές που μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν απώλεια οστού και πόνο.

Κύηση / γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Άλλες πληροφορίες

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην επαναποστειρώνετε

Ημερομηνία λήξης

Όριο θερμοκρασίας

Διατηρείτε στεγνό

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Κωδικός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο ανακύκλωσης

Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών

Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

Εισαγωγέας

Στείρος φραγμός

Πριν από τη χρήση, η ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ρήξη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια.

Συσκευασία
Το Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένη διπλή συσκευασία blister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 μεμβράνη, μεγέθους 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 μεμβράνη, μεγέθους 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 μεμβράνη, μεγέθους 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 μεμβράνη, μεγέθους 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 μεμβράνη, μεγέθους 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 μεμβράνη, μεγέθους 16 mm x 22 mm + αποστειρωμένα πρότυπα, Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + αποστειρωμένα πρότυπα
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Κάρτα Εμφυτεύματος Ασθενή (Patient Implant Card, PIC)
Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την παρεχόμενη PIC μπορούν να προσπελαστούν στην παρακάτω διεύθυνση URL:
pic.geistlich-pharma.com

Παραγωγός
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Ελβετία
Τηλ.: +41 41 492 55 55

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Bilayer collagen membrane

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE Mark

Composition
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is a resorbable bilayer collagen membrane obtained by standardized, controlled manufacturing processes. The collagen is obtained from veterinary certified pigs and is carefully purified to minimize the risk of immunological reactions.
The membrane has a bilayer structure represented by a porous surface and a dense surface, and consists of native collagen without further cross-linking or chemical additives. The membrane is sterilized by γ-irradiation. STERILE R

Properties / Effects
The low immunogenicity and proven biocompatibility favor the use of Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio in oral and maxillofacial surgeries. Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio have smoothened surfaces. This feature prolongs the water uptake, facilitates application and cutting.
The membrane is used for hard and soft tissue regenerative procedures.
When used as a barrier membrane, the porous surface facing the bone allows for the ingrowth of bone-forming cells. The dense surface facing the soft tissue prevents the ingrowth of fibrous tissue into the defect.
The fibrous microstructure of the membrane is hydrophilic and readily absorbs fluid. The membrane retains its structural integrity when wet. When applied, the membrane adheres well to the surrounding and underlying tissues.
In vivo degradation of the membrane takes several months depending on the surgical site, vascularization and patient comorbidities. Due to the natural origin of the collagen, variations in the thickness of the membrane may be noted. Fixation with sutures or pins is possible. The membrane is not radio-opaque.

Intended use
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is intended to be used in the treatment of hard and soft tissue defects in oral and maxillofacial surgery.
The concerned hard and soft tissue defects may be surgically created or result from traumatic injuries, pathological conditions, medical treatments and therapies, or history of personal lifestyle habits.

Indications
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is indicated to be used in the surgical treatment of the following clinical conditions:
- Tissue deficiencies in the alveolar ridge
- Dentofacial anomalies and malformations.

Instructions for use
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio should only be used by licensed dentists/physicians familiar with bone augmentation procedures. The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using the membrane.
- The membrane may be trimmed to obtain the required size and shape. Geistlich Bio-Gide® Perio package contains sterile stencil templates in four different basic periodontal shapes.
- When using Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio in bone regeneration procedures, the underlying bone deficiency can be filled with a space-maintaining material (e.g., Geistlich Bio-Oss®), if necessary. In such cases, the membrane should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent connective tissue ingrowth lateral to the material.
- The dense surface of the membrane (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: marked with «UP» at the membrane margin) should face the soft tissue, and the porous surface should face the defect.
- To achieve adhesion, the membrane should be applied over the prepared site and held carefully in place to enable penetration of the membrane by blood and oral fluids. This allows good adaptation and adhesion of the membrane to the surrounding surfaces and facilitates the formation of a blood clot.
- Fixation of the membrane is possible due to its high tensile strength and can be applied, if necessary.
- The membrane can be left exposed for tension-free closure.

Special instructions for use in periodontology
- A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must undergo an extensive hygiene phase. A postoperative maintenance phase is important for a long-term therapeutic success.
- To avoid the formation of a long junctional epithelium, Geistlich Bio-Gide® Perio must be adapted closely to the tooth (if necessary, with additional fixation using suture material).

Post-operative care
The usual post-operative care, medication and instructions should be provided. The grafted area should not be brushed for the first four weeks and excessive muscle tractioning or trauma to the treated areas should be avoided for the first four weeks.

Limitation of use / Precautions
Contraindications
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio must not be used:
› in the presence of acutely infected wounds
› in patients with a known allergy to collagen.
Precautions
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio should be used with special caution in patients with:
› chronic infection (e.g., periodontitis) at the surgical site
› uncontrolled metabolic diseases (e.g., diabetes, osteomalacia, thyroid disorder)
› prolonged corticosteroid therapy
› autoimmune diseases
› radiotherapy
› heavy smoking
› any medications and clinical conditions that negatively influence tissue healing.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Do not implant the stencil templates!** Their perforations enable them to be distinguished from the membrane.

Intraoperatively, if there is need to remove Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, complete removal can be achieved. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the membrane is integrated over time with the existing tissue.

The membrane is intended for use in a single patient in a single medical procedure. Any membrane not required in the single procedure should be discarded since sterility and stability cannot be assured once the original primary packaging is opened.
Local use of the membrane with medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.
The membrane is a typical non-metallic diamagnetic material, in common with most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the MRI examination. The membrane has not been specifically studied in the MR environment. The membrane may be used with metal hardware. In this case, special caution under the MR environment may be required.

Side effects
As Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur. Possible side effects that may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation/necrosis, and infection. These side effects could lead to reduced tissue healing. Other surgery-related disturbances that may appear include bone loss and pain.

Pregnancy / Lactation
Data on the use of Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio during pregnancy or lactation are not available.

Other information

Do not re-use

Do not resterilize

Use by date

Temperature limit

Keep dry

Do not use if the package is damaged

Keep away from sunlight

Caution

Consult instructions for use

Sterilized using irradiation

Batch code

Catalogue number

Recycling symbol

Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

Sterile Barrier

Prior to use, the integrity of the sterile barrier system must be visually inspected for breaches. Do not use the product if packaging is damaged or opened unintentionally.

Presentation
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is packed in sterile double-blister packaging:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, size 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, size 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, size 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrane, size 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrane, size 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrane, size 16 mm x 22 mm + sterile stencil templates;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile templates
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patient Implant Card (PIC)
All information in regard of the provided PIC can be accessed under the following URL:
pic.geistlich-pharma.com

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55

Date of the Information: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana bicapa de colágeno

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

Composición
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio es una membrana de colágeno bicapa reabsorbible obtenida mediante procesos de fabricación normalizados controlados. El colágeno procede de ganado porcino con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación para minimizar el riesgo de reacciones inmunitarias.
La membrana posee una estructura bilaminar, con una superficie porosa y otra densa, y está constituida por colágeno nativo sin reticulado adicional ni aditivos químicos. La membrana está esterilizada mediante radiación gamma. STERILE R

Propiedades / Efectos
El bajo poder antigénico y la biocompatibilidad probada respaldan el uso de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio en la cirugía oral y maxilofacial.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio tienen superficies lisas. Esta característica prolonga la absorción del agua y facilita su aplicación y corte.
La membrana se usa en los procedimientos regeneradores del hueso y los tejidos blandos.
Cuando se usa como membrana de barrera, la superficie porosa (orientada hacia el hueso) permite la penetración de los osteoblastos. La superficie densa –enfrentada al tejido blando– evita que el tejido fibroso penetre en el defecto óseo.
La microestructura fibrosa de la membrana es hidrófila y absorbe con rapidez los líquidos. Esto significa que la membrana mantiene su integridad estructural cuando está húmeda. Una vez aplicada, la membrana se adhiere óptimamente a los tejidos circundantes y subyacentes.
La degradación in vivo de la membrana se prolonga durante varios meses dependiendo del lugar de la intervención, la vascularización y las comorbilidades del paciente. Dado que el colágeno es de origen natural, es posible que se observen variaciones en su grosor. Para la fijación se pueden usar suturas o pines. La membrana no es radiopaca.

Uso previsto
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio está prevista para el uso en el tratamiento de defectos óseos y de los tejidos blandos en cirugía oral y maxilofacial.
Los defectos óseos y de los tejidos blandos pueden crearse quirúrgicamente o ser consecuencia de lesiones traumáticas, patologías, tratamientos médicos o de los hábitos del estilo de vida personal.

Indicaciones
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio está indicada para su uso en el tratamiento quirúrgico de los siguientes cuadros clínicos:
› Defectos en los tejidos de la cresta alveolar
› Anomalías dentofaciales y malformaciones.

Instrucciones de uso
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio should only be used by licensed dentists/physicians familiar with bone augmentation procedures. The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using the membrane.
› La membrana se puede recortar para conseguir el tamaño y la forma necesarios. El envase de Geistlich Bio-Gide® Perio contiene plantillas de matriz con cuatro formas periodontales básicas diferentes.
› Cuando se use Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio en procedimientos para la regeneración ósea, el defecto óseo subyacente se puede rellenar con un material que conserve el espacio (p. ej., Geistlich Bio-Oss®), si fuera necesario. En estos casos, la membrana debe solapar como mínimo 2 milímetros las paredes del defecto para permitir un contacto completo con el hueso y prevenir la invasión de tejido conectivo gingival por los lados del material.
› La superficie densa de la membrana (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: marcada con «UP» en el borde de la membrana) debe estar orientada hacia el tejido blando, y la superficie porosa, hacia el defecto.
› Para conseguir la adhesión, la membrana debe aplicarse sobre el lugar preparado y mantenerse cuidadosamente en el sitio para permitir que la sangre y los líquidos orales penetren en ella. Esto permite lograr una adaptación y adhesión óptimas de la membrana a las superficies circundantes, y facilita la formación de un coágulo sanguíneo.
› Si fuera necesario, la membrana puede fijarse gracias a su elevada resistencia a la tracción.
› La membrana se puede dejar expuesta para un cierre sin tensión.

Instrucciones especiales para el uso en periodoncia
› Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica los pacientes deben someterse a una fase de higiene exhaustiva. Una fase postoperatoria de mantenimiento es importante para asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

› Para evitar que se forme epitelio largo de unión, Geistlich Bio-Gide® Perio se debe adaptar estrechamente al diente (si fuera necesario con una fijación adicional usando material de sutura).

Atención postoperatoria
Los pacientes deben recibir la atención postoperatoria, los medicamentos y las instrucciones habituales. El área injertada no debe cepillarse durante las cuatro primeras semanas y también debe evitarse una tracción del músculo excesiva y el traumatismo en las zonas tratadas durante esas cuatro primeras semanas.

Limitaciones de uso / Precauciones
Contraindicaciones
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio no se debe usar:
› cuando hay heridas gravemente infectadas
› en pacientes con alergia conocida al colágeno.
Precauciones
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio se debe usar con especial precaución en pacientes con:
› infección crónica (p. ej., periodontitis) en el lecho quirúrgico
› enfermedades metabólicas no controladas (p. ej., diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos)
› tratamiento prolongado con corticoesteroides
› enfermedades autoinmunitarias
› radioterapia
› tabaquismo importante
› cualquier medicamento y situación clínica que influyan negativamente sobre la cicatrización de los tejidos.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **¡no implante las plantillas de matriz!** Sus perforaciones permiten diferenciarlas de la membrana.

Si existe la necesidad intraoperatoria de retirar Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, se puede lograr una retirada completa. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede no ser posible dado que la membrana se va integrando con el tiempo en el tejido existente.

La membrana está pensada para su uso en un único paciente y en un único procedimiento médico. La membrana que no se haya necesitado en la intervención debe desecharse, dado que no se pueden garantizar la esterilidad ni la estabilidad una vez que se ha abierto el envase primario original.
No se ha estudiado el uso local de la membrana con medicamentos, alcohol, desinfectantes o antibióticos.
La membrana es un material diamagnético no metálico típico, igual que la mayor parte de los tejidos humanos. No puede calentarse ni actuar como imán durante un examen por RMN. La membrana no se ha estudiado específicamente en un entorno de RMN. La membrana se puede usar con hardware metálico. En este caso, es necesario tener especial precaución en un entorno de RMN.

Efectos secundarios
Como Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio es un producto a base de colágeno, en casos muy raros pueden darse reacciones alérgicas. Entre los posibles efectos secundarios que pueden suceder con cualquier intervención quirúrgica, se incluyen: hinchazón en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación/necrosis local e infecciones. Estos efectos secundarios podrían ocasionar una cicatrización del tejido limitada. Entre otros trastornos relacionados con la intervención quirúrgica que pueden surgir, se incluyen la pérdida ósea y el dolor.

Embarazo / Lactancia
No se dispone de información sobre el uso de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio durante el embarazo o la lactancia.

Otra información

No reutilizar

No reesterilizar

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Mantener seco

No usar si el envase está dañado

Mantener alejado de la luz solar

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

Esterilizado mediante radiación

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclaje

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

Barrera estéril

Antes de su uso, debe inspeccionarse visualmente la integridad del sistema de barrera estéril para comprobar que no haya fisuras. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente.

Presentación
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio está envasada en blísteres dobles estériles:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, tamaño 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, tamaño 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, tamaño 16 mm x 22 mm + plantillas de matriz estériles;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + plantillas estériles
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Tarjeta de implante del paciente (Patient Implant Card, PIC)
Toda la información relativa a la PIC proporcionada puede consultarse en la siguiente URL:
pic.geistlich-pharma.com

Fabricante
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Suiza
Tel.: +41 41 492 55 55

Fecha de la información: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

kahekihiline kollageenmembraan

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE 0123 CE-tähis

Koostis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on standardiseeritud ja kontrollitud tootmisprotsessidega valmistatav resorbeeruv kahekihiline kollageenmembraan. Kollageeni saadakse veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja puhastatakse hoolikalt immunoloogiliste reaktsioonide tekkeriski minimeerimiseks.
Membraan on poorse pinna ja tiheda pinnaga kahekihiline struktuur ja koosneb looduslikust kollageenist, millesse ei ole tekitatud täiendavaid ristsidemeid ega lisatud keemilisi lisandeid. Membraan on gammakiirgusega steriliseeritud. STERILE R

Omadused / toimed
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sobivad tänu oma vähesele immunogeensusele ja tõestatud bioloogilisele ühilduvusele kasutamiseks suuõõne ja näo-lõualuu operatsioonidel.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio pinnad on silendatud. See omadus aeglustab vee sisseimbumist ning hõlbustab paigaldamist ja lõikamist.
Membraani kasutatakse kõva- ja pehmekoe regeneratiivsetel protseduuridel.
Membraani kasutamisel tõkkena võimaldab luukoe poole jääv poorne pind luud moodustavate rakkude sissekasvu. Pehme koe poole jääv tihke pind ennetab fibroosse koe sissekasvu defekti.
Membraani fibroosne mikrostruktuur on hüdrofiilne ja imab kergesti vedelikku. Membraan säilitab struktuurse terviklikkuse ka märjana. Paigaldatud membraan kinnitub hästi ümbritsevate ja allolevate kudede külge.
Membraan laguneb in vivo mitme kuu jooksul olenevalt operatsioonikohast, vaskularisatsioonist ja patsiendi kaasnevatest haigustest. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib membraani paksus varieeruda. Fikseerida saab nii õmbluste kui ka varrastega. Maatriks ei ole röntgenkontrastne.

Sihtotstarve
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on ette nähtud kasutamiseks kõva- ja pehmekoe defektide raviks suuõõne ja näo-lõualuu kirurgias.
Need kõva- ja pehmekoe defektid ja kahjustused võivad olla kirurgiliselt tekitatud või tingitud traumaatilistest vigastustest, patoloogilistest seisunditest, ravist ja ravimitest või inimese elustiiliharjumustest.

Näidustused
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on näidustatud kasutamiseks järgmiste haigusseisundite kirurgiliseks raviks:
› alveolaarharja koedefektide korral
› hammaste ja näo anomaaliate ja väärarendite korral.

Kasutamisjuhised
Membraane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio võivad kasutada ainult luu augmenteerimisprotseduuride tegemises kogenud litsentseeritud hambaarstid/arstid. Membraani kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid.
› Membraani võib lõigata vajaliku suuruse ja kuju saamiseks. Geistlich Bio-Gide® Perio pakend sisaldab steriilseid šabloone nelja põhilise periodontaalse kujuga.
› Membraani Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio kasutamisel luukoe regeneratiivsetel protseduuridel võib selle all oleva luudefekti vajaduse korral täita mahtu hoidva materjaliga (nt Geistlich Bio-Oss®). Sel juhul peab membraan täielikuks kokkupuuteks luukoega ning sidekoe sissekasvu vältimiseks materjalist lateraalsel ulatuma vähemalt 2 mm ulatuses üle defekti piiride.
› Membraani (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed tihe pind, millel on membraani servas tähistus „UP“ (üles), peab jääma pehme koe poole, ja poorne pind peab jääma defekti poole.
› Kinnitumise saavutamiseks tuleb membraan paigaldada üle ettevalmistatud ala ja hoida ettevaatlikult paigal, et võimaldada verel ja suuõõne vedelikel membraanisse imbuda. See võimaldab membraanil ümbritsevatele pindadele hästi sobituda ja kinnituda ning soodustab verehüübe teket.
› Membraani fikseerimine on võimalik selle suure tõmbetugevuse tõttu ja vajaduse korral tuleb seda teha.
› Membraani võib jätta lahtiselt pingevabaks sulgumiseks.

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks
› Eduka periodontaalse ravi põhinõue on kõrvaldada olemasolev bakteriaalne infektsioon ning tagada piisav suuhügieen. Seetõttu tuleb patsientidel enne kirurgilist sekkumist läbida põhjalik hügieenietapp. Operatsioonijärgse hoolduse etapp on oluline ravi edukuse tagamiseks pikema aja jooksul.
› Pika ühendusepiteeli moodustumise ennetamiseks tuleb Geistlich Bio-Gide® Perio paigaldada võimalikult hamba lähedale (vajaduse korral võib membraani täiendavalt fikseerida õmblusmaterjaliga).

Operatsioonijärgne hooldus
Tuleb tagada tavapärane operatsioonijärgne hooldus ja ravimid ning patsientidele tuleb anda juhised. Võõrmaterjaliga piirkonda ei tohi esimese nelja nädala jooksul harjata. Samuti peab esimese nelja nädala jooksul vältima lihaste liigset pingutamist või ravitud piirkonna traumeerimist.

Kasutuspiirangud / ettevaatusabinõud
Vastunäidustused
Membraani Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio ei tohi kasutada:
› ägeda haavainfektsiooni korral
› kollageeni suhtes teadaolevalt allergilistel patsientidel.
Ettevaatusabinõud
Membraanide Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio kasutamisel tuleb olla eriti ettevaatlik patsientidel:
› kellel on operatsioonikohas krooniline infektsioon (nt periodontiit)
› kellel on ravile allumatud või ravimata metaboolsed haigused (nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme talitlushäire)
› kes saavad pikaajalist ravi kortikosteroididega
› kellel esineb autoimmuunhaiguseid
› kes saavad kiiritusravi
› kes suitsetavad palju
› kes kasutavad koe paranemist halvendavaid ravimeid või kelle seisund seda halvendab.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Mitte implanteerida šabloone!** Neid saab membraanist eristada nende perforatsioonide järgi.

Kui operatsiooni ajal on vaja Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio eemaldada, saab selle täielikult eemaldada. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine olla võimalik, sest membraan ühineb aja jooksul olemasoleva koega.

Membraan on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe meditsiiniprotseduuri ajal. Ühest protseduurist üle jäänud membraanijäägid tuleb ära visata, sest pärast originaalpakendi avamist ei ole võimalik tagada steriilsust ega stabiilsust.
Membraani paikset kasutamist koos ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.
Membraan on tüüpiline mittemetallist diamagnetiline materjal, mis sarnaneb enamiku inimkudedega. Seda ei tohi kuumutada ning see ei toimi MRT-uuringu ajal magnetina. Membraani ei ole MR-keskkonnas spetsiaalselt uuritud. Membraani võib kasutada metallriistadega. Sellisel juhul on MR-keskkonnas vajalik eriline ettevaatus.

Kõrvaltoimed
Kuna Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on kollageentoode, võib väga harvadel juhtudel tekkida allergilisi reaktsioone. Iga kirurgilise protseduuriga võib kaasneda muu hulgas järgmisi kõrvaltoimeid: turse operatsioonikohas, koelapi lahti koorumine, veritsus, paikne põletik/nekroos ja infektsioon. Need kõrvaltoimed võivad halvendada koe paranemist. Muude operatsiooniga seotud kõrvalekallete hulka võivad kuuluda luukadu ja valu.

Rasedus / imetamine
Membraani Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal andmed puuduvad.

Muu teave
Mitte kasutada korduvalt
Mitte korduvsteriliseerida
Kõlblikkusaeg
15 °C 25 °C Temperatuuri piirväärtus
Hoida kuivas
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
Ettevaatust!
Lugege kasutusjuhendit
STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
LOT Partii number
REF Kataloogi number
Ringlussevõtu sümbol
Venemaa importimise sümbol
Ukrainas registreerimise sümbol
EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
Maaletooja

Steriilsusbarjäär

Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida steriilsusbarjääri süsteemi rikkumiste suhtes.
Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud või tahtmatult avatud.

Tarneviis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on pakitud steriilsesse kahekordsesse blisterpakendisse:
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan mõõtmetega 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan mõõtmetega 25 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan mõõtmetega 30 mm × 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan mõõtmetega 13 mm × 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan mõõtmetega 20 mm × 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membraan mõõtmetega 16 mm × 22 mm + steriilsed šabloonid
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriilsed šabloonid
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm × 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patsiendi implantaadi kaart (Patient Implan Card,PIC)
Kogu teave lisatud PIC-i kohta on saadaval PIC aadressil:
pic.geistlich-pharma.com

Tootja
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Šveits
Tel.: +41 41 492 55 55

Teabe kuupäev: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Kaksikerroksinen kollageenikalvo

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

Koostumus
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on standardisoidulla ja valvotulla valmistusmenetelmällä valmistettu resorboituva kaksikerroksinen kollageenikalvo. Kollageeni saadaan eläinlääkärin hyväksymistä sioista, ja se puhdistetaan huolellisesti immunologisten reaktioiden riskin vähentämiseksi.
Kalvon rakenne on kaksikerroksinen: siinä on huokoinen pinta ja tiheä pinta. Kalvo muodostuu luonnollisesta kollageenista ilman muita sitovia tai kemiallisia lisäaineita. Kalvo steriloidaan gammasäteilytyksellä. STERILE R

Ominaisuudet / vaikutukset
Alhaisen immunogeenisyytensä ja erinomaisen bioyhteensopivuutensa ansiosta Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sopii käyttöön suu- ja leukakirurgiassa.
Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon pinta on pehmeä. Tämä ominaisuus pidentää veden kertymistä sekä helpottaa leikkausta ja käyttöä.
Kalvoa käytetään kova- ja pehmytkudoksen regeneratiivisissa toimenpiteissä.
Sulkukalvona käytettäessä luuta vasten oleva huokoinen pinta mahdollistaa luuta muodostavien solujen sisäänkasvun. Pehmytkudosta vasten oleva tiheä pinta estää sidekudoksen sisäänkasvun vaurioon.
Kalvon sidekudoksen mikrorakenne on hydrofiilinen, ja se imee helposti nestettä. Märän kalvon rakenne säilyy eheänä. Käytössä kalvo mukautuu helposti ympäröivien ja alla olevien kudosten muotoon.
Kalvon in vivo -hajoaminen kestää useita kuukausia riippuen leikkauskohdasta, vaskularisaatiosta ja potilaan muista sairauksista. Kollageenin luonnollisesta alkuperästä johtuen kalvossa saattaa olla huomattavissa paksuuden vaihteluita. Kalvon voi kiinnittää sekä ompeleilla että nastoilla. Kalvo ei ole röntgenpositiivinen.

Käyttötarkoitus
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on tarkoitettu käyttöön kova- ja pehmytkudoksen vaurioissa suu- ja leukakirurgiassa.
Kyseiset kova- ja pehmytkudoksen vauriot saattavat johtua leikkauksesta tai tapaturmavammoista, sairauksista, lääke- tai muista hoidoista tai henkilökohtaisista elämäntavoista.

Käyttöaiheet
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on tarkoitettu käyttöön seuraavien kliinisten tilojen hoidossa:
› alveoliharjanteen kudospuutokset
› dentofasiaaliset poikkeavuudet ja epämuodostumat.

Käyttöohjeet
Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoja saavat käyttää vain luun augmentaatioon perehtyneet, laillistetut hammaslääkärit ja lääkärit. Kalvon käsittelyssä tulee noudattaa steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.
› Kalvon voi leikata tarvittavan kokoiseksi ja muotoiseksi. Geistlich Bio-Gide® Perio -pakkaus sisältää neljää eri parodontaalista peruskuviota vastaavat steriiliit sapluunat.
› Kun Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa käytetään luun regeneratiivisiin toimenpiteisiin, alla olevan luupuutoksen voi tarvittaessa täyttää tilan säilyttävällä materiaalilla (esim. Geistlich Bio-Oss®). Tällaisissa tapauksissa kalvon tulee ylittää vaurion seinämät vähintään 2 mm, jotta täydellinen luukontakti on mahdollinen ja ikenen sidekudoksen sisäänkasvu lateraalisesti materiaaliin voidaan estää.
› Kalvon tiheän pinnan (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: ”UP”-merkki kalvon reunassa) tulee olla pehmytkudosta vasten ja karhean pinnan vauriota vasten.
› Kiinnittymistä varten kalvo asetetaan valmistellun kohdan päälle ja sitä pidetään paikallaan varovasti painaen, jotta veri ja suun nesteet läpäisevät kalvon. Tämä mahdollistaa kalvon mukautumisen ja kiinnittymisen hyvin ympäröiviin pintoihin sekä edistää verihyytymän muodostumista.
› Kalvon fiksaatio on mahdollista sen erinomaisen vetolujuuden ansiosta, ja fiksaatiota voidaan tarvittaessa käyttää.
› Kalvon voi jättää sulkeutumaan jännitteettömästi.

Parodontologiassa noudatettavat erityisohjeet
› Onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytys on taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ja asianmukainen suuhygienia. Sen vuoksi ennen kirurgista toimenpidettä on huolehdittava potilaiden suuhygieniasta. Toimenpiteen jälkeinen hoitojakso on tärkeä hoidon pitkäaikaisen onnistumisen kannalta.
› Pitkän kontaktiepiteelin muodostuminen voidaan välttää asettamalla Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvo hampaan lähelle (tarvittaessa voidaan käyttää lisäompeleita).

Leikkauksen jälkeinen hoito
Tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito, lääkitys ja ohjeet on annettava. Aluetta, johon matriisi sijoitetaan, ei saa harjata ensimmäisten neljän viikon aikana. Lisäksi ensimmäisten neljän viikon aikana on vältettävä liiallista lihasten venyttämistä ja vammoja hoidetuilla alueilla.

Käyttörajoitukset / varotoimet
Vasta-aiheet
Geistlich Bio-Gide®-/ Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa ei saa käyttää:
› akuutisti tulehtuneiden haavojen yhteydessä
› potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.
Varotoimet
Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoja tulee käyttää erityisellä huolellisuudella seuraavissa tapauksissa:
› leikkausalueen krooninen tulehdus (esim. parodontiitti)
› aineenvaihduntasairaus (esim. diabetes, osteomalasia tai kilpirauhassairaus), joka ei ole hoitotasapainossa
› pitkäaikainen kortikosteroidihoito
› autoimmuunisairaus
› sädehoito
› runsas tupakointi
› lääkitys tai sairaus, jolla on haitallinen vaikutus kudoksen paranemiseen.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Älä implantoi sapluunoita!** Sapluunat voidaan erottaa kalvosta niissä olevien reikien avulla.

Jos Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon poistaminen on tarpeen toimenpiteen aikana, sen voi poistaa kokonaan. Kalvoa ei voi poistaa kokonaan leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä kalvo integroituu olemassa olevaan kudokseen.

Kalvo on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä lääketieteellisessä toimenpiteessä. Kaikki kalvo, jota ei tarvita yhdessä toimenpiteessä, on hävitettävä, koska sen steriiliyttä ja stabiiliutta ei voida taata alkuperäisen myyntipakkauksen avaamisen jälkeen.
Kalvon käyttöä paikallisesti yhdessä lääkevalmisteiden, alkoholin, desinfiointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.
Kalvo on tyypillinen metallia sisältämätön, diamagneettinen materiaali, kuten useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa, eikä se vaikuta magneettisesti magneettikuvauksen aikana. Kalvoa ei ole tutkittu erityisesti magneettikuvausympäristössä. Kalvoa voi käyttää metallisten välineiden kanssa. Tämä voi edellyttää erityistä varovaisuutta magneettikuvausympäristössä.

Haittavaikutukset
Koska Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on kollageenia sisältävä tuote, allergiset reaktiot ovat mahdollisia hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat leikkauskohdan turvotus, kielekekudoksen kuolio, verenvuoto, paikallinen tulehdus/nekroosi ja infektio. Nämä haittavaikutukset voivat heikentää kudoksen paranemista. Muita leikkauksen yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat luukato ja kipu.

Raskaus / imetys
Tietoa Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Compressed- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä.

Lisätietoa

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Katso käyttöohjeet

Steriloitu säteilytyksellä

Eräkoodi

Tuotenumero

Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

Steriili estojärjestelmä

Steriili estojärjestelmä on tarkistettava silmämääräisesti reikien varalta ennen käyttöä.
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti.

Pakkausmuodot
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio on pakattu steriileihin kaksoisläpipainopakkauksiin:
Geistlich Bio-Gide®, 1 kalvo, koko 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 kalvo, koko 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 kalvo, koko 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 kalvo, koko 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 kalvo, koko 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 kalvo, koko 16 mm x 22 mm + steriilit sapluunat;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriilejä sapluunoita
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)
Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:
pic.geistlich-pharma.com

Valmistaja
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Sveitsi
Puh.: +41 41 492 55 55

Tietojen päivämäärä: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrane de collagène bicouche

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

Composition
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio est une membrane de collagène bicouche résorbable obtenue par des procédés de fabrication standardisés et contrôlés. Le collagène, qui provient de porcs certifiés par les autorités sanitaires, est soigneusement purifié afin de réduire au minimum le risque de réactions immunologiques.
La membrane présente une structure bicouche avec une surface poreuse et une surface dense, constituée de collagène natif sans réticulation ni additifs chimiques. La membrane est stérilisée par irradiation γ. STERILE R

Propriétés / Effets
La faible immunogénicité et la biocompatibilité prouvée favorisent l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio en chirurgie orale et maxillo-faciale.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio présente une surface lisse. Cette caractéristique prolonge l'absorption d'eau et facilite l'application ainsi que la découpe.
La membrane est utilisée pour les procédures de régénération des tissus durs et mous.
Lorsqu'elle est utilisée comme membrane barrière, la surface poreuse face à l'os permet le développement des cellules ostéoformatrices. La surface dense, face au tissu mou, empêche l'interposition de tissu fibreux dans le défaut.
La microstructure fibreuse de la membrane est hydrophile et absorbe facilement les fluides. La membrane conserve son intégrité structurelle même humide. Après application, la membrane adhère bien aux tissus adjacents et sous-jacents.
La dégradation in vivo de la membrane dure plusieurs mois en fonction du site chirurgical, de la vascularisation et des comorbidités du patient. L'origine naturelle du collagène peut entraîner des variations d'épaisseur de la membrane. La fixation est possible avec des sutures ou des broches. La matrice n'est pas radio-opaque.

Usage prévu
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio est conçue pour être utilisée dans le traitement des défauts des tissus durs et mous en chirurgie orale et maxillo-faciale.
Ces défauts peuvent être d'origine chirurgicale ou résulter de lésions traumatiques, d'états pathologiques, de traitements et soins médicaux ou du mode de vie du patient.

Indications
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio est indiquée dans le traitement chirurgical des états cliniques suivants:
› Déficit tissulaire de la crête alvéolaire
› Anomalies et malformations dento-faciales.

Mode d'emploi
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio doit exclusivement être utilisée par des dentistes / médecins qualifiés et expérimentés dans les procédures d'augmentation osseuse. Les principes généraux de manipulation stérile et de médication du patient doivent impérativement être respectés lors de l'utilisation de la membrane.
› La membrane peut être découpée aux dimensions et à la forme souhaitées. L'emballage de Geistlich Bio-Gide® Perio contient des gabarits stériles de 4 formes parodontales basiques différentes.
› Lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio dans les procédures de régénération osseuse, le défaut d'os sous-jacent peut être comblé avec un matériau de maintien d'espace (exemple : Geistlich Bio-Oss®), si nécessaire. Dans ces cas, la membrane doit recouvrir les parois du défaut sur au moins 2 mm pour permettre un contact complet avec l'os et empêcher l'interposition de tissu conjonctif.
› La surface dense de la membrane (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed : indication « UP » sur le bord de la membrane) doit être face au tissu mou et la surface poreuse doit être face au défaut.
› Pour obtenir l'adhésion, la membrane doit être appliquée sur le site préparé et soigneusement maintenue en place pour permettre la pénétration de la membrane par le sang et les liquides buccaux. Cela permet une bonne adaptation et une bonne adhésion de la membrane aux surfaces environnantes et facilite la formation d'un caillot sanguin.
› La résistance élevée à la traction permet la fixation de la membrane et son application si nécessaire.
› La membrane peut être laissée apparente pour une fermeture sans tension.

Mode d'emploi spécifique à la parodontie
› Pour la réussite du traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir une bonne hygiène bucco-dentaire. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, le patient doit impérativement bénéficier d'un traitement d'hygiène intensif. Une phase d'entretien postopératoire est importante pour la réussite thérapeutique à long terme.

› Afin d'éviter la formation d'un long épithélium de jonction, Geistlich Bio-Gide® Perio doit impérativement être bien adaptée sur la dent (si nécessaire, par une fixation supplémentaire avec du matériau de suture).

Soins postopératoires
Les patients doivent recevoir les soins, la médication et les instructions postopératoires usuels. Pendant les quatre premières semaines, la zone greffée ne doit pas être brossée et une traction musculaire excessive ou tout traumatisme des zones traitées est à éviter.

Limites d'utilisation / Précautions
Contre-indications
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit absolument pas être utilisée :
› en présence d'infections aiguës
› chez les patients présentant une allergie connue au collagène.
Précautions d'emploi
Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio chez les patients :
› présentant une infection chronique (exemple : parodontite) au niveau du site chirurgical
› présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (exemple : diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
› sous corticothérapie prolongée
› atteints de maladies auto-immunes
› suivant une radiothérapie
› gros fumeurs
› sous traitement médicamenteux ou dans un état clinique gênant la cicatrisation des tissus.

Geistlich Bio-Gide® Perio : **Les gabarits ne doivent pas être implantés.** Leurs perforations permettent de les distinguer de la membrane.

En phase peropératoire, il est possible de retirer complètement Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio si nécessaire. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible car la membrane s'intègre, avec le temps, dans le tissu existant.

La membrane est prévue pour un patient unique et une seule procédure médicale. Tout reste de membrane non utilisé au cours d'une même procédure doit être jeté car la stérilité et la stabilité ne sont plus garanties après l'ouverture de l'emballage primaire d'origine.
L'utilisation locale de la membrane avec des produits médicinaux, de l'alcool, des désinfectants ou des antibiotiques n'a pas été étudiée.
La membrane est un matériau diamagnétique non métallique type, comme la plupart des tissus humains. Elle ne peut pas être chauffée ni agir comme un aimant pendant un examen d'IRM. La membrane n'a pas été spécifiquement étudiée dans un environnement de résonance magnétique. La membrane peut être utilisée avec des matériaux métalliques. Dans ce cas, des précautions particulières peuvent être nécessaires dans un environnement de résonance magnétique.

Effets indésirables
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester : œdème du site chirurgical, nécrose du lambeau, saignement, inflammation/nécrose locale et infection. Ces effets indésirables peuvent perturber la cicatrisation des tissus. D'autres troubles possibles d'origine chirurgicale sont la perte osseuse et la douleur.

Grossesse / allaitement
Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio chez la femme enceinte ou qui allaite.

Informations complémentaires

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Date limite d'utilisation

Limite de température

Stocker à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Tenir à l'abri du soleil

Avertissement

Consulter le mode d'emploi

Stérilisation par irradiation

Code de lot

Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

Barrière stérile

Avant toute utilisation, il est impératif d'inspecter visuellement le système barrière stérile pour s'assurer de son intégrité. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert involontairement.

Présentation
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio est conditionnée dans un emballage double-coque stérile :
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, dimensions 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, dimensions 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, dimensions 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrane, dimensions 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrane, dimensions 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrane, dimensions 16 mm x 22 mm + gabarits stériles;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + gabarits stériles
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Carte d'implant pour patient (Patient Implant Card, PIC)
Toutes les informations concernant la PIC fournie sont accessibles à l'adresse URL suivante :
pic.geistlich-pharma.com

Fabricant
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Suisse
Tél.: +41 41 492 55 55

Date des informations : 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dvoslojna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

Sastav
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio razgradiva je dvoslojna kolagenska membrana dobivena standardiziranim, kontroliranim proizvodnim postupcima. Kolagen se dobiva od svinja s veterinarskim certifikatom i pažljivo je pročišćen radi smanjivanja rizika od imunoloških reakcija.
Membrana se sastoji od dva sloja, jednog poroznog i jednog neporoznog, i sačinjena je od nativnog kolagena bez dodatnog umrežavanja ili kemijskih aditiva. Membrana je sterilizirana gama-zračenjem. STERILE R

Svojstva / djelovanje
Niska imunogenost i dokazana biokompatibilnost pogoduju upotrebi proizvoda Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio u oralnoj i maksilofacijalnojkirurgiji.
Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ima zaglađene površine. Ta značajka produljuje apsorpciju vode te olakšava nanošenje i rezanje.
Membrana se koristi za regenerativne postupke na tvrdom i mekom tkivu.
Kad se koristi kao barijerna membrana, porozna površina okrenuta prema kosti omogućuje urastanje koštanih stanica. Neporozna površina okrenuta prema mekom tkivu sprječava urastanje fibroznog tkiva u oštećenje.
Fibrozna je mikrostruktura membrane hidrofilna i dobro upija tekućinu. Membrana u mokrom stanju zadržava strukturalnu cjelovitost. Kad se nanese, membrana dobro prianja uz okolna tkiva i tkiva koja se nalaze ispod nje.
In vivo razgradnja membrane traje nekoliko mjeseci, ovisno o mjestu zahvata, vaskularizaciji i komorbiditetu pacijenta. Zahvaljujući prirodnom podrijetlu kolagena moguće je uočiti varijacije u debljini membrane. Moguće je fiksiranje s pomoću konaca i igala. Membrana nije rendgenski nepropusna.

Namjena
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio namijenjen je za upotrebu pri liječenju oštećenja tvrdog i mekog tkiva u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji. Spomenuta oštećenja tvrdog i mekog tkiva mogu nastati tijekom kirurškog zahvata ili biti posljedica traumatskih ozljeda, patoloških stanja, medicinskih tretmana i terapija te osobnih životnih navika.

Indikacije
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio indiciran je za upotrebu pri kirurškom liječenju sljedećih kliničkih stanja:
› nedostataka tkiva alveolarnog grebena
› dentofacijalnih anomalija i malformacija.

Upute za upotrebu
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio smiju koristiti samo licencirani stomatolozi/liječnici upoznati s postupcima augmentacije kosti. Prilikom upotrebemembraneneophodno je slijediti osnovna načela sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.
› Membrana se može rezati da bi dobila potrebnu veličinu i oblik. Paket proizvoda Geistlich Bio-Gide® Perio sadrži sterilne predloške u četiri osnovna parodontna oblika.
› Pri upotrebi proizvoda Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio u postupcima regeneracije kosti postojeće se oštećenje kosti po potrebi može ispuniti materijalom za održavanje prostora (npr. Geistlich Bio-Oss®). U takvim slučajevima preklapanje membrane sa stijenkama oštećenja mora iznositi najmanje 2 mm da bi se omogućio potpuni kontakt s kosti i spriječilo urastanje vezivnog tkiva bočno od materijala.
› Neporozna površina membrane (Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed: označena riječju „UP” (Gore) na rubu membrane) mora biti okrenuta prema mekom tkivu, a porozna površina mora biti okrenuta prema oštećenju.
› Da bi se postiglo prianjanje, membrana se nanosi na pripremljeno mjesto i pažljivo drži na mjestu kako bi u nju mogle prodrijeti krv i oralne tekućine. Na taj se način omogućuje dobra prilagodba i prianjanje membrane uz okolne površine te pogoduje stvaranju krvnog ugruška.
› Zahvaljujući velikoj vlačnoj čvrstoći membrana se može fiksirati, što se obavlja po potrebi.
› Membrana može ostati izložena ako se obavlja zatvaranje bez tenzije.

Posebne upute za upotrebu u parodontologiji
› Osnovni su preduvjeti za uspješno parodontološko liječenje iskorjenjivanje temeljne bakterijske infekcije i adekvatna oralna higijena. Stoga pacijenti prije kirurškog zahvata moraju proći fazu pojačane higijene. Faza postoperativnog održavanja važna je za dugoročni uspjeh liječenja.
› Da bi se izbjeglo stvaranje dugog spojnog epitela, Geistlich Bio-Gide® Perio mora se precizno prilagoditi zubu (po potrebi dodatnim učvršćivanjem materijalom za kirurško šivanje).

Postoperativna skrb
Potrebno je pružiti uobičajenu postoperativnu skrb, lijekove i upute. Područje presađivanja ne smije se četkati prva četiri tjedna, a tijekom tog je razdoblja potrebno izbjegavati i prekomjerno pokretanje mišića ili traumu tretiranih područja.

Ograničenja upotrebe / mjere opreza
Kontraindikacije
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ne smije se koristiti u sljedećim slučajevima:
› kad su prisutne akutno inficirane rane
› u pacijenata s poznatom alergijom na kolagen.
Mjere opreza
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio mora se osobito oprezno upotrebljavati u pacijenata:
› s kroničnom infekcijom (npr. parodontitisom) na mjestu zahvata
› s nekontroliranim metaboličkim bolestima (npr. dijabetesom, osteomalacijom, poremećajem funkcije štitnjače)
› s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
› s autoimunim bolestima
› koji primaju radioterapiju
› koji su teški pušači
› koji koriste lijekove ili imaju klinička stanja koja negativno utječu na zacjeljivanje tkiva.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Nemojte ugrađivati predloške!** Na njima se nalaze perforacije pomoću kojih ih se može razlikovati od membrane.

Ako je potrebno ukloniti Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio, u intraoperativnoj fazi moguće je potpuno uklanjanje. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer se membrana s vremenom integrira s postojećim tkivom.

Membrana je namijenjena za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog medicinskog postupka. Membrana koja nije upotrijebljena tijekom jednog medicinskog postupka mora se baciti jer se nakon otvaranja originalnog primarnog pakiranja ne mogu jamčiti sterilnost i stabilnost.
Lokalna upotreba membrane s lijekovima, alkoholom, dezinfekcijskim sredstvima ili antibioticima nije ispitana.
Membrana je tipični nemetalni dijamagnetski materijal sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati ni djelovati kao magnet tijekom MR snimanja. Membrana nije posebno ispitana u MR okruženju. Membrana se može upotrebljavati s metalnom opremom. U tom je slučaju potreban osobit oprez u MR okruženju.

Nuspojave
Budući da je Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio kolagenski proizvod, u vrlo rijetkim slučajevima moguće su alergijske reakcije. Moguće nuspojave koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu obuhvaćaju oticanje na mjestu zahvata, odvajanje režnja, krvarenje, lokalnu upalu/nekrozu i infekciju. Te nuspojave mogu dovesti do sporog zacjeljivanja tkiva. Drugi poremećaji vezani uz kirurški zahvat koji se mogu pojaviti uključuju gubitak koštane mase i bol.

Trudnoća / dojenje
Podaci o upotrebi proizvoda Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio tijekom trudnoće i dojenja nisu dostupni.

Ostale informacije

Nemojte ponovno upotrebljavati

Nemojte ponovno sterilizirati

Upotrebljivo do

Ograničenje temperature

Čuvati na suhom

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Držite podalje od sunčeve svjetlosti

Oprez

Pogledajte upute za upotrebu

Sterilizirano zračenjem

Šifra serije

Kataloški broj

Simbol recikliranja

Simbol uvoza za Rusiju

Simbol ukrajinske registracije

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

Uvoznik

Sterilna barijera

Prije uporabe morate vizualno provjeriti cjelovitost sustava sterilne barijere te ima li na njemu pukotina. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.

Izgled
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio zapakiran je u sterilno pakiranje s dva blistera:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana veličine 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana veličine 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana veličine 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana veličine 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana veličine 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana veličine 16 mm x 22 mm + sterilni predlošci;
kombinirano pakiranje Perio sustava
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilni predlošci
Geistlich kombinirani komplet s kolagenom
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)
Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u:
pic.geistlich-pharma.com

Proizvođač
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Švicarska
Tel.: +41 41 492 55 55

Datum informacija: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Kétrétegű kollagén membrán

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE jelölés

Összetétel
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio egy standardizált, szabályozott gyártási folyamat eredményeként előállított, reszorbálható kétrétegű kollagén membrán. A kollagént állatorvos által kiadott egészségügyi bizonyítvánnyal rendelkező sertésekből nyerik, és alaposan megtisztítják, hogy minimálisra csökkenjen az immunreakció kockázata.
A membrán kétrétegű szerkezettel rendelkezik, felülete porózus, sűrű és természetes kollagénből áll, további hálózatépítés vagy kémiai adalékanyagok nélkül. A membrán γ-besugárzással sterilizált. STERILE R

Tulajdonságok / hatásmechanizmus
Az alacsony immungenicitás és a bizonyított biokompatibilitás kedveznek a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio orális-maxillofaciális bevatkozások során történő használatának.
A Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termékek csiszolt felületekkel rendelkeznek. Ezáltal meghosszabbodik a vízfelvétel, ami elősegíti az alkalmazást és a vágást.
A membrán kemény és lágy szövetek regenerációs folyamataihoz használatos.
Sorompó membránként való használat esetén a csont felé eső porózus felület lehetővé teszi a csontképző sejtek benövését. A lágyszövet felé eső tömött felület megakadályozza a rostos kötőszövet benövését a hiányba.
A membrán rostos mikroszerkezete hidrofilés könnyen abszorbálja a folyadékot. A membrán szerkezeti épségét nedves állapotban is megtartja. Az alkalmazás során a membrán jól kötődik a környező és alul elhelyezkedő szövetekhez.
A membrán in vivo lebontása több hónapig tart, a beavatkozás helyétől, a vaszkularizációtól és a beteg komorbiditástól függően. A kollagén természetes eredete miatt a membrán vastagságbeli eltérései figyelhetők meg. Rögzítése varratokkal vagy tűkkel lehetséges. A membrán röntgensugaraknak átlátszatlan.

Rendeltetés
A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék a kemény és lágy szövetek hiányainak orális-maxillofaciális beavatkozások során való kezelésére használatos.
Az érintett kemény és lágy szövet hiányok lehetnek sebészeti eredetűek, de traumás sérülések, patologikus állapotok, orvosi kezelések és terápiák, illetve a személyes életstílus szokásainak előzményei is okozhatják azokat.

Javallatok
A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék az alábbi klinikai állapotok sebészeti kezelésére használatos:
› a fogmedernyúlványban fennálló szövethiányok
› dentofaciális rendellenességek és deformációk.

Használati utasítás
A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok/orvosok által alkalmazható, akik csontnövelési eljárásokkal kapcsolatos képzésben részesültek. A membrán használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket.
› A membrán a kívánt méret és forma eléréséhez vágható. A Geistlich Bio-Gide® Perio csomagolása steril stencil sablonokat tartalmaz négy különböző alapvető periodontális formában.
› A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék csontregenerációs eljárások során történő alkalmazásához szükség esetén az alatta elhelyezkedő csonthiányt helytartó anyaggal (pl. Geistlich Bio-Oss®) kell kitölteni. Ilyen esetekben a membránnak legalább 2 mm-rel túl kell érnie a hiány falain, hogy teljes mértékben érintkezzen a csonttal, és megakadályozza a kötőszövet benövését az anyagtól laterálisan.
› A membrán tömött felületének (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: «UP»-vel jelölve a membrán szélén) a lágyszövet felé kell néznie, a porózus felületnek pedig a hiány felé.
› Az adhézió eléréséhez a membránt az előkészített hely felett kell alkalmazni és óvatosan helyén tartani, a membrán vér és egyéb szájban megtalálható folyadékok általi penetrációjához. Ez lehetővé teszi a membrán megfelelő adaptációját és a környező felületekhez való tapadását, valamint elősegíti a vérrögképződést.
› Nagyfokú szakítószilárdságának köszönhetően szükség esetén lehetséges a membrán rögzítése.
› A membrán a feszültségmentes záráshoz fedetlenül is hagyható.

Speciális utasítások parodontológiai alkalmazáshoz
› A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a fennálló bakteriális fertőzés megszüntetése, valamint a megfelelő szájhigiéne. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt a bete-

geknek alapos higiéniai fázison kell átesniük. A posztoperatív fenntartó fázis biztosíthatja a hosszú távú terápiás sikert.
› Hosszú junkcionális epithelium képződésének elkerülése érdekében a Geistlich Bio-Gide® Perio terméket szorosan a foghoz kell illeszteni (szükség esetén varratokkal történő további rögzítéssel).

Posztoperatív gondozás
Biztosítani kell a szokásos posztoperatív gondozást, gyógyszerelést és utasításokat. Az átültetett terület az első négy hét során kefével nem tisztítható, mert ebben az időszakban a kezelt területeken a túlzott izomösszehúzódás vagy trauma kerülendő.

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések
Ellenjavallatok
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék az alábbi esetekben nem használható:
› akut fertőzésű sebek esetében
› a kollagén elleni ismert allergiával rendelkező betegek esetében.
Óvintézkedések
A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:
› krónikus fertőzés (például periodontitis) a sebészeti beavatkozás helyén
› kontrollálatlan anyagcsere-betegségek (például diabetes, osteomalacia, pajzsmirigybetegség)
› tartós kortikoszteroidos kezelés
› autoimmun betegségek
› sugárkezelés
› erős dohányzás
› bármely gyógyszerelés és klinikai állapot, mely a szövetgyógyulást hátrányosan befolyásolja.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Ne ültesse be a stencil sablonokat!** A perforációk segítségével különböztethetők meg a membrántól.

A beavatkozás folyamán, amennyiben szükség van a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék eltávolítására, teljes eltávolítás végezhető. A beavatkozást követő fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a membrán idővel a meglevő szövetbe integrálódik.

A termék egy beteg számára és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt membrán ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.
A membrán egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.
A membrán tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely a legtöbb emberi szövettel közös tulajdonságot jelent. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A membránt specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták. A membrán fém eszközökkel használható. Ebben az esetben különös óvatossággal kell eljárni MR környezetben.

Mellékhatások
Mivel a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék kollagént tartalmaz, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, bőrlebeny leválása, vérzés, helyi gyulladás/csonttömegcsökkenés, illetve fertőzés. E mellékhatások csökkent szövetgyógyulást okozhatnak. Egyéb műtéthez kapcsolódóan esetlegesen fellépő zavarok: csontvesztés és fájdalom.

Terhesség / szoptatás
A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék terhesség során történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb információk
Ne használja újra
Ne sterilizálja újra
Felhasználható
15°C 25°C Hőmérséklethatár
Tartsa szárazon
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Napfénytől védve tartandó
Figyelem
Tanulmányozza a használati utasítást
STERILE R Besugárzással sterilizálva
LOT Tételkód
REF Katalógusszám
Újrafeldolgozási szimbólum
Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Steril barrier

A felhasználást megelőzően a steril barrierrendszert szemrevételezni kell szakadásokra vonatkozóan. Ne használja a készítményt sérült csomagolás vagy véletlen kinyitás esetén!.

Kiszerelés
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék steril kettős buborékcsomagolásban kerül forgalomba:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrán, méret: 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrán, méret: 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrán, méret: 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrán, méret: 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrán, méret: 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrán, méret: 16 mm x 22 mm + steril stencil sablonok;
Perio rendszer kombi csomagolás:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steril sablonok
Geistlich kombi kit kollagén:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)
A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:
pic.geistlich-pharma.com

Gyártó
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Svájc
Tel.: +41 41 492 55 55

A tájékoztató dátuma: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Kollagenhimna samsett úr tveimur lögum

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 CE-merking

Samsetning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er forlöguð uppleysanleg kollagenhimna samsett úr tveimur lögum sem er framleidd undir eftirliti með stöðluðum framleiðsluferlum. Kollagenið er fengið úr svínum sem eru vottuð af dýralækni og það er vandlega hreinsað til að draga úr hættu á ónæmisviðbrögðum.
Himnan er samsett úr tveimur lögum sem standa fyrir grófu yfirborði og þéttu yfirborði, og samanstendur af upprunalegu kollageni án frekari víxltenginga eða íðefna sem notuð eru sem íblöndunarefni. Himnan er sæfð með γ-geislun. STERILE R

Eiginleikar / áhrif
Lága ónæmingargetan ogsannreyndur lífsamrýmanleiki styðja við notkun Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio í munn- og kjálka skurðlækningum. Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio hafa slétt yfirborð. Þessi eiginleiki lengir vatnsupptöku, auðveldar notkun og skurð.
Himnan er notuð fyrir endurmyndandi ferli á hörðum og mjúkum vef.
Þegar hún er notuð sem varnarhimna, þá gerir grófa yfirborðið á móti beininu beinmyndandi frumum kleift að vaxa inn á við. Þétta yfirborðið á móti mjúkvefnum kemur í veg fyrir að trefjavefur vaxi inn í beinskemmdina.
Trefjakennd örbygginghimnunnar er vatnssækin og dregur greiðlega í sig vökva.. Bygging himnunnar helst heil þegar hún er blaut. Við beitingu þá loðir himnan vel við undirliggjandi og aðliggjandi vefi.
Niðurbrot himnunnar í lifandi líkama (in vivo) tekur nokkra mánuði og fer það eftir skurðarsvæðinu, æðun og fjölkvillum sjúklings. Vegna hins náttúrulega uppruna kollagens getur verið að mismunandiþykkt á himnunni komi í ljós. Hægt er að festa það með seymi eða pinnum. Himnan er ekki geislaþétt.

Fyrirhuguð notkun
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er ætlað til notkunarvið meðferð á göllum á hörðum og mjúkum vefvið munn- og kjálkaskurðlækningar. Viðkomandi skemmdir á hörðum og mjúkum vef getur verið af völdum skurðaðgerða eða áverka, komið til vegna sjúkdómsástands, læknismeðferða eða persónulegs lífsstíls.

Ábendingar
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er ætlað til notkunar í skurðaðgerðum við eftirfarandi klínískar aðstæður:
› Vefjaúrfelling í tannbergi
› Frávik og vansköpun í tannbeini og andliti (dentofacial).

Notkunarleiðbeiningar
Eingöngu viðurkenndir tannlæknar/læknar með þekkingu á beinvíkkandi aðgerðum mega nota Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio. Fylgið almennum meginreglum um sæfingu og lyfjagjöf sjúklinga við notkun á himnunni.
› Hægt er að snyrta himnuna til þess að ná þeirri stærð og lögun sem óskað er eftir. Geistlich Bio-Gide® Perio pakkinn inniheldur sæfð stenslasniðmát af fjórum mismunandi grundvallar tannholdsformum.
› Þegar Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er notað við beinuppbyggingu skal fylla undirliggjandi beinskemmd með efni sem viðheldur rými (t.d. Geistlich Bio-Oss®), ef nauðsynlegt er. Í slíkum tilfellum, skal himnan skarast á við veggi skemmdarinnar um a.m.k. 2 mm til þess að leyfa fullkomna snertingu beina og til að koma í veg fyrir að bandvefur vaxi inn í skemmdina.
› Þétta yfirborðhimnunnar (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: merkt með «UP» á mörkum himnunnar) á að mæta mjúkvef og grófa hliðin á að mæta skemmdinni.
› Til að ná fram viðloðun, skal setja himnuna yfir svæðið sem hefur verið undirbúið og halda henni varlega á sínum stað til þess að tryggja gegnumflæði himnunnar í gegnum blóð- og munnvökva. Þetta nær fram góðri aðlögun og viðloðun himnunnar að undirliggjandi yfirborði og auðveldar myndun blóðstorknunar.
› Mikill togstyrkur gerir það kleift að festa himnuna og hægt er að nota hann ef nauðsynlegt er.
› Hægt er að skilja himnuna eftir sýnilega fyrir lokun án álags.

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum
› Grundvallaratriði þess að tannvegsmeðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar ásamt vandlegrar tannumhirðu. Þess vegna þurfa sjúklingar, áður en skurðaðgerð er framkvæmd, að gangast undir viðamikla tannumhirðu. Viðhaldsskeið að aðgerð lokinni getur tryggtlangtíma árangur af meðferð.
› Til þess að forðast myndun langrar þekjutengingar skal aðlaga Geistlich Bio-Gide® Perio tönninni mjög þétt (með saumi til að tryggja frekari festingu ef á þarf að halda).

Umönnun eftir aðgerð
Veita skal hefðbundna umönnun, lyf og leiðbeiningar eftir aðgerð. Ekki skal bursta svæðið með ígræðinu fyrstu fjórar vikurnar og forðast skal mikið tog í vöðva eða áverka á meðhöndluðum svæðum fyrstu fjórar vikurnar.

Takmörkun á notkun / varúðarráðstafanir
Frábendingar
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skal ekki nota:
› í viðurvistnýsýktra sára
› hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.
Varúðarráðstafanir
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum með:
› langvinna sýkingu (t.d., tannholdsbólgu) á skurðsvæðinu
› ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma (t.d. sykursýki, beinmeyru, skaldkirtilsröskun)
› langvarandi barksterameðferð
› sjálfsofnæmissjúkdóma
› geislameðferð
› miklar reykingar
› einhverja lyfjagjöf og klínískt ástand sem hefur neikvæð áhrif á bata vefs.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Ekki græða stensilsniðmátin á staðinn!** Götin á þeim gera það kleift að greina þau frá himnunni.

Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio með skurðaðagerð, þá má fjarlægja það að fullu. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja himnuna að fullu eftir aðgerð, þar sem efnið grær saman við fyrirliggjandi vef með tímanum.

Himnan er ætluð til notkunar hjá einum sjúklingi við eina læknisaðgerð. Allri himnu skal farga sem ekki er notuð við aðgerðina þar sem ekki er hægt að tryggja sæfingu og stöðugleika þegar upphaflega aðalpakkningin hefur verið opnuð.
Staðbundin notkun himnunnar með lyfjum, alkóhóli, sótthreinsandi efnum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.
Himnan er dæmigert mótseglunarefni án málms og á það sameiginlegt með flestum vefjum manna. Það hitnar ekki eða virkar sem segull meðan á segulómun (MRI) stendur. Himnan hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega í tengslum við segulómun. Mögulegt er að nota himnuna með málmvélbúnaði. Í slíkum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar í tengslum við segulómun.

Aukaverkanir
Þar sem Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram. Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið upp við hvers konar skurðaðgerðir eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar í húðflipa, blæðing, staðbundin bólga/drep og sýking. Þessar aukaverkanir geta valdið skertum gróanda í vef. Aðrar truflanir tengdar skurðaðgerð sem geta komið fram eru beintap og verkur.

Meðganga / brjóstagjöf
Ekki liggja fyrir upplýsingar um Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio varðandi notkun efnisins meðan á meðgöngu eða brjóstagjöf stendur.

Aðrar upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið leiðbeiningar fyrir notkun

Sæft með geislun

Lotukóði

Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

 Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

Sæft varnarlag

Fyrir notkun þarf að skoða heilleika sæfða varnarlagsins með tilliti til rofs. Ekki má nota vöruna ef umbúðir eru skemmdar eða hafa verið opnaðar fyrir slysni.

Framsetning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er pakkað í sæfða tvöfalda þynnupakkningu:
Geistlich Bio-Gide®, 1 himna, stærð 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 himna, stærð 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 himna, stærð 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 himna, stærð 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 himna, stærð 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 himna, stærð 16 mm x 22 mm
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sæfð sniðmát
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Ígræðslukort sjúklings (Patient Implant Card, PIC)
Hægt er að nálgast allar upplýsingar um viðkomandi PIC í gegnum eftirfarandi slóð:
pic.geistlich-pharma.com

Framleiðandi
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Sviss
sími: +41 41 492 55 55

Dagsetning upplýsinga: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana di collagene bistrato

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

Composizione
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sono membrane in collagene bistrato riassorbibili, ricavate da processi produttivi standardizzati controllati. Il collagene viene estratto da suini con certificazione veterinaria e accuratamente purificato per ridurre al minimo il rischio di reazioni immunologiche.
La membrana presenta una struttura bistrato, composta da una superficie porosa e una superficie compatta, ed è realizzata in collagene naturale senza ulteriori processi di reticolazione o additivi chimici. La membrana è sterilizzata ai raggi gamma. STERILE R

Proprietà / Effetti
La ridotta immunogenicità e la comprovata biocompatibilità di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio le rendono idonee all'impiego in chirurgia orale e maxillofacciale.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio hanno superfici levigate; questa caratteristica ritarda l'assorbimento dell'acqua facilitando il taglio e l'applicazione della membrana.
La membrana viene impiegata in procedure rigenerative dei tessuti duri e molli.
Quando viene utilizzata come membrana barriera, la superficie porosa a contatto con l'osso favorisce l'attecchimento di cellule osteogeniche. La superficie compatta a contatto con i tessuti molli impedisce l'infiltrazione di tessuto fibroso nel difetto.
La microstruttura fibrosa della membrana ha proprietà idrofile e assorbe rapidamente i liquidi. La membrana conserva la sua integrità strutturale anche se bagnata. Una volta applicata, la membrana aderisce perfettamente ai tessuti circostanti e sottostanti.
La degradazione in vivo della membrana richiede alcuni mesi a seconda del sito chirurgico, della vascolarizzazione e delle comorbilità del paziente. Data l'origine naturale del collagene, si possono notare variazioni nello spessore della membrana. È possibile il fissaggio con suture o chiodini. La membrana non è radiopaca.

Uso previsto
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sono destinate all'impiego nel trattamento di difetti dei tessuti duri e molli in chirurgia orale e maxillofacciale.
Tali difetti dei tessuti duri e molli possono essere creati chirurgicamente o essere il risultato di lesioni traumatiche, condizioni patologiche, terapie e trattamenti medici o stili di vita personali.

Indicazioni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sono indicate per l'impiego nel trattamento chirurgico delle seguenti condizioni cliniche:
› deficit tissutali nella cresta alveolare
› anomalie e malformazioni dento-facciali.

Istruzioni per l'uso
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere utilizzate solo da dentisti/chirurghi qualificati esperti nelle procedure di incremento osseo. Durante l'impiego della membrana è necessario osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
› La membrana può essere tagliata per ottenere le dimensioni e la forma desiderate. La confezione di Geistlich Bio-Gide® Perio contiene dime sterili corrispondenti a quattro diverse forme di comuni difetti parodontali.
› Quando si utilizzano Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio in procedure di rigenerazione ossea, se necessario il difetto osseo sottostante può essere riempito con un materiale per il mantenimento dello spazio (ad es. Geistlich Bio-Oss®). In questi casi la membrana deve debordare dalle pareti del difetto di almeno 2 mm per consentire un contatto completo con l'osso ed evitare che il tessuto connettivo si infiltri a lato del materiale.
› La superficie compatta della membrana (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: contrassegnata con «UP» sul bordo della membrana) deve essere posta a contatto con il tessuto molle, quella porosa a contatto con il difetto.
› Per ottenere l'adesione la membrana deve essere applicata sul sito preparato e mantenuta attentamente in posizione per consentirne la penetrazione da parte del sangue e dei liquidi orali. Questo consente un buon adattamento e una buona adesione della membrana alle superfici sottostanti e facilita la formazione di un coagulo di sangue.
› Grazie alla sua elevata resistenza alla trazione, se necessario, la membrana può essere fissata.
› La membrana può essere lasciata esposta per una chiusura priva di tensione.

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia
› Requisiti fondamentali per la riuscita della terapia parodontale sono l'eradicazione dell'infezione batterica sottostante e un'adeguata igiene orale. Per questo, prima dell'intervento

chirurgico, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di scrupolosa igiene orale. Una fase di mantenimento postoperatoria è importante per garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.
› Per evitare la formazione di epitelio giunzionale lungo, Geistlich Bio-Gide® Perio deve aderire il più possibile al dente (se necessario mediante fissaggio supplementare con punti di sutura).

Assistenza postoperatoria
È necessario garantire le procedure usuali di medicazione e assistenza postoperatoria del paziente e fornire le istruzioni del caso. L'area innestata non deve essere spazzolata per le prime quattro settimane e, nello stesso periodo, è necessario evitare anche eccessive trazioni muscolari o traumi nelle aree trattate.

Limitazioni all'uso / Precauzioni
Controindicazioni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio non devono essere utilizzate:
› in presenza di ferite infette acute
› in pazienti con allergia nota al collagene.
Precauzioni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere utilizzate con particolare cautela in caso di:
› infezioni croniche (ad es. parodontite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate (ad es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee)
› terapia corticosteroidea protratta nel tempo
› malattie autoimmuni
› radioterapia
› forte tabagismo
› terapie farmacologiche e condizioni cliniche in grado di influenzare negativamente la guarigione dei tessuti.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **non impiantare le dime!** Le loro perforazioni le distinguono dalla membrana.

Durante l'intervento, se necessario, è possibile rimuovere completamente Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio. Nella fase postoperatoria la rimozione completa non è possibile perché con il tempo la membrana si integra nel tessuto esistente.

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una singola procedura medica. Eventuali membrane non utilizzate nella singola procedura devono essere eliminate, perché non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione primaria originale.
L'uso locale della membrana in concomitanza con medicinali, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.

La membrana è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la RM. Il comportamento della membrana in ambiente RM non è stato studiato specificamente. La membrana può essere utilizzata congiuntamente a componenti metallici. In tal caso è necessaria un'attenzione particolare in ambiente RM.

Effetti indesiderati
Poiché Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sono prodotti a base di collagene, in casi molto rari possono verificarsi reazioni allergiche. Gli eventuali effetti indesiderati che possono essere associati a qualsiasi intervento chirurgico includono: gonfiore nel sito operato, necrosi del lembo, sanguinamento, infiammazione/necrosi locale e infezione. Questi effetti indesiderati possono ridurre la capacità di guarigione dei tessuti. Altri possibili disturbi correlati alla chirurgia includono perdita ossea e dolore.

Gravidanza / Allattamento
Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio durante la gravidanza o l'allattamento.

Altre informazioni

Non riutilizzare

Non risterilizzare

Data di scadenza

Limite di temperatura

Conservare in un luogo asciutto

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata

Conservare lontano dalla luce del sole

Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Sterilizzato mediante irradiazione

Numero di lotto

Numero di catalogo

Simbolo di riciclaggio

Simbolo russo di importazione

Simbolo ucraino di registrazione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Importatore

Barriera sterile

Prima dell'uso, effettuare un'ispezione visiva dell'integrità del sistema di barriera sterile per individuare eventuali rotture. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente.

Confezione
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sono contenute in confezioni sterili a doppio blister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, 16 mm x 22 mm+ dime sterili;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + dime sterili
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Tessera per il portatore di impianto (Patient Implant Card, PIC)
Tutte le informazioni in merito alla PIC fornita sono disponibili al seguente URL:
pic.geistlich-pharma.com

Azienda produttrice
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Svizzera
Tel.: +41 41 492 55 55

Data di revisione del testo: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dvisluoksnė kolageno plėvelė

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

Sudėtis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio yra rezorbuojamoji dvisluoksnė kolageno plėvelė, gaunama standartizuoto kontroliuojamo gamybos proceso metu. Kolagenas išgaunamas iš veterinarų sertifikuotų kiaulių ir kruopščiai išgryninamas, siekiant išvengti imunologinių reakcijų.
Plėvelė yra dvisluoksnės struktūros: akytojo paviršiaus ir tankiojo paviršiaus; ją sudaro natūralus kolagenas be kitų tinklinių darinių ar cheminių priemaišų. Plėvelė sterilizuojama γ spinduliais. STERILE R

Savybės ir poveikis
Mažas antigeniškumas ir įrodytas biologinis suderinamumas leidžia Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sėkmingai naudoti burnos, veido ir žandikaulių chirurgijai.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio turi suglotnintus paviršius. Ši savybė prailgina vandens sugeriamumą, palengvina uždėjimą ir kirpimą.
Plėvelė naudojama kietųjų ir minkštųjų audinių regeneracinėms procedūroms.
Naudojant kaip barjerinę plėvelę, į akytąjį paviršių, nukreiptą į kaulą, įauga kaulą formuojančios ląstelės. Tankusis paviršius, nukreiptas į minkštąjį audinį, neleidžia skaiduliniam audiniui įaugti į defektą.
Skaidulinė membranos mikrostruktūra yra hidrofiliška ir gerai sugeria skystį. Sudrėkinta plėvelė išlaiko struktūros vientisumą. Plėvelė gerai sukimba su aplinkiniais ir apačioje esančiais audiniais.
In vivo plėvelės irimas trunka keletą mėnesių, priklausomai nuo operacijos vietos, vaskularizacijos ir gretutinių paciento ligų. Dėl natūralios kolageno kilmės plėvelė gali būti netolygaus storio. Galima tvirtinti siūlėmis arba kaiščiais. Plėvelė nėra rentgenokontrastinė.

Numatytoji paskirtis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skirta kietųjų ir minkštųjų audinių defektams gydyti atliekant burnos ir žandikaulio chirurgines operacijas. Minėti kietųjų ir minkštųjų audinių defektai gali susidaryti operuojant arba dėl trauminių sužalojimų, patologinių sutrikimų, medicininio gydymo ir terapijų ar paciento asmeninio gyvenimo būdo įpročių.

Indikacijos
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skirta šiemsklinikiniams sutrikimams chirurgiškai gydyti:
› trūkstant audinio alveolinėje keteroje
› esant dantų ir veido anomalijoms ir apsigimimams.

Naudojimo instrukcijos
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio galima naudoti tik licencijuotiems odontologams / gydytojams, susipažinusiems su kaulų priauginimo procedūromis. Naudojant plėvelę būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo ir pacientų medikamentinio gydymo principų:
› Plėvelė gali būti apkerpama iki reikiamo dydžio ir formos. Geistlich Bio-Gide® Perio pakuotėje yra sterilūs keturių skirtingų pagrindinių periodonto formų trafaretiniai šablonai.
› Naudojant Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio kaulų regeneravimo procedūroms, kaulo defektą galima pripildyti ertmę užpildančios medžiagos (pvz., Geistlich Bio-Oss®), jei reikia. Tokiais atvejais plėvelė turi išsikišti už defekto sienelių bent 2 mm, kad visiškai liestųsi su kaulu ir neleistų jungiamajam audiniui įaugti į medžiagą iš šono.
› Tankusis plėvelės paviršius (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed (plėvelės pakraštyje paženklintas „UP“) turi būti nukreiptas į minkštąjį audinį, o akytasis – į defektą.
› Kad plėvelė priliptų, ją reikia uždėti ant paruoštos vietos ir atsargiai ją ten palaikyti, kad plėvelė prisigertų kraujo ir burnos ertmės skysčių. Tai leidžia plėvelei gerai prisitaikyti ir prilipti prie aplinkinių paviršių bei susidaro kraujo krešulys.
› Dėl didelio plėvelės atsparumo tempimui ją galima pritvirtinti ir pritaikyti, jei reikia.
› Plėvelę galima palikti atvirą, kad žaizda užsivertų be tempimo.

Specialiosios instrukcijos naudojant periodontologijai
› Svarbiausias reikalavimas, siekiant sėkmingo periodontinio gydymo, apima bet kokių esamų bakterinių infekcijų pašalinimą ir tinkamą burnos higieną. Todėl prieš atliekant chirurginę intervenciją, pacientams reikia atlikti išsamų higienos etapą. Pooperacinės priežiūros etapas yra svarbus užtikrinant ilgalaikę terapinę sėkmę.
› Norint išvengti ilgo jungiamojo epitelio susiformavimo „Geistlich Bio-Gide® Perio“ reikia uždėti prie pat danties (jei reikia, papildomai užfiksuoti siūlių medžiagomis).

Pooperacinė priežiūra
Reikia skirti įprastą pooperacinę priežiūrą, vaistus ir pateikti instrukcijas. Persodinimo vietos pirmas keturias savaites valyti šepetėliu negalima, taip pat pirmas keturias savaites reikia vengti pernelyg didelio raumenų tempimo ar traumos gydymo vietoje.

Naudojimo apribojimai ir atsargumo priemonės
Kontraindikacijos
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio naudoti negalima:
› esant ūminėms žaizdų infekcijoms
› jei žinoma, kad pacientai alergiški kolagenui.
Atsargumo priemonės
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:
› chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją (pvz., periodontitą)
› serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis (pvz., diabetu, osteomaliacija, turi skydliaukės veiklos sutrikimų)
› ilgą laiką gydosi kortikosteroidais
› serga autoimuninėmis ligomis
› gydomi radioterapija
› daug rūko
› vartoja bet kokius vaistus ar turi klinikinių sutrikimų, turinčių neigiamą įtaką audinių gijimui.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Neimplantuokite trafaretinių šablonų!** Nuo plėvelės juos galima atskirti pagal perforacijas.

Jei operacijos metu reikia pašalinti Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, ją galima pašalinti visą. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio išimti gali nebūti įmanoma, nes plėvelė per tam tikrą laiką integruojasi į egzistuojančius audinius.

Plėvelė skirta naudoti vienam pacientui vienos medicininės procedūros metu. Nesunaudotą vienos procedūros metu plėvelės likutį reikia išmesti, nes atidarius vidinę gamintojo pakuotę negalima užtikrinti sterilumo ir stabilumo.
Plėvelės naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatas, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais netirtas.
Plėvelė yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Jos negalima kaitinti ir ji neveikia kaip magnetas MRT tyrimo metu. Plėvelė nebuvo specialiai tirta MR aplinkoje. Plėvelę galima naudoti su metaline įranga. Tokiu atveju MRT aplinkoje gali reikėti imtis specialių atsargumo priemonių.

Šalutinis poveikis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio pagaminta iš kolageno, todėl labai retais atvejais gali pasireikšti alerginių reakcijų. Galimas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra patinimas operacijos vietoje, audinio atlanko atsiskyrimas, kraujavimas, vietinis uždegimas / nekrozė ir infekcija. Dėl šio šalutinio poveikio gali susilpnėti audinių gijimas. Gali pasireikšti kitų su operacija susijių sutrikimų, įskaitant kaulo praradimą ir skausmą.

Nėštumas ir žindymas
Duomenų apie Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio naudojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu nėra.

Kita informacija
Pakartotinai nenaudoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Galiojimo data
Temperatūros limitas
Laikyti sausai
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos
Atsargumo priemonė
Skaityti naudojimo instrukciją
Sterilizuota švitinant
Partijos kodas
Katalogo numeris
Grąžinamojo perdirbimo simbolis
Rusijos importo simbolis
Ukrainos registracijos simbolis
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
Importuotojas

Sterilus barjeras

Prieš naudojant reikia apžiūrėti, ar vientisa sterili barjerinė sistema ir nėra pažeidimų. Nenaudoti gaminio, jei pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta.

Aprašymas
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio supakuota sterilioje dviguboje lizdinėje pakuotėje:
Geistlich Bio-Gide®, 1 plėvelė, dydis 13 x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 plėvelė, dydis 25 x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® 1 plėvelė, dydis 30 x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 plėvelė, dydis 13 x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 plėvelė, dydis 20 x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 plėvelė, dydis 16 mm x 22 mm + sterilūs trafaretiniai šablonai;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilūs šablonai
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Paciento implanto kortelė (angl. Patient Implant Card, PIC)
Visą informaciją apie pateiktą PIC galima pasiekti šiuo URL:
pic.geistlich-pharma.com

Gamintojas
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Šveicarija
Tel.: +41 41 492 55 55

Informacijos data: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Divslāņu kolagēna membrāna

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE 0123 CE zīme

Sastāvs
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ir absorbējama divslāņu kolagēna membrāna, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēns ir iegūts no veterinārārsta sertificētām cūkām, un tas ir rūpīgi attīrīts, lai līdz minimumam samazinātu imunoloģisko reakciju risku.
Membrānai ir divslāņu struktūra, par ko liecina porainā virsma un blīvā virsma, un tā sastāv no dabiskā kolagēna, kam nav izveidotas šķērssaites (cross-linking) vai pievienotas ķīmiskās piedevas. Membrāna ir sterilizēta ar gamma starojumu. STERILE R

Īpašības / iedarbība
Zemā imunogenitāte un pierādītā bioloģiskā saderība sekmē Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio lietošanu mutes dobuma, kā arī sejas un žokļu operācijās.
Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ir nogludinātas virsmas. Šī īpašība paildzina ūdens uzņemšanu, atvieglo uzklāšanu un griešanu.
Membrānu izmanto cieto un mīksto audu reģenerācijas procedūrām.
Izmantojot kā barjeras membrānu, porainā virsma, kas tiek vērsta pret kaulu, veicina kaulus veidojošo šūnu ieaugšanu. Blīvā virsma, kas tiek vērsta pret mīkstajiem audiem, aizkavē fibrozo audu ieaugšanu defektā.
Membrānas fibrozā mikrosturktūra ir hidrofīla un ātri absorbē šķidrumu. Membrāna saglabā strukturālo viengabalainību, ja ir mitra. Pēc uzlikšanas tā labi piesaistās apkārtējiem un apakšā esošiem audiem.
In vivo membrānas noārdīšanās notiek vairākus mēnešus atkarībā no operācijas vietas, vaskularizācijas un pacienta blakusslimībām. Tā kā kolagēns ir dabiskas izcelsmes, var būt novērojamas nelielas nevienmērības membrānas biezumā. Iespējama nostiprināšana ar šuvēm vai tapiņām. Membrāna nav rentgenstarojumu necaurlaidīga.

Paredzētā izmantošana
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ir paredzēts izmantot cieto un mīksto audu defektu ārstēšanai mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā.
Cieto un mīksto audu defekti var būt radušies ķirurģisku manipulāciju vai traumatisku bojājumu, patoloģisku stāvokļu, medicīniskas ārstēšanas un terapiju vai individuālo dzīvesveida ieradumu dēļ.

Indikācijas
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ir paredzēts lietošanai šādu klīnisko stāvokļu ķirurģiskai ārstēšanai:
› audu trūkums alveolārajā malā
› dentofaciālas anomālijas un malformācijas.

Lietošanas norādījumi
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio drīkst lietot tikai sertificēti zobārsti/ārsti, kas pārzina kaulu masas palielināšanas procedūras. Izmantojot membrānu, jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta medikācijas principi.
› Membrānu var apgriezt, lai iegūtu vajadzīgo izmēru un formu. Geistlich Bio-Gide® Perio iepakojumā ir sterilas šablonu veidnes četrām dažādām periodonta pamatformām.
› Lietojot Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio kaula reģenerācijas procedūrās, apakšā esošā kaula defektu, ja nepieciešams, var aizpildīt ar nesaplokošu materiālu (piem., Geistlich Bio-Oss®). Šādā gadījumā membrānai jābūt vismaz par 2 mm lielākai par defekta robežām, lai nodrošinātu pilnīgu kontaktu ar kaulu un novērstu saistaudu ieaugšanu laterāli no materiāla.
› Blīvā membrānas virsma (Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed: apzīmēta ar burtiem «UP» uz membrānas malas) jānovieto pret mīkstajiem audiem, bet porainā puse – pret defektu.
› Lai panāktu pielipšanu, membrāna jāuzliek uz sagatavotās vietas un uzmanīgi kādu brīdi jāpatur vietā, lai ļautu membrānai piesūkties ar asinīm un mutes dobuma šķidrumiem. Tas nodrošina labu membrānas pielāgošanos un pielipšanu apkārtējām virsmām un veicina asins recekļa veidošanos.
› Augstās stiepes izturības dēļ ir iespējama membrānas fiksācija, un to var veikt, ja nepieciešams.
› Ja brūce tiek slēgta bez nostiepuma, membrānu var atstāt atsegtu.

Īpaši norādījumi lietošanai periodontoloģijā
› Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ir fona bakteriālas infekcijas likvidēšana, kā arī atbilstoša mutes higiēna. Tāpēc pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet atbilstoša higiēnas fāze. Lai nodrošinātu veiksmīgu ilgtermiņa rezultātu, svarīga ir pēcoperācijas aprūpes fāze.
› Lai izvairītos no gara savienojošā (junctional) epitēlija veidošanās, Geistlich Bio-Gide® Perio jāievieto tuvu zobam (ja nepieciešams, ar papildu fiksāciju, uzliekot šuves).

Pēcoperācijas aprūpe
Pēcoperācijas aprūpei, zāļu lietošanai un norādījumiem jāatbilst standarta aprūpei. Pirmās četras nedēļas transplantācijas vietu nedrīkst tīrīt ar birsti, un pirmajās četrās nedēļās jāizvairās no ārstēto vietu traumatizācijas vai pārmērīgas muskuļu savilkšanas to rajonā.

Lietošanas ierobežojumi / brīdinājumi
Kontrindikācijas
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio nedrīkst lietot:
› brūcēs ar akūtu infekciju
› pacientiem ar zināmu alerģiju pret kolagēnu.
Brīdinājumi
Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio, jāievēro šādos gadījumos:
› pacientiem ar hronisku infekciju (piem., periodontīts) operācijas vietā
› pacientiem ar nekontrolētu vielmaiņas slimību (piem., diabēts, osteomalācija, vairogdziedzera slimība)
› pacientiem, kuri saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
› pacientiem ar autoimūnām slimībām
› pacientiem, kuri saņem staru terapiju
› pacientiem, kuri daudz smēķē
› pacientiem, kuri lieto tādas zāles vai slimo ar tādām slimībām, kas negatīvi ietekmē audu dzīšanu.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Neimplantējiet šablonu veidnes!** Perforācijas atveres ļauj tās atšķirt no membrānas.

Ja Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio nepieciešams izņemt operācijas laikā, to var izņemt pilnībā. Pēcoperācijas posmā pilnīga izņemšana var nebūt iespējama, jo membrāna laika gaitā integrējas esošajos audos.

Membrāna ir paredzēta lietošanai vienam pacientam vienā medicīniskā procedūrā. Jebkura membrāna, kas nav nepieciešama konkrētajā procedūrā, jāiznīcina, jo pēc oriģinālā primārā iepakojuma atvēršanas nav iespējams nodrošināt izstrādājuma sterilitāti un stabilitāti.
Membrānas lietošana kopā ar lokāli ievadītām zālēm, spirtu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibakteriāliem līdzekļiem nav pētīta.
Membrāna ir tipisks nemetālisks diamagnētisks materiāls, kas līdzīgs vairumam cilvēka audu. Magnētiskās rezonanses izmeklēšanas laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Membrāna nav īpaši pētīta MR vidē. Membrānu var izmantot ar metāla aparatūru. Šādā gadījumā var būt nepieciešama īpaša piesardzība MR vidē.

Nevēlamās blakusparādības
Tā kā Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio satur kolagēnu, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas. Jebkuras operācijas gadījumā ir iespējamas nevēlamas blakusparādības, kas ietver: operācijas vietas tūsku, lēvera nekrotizēšanos, asiņošanu, lokālu iekaisumu/nekrozi un infekciju. Šīs nevēlamās blakusparādības var palēnināt audu dzīšanu. Citi iespējamie, ar operāciju saistītie traucējumi ietver kaula zudumu un sāpes.

Grūtniecība / barošana ar krūti
Dati par Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā nav pieejami.

Cita informācija

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Temperatūras ierobežojums

Saglabāt sausu

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sargāt no tiešiem saules stariem

Brīdinājums

Skatīt lietošanas instrukciju

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Sērijas kods

Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Importētājs

Sterila barjera

Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas veselums. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.

Pieejamā forma
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ir iepakots sterilos dubultblisteru iepakojumos:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrāna, izmērs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrāna, izmērs 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrāna, izmērs 16 mm x 22 mm + sterilas šablonu veidnes;
Perio sistēmas kombinētais iepakojums
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilas veidnes
Geistlich kombinētā iepakojuma kolagēns
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Pacienta implanta kartiņa (Patient Implant Card, PIC)
Visai informācijai par izsniegto PIC var piekļūt, izmantojot šādu URL:
pic.geistlich-pharma.com

Ražotājs
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Šveice
Tālr.: +41 41 492 55 55

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana ta’ kollaġen b’żewġ saffi

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

Kompożizzjoni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio huwa membrana ta’ kollaġen b’żewġ saffi li tista’ tiġi assorbita mill-ġdid miksuba permezz ta’ proċessi ta’ manifattura standardizzati u kkontrollati. Il-kollaġen jinkiseb minn qżieqeż li jkunu ċċertifikati minn veterinarju u jiġi ppurifikat b’attenzjoni biex biex jiġi mnaqqas ir-riskju ta’ reazzjonijiet immunoloġiċi.
Il-membrana għandha struttura b’żewġ saffi rappreżentata minn wiċċ poruż u wiċċ dens, u tikkonsisti minn kollaġen nattiv mingħajr addittivi għall-konnessjoni inkroċjata jew kimiċi oħra. Ir-rita hija sterilizzata permezz ta’ irradjazzjoni γ. STERILE R

Kwalitajiet / Effetti
L-immunoġeniċità baxxa u l-bijokompatibbiltà ppruvata jiffavorixxu l-użu ta’ Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio f’kirurġiji tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ .
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu uċuħ lixxi. Din il-karatteristika ttawwal it-teħid tal-ilma, u tiffaċilita l-applikazzjoni u l-qtugħ.
Il-membrana tintuża għal proċeduri riġenerattivi tat-tessuti ibsin u rotob.
Meta tintuża bħala membrana barriera, il-wiċċ poruż li jħares lejn l-għadma jippermetti l-iżvilupp intern ta’ ċelluli li jifformaw l-għadam. Il-wiċċ dens li jħares lejn it-tessut artab jipprevjeni l-iżvilupp intern ta’ tessut fibruż got-difett tal-għadma.
Il-mikrostruttura fibruża tal-membrana hija idrofilika u tassorbi faċilment il-fluwidi. Il-membrana żżomm l-integrità strutturali tagħha meta tkun imxarrba. Meta tiġi applikata, il-membrana teħel sew mat-tessuti tal-madwar u ta’ taħtha.
Id-degradazzjoni in vivo tal-membrana tieħu diversi xhur skont is-sit kirurġiku, il-vaskularizzazzjoni u l-komorbiditajiet tal-pazjent. Minħabba l-oriġini naturali tal-kollaġen, jistgħu jiġu nnotati varjazzjonijiet fil-ħxuna tal-membrana. It-twaħħil permezz ta’ suturi jew pinnijiet huwa possibbli. Ir-rita mhijiex radjuopaka.

Użu maħsub
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio huwa maħsub biex jintuża fit-tratttament ta’ diffetti fit-tessuti ibsin u rotob f’kirurġija tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ.
Id-difetti tat-tessuti ibsin u rotob ikkonċernati jistgħu jinħolqu kirurġikament jew jirriżultaw minn korrimenti trawmatiċi, kondizzjonijiet patoloġiċi, trattamenti u terapiji mediċi, jew storja ta’ drawwiet tal-istil ta’ ħajja personali.

Indikazzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio huwa indikat biex jintuża fit-trattament kirurġiku tal-kondizzjonijiet kliniċi li ġejjin:
- Defiċjenzi fit-tessuti fil-parti mqabbża alveolari
- Anomaliji u malformazzjonijiet tas-snien u tal-wiċċ.

Istruzzjonijiet għall-użu
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jintuża biss minn dentisti/tobba liċenzjati familjari ma’ proċeduri ta’ tkabbir tal-għadam. Il-prinċipji ġenerali ta’ mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent jridu jiġu segwiti meta tintuża l-membrana.
- Il-membrana tista’ titraqqam biex jinkisbu d-daqs u l-forma meħtieġa. Il-pakkett ta’ Geistlich Bio-Gide® Perio fih mudelli ta’ stensils sterili f’erba’ forom perjodontali bażiċi differenti.
- Meta tuża Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio fi proċeduri ta’ riġenerazzjoni tal-għadam, id-defiċjenza fl-għadam sottostanti tista’ timtela b’materjal għaż-żamma tal-ispazju (eż., Geistlich Bio-Oss®), jekk meħtieġ. F’każijiet bħal dawn, il-membrana għandha tiġi soprapożizzjonata fuq il-ħitan tad-difett b’tal-anqas 2 mm biex tippermetti kuntatt sħiħ mal-għadma u sabiex jiġi evitat it-tkabbir intern ta’ tessut konnettiv b’mod laterali għall-materjal.
- Il-wiċċ dens tal-membrana (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: immarkat b’«UP» fil-marġini tal-membrana) għandu jħares lejn it-tessut artab, u l-wiċċ poruż għandu jħares lejn id-difett.
- Sabiex tinkiseb adeżjoni, il-membrana għandha tiġi applikata fuq is-sit ippreparat u tinżamm b’attenzjoni f’postha sabiex tippermetti l-penetrazzjoni ta’ demm u fluwidi orali fil-membrana. Dan jippermetti adattament tajjeb u adeżjoni tajba tal-membrana mal-uċuħ tal-madwar u jiffaċilita l-formazzjoni ta’ embolu tad-demm.
- It-twaħħil tal-membrana huwa possibbli minħabba s-saħħa tensili għolja tagħha u jista’ jiġi applikat, jekk meħtieġ.
- Il-membrana tista’ titħalla mikxufa għal għeluq mingħajr tensjoni.

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija
- Ħtieġa bażika biex it-trattament perjodontali jirnexxi tinkludi t-tneħħija tal-infezzjoni batterika eżistenti kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel intervent kirurġiku,

il-pazjenti għandhom jiġħaddu minn fażi ta' iġjene estensiva. Fażi ta' manteniment ta' wara l-kirurġija hija importanti għal suċċess terapewtiku fit-tul.
› Sabiex tiġi evitata l-formazzjoni ta' epitilju ġuntiv twil, Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jiġi adattat qrib sew tas-sinna (jekk meħtieġ bi twaħħil addizzjonali permezz ta' materjal ta' suturi).

Kura ta' wara l-kirurġija
Għandhom jingħataw il-kura, il-medikazzjoni u l-istruzzjonijiet tas-soltu ta' wara kirurġija. Il-parti ttrapjantata m'għandhiex tinħasel bi xkupilja tas-snien għall-ewwel erba' ġimgħat u għandu jiġi evitat ġbid eċċessiv tal-muskolu jew trawma fil-partijiet ittrattati għall-ewwel erba' ġimgħat.

Limitazzjonijiet tal-użu / Prekawzjonijiet
Kontraindikazzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio m'għandux jintuża:
› fil-preżenza ta' ġrieħi infettati b'mod akut
› f'pazjenti b'allerġija magħrufa għall-kollaġen.
Prekawzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:
› infezzjoni kronika (e.g., perjodontite) fis-sit kirurġiku
› mard metaboliku mhux ikkontrollat (eż., dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde)
› terapija b'kortikosterojdi fit-tul
› mard awtoimmuni
› radjuterapija
› tipjip qawwi
› kwalunkwe medikazzjoni u kondizzjoni klinika li tinfluwenza b'mod negattiv il-fejqan tat-tessuti.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Timpjantax il-mudelli tal-istensil!** Il-perforazzjonijiet tagħhom jippermettu li dawn jiġu distinti mil-membrana.

Waqt il-kirurġija, jekk ikun hemm bżonn li jitneħħa Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, tista' tinkiseb tneħħija sħiħa. Fil-fażi ta' wara l-kirurġija, tneħħija sħiħa tista' ma tkunx possibbli peress li l-membrana maż-żmien tiġi integrata mat-tessut eżistenti.

Il-membrana hija maħsuba għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe membrana mhux meħtieġa fil-proċedura unika għandha tintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.
L-użu lokali tal-membrana ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.
Il-membrana hija materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Il-membrana ma ġietx studjata speċifikament fl-ambjent ta' MR. Il-membrana tista' tintuża ma' tagħmir tal-metall. F'dan il-każ, tista' tkun meħtieġa kawtela speċjali fl-ambjent ta' MR.

Effetti sekondarji
Peress li Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio huwa prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi. Effetti sekondarji possibbli li jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kirurġija jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, it-twaqqigħ tal-flap (flap sloughing), ħruġ ta' demm, infjammazzjoni/nekrosi lokali, u infezzjoni. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jwasslu għal fejqan tat-tessut imnaqqas. Disturbi oħra relatati mal-kirurġija li jistgħu jidhru jinkludu telf tal-għadam u uġigħ.

Tqala / Treddigħ
M'hemmx data disponibbli dwar l-użu ta' Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio waqt it-tqala jew it-treddigħ.

Informazzjoni Oħra

Terġax tuża

Terġax tisterilizza

Data sa meta għandek tuża l-prodott

Limitu tat-temperatura

Żomm xott

Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara

Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx

Attenzjoni

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

Sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni

Kodiċi tal-lott

Numru tal-katalgu

Simbolu ta' riċiklaġġ

Simbolu ta' importazzjoni Russa

Simbolu ta’ reġistrazzjoni Ukrena

Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

Barriera Sterili

Qabel l-użu, l-integrità tas-sistema ta’ barriera sterili għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal ksur. Tużax il-prodott jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara jew jinfetaħ mingħajr intenzjoni.

Preżentazzjoni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio huwa ppakkjat f’ippakkjar sterili b’folja doppja:
Geistlich Bio-Gide®, membrana 1, daqs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, membrana 1, daqs 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, membrana 1, daqs 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, membrana 1, daqs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, membrana 1, daqs 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, membrana 1, daqs 16 mm x 22 mm + mudelli ta’ stensils sterili;
Perio-System Combi-Pack
Geistlich Bio-Gide® Perio wieħed, 16 mm x 22 mm + Geistlich Bio-Oss® Collagen wieħed (100 mg) + mudelli sterili
Geistlich Combi-Kit Collagen
Geistlich Bio-Gide® wieħed, 16 mm x 22 mm + Geistlich Bio-Oss® Collagen wieħed (100 mg)

Kard tal-Impjant tal-Pazjent (Patient Implant Card, PIC)
L-informazzjoni kollha fir-rigward tal-PIC ipprovduta tista’ tiġi aċċessata taħt il-URL li ġej:
pic.geistlich-pharma.com

Manifattur
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
L-Iżvizzera
Tel.: +41 41 492 55 55

Data tal-Informazzjoni: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dubbellaags collageenmembraan

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is een resorbeerbare dubbellaags collageenmembraan die wordt verkregen door een gestandaardiseerd, gecontroleerd fabricageproces. Het collageen wordt verkregen uit door een dierenarts gecertificeerde varkens en wordt zorgvuldig gezuiverd om het risico op immunologische reacties tot een minimum te beperken.
De membraan heeft een dubbellaags structuur, bestaande uit een poreus oppervlak en een compact oppervlak en bestaat uit natief collageen waarop geen crosslinking of chemische additieven zijn toegepast. De membraan wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. STERILE R

Eigenschappen / effecten
Door de lage immunogeniciteit en de aantoonbare biocompatibiliteit is Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio zeer geschikt voor orale en maxillofaciale chirurgische ingrepen.
Het oppervlak van Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is gladgemaakt. Hierdoor neemt het weefsel langer water op en kan gemakkelijker worden toegepast en bijgesneden.
De membraan wordt gebruikt voor regeneratieve ingrepen in de harde weefsels en weke delen. Wanneer het materiaal als barrièremembraan wordt gebruikt, maakt het naar het bot gerichte poreuze oppervlak de ingroei van botvormende cellen mogelijk. Het naar het zachte weefsel gerichte compacte oppervlak voorkomt ingroei van fibreus weefsel in het botdefect.
De fibreuze microstructuur van de membraan is hydrofiel en neemt in ruime mate vloeistof op. De membraan behoudt zijn structurele integriteit ook als hij nat wordt. Bij het aanbrengen hecht de membraan zich goed aan de omringende en onderliggende weefsels.
In vivo duurt de afbraak van de membraan enkele maanden, afhankelijk van de operatieplaats, de vascularisatie en eventuele comorbiditeiten van de patiënt. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen, kan er sprake zijn van variaties in dikte van de membraan. Fixatie met hechtdraad of pennen is mogelijk. De membraan is niet radiopaak.

Beoogd gebruik
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is bedoeld voor de behandeling van defecten van de harde weefsels en weke delen bij operaties in het orale en maxillofaciale gebied.
De desbetreffende defecten van de harde weefsels en weke delen kunnen chirurgisch ontstaan zijn of het gevolg zijn van letsel door trauma, pathologische aandoeningen, medische behandeling en therapie, of een geschiedenis van persoonlijke leefgewoonten.

Indicaties
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is geïndiceerd voor gebruik bij de chirurgische behandeling van de volgende klinische aandoeningen:
› weefseldeficiënties in de alveolaire rand
› dentofaciale afwijkingen en misvormingen.

Gebruiksaanwijzing
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts/arts die vertrouwd is met botaugmentatieprocedures. Volg bij het gebruik van de membraan de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie op.
› De membraan kan worden bijgesneden om de juiste vorm en grootte te krijgen. De verpakking van Geistlich Bio-Gide® Perio bevat steriele sjablonen in vier verschillende parodontale basisvormen.
› Bij het gebruik van Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio voor botregeneratieprocedures kan het onderliggende botdefect indien nodig worden gevuld met een ruimtehandhavend materiaal (bijv. Geistlich Bio-Oss®). In dergelijke gevallen moet de membraan de wanden van het defect ten minste 2 mm overlappen om volledig botcontact mogelijk te maken en de ingroei van bindweefsel lateraal van het materiaal te voorkomen.
› Het compacte oppervlak van de membraan (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: gemarkeerd met «UP» aan de rand van de membraan) moet naar het zachte weefsel gericht zijn en het poreuze oppervlak naar het defect.
› Voor een goede hechting moet de membraan over het geprepareerde gebied worden aangebracht en moet goed op zijn plaats worden gehouden, zodat bloed en mondvloeistoffen goed kunnen binnendringen in de membraan. Hierdoor kan de membraan zich goed aanpassen en hechten aan het omringende weefsel en wordt de vorming van een bloedprop bevorderd.
› Fixatie van de membraan is mogelijk vanwege de hoge treksterkte ervan en kan dan ook worden toegepast indien nodig.
› De membraan kan bloot blijven liggen, voor een spanningsvrije wondsluiting.

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

› Voor een succesvolle parodontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan, waaronder het uitroeien van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate mondhygiëne. Daarom moet de patiënt voorafgaand aan de chirurgische ingreep, een uitgebreide mondhygiënefase ondergaan. Een postoperatieve onderhoudsfase is belangrijk voor therapeutisch succes op de lange termijn.
› Om de vorming van een lang verbindingsepitheel te voorkomen, moet Geistlich Bio-Gide® Perio nauwkeurig worden aangepast aan het gebitselement (indien nodig met aanvullende fixatie met hechtmateriaal).

Postoperatieve zorg

Postoperatief worden de gebruikelijke zorg, geneesmiddelen en instructies gegeven. De eerste vier weken mag het getransplanteerde gebied niet worden geborsteld en de eerste vier weken moeten overmatige spiertracties of trauma aan de behandelde gebieden voorkomen worden.

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio mag niet worden gebruikt:

› als er sprake is van acuut geïnfecteerde wonden
› bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen

Gebruik Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio met de nodige voorzichtigheid bij patiënten met:

› chronische infecties (bijv. parodontitis) van de operatieplaats
› stofwisselingsziekten die niet onder controle zijn (bijv. diabetes, osteomalacie, schildklieraandoeningen)
› langdurige therapie met corticosteroïden
› auto-immuunziekten
› radiotherapie
› zwaar rookgedrag
› alle soorten geneesmiddelen of klinische aandoeningen die een negatieve invloed kunnen hebben op weefselherstel.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Implanteer de meegeleverde sjablonen niet!** Ze verschillen van de membraan doordat ze voorzien zijn van perforaties.

Het is intraoperatief mogelijk om Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio indien nodig compleet te verwijderen. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien de membraan na verloop van tijd wordt geïntegreerd met het bestaande weefsel.

De membraan is bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij één medische procedure. Membraanmateriaal dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.
Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van de membraan in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.
De membraan is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de membraan in een MRI-omgeving. De membraan kan worden gebruikt in combinatie met metalen voorzieningen. In dat geval kan extra voorzichtigheid in een MRI-omgeving geboden zijn.

Bijwerkingen

Aangezien Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is gemaakt van collageen, kan er in uitzonderlijke gevallen een allergische reactie optreden. Tot de mogelijke bijwerkingen die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen behoren: zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, bloedingen, lokale ontsteking/necrose en infectie. Deze bijwerkingen kunnen tot verminderde weefselgenezing leiden. Andere met de operatie verband houdende verstoringen die kunnen optreden zijn botverlies en pijn.

Zwangerschap / borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio tijdens de zwangerschap of gedurende de borstvoedingsperiode.

Overige informatie

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Vervaldatum

15 °C 25 °C Temperatuurlimiet

Droog bewaren

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Niet blootstellen aan zonlicht

Voorzichtig

Gebruiksaanwijzing raadplegen

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

LOT Batchcode

REF Catalogusnummer

Recyclingsymbool

Russisch importsymbool

Oekraïens registratiesymbool

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Importeur

Steriele barrière

Voor gebruik moet de integriteit van het steriele barrièresysteem visueel worden geïnspecteerd op inbreuken. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.

Leveringsvormen
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio is verpakt in een steriele dubbeleblisterverpakking:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, maat 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, maat 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, maat 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan, maat 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membraan, maat 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membraan, maat 16 mm x 22 mm + steriele sjablonen:
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriele sjablonen
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Implantaatpaspoort patiënt (Patient Implant Card, PIC)
Alle informatie ten aanzien van de beschikbaar gestelde PIC kan worden ingezien via de volgende URL:
pic.geistlich-pharma.com

Fabrikant
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Zwitserland
Tel.: +41 41 492 55 55

Datum van de informatie: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Tolags kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

Sammensetning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er en resorberbar tolags kollagenmembran, oppnådd gjennom standardiserte, kontrollerte produksjonsprosesser. Kollagenet stammer fra gris som er sertifisert av veterinær, og som renses grundig for å minimere risikoen for immunologiske reaksjoner.
Membranen har en dobbeltlagsstruktur som er representert med en porøs overflate og en tett overflate, og består av nativt kollagen uten ytterligere kryssforbindelser eller kjemiske additiver. Membranen steriliseres med γ-stråling. STERILE R

Egenskaper / virkning
Den lave immunogeniteten og den utprøvde biokompatibiliteten favoriserer bruken av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio i orale og maxillofaciale operasjoner.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio har glatte overflater. Denne funksjonen forlenger vannopptaket, forenkler påføring og kutting.
Membranen brukes til regenerative hard- og bløtvevsprosedyrer.
Ved bruk som en barrieremembran gjør den porøse overflaten som vender mot beinet det mulig med innvekst av beindannende celler. Den tette overflaten som vender mot bløtvevet, forhindrer innvekst av fibrøst vev i defekten.
Den fibrøse mikrostrukturen til membranen er hydrofil og absorberer lett væske. Membranen beholder sin strukturelle integritet når den er våt. Ved påføring hefter membranen godt til omliggende og underliggende vev.
In vivo-nedbrytning av membranen tar noen måneder, avhengig av det kirurgiske stedet, vaskularisering og pasientkomorbiditeter. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagen kan det merkes variasjoner i tykkelsen til membranen. Fiksering med suturer eller stifter er mulig.
Membranen er ikke røntgentett.

Tiltenkt bruk
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er beregnet til bruk i behandlingen av defekter i hardt og bløtt vev i orale og maxillofaciale operasjoner.
De aktuelle defektene i hardt og bløtt vev kan lages kirurgisk eller være resultatet av traumatiske personskader, patologiske tilstander, medisinske behandlinger og terapier, eller av historikk av personlige livsstilsvaner.

Indikasjoner
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er indisert til bruk til kirurgisk behandling av følgende kliniske tilstander:
› Vevdefekter på alveolarkammen
› Dentofaciale anomalier og deformeringer.

Bruksanvisning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skal kun brukes av autoriserte tannleger/leger som er kjent med beinøkningsprosedyrer. De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av membranen.
› Membranen kan trimmes for å oppnå nødvendig størrelse og form. Geistlich Bio-Gide® Perio-pakken inneholder sterile stensilmaler i fire ulike grunnleggende periodontale former.
› Ved bruk av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio i beinregenereringsprosedyrene, kan underliggende beinmangel fylles med et rombevarende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss®), hvis det er nødvendig. I slike tilfeller skal membranen overlappe veggene på defekten med minst 2 mm for å gjøre det mulig med fullstendig beinkontakt og forhindre innvekst av bindevev lateralt for materialet.
› Den tette overflaten til membranen (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: merket ”UP” ved membrankanten) skal vende mot bløtvevet, og den porøse overflaten skal vende mot defekten.
› For å oppnå adhesjon skal membranen påføres over det klargjorte stedet og holdes nøye på plass for å gjøre det mulig med penetrering av membranen av blod og orale væsker. Dette gjøre det mulig med god adapsjon og adhesjon av membranen til omliggende overflater og gjør det mulig med dannelse av et blodkoagel.
› Fiksering av membranen er mulig på grunn av den høye strekkstyrken og kan brukes, ved behov.
› Membranen kan forbli eksponert for spenningsfri lukning.

Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi
› Kontroll av bakteriell infeksjon og tilstrekkelig munnhygiene er en grunnleggende forutsetning for at den periodontale behandlingen skal være vellykket. Derfor må pasienter gjennomgå en omfattende hygienefase før kirurgisk intervensjon. En postoperativ vedlikeholdsfase er viktig for en langsiktig terapeutisk suksess.
› For å unngå dannelsen av langleddet-epitelium må Geistlich Bio-Gide® Perio tilpasses nært tannen (ved behov med ekstra fiksering ved bruk av suturmateriale).

Postoperativ pleie
Vanlig postoperativ pleie, legemidler og anvisninger skal gis. Det transplanterte området skal ikke pusses i løpet av de første fire ukene, og overdreven muskelstramming eller traume på de behandlede områdene skal unngås i de første fire ukene.

Bruksbegrensninger / forholdsregler
Kontraindikasjoner
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio må ikke brukes:
› ved tilstedeværelse av akutt infiserte sår
› hos pasienter med en kjent allergi overfor kollagen.
Forholdsregler
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio skal brukes med ekstra forsiktighet hos pasienter med:
› kronisk infeksjon (for eksempel periodontitt) i området der operasjonen skal finne sted
› ukontrollerte stoffskiftesykdommer (for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen)
› langvarig behandling med kortikosteroider
› autoimmune sykdommer
› strålebehandling
› sterkt utpreget røykevane
› alle legemidler og kliniske tilstander som påvirker vevslegingen på negativ måte.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Ikke implanter stensilmalene!** Perforasjonene på disse gjør at de kan skilles fra membranen.

Intraoperativt, hvis det er behov for å fjerne Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, kan fullstendig fjerning oppnås. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden membranen er integrert over tid med det eksisterende vevet.

Membranen er beregnet til bruk hos én enkelt pasient i én enkelt medisinsk prosedyre. Eventuell membran som ikke er nødvendig i den enkelte prosedyren, skal kastes, ettersom sterilitet og stabilitet ikke kan sikres når den originale primæremballasjen er åpnet.
Lokal bruk av membranen med legemidler, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.
Membranen er et typisk ikke-metallisk diamagnetisk materiale, som de fleste humane vev. Det kan ikke varmes opp eller virke som en magnet i løpet av MR-undersøkelsen. membranen har ikke blitt spesifikt undersøkt i MR-miljøet. Membranen kan brukes med metallenheter. I dette tilfellet kan det være nødvendig med spesiell forsiktighet under MR-miljø.

Bivirkninger
Etter som Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er et kollagenprodukt, kan allergiske reaksjoner forekomme i svært sjeldne tilfeller. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer: hevelser på operasjonsstedet, løsning av lapper, blødning, lokale betennelser/nekrose og infeksjon. Slike komplikasjoner kan føre til redusert leging av vevet. Andre operasjonsrelaterte lidelser som kan forekomme omfatter beintap og smerte.

Graviditet / amming
Data om bruk av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio under graviditet eller amming er ikke tilgjengelig.

Annen informasjon
Skal ikke brukes på nytt
Skal ikke resteriliseres
Brukes innen dato
15 °C 25 °C Temperaturgrense
Oppbevares tørt
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Holdes på avstand fra sollys
Forsiktig
Se bruksanvisningen
STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling
LOT Batchkode
REF Katalognummer
Resirkuleringssymbol
Russisk importsymbol
Ukrainsk registreringssymbol
EC REP Autorisert representant i EU
Importør

Steril barriere

Før bruk må det sterile barrieresystemets integritet inspiseres visuelt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell.

Presentasjon
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio er pakket i sterile, doble blisterpakninger:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, størrelse 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, størrelse 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, størrelse 16 mm x 22 mm + sterile stensilmaler;
Perio-System kombipakke
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile maler
Geistlich kombisett kollagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Pasientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
Du kan få tilgang til PIC all informasjon vedrørende det utleverte implantatkortet under følgende URL:
pic.geistlich-pharma.com

Produsent
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Sveits
Tel.: +41 41 492 55 55

Informasjonsstatus: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dwuwarstwowa błona kolagenowa

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 Znak CE

Skład
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® perio jest wchłanialną, dwuwarstwową błoną kolagenową, wytwarzaną w standaryzowanych, kontrolowanych procesach produkcji. Kolagen jest uzyskiwany od świń przebadanych weterynaryjnie, a następnie poddawany procesowi starannego oczyszczania w celu zminimalizowania ryzyka reakcji immunologicznych.
Błona ma strukturę dwuwarstwową, obejmującą powierzchnię porowatą i powierzchnię zwartą. Składa się z naturalnego kolagenu bez dodatkowych wiązań krzyżowych lub dodatków chemicznych. Błona jest sterylizowana przez promieniowaniem γ. STERILE R

Właściwości / działanie
Niska immunogenność i potwierdzona biokompatybilność sprzyjają stosowaniu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio w operacjach jamy ustnej i szczękowo-twarzowych.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio mają wygładzone powierzchnie. Cecha ta wydłuża wychwyt wody, ułatwia stosowanie i cięcie.
Błona jest używana do zabiegów regeneracji tkanek twardych i miękkich.
W przypadku stosowania jako błony barierowej warstwa porowata skierowana w stronę kości umożliwia wrastanie komórek tworzących kość. Powierzchnia zwarta, skierowana w stronę tkanek miękkich, zapobiega wrastaniu tkanki włóknistej w ubytek.
Włóknista mikrostruktura błony jest hydrofilowa i łatwo wchłania płyn. Błona zachowuje swoją integralność strukturalną po zwilżeniu. Po nałożeniu błona dobrze przylega do otaczających i leżących poniżej tkanek.
Rozkład błony in vivo trwa kilka miesięcy w zależności od miejsca operacji, unaczynienia i współistniejących chorób pacjenta. Z powodu naturalnego pochodzenia kolagenu mogą występować różnice grubości błony. Możliwe jest zamocowanie przy użyciu szwów lub pinów. Błona nie jest materiałem radiocieniującym.

Przeznaczenie
Błona Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio jest przeznaczona do stosowania w leczeniu ubytków tkanek twardych i miękkich w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.
Wymienione ubytki tkanki twardej i miękkiej mogą być spowodowane zabiegami chirurgicznymi lub wynikać z urazów, stanów patologicznych, zabiegów medycznych i terapii, a także z wcześniejszych indywidualnych nawyków stylu życia.

Wskazania
Błona Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio jest wskazana do stosowania w leczeniu chirurgicznym następujących stanów klinicznych:
› ubytki tkankowe grzbietu wyrostka zębodołowego
› nieprawidłowości i wady zębowo-twarzowe.

Instrukcja użycia
Produkt Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio powinien być stosowany wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów/lekarzy zaznajomionych z zabiegami augmentacji kości. Podczas stosowania błony należy przestrzegać ogólnych zasad sterylnego postępowania i leczenia pacjenta.
› Błona może być przycięta w celu uzyskania wymaganego rozmiaru i kształtu. Opakowanie Geistlich Bio-Gide® Perio zawiera sterylne szablony wzorcowe w czterech różnych podstawowych kształtach przyzębia.
› W przypadku stosowania Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio w zabiegach regeneracji kości, jeśli to konieczne, niedobór kości może być wypełniony materiałem utrzymującym przestrzeń (np. Geistlich Bio-Oss®). W takich przypadkach błona powinna zachodzić na ściany ubytku na co najmniej 2 mm, aby zapewnić pełen kontakt z kością i zapobiec wrastaniu tkanki łącznej bocznie do materiału.
› Zwarta powierzchnia błony (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: oznaczona napisem „UP” na krawędzi błony) powinna być skierowana w stronę tkanki miękkiej, a porowata powierzchnia powinna być skierowana w stronę ubytku.
› Aby uzyskać przyleganie, błonę należy nałożyć na opracowane miejsce i utrzymywać w miejscu, aby umożliwić nasiąknięcie błony przez krew i płyny obecne w jamie ustnej. Umożliwia to dobre dopasowanie i przyleganie błony do powierzchni oraz ułatwia tworzenie się skrzepu krwi.
› Zamocowanie błony jest możliwe dzięki jej znacznej wytrzymałości na rozciąganie i może być stosowane w razie konieczności.
› Błona może być pozostawiona odsłonięta w celu zamknięcia bez naciągania.

Szczególne wskazówki dotyczące stosowania w periodontologii
› Podstawowym warunkiem zapewnienia skutecznego leczenia chorób przyzębia jest wyeliminowanie przyczynowego zakażenia bakteryjnego oraz odpowiednia higiena jamy ustnej.

Dlatego przed interwencją chirurgicznąpacjenci muszą przejść rozległą fazę zabiegów higienicznych. Pozabiegowe leczenie podtrzymujące jest ważne dla zapewnienia długotrwałej skuteczności leczenia.

› W celu uniknięcia powstania długiego nabłonka łączącego należy ściśle dopasować materiał Geistlich Bio-Gide® Perio do zęba (w razie konieczności stosując dodatkową stabilizację przy użyciu szwu).

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić pacjentom standardową opiekę pozabiegową, leki i udzielić im wskazówek. Obszaru, w który wszczepiono błonę, nie należy szczotkować przez pierwsze cztery tygodnie. Należy również unikać nadmiernego nadwerężania mięśni lub urazów w leczonych obszarach przez pierwsze cztery tygodnie.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności

Przeciwwskazania

Nie wolno stosować Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio:

› w przypadku występowania ostrego zakażenia ran
› u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen.

Środki ostrożności

Produkt Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio powinien być stosowany przy zachowaniu szczególnej ostrożności u pacjentów:

› z przewlekłym zakażeniem(np. zapaleniem ozębnej) w obrębie miejsca zabiegu
› z niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją, chorobą tarczycy)
› z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
› z chorobami autoimmunologicznymi
› leczonych radioterapią
› będących nałogowymi palaczami
› przyjmujących leki i mających stany kliniczne, które mają negatywny wpływ na gojenie tkanek.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Nie należy wszczepiać szablonów wzorcowych!** Ich perforacje umożliwiają odróżnienie ich od błony.

Jeśli istnieje potrzeba usunięcia błony Geistlicha Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, możliwe jest jej całkowite usunięcie podczas operacji. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ błona wraz z upływem czasu scala się z istniejącymi tkankami.

Błona jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdą błonę niewymaganą podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować sterylności ani trwałości.

Nie badano miejscowego stosowania błony z produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi ani antybiotykami.

Błona jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można jej nagrzewać i nie może ona działać jako magnes podczas badania MRI. Błona nie została specjalnie zbadana w środowisku MR. Błona może być używana z częściami metalowymi. W takim przypadku może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności w środowisku MR.

Działania niepożądane

Błona Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio jest wytworzona z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe. Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, oddzielanie płatowe, krwawienie, miejscowy stan zapalny/martwicę i zakażenie. Te działania niepożądane mogłyby prowadzić do gorszego gojenia rany. Inne zaburzenia związane z zabiegiem chirurgicznym, które mogą wystąpić, obejmują zanik kości i ból.

Ciąża / laktacja

Dane dotyczące stosowania Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio podczas ciąży lub laktacji nie są dostępne.

Inne informacje

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Termin ważności

Zakres temperatur

Chronić przed wilgocią

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Chronić przed nasłonecznieniem

Ostrożnie

Zapoznać się z instrukcją użycia

Produkt sterylizowany promieniowaniem

 Kod partii

REF Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

Importer

Bariera sterylna

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić całość systemu bariery sterylnej pod kątem naruszeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Opakowania
Błona Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio jest zapakowana w sterylnym podwójnym opakowaniu blistrowym:
Geistlich Bio-Gide®, 1 błona, rozmiar 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 błona, rozmiar 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 błona, rozmiar 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 błona, rozmiar 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 błona, rozmiar 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 błona, rozmiar 16 mm x 22 mm + sterylne szablony wzorcowe;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterylne szablony wzorcowe
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Karta implantu pacjenta (Patient Implant Card, PIC)
Wszystkie informacje dotyczące dostarczonej karty PIC można znaleźć pod następującymadresem URL:
pic.geistlich-pharma.com

Wytwórca
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Szwajcaria
Tel.: +41 41 492 55 55

Data opracowania tej informacji: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana de colágeno bicamada

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

Composição
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio é uma membrana de colágeno bicamada reabsorvível, obtida através de processos de produção padronizados e controlados. O colágeno é extraído de suínos com certificado veterinário e é cuidadosamente purificado para reduzir o risco de reações imunológicas.
A membrana possui uma estrutura bicamada com uma superfície porosa e uma superfície densa e consiste em colágeno natural sem reticulação nem aditivos químicos. A membrana é esterilizada por radiação gama. STERILE R

Propriedades / Efeitos
A baixa imunogenicidade e a comprovada biocompatibilidade favorecem a utilização de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio em cirurgias orais e maxilofaciais.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio possui superfícies alisadas. Esta característica prolonga a absorção de água e facilita a aplicação e o corte.
A membrana é utilizada para procedimentos de regeneração de tecidos duros e moles.
Quando utilizada como membrana de barreira, a superfície porosa virada para osso permite o crescimento de células formadoras de osso. A superfície densa virada para o tecido mole previne o crescimento de tecido fibroso para dentro do defeito.
A microestrutura fibrosa da membrana é hidrófila e absorve imediatamente o fluido. A membrana mantém a sua integridade estrutural, mesmo depois de humedecida. Depois de aplicada, a membrana adere bem aos tecidos adjacentes e subjacentes.
A degradação in vivo da membrana demora vários meses dependendo do local da cirurgia, da vascularização e das comorbidades do doente. Devido à origem natural do colágeno, podem ocorrer variações da espessura da membrana. É possível proceder à fixação com suturas ou pinos. A membrana não é radiopaca.

Utilização prevista
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio destina-se ao tratamento de defeitos em tecidos duros e moles em cirurgia oral e maxilofacial.
Os referidos defeitos dos tecidos duros e moles podem ser criados por cirurgias ou podem resultar de lesões traumáticas, condições patológicas, tratamentos e terapias médicas ou dos hábitos de vida do doente.

Indicações
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio destina-se ao tratamento cirúrgico das seguintes condições clínicas:
› Deficiências tecidulares do rebordo alveolar
› Anomalias e malformações dentofaciais.

Instruções de utilização
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser utilizada apenas por dentistas/médicos formados e familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo. Ao utilizar a membrana, devem seguir-se os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do doente.
› A membrana pode ser cortada para se obter o tamanho e a forma adequados. A embalagem da Geistlich Bio-Gide® Perio contém moldes de estêncil estéreis em quatro formas periodontais básicas diferentes.
› Durante a utilização de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio em procedimentos de regeneração óssea, a deficiência óssea subjacente pode ser preenchida com material que conserva o espaço (p. ex., Geistlich Bio-Oss®), se necessário. Nestes casos, a membrana deve sobrepor-se às paredes do defeito em, pelo menos, 2 mm para permitir o contacto total com o osso e para evitar crescimento lateral de tecido conjuntivo para dentro do material.
› A superfície densa da membrana (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: marcada com «UP» (para cima) na margem da membrana) deve ficar virada para o tecido mole, e a superfícieporosa deve ficar virada para o defeito.
› Para alcançar a aderência, a membrana deve ser aplicada no local preparado e mantida cuidadosamente em posição para permitir a penetração do sangue e fluidos orais na membrana. Isto permite uma boa adaptação e aderência da membrana à superfície subjacente e facilita a formação de um coágulo sanguíneo.
› A fixação da membrana é possível devido à sua elevada força de tensão, podendo ser aplicada, se necessário.
› A membrana pode ser deixada exposta para um fechamento isento de tensões.

Instruções especiais para a utilização em periodontologia
› Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação de qualquer infeção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Por isso, antes da intervenção cirúrgica, os doentes devem passar por uma extensa fase de higiene. Uma fase de manutenção pós-operatória é importante para um sucesso terapêutico duradouro.

› Para evitar a formação de um epitélio juncional comprido, Geistlich Bio-Gide® Perio deve ficar bem ajustada ao dente (se necessário, com uma fixação adicional utilizando material de sutura).

Cuidados pós-operatórios
Os doentes devem receber os cuidados, a medicação e as instruções pós-operatórios habituais. A área enxertada não deve ser escovada durante as primeiras quatro semanas e devem evitar-se trações musculares excessivas ou traumatismos nas áreas tratadas durante as primeiras quatro semanas.

Limitações de utilização / Precauções
Contraindicações
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio não deve ser utilizada:
› na presença de feridas com infeção aguda
› em doentes com uma alergia conhecida ao colágeno.
Precauções
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser utilizada com precaução especial em doentes com:
› infeção crónica (p. ex., periodontite) do local cirúrgico
› doenças metabólicas não controladas (p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiroide)
› terapêutica prolongada com corticosteroides
› doença autoimunes
› radioterapia
› tabagismo intenso
› qualquer medicação e condições clínicas que possam ter um efeito negativo na cicatrização do tecido.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Não implante os moldes de estêncil!** As perfurações ajudam a distingui-los da membrana.

Se houver necessidade para tal durante a intervenção, a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio pode ser totalmente removida. Em fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que a membrana se integra no tecido existente com o passar do tempo.

A membrana destina-se a utilização única num único doente e em procedimento médico único. A membrana que não seja utilizada num único procedimento deve ser eliminada, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.
A utilização local da membrana com medicamentos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.
A membrana é um material diamagnético não-metálico típico, semelhante à maior parte dos tecidos humanos. Não pode ser aquecida nem atuar como íman durante o exame de RM. A membrana não foi estudada especificamente no ambiente de RM. A membrana pode ser utilizada com objetos de metal. Neste caso, pode ser necessária precaução especial no ambiente de RM.

Efeitos secundários
Como a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio é um produto de colágeno, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. Os efeitos secundários possíveis que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem inchaço do local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local/necrose local e infeção. Estes efeitos secundários podem levar a uma cicatrização reduzida do tecido. Outros possíveis distúrbios associados à cirurgia incluem perda de osso e dor.

Gravidez / Aleitamento
Não estão disponíveis dados sobre a utilização de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio durante a gravidez ou o aleitamento.

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Prazo de validade

Limite de temperatura

Manter seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter afastado da luz solar

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

Esterilizado por radiação

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

Importador

Barreira estéril

Antes de utilizar, inspecionar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril quanto a ruturas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta inadvertidamente.

Apresentação
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio está disponível em embalagem blister dupla estéril:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamanho 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamanho 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamanho 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, tamanho 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, tamanho 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, tamanho 16 mm x 22 mm + moldes de estêncil estéreis;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + moldes estéreis
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Cartão de Implante do Doente (Patient Implant Card, PIC)
Todas as informações relativas ao PIC fornecido estão disponíveis na seguinte URL:
pic.geistlich-pharma.com

Fabricante
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Suíça
Tel.: +41 41 492 55 55

Data da informação: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrană de colagen dublu-strat

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio este o membrană de colagen dublu-strat resorbabilă, obținută printr-un proces de fabricație standardizat și controlat. Colagenul este extras de la suine cu certificare sanitar-veterinară și este purificat cu atenție, pentru a reduce la minim riscul de reacții imunologice.
Membrana are o structură dublu-strat reprezentată de o suprafață poroasă și o suprafață densă, și constă din colagen nativ fără reticulare ulterioară sau adăugare de aditivi chimici. Membrana este sterilizată prin iradiere γ. STERILE R

Proprietăți / efecte
Imunogenitatea redusă și biocompatibilitatea dovedită favorizează utilizarea Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio în intervențiile chirurgicale orale și maxilofaciale.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio au suprafețe netezite. Această caracteristică prelungește timpul de absorbție a apei, aplicarea și tăierea realizându-se mai ușor.
Membrana este utilizată pentru procedurile de regenerare a țesutului dur și moale.
Când este destinată utilizării ca membrană cu rol de barieră, suprafața poroasă, orientată înspre os, permite colonizarea cu osteoblaste. Suprafața densă, orientată spre țesutul moale, împiedică creșterea țesutului fibros în defect.
Microstructura fibroasă a membranei este hidrofilă și absoarbe cu ușurință lichidele. Membrana își păstrează integritatea sa structurală în stare umedă. La aplicare, membrana aderă bine la țesuturile înconjurătoare și subiacente.
Degradarea in vivo a membranei durează câteva luni în funcție de locul intervenției chirurgicale, gradul de vascularizare și comorbiditățile pacientului. Datorită originii naturale a colagenului, se pot observa variații de grosime ale membranei. Este posibilă fixarea prin suturare sau cu ace. Membrana nu este radioopacă.

Destinația de utilizare
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio este destinat utilizării în tratamentul defectelor de țesut dur și moale în chirurgia orală și maxilofacială. Defectele de țesut dur și moale pot fi de origine chirurgicală sau pot fi cauzate de leziuni traumatice, stări patologice, tratamente și terapii medicale, precum și de istoricul obiceiurilor personale legate de stilul de viață.

Indicații
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio este indicat a fi utilizat în tratamentele chirurgicale ale următoarelor afecțiuni clinice:
› Deficiențe de țesut în creasta alveolară
› Anomalii și malformații dentofaciale.

Instrucțiuni de utilizare
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie utilizat numai de către stomatologi/medici posesori de autorizație de liberă practică familiarizați cu procedurile de augmentare osoasă. Atunci când se utilizează membrana, trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și cu privire la medicația pacientului.
› Membrana poate fi decupată pentru a obține forma și dimensiunea dorite. Ambalajul Geistlich Bio-Gide® Perio conține șabloane imprimate sterile în patru forme parodontale de bază diferite.
› La utilizarea Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio în procedurile de regenerare osoasă, deficiența osului subiacent trebuie umplută cu un material care menține spațiul (de exemplu, Geistlich Bio-Oss®), dacă este necesar. În astfel de cazuri, suprapunerea membranei cu peretele defectului trebuie să fie de cel puțin 2 mm pentru a permite un contact complet cu osul și pentru a împiedica pătrunderea țesutului conjunctiv lateral față de material.
› Suprafața densă a membranei (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: marcată cu „UP“ (SUS) la marginea membranei), trebuie orientată înspre țesutul moale, iar suprafața poroasă înspre defect.
› Pentru obținerea aderenței, membrana este aplicată peste zona pregătită și se menține cu grijă pe loc pentru o anumită perioadă, pentru a permite penetrarea membranei de către sânge și fluide orale. Aceasta permite buna adaptare și lipire a membranei de suprafețele înconjurătoare și facilitează formarea unui cheag de sânge.
› Fixarea membranei este posibilă datorită rezistenței sale mari la tracțiune și poate fi aplicată, dacă este necesar.
› Membrana poate fi lăsată expusă pentru o închidere fără tensiuni.

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie
› O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include eradicarea infecției bacteriene subiacente, precum și o igienă orală adecvată. Prin urmare, înaintea intervenției chirurgicale, pacienții trebuie să treacă printr-o etapă de igienă extensivă. O fază de întreținere post-operatorie este importantă pentru reușita pe termen lung a tratamentului.

› Pentru a evita formarea unui epiteliu de joncțiune lung, Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie adaptat cât mai aproape de partea coronară (dacă este necesar, prin fixare complementară folosind un material de sutură).

Îngrijire postoperatorie
Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală și trebuie furnizate medicamentele și instrucțiunile. Suprafața grefată nu trebuie periată în primele patru săptămâni și ar trebui să se evite tracțiunea musculară excesivă sau traumele în zonele tratate în primele patru săptămâni.

Limitări în utilizare / precauții
Contraindicații
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio nu se utilizează:
› în prezența plăgilor infectate acute
› la pacienții cu o alergie cunoscută la colagen.
Precauții
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:
› prezintă infecții cronice (de exemplu, periodontită) la locul intervenției chirurgicale
› prezintă boli metabolice greu de controlat (de exemplu, diabet, osteomalacie, disfuncții tiroidiene)
› se află sub tratament prelungit cu corticosteroizi
› suferă de boli autoimune
› sunt tratați prin radioterapie
› suferă de tabagism
› orice medicamente și stări clinice care influențează negativ cicatrizarea țesuturilor.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Nu implantați șabloanele imprimate!** Perforațiile de pe acestea permit distingerea lor față de membrană.

Intraoperator, în cazul în care este necesară îndepărtarea Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, acesta poate fi îndepărtat complet. În faza postoperatorie, este posibil ca îndepărtarea completă să nu fie posibilă deoarece membrana este integrată în timp cu țesutul existent.

Membrana este destinată utilizării la un singur pacient într-o singură procedură medicală. Orice membrană care nu este necesară în procedura unică trebuie eliminată, deoarece sterilitatea și stabilitatea nu pot fi asigurate odată ce ambalajul primar original a fost deschis.
Utilizarea locală a membranei cu medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.
Membrana este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul examinărilor IRM. Membrana nu a fost studiată în mod specific în mediul RM. Membrana poate fi utilizată cu dispozitive dentare metalice. În acest caz, pot fi necesare măsuri de precauție speciale în mediul RM.

Reacții adverse
Deoarece Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio este un produs pe bază de colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice. Eventualele reacții adverse care pot apărea în timpul oricărei intervenții chirurgicale includ: tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, hemoragie, inflamație/necroză locală și infecție. Aceste reacții adverse pot duce la o cicatrizare redusă a țesuturilor. Alte tulburări legate de intervenția chirurgicală care pot să apară includ rarefacția osoasă și durerea.

Sarcina / alăptarea
Nu sunt disponibile informații privind utilizarea Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio în timpul sarcinii sau alăptării.

Alte informații

A nu se reutiliza

A nu se resteriliza

Data de expirare

Limite de temperatură

A se păstra uscat

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

A se păstra departe de lumina solară

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare

Sterilizat prin iradiere

Cod lot

Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

Simbol de înregistrare pentru Ucraina

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

Barieră sterilă

Înainte de utilizare, integritatea sistemului cu barieră sterilă trebuie inspectată vizual pentru a detecta eventualele nereguli. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis în mod neintenționat.

Mod de prezentare
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio este ambalat într-un ambalaj steril cu dublu-blister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiunea 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiunea 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiunea 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrană, dimensiunea 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrană, dimensiunea 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrană, dimensiunea 16 mm x 22 mm + șabloane imprimate sterile;
Pachet combinat Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + șabloane sterile
Set combinat Geistlich Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Card de implant pentru pacient (Patient Implant Card, PIC)
Toate informațiile cu privire la cardul PIC furnizat pot fi accesate la următoarea adresă URL:
pic.geistlich-pharma.com

Producător
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Elveția
Tel.: +41 41 492 55 55

Data emiterii informațiilor: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dvojvrstvová kolagénová membrána

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

Zloženie
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je vstrebateľná dvojvrstvová kolagénová membrána získaná štandardizovaným, kontrolovaným výrobným procesom. Kolagén sa získava z prasiat certifikovaných veterinárom a je následne starostlivo purifikovaný pre minimalizáciu rizika imunologických reakcií.
Membrána má dvojvrstvovú štruktúru, ktorú tvorí pórovitý povrch a hustý povrch, a pozostáva z prírodného kolagénu bez ďalších reťazcových krížových väzieb alebo chemických prísad. Membrána je sterilizovaná γ-žiarením. STERILE R

Vlastnosti / Účinok
Vďaka svojej nízkej imunogenite a preukázanej biokompatibilite je používanie membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio uprednostňované pri chirurgických zákrokoch v oblasti úst , hornej čeľuste a tváre.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio majú vyhladené povrchy. Táto vlastnosť predlžuje príjem vody, uľahčuje aplikáciu a rezanie.
Membrána sa používa pri regeneratívnych postupoch u tvrdých a mäkkých tkanív.
Pri použití v úlohe bariérovej membrány umožňuje pórovitý povrch smerujúci ku kosti vrastanie buniek tvoriacich kostnú hmotu. Hustý povrch smerujúci k mäkkému tkanivu zabraňuje vrastaniu fibrózneho tkaniva do defektu.
Fibrózna mikroštruktúra membrány je hydrofilná a ľahko vstrebáva tekutinu. Membrána si za vlhka zachováva štrukturálnu integritu. Pri aplikácii membrána dobre priľne k okolitému tkanivu a tkanivu pod ňou.
In vivo rozkladanie membrány trvá niekoľko mesiacov v závislosti od miesta chirurgického zákroku, vaskularizácie a pacientových komorbidít. Kvôli prírodnému pôvodu kolagénu sa môžu zaznamenať odlišnosti v hrúbke membrány. Je možná fixácia stehmi alebo sponami. Táto membrána prepúšťa radiáciu.

Účel použitia
Membrána Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je určená na použitie pri liečbe defektov tvrdého a mäkkého tkaniva pri chirurgických zákrokoch v orálnej a maxilofaciálnej oblasti.
Tieto defekty tvrdého a mäkkého tkaniva môžu byť spôsobené chirurgickým zákrokom alebo môžu byť výsledkom traumatických poranení, patologických stavov, medicínskych zákrokov a terapií alebo históriou návykov osobného životného štýlu.

Indikácie
Produkt Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je indikovaný na použitie pri chirurgickej liečbe nasledujúcich klinických stavov:
› nedostatok tkaniva v alveolárnom hrebeni
› dentofaciálne anomálie a malformácie.

Návod na použitie
Produkt Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio majú používať len licencovaní zubní lekári/lekári, ktorí majú skúsenosti s postupmi kostnej augmentácie. Pri použití membrány sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.
› Membrána sa môže zastrihnúť pre získanie vyžadovanej veľkosti a tvaru. Balenie Geistlich Bio-Gide® Perio obsahuje štyri základné značkovacie šablóny so 4 rôznymi základnými periodontálnymi tvarmi.
› Pri používaní membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio pri regeneračných postupoch sa môže v prípade potreby základný nedostatok kosti zaplniť materiálom zachovávajúcim priestor (napr. Geistlich Bio-Oss®). V takýchto prípadoch má membrána prekrývať steny defektu najmenej o 2 mm tak, aby bol zaistený úplný kontakt s kosťou a zabránilo sa vrastaniu spojivového tkaniva laterálne k materiálu.
› Hustý povrch membrány (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: označený ako «UP» na okraji membrány) má smerovať k mäkkému tkanivu a pórovitý povrch má smerovať k defektu.
› Pre dosiahnutie adhézie sa má membrána aplikovať na vypreparovanú oblasť a opatrne držať na mieste pre umožnenie vstrebania krvi a ústnych tekutín do membrány. To umožní dosiahnutie dobrej adaptácie a adhézie membrány k okolitým povrchom a uľahčuje vytvorenie krvnej zrazeniny.
› Fixácia membrány je možná vďaka jej vysokej pevnosti v ťahu a v prípade potreby sa môže aplikovať.
› Membrána sa môže nechať exponovaná pre uzavretie bez napätia.

Špeciálne pokyny pre použitie v parodontológii
› Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa vyliečenie základnej bakteriálnej infekcie ako aj primeranú ústnu hygienu. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom podstúpiť rozsiahlu hygienickú fázu. Pooperačná udržiavacia fáza je dôležitá pre dlhodobý terapeutický úspech.

› Pre zabránenie vytvárania dlhého funkčného epitelu sa musí Geistlich Bio-Gide® Perio starostlivo prispôsobiť tesne k zubu (v prípade potreby s prídavnou fixáciu materiálom pre zošívanie rán).

Pooperačná starostlivosť
Poskytuje sa obvyklá pooperačná starostlivosť, lieky a pokyny. Počas prvých štyroch týždňov sa oblasť štepu nemá umývať kefkou a treba sa vyhnúť nadmernému napínaniu svalov alebo poraneniu ošetrenej oblasti.

Obmedzenie používania / Preventívne opatrenia
Kontraindikácie
Produkt Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sa nesmie používať:
› v prítomnosti akútne infikovaných rán
› u pacientov so známou alergiou na kolagén.
Preventívne opatrenia
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sa musia používať s osobitnou opatrnosťou u pacientov:
› s chronickou infekciou (napr. periodontitídou) v mieste chirurgického zákroku
› s nekontrolovanými metabolickými ochoreniami (napr. diabetes, mäknutie kostí, ochorenie štítnej žľazy)
› dlhodobo liečených kortikosteroidmi
› s autoimunitnými ochoreniami
› ktorí sa podrobujú ožarovaniu
› ktorí sú silnými fajčiarmi
› užívajúcich akékoľvek lieky a s akýmikoľvek klinickými stavmi, ktoré negatívne ovplyvňujú hojenie tkaniva.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Neimplantujte značkovacie šablóny!** Ich perforácie umožňujú ich rozpoznanie od membrány.

Ak je potrebné intraoperačné odstránenie membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio, dá sa dosiahnuť úplné odstránenie. V pooperačnej fáze nemusí byť možné úplné odstránenie, pretože membrána sa časom integruje do existujúceho tkaniva.

Membrána je určená na použitie u jedného pacienta pri jednorazovom chirurgickom zákroku. Zvyšná membrána, ktorá sa nepoužije pri jednom zákroku, sa musí zlikvidovať, pretože po prvom otvorení vnútorného obalu už nie je zaručená sterilita a stabilita.
Lokálne použitie membrány s liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.
Membrána je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom, podobne ako väčšina ľudských tkanív. Počas vyšetrenia MRI sa nebude zohrievať ani pôsobiť ako magnet. Membrána sa špecificky neskúmala v prostredí MR. Membrána sa môže používať s kovovými prvkami. V tom prípade môže byť potrebná osobitná opatrnosť v prostredí MR.

Vedľajšie účinky
Keďže Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagénový produkt, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. Možné vedľajšie účinky, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie laloka, krvácanie, lokálny zápal/nekrózu a infekciu. Tieto vedľajšie účinky môžu viesť ku zníženému hojeniu tkaniva. Ďalšie poruchy súvisiace s chirurgickým zákrokom, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú stratu kosti a bolesť.

Gravidita / dojčenie
Údaje o používaní membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii.

Ďalšie informácie

Nepoužívajte opakovane

Neresterilizujte

Použite do

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte v suchu

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie

Pozri návod na použitie

Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Katalógové číslo

Recyklačný symbol

Ruský symbol pre dovoz

Ukrajinský registračný symbol

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Dovozca

Sterilná bariéra

Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať neporušenosť systému sterilnej bariéry. Ak došlo k poškodeniu alebo neúmyselnému otvoreniu obalu, produkt nepoužívajte.

Balenie
Membrána Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je balená v sterilných dvojitých blistrových obaloch:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozmer 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozmer 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, rozmer 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrána, rozmer 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrána, rozmer 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrána, rozmer 16 mm x 22 mm + sterile stencil
Kombinované balenie Perio-Systém:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilné predlohy
Súprava Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)
Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

Výrobca
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Švajčiarsko
Tel.: +41 41 492 55 55

Dátum informácie: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Dvoplastna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

Sestava
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je resorbilna dvoplastna kolagenska membrana, pripravljena s standardiziranimi, nadzorovanimi postopki izdelave. Kolagen je pridobljen iz veterinarsko certicifiranih prašičev in skrbno prečiščen, da se zmanjša tveganje za imunološke reakcije.
Membrana ima dvoplastno strukturo s porozno in gosto površino, ki sta iz nativnega kolagena brez nadaljnjega mreženja ali kemičnih dodatkov. Membrana je sterilizirana z γ-žarčenjem. STERILE R

Lastnosti / učinki
Nizka imunogenost in dokazana biozdružljivost govorita v prid uporabi membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio pri oralnih in maksilofacialnih kirurških postopkih.
Membrane Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio imajo zglajeno površino. Ta lastnost podaljša privzem vode in olajša namestitev ter prirezovanje.
Membrana se uporablja za postopke regeneracije trdega in mehkega tkiva.
Če se uporablja kot pregradna membrana, porozna površina, ki je obrnjena proti kosti, omogoča vraščanje celic, ki tvorijo kostnino. Gosta površina, ki je obrnjena proti mehkemu tkivu, preprečuje vraščanje fibroznega tkiva v defekt.
Vlaknasta mikrostruktura membrane je hidrofilna in z lahkoto absorbira tekočino. Vlažna membrana ohranja svojo strukturno celovitost. Po namestitvi se membrana dobro zlepi z okoliškimi in globokimi tkivi.
Razkroj membrane in vivo traja nekaj mesecev, odvisno od kirurškega mesta, vaskularizacije in sočasnih obolenj bolnika. Zaradi naravnega izvora kolagena je mogoče opaziti razlike v debelini membrane. Pritrditev je možna s šivi ali zatiči. Membrana ni radioprepustna.

Predvidena uporaba
Membrana Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio se uporablja za zdravljenje defektov trdega in mehkega tkivav oralni in maksilofacialni kirurgiji. Zadevne okvare trdega in mehkega tkiva lahko nastanejo kot posledica kirurškega posega ali travmatskih poškodb, patoloških stanj, zdravljenja ali zaradi življenjskih navad bolnika.

Indikacije
Membrana Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je indicirana za uporabo v kirurškem zdravljenju naslednjih kliničnih stanj:
› pomanjkanje tkiva v alveolarnem grebenu
› dentofacialne anomalije in malformacije.

Navodila za uporabo
Membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio sme uporabljati le zobozdravnik/zdravnik z licenco, ki je seznanjen s postopki dograditve (augmentacije) kosti. Pri uporabi membrane je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljena bolnika.
› Membrano je mogoče prirezati na potrebno velikost in obliko. Pakiranje Geistlich Bio-Gide® Perio vsebuje sterilne narisane predloge s štirimi različnimi osnovnimi periodontalnimi oblikami.
› Pri uporabi membran Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio v postopkih regeneracije kosti je mogoče osnovno pomanjkanje kosti po potrebi napolniti z materialom, ki ohranja prostor (npr. Geistlich Bio-Oss®). V takih primerih mora membrana prekrivati steno defekta tako, da sega najmanj 2 mm čez njo, kar omogoča popoln stik s kostjo in preprečuje vraščanje vezivnega tkiva lateralno od materiala.
› Gosta površina membrane (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: označena z »UP« na robu membrane) mora biti obrnjena proti mehkemu tkivu, porozna površina pa mora biti obrnjena k defektu.
› Za doseganje sprijema je treba membrano položiti na pripravljeno mesto in jo nanj previdno pritisniti, da se omogoči prodor krvi in peroralnih tekočin v membrano. To omogoča dobro prilagoditev in sprijem membrane z okoliškimi površinami ter lajša strjevanje krvi.
› Pritrditev membrane je mogoča zaradi njene visoke natezne trdnosti in se lahko uporabi, če je potrebno.
› Membrano lahko pustite tudi izpostavljeno za zapiranje brez natezanja.

Posebna navodila za uporabo v parodontologiji
› Temeljna zahteva uspešnega parodontalnega zdravljenja vključuje eradikacijo osnovne bakterijske okužbe in ustrezno ustno higieno. Zato morajo imeti bolniki pred kirurškim posegom izčrpno higienično fazo. Pooperacijska vzdrževalna faza je pomembna za zagotovitev dolgotrajnega uspeha terapije.
› Da se prepreči nastanek dolgega veznega epitela, je treba membrano Geistlich Bio-Gide® Perio namestiti tesno ob zobu (po potrebi z dodatno pritrditvijo z uporabo šivalnega materiala).

Pooperativna nega
Bolnik naj bo deležen običajne pooperativne nege in zdravil. Prejeti mora ustrezna navodila. Predela s presadkom prve štiri tedne ni dovoljeno ščetkati; v prvih štirih tednih je treba preprečiti tudi pretirano uporabo mišic ter poškodbe zdravljenih predelov.

Omejitve pri uporabi / previdnostni ukrepi
Kontraindikacije
Membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio se ne sme uporabiti:
› če so prisotne akutno okužene rane
› pri bolnikih z znano alergijo na kolagen.
Previdnostni ukrepi
Membrano Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je treba uporabljati posebno pazljivo pri bolnikih, ki:
› imajo kronično okužbo (npr. periodontitis) na mestu posega
› imajo nenadzorovane presnovne bolezni (npr. sladkorno bolezen, osteomalacijo, motnje ščitnice)
› se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
› imajo avtoimunske bolezni
› se zdravijo z radioterapijo
› so verižni kadilci
› pri uporabi zdravil ali če obstajajo klinična stanja, ki slabo vplivajo na celjenje tkiva.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Ne vsadite narisanih predlog!** Njihove perforacije omogočajo njihovo razlikovanje od membrane.

Intraoperativno je mogoče po potrebi povsem odstraniti membrano Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj se membrana sčasoma združi z obstoječim tkivom.

Membrana je namenjen uporabi pri enem bolniku v enkratnem posegu zdravljenja. Vse membrane, ki v tem enkratnem posegu niso potrebne, je treba zavreči, saj sterilnosti in stabilnosti po odprtju originalne stične ovojnine ni mogoče zagotoviti.
Lokalne uporabe membrane z zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.
Material je običajen nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Pri preiskavah z MR ga ni mogoče segreti in ne deluje kot magnet. Membrane niso specifično preučili v okolju MR. Membrano je mogoče uporabiti skupaj s kovinsko opremo. V tem primeru je potrebna posebna previdnost pri uporabi v okolju MR.

Neželeni učinki
Ker je membrana Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio iz kolagena, so alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih. Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri vsakem kirurškem posegu, vključujejo otekanje na mestu kirurškega posega, luščenje zavihka, krvavitev, lokalno vnetje/nekrozo in okužbo. Ti neželeni učinki lahko poslabšajo celjenje tkiva. Druge motnje, povezane s kirurškim posegom, ki se lahko pojavijo, vključujejo izgubo kosti in bolečino.

Nosečnost / dojenje
Podatki o uporabi membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

Druge informacije
Ne uporabite ponovno
Ne sterilizirajte ponovno
Datum uporabnosti
15 °C 25 °C Temperaturna omejitev
Hranite na suhem
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo
Pozor
Glejte navodila za uporabo
STERILE R Sterilizirano z obsevanjem
LOT Koda serije
REF Kataloška številka
Simbol za recikliranje
ИМОЗ Simbol za uvoz v Rusijo
UA.TR.039 Simbol za registracijo v Ukrajini
EC REP Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji
Uvoznik

Sterilna pregrada

Pred uporabo se je z vizualnim pregledom treba prepričati, da celovitost sterilnega pregradnega sistema ni ogrožena. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je bila nenamerno odprta.

Pakiranje
Membrana Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio je pakirana v sterilno ovojnino z dvojnim pretisnim omotom:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, velikost 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, velikost 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, velikost 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, velikost 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membrana, velikost 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, velikost 16 mm x 22 mm + sterilne narisane predloge;
Kombinirano pakiranje Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilne predloge
Kolagen Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Kartica s podatki o vsadku za bolnika (Patient Implant Card, PIC)
Do vseh informacij glede priložene PIC lahko dostopate na naslednjem URL:
pic.geistlich-pharma.com

Izdelovalec
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Švica
Tel.: +41 41 492 55 55

Datum objave informacij: 2021-07

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio

Tvåskiktat kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

Sammansättning
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio är ett resorberbart, tvåskiktat kollagenmembran som erhållits genom standardiserade, kontrollerade tillverkningsprocesser. Kollagenet fås från grisar som kontrollerats av veterinär och är noggrant renat för att minimera risken för immunologiska reaktioner.
Membranet har en tvåskiktad struktur som utgörs av en porös yta och en kompakt yta, och består av naturligt kollagen utan ytterligare tvärbindning eller kemiska tillsatser. Membranet är steriliserat med γ-strålning. STERILE R

Egenskaper / effekter
Den låga immunogeniciten och dokumenterade biokompatibiliteten främjar användningen av Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio vid oral och maxillofacial kirurgi.
Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio har släta ytor. Denna egenskap förlänger vattenupptaget och underlättar applicering och tillskärning.
Membranet används vid regenerativa förfaranden i hård och mjuk vävnad.
Vid användning som barriärmembran medger den porösa ytan mot benet inväxt av benbildande celler. Den kompakta ytan mot mjukvävnaden förhindrar inväxt av fibrös vävnad i defekten.
Den fibrösa mikrostrukturen på membranet är hydrofil och absorberar snabbt vätska. Membranet bibehåller sin strukturella integritet i vått tillstånd. Vid applicering vidhäftar membranet bra till omkringliggande och underliggande vävnader.
Nedbrytning av membranet in vivo tar flera månader beroende på operationsstället, vaskulariseringen och patientens samtidiga sjukdomar. På grund av kollagenets naturliga ursprung kan membranets tjocklek variera. Fixering med suturer eller stift är möjlig. Membranet är inte röntgentätt.

Avsedd användning
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio är avsett att användas vid behandling av hård- och mjukvävnadsdefekter inom oral och maxillofacial kirurgi. Hård- och mjukvävnadsdefekterna kan vara skapade på kirurgisk väg eller resultat av traumaskador, patologiska tillstånd, medicinska behandlingar och terapier eller anamnes på individuella livsstilsvanor.

Indikationer
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio är avsett att användas vid kirurgisk behandling av följande kliniska tillstånd:
› vävnadsdefekter i alveolarutskottet
› dentofaciala anomalier och missbildningar.

Bruksanvisning
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio ska endast användas av legitimerade tandläkare/läkare som är förtrogna med metoder för benaugmentation. Allmänna principer för steril hantering och patientmedicinering måste iakttas vid användning av membranet.
› Membranet kan klippas till i önskad storlek och form. Förpackningen med Geistlich Bio-Gide® Perio innehåller sterila mallar i fyra olika grundläggande parodontala former.
› Vid användning av Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio vid benregenerationsförfaranden kan den underliggande bendefekten vid behov fyllas med ett volymskapande material (t.ex.Geistlich Bio-Oss®). I sådana fall ska membranet överlappa väggarna på defekten med minst 2 mm för att tillåta fullständig benkontakt och för att förhindra inväxt av bindväv lateralt om materialet.
› Den kompakta ytan på membranet (Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed: markerat med ”UP” vid membrankanten) ska ligga mot mjukvävnaden och den porösa ytan ska ligga mot defekten.
› För att uppnå vidhäftning ska membranet appliceras över det preparerade området och hållas noggrant på plats för att möjliggöra för blod och orala vätskor att penetrera membranet. Detta möjliggör bra adaptation och vidhäftning av membranet till de omkringliggande ytorna och underlättar bildandet av ett blodkoagel.
› Membranet kan fixeras eftersom det har en hög draghållfasthet och kan vid behov anpassas.
› Membranet kan lämnas exponerat för spänningsfri förslutning.

Särskilda anvisningar för parodontalt bruk
› Ett grundläggande krav för en framgångsrik parodontal behandling är att den underliggande bakterieinfektionen elimineras samt adekvatmunhygien. Före det kirurgiska ingreppet måste patienterna således genomgå en omfattande hygienfas. En postoperativ underhållsfas är viktig för ett långvarigt gott behandlingsresultat.
› Geistlich Bio-Gide® Perio måste läggas nära tanden (vid behov med ytterligare fixering med sutureringsmaterial) för att förhindra att det bildas ett långt epitelfäste.

Postoperativ vård
Patienten ska ges sedvanlig postoperativ vård, medicinering och instruktioner. Det transplanterade området ska inte borstas under de första fyra veckorna och överdriven sträckning av musklerna eller trauma mot de behandlade områdena ska undvikas under de första fyra veckorna.

Begränsningar vid användning/försiktighetsåtgärder
Kontraindikationer
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio får inte användas:
› på akut infekterade sår
› hos patienter med känd allergi mot kollagen.
Försiktighet
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio bör användas med särskild försiktighet hos patienter med:
› kronisk infektion (t.ex. parodontit) vid operationsstället
› okontrollerade metabola sjukdomar (t.ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdom)
› långvarig behandling med kortikosteroider
› autoimmuna sjukdomar
› strålbehandling
› kraftig rökning
› läkemedel och kliniska tillstånd som har en negativ effekt på vävnadsläkning.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **Implantera inte mallarna!** Perforationerna på mallarna gör det möjligt att skilja dem från membranet.

Om Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio behöver avlägsnas intraoperativt kan det tas bort helt. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom membranet med tiden integreras i den befintliga vävnaden.

Membranet är avsett att användas på en person vid ett ingrepp. Alla membran som inte har använts vid ingreppet ska kasseras eftersom sterilitet och stabilitet inte kan säkerställas när den primära originalförpackningen har öppnats.
Lokal användning av membranet med läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.
Membranet är ett typiskt icke-metalliskt diamagnetiskt material, i likhet med de flesta mänskliga vävnader. Det kan varken värmas upp eller fungera som en magnet under MR-undersökningar. Membranet har inte studerats specifikt i MR-miljö. Membranet kan användas med metallmaterial. I det fallet kan särskilda försiktighetsåtgärder vara nödvändiga i MR-miljö.

Biverkningar
Eftersom Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio är en kollagenprodukt kan allergiska reaktioner uppstå i mycket sällsynta fall. Möjliga biverkningar som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad vid operationsstället, lambånekros, blödning, lokal inflammation/nekros och infektion. De här biverkningarna kan leda till reducerad vävnadsläkning. Andra kirurgirelaterade problem som kan inträffa omfattar benvävnadsförlust och smärta.

Graviditet / amning
Inga data finns tillgängliga om användning av Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio under graviditet eller amning.

Övrig information

Får ej återanvändas

Får ej omsteriliseras

Sista förbrukningsdag

Temperaturgräns

Förvaras torrt

Får inte användas om förpackningen är skadad

Skyddas mot solljus

Försiktighet

Se bruksanvisningen

Steriliserad med strålning

Batchkod

Ordernr

Återvinningssymbol

Importsymbol Ryssland

Registreringssymbol Ukraina

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen

Importör

Steril barriär

Före användning med den sterila barriären kontrolleras visuellt för brott. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.

Förpackningar
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Compressed/Geistlich Bio-Gide® Perio är förpackat i en steril, dubbel blisterförpackning:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, storlek 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 membran, storlek 20 mm x 30 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, storlek 16 mm x 22 mm + sterila mallar
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterila mallar
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
All information om medföljande PIC kan nås på följande URL:
pic.geistlich-pharma.com

Tillverkare
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Schweiz
Tel.: +41 41 492 55 55

Informationsdatum: 2021-07