Geistlich Fibro-Gide®

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

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

Geistlich Fibro-Gide®

Колагенова матрица

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

Състав

Geistlich Fibro-Gide® представлява резорбируема, пореста колагенова матрица, получена чрез стандартизиран контролиран процес на производство. Колагенът е екстрахиран от прасета, които са били сертифицирани от ветеринарен лекар, и е внимателно пречистен, за да се избегнат антигени реакции. Geistlich Fibro-Gide® е стерилизиран чрез γ-радиация. STERILE R

Свойства / Действие

Geistlich Fibro-Gide® е предназначен за употреба конкретно при аугментация на меки тъкани в денталната и лицево-челюстната хирургия при реконструкция на алвеоларния гребен и за увеличаване на дебелината на меките тъкани. Geistlich Fibro-Gide® има механични свойства, благодарение на които да устои на механичния стрес, който се получава след затваряне на раната при процедури по аугментация. Направено е леко кръстосано омрежване на колагеновите влакна, за да се подобри обемната стабилност на изделието след затваряне на ламбата и също за леко удължаване на времето на резорбция на скелета му, за да се позволи образуването на нова мека тъкан. Изделието се разгражда напълно с течение на времето. В допълнение Geistlich Fibro-Gide® осигурява достатъчно пространство за Прорастването на желаните клетки, които генерират нови меки тъкани. Дебелината както и останалите размери могат лесно да бъдат адаптирани към желания размер чрез използване на хирургични инструменти като скалпел или ножица. Поради добрите биологични свойства (добра биосъвместимост и ниска антигенност) Geistlich Fibro-Gide® се интегрира добре в околната меката тъкан. Поради естествения произход на колагена могат да се наблюдават подувания и вариации в дебелината на матрицата Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® има консистенция на гъба и абсорбира лесно течности. Намокрянето на Geistlich Fibro-Gide® в кръвта или физиологичен разтвор ще доведе до леко увеличение на размерите.

Предназначение и Показания за употреба

Geistlich Fibro-Gide® е предназначен за използване при регенерация на меки тъкани по алвеоларния гребен. Показанията за Indications of Geistlich Fibro-Gide® са:

- Недостатъчен обем на меките тъкани
- Дефекти на рецесията

Указания за употреба

При работа с Geistlich Fibro-Gide® трябва да се спазват общите принципи на стерилно боравене и медикация на пациентите:

- Дефектът се представя чрез подходящо оформяне на ламбо(а) и обичайните хирургични процедури за създаване на подходящо подготвена зона.
- За предпочитане е Geistlich Fibro-Gide® да се среже до желания размер и форма с хирургически скалпел или хирургични ножици. Подрязването може да става както в сухо, така и в мокро състояние, но матрицата не трябва да се стиска, докато е суха, за да не се наруши порестата структура. Когато е хидратирана, обемът на матрицата ще се увеличи с приблизително 25%, което съответства на 5% нарастване на дебелината, като това трябва да се отчита при рязане на матрицата в сухо състояние. Използването на шаблон (напр. стерилно алуминиево фолио) може да е от помощ.
- Geistlich Fibro-Gide® се поставя върху препарираното ранево ложе под мекотъканното ламбо.
- За да се постигне прилепване, матрицата се поставя върху препарираната зона. Пълно пропиване на матрицата от кръв и ексудати позволява добро адаптиране и адхезия на матрицата към подлежащата повърхност и улеснява образуването на кръвен съсирек.
- Ако се налага фиксиране на Geistlich Fibro-Gide®, тя може да бъде зашита със стандартни техники на зашиване. При зашиване трябва да се работи с внимание: Препоръчително е шевовете да се поставят внимателно с гладки издърпващи движения и да не се затягат прекалено, за да се избегне разцепване на матрицата.
- След като се постави, Geistlich Fibro-Gide® трябва да се покрие изцяло с мекотъканно ламбо, за да се подпомогне първичното заздравяване раната.
- Мекотъканното ламбо трябва да е препарирано така, че да може да бъде затворено без напрежение, за да се избегне дехисценция на раната.
- Не се препоръчва материалът да се поставя на повече от един слой.

Следоперативни грижи

Трябва да се спазват обичайните при процедури за аугментация на меки тъкани следоперативни грижи и медикация. Допълнително протетично лечение трябва а се предприема единствено след периода на заздравяване, за да се осигури пълна регенерация на меките тъкани. Ако матрицата е оголена и има бактериално замърсяване, стандартно се прилага изплакване с бактерициден разтвор. Ефектите на бактерицидните разтвори върху изделието, обаче, не са проучени систематично и не са известни евентуални ефекти върху изделието.

В редки случаи, когато се налага отстраняване на матрицата е необходимо тъканите около матрицата да бъдат анестезирани с локален анестетик. След това трябва да се направи разрез непосредствено до остатъчната матрица. След внимателна ревизия на околните

тъкани остатъчната част от матрицата трябва да се ексцизира и да се направи дебридмент на зоната, за да се отстранят всякакви възпалени или инфектирани тъкани.

Ограничения за употребата

Противопоказания

› Geistlich Fibro-Gide® не трябва да се използва в присъствие на остри инфекции на зоната на хирургичната интервенция.
› Geistlich Fibro-Gide® не трябва да се използва при пациенти с алергия към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Fibro-Gide® трябва да се използва само от обучени зъболекари и хирурзи. Geistlich Fibro-Gide® трябва да се използва с особено внимание при пациенти с

› хронична инфекция в областта на хирургичната интервенция (да не се използва при пациенти с остра инфекция в областта на хирургичната интервенция)
› неконтролирани метаболитни заболявания
› продължително лечение с кортикостероиди
› автоимунни заболявания
› лъчелечение
› значително тютюнопушене

Странични ефекти

Понеже матрицата е колагенов продукт, в много редки случаи са възможни алергични реакции.
Възможни усложнения, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса включват подуване в мястото на оперативната интервенция, дехисценция на раната, некроза на ламбото, кървене, локално възпаление, загуба на кост, инфекция, или болка.

Бременност / Кърмене

Няма налични данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене. От съображения за безопасност: бременни жени или кърмачки не трябва да бъдат лекувани с Geistlich Fibro-Gide®.

Допълнителна информация

Съдържанието на двойната опаковка е предназначено само за еднократна употреба.

Не е възможно повторно стерилизиране, понеже при ре-стерилизация е възможно колагеновият материал да се денатурира. Изхвърлете неизползвания материал.

Не използвайте продукта след посочения срок на годност.

Да се съхранява на сухо място при стайна температура (15–25 °C).

Продуктът е стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Ако стерилната опаковка е нарушена, продуктът не трябва да се използва.

Да се пази от слънчева светлина.

Внимание, направете справка с приложените документи.

Погледнете електронните Инструкции за употреба.

STERILE R Стерилизирано с радиация.

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз.

Вносител.

Опаковка

Geistlich Fibro-Gide® е опакован в стерилна двойна опаковка:
Geistlich Fibro-Gide® 1 матрица, размер 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 матрица, размер 20 mm x 40 mm x 6 mm

Производител

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

Дата на изготвяне на информацията: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagenová matrice

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

ČESKY

Složení

Geistlich Fibro-Gide® je vstřebatelná, porézní kolagenová matrice získaná standardizovanými řízenými výrobními procesy. Kolagen je extrahován z prasat certifikovaných veterinářem a je podroben pečlivému čištění, aby se předešlo antigenním reakcím. Geistlich Fibro-Gide® je sterilizována gama zářením. STERILE R

Vlastnosti / účinky

Geistlich Fibro-Gide® je speciálně určena pro použití při procedurách augmentace měkké tkáně v dentální a maxilofaciální chirurgii při rekonstrukci alveolárního hřebene a pro získání tloušťky měkké tkáně. Geistlich Fibro-Gide® má takové mechanické vlastnosti, aby odolala mechanickému namáhání, ke kterému dochází po uzavření rány při procedurách augmentace měkké tkáně. Provádí se slabé zesítění kolagenových vláken pro zlepšení objemové stability prostředku po uzavření laloku a k mírnému prodloužení resorpční doby nosné struktury tak, aby došlo k vytvoření nové měkké tkáně. Matrice je časem zcela biologicky odbouratelná. Geistlich Fibro-Gide® navíc poskytuje dostatečný prostor pro vrůstání požadovaných buněk tvořících novou měkkou tkáň. Tloušťku i další rozměry lze upravit na požadovanou velikost pomocí chirurgických nástrojů, např. skalpelem nebo nůžkami. Vzhledem k dobrým biologickými vlastnostem (dobrá biokompatibilita a nízká antigenita) lze Geistlich Fibro-Gide® snadno integrovat do okolní měkké tkáně. Vzhledem k přirozenému původu kolagenu je možno pozorovat mírné vyklenutí i odchylky v tloušťce matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® má houbovitou konzistenci a rychle absorbuje tekutiny. Po namáčení Geistlich Fibro-Gide® v krvi nebo fyziologickém roztoku dojde k malému zvětšení rozměrů.

Předpokládané použití a Indikace

Matrice Geistlich Fibro-Gide® je určena k použití při regeneraci měkké tkáně u alveolárního hřebene. Indikace Geistlich Fibro-Gide®:

- nedostatečný objem měkké tkáně,
- defekty po resekci.

Pokyny pro použití

Při aplikaci matrice Geistlich Fibro-Gide®musí být dodrženy obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta:

- Defekt se zpřístupní pomocí řádně připraveného laloku (připravených laloků) a provedou se běžné chirurgické postupy k vytvoření správně připraveného místa výkonu.
- Geistlich Fibro-Gide® se pokud možno chirurgickými skalpely nebo nůžkami upraví na požadovanou velikost. Řezání lze provádět buď v suchém, nebo mokrém stavu, avšak matrice by se neměla v suchém stavu stlačovat, aby nedošlo k ovlivnění porézní struktury. Při hydrataci se může objem matrice zvětšit až o přibližně 25%, což odpovídá zvýšení tloušťky o 5%, které je třeba vzít do úvahy při řezání matrice v suchém stavu. Výhodné je použít šablonu (např. sterilní hliníkovou fólii).
- Geistlich Fibro-Gide® se umisťuje na připravené lůžko rány pod lalok měkké tkáně.
- Pro dosažení dokonalého ulpění se matrice přiloží na připravené místo. Úplné prostoupení matrice krví a výpotkem umožní její dokonalé přizpůsobení a ulpění matrice k povrchu usnadní tvorbu krevní sraženiny pod matricí.
- Pokud je potřeba Geistlich Fibro-Gide® fixovat, lze to provést standardními technikami šití. Při šití je třeba postupovat opatrně: Doporučuje se klást stehy opatrně a mírně je utahovat, stehy příliš neutahovat, aby nedošlo k roztržení matrice.
- Jakmile je Geistlich Fibro-Gide® na místě, musí se zcela pokrýt lalokem měkké tkáně, aby hojení rány probíhalo nekomplikovaným způsobem.
- Lalok měkké tkáně nutno připravit takovým způsobem, aby ho šlo uzavřít bez napětí a nedošlo k dehiscenci rány.
- Nedoporučuje se používat matrice ve více než jedné vrstvě.

Pooperační péče

U procedur augmentace měkké tkáně je třeba dodržovat běžnou pooperační péči a medikamentózní léčbu. Pro zajištění úplné regenerace měkké tkáně lze další protetickou léčbu provádět až po fázi zhojení. V případě expozice matrice a bakteriální kontaminace se v běžné praxi doporučuje vyplachování antibakteriálním roztokem. Účinky antibakteriálních roztoků na přípravek však nebyly systematicky zkoumány, tudíž potenciální dopady na jeho účinnost nejsou známy.

Ve vzácném případě, kdy je potřeba předčasně matrici vyjmout, je potřeba okolní přilehlé tkáně umrtvit lokálním anestetikem. Poté se provede řez těsně u zbytkové části matrice. Po opatrném odhrnutí okolní tkáně je možné odstranit zbývající část matrice a cizích těles i neživé tkáně z rány tak, aby byla odstraněna veškerá zanícená či infikovaná tkáň.

Omezení pro použití

Kontraindikace

- Geistlich Fibro-Gide® se nesmí používat za přítomnosti akutní infekce v místě chirurgického výkonu.
- Geistlich Fibro-Gide® se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií na kolagen.

Speciální opatření
Geistlich Fibro-Gide® by měli používat pouze školení zubní lékaři a chirurgové. Geistlich Fibro-Gide® by měla být používána se zvláštní opatrností u pacientů s:
- chronickou infekcí v místě chirurgického zákroku (nepoužívat u pacientů s akutní infekcí v místě chirurgického zákroku),
- nekontrolovanými metabolickými onemocněními,
- prolongovanou terapií kortikosteroidy,
- autoimunitními onemocněními,
- léčbou ozařováním,
- těžkým kouřením.

Nežádoucí účinky
Vzhledem k tomu, že je matrice výrobkem z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí.
Možné komplikace, jež mohou nastat při jakémkoliv chirurgickém výkonu, zahrnují otok v místě chirurgického zákroku, dehiscenci rány, olupování laloku, krvácení, místní zánět, ztrátu kostní hmoty, infekci nebo bolest.

Těhotenství / kojení
Nejsou k dispozici údaje o použití produktu během těhotenství nebo kojení. Z bezpečnostních důvodů by ženy, které jsou těhotné nebo kojí, neměly být léčeny pomocí Geistlich Fibro-Gide®.

Další informace

Obsah dvojitého balení je určen pouze k jednorázovému použití.

Opakovaná sterilizace není možná, neboť při opakované sterilizaci může kolagenový materiál denaturovat. Jakýkoliv nepoužitý materiál zlikvidujte.

Nepoužívejte po vypršení vyznačeného data použitelnosti.

Uchovávejte v suchu při pokojové teplotě (15–25 °C).

Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Jestliže byl poškozen sterilní obal, výrobek se nesmí použít.

Chraňte před slunečním světlem.

Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci.

Řiďte se elektronickým návodem k použití.

Sterilizováno zářením.

Zplnomocněný zástupce pro ES / EU.

Dovozce.

Balení
Geistlich Fibro-Gide® je balena do dvojitého sterilního obalu:
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrice, velikost 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrice, velikost 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Datum vydání informace: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrice

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

Sammensætning

Geistlich Bio-Gide® er en resorberbar, porøs kollagenmatrice, der er fremstillet ved hjælp af en standardiseret, kontrolleret produktionsproces. Kollagenet fås fra dyrlægecertificerede svin, der er oprenset nøje for at undgå antigene reaktioner. Geistlich Fibro-Gide® er steriliseret med γ-stråling. STERILE R

Egenskaber / handling

Geistlich Fibro-Gide® er beregnet specifikt til forstærkningsprocedurer i blødt væv inden for dental og kæbe-kirurgi i forbindelse med rekonstruktion af alveolekanten og til opnåelse af en vis tykkelse af det bløde væv. Geistlich Fibro-Gide® har mekaniske egenskaber, der tåler de mekaniske belastninger, der opstår efter sårlukning ved indgreb, der vedrører forstærkning af det bløde væv. Der foretages en let krydsforbindelse af kollagenstrengene for at kunne forbedre enhedens volumenstabilitet efter laplukning og også for at forlænge skabelonens resorptionstid, der muliggør dannelsen af nyt blødt væv. Enheden er fuldt ud nedbrydelig med tiden. Desuden giver Geistlich Fibro-Gide® tilstrækkelig plads til indvækst af ønskede celler, der genererer nyt blødt væv. Tykkelsen samt de andre mål kan nemt tilpasses til den ønskede størrelse vha. kirurgiske instrumenter, som f.eks. skalpel eller saks. På grund af de gode biologiske egenskaber (god biokompatibilitet og lav antigenicitet) integreres Geistlich Fibro-Gide® nemt ind i det omgivende bløde væv. Pga. kollagenets naturlige oprindelse kan Geistlich Fibro-Gide® matricens tykkelse muligvis lidt forskellig og let bølget. Geistlich Fibro-Gide® er af svampet konsistens og absorberer nemt væsker. Hvis du lægger Geistlich Fibro-Gide® i blød i blod eller saltvand, vil det resultere i en lille forøgelse af målene.

Tilsigtet anvendelse og Indikationer

Geistlich Fibro-Gide® er beregnet til regenerering af blødt væv ved alveolekanten. Indikationerne for Geistlich Fibro-Gide® er:

- En utilstrækkelig mængde blødt væv
- Recessionsdefekter

Brugsanvisning

De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges, når Geistlich Fibro-Gide® anvendes:

- Defekten eksponeres vha. korrekt klargjort(e) lap(per) og de sædvanlige kirurgiske procedurer til oprettelse af et korrekt klargjort leje anvendes.
- Geistlich Fibro-Gide® tilskæres til den relevante størrelse og form med kirurgisk skalpel eller kirurgisk saks. Beskæringen kan foretages i både tør eller våd tilstand, men matricen må ikke komprimeres, når den er tør for ikke at påvirke den porøse struktur. Matricen vil, når den er våd, øge i omfang med ca. 25%, hvilket svarer til en øgning på 5% i tykkelsen, som der skal tages højde for, hvis matricen beskære i tør tilstand. Anvendelsen af en skabelon (f.eks. steril aluminiumsfolie) kan være nyttig.
- Geistlich Fibro-Gide® anbringes på sårlejet under den bløde vævslap.
- Der opnås adhæsion ved at anbringe matricen over det klargjorte leje. Fuldstændig penetrering af matricen af blod og ekssudat muliggør god tilpasning og adhæsion af matricen til underlaget og letter dannelsen af blodkoagel.
- Hvis der er behov for fiksering af Geistlich Fibro-Gide®, kan den sutureres med standardsuturteknik. Vær forsigtig under suturering: Det anbefales, at suturerne anbringes omhyggeligt med glatte trækbevægelser, og at suturerne ikke strammes for kraftigt for at undgå revner i matrixen.
- Når Geistlich Fibro-Gide® er på plads, skal den dækkes fuldstændigt med en bløddelslap for at kunne understøtte sårhelingen som primær hensigt.
- Bløddelslappen skal klargøres på en måde, så den kan lukkes uden spænding for at undgå sårruptur.
- Det anbefales ikke at anvende matricen i mere end ét lag.

Postoperativ pleje

Den sædvanlige postoperative pleje og medicinering for indgreb, der indebærer forstærkning af det bløde væv Yderligere protesebehandling må kun foretages efter en ophelingsperiode for at sikre fuldstændig regenerering af det bløde væv. Ved matriceeksponering og bakteriekontaminering skal der som standard praksis skylles efter med en bakteriedræbende opløsning. Virkningerne af bakteriedræbende opløsninger på enheden er ikke blevet systematisk undersøgt og mulige virkninger på enhedens funktion er ikke kendt.
I det sjældne tilfælde, at matricen skal fjernes, skal væv ved siden af matricen bedøves med et lokalbedøvende middel. Der skal dernæst laves en incision umiddelbart ved siden af den resterende matrice. Efter forsigtig tilbageholdelse af det omgivende væv, kan den resterende del af matricen tages ud og området debrideres for at fjerne betændt og inficeret væv.

Begrænsninger for brug

Kontraindikationer

- Geistlich Fibro-Gide® må ikke anvendes i nærheden af en akut infektion i det kirurgiske område.
- Geistlich Fibro-Gide® må ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for kollagen.

Forholdsregler
Geistlich Fibro-Gide® må kun anvendes af uddannede tandlæger og kirurger. Geistlich Fibro-Gide® må kun anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med

- kronisk infektion på indgrebsstedet (må ikke anvendes hos patienter med akut infektion på indgrebsstedet)
- ukontrollerede stofskiftesygdomme
- langvarig kortikosteroidbehandling
- autoimmune sygdomme
- stråleterapi
- storrygervaner.

Bivirkninger
Da matricen er et kollagenprodukt kan der i meget sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner. Mulige komplikationer, der kan opstå ved indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, sårruptur, løsning af lap, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerter.

Graviditet / amning
Der er ingen data tilgængelige vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning. Af sikkerhedshensyn bør kvinder, der er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Fibro-Gide®.

Andre oplysninger

Indholdet af den dobbelte blisterpakning er kun beregnet til engangsbrug.

Resterilisering er ikke mulig, da kollagenmaterialet kan denaturere, når det resteriliseres. Bortskaf alle ubrugte materialer.

Produktet må ikke anvendes efter den indikerede udløbsdato.

15 °C 25 °C Opbevares tørt ved stuetemperatur (15-25 °C).

Produktet er kun sterilt, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Hvis den sterile pakke er blevet beskadiget, må produktet ikke anvendes.

Holdes væk fra sollys.

Forsigtig, se medfølgende dokumenter.

Se brugsanvisningen elektronik.

STERILE R Steriliseret med stråling.

EC REP Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union.

Importør.

Præsentation
Geistlich Fibro-Gide® er pakket i en steril dobbeltpakke:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, størrelse 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, størrelse 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Dato for oplysningerne: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrix

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

Zusammensetzung

Geistlich Fibro-Gide® ist eine resorbierbare, poröse Kollagenmatrix, die durch standardisierte, kontrollierte Prozesse hergestellt wird. Das Kollagen wird aus tierärztlich kontrollierten Schweinen gewonnen und sorgfältig gereinigt, um immunologische Reaktionen zu vermeiden. Das Produkt ist schwach quervernetzt, um die Volumenstabilität des Materials zu verbessern. Geistlich Fibro-Gide® ist durch γ-Strahlung sterilisiert. STERILE R

Eigenschaften / Wirkungsweise

Geistlich Fibro-Gide® wurde speziell für Verfahren zur Weichgewebeaugmentation in der zahnärztlichen und MKG-Chirurgie zur Rekonstruktion des Alveolarkamms sowie Vergrößerung der Weichgewebedicke entwickelt. Geistlich Fibro-Gide® hat entsprechende mechanische Eigenschaften, um den mechanischen Belastungen standhalten zu können, die nach dem Wundverschluss nach Verfahren zur Weichgewebeaugmentation auftreten. Es wird eine schwache Quervernetzung der Kollagenstränge durchgeführt, um die Volumenstabilität des Produkts nach dem Verschluss des Lappens zu verbessern und auch die Resorptionszeit des Gerüsts leicht zu verlängern, um die Bildung von neuem Weichgewebe zu ermöglichen. Das Produkt ist im Laufe der Zeit vollständig abbaubar. Außerdem schafft Geistlich Fibro-Gide® ausreichend Platz für das Einwachsen der gewünschten Zellen, die neues Weichgewebe bilden. Die Dicke sowie die anderen Abmessungen können mit chirurgischen Instrumenten wie etwa einem Skalpell oder einer Schere einfach an die gewünschte Größe angepasst werden. Aufgrund der guten biologischen Eigenschaften (gute Biokompatibilität und geringe Antigenität) integriert sich Geistlich Fibro-Gide® problemlos in das umgebende Weichgewebe. Durch den natürlichen Ursprung des Kollagens kommt es eventuell zu einer leichten Wellung und Variationen in der Dicke von Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® besitzt eine schwammartige Konsistenz und nimmt sehr gut Flüssigkeiten auf. Ein Einweichen von Geistlich Fibro-Gide® in Blut oder Kochsalzlösung führt zu einer geringfügigen Vergrößerung der Matrixabmessungen.

Vorgesehene Verwendung und Anwendungsgebiete

Geistlich Fibro-Gide® ist für die Verwendung zur Weichgeweberegeneration am Alveolarkamm bestimmt. Anwendungsgebiete von Geistlich Fibro-Gide® sind:

- Ungenügendes Weichgewebevolumen
- Rezessionsdefekte

Gebrauchsanweisung

Die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation müssen bei der Anwendung von Geistlich Fibro-Gide® beachtet werden:

- Der Defekt wird mittels eines oder mehrerer fachgerecht präparierter Lappen freigelegt und die üblichen operativen Schritte zur Schaffung eines fachgerecht angelegten Operationsfelds werden unternommen.
- Geistlich Fibro-Gide® wir vorzugsweise mit einem chirurgischen Skalpell oder einer chirurgischen Schere in die benötigte Größe und Form zugeschnitten. Das Zuschneiden kann in trockenem oder nassem Zustand erfolgen; in trockenem Zustand sollte die Matrix jedoch nicht komprimiert werden, um die poröse Struktur nicht zu beschädigen. In nassem Zustand dehnt sich das Volumen der Matrix um ungefähr 25% aus und die Dicke nimmt um ungefähr 5% zu; dies sollte beim Zuschneiden der Matrix in trockenem Zustand berücksichtigt werden. Die Verwendung einer Schablone (z. B. einer sterilen Aluminiumfolie) kann hilfreich sein.
- Geistlich Fibro-Gide® wird auf das präparierte Wundbett unter dem Weichgewebelappen platziert.
- Um eine Adhäsion zu erreichen, wird die Matrix über die präparierte Stelle gelegt. Eine vollständige Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudat erlaubt eine gute Adaptation und Adhäsion der Matrix an der darunter liegenden Oberfläche und ermöglicht die Bildung eines Blutkoagulums.
- Falls ein Fixieren von Geistlich Fibro-Gide® erforderlich ist, kann die Matrix mit Standardnahttechniken fixiert werden. Beim Vernähen muss vorsichtig vorgegangen werden: Es wird empfohlen, die Nähte behutsam mit sanftem Zug zu legen und sie nicht zu fest anzuziehen, um ein Einreißen der Matrix zu vermeiden.
- Nach der Platzierung von Geistlich Fibro-Gide® muss die Matrix vollständig mit einem Weichgewebelappen abgedeckt werden, um die primäre Wundheilung zu unterstützen.
- Der Weichgewebelappen muss so präpariert werden, dass er spannungsfrei verschlossen werden kann, um eine Wunddehiszenz zu vermeiden.
- Es wird nicht empfohlen, die Matrix in mehr als einer Schicht zu verwenden.

Postoperative Nachsorge

Es ist die übliche postoperative Nachsorge und Medikation für Verfahren zur Weichgewebeaugmentation zu befolgen. Die weitere prothetische Behandlung sollte erst nach einer gewissen Heilungsphase erfolgen, um eine vollständige Weichgeweberegeneration zu gewährleisten. Bei Freilegung der Matrix und bakterieller Kontamination sind Mundspülungen mit einer bakteriziden Lösung das Standardverfahren. Die Auswirkungen von bakteriziden Lösungen auf das Produkt wurden jedoch nicht systematisch untersucht, und mögliche Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit des Produkts sind nicht bekannt.

In dem seltenen Fall, dass es erforderlich sein sollte, die Matrix zu entfernen, sollten die an die Matrix angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden. Dann sollte eine Inzision unmittelbar angrenzend an die verbleibende Matrix durchgeführt werden. Nach einer sorgfältigen Sichtung des umgebenden Gewebes kann der verbleibende Teil der Matrix entfernt und das Gebiet mit einem Debridement von entzündetem und infiziertem Gewebe befreit werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

- Geistlich Fibro-Gide® darf nicht bei Vorliegen einer akuten Infektion im Operationsgebiet verwendet werden.
- Geistlich Fibro-Gide® darf nicht bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Geistlich Fibro-Gide® ist ausschließlich durch ausgebildete Zahnärzte und Chirurgen anzuwenden. Geistlich Fibro-Gide® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

- chronischer Infektion im Operationsgebiet (nicht bei Patienten mit einer akuten Infektion im Operationsgebiet verwenden)
- unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen
- langandauernder Kortisontherapie
- Autoimmunerkrankungen
- Bestrahlung
- starken Rauchgewohnheiten

Nebenwirkungen

Da die Matrix aus Kollagen besteht, können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten.

Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Wunddehiszenz, Verrutschen des Lappens, Blutungen, lokale Entzündungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen.

Schwangerschaft / Stillzeit

Es sind keine klinischen Daten zur Verwendung des Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen, die schwanger sind oder stillen, nicht mit Geistlich Fibro-Gide® behandelt werden.

Sonstige Hinweise

Der Inhalt der Doppelverpackung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich, da das Kollagenmaterial bei erneutem Sterilisieren denaturiert werden könnte. Nicht verbrauchtes Material entsorgen.

Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

15 °C 25 °C An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Die Sterilität des Produkts ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Falls die sterile Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Achtung, Begleitdokumente beachten.

Elektronische Gebrauchsanweisung lesen.

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung.

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union.

Importeur.

Darreichungsform

Geistlich Fibro-Gide® ist in einer sterilen Doppelverpackung verpackt:
Geistlich Fibro-Gide® 1 Matrix, Größe 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 Matrix, Größe 20 mm x 40 mm x 6 mm

Hersteller

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

Stand der Information: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Μήτρα 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

Σύνθεση

Το Geistlich Fibro-Gide® είναι μια απορροφήσιμη, πορώδης μήτρα κολλαγόνου που λαμβάνεται μέσω τυποποιημένων, ελεγχόμενων διαδικασιών παραγωγής. Το κολλαγόνο εξάγεται από χοίρους πιστοποιημένους από κτηνίατρο και καθαρίζεται προσεκτικά για την αποφυγή αντιγονικών αντιδράσεων. Το Geistlich Fibro-Gide® είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ. STERILE R

Ιδιότητες / Δράση

Το Geistlich Fibro-Gide® είναι σχεδιασμένο για χρήση ειδικά σε διαδικασίες αύξησης των μαλακών ιστών στην οδοντιατρική και γναθοπροσωπική χειρουργική για την ανακατασκευή της φατνιακής ακρολοφίας και την αύξηση του πάχους των μαλακών ιστών. Το Geistlich Fibro-Gide® έχει μηχανικές ιδιότητες ώστε να αντέχει τις μηχανικές καταπονήσεις που προκύπτουν μετά τη σύγκλειση τραύματος σε διαδικασίες αύξησης μαλακού ιστού. Ασθενείς σταυροσυνδέσεις (cross-linking) των κλώνων κολλαγόνου διενεργούνται για τη βελτίωση της σταθερότητας του όγκου του προϊόντος μετά τη σύγκλειση του κρημνού και επίσης για την ελαφρά παράταση του χρόνου απορρόφησης του δικτυώματος επιτρέποντας τον σχηματισμό νέου μαλακού ιστού. Το προϊόν είναι πλήρως αποικοδομήσιμο με την πάροδο του χρόνου. Επιπλέον, το Geistlich Fibro-Gide® παρέχει επαρκή χώρο για την εσωτερική ανάπτυξη των επιθυμητών κυττάρων που δημιουργούν νέο μαλακό ιστό. Το πάχος καθώς και οι άλλες διαστάσεις μπορούν να προσαρμοστούν εύκολα στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία, όπως νυστέρι ή ψαλίδι. Λόγω των καλών βιολογικών ιδιοτήτων (καλή βιοσυμβατότητα και χαμηλή αντιγονικότητα), το Geistlich Fibro-Gide® ενσωματώνεται ικανοποιητικά στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν ελαφρά εξογκώματα και διακυμάνσεις στο πάχος της μήτρας Geistlich Fibro-Gide®. Το Geistlich Fibro-Gide® έχει σπογγώδη σύσταση και απορροφά άμεσα τα υγρά. Η διαβροχή του Geistlich Fibro-Gide® με αίμα ή αλατούχο διάλυμα θα έχει ως αποτέλεσμα μια μικρή αύξηση των διαστάσεων.

Προορίζσπενη χρήση και Ενδείξεις

Το Geistlich Fibro-Gide® προορίζεται για χρήση για την αναγέννηση μαλακού ιστού στη φατνιακή ακρολοφία. Οι ενδείξεις του Geistlich Fibro-Gide® είναι:

- Ανεπαρκής όγκος μαλακού ιστού
- Ελλείμματα υφίζησης

Οδηγίες χρήσης

Κατά τη χρήση του Geistlich Fibro-Gide® πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς:

- Το έλλειμμα αποκαλύπτεται μέσω κατάλληλα προετοιμασμένου(ων) κρημνού(ών) και πραγματοποιούνται οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες για τη δημιουργία μιας κατάλληλα προετοιμασμένης περιοχής.
- Το Geistlich Fibro-Gide® κόβεται κατά προτίμηση στο απαιτούμενο μέγεθος και σχήμα με χειρουργικό νυστέρι ή χειρουργικό ψαλίδι. Η περικοπή μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σε στεγνή είτε σε υγρή κατάσταση, αλλά η μήτρα δεν πρέπει να συμπιέζεται όταν είναι στεγνή προκειμένου να μην επηρεαστεί η πορώδης δομή. Όταν η μήτρα ενυδατωθεί, ο όγκος της θα διασταλεί κατά περίπου 25%, το οποίο αντιστοιχεί στο 5% της αύξησης του πάχους που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν η μήτρα κόβεται σε στεγνή κατάσταση. Η χρήση φόρμας (π.χ. αποστειρωμένο φύλλο αλουμινίου) μπορεί να είναι χρήσιμη.
- Το Geistlich Fibro-Gide® τοποθετείται επάνω στην προετοιμασμένη κοίτη του τραύματος κάτω από τον κρημνό μαλακού ιστού.
- Για να επιτευχθεί η προσκόλληση, η μήτρα τοποθετείται επάνω στην προετοιμασμένη περιοχή. Η πλήρης διείσδυση της μήτρας από αίμα και εξιδρώματα επιτρέπει την καλή προσαρμογή και προσκόλληση της μήτρας στην υποκείμενη επιφάνεια και διευκολύνει τον σχηματισμό θρόμβου αίματος.
- Σε περίπτωση που απαιτείται καθήλωση του Geistlich Fibro-Gide®, το τελευταίο μπορεί να συρραφεί με τυπικές τεχνικές συρραφής. Κατά τη διάρκεια της συρραφής θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή: Συνιστάται η προσεκτική τοποθέτηση των ραμμάτων με ήπιες δυνάμεις έλξης και όχι υπερβολικά σφιχτά ράμματα, προς αποφυγή σκισίματος της μήτρας.
- Αφού το Geistlich Fibro-Gide® τοποθετηθεί στη θέση του, πρέπει να καλυφθεί τελείως με κρημνό μαλακού ιστού για να υποστηριχθεί η επούλωση του τραύματος κατά πρώτο σκοπό.
- Ο κρημνός μαλακού ιστού πρέπει να προετοιμαστεί με τέτοιον τρόπο ώστε να είναι δυνατή η σύγκλεισή του χωρίς τάση για την αποφυγή τυχόν διάσπασης του τραύματος.
- Δεν συνιστάται η χρήση της μήτρας σε περισσότερα από ένα στρώματα.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να ακολουθείται η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα και φαρμακευτική αγωγή για διαδικασίες αύξησης του μαλακού ιστού. Περαιτέρω προσθετική θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο μετά από μια περίοδο επούλωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης αναγέννηση του μαλακού ιστού. Σε περίπτωση αποκάλυψης της μήτρας και βακτηριακής μόλυνσης, αποτελεί καθιερωμένη πρακτική η έκπλυση με ένα βακτηριοκτόνο διάλυμα. Ωστόσο, οι επιδράσεις των βακτηριοκτόνων διαλυμάτων στο προϊόν δεν έχουν διερευνηθεί συστηματικά και οι δυνητικές επιδράσεις στην απόδοση του προϊόντος είναι άγνωστες.

Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία είναι απαραίτητη η αφαίρεση της μήτρας, οι ιστοί παρακείμενα στη μήτρα πρέπει να αναισθητοποιηθούν με ένα τοπικό αναισθητικό. Στη συνέχεια, πρέπει να διενεργηθεί μια τομή αμέσως παρακείμενα στην απομένουσα μήτρα. Μετά από προσεκτική εξέταση του περιβάλλοντος ιστού, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκτομή του υπολειπόμενου μέρους της μήτρας και χειρουργικός καθαρισμός της περιοχής για την αφαίρεση τυχόν φλεγμαίνοντος ή μολυσμένου ιστού.

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείξεις

> Το Geistlich Fibro-Gide® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία οξείας λοίμωξης στη χειρουργική περιοχή.
> Το Geistlich Fibro-Gide® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις

Το Geistlich Fibro-Gide® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και χειρουργούς. Το Geistlich Fibro-Gide® πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με

> χρόνια λοίμωξη στη χειρουργική περιοχή (να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με οξεία λοίμωξη στη χειρουργική περιοχή)
> μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα
> παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
> αυτοάνοσα νοσήματα
> ακτινοθεραπεία
> βαρύ κάπνισμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καθώς η μήτρα είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.
Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, διάσπαση τραύματος, εσχαροποίηση/νέκρωση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστικής μάζας, λοίμωξη ή πόνο.

Κύηση / Γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία. Για λόγους ασφαλείας, οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Geistlich Fibro-Gide®.

Άλλες πληροφορίες

Το περιεχόμενο της διπλής συσκευασίας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Δεν είναι δυνατή η εκ νέου αποστείρωση, διότι το υλικό κολλαγόνου ενδέχεται να μετουσιωθεί όταν επαναποστειρωθεί. Απορρίψτε κάθε υλικό που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

15 °C 25 °C Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C).

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση.

Εισαγωγέας.

Συσκευασία

Το Geistlich Fibro-Gide® είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένη διπλή συσκευασία:
Geistlich Fibro-Gide® 1 μήτρα, μεγέθους 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 μήτρα, μεγέθους 20 mm x 40 mm x 6 mm

Παραγωγός

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Collagen Matrix

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

Composition

Geistlich Fibro-Gide® is a resorbable, porous collagen matrix obtained by standardised, controlled manufacturing processes. The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified to avoid antigenic reactions. The device is weakly cross-linked to improve the volume stability of the material. Geistlich Fibro-Gide® is sterilised by γ-irradiation. STERILE R

Properties / Action

Geistlich Fibro-Gide® is designed to be used specifically in soft tissue augmentation procedures in dental and maxillofacial surgery to reconstruct the alveolar ridge and to gain soft tissue thickness. Geistlich Fibro-Gide® has mechanical properties to withstand the mechanical stresses that occur after wound closure in soft tissue augmentation procedures. Weak cross-linking of the collagen strands is performed in order to improve the volume stability of the device after flap closure and also to slightly prolong the resorption time of the scaffold to allow the formation of new soft tissue. The device is fully degradable over time. In addition Geistlich Fibro-Gide® provides sufficient space for the ingrowth of desired cells that generate new soft tissue. The thickness as well as the other dimensions can be easily adapted to the desired size using surgical instruments such as a scalpel or scissors. Due to the good biological properties (good biocompatibility and low antigenicity) Geistlich Fibro-Gide® integrates well into the surrounding soft tissue. Due to the natural origin of the collagen a slight bulging and variations in the thickness of the Geistlich Fibro-Gide® matrix may be noted. Geistlich Fibro-Gide® is of a spongy consistency and readily absorbs fluids. Soaking Geistlich Fibro-Gide® in blood or saline will result in a small increase of the dimensions.

Intended Use and Indications

Geistlich Fibro-Gide® is intended to be used for soft-tissue regeneration at the alveolar ridge. Indications of Geistlich Fibro-Gide® are:

- Insufficient soft tissue volume
- Recession defects

Instructions for Use

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Fibro-Gide®:

- The defect is exposed by means of properly prepared flap(s) and the usual surgical procedures in creating a properly prepared site are undertaken.
- Geistlich Fibro-Gide® is preferably cut to the required size and shape with surgical scalpels or surgical scissors. The trimming can be performed in either dry or wet state, but the matrix should not be compressed when dry in order not to affect the porous structure. When hydrated the matrix volume will expand by approximately 25% corresponding to 5% thickness increase which needs to be taken into account when cutting the matrix in dry state. The use of a template (sterile aluminium foil) may be helpful.
- Geistlich Fibro-Gide® is placed on the prepared wound bed under the soft tissue flap.
- To achieve adhesion, the matrix is applied over the prepared site. Complete penetration of the matrix by blood and exudates allows good adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface and facilitates the formation of a blood clot.
- In case fixation of Geistlich Fibro-Gide® is needed, it can be sutured with standard suture techniques. Caution should be taken when suturing: It is recommended to place the sutures carefully with smooth pulling-forces and not too tight sutures in order to avoid ripping of the matrix.
- Once the Geistlich Fibro-Gide® is in place it has to be completely covered with a soft tissue flap in order to support the wound healing by primary intention.
- The soft tissue flap must be prepared in a way that it can be closed without tension in order to avoid any wound dehiscence.
- It is not recommended to use the matrix in more than one layer.

Post-operative Care

The usual post-operative care and medication for soft tissue augmentation procedures should be followed. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period, to ensure complete soft-tissue regeneration. In case of matrix exposure and bacterial contamination, rinsing with a bactericidal solution is standard practice. However, effects of bactericidal solutions on the device have not been systematically investigated and potential effects on device performance are not known.

In the rare event that matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anaesthetised with a local anaesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

Limitations of use

Contraindications

- Geistlich Fibro-Gide® must not be used in the presence of an acute infection in the surgical area.
- Geistlich Fibro-Gide® must not be used in patients with a known allergy to collagen.

Precautions
Geistlich Fibro-Gide® should only be used by trained dentists and surgeons. Geistlich Fibro-Gide® should be used with special caution in patients with

- chronic infection at the surgical site (do not use in patients with acute infection at the surgical site)
- uncontrolled metabolic diseases
- prolonged corticosteroid therapy
- autoimmune diseases
- radiotherapy
- heavy smoking

Side effects
As the matrix is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur.
Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, wound dehiscence, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, or pain.

Pregnancy / Lactation
Data on the use of the product during pregnancy or lactation are not available. For safety reasons: women who are pregnant or breastfeeding should not be treated with Geistlich Fibro-Gide®.

Other information

The content of the double packaging is intended for single use only.

Re-sterilisation is not possible, because the collagen material may denature when re-sterilised. Discard any unused material.

Do not use the product after the indicated expiry date.

15 °C 25 °C Store in a dry place at room temperature (15–25 °C).

The product is sterile, if the packaging is unopened and undamaged. If the sterile packaging has been damaged, the product must not be used.

Keep away from sunlight.

Caution, consult accompanying documents.

Consult electronic instructions for use.

STERILE R Sterilized using irradiation.

EC REP Authorized representative in the European Community / European Union.

Importer.

Presentation
Geistlich Fibro-Gide® is packed in a sterile double packaging:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, size 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, size 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Date of the Information: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matriz 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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

Composición

Geistlich Fibro-Gide® es una matriz de colágeno reabsorbible y porosa obtenida mediante procesos de fabricación normalizados y controlados. El colágeno se extrae de ganado porcino con certificado veterinario y es purificado meticulosamente para evitar reacciones antigénicas. Geistlich Fibro-Gide® se presenta esterilizada mediante radiación gamma. STERILE R

Propiedades / Acción

Geistlich Fibro-Gide® ha sido diseñada para el uso específico en técnicas de aumento del tejido blando en la cirugía dental y maxilofacial con el fin de reconstruir la cresta alveolar e incrementar el grosor del tejido blando. Geistlich Fibro-Gide® posee propiedades mecánicas para resistir las tensiones mecánicas que se producen después del cierre de la herida en los aumentos del tejido blando. El débil entrecruzamiento de los filamentos de colágeno tiene como propósito mejorar la estabilidad del volumen del producto después del cierre del colgajo, así como prolongar ligeramente el tiempo que tarda la estructura en reabsorberse para permitir la formación de tejido blando nuevo. El producto se degrada por completo con el tiempo. Además, Geistlich Fibro-Gide® proporciona espacio suficiente para la penetración de las células necesarias para la generación de tejido blando nuevo. Es fácil adaptar su grosor y el resto de las dimensiones al tamaño deseado usando los instrumentos quirúrgicos, como un bisturí o unas tijeras. Gracias a sus buenas propiedades biológicas (biocompatibilidad óptima y baja antigenicidad), Geistlich Fibro-Gide® se integra bien en el tejido blando circundante. El origen natural del colágeno puede provocar un ligero abultamiento y variaciones en el grosor de la matriz Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® tiene una consistencia esponjosa y absorbe los fluidos inmediatamente. Geistlich Fibro-Gide® experimenta un ligero aumento de sus dimensiones si se empapa con sangre o con una solución salina.

Uso previsto e Indicaciones

Geistlich Fibro-Gide® está prevista para su uso en la regeneración del tejido blando en la cresta alveolar. Las indicaciones de Geistlich Fibro-Gide® son:

- Volumen de tejido blando insuficiente
- Recesiones

Instrucciones de uso

Para la utilización de Geistlich Fibro-Gide®, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- El defecto se expone por medio de uno o más colgajos adecuadamente preparados y se aplican las técnicas quirúrgicas habituales para crear una zona correctamente preparada.
- Es recomendable recortar la matriz Geistlich Fibro-Gide® al tamaño deseado y darle forma después con un bisturí o unas tijeras quirúrgicas. La matriz se puede recortar seca o húmeda, pero no debe comprimirse mientras esté seca para no dañar su estructura porosa. Si se ha hidratado, el volumen de la matriz aumenta aproximadamente un 25%, lo que supone un incremento del 5% en su grosor. Estos cambios deben tenerse en cuenta cuando la matriz se corte seca. Puede resultar de ayuda utilizar una plantilla (p. ej., una lámina de aluminio estéril).
- Geistlich Fibro-Gide® se coloca sobre el lecho de la herida preparado, debajo del colgajo de tejido blando.
- Para lograr la adhesión, la matriz se aplica sobre la zona preparada. La saturación completa de la matriz con sangre y exudado permite una adaptación y adhesión óptimas a la superficie subyacente y facilita la formación de un coágulo sanguíneo.
- Si es necesario fijar la matriz Geistlich Fibro-Gide®, se puede suturar con las técnicas de sutura habituales. Durante la sutura hay que ser cauteloso: se recomienda suturar con cuidado, tirando suavemente y sin apretar demasiado los puntos para no desgarrar la matriz.
- Cuando la matriz Geistlich Fibro-Gide® esté colocada en su lugar, es preciso cubrirla por completo con un colgajo de tejido blando para favorecer la cicatrización de la herida por intención primaria.
- El colgajo de tejido blando se debe preparar de forma que se pueda cerrar sin tensión para evitar la dehiscencia de la herida.
- No se recomienda usar la matriz en más de una capa.

Cuidados postoperatorios

Se deben seguir los cuidados postoperatorios y administrar la medicación habituales para los procedimientos de aumento del tejido blando. El tratamiento protésico posterior solo se debe realizar tras un periodo de cicatrización adecuado para garantizar la completa regeneración del tejido blando. En caso de exposición de la matriz o de contaminación bacteriana, lo habitual es enjuagar con una solución bactericida. No obstante, los efectos de este tipo de soluciones sobre el dispositivo no se han investigado sistemáticamente y se desconoce cómo podrían afectar a su rendimiento.

En el caso infrecuente de que sea necesario extraer la matriz, los tejidos adyacentes a ella deben anestesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión justo al lado de la matriz residual. Después de una reflexión cuidadosa del tejido circundante, se puede

escindir la porción restante de la matriz, desbridando el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

› Geistlich Fibro-Gide® no debe usarse si en la zona de intervención hay una infección aguda.
› Geistlich Fibro-Gide® no debe usarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

Geistlich Fibro-Gide® únicamente deberá ser utilizada por odontólogos y cirujanos debidamente formados. Geistlich Fibro-Gide® debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

› infecciones crónicas en la zona de intervención (no usar en pacientes con infección aguda en la zona de la intervención)
› enfermedades metabólicas sin control
› tratamiento prolongado con corticoesteroides
› enfermedades autoinmunitarias
› radioterapia
› consumo elevado de tabaco

Efectos secundarios

Como la matriz contiene colágeno, en casos muy infrecuentes pueden darse reacciones alérgicas.
Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden producirse complicaciones como tumefacción en la zona de la intervención, dehiscencia de la herida, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, disminución de la masa ósea, infección o dolor.

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad, las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con Geistlich Fibro-Gide®.

Información adicional

El contenido del envase doble está previsto para un solo uso.

No es posible su reesterilización, porque el colágeno puede desnaturalizarse en el proceso. Deseche todo el material no utilizado.

No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Conserve en un lugar seco a temperatura ambiente (15–25 °C).

El producto es estéril si el envase está cerrado e intacto. En caso de que el envase estéril presente daños, no debe utilizarse el producto.

Mantener alejado de la luz solar.

Precaución, consulte los documentos adjuntos.

Consúltense las instrucciones de uso electrónicas.

Esterilizado mediante radiación.

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea.

Importador.

Presentación

Geistlich Fibro-Gide® está envasado en envases dobles estériles.
Matriz Geistlich Fibro-Gide® 1, tamaño 15 mm x 20 mm x 6 mm
Matriz Geistlich Fibro-Gide® 1, tamaño 20 mm x 40 mm x 6 mm

Fabricante

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

Fecha de la información: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollageenmaatriks

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

Koostis
Geistlich Fibro-Gide® on standardiseeritud ja kontrollitava tootmisprotsessiga valmistatav resorbeeruv, poorne kollageenmaatriks. Kollageen on pärit veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja seda on hoolikalt puhastatud, et ära hoida antigeensete reaktsioonide teke. Geistlich Fibro-Gide® on steriliseeritud gammakiirgusega. STERILE R

Omadused / Toime
Geistlich Fibro-Gide® on ette nähtud kasutamiseks spetsiaalselt pehmete kudede augmenteerimise protseduurideks hamba- ja näo-lõualuu kirurgias alveolaarse harja rekonstrueerimiseks ja pehmete kudede paksuse suurendamiseks. Geistlich Fibro-Gide® talub oma mehaaniliste omaduste tõttu mehaanilisi pingeid, mis tekivad pärast haava sulgemist pehmete kudede augmentatsiooni protseduuridel. Tehakse kollageeniahelate nõrk ristsidestamine seadme mahu stabiilsuse parandamiseks pärast lapi sulgemist ja ka toestuse resorptsiooniaja veidi pikendamiseks, et võimaldada uue pehme koe moodustumist. Seade laguneb aja jooksul täielikult. Peale selle jätab Geistlich Fibro-Gide® piisavalt ruumi soovitud rakkude sissekasvuks, et võimaldada uue pehme koe teket. Paksust ja ka teisi mõõtmeid saab kergesti kohandada soovitud suuruseni, kasutades kirurgilisi instrumente, nagu skalpell või käärid. Geistlich Fibro-Gide® heade bioloogiliste omaduste tõttu (hea bioühilduvus ja vähene antigeensus) integreerub see hästi ümbritsevasse pehmesse koesse. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib täheldada Geistlich Fibro-Gide® maatriksis veidi kühme ja paksuse varieerumist. Geistlich Fibro-Gide® on käsnja konsistentsiga ja imab endasse kergesti vedelikke. Geistlich Fibro-Gide® immutamisel veres või füsioloogilises lahuses selle mõõtmed veidi suurenevad.

Kasutusotstarve ja näidustused
Geistlich Fibro-Gide® on ette nähtud kasutamiseks alveolaarse harja pehmete kudede regenereerimiseks. Geistlich Fibro-Gide® näidustused on:
> pehme koe ebapiisav maht
> taandumisdefektid

Kasutusjuhised
Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid:
> Defekt tuuakse nähtavale õigesti ettevalmistatud lapi (lappidega) ja tehakse tavalised kirurgilised protseduurid koha nõuetekohaseks ettevalmistamiseks.
> Geistlich Fibro-Gide®-le lõigatakse eelistatavalt õige suurus ja kuju, kasutades kirurgilisi skalpelle või kirurgilisi kääre. Kärpida võib kuivana või märjana, kuid maatriksit ei tohi kuivana kokku suruda, et mitte selle poorset struktuuri kahjustada. Niisutamisel suureneb maatriksi maht ligikaudu 25% vastavalt selle paksuse 5% suurenemisele ning seda tuleb maatriksi kuivana kärpimisel arvesse võtta. Kasulik võib olla kasutada šablooni (nt steriilset alumiiniumfooliumi).
> Geistlich Fibro-Gide® asetatakse ettevalmistatud haavapõhjale pehme koe lapi alla.
> Kinnitumise saavutamiseks kantakse maatriks ettevalmistatud kohale. Maatriksi täielik läbiimbumine vere ja eksudaatidega võimaldab maatriksil kohanduda ja kinnituda aluspinnale ja hõlbustab vere hüübimist.
> Kui Geistlich Fibro-Gide® vajab fikseerimist, võib seda õmmelda standardsete õmblusvõtetega. Õmbluste tegemisel tuleb olla ettevaatlik. Õmbluste kinnitamisel on soovitatav tõmmata neid õrnalt koomale, mitte jõuga; see aitab ennetada maatriksi rebenemist.
> Kui Geistlich Fibro-Gide® on paigal, tuleb see täielikult katta pehme koe lapiga, et eelkõige haava paranemist toetada.
> Pehme koe lapp tuleb ette valmistada selliselt, et selle saaks pingevabalt sulgeda haava avanemise vältimiseks.
> Maatriksit ei ole soovitatav kasutada mitmes kihis.

Operatsioonijärgne ravi
Tuleb järgida pehmete kudede augmentatsiooni protseduuride tavalisi operatsioonijärgse ja medikamentoosse ravi nõudeid. Edasist proteesravi võib alustada alles pärast paranemisperioodi, et tagada pehme koe täielik regeneratsioon. Maatriksiga kokkupuute ja bakteriaalse saastumise korral kasutatakse tavaliselt loputamist bakteritsiidse lahusega. Bakteritsiidse lahuse mõju seadmele ei ole siiski süstemaatiliselt uuritud ja selle potentsiaalsed toimed seadme jõudlusele ei ole teada.
Maatriksi harvaesineva eemaldamisvajaduse korral tuleb maatriksi kõrval asuvad koed paikse anesteetikumiga tuimestada. Seejärel tuleb teha vahetult allesjäänud maatriksi kõrvale sisselõige. Pärast ümbritseva koe hoolikat peegeldamist võib maatriksi järelejäänud osa välja lõigata ja piirkonnast võimalikud põletikulised või infitseerunud koed eemaldada.

Piirangud kasutamiseks
Vastunäidustused
> Geistlich Fibro-Gide®-t ei tohi kasutada ägeda infektsiooni korral operatsiooni piirkonnas.
> Geistlich Bio-Gide®-t ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud
Geistlich Fibro-Gide®-t võib kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarst ja kirurg. Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik patsientidel:
> kellel on krooniline infektsioon operatsiooni kohal (mitte kasutada patsientidel, kellel on äge infektsioon operatsiooni piirkonnas)
> kellel on ravimata ainevahetushaigused
> kes saavad pikaajalist kortikosteroidravi
> kellel on autoimmuunhaigused
> kes saavad kiiritusravi
> kes suitsetavad palju

Kõrvaltoimed
Kuna maatriks on kollageentoode, võib väga harva esineda allergilisi reaktsioone.
Võimalikud tüsistused, mida võib esineda igasugusel operatsioonil, on turse operatsioonikohal, haava avanemine, koelappide eraldumine, veritsemine, paikne põletik, luukadu, infektsioon või valu.

Rasedus / imetamine
Toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal andmed puuduvad. Ohutuse mõttes ei tohi rasedaid või imetavaid naisi Geistlich Fibro-Gide®-ga ravida.

Lisainfo

Topeltpakendi sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Uuesti steriliseerimine ei ole võimalik, sest kollageenmaterjal võib uuesti steriliseerimisel denatureeruda. Kasutamata materjal tuleb ära visata.

Mitte kasutada toodet pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.

15 °C 25 °C Säilitada kuivas kohas toatemperatuuril (15–25 °C).

Toode on avamata ja vigastamata pakendis steriilne. Kui steriilne pakend on vigastatud, ei tohi toodet kasutada.

Hoida päikesevalguse eest kaitstult.

Ettevaatust, lugege kaasas olevaid dokumente.

Lugege elektroonilist kasutusjuhendit.

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega.

EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.

Maaletooja.

Pakend
Geistlich Fibro-Gide®-t turustatakse steriilses topeltpakendis:
Geistlich Fibro-Gide® 1 maatriks, suurus 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 maatriks, suurus 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Teabe kuupäev: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollageenimatriisi

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

Koostumus

Geistlich Fibro-Gide® on standardisoidulla ja valvotulla menetelmällä valmistettu resorboituva ja huokoinen kollageenimatriisi. Kollageeni saadaan eläinlääkärin hyväksymistä sioista, ja se puhdistetaan huolellisesti antigeenisten reaktioiden välttämiseksi. Geistlich Fibro-Gide® steriloidaan gammasäteilyllä (γ-säteilyllä). STERILE R

Ominaisuudet / Toimenpide

Geistlich Fibro-Gide® on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti pehmytkudosaugmentaation toimenpiteissä hammas- ja leukakirurgiassa alveoliharjanteen rekonstruktioon ja pehmytkudoksen paksuuden lisäämiseen. Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen mekaaniset ominaisuudet kestävät pehmytkudosaugmentaation toimenpiteissä haavan sulkemisen jälkeen esiintyvää mekaanista rasitusta. Kollageenisäikeiden heikkoja sidosteita käytetään parantamaan tuotteen tilavuuden pysyvyyttä kudoskielekkeen sulkemisen jälkeen sekä myös pidentämään hieman tukirakenteen resorptioaikaa ja siten mahdollistamaan uuden pehmytkudoksen muodostuminen. Tuote hajoaa täysin ajan kuluessa. Lisäksi Geistlich Fibro-Gide® antaa riittävästi tilaa uuden pehmytkudoksen muodostavien solujen kasvulle. Tuotteen paksuutta ja mittoja voidaan muuttaa tarvittavaan kokoon leikkausinstrumenteilla kuten leikkausveitsellä tai saksilla. Hyvien biologisten ominaisuuksiensa (hyvän bioyhteensopivuutensa ja alhaisen antigeenisyytensä) ansiosta Geistlich Fibro-Gide® integroituu hyvin ympäröivään pehmytkudokseen. Kollageenin luonnollisesta alkuperästä johtuen Geistlich Fibro-Gide® -matriisissa saattaa olla huomattavissa lieviä pullistumia ja paksuuden vaihteluita. Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen koostumus on huokoinen, ja se imee helposti nesteitä. Geistlich Fibro-Gide® -tuote suurenee hieman kostuttuaan verestä tai keittosuolaliuoksesta.

Käyttötarkoitus ja Käyttöaiheet

Geistlich Fibro-Gide® on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen regeneraatioon alveoliharjanteessa. Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen käyttöaiheita ovat:

- riittämätön pehmytkudoksen tilavuus
- vetäytymien aiheuttamat vauriot.

Käyttöohje

Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen käsittelyssä on noudatettava steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.

- Vaurio paljastetaan valmistelemalla kieleke (kielekkeet) asianmukaisesti ja valmistelemalla toimenpidekohta tavanomaisia kirurgisia tekniikoita noudattaen.
- Geistlich Fibro-Gide® leikataan tarvittavaan kokoon ja muotoon mieluiten leikkausveitsellä tai leikkaussaksilla. Muotoilun voi tehdä kuivana tai märkänä, mutta kuivaa matriisia ei saa puristaa, jotta huokoinen rakenne ei vaurioidu. Hydratoituneen matriisin koko suurenee noin 25%, mikä vastaa paksuuden lisääntymistä 5%:lla; tämä on huomioitava leikattaessa kuivaa matriisia. Sapluunan (esim. steriilin alumiinifolion) käyttäminen voi olla hyödyllistä.
- Geistlich Fibro-Gide® asetetaan preparoituun haavan pohjaan pehmytkudoskielekkeen alle.
- Kiinnittymisen aikaansaamiseksi matriisi asetetaan valmistellun alueen päälle. Matriisi mukautuu ja kiinnittyy hyvin sen alla olevaan pintaan veren ja eksudaattien läpäistyä matriisin, mikä edistää myös verihyytymän muodostumista.
- Jos Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen kiinnittäminen on tarpeen, sen voi ommella tavanomaisilla ommeltekniikoilla. Ompelemisessa tulisi toimia varoen: Ompeleissa suositellaan hellävaraista vetoa ilman liiallista kireyttä, jotta vältetään matriisin repeäminen.
- Kun Geistlich Fibro-Gide® on asetettu paikalleen, se on peitettävä kokonaan pehmytkudoskielekkeellä haavan välittömän paranemisen tukemiseksi.
- Pehmytkudoskieleke on valmisteltava niin, että sen voi sulkea ilman jännitettä haavan avautumisen välttämiseksi.
- Matriisin käyttöä useammassa kuin yhdessä kerroksessa ei suositella.

Leikkauksenjälkeinen hoito

Pehmytkudosaugmentaatiossa on noudatettava tavanomaista postoperatiivista hoitoa ja lääkitystä. Muiden proteesihoitojen osalta on odotettava haavan paranemista, jotta taataan pehmytkudoksen täydellinen regeneraatio. Matriisin paljastumisen ja bakteeritartunnan tapahduttua huuhtelu bakterisidisellä liuoksella on vakiotoimenpide. Bakterisidisten liuosten vaikutuksia tuotteeseen ei ole kuitenkaan tutkittu systemaattisesti, eikä niiden mahdollisia vaikutuksia tuotteen toimintaan tunneta.
Jos matriisi on harvinaisessa tapauksessa poistettava, matriisin viereiset kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Aivan jäljellä olevan matriisin viereen tehdään viilto. Ympäröivän kudoksen huolellisen tarkastuksen jälkeen matriisin jäljellä oleva osuus voidaan poistaa sekä mahdollisesti tulehtunut tai infektoitunut kudos poistaa puhdistamalla alue.

Käyttörajoitukset

Vasta-aiheet

- Geistlich Fibro-Gide® -tuotetta ei saa käyttää, jos leikkausalueella on akuutti tulehdus.
- Geistlich Fibro-Gide® -tuotetta ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.

Varotoimet
Vain koulutetut hammaslääkärit ja kirurgit saavat asettaa Geistlich Fibro-Gide® -tuotteita potilaille. Geistlich Fibro-Gide® -tuotetta on käytettävä erityisen harkiten seuraavissa tapauksissa:
- krooninen tulehdus leikkausalueella (ei saa käyttää potilaille, joilla on akuutti tulehdus leikkausalueella)
- aineenvaihduntasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
- pitkäaikainen kortikosteroidihoito
- autoimmuunisairaus
- sädehoito
- runsas tupakointi.

Haittavaikutukset
Koska matriisi on kollageeninen tuote, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.
Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauskohdan turvotus, haavan avautuminen, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus tai kipu.

Raskaus / imetys
Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä raskaana olevia tai imettäviä naisia ei pidä hoitaa Geistlich Fibro-Gide® -tuotteella.

Lisätietoa

Pakkauksen sisältö on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen, sillä kollageenimateriaali saattaa denaturoitua uudelleensteriloinnin seurauksena. Hävitä käyttämätön materiaali.

Älä käytä tuotetta merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

15 °C 25 °C Säilytä kuivassa paikassa ja huoneenlämpötilassa (15–25 °C).

Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää.

Suojattava auringonvalolta.

Tärkeää, katso mukana toimitetut asiakirjat.

Katso elektroniikan käyttöohjeet.

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä.

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.

Maahantuoja.

Pakkausmuodot
Geistlich Fibro-Gide® on pakattu steriileihin kaksoispakkauksiin:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriisi, koko 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriisi, koko 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Tietojen päivämäärä: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice de collagène

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

FRANÇAIS

Composition

Geistlich Bio-Gide® est une matrice poreuse et résorbable de collagène obtenue par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le collagène extrait de porcs certifiés est soigneusement purifié afin d'éviter les réactions antigéniques. Geistlich Fibro-Gide® est faiblement réticulé pour améliorer la stabilité volumique du matériau. Geistlich Fibro-Gide® est stérilisé par irradiation gamma. STERILE R

Propriétés / Action

Geistlich Fibro-Gide® est conçu spécifiquement pour les procédures d'augmentation des tissus mous en chirurgie dentaire et maxillo-faciale, notamment la reconstruction de la crête alvéolaire et l'augmentation de l'épaisseur de tissu mou. Grâce à ses propriétés mécaniques, Geistlich Fibro-Gide® est capable de résister aux contraintes mécaniques qui apparaissent après la fermeture de la plaie dans les procédures d'augmentation des tissus mous. Une faible réticulation des chaînes de collagène est réalisée pour améliorer la stabilité volumique du dispositif après la fermeture du lambeau ainsi que pour prolonger légèrement le temps de résorption du support et permettre la néoformation de tissus mous. Le dispositif se dégrade totalement dans le temps. Par ailleurs, Geistlich Fibro-Gide® fournit suffisamment d'espace pour la croissance des cellules nécessaires à la néoformation de tissus mous. L'épaisseur ainsi que les autres dimensions peuvent être facilement adaptées à la taille souhaitée à l'aide d'instruments chirurgicaux tels que scalpel ou ciseaux. En raison de ses bonnes propriétés biologiques (bonne biocompatibilité et faible antigénicité), Geistlich Fibro-Gide® s'intègre bien dans le tissu mou environnant. L'origine naturelle du collagène peut entraîner un renflement léger et de faibles variations d'épaisseur de la matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® présente une consistance spongieuse et absorbe facilement les fluides. Lorsque Geistlich Fibro-Gide® est imbibé de sang ou d'une solution saline, ses dimensions peuvent augmenter légèrement.

Usage prévu et indications

Geistlich Fibro-Gide® est destiné à la régénération des tissus mous au niveau de la crête alvéolaire. Les indications de Geistlich Fibro-Gide® sont les suivantes :

- Volume de tissus mous insuffisant
- Problèmes de récession

Mode d'emploi

Les principes généraux de la manipulation stérile et de médication du patient doivent être suivis lors de l'utilisation de Geistlich Fibro-Gide® :

- Pour exposer le défaut, un ou plusieurs lambeaux sont soigneusement levés et les procédures chirurgicales usuelles sont mises en œuvre pour la préparation du site.
- Geistlich Fibro-Gide® est coupé de préférence à la taille et à la forme souhaitées avec des scalpels ou des ciseaux chirurgicaux. La préparation peut être réalisée à l'état sec ou humide. Cependant, la matrice ne doit pas être comprimée lorsqu'elle est sèche pour ne pas dégrader la structure poreuse. Lorsque la matrice est hydratée, son volume augmente d'environ 25%, ce qui correspond à une augmentation de 5% de l'épaisseur. Cette augmentation doit être prise en compte lors de l'incision de la matrice à l'état sec. Un modèle (exemple : feuille d'aluminium stérile) peut être utilisé.
- Geistlich Fibro-Gide® est placé sur le lit préparé de la plaie sous le lambeau de tissu mou.
- Pour obtenir l'adhésion, la matrice est appliquée sur le site préparé. L'absorption totale du sang et des exsudats par la matrice garantit un ajustement précis ainsi que l'adhésion de la matrice à la surface sur laquelle elle repose, et facilite la formation d'un caillot sanguin.
- Pour suturer ou fixer Geistlich Fibro-Gide®, le cas échéant, une suture selon les techniques standard peut être réalisée. Attention lors de la réalisation des sutures : il est recommandé de suturer soigneusement sans tirer ni serrer excessivement pour éviter de déchirer la matrice.
- Après sa mise en place, Geistlich Fibro-Gide® doit être totalement recouvert avec un lambeau de tissu mou pour faciliter la cicatrisation de la plaie par première intention.
- La préparation du lambeau de tissu mou doit impérativement garantir l'absence de tension lors de la fermeture pour prévenir toute déhiscence postopératoire.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser la matrice sur plus d'une couche.

Soins post-opératoires

Il convient d'appliquer les soins et la médication postopératoires indiqués pour les procédures d'augmentation des tissus mous. Tout traitement prothétique additionnel ne pourra se faire qu'après une phase de cicatrisation suffisante pour assurer la régénération complète des tissus mous. En cas d'exposition de la matrice et de contamination bactérienne, un rinçage avec une solution bactéricide est une pratique standard. Toutefois, les effets des solutions bactéricides sur le dispositif n'ont pas fait l'objet d'études systématiques et l'on ne connaît pas les effets potentiels sur la performance du dispositif.
Dans le rare cas où un retrait anticipé de la matrice est nécessaire, les tissus adjacents à la matrice doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit alors être pratiquée immédiatement aux bords de la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement écarté

le tissu environnant, la partie restante de la matrice peut être excisée et la zone débridée pour retirer tout tissu enflammé ou infecté.

Limites d'utilisation

Contre-indications

- Geistlich Fibro-Gide® ne doit absolument pas être utilisé en présence d'une infection aiguë dans la zone chirurgicale.
- Geistlich Fibro-Gide® ne doit absolument pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

Précautions

Geistlich Fibro-Gide® ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens formés. Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Fibro-Gide sur des patients :

- avec une infection chronique au niveau du site chirurgical (ne pas utiliser chez des patients présentant une infection aiguë au niveau du site chirurgical)
- présentant des troubles non contrôlés du métabolisme
- suivant une corticothérapie prolongée
- atteints d'affections auto-immunes
- suivant une radiothérapie
- ayant une forte consommation de tabac

Effets indésirables

La matrice contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas.

Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester, notamment œdème du site chirurgical, déhiscence postopératoire, nécrose du lambeau, saignement, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

Grossesse / allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite. Par mesure de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec Geistlich Fibro-Gide®.

Autres informations

Le contenu du double emballage est prévu pour un usage unique.

La re-stérilisation n'est pas possible, car elle pourrait dénaturer le matériau collagène. Tout produit non utilisé doit être éliminé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

15 °C 25 °C Conserver dans un endroit sec et à température ambiante (15-25 °C).

Le produit reste stérile à condition que son emballage n'est ni ouvert ni détérioré. Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé.

Tenir à l'abri du soleil.

Attention, consulter les documents joints.

Consulter le mode d'emploi électronique.

STERILE R Stérilisation par irradiation.

EC REP Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne.

Importateur.

Présentation

Geistlich Fibro-Gide® est conditionné sous double emballage stérile :
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, dimensions 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, dimensions 20 mm x 40 mm x 6 mm

Fabricant

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

Date des informations : 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagenska matrica

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

HRVATSKI

Sastav

Geistlich Fibro-Gide® resorptivna je i porozna kolagenska matrica dobivena standardiziranim, kontroliranim proizvodnim procesima. Kolagen se dobiva od svinja s veterinarskim certifikatom te je pažljivo pročišćen radi sprječavanja reakcija na antigene. Geistlich Fibro-Gide® steriliziran je zračenjem gama-zrakama. STERILE R

Svojstva / djelovanje

Geistlich Fibro-Gide® namijenjen je upotrebi tijekom zahvata augmentacije mekog tkiva u dentalnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji za rekonstrukciju alveolarnog grebena te postizanje debljine mekog tkiva. Zahvaljujući svojim mehaničkim svojstvima, Geistlich Fibro-Gide® može izdržati mehanička naprezanja do kojih dolazi nakon zatvaranja rane tijekom zahvata augmentacije mekog tkiva. Da bi se poboljšala stabilnost volumena uređaja nakon zatvaranja rane režnjevima te da bi se malo produljilo vrijeme resorpcije skele i tako pospješilo stvaranje novog mekog tkiva, obavlja se slabo unakrsno povezivanje kolagenskih vlakana. Uređaj se s vremenom potpuno rastvara. Geistlich Fibro-Gide® ujedno ostavlja dovoljno prostora za urastanje poželjnih stanica koje tvore novo meko tkivo. Debljina i ostale dimenzije jednostavno se pomoću kirurških instrumenata, npr. skalpela ili škara, mogu prilagoditi željenoj veličini. Zbog dobrih bioloških svojstava (dobre biološke kompatibilnosti i niske antigenosti) Geistlich Fibro-Gide® dobro se integrira u okolno meko tkivo. Zbog prirodnog podrijetla kolagena moguće je primijetiti manje izbočine i razlike u debljini matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® spužvaste je teksture i dobro upija tekućine. Namakanjem matrice Geistlich Fibro-Gide® u krvi ili fiziološkoj otopini dimenzije će se malo povećati.

Namjena i Indikacije

Geistlich Fibro-Gide® namijenjen je primjeni za regeneraciju mekog tkiva na alveolarnom grebenu. Indikacije za primjenu matrice Geistlich Fibro-Gide®:

- nedovoljan volumen mekog tkiva
- oštećenja nastala povlačenjem tkiva

Upute za uporabu

Prilikom korištenja matrice Geistlich Fibro-Gide® nužno je slijediti osnovne principe sterilnog rukovanja i primjene lijekova na bolesniku:

- Oštećenje se otvara pomoću pravilno pripremljenog režnja ili više njih te se provode uobičajeni kirurški zahvati za pravilnu pripremu mjesta primjene.
- Preporučuje se da Geistlich Fibro-Gide® kirurškim skalpelima ili škarama izrežete na odgovarajuću veličinu i oblik. Obrezivanje se može obaviti u mokrom ili suhom stanju, ali matrica se ne smije stiskati dok je suha da se ne bi oštetila porozna struktura. Kad se namoči, volumen matrice proširuje se za otprilike 25%, čime se debljina povećava za 5%, pa to valja uzeti u obzir prilikom izrezivanja matrice u suhom stanju. Može pomoći korištenje predloška (npr. sterilne aluminijske folije).
- Geistlich Fibro-Gide® postavlja se na pripremljeni temelj rane ispod režnja mekog tkiva.
- Da bi se postiglo prianjanje, matrica se nanosi na pripremljeno mjesto obrade. Potpuni prodor krvi i eksudata u matricu omogućuje dobru prilagodbu i prianjanje matrice na podlogu te pogoduje stvaranju krvnog ugruška.
- Ako je Geistlich Fibro-Gide® potrebno fiksirati, matrica se može zašiti standardnim tehnikama šivanja. Pri zašivanju treba raditi oprezno: Preporučuje se pažljivo postaviti konce uz ravno povlačenje i bez zapinjanja te tako da nisu suviše zategnuti kako bi se izbjeglo kidanje matrice.
- Kad se Geistlich Fibro-Gide® postavi na mjesto, mora se potpuno prekriti režnjem mekog tkiva da bi potaknuo primarno zacjeljivanje rane.
- Režanj od mekog tkiva mora se pripremiti tako da se može zatvoriti bez napinjanja kako bi se spriječilo širenje rane.
- Matricu se ne preporučuje koristiti u više slojeva.

Postoperativna skrb

Valja se pridržavati uobičajenih postupaka postoperativne skrbi i primjene lijekova za augmentaciju mekog tkiva. Daljnji protetski zahvati smiju se obavljati tek nakon zacjeljivanja da bi se zajamčila potpuna regeneracija mekog tkiva. U slučaju otvaranja matrice i kontaminacije bakterijama standardno se primjenjuje ispiranje baktericidnom otopinom. No utjecaj baktericidnih otopina na uređaj nije sustavno istražen te nisu poznati mogući učinci na uređaj.
Kada je u rijetkim slučajevima potrebno ukloniti matricu, tkivo pokraj matrice potrebno je umrtviti primjenom lokalne anestezije. Potom se odmah uz ostatke matrice radi rez. Nakon opreznog razmicanja okolnog tkiva preostali se dio matrice može izrezati, a područje debridirati radi uklanjanja upaljenog ili inficiranog tkiva.

Ograničenja uporabe

Kontraindikacije

- Geistlich Fibro-Gide® ne smije se koristiti kad na području kirurškog zahvata postoji akutna upala.
- Geistlich Fibro-Gide® ne smije se primjenjivati na bolesnicima za koje je poznato da su alergični na kolagen.

Mjere opreza
Geistlich Fibro-Gide® smiju koristiti samo kvalificirani stomatolozi i kirurzi. Geistlich Fibro-Gide® mora se koristiti uz osobit oprez u bolesnika sa sljedećim stanjima:
- s kroničnom infekcijom na mjestu kirurškog zahvata (nemojte koristiti na bolesnicima s akutnom infekcijom na mjestu kirurškog zahvata)
- s nekontroliranim metaboličkim bolestima
- na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima
- s autoimunim bolestima
- koji primaju radioterapiju
- koji su teški pušači

Nuspojave
Matrica je proizvod od kolagena pa su alergijske reakcije vrlo rijetke.
Moguće komplikacije koje se mogu pojaviti prilikom svakog kirurškog zahvata obuhvaćaju oticanje na mjestu zahvata, širenje rane, odvajanje režnja, krvarenje, lokaliziranu upalu, gubitak koštane mase, infekciju ili bol.

Trudnoća / dojenje
Nisu dostupni podaci o korištenju proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja. Trudnice i dojilje iz sigurnosnih razloga ne bi trebalo liječiti pomoću matrice Geistlich Fibro-Gide®.

Ostale informacije

Sadržaj dvostrukog pakiranja namijenjen je isključivo jednokratnoj upotrebi.

Ponovna sterilizacija nije moguća jer kolagenski materijali prilikom ponovne sterilizacije može denaturirati. Neiskorišteni materijal bacite.

Ne koristite proizvod nakon navedenog datuma isteka valjanosti.

Čuvajte na suhom mjestu na sobnoj temperaturi (15–25 °C).

Proizvod je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Ako je sterilno pakiranje oštećeno, proizvod se ne smije koristiti.

Držite podalje od Sunčeve svjetlosti.

Oprez, pročitajte priložene dokumente.

Pogledajte elektroničke upute za upotrebu.

Sterilizirano zračenjem.

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.

Uvoznik.

Izgled
Geistlich Fibro-Gide® pakiran je u dvostrukom sterilnom pakiranju:
1 matrica Geistlich Fibro-Gide®, veličine 15 mm x 20 mm x 6 mm
1 matrica Geistlich Fibro-Gide®, veličine 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Datum informacija: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagén mátrix

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

Összetétel

A Geistlich Fibro-Gide® felszívódó, porózus szerkezetű kollagén mátrix, amely szabványos, ellenőrzött gyártási folyamat során készül. A kollagént állatorvos által kiadott egészségügyi bizonyítvánnyal rendelkező sertésekből nyerik, és alaposan megtisztítják, hogy ne váltson ki immunreakciót az emberben. A Geistlich Fibro-Gide® készítményt γ-besugárzással sterilizálják. STERILE R

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

A Geistlich Fibro-Gide® kifejezetten lágyszöveti augmentációs eljárások során történő alkalmazásra szolgál a fogmedernyúlvány rekonstrukciójára, valamint a lágyszövet vastagságának növelésére irányuló fogászati és maxillofacialis sebészeti beavatkozások során. A Geistlich Fibro-Gide® olyan mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik, hogy a lágyszöveti augmentációs eljárások során ellenálljon a sebzárás után keletkező mechanikai feszítő erőknek. A kollagén szálak között a kevés keresztkötés kialakítása azt a célt szolgálja, hogy javuljon a készítmény térfogatának stabilitása a lebenyzárás után, valamint hogy kissé hosszabb legyen a merevítést biztosító anyag felszívódási ideje, ezáltal új lágyszövet tudjon képződni. A készítmény idővel teljes mértékben lebomlik. A Geistlich Fibro-Gide® továbbá elegendő teret biztosít az új lágyszövetet létrehozó, kívánt sejtek benövéséhez. A készítmény vastagsága és egyéb méretei sebészeti műszerek, például szike vagy olló segítségével egyszerűen a kívánt méretűre igazítható. A Geistlich Fibro-Gide® készítmény kedvező biológiai jellemzőinek köszönhetően (jó biokompatibilitás és gyenge antigén tulajdonság) megfelelően beépül a környező lágyszövetbe. A kollagén természetes eredete miatt kisfokú kiboltosulás és a Geistlich Fibro-Gide® mátrix vastagságbeli eltérései figyelhetők meg. A Geistlich Fibro-Gide® szivacsos állagú, és a folyadékokat azonnal magába szívja. A Geistlich Fibro-Gide® vérben vagy sóoldatban történő áztatása a méretek kisfokú megnövekedését eredményezi.

Felhasználási Terület és Javallatok

A Geistlich Fibro-Gide® lágyszöveti regenerációhoz alkalmazandó a fogmedernyúlványban. A Geistlich Fibro-Gide® javallatai:

- A lágyszövetek elégtelen térfogata
- Recessziós defektusok

Használati utasítás

A Geistlich Fibro-Gide® készítmény használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket.

- A defektust megfelelően elkészített lebennyel/lebenyekkel vagy fel kell tárni, majd a szokásos sebészeti eljárásokkal megfelelően előkészített területet kell létrehozni.
- A Geistlich Fibro-Gide® készítményt sebészi szikével vagy sebészi ollóval lehetőleg a szükséges méretűre és alakúra kell vágni. A trimmelés elvégezhető száraz vagy nedves állapotban is, de a mátrixot száraz állapotban nem szabad összenyomni, hogy a porózus szerkezet ne sérüljön. Amikor hidratálják, a mátrix térfogata körülbelül 25%-kal megnő, ami 5%-os szélességnövekedést jelent. Ezt a mátrix vágásakor számításba kell venni, ha száraz állapotban vágják. Hasznos lehet sablon (pl. steril alumínium fólia) használata.
- A Geistlich Fibro-Gide® készítményt az előkészített sebágyra kell helyezni a lágyszöveti lebeny alá.
- A megtapadás érdekében a mátrixot a terület előkészítése után kell behelyezni. A mátrix vér és exsudatum általi teljes penetrációja lehetővé teszi a mátrix megfelelő adaptációját és kitapadását az alatta fekvő felülethez, valamint elősegíti a vérrögképződést.
- Amennyiben szükség van a Geistlich Fibro-Gide® rögzítésére, szokásos öltésekkel varrható. A varrat készítésekor óvatosan kell eljárni: A varratokat óvatosan, gyengéd húzóerő alkalmazásával és nem túl szorosan kell elhelyezni, a mátrix elszakításának elkerülésére.
- A Geistlich Fibro-Gide® készítményt behelyezése után teljes mértékben fedni kell lágyszöveti lebennyel az elsődleges sebgyógyulás elősegítése érdekében.
- A lágyszöveti lebenyt úgy kell elkészíteni, hogy a sebszétválás elkerülése érdekében feszülésmentesen lehessen zárni.
- A mátrixot egynél több rétegben nem javasolt alkalmazni.

Posztoperatív gondozás

Be kell tartani a lágyszöveti augmentációs eljárások esetében szokásos posztoperatív gondozást és gyógyszereket. További protetikai kezelést csak a gyógyulási időszakot követően lehet végezni a lágyszövet teljes regenerációjának biztosítása érdekében. A mátrix baktériumokkal történő érintkezése és szennyeződése esetén bevett gyakorlat a baktericidoldattal történő leöblítés. Ugyanakkor a baktericidoldatok készítményre gyakorolt hatásait nem vizsgálták szisztematikusan, és a készítmény teljesítményére gyakorolt potenciális hatások nem ismertek. Abban a ritka esetben, ha a mátrix eltávolítása szükséges, a mátrix melletti szöveteket érzéstelenníteni kell helyi érzéstelenítőszerrel. A mátrix megmaradt részének közvetlen szomszédságában bemetszést kell ejteni. A környező szövet óvatos elhajtása után ki lehet metszeni a mátrix megmaradt részét, és sebkimetszést kell végezni az adott területen a gyulladt és fertőzött szövet eltávolítására.

Az alkalmazás korlátai

Ellenjavallatok

- Tilos alkalmazni a Geistlich Fibro-Gide® készítményt a műtéti területen fennálló akut fertőzés esetén.
- Tilos alkalmazni a Geistlich Fibro-Gide® készítményt olyan betegeknél, akiknél kollagénnel szembeni ismert allergia áll fenn.

Óvintézkedések

A Geistlich Fibro-Gide® készítményt kizárólag fogszakorvosok és sebész szakorvosok alkalmazhatják. A Geistlich Fibro-Gide® készítmény különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:

- krónikus fertőzés a műtéti területen (nem alkalmazható a műtéti területen fennálló akut fertőzés esetén)
- nem megfelelően beállított anyagcsere-betegség
- hosszan tartó kortikoszteroid terápia
- autoimmun betegségek
- sugárkezelés
- erős dohányzás

Mellékhatások

Tekintve, hogy a mátrix kollagén készítmény, nagyon ritka esetekben felléphetnek allergiás reakciók.

A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, sebszétválás, bőrlebeny leválása, helyi gyulladás, a csontállomány megfogyatkozása, fertőzés, illetve fájdalom.

Terhesség / szoptatás

A készítmény terhesség, illetve szoptatás alatt történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Biztonsági okokból terhes, illetve szoptató nők nem kezelhetők a Geistlich Fibro-Gide® készítménnyel.

Egyéb információk

A dupla buborékcsomagolás tartalma kizárólag egyszeri használatra szolgál.

A készítmény nem sterilizálható újra, mert a kollagén anyag ennek során denaturálódhat. Az esetlegesen megmaradt anyagot ki kell dobni.

A készítményt a feltüntetett lejárati dátum után ne használja fel.

Száraz helyen, szobahőmérsékleten (15–25 °C) tárolandó.

A készítmény steril, amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen. Amennyiben a steril csomagolás megsérült, a készítményt tilos felhasználni.

Napfénytől védve tartandó.

Vigyázat, tanulmányozza a kísérődokumentumokat.

Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást.

STERILE R Besugárzással sterilizálva.

EC REP Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén.

Importőr.

Kiszerelés

Geistlich Fibro-Gide® steril dupla buborékcsomagolásban kerül forgalomba:
Geistlich Fibro-Gide® 1 mátrix, méret: 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 mátrix, méret: 20 mm x 40 mm x 6 mm

Gyártó

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

A tájékoztató dátuma: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagen grunnefni

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

Samsetning

Geistlich Fibro-Gide® uppleysanlegt, gljúpt kollagen grunnefni sem búið er til með stöðluðu, stýrðu framleiðsluferli. Kollagenið er unnið úr svínum, sem vottuð eru af dýralækni, og er vandlega hreinsað til að koma í veg fyrir mótefnaviðbrögð. Geistlich Fibro-Gide® er sæft með γ-geislun. STERILE R

Eiginleikar / virkni

Geistlich Fibro-Gide® er hannað til að nota sérstaklega við ferli til að stækka mjúkvef í tann- og kjálkaskurðlækningum til þess að endurgera tannbergið og auka þykkt í mjúkvef. Geistlich Fibro-Gide® býr yfir aflfræðilegum eiginleikum til að þola aflfræðilegt álag við lokun sára við ferli til að stækka mjúkvef. Veik krosstenging á kollagenþráðum er gerð til að bæta magnstöðugleika á búnaðinum eftir flipalokunina og einnig til þess að auka örlítið upplausnartíma stoðmótsins svo að nýr mjúkvefur verði til. Búnaðurinn brotnar niður að fullu með tímanum. Auk þess veitir Geistlich Fibro-Gide® fullnægjandi rými fyrir Innvöxt æskilegra frumna sem mynda nýjan mjúkvef. Auðvelt er að aðlaga bæði þykktina og aðrar stærðir að æskilegri stærð með því að nota skurðáhöld eins og skurðhníf eða skæri. Vegna góðra líffræðilegra eiginleika (góður lífsamrýmanleiki og lítil mótefnamyndun) samlagast Geistlich Fibro-Gide® vel aðliggjandi mjúkvef. Vegna náttúrulegs uppruna kollagensins getur verið að lítilsháttar bungumyndun og mismunandi þykkt á Geistlich Fibro-Gide® grunnefninu komi í ljós. Geistlich Fibro-Gide® er svampkennt og dregur auðveldlega í sig vökva. Ef Geistlich Fibro-Gide® er gegnbleytt blóði eða saltlausn leiðir það til þess að mál þess stækkar lítilsháttar.

Ætluð notkun og Ábendingar

Geistlich Fibro-Gide® er ætlað til notkunar við endurmyndun á mjúkvef á tannbergi. Ábendingar fyrir Geistlich Fibro-Gide® eru:

- Ófullnægjandi magn mjúkvefjar
- Undanhaldsgallar

Notkunarleiðbeiningar

Fylgið almennum meginreglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklinga við notkun á Geistlich Fibro-Gide®:

- Gallinn er afhjúpaður með flipa(um), sem undirbúinn/undirbúnir hefur/hafa verið með fullnægjandi hætti, og hefðbundin skurðaðgerð er framkvæmd til að undirbúa set með viðeigandi hætti.
- Best er að skera Geistlich Fibro-Gide® í viðeigandi stærð og lögun með skurðhnífum eða skurðskærum. Hægt er að framkvæma skurðinn bæði í þurru eða röku ástandi, en ekki ætti að þrýsta á grunnefnið þegar það er þurrt, til að hafa ekki áhrif á gljúpa uppbyggingu þess. Í röku ástandi mun umfang grunnefnisins stækka um u.þ.b. 25% sem samsvarar 5% aukningu í þykkt sem verður að taka mið af þegar grunnefnið er skorið í þurru ástandi. Notkun á sniðmáti (t.d. sæfðri álhimnu) kann að reynast gagnleg.
- Geistlich Fibro-Gide® er sett á undirbúinn sárabeðinn undir mjúkvefsflipann.
- Til að ná fram samloðun er grunnefnið sett yfir undirbúna setið. Ef blóð og vilsa gegnbleytir grunnefnið að nær grunnefnið að laga sig vel og loða vel við undirliggjandi yfirborð og það auðveldar blóðstorknun.
- Ef þörf er á festingu á Geistlich Fibro-Gide® má sauma það með hefðbundnum saumaaðferðum. Gætið varúðar við saumaskap á: Ráðlagt er koma saumunum varlega fyrir með jöfnum togkrafti og hafa þá ekki of þétta til að koma í veg fyrir að stoðefnið rifni.
- Þegar Geistlich Fibro-Gide® er komið á sinn stað þarf að hylja það alveg með mjúkvefsflipa til að stuðla að sáragróanda með frumgræðslu.
- Mjúkvefsflipinn verður að vera undirbúinn þannig að hægt sé að loka honum án þess að teygja hann til að forðast að sárið opnist.
- Ekki er mælt með því að nota meira en eitt lag af grunnefninu.

Umönnun eftir skurðaðgerð

Fylgja ætti hefðbundinni umönnun og lyfjagjöf eftir skurðaðgerð fyrir aðgerðir til að stækka mjúkvef. Aðeins ætti að framkvæma frekari ígræðslumeðferð eftir batatímann til að tryggja fullkomna endurmyndun á mjúkvef. Ef grunnefnið afhjúpst og verður fyrir gerlamengun er það staðlað verklag að skola það með gerladrepandi lausn. Hins vegar hafa áhrif gerladrepandi lausna á búnaðinn ekki verið rannsökuð með kerfisbundnum hætti og því eru hugsanleg áhrif á frammistöðu búnaðarins óþekkt.

Ef svo ólíklega vill til að nauðsynlegt sé að fjarlægja grunnefnið ætti að deyfa vefi sem liggja að grunnefninu með staðdeyfilyfi. Síðan ætti að gera skurð alveg við grunnefnisleifarnar. Eftir ítarlega skoðun á aðliggjandi vefjum má skera það sem eftir stendur af grunnefninu í burtu og sárhreinsa svæðið til að fjarlægja bólgna eða sýkta vefi.

Takmörkun á notkun

Frábendingar

- Notið ekki Geistlich Fibro-Gide® ef bráð sýking er til staðar á skurðstaðnum.
- Notið ekki Geistlich Fibro-Gide® hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

Varúðarráðstafanir

Einungis þjálfaðir tannlæknar og skurðlæknar ættu að nota Geistlich Fibro-Gide®. Nota ætti Geistlich Fibro-Gide® með sérstakri varúð hjá sjúklingum með

- langvarandi sýkingu á skurðstaðnum (notið ekki hjá sjúklingum með bráða sýkingu á skurðstaðnum)
- ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma
- langvarandi barksteramеðferð
- sjálfsofnæmissjúkdóma
- geislameðferð
- miklum reykingum

Aukaverkanir
Þar sem grunnefnið er inniheldur kollagen koma aukaverkanir örsjaldan fyrir.
Hugsanlegir fylgikvillar, sem geta komið upp við allar skurðaðgerðir, eru meðal annars bólga á skurðstaðnum, sáraopnun, drep í flipanum, blæðing, staðbundin bólga, beintap, sýking eða sársauki.

Meðganga / brjóstagjöf
Gögn um notkun vörunnar við meðgöngu eða brjóstagjöf eru ekki til staðar. Af öryggisástæðum: ekki ætti að meðhöndla þungaðar konur eða konur með barn á brjósti með Geistlich Fibro-Gide®.

Aðrar upplýsingar

Innihald tvöföldu umbúðina er aðeins einnota.

Endursæfing er ekki möguleg því kollagenefnið getur orðið fyrir eðlisbreytingum við endursæfingu. Fargið ónotuðu efni.

Notið vöruna ekki eftir uppgefinn fyrningartíma.

15 °C 25 °C Geymið á þurrum stað við stofuhita (15-25 °C).

Varan er sæfð ef umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar. Ef sæfðu umbúðirnar hafa skemmst má ekki nota vöruna.

Haldið fjarri sólarljósi.

Varúð, lesið fylgigögn.

Lesið rafrænar leiðbeiningar fyrir notkun.

STERILE R Sæft með geislun.

EC REP Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu.

Innflytjandi.

Framsetning
Geistlich Fibro-Gide® er pakkað í sæfðar tvöfaldar umbúðir:
Geistlich Fibro-Gide® 1 grunnefni, stærð 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 grunnefni, stærð 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Dagsetning upplýsinga: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice di collagene

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

ITALIANO

Composizione

Geistlich Fibro-Gide® è una matrice riassorbibile di puro collagene ottenuta attraverso un processo di produzione standardizzato controllato. Il collagene viene estratto da suini con certificazione veterinaria e accuratamente purificato per evitare reazioni antigeniche. Il dispositivo viene sottoposto a un leggero cross-linking per migliorare la stabilità volumetrica del materiale. Geistlich Fibro-Gide® viene sterilizzata tramite raggi gamma. STERILE R

Proprietà / Azioni

Geistlich Fibro-Gide® è stata progettata appositamente per l'utilizzo nelle procedure di incremento dei tessuti molli nella chirurgia dentale e maxillofacciale per ricostruire la cresta alveolare e guadagnare spessore nei tessuti molli. Geistlich Fibro-Gide® ha proprietà meccaniche che le consentono di resistere alle tensioni meccaniche presenti dopo la sutura della ferita nelle procedure di incremento dei tessuti molli. Il leggero cross-linking delle fibre di collagene viene eseguito allo scopo di migliorare la stabilità volumetrica del dispositivo dopo la chiusura del lembo e prolungare lievemente il tempo di riassorbimento dello scaffold per consentire la formazione di nuovi tessuti molli. Il dispositivo è completamente degradabile nel tempo. Inoltre Geistlich Fibro-Gide® crea spazio sufficiente per la crescita delle cellule che generano nuovo tessuto molle. Lo spessore e le altre dimensioni possono essere adattate in modo semplice alla misura desiderata utilizzando strumenti chirurgici come bisturi o forbici. Grazie alle buone proprietà biologiche (buona biocompatibilità e bassa antigenicità), Geistlich Fibro-Gide® si integra bene nei tessuti molli circostanti. In virtù dell'origine naturale del collagene sono possibili leggeri rigonfiamenti e variazioni nello spessore nella matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® ha una consistenza spugnosa e assorbe prontamente i liquidi. Immergendo Geistlich Fibro-Gide® nel sangue o in una soluzione salina, le dimensioni aumentano leggermente.

Destinazione d'uso e indicazioni

Geistlich Fibro-Gide® è destinata alla rigenerazione dei tessuti molli sulla cresta alveolare. Le indicazioni di Geistlich Fibro-Gide® sono le seguenti:

- volume insufficiente dei tessuti molli
- difetti di recessione

Istruzioni per l'uso

Durante l'utilizzo di Geistlich Fibro-Gide® si devono osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.

- Il difetto viene esposto preparando adeguatamente uno o più lembi e utilizzando le procedure chirurgiche abitualmente usate nella preparazione adeguata dei siti chirurgici.
- Geistlich Fibro-Gide® va preferibilmente tagliata nelle dimensioni richieste e modellata con bisturi o forbici chirurgiche. La sagomatura può essere eseguita allo stato asciutto o bagnato, ma la matrice non deve essere compressa quando è ancora asciutta per non danneggiarne la struttura porosa. Una volta che la matrice è idratata, il suo volume si espanderà all'incirca del 25%, che corrisponde al 5% di aumento di spessore che è necessario tenere in considerazione quando si taglia la matrice allo stato asciutto. L'uso di una mascherina (ad es. lamina di alluminio sterile) può essere d'aiuto.
- Geistlich Fibro-Gide® viene collocata sul letto della ferita preparata sotto il lembo di tessuto molle.
- Per ottenere adesione, la matrice viene applicata sopra il sito preparato. La penetrazione completa della matrice da parte di sangue ed essudati permette un buon adattamento e una buona adesione della matrice alla superficie sottostante e facilita la formazione di un coagulo di sangue.
- Se è necessario fissare Geistlich Fibro-Gide®, lo si può fare con una tecnica di sutura standard. Usare cautela durante la suturazione: si raccomanda di mettere le suture con cautela applicando forze di trazione regolari. Le suture non devono essere troppo serrate allo scopo di evitare lacerazioni della matrice.
- Una volta posizionata, Geistlich Fibro-Gide® deve essere completamente coperta con un lembo di tessuto molle al fine di supportare la guarigione della ferita per prima intenzione.
- Il lembo di tessuto molle deve essere preparato in modo tale da poter essere chiuso ed evitare così una deiscenza della ferita.
- Si sconsiglia di usare la matrice in più di uno strato.

Assistenza postoperatoria

Seguire l'assistenza postoperatoria e la medicazione usuali nelle procedure di incremento dei tessuti molli. Per assicurare la rigenerazione completa dei tessuti molli, si raccomanda di effettuare un successivo trattamento protesico solo dopo un periodo di guarigione. In caso di esposizione della matrice e contaminazione batterica, si raccomanda di lavarla con una soluzione battericida secondo la prassi standard. Tuttavia gli effetti delle soluzioni battericide sul dispositivo non sono ancora stati studiati sistematicamente e i potenziali effetti sulla funzionalità del dispositivo non sono noti.
Nel raro caso sia necessario rimuovere la matrice, i tessuti adiacenti devono essere anestetizzati con un anestetico locale. Praticare un'incisione nel punto immediatamente adiacente alla

matrice residua. Dopo aver sollevato con cautela il tessuto circostante, la parte restante della matrice può essere recisa e l'area sbrigliata per rimuovere eventuali tessuti infiammati o infetti.

Limitazioni nell'uso

Controindicazioni

› Geistlich Fibro-Gide® non deve essere usata in presenza di infezioni acute nell'area dell'intervento.
› Geistlich Fibro-Gide® non deve essere usata in pazienti con allergia nota al collagene.

Precauzioni

Geistlich Fibro-Gide® deve essere utilizzata solo da dentisti e chirurghi esperti. Geistlich Fibro-Gide® deve essere usata con particolare cautela in pazienti

› con infezione cronica nel sito dell'intervento (non usare in pazienti con infezione acuta nel sito chirurgico)
› affetti da patologie metaboliche incontrollate
› in terapia corticosteroidea prolungata
› affetti da malattie autoimmuni
› sottoposti a radioterapia
› che fumano molto

Effetti indesiderati

La matrice contiene collagene, quindi non è possibile escludere completamente il pericolo di reazioni allergiche.
Le possibili complicanze, che possono insorgere in ogni intervento chirurgico, includono gonfiore del sito operato, deiscenza della ferita, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

Gravidanza / Allattamento

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento. Per motivi di sicurezza le donne in gravidanza o che stanno allattando non devono essere trattate con Geistlich Fibro-Gide®.

Altre informazioni

Il contenuto della confezione doppia è solamente monouso.

La risterilizzazione non è possibile perché il collagene può denaturarsi quando viene risterilizzato. Eliminare eventuali residui di materiale.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.

15 °C 25 °C Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente (15-25 °C).

Il prodotto è sterile fintanto che la confezione resta chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione sterile è stata danneggiata.

Conservare al riparo dai raggi del sole.

Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.

STERILE R Dispositivo sterilizzato con radiazioni.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea.

Importatore.

Confezioni

Geistlich Fibro-Gide® è confezionata in una confezione sterile doppia:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, mis. 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, mis. 20 mm x 40 mm x 6 mm

Azienda produttrice

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

Data di revisione del testo: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kolageninė matrica

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

LIETUVIŲ

Sudėtis

Geistlich Fibro-Gide® yra rezorbuojama akyta kolageninė matrica, gauta standartizuotu kontroliuojamu gamybos procesu. Kolagenas gaunamas iš veterinaro patikrintų kiaulių ir kruopščiai išgryninamas, siekiant išvengti antigeninių reakcijų. Geistlich Fibro-Gide® sterilizuojamas γ spinduliais. STERILE R

Savybės ir veikimas

Geistlich Fibro-Gide® specialiai skirta naudoti minkštiesiems audiniams augmentuoti atliekant dantų ir viršutinio žandikaulio bei veido chirurgijos procedūras, siekiant rekonstruoti tarpdubelines pertvaras ir padidinti minkštųjų audinių storį. Geistlich Fibro-Gide® pagaminta taip, kad atlaikytų mechaninius įtempius, susidarančius užvėrus žaizdą minkštųjų audinių augmentavimo procedūrų metu. Kolageno pluošto skersiniai ryšiai silpni, todėl padidėja tūrinis priemonės stabilumas užvėrus lopą ir šiek tiek pailgėja rezorbcijos trukmė iškiliose vietose, kad galėtų susiformuoti naujas minkštasis audinys. Priemonė su laiku visiškai biologiškai suskaidoma. Be to, Geistlich Fibro-Gide® suteikia užtenkamai erdvės įaugti reikiamoms ląstelėms, kurios suformuoja naują minkštąjį audinį. Storį ir kitus matmenis galima lengvai pritaikyti reikiamam dydžiui naudojant chirurginius instrumentus, pavyzdžiui, skalpelį ar žirkles. Dėl gerų biologinių savybių (gero biologinio suderinamumo ir mažo antigeniškumo) Geistlich Fibro-Gide® gerai integruojasi į gretimus minkštuosius audinius. Dėl natūralios kolageno kilmės matrica Geistlich Fibro-Gide® gali būti kiek išsipūtusi ir netolygaus storio. Geistlich Fibro-Gide® yra kempinės pavidalo ir lengvai sugeria skysčius. Pamirkius Geistlich Fibro-Gide® kraujyje ar fiziologiniame tirpale šiek tiek padidėja jos matmenys.

Numatytoji paskirtis ir Indikacijos

Geistlich Fibro-Gide® skirta minkštiesiems audiniams ties tarpdubelinėmis pertvaromis regeneruoti. Geistlich Fibro-Gide® naudojimo indikacijos:

- nepakankamas minkštojo audinio tūris;
- recesijos defektai.

Naudojimo instrukcijos

Naudojant Geistlich Fibro-Gide® būtina laikytis bendrųjų aseptikos ir atitinkamų vaistų pacientui skyrimo principų:

- Defektas atidengiamas tinkamai sudarius lopą (-us) ir atliekamos įprastos chirurginės procedūros vietai tinkamai paruošti.
- Geistlich Fibro-Gide® reikiamą dydį ir formą geriausia suteikti chirurginiais skalpeliais ar chirurginėmis žirklėmis. Apkirpti galima sausą arba drėgną matricą, bet sausos matricos negalima spausti, kad nebūtų pažeista akyta jos struktūra. Sudrėkinus matricos tūris padidėja maždaug 25%, o storis atitinkamai padidėja 5%; į tai reikia atsižvelgti pjaunant matricą sausą. Gali būti naudinga naudoti šabloną (pvz., sterilią aliuminio foliją).
- Geistlich Fibro-Gide® uždedama ant paruoštos žaizdos guolyje po minkštojo audinio lopu.
- Kad matrica priliptų, ji dedama ant paruoštos vietos. Visiškai prisisiurbusi kraujo ir eksudato matrica gerai prisitaiko ir prilipa prie po ja esančio paviršiaus bei padeda susidaryti kraujo krešuliui.
- Jei reikia fiksuoti, Geistlich Fibro-Gide® galima prisiūti standartiniais siuvimo būdais. Siuvant reikia elgtis atsargiai: rekomenduojama siūles siūti kruopščiai, traukiant siūlą tolygiai, pernelyg neužveržiant, kad matrica neįplyštų.
- Kai Geistlich Fibro-Gide® reikiamoje vietoje, ją reikia visiškai uždengti minkštojo audinio lopu, kad žaizda geriau gytų pirminio gijimo būdu.
- Minkštojo audinio lopą reikia paruošti taip, kad jį būtų galima uždengti netempiant; taip galima išvengti žaizdos žiojėjimo.
- Nerekomenduojama naudoti matricos daugiau nei vienu sluoksniu.

Pooperacinė priežiūra

Atlikus minkštųjų audinių augmentavimo procedūras reikia atlikti įprastą pooperacinę priežiūrą ir skirti atitinkamus vaistus. Tolesnį protezavimą atlikti tik baigusis gijimo laikotarpiui, kai bus visiškai atsistatę minkštieji audiniai. Jeigu matrica kyšo ir yra užteršta bakterijų, kaip standartinė procedūra atliekamas skalavimas baktericidiniu tirpalu. Visgi baktericidinių tirpalų poveikis prietaisui sistemiškai netirtas ir galimas poveikis priemonės veikimui nežinomas.
Retais atvejais, kai būtina matricą išimti, prie jos esantys minkštieji audiniai nuskausminami vietiniais anestetikais. Paskui įpjaunama prie pat matricos likučių. Kruopščiai atskyrus supančius audinius, likusią matricos dalį galima išpjauti ir pašalinti uždegimo ar infekcijos paveiktus audinius.

Naudojimo apribojimai

Kontraindikacijos

- Geistlich Fibro-Gide® negalima naudoti esant ūminei chirurginės vietos infekcijai.
- Geistlich Fibro-Gide® negalima naudoti pacientams, kai žinoma, kad jie alergiški kolagenui.

Atsargumo priemonės

Geistlich Fibro-Gide® leidžiama naudoti tik specialiai išmokytiems odontologams ir chirurgams. Geistlich Fibro-Gide® reikia ypač atsargiai naudoti pacientams, kurie:

- turi lėtinę infekciją chirurginės operacijos vietoje (negalima naudoti pacientams su ūmine infekcija chirurginės operacijos vietoje);
- serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis;
- ilgą laiką vartoja kortikosteroidus;
- serga autoimuninėmis ligomis;
- gydomi rentgenoterapija;
- daug rūko.

Šalutinis poveikis
Kadangi matrica yra kolageno gaminys, labai retais atvejais gali kilti alerginių reakcijų. Galimos komplikacijos, kurios gali pasireikšti atliekant bet kokią chirurginę operaciją, gali būti tinimas operacijos vietoje, žaizdos žiojėjimas, lopo nekrozė ir atsidalijimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo nykimas ar skausmas.

Nėštumas ir žindymas
Apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu duomenų nėra. Saugumo sumetimais nėščiosioms ir žindyvėms Geistlich Fibro-Gide® naudoti negalima.

Kita informacija

Dvigubos pakuotės turinys skirtas naudoti tik vieną kartą.

Kartotinai sterilizuoti negalima, nes kartotinai sterilizuojama kalogeninė medžiaga gali denatūruotis. Nepanaudotą medžiagą išmesti.

Nenaudoti gaminio po nurodytos galiojimo datos.

Laikyti sausoje vietoje kambario temperatūroje (15–25 °C).

Gaminys sterilus, jei neatidaryta ir nepažeista pakuotė. Jei sterili pakuotė pažeista, gaminio naudoti negalima.

Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

Atsargiai, žiūrėti pridedamus dokumentus.

Skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas.

Sterilizuota spinduliais.

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.

Importuotojas.

Pakuotės turinys
Geistlich Fibro-Gide® supakuota į sterilią dvigubą pakuotę:
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, dydis 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, dydis 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Informacijos data: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

kolagēna matrica

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

Sastāvs
Geistlich Fibro-Gide® ir absorbējama, poraina kolagēna matrica, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēns ir iegūts no veterinārārsta sertificētām cūkām, un tas ir rūpīgi attīrīts, lai izvairītos no imunoloģiskām reakcijām. Geistlich Fibro-Gide® ir sterilizēts ar γ starojumu. STERILE R

Īpašības / darbība
Geistlich Fibro-Gide® ir paredzēts specifiskai mīksto audu masas palielināšanai mutes dobuma un sejas un žokļu ķirurģijā, lai rekonstruētu alveolāro malu un palielinātu mīksto audu biezumu. Pateicoties Geistlich Fibro-Gide® mehāniskajām īpašībām, tas spēj izturēt mehānisko slodzi, kas rodas pēc brūces slēgšanas mīksto audu masas palielināšanas procedūrās. Pēc lēvera slēgšanas tiek veikta kolagēna šķērssavienošana, lai uzlabotu ierīces apjoma stabilitāti un arī lai nedaudz pagarinātu konstrukcijas uzsūkšanās laiku un ļautu veidoties jauniem mīkstajiem audiem. Ierīce laika gaitā pilnībā noārdās. Turklāt Geistlich Fibro-Gide® nodrošina pietiekami daudz vietas, kurās ieaugt vajadzīgajām šūnām, kas veido jaunus mīkstos audus. Biezumu, kā arī citus izmērus var viegli pielāgot līdz nepieciešamajam lielumam, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, skalpeli vai šķēres. Geistlich Fibro-Gide® piemīt labas bioloģiskās īpašības (laba biosavietojamība un zema antigenitāte), kuru dēļ tas labi integrējas apkārtējos mīkstajos audos. Tā kā kolagēns ir dabiskas izcelsmes, var būt redzama neliela Geistlich Fibro-Gide® matricas izvelvēšanās un nevienmērīgs biezums. Geistlich Fibro-Gide® ir poraina struktūra, un tas ātri absorbē šķidrumu. Izmērcējot Geistlich Fibro-Gide® asinīs vai fizioloģiskajā šķīdumā, nedaudz palielinās tā izmēri.

Paredzētā izmantošana un Indikācijas
Geistlich Fibro-Gide® paredzēts izmantot mīksto audu reģenerācijai alveolārās malas rajonā. Geistlich Fibro-Gide® lietošanas indikācijas ir:
> nepietiekams mīksto audu apjoms;
> smaganu recesijas radīti defekti.

Lietošanas norādījumi
Lietojot Geistlich Fibro-Gide®, jāievēro vispārējie principi par sterilitāti darba laikā un zāļu lietošanu pacientam.
> Defektu atsedz ar labi sagatavotu lēveri(-iem), un operācijas vietas sagatavošanai izmanto standarta ķirurģiskās procedūras.
> Geistlich Fibro-Gide® ieteicams piegriezt vajadzīgajā izmērā un formā, izmantojot ķirurģisko skalpeli vai ķirurģiskās šķēres. Apgriešanu var veikt gan sausā, gan mitrā stāvoklī, bet sausu matricu nevajadzētu saspiest, lai nesabojātu poraino struktūru. Hidratētā veidā matricas apjoms palielinās par aptuveni 25%, kas atbilst biezuma palielinājumam par 5%, un tas jāņem vērā, griežot matricu sausā stāvoklī. Var izmantot šablonu (piem., sterilu alumīnija foliju).
> Geistlich Fibro-Gide® novieto uz sagatavotas brūces pamatnes zem mīksto audu lēvera.
> Lai panāktu pielipšanu, matricu ievieto sagatavotā vietā. Matricas pilnīga piesūkšanās ar asinīm un eksudātu nodrošina labu matricas pielāgošanos un pielipšanu zem tās esošajai virsmai un veicina asins recekļa veidošanos.
> Ja nepieciešama Geistlich Fibro-Gide® fiksācija, to var piešūt, izmantojot standarta šuvju uzlikšanas tehnikas. Uzliekot šuves, jāievēro piesardzība: ieteicams uzlikt šuves uzmanīgi, pielietojot vienmērīgu pievilkšanas spēku un veidot tās ne pārāk ciešas, lai izvairītos no matricas ieplīšanas.
> Pēc Geistlich Fibro-Gide® ievietošanas tas pilnībā jāpārklāj ar mīksto audu lēveri, lai veicinātu brūces primāru dzīšanu.
> Mīksto audu lēveri jāsagatavo tā, lai to varētu noslēgt bez nostiepšanas, lai izvairītos no brūces atvēršanās.
> Matricu nav ieteicams izmantot vairāk nekā vienā slānī.

Pēcoperācijas aprūpe
Pēc mīksto audu masas palielināšanas procedūrām jānodrošina standarta pēcoperācijas aprūpe un medikamentozā terapija. Turpmākā protezēšana jāveic tikai pēc dzīšanas perioda beigām, lai garantētu pilnīgu mīksto audu reģenerāciju. Ja notiek matricas atsegšanās un bakteriāla kontaminācija, standarta prakse ir skalošana ar baktericīdu šķīdumu. Tomēr baktericīdu šķīdumu ietekme uz ierīci nav sistemātiski pētīta un nav zināma iespējamā ietekme uz ierīces veiktspēju. Retos gadījumos, kad nepieciešama matricas izņemšana, matricai blakus esošie audi jāatsāpina ar vietējo anestēzijas līdzekli. Pēc tam jāveic incīzija tieši blakus matricas atlikumam. Pēc uzmanīgas apkārtesošo audu atliekšanas, var izgriezt atlikušo matricas daļu un šo rajonu iztīrīt, lai atbrīvotu brūci no iekaisušiem vai inficētiem audiem.

Lietošanas ierobežojumi
Kontrindikācijas
> Geistlich Fibro-Gide® nedrīkst lietot, ja ir ķirurģiskās vietas akūta infekcija.
> Geistlich Fibro-Gide® nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kolagēnu.

Brīdinājumi
Geistlich Fibro-Gide® drīkst lietot tikai apmācīti zobārsti un ķirurgi. Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Fibro-Gide®, jāievēro šādos gadījumos:

- pacientam ir ķirurģiskās vietas hroniska infekcija (nelietot pacientiem ar ķirurģiskās vietas akūtu infekciju);
- pacientam ir nekontrolēta vielmaiņas slimība;
- pacients ilgstoši lieto kortikosteroīdu terapiju;
- pacientam ir autoimūnas slimības;
- pacients saņem staru terapiju;
- pacients daudz smēķē.

Nevēlamās blakusparādības
Tā kā matrica ir no kolagēna veidots izstrādājums, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas.
Iespējamās komplikācijas, kas var rasties jebkādas operācijas gadījumā, ir šādas: tūska operācijas vietā, brūces atvēršanās, lēvera nekroze, asiņošana, lokāls iekaisums, kaula zudums, infekcija vai sāpes.

Grūtniecība / barošana ar krūti
Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai zīdīšanas perioda laikā nav pieejami. Drošības nolūkos: grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ārstēšanā nevajadzētu izmantot Geistlich Fibro-Gide®.

Cita informācija

Dubultiepakojuma saturs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Atkārtota sterilizācija nav iespējama, jo kolagēna materiāls atkārtotas sterilizācijas laikā var denaturēties. Neizlietoto materiālu izmetiet.

Nelietot izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa.

15 °C 25 °C Uzglabāt sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C).

Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, izstrādājumu nedrīkst lietot.

Neuzglabāt saules gaismā.

Uzmanību, skatīt pievienoto dokumentāciju.

Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju.

STERILE R Sterilizēts, izmantot apstarošanu.

EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.

Importētājs.

Pieejamā forma
Geistlich Fibro-Gide® ir iepakots sterilā dubultiepakojumā.
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrica, izmērs 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrica, izmērs 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Informācijas sagatavošanas datums: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matriċi tal-Kollaġen

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

MALTI

Kompożizzjoni

Geistlich Fibro-Gide® huwa matriċi tal-kollaġen poruż, li jista' jiġi assorbit mill-ġdid, miksub minn proċessi standardizzati, ikkontrollati ta' manifattura. Il-kollaġen huwa meħud minn ħnieżer iċċertifikati b'mod veterinarju u huwa ppurifikat b'attenzjoni sabiex jiġu evitati reazzjonijiet antiġeniċi. Geistlich Fibro-Gide® huwa sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni γ. STERILE R

Propretajiet / Azzjoni

Geistlich Fibro-Gide® huwa mfassal sabiex jintuża speċifikament fi proċeduri ta' awmentazzjoni tat-tessuti rotob f'kirurġija tas-snien u tax-xedaq u tal-wiċċ sabiex ix-xifer alveolari jinbena mill-ġdid u sabiex tinkiseb il-ħxuna tat-tessuti rotob. Geistlich Fibro-Gide® għandu propretajiet mekkaniċi sabiex ikun jiflaħ għall-istresses mekkaniċi li jseħħu wara l-għeluq tal-ġerħa fi proċeduri ta' awmentazzjoni tat-tessuti rotob. Ir-rabta inkroċjata dgħajfa tal-istrands tal-kollaġen issir sabiex titjieb l-istabbiltà tal-volum tal-apparat wara l-għeluq tal-flap u anke sabiex jittawwal ftit il-ħin tar-risorbiment tal-iscaffold sabiex ikunu jistgħu jiġu ffurmati t-tessuti rotob ġodda. L-apparat huwa kompletament degradabbli maż-żmien. Barra minn hekk, Geistlich Fibro-Gide® jipprovdi biżżejjed spazju sabiex iċ-ċelluli mixtieqa jikbru 'l ġewwa, li jiġġeneraw tessuti rotob ġodda. Il-ħxuna kif ukoll id-dimensjonijiet l-oħrajn jistgħu faċilment ikunu adattati għad-daqs mixtieq bl-użu ta' strumenti kirurġiċi bħal sikkina kirurġika (scalpel) jew imqass. Minħabba l-karatteristiċi bijoloġiċi tajbin (bijokompatibblità tajba u antiġeniċità baxxa) Geistlich Fibro-Gide® jintegra tajjeb fit-tessuti rotob tal-madwar. Minħabba l-oriġini naturali tal-kollaġen, jistgħu jkunu nnutati nefħa żgħira u varjazzjonijiet fil-ħxuna tal-matriċi ta' Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® huwa ta' konsistenza simili għal sponza u jassorbi l-fluwidi faċilment. It-tixrib ta' Geistlich Fibro-Gide® fid-demm jew fis-salina ser jirriżulta f'żieda żgħira tad-dimensjonijiet.

Użu intenzjonat u Indikazzjonijiet

Geistlich Fibro-Gide® huwa intenzjonat sabiex jintuża għar-riġenerazzjoni tat-tessuti rotob fix-xifer alveolari. L-indikazzjonijiet għal Geistlich Fibro-Gide® huma:

- Volum mhux biżżejjed tat-tessuti rotob
- Difetti ta' daħliet (recession)

Istruzzjonijiet għall-użu

Il-prinċipji ġenerali ta' mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjenti jridu jiġu segwiti meta jintuża Geistlich Fibro-Gide®:

- Id-difett jiġi espost permezz ta' flap(s) imħejjija sew u jsiru l-proċeduri kirurġiċi tas-soltu biex jinħoloq sit imħejji sew.
- Geistlich Fibro-Gide® preferibbilment jinqata' għad-daqs meħtieġ u jiġi ffurmat b'sikkina kirurġika (scalpels) jew imqass kirurġiku. It-trimming jista' jsir fi stat xott jew imxarrab, iżda l-matriċi m'għandhiex tkun ikkumpressata meta tkun xotta sabiex l-istruttura poruża ma tiġix affettwata. Meta mxarrba, il-volum tal-matriċi se jespandi b'madwar 25% u dan jikkorrispondi għal żieda ta' 5% fil-ħxuna, ħaġa li għandha titqies meta l-matriċi tinqata' fi stat xott. L-użu ta' forma (template) (eż. fojl tal-aluminju sterili) jista' jkun ta' għajnuna.
- Geistlich Fibro-Gide® jitpoġġa fuq is-saff tal-ġerħa ppreparat taħt il-flap tat-tessuti rotob.
- Sabiex isseħħ l-adeżjoni, il-matriċi tiġi applikata fuq is-sit imħejji. Il-penetrazzjoni sħiħa tal-matriċi permezz tad-demm u tal-effużjonijiet tippermetti adattament tajjeb u adeżjoni tajba tal-matriċi mas-superfiċje sottostanti u tiffaċilita l-formazzjoni tat-tagħqid tad-demm.
- F'każ li jkun hemm bżonn ta' twaħħil ta' Geistlich Fibro-Gide®, dan jista' jsir b'tekniki ta' sutura standard. Għandu jkun hemm attenzjoni meta jkunu qed isiru l-punti: Huwa rakkomandat li l-punti jsiru b'attenzjoni b'forzi ta' ġbid bla skossi u li ma jkunux marsusin wisq biex jiġi evitat li l-matriċi jiċċarrat.
- Ladarba il-Geistlich Fibro-Gide® ikun qiegħed f'postu, għandu jitgħatta bi flap ta' tessut artab sabiex jitħaffef il-fejqan tal-ġerħa permezz tal-għeluq tat-tessuti minnufih wara l-operazzjoni.
- Il-flap tat-tessut artab trid titħejja b'tali mod li tkun tista' tingħalaq mingħajr tensjoni sabiex jiġi evitat kwalunkwe ftuħ tal-ġerħa.
- Mhuwiex irrakkomandat li tuża l-matriċi f'aktar minn saff wieħed.

Kura ta' wara l-operazzjoni

Għandhom jiġu segwiti l-kura ta' wara l-operazzjoni u l-medikazzjoni tal-proċeduri ta' awmentazzjoni tat-tessuti rotob tas-soltu. Aktar kura prostetika għandha titwettaq biss wara perjodu ta' fejqan, sabiex tiġi żgurata riġenerazzjoni sħiħa tat-tessuti rotob. F'każ ta' esponiment tal-matriċi u kontaminazzjoni batterjali, it-tlaħliħ b'soluzzjoni batteriċida hija prattika standard. Madankollu, l-effetti ta' soluzzjonijiet batteriċidi fuq l-apparat ma ġewx investigati b'mod sistematiku u l-effetti potenzjali fuq il-prestazzjoni tal-apparat mhumiex magħrufa.
Fil-każ rari li jkun hemm ħtieġa ta' tneħħija tal-matriċi, it-tessuti maġenb il-matriċi għandhom jiġu lluppjati b'anastesija lokali. Imbagħad għandha ssir qasma minnufih maġenb il-matriċi residwali. Wara riflessjoni bir-reqqa tat-tessut tal-madwar, il-biċċa tal-matriċi li jkun għad baqa' tista' tinqata', u kwalunkwe tessut infjammat jew infettat għandu jitneħħa minn dik il-parti.

Limitazzjonijiet tal-użu

Kontraindikazzjonijiet

› Geistlich Fibro-Gide® m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni akuta fis-sit kirurġiku.
› Geistlich Fibro-Gide® m'għandux jintuża f'pazjenti b'allerġija magħrufa għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet

Geistlich Fibro-Gide® għandu jintuża biss minn dentisti u minn kirurgi mħarrġa. Geistlich Fibro-Gide® għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti b'

› infezzjoni kronika fis-sit kirurġiku (tużax f'pazjenti b'infezzjoni akuta fis-sit kirurġiku)
› mard metaboliku mhux ikkontrollat
› terapija fit-tul bil-kortikosterojdi
› mard awtoimmuni
› radjuterapija
› tipjip eċċessiv

Effetti sekondarji

Minħabba li l-matriċi hija prodott tal-kollaġen, jistgħu jseħħu każijiet rari ħafna ta' reazzjonijiet allerġiċi.
Kumplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħħu bi kwalunkwe operazzjoni jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, ftuħ tal-ġerħa, tqaxxir tal-flap, ħruġ ta' demm, infjammazzjoni lokali, telf tal-għadam, infezzjoni, jew uġigħ.

Tqala / treddigħ

Id-dejta dwar l-użu tal-prodott waqt it-tqala jew it-treddigħ mhijiex disponibbli. Għal raġunijiet ta' sigurtà: in-nisa li huma tqal jew li qed ireddgħu m'għandhomx jiġu kkurati b'Geistlich Fibro-Gide®.

Tagħrif ieħor

Il-kontenut tal-ippakkjar doppju huwa intenzjonat għal użu ta' darba biss.

L-isterilizzazzjoni mill-ġdid mhijiex possibbli, minħabba li l-materjal tal-kollaġen jista' jiġi denaturat meta jiġi sterilizzat mill-ġdid. Armi kwalunkwe materjal mhux użat.

Tużax il-prodott wara d-data ta' skadenza indikata.

15 °C 25 °C Aħżen f'post xott f'temperatura ambjentali (15–25 °C).

Il-prodott huwa sterili, jekk l-ippakkjar ma jkunx miftuħ u ma jkunx fih ħsara. Jekk l-ippakkjar sterili jkun fih il-ħsara, il-prodott m'għandux jintuża.

Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx.

Attenzjoni, ikkonsulta d-dokumenti li jiġu mal-prodott.

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettroniċi għall-użu.

STERILE R Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni.

EC REP Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea.

Importatur.

Preżentazzjoni

Geistlich Fibro-Gide® huwa ppakkjat f'ippakkjar sterili doppju:
Geistlich Fibro-Gide® matriċi 1, daqs 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® matriċi 1, daqs 20 mm x 40 mm x 6 mm

Manifattur

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

Data tal-Informazzjoni: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Collageenmatrix

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

Samenstelling

Geistlich Fibro-Gide® is een resorbeerbare, poreuze collageenmatrix die verkregen wordt via een gestandaardiseerd, gecontroleerd productieproces. Het collageen wordt geëxtraheerd uit door een dierenarts gecertificeerde varkens en wordt zorgvuldig gezuiverd om antigeenreacties te vermijden. Geistlich Fibro-Gide® wordt gesteriliseerd door middel van γ-straling. STERILE R

Eigenschappen / Effecten

Geistlich Fibro-Gide® is ontworpen om specifiek te worden gebruikt bij procedures voor wekedelenaugmentatie in de tandheelkundige en maxillofaciale chirurgie voor reconstructie van de alveolaire rand en het dikker maken van de weke delen. Geistlich Fibro-Gide® heeft mechanische eigenschappen om bestand te zijn tegen de mechanische belasting die kan optreden na wondsluiting bij procedures voor wekedelenaugmentatie. Zwakke cross-linking van de collageenstrengen vindt plaats om de volumestabiliteit van het product na het sluiten van de flap te verbeteren en ook om de resorptietijd van de constructie iets te verlengen, om de vorming van nieuw wekedelenweefsel mogelijk te maken. Het product wordt in de loop der tijd volledig afgebroken. Daarnaast biedt Geistlich Fibro-Gide® voldoende ruimte voor de ingroei van gewenste cellen die nieuw wekedelenweefsel genereren. De dikte en andere dimensies kunnen met behulp van chirurgische instrumenten zoals een scalpel of schaar eenvoudig worden aangepast aan de gewenste maat. Dankzij de goede biologische eigenschappen (goede biocompatibiliteit en lage antigeniciteit) laat Geistlich Fibro-Gide® zich goed integreren in de omringende weke delen. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen kan er sprake zijn van een lichte bolling en van variaties in de dikte van de Geistlich Fibro-Gide®-matrix. Geistlich Fibro-Gide® heeft een sponsachtige consistentie en absorbeert vloeistoffen gemakkelijk. Drenken van Geistlich Fibro-Gide® in bloed of een zoutoplossing leidt tot een geringe toename van de afmetingen.

Beoogd gebruik en Indicaties

Geistlich Fibro-Gide® is bedoeld om te worden gebruikt voor de regeneratie van weke delen bij de alveolaire rand. Indicaties voor Geistlich Fibro-Gide® zijn:

- onvoldoende wekedelenvolume
- recessiedefecten

Gebruiksinstructies

Bij het gebruik van Geistlich Fibro-Gide® moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie worden opgevolgd:

- Leg het defect bloot door middel van op passende wijze geprepareerde flap(pen). Hanteer de gebruikelijke chirurgische procedures voor het creëren van een goed geprepareerde operatieplaats.
- Snij Geistlich Fibro-Gide® bij voorkeur met een chirurgisch scalpel of een chirurgische schaar in de vereiste maat en vorm. Het bijsnijden kan zowel in droge of natte toestand worden gedaan, maar druk de matrix in droge toestand niet in elkaar, om de poreuze structuur niet te beïnvloeden. In vochtige toestand zet de matrix ongeveer 25% uit, wat overeenkomt met een toename in dikte van 5%. Hou daar bij het snijden in droge toestand rekening mee. Gebruik van een sjabloon (bijv. steriele aluminiumfolie) kan handig zijn.
- Breng Geistlich Fibro-Gide® aan op het geprepareerde wondbed onder de wekedelenflap.
- Breng de matrix voor een goede aanhechting over de geprepareerde plaats aan. Doordat de matrix volledig wordt gepenetreerd door bloed en exsudaat kan deze zich perfect aanpassen en vasthechten aan het onderliggende oppervlak en wordt de vorming van een bloedprop bevorderd.
- In het geval dat Geistlich Fibro-Gide® moet worden gefixeerd, kan het worden gehecht met standaard hechttechnieken. Wees voorzichtig tijdens het hechten: geadviseerd wordt de hechtingen zorgvuldig met zachte trekkracht te plaatsen en de hechtingen niet te strak aan te trekken, om te voorkomen dat de matrix gaat scheuren.
- Zodra de Geistlich Fibro-Gide® op zijn plaats zit, moet hij volledig worden bedekt met een wekedelenflap om de primaire wondgenezing te ondersteunen.
- De wekedelenflap moet zodanig worden geprepareerd dat hij zonder spanning kan worden gesloten, om openbarsten van de wond te voorkomen.
- Het wordt afgeraden om de matrix in meer dan één laag te gebruiken.

Post-operatieve zorg

Pas de gebruikelijke post-operatieve zorg en medicatie voor wekedelenaugmentatieprocedures toe. Verdere prothetische behandeling mag pas na een inhelingsperiode worden uitgevoerd, om er zeker van te zijn dat volledige regeneratie van de weke delen heeft plaatsgevonden. In het geval dat de matrix is blootgesteld aan bacteriële verontreiniging, moet hij standaard worden gespoeld met een oplossing met bactericide werking. De effecten van oplossingen met een bactericide werking op het product zijn echter niet systematisch onderzocht en mogelijke uitwerkingen op de prestaties van het product zijn onbekend.
In het zeldzame geval dat de matrix verwijderd moet worden, moeten de weefsels die de matrix omgeven worden verdoofd met een lokaal anestheticum. Vervolgens moet direct naast de achtergebleven matrix een incisie worden gemaakt. Na zorgvuldige bestudering van het omrin-

gende weefsel kan het resterende gedeelte van de matrix worden weggesneden en het gebied worden gereinigd, om ontstoken of geïnfecteerd weefsel te verwijderen.

Gebruiksbeperkingen

Contra-indicaties

- Geistlich Fibro-Gide® mag niet worden gebruikt bij aanwezigheid van een acute infectie in het operatiegebied.
- Geistlich Fibro-Gide® mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen

Geistlich Fibro-Gide® mag alleen worden gebruikt door geschoolde tandartsen en chirurgen. Geistlich Fibro-Gide® moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

- chronische infecties op de operatieplaats (niet gebruiken bij patiënten met een acute infectie op de operatieplaats)
- stofwisselingsziekten die niet zijn ingesteld
- langdurige therapie met corticosteroïden
- auto-immuunziekten
- radiotherapie
- zwaar rookgedrag

Bijwerkingen

Aangezien de matrix een collageenproduct is, kunnen zeer zelden allergische reacties voorkomen.

Tot de mogelijke complicaties die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen, behoren zwelling op de operatieplaats, openbarsten van de wond, loslaten van de flap, bloedingen, plaatselijke ontsteking, botverlies, infectie of pijn.

Zwangerschap / borstvoeding

Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn niet beschikbaar. Om veiligheidsredenen mogen zwangere of borstvoedende vrouwen niet worden behandeld met Geistlich Fibro-Gide®.

Overige informatie

De inhoud van de dubbele verpakking is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Opnieuw steriliseren is niet mogelijk, omdat het collageenmateriaal bij hersterilisatie kan denatureren. Voer ongebruikt materiaal af volgens de geldende voorschriften.

Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.

15 °C 25 °C Op een droge plaats en bij kamertemperatuur (15–25 °C) bewaren.

Het product is steriel, zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet meer worden gebruikt.

Uit de buurt van zonlicht houden.

Let op, raadpleeg de begeleidende documenten.

Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen.

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling.

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie.

Importeur.

Presentatie

Geistlich Fibro-Gide® is verpakt in een steriele dubbele verpakking:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, maat 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, maat 20 mm x 40 mm x 6 mm

Fabrikant

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

Datum van de informatie: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrise

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

Sammensetning

Geistlich Fibro-Gide® er en resorberbar, porøs kollagenmatrise som fremstilles gjennom en standardisert, kontrollert produksjonsprosess. Kollagenet stammer fra gris som er kontrollert av veterinær, og som renses grundig for å forhindre antigene reaksjoner. Geistlich Fibro-Gide® er sterilisert med γ-stråling. STERILE R

Egenskaper / virkning

Geistlich Fibro-Gide® er utviklet for spesifikk bruk i prosedyrer for augmentasjon av bløtvev innen dental og maxillofacial kirurgi for å rekonstruere alveolarkammen og forsterke bløtvevets tykkelse. Geistlich Fibro-Gide® har mekaniske egenskaper som gjør det i stand til å motstå de mekaniske belastningene som oppstår etter at sår lukkes i prosedyrer for augmentasjon av bløtvev. Det utføres svake kryssforbindelser av kollagenstrengene for å bedre volumstabiliteten til enheten etter lukkingen av bløtvevslappen, og også for å forlenge resorpsjonstiden litt for å gi stillaset anledning til å danne det nye bløtvevet. Enheten er fullstendig biologisk nedbrytbar over tid. I tillegg gir Geistlich Fibro-Gide® tilstrekkelig rom for innvekst av ønskede celler som genererer nytt bløtvev. Både tykkelsen og de andre målene kan lett tilpasses ønsket størrelse ved hjelp av kirurgiske instrumenter som skalpell eller saks. Takket være de gode biologiske egenskapene (god biokompatibilitet og lav antigenisitet) integreres Geistlich Fibro-Gide® godt inn i omliggende bløtvev. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagen kan det observeres en lett bølgedannelse og variasjoner i tykkelsen til Geistlich Fibro-Gide®-matrisen. Geistlich Fibro-Gide® har en svamplignende konsistens og absorberer lett væske. Når Geistlich Fibro-Gide® bløtlegges i blod eller saltløsning, vil målene øke litt.

Tiltenkt bruk og Indikasjoner

Geistlich Fibro-Gide® er beregnet på å brukes til regenerering av bløtvev på alveolarkammen. Indikasjonene for Geistlich Fibro-Gide® er:

- Utilstrekkelig bløtvevvolum
- Defekter på grunn av tilbaketrukket vev

Bruksanvisning

De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Fibro-Gide®:

- Defekten blottlegges ved hjelp av korrekte klargjorte lapper, og et korrekt klargjort sted opprettes ved bruk av de vanlige kirurgiske prosedyrene.
- Geistlich Fibro-Gide® skal helst skjæres til ønsket størrelse og form med kirurgisk skalpell eller kirurgisk saks. Tilpassingen kan utføres i tørr eller våt tilstand, men matrisen skal ikke presses sammen når den er tørr, slik at den porøse strukturen ikke blir påvirket. Når den er hydrert utvides matrisevolumet med ca. 25%, tilsvarende 5% økning i tykkelse, hvilket må tas med i beregningen når matrisen skjæres i tørr tilstand. Det kan være hensiktsmessig å bruke sjablong (for eksempel steril aluminiumfolie) for å gjøre dette.
- Geistlich Fibro-Gide® plasseres på den preparerte sårbunnen under bløtvevslappen.
- For å oppnå adhesjon påføres matrisen over det klargjorte stedet. En fullstendig fornetning av matrisen med blod og eksudat gjør det mulig med god adapsjon og adhesjon til benstrukturen, hvilket igjen muliggjør dannelse av koagulert blod under matrisen.
- I tilfeller hvor det er nødvendig med fiksering av Geistlich Fibro-Gide®, kan sutureringen utføres med standard suturteknikker. Forsiktighet bør utvises ved suturering: Det anbefales å plassere suturene forsiktig med jevne trekkrefter og ikke for stramme suturer for å unngå å rive opp matrisen.
- Så snart Geistlich Fibro-Gide® er på plass, må den dekkes fullstendig med en bløtvevslapp for å støtte opp under sårhelingen ved primær intensjon.
- Bløtvevslappen må forberedes på en måte som gjør at den kan lukkes uten spenn for å unngå dehiscens av såret.
- Det anbefales ikke å bruke matrisen i mer enn ett lag.

Postoperativ pleie

Vanlige prosedyrer for postoperativ pleie og medisinering for augmentasjon av bløtvev skal følges. Ytterligere protetisk behandling skal kun utføres etter en helingsperiode for å sikre komplett regenerering av bløtvev. I tilfeller hvor matrisen eksponeres overfor og kontamineres med bakterier, er skylling med bakteriedrepende oppløsning standard praksis. Men den effekten bakteriedrepende oppløsninger har på enheten er ikke undersøkt systematisk, og mulige effekter på enhetens ytelse er ikke kjent.
I sjeldne tilfeller hvor fjerning av matrisen er nødvendig, bør omkringliggende vev bedøves med lokalbedøvelse. Et innsnitt bør så gjøres rett ved siden av den gjenværende matrisen. Etter varsom refleksjon av omkringliggende vev kan gjenværende del av matrisen skjæres ut og området debrideres for å fjerne betent eller infisert vev.

Begrensninger for bruk

Kontraindikasjoner

- Geistlich Fibro-Gide® må ikke brukes når det foreligger akutt infeksjon i operasjonsområdet.
- Geistlich Fibro-Gide® må ikke brukes ved kjent kollagenallergi.

Forsiktighetsregler
Geistlich Fibro-Gide® bør kun brukes av utdannede tannleger og kirurger. Geistlich Fibro-Gide® bør brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:

- kronisk infeksjon på operasjonsstedet (skal ikke brukes hos pasienter med akutt infeksjon på operasjonsstedet)
- ukontrollerte metabolske sykdommer
- ved langvarig behandling med kortikosteroider
- autoimmunsykdommer
- bestråling
- sterkt utpreget røykevane

Bivirkninger
Ettersom matrisen består av kollagen, kan man ikke utelukke at det kan oppstå allergiske reaksjoner i svært sjeldne tilfeller.
Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer hevelser på operasjonsstedet, dehiscens av såret, løsning av lapper, blødninger, lokale betennelser, beintap, infeksjoner eller smerter.

Graviditet / amming
Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner. Av hensyn til sikkerheten: Kvinner som er gravide eller ammer skal ikke behandles med Geistlich Fibro-Gide®.

Ytterligere informasjon

Innholdet i dobbeltpakningen er kun beregnet på engangsbruk.

Resterilisering er ikke mulig fordi kollagenmaterialet kan denatureres ved resterilisering. Kast alt ubrukt materiale.

Produktet skal ikke brukes etter angitt utløpsdato.

15 °C 25 °C Oppbevares tørt og ved romtemperatur (15–25 °C).

Produktet er sterilt når forpakningen er uåpnet og uten skader. Det er ikke tillatt å bruke produktet når sterilforpakningen er skadet.

Skal ikke utsettes for direkte sollys.

Forsiktig - se dokumentene som følger med.

Se i den elektroniske bruksanvisningen.

STERILE R Sterilisert med stråling.

EC REP Autorisert representant i EU.

Importør.

Presentasjon
Geistlich Fibro-Gide® er pakket i en steril dobbeltpakning:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrise, størrelse 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrise, størrelse 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Informasjonsstatus: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

Skład

Fibro-Gide® firmy Geistlich jest resorbowalną, porowatą błoną kolagenową uzyskiwaną podczas wystandaryzowanego, kontrolowanego procesu produkcyjnego. Kolagen jest pozyskiwany od świń przebadanych weterynaryjnie, a następnie poddawany procesowi starannego oczyszczania w celu uniknięcia reakcji antygenowych. Fibro-Gide® firmy Geistlich jest sterylizowany promieniowaniem γ. STERILE R

Właściwości i działanie

Błona Fibro-Gide® firmy Geistlich została opracowana dla potrzeb procedur augmentacji tkanek miękkich podczas zabiegów dentystycznych i chirurgii szczękowo-twarzowej w celu rekonstrukcji grzbietu wyrostka zębodołowego i zwiększenia grubości tkanek miękkich. Fibro-Gide® firmy Geistlich wykazuje właściwości mechaniczne, które pozwalają wytrzymać naprężenia mechaniczne pojawiające się po zamknięciu rany podczas procedur wzmacniania tkanek miękkich. Słabe połączenia krzyżowe włókien kolagenowych są wytwarzane w celu poprawy stabilności przestrzennej wyrobu po przytwierdzeniu płata i również w celu wydłużenia czasu resorpcji rusztowania, aby umożliwić tworzenie nowej tkanki miękkiej. Wyrób ulega całkowitej degradacji z biegiem czasu. Ponadto Fibro-Gide® firmy Geistlich zapewnia wystarczającą przestrzeń dla wrastania odpowiednich komórek, które wytwarzają nową tkankę miękką. Grubość oraz pozostałe wymiary mogą być z łatwością zaadaptowane do wymaganego rozmiaru za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak skalpel i nożyczki. Dzięki dobrym właściwościom biologicznym (dobra biokompatybilność i niska antygenowość) Fibro-Gide® firmy Geistlich dobrze integruje się z otaczającymi tkankami miękkimi. Z powodu naturalnego pochodzenia kolagenu mogą występować niewielkie uwypuklenia i różnice grubości Fibro-Gide® firmy Geistlich. Fibro-Gide® firmy Geistlich ma gąbczastą konsystencję i szybko absorbuje płyny. Nasączenie krwią lub solą fizjologiczną błony Fibro-Gide® firmy Geistlich powoduje niewielki wzrost wielkości.

Zastosowanie i Wskazania

Błona Fibro-Gide® firmy Geistlich jest przeznaczona do regeneracji tkanek miękkich na grzbiecie wyrostka zębodołowego. Błona Fibro-Gide® firmy Geistlich jest wskazana do stosowania w następujących przypadkach:

- niewystarczająca objętość tkanki miękkiej,
- ubytki wskutek recesji dziąsłowych.

Instrukcja użycia

Podczas używania Fibro-Gide® firmy Geistlich należy przestrzegać ogólnych zasad dotyczących jałowości i leków przyjmowanych przez pacjentów.

- Ubytek należy odsłonić za pomocą odpowiednio przygotowanych płatów i przeprowadzić odpowiednie procedury przygotowania miejsca operowanego.
- Fibro-Gide® firmy Geistlich najlepiej przyciąć do odpowiedniego rozmiaru i kształtu za pomocą skalpeli chirurgicznych lub nożyczek chirurgicznych. Przycinanie można wykonać, gdy materiał jest suchy lub mokry, przy czym nie należy ściskać błony, gdy jest sucha, aby nie zniszczyć porowatej struktury. Objętość błony po nawodnieniu zwiększy się o około 25%, odpowiadając zwiększeniu grubości o 5%, co należy wziąć pod uwagę podczas przycinania suchej błony. Pomocne może być użycie szablonu (np. jałowej folii aluminiowej).
- Błonę Fibro-Gide® firmy Geistlich należy umieścić na opracowanej ranie pod płatem z tkanek miękkich.
- Aby uzyskać przyleganie, błonę należy nałożyć na opracowane miejsce. Całkowite nasiąknięcie błony krwią i wysiękiem umożliwia dobre dopasowanie i adhezję błony do powierzchni oraz ułatwia tworzenie się skrzepu.
- W razie konieczności przytwierdzenia Fibro-Gide® firmy Geistlich można zastosować standardowe techniki zakładania szwów. Podczas szycia należy zachować ostrożność: Zaleca się ostrożne zakładanie szwów, przy użyciu delikatnych sił ciągnących i nie za ciasnych szwów, aby uniknąć rozerwania matrycy.
- Po nałożeniu błony Fibro-Gide® firmy Geistlich należy ją pokryć za pomocą płata z tkanek miękkich w celu promowania gojenia rany per primam.
- Płat z tkanek miękkich musi zostać przygotowany w sposób umożliwiający zamknięcie bez naprężeń w celu uniknięcia rozejścia się rany.
- Nie zaleca się nakładania więcej niż jednej warstwy błony.

Opieka pooperacyjna

Należy stosować rutynową opiekę pooperacyjną i leki w przypadku procedur augmentacji tkanek miękkich. Następcze leczenie protetyczne należy wykonywać po okresie gojenia, aby zapewnić całkowitą regenerację tkanek miękkich. W przypadku odsłonięcia błony i skażenia bakteryjnego standardową praktyką jest przemywanie roztworem bakteriobójczym. Jednak nie zbadano w sposób systematyczny wpływu roztworów bakteriobójczych na materiał i nie jest znany możliwy wpływ na właściwości materiału.
W razie rzadkiej konieczności usunięcia błony należy znieczulić przylegające do błony tkanki za pomocą znieczulenia miejscowego. Należy wykonać nacięcie tuż przy pozostałej błonie. Następnie należy delikatnie odchylić otaczające tkanki i pozostała część błony może zostać wycięta, a obszar oczyszczony z tkanek ze stanem zapalnym lub zakażeniem.

Ograniczenia stosowania

Przeciwwskazania

- Błony Fibro-Gide® firmy Geistlich nie wolno stosować w trakcie ostrych zakażeń w operowanym obszarze.
- Błony Fibro-Gide® firmy Geistlich nie wolno stosować u pacjentów z rozpoznaną alergią na kolagen.

Środki ostrożności

Błona Fibro-Gide® firmy Geistlich powinna być używana wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy dentystów i chirurgów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Fibro-Gide® firmy Geistlich u pacjentów:

- z przewlekłym zakażeniem w operowanym miejscu (nie używać u pacjentów z ostrym zakażeniem w operowanym miejscu),
- z nieuregulowanymi chorobami metabolicznymi,
- z długotrwałym leczeniem kortykosteroidami,
- z chorobami autoimmunologicznymi,
- w trakcie radioterapii,
- będących nałogowymi palaczami.

Skutki uboczne

Błona ta jest wytworzona z kolagenu i dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Ewentualne powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, rozejście się brzegów rany, odleżynę płatu, krwawienie, miejscowe zapalenie, zanik kości, zakażenie lub ból.

Ciąża i laktacja

Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne. Z przyczyn bezpieczeństwa błoną Fibro-Gide® firmy Geistlich nie należy leczyć kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Inne informacje

Zawartość podwójnego opakowania jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Ponowna sterylizacja nie jest możliwa, ponieważ może wystąpić denaturacja kolagenu podczas ponownej sterylizacji. Niewykorzystany materiał należy wyrzucić.

Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.

15 °C 25 °C Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25 °C).

Produkt jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte i nie jest uszkodzone. Jeśli opakowanie sterylne zostało uszkodzone, nie wolno używać produktu.

Chronić przed światłem słonecznym.

Uwaga. Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją.

Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia.

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem.

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej.

Importer.

Forma sprzedaży

Błona Fibro-Gide® firmy Geistlich jest zapakowana w podwójne jałowe opakowanie:
Fibro-Gide® firmy Geistlich, 1 błona, wymiary 15 mm x 20 mm x 6 mm
Fibro-Gide® firmy Geistlich, 1 błona, wymiary 20 mm x 40 mm x 6 mm

Wytwórca

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

Data opracowania tej informacji: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matriz de colagénio

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

Composição

Geistlich Fibro-Gide® é uma matriz de colagénio porosa e reabsorvível, obtida por processos de fabrico normalizados e controlados. O colagénio é extraído de suínos que possuem certificado veterinário e é cuidadosamente purificado para evitar reações antigénicas. Geistlich Fibro-Gide® é esterilizado por radiação gama. STERILE R

Propriedades / ação

Geistlich Fibro-Gide® é concebido para ser utilizado especificamente em procedimentos de enxerto de tecidos moles em cirurgia dentária e maxilofacial para reconstrução do rebordo alveolar e ganho de espessura dos tecidos moles. Geistlich Fibro-Gide® possui propriedades mecânicas que lhe permitem resistir aos esforços mecânicos que ocorrem após o encerramento da incisão em procedimentos de enxerto de tecidos moles. A reticulação fraca das fibras de colagénio é realizada com o objetivo de melhorar a estabilidade de volume do dispositivo após encerramento do retalho e também para prolongar ligeiramente o tempo de reabsorção do suporte, a fim de permitir a formação de novos tecidos moles. O dispositivo é totalmente degradável com o decorrer do tempo. Além disso, Geistlich Fibro-Gide® fornece espaço suficiente para o crescimento de células desejadas que produzem novo tecido mole. A espessura, assim como as outras dimensões podem ser facilmente adaptadas às dimensões desejadas, utilizando instrumentos cirúrgicos como um bisturi ou tesouras. Devido às boas propriedades biológicas (boa biocompatibilidade e baixa antigenicidade), Geistlich Fibro-Gide® incorpora-se bem nos tecidos moles circundantes. Devido à origem natural do colagénio, pode observar-se uma ligeira saliência além de variações na espessura da matriz de Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® tem uma consistência esponjosa e absorve fluidos facilmente. A imersão de Geistlich Fibro-Gide® em sangue ou em soro fisiológico resultará num aumento pequeno das dimensões.

Utilização prevista e Indicações

Geistlich Fibro-Gide® destina-se a ser utilizado para a regeneração dos tecidos moles a nível do rebordo alveolar. As indicações de Geistlich Fibro-Gide® são:

- Volume insuficiente de tecidos moles
- Defeitos por recessão gengival

Instruções de utilização

Devem ser seguidos os princípios gerais de manipulação estéril e medicação do doente quando se utiliza Geistlich Fibro-Gide®:

- O defeito é exposto por meio de retalho(s) devidamente preparado(s), e realizam-se os procedimentos cirúrgicos normais para a criação de um local adequadamente preparado.
- Geistlich Fibro-Gide® é, de preferência, cortado no tamanho e forma necessários com bisturis cirúrgicos ou com tesouras cirúrgicas. O corte pode ser efetuado no estado seco ou húmido, mas a matriz não deve ser comprimida enquanto seca para não afetar a estrutura porosa. Após a hidratação, o volume da matriz expande em aproximadamente 25%, correspondendo a um aumento da espessura de 5%, que tem de ser tomado em consideração quando se corta a matriz no estado seco. A utilização de um molde (p. ex., folha de alumínio estéril) pode ser útil.
- Geistlich Fibro-Gide® é colocado no leito da incisão preparado sob o retalho de tecidos moles.
- Para se obter a adesão, a matriz é aplicada sobre o local preparado. A penetração completa da matriz por sangue e exsudados permite uma boa adaptação e adesão da matriz à superfície subjacente e facilita a formação de um coágulo sanguíneo.
- No caso de ser necessária a fixação de Geistlich Fibro-Gide®, este pode ser suturado com técnicas padrão de sutura. Deve ter-se especial precaução na sutura: recomenda-se suturar com cuidado aplicando forças de tensão suaves e pontos pouco apertados para evitar que a matriz rompa.
- Assim que Geistlich Fibro-Gide® estiver posicionado, tem de ser completamente coberto com o retalho de tecidos moles para auxiliar a cicatrização da incisão por primeira intenção.
- O retalho de tecidos moles tem de ser preparado de maneira a que possa ser encerrado sem tensão a fim de evitar qualquer deiscência da incisão.
- Não se recomenda a utilização da matriz em mais do que uma camada.

Cuidados pós-operatórios

Devem ser seguidos os cuidados e medicação pós-operatórios normais dos procedimentos de enxerto dos tecidos moles. Qualquer tratamento protésico ulterior deverá ser efetuado apenas após um período de cicatrização para assegurar a regeneração completa dos tecidos moles. No caso de exposição da matriz e de contaminação bacteriana, é uma prática comum lavar com uma solução bactericida. Contudo, os efeitos das soluções bactericidas no dispositivo não foram sistematicamente investigadas e desconhecem-se os potenciais efeitos sobre o desempenho do dispositivo.

Na eventualidade rara de ser necessária a remoção da matriz, os tecidos adjacentes à matriz devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve ser efetuada uma incisão imediatamente adjacente à matriz residual. Após retração cuidadosa do tecido circundante, a porção restante

da matriz pode ser excisada e a área pode ser desbridada para remover todo o tecido inflamado ou infetado.

Limitações de utilização

Contraindicações

- Geistlich Fibro-Gide® não pode ser utilizado na presença de uma infeção aguda na área cirúrgica.
- Geistlich Fibro-Gide® não deve ser utilizado em doentes com uma alergia conhecida ao colagénio.

Precauções

Geistlich Fibro-Gide® deve ser utilizado apenas por dentistas e cirurgiões com a formação adequada. Geistlich Fibro-Gide® deve ser utilizado com precaução especial em doentes

- com infeção crónica no local cirúrgico (não utilizar em doentes com uma infeção aguda no local cirúrgico)
- com doenças metabólicas não controladas
- em terapêutica prolongada com corticosteroides
- com doenças autoimunes
- submetidos a radioterapia
- tabagismo intenso

Efeitos secundários

Como a matriz é um produto de colagénio, podem ocorrer em casos muito raros reações alérgicas.

As complicações possíveis que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem edema no local cirúrgico, deiscência da incisão, necrose do retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção ou dor.

Gravidez / amamentação

Não existem dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou amamentação. Por razões de segurança, as mulheres que estejam grávidas ou a amamentar não devem ser tratadas com Geistlich Fibro-Gide®.

Outras informações

O conteúdo da embalagem dupla é apenas para utilização única.

A reesterilização não é possível, porque pode ocorrer desnaturação do material de colagénio quando reesterilizado. Eliminar o material não utilizado.

Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado.

Conservar num local seco à temperatura ambiente (15-25 °C).

O produto é estéril, se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Se a embalagem estéril tiver sido danificada, o produto não deve ser utilizado.

Proteger da radiação solar.

Atenção, consultar os documentos inclusos.

Consultar as instruções de utilização eletrónicas.

Esterilizado com radiação.

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia.

Importador.

Apresentação

Geistlich Fibro-Gide® é acondicionado numa embalagem dupla estéril:
1 matriz de Geistlich Fibro-Gide®, dimensões de 15 mm x 20 mm x 6 mm
1 matriz de Geistlich Fibro-Gide®, dimensões de 20 mm x 40 mm x 6 mm

Fabricante

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

Data da informação: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice de colagen

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

ROMÂNĂ

Compoziție
Geistlich Fibro-Gide® este o matrice de colagen resorbabilă, poroasă, obținută prin procese de fabricație standardizate, controlate. Colagenul este extras de la porci cu certificare sanitar-veterinară și este purificat cu atenție, pentru a evita reacțiile antigenice. Geistlich Fibro-Gide® este sterilizat prin intermediul radiațiilor γ. STERILE R

Proprietăți / Acțiune
Geistlich Fibro-Gide® este destinat pentru a fi utilizat în mod specific în cadrul procedurilor de augmentare a țesuturilor moi în chirurgia dentară și maxilo-facială pentru a reconstrui creasta alveolară și pentru a obține grosimea țesutului moale. Geistlich Fibro-Gide® are proprietăți mecanice pentru a rezista solicitărilor mecanice care au loc după închiderea plăgilor în cadrul procedurilor de augmentare a țesuturilor moi. Reticularea slabă a fibrelor de colagen se realizează cu scopul de a îmbunătăți stabilitatea volumului sistemului după închiderea lamboului și pentru a prelungi ușor timpul de resorbție a scheletului, pentru a permite formarea de noi țesuturi moi. Sistemul este complet degradabil în timp. În plus, Geistlich Fibro-Guide ® oferă suficient spațiu pentru creșterea numărului de celule dorite, care să genereze noi țesuturi moi. Grosimea, precum și celelalte dimensiuni pot fi ușor adaptate la dimensiunea dorită, folosind instrumente chirurgicale, precum un bisturiu sau foarfeci. Datorită proprietăților biologice bune (biocompatibilitate bună și antigenicitate scăzută), Geistlich Fibro-Gide® se integrează bine în țesutul moale din jur. Datorită originii naturale a colagenului, se pot observa o ușoară convexitate și variații ale grosimii matricei Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® are o consistență spongioasă și absoarbe rapid fluide. Umezirea Geistlich Fibro-Gide® cu sânge sau ser fiziologic va duce la o creștere mică a dimensiunilor.

Utilizarea preconizată și Indicații
Geistlich Fibro-Gide® este destinat utilizării pentru regenerarea țesuturilor moi la nivelul crestei alveolară. Indicațiile cu privire la Geistlich Fibro-Gide® sunt:

- volumul insuficient al țesuturilor moi
- defecte de recesiune

Instrucțiuni de utilizare
Atunci când se utilizează Geistlich Fibro-Gide® trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și cu privire la medicația pacientului:

- Defectul este expus prin intermediul unui lambou (unor lambouri) preparat(e) în mod corespunzător și sunt efectuate procedurile chirurgicale uzuale de creare a unui loc pregătit corespunzător.
- Geistlich Fibro-Gide® se taie de preferință la dimensiunea și forma dorită cu ajutorul unui bisturiu chirurgical sau al foarfecilor chirurgicale. Fasonarea poate fi realizată fie în stare uscată, fie umedă, însă matricea nu ar trebui să fie comprimată atunci când este uscată, pentru a nu afecta structura poroasă. Când este hidratată volumul matricei se va mări cu aproximativ 25% corespunzător unei creșteri de 5% grosime, care trebuie avută în vedere atunci când matricea este tăiată în stare uscată. Utilizarea unui șablon (de ex. folie de aluminiu sterilă) poate fi de ajutor.
- Geistlich Fibro-Gide® este plasat pe patul plăgii preparate, sub lamboul tisular.
- Pentru a realiza lipirea, matricea se aplică pe locul pregătit. Penetrarea completă a matricei de către sânge și exudate permite buna adaptare și aderare a matricei de suprafața subiacentă și facilitează formarea unui cheag de sânge.
- Dacă este necesară fixarea Geistlich Fibro-Gide®, aceasta poate fi suturată prin tehnici standard de sutură. Suturarea trebuie efectuată cu atenție: Se recomandă ca suturile să fie plasate cu grijă prin forțe de tragere uniforme și să nu fie foarte strânse pentru a se evita ruperea matricei.
- Odată ce Geistlich Fibro-Gide® este la locul său, acesta trebuie să fie complet acoperit cu un lambou de țesut moale, în scopul principal de a sprijini vindecarea plăgii.
- Lamboul de țesut moale trebuie să fie preparat într-un mod în care să poată fi închis fără tensiune, pentru a evita orice dehiscență a plăgii.
- Nu se recomandă utilizarea matricei în mai mult de un singur strat.

Îngrijirea postoperatorie
Trebuie respectată îngrijirea postoperatorie și medicația obișnuită pentru procedurile de augmentare a țesuturilor moi. Tratamentul protetic ulterior trebuie efectuat numai după o perioadă de vindecare, pentru a asigura regenerarea completă a țesuturilor moi. În cazul expunerii matricei și al contaminării bacteriene a acesteia, procedura standard o constituie clătirea cu o soluție bactericidă. Cu toate acestea, efectele soluțiilor bactericide asupra sistemului nu au fost investigate în mod sistematic și nu se cunosc efectele potențiale asupra performanței sistemului.
În cazul rar în care este necesară îndepărtarea matricei, țesuturile adiacente matricei trebuie să fie anesteziate cu un anestezic local. O incizie trebuie să fie efectuată imediat adiacent matricei reziduale. După reflecția atentă a țesutului înconjurător, porțiunea rămasă a matricei poate fi excizată și zona trebuie toaletată pentru a elimina orice țesut inflamat sau infectat.

Limitările de utilizare

Contraindicații

> Geistlich Fibro-Gide® nu trebuie utilizat în cazul unei infecții acute în zona chirurgicală.
> Geistlich Fibro-Gide® nu trebuie utilizat în cazul pacienților cu o alergie cunoscută la colagen.

Precauții

Geistlich Fibro-Gide® trebuie utilizat numai de către stomatologi și chirurgi calificați. Geistlich Fibro-Gide® trebuie utilizat cu prudență deosebită la pacienții care:

> prezintă infecție cronică la locul intervenției chirurgicale (nu se utilizează la pacienții cu infecție acută la locul intervenției chirurgicale)
> prezintă boli metabolice necontrolate
> se află sub tratament cu corticosteroizi de lungă durată
> suferă de boli autoimune
> sunt tratați prin radioterapie
> suferă de tabagism

Efecte secundare

Deoarece matricea este un produs pe bază de colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice.

Posibilele complicații care pot apărea odată cu orice intervenție chirurgicală includ umflături în zona intervenției chirurgicale, dehiscența plăgii, desprinderea lamboului, sângerare, inflamație locală, pierdere osoasă, infecție sau durere.

Sarcina / alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării. Din motive de siguranță: femeile care sunt însărcinate sau care alăptează nu ar trebui tratate cu Geistlich Fibro-Gide®.

Alte informații

Conținutul ambalajului dublu este destinat numai unei singure utilizări.

Resterilizarea nu este posibilă, deoarece materialul pe bază de colagen se poate degrada atunci când este resterilizat.

Eliminați orice material neutilizat. Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.

Depozitați-l într-un loc uscat, la temperatura încăperii (15–25 °C).

Produsul este steril, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. Dacă ambalajul steril a fost deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

A se păstra departe de radiația solară.

Atenție, consultați documentele anexate.

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic.

Sterilizat prin iradiere.

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană.

Importator.

Prezentare

Geistlich Fibro-Gide® este ambalat într-un ambalaj dublu steril:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, dimensiuni 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrice, dimensiuni 20 mm x 40 mm x 6 mm

Producător

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

Data emiterii informațiilor: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagénová matrica

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

SLOVENČINA

Zloženie

Geistlich Fibro-Gide® je vstrebateľná, porézna kolagénová membrána získaná prostredníctvom štandardizovaných a kontrolovaných výrobných procesov. Kolagén sa extrahuje z prasiat certifikovaných veterinárom a je následne veľmi starostlivo purifikovaný s cieľom vyhnutia sa antigénnym reakciám. Geistlich Fibro-Gide® sa sterilizuje gama žiarením. STERILE R

Vlastnosti / účinok

Geistlich Fibro-Gide® je špecificky určený na použitie pri procedúrach augmentácie mäkkého tkaniva v dentálnej a maxilofaciálnej chirurgii pri rekonštrukcii alveolárneho výbežku a na získanie hrúbky mäkkého tkaniva. Geistlich Fibro-Gide® má potrebné mechanické vlastnosti, aby matrica odolala mechanickému namáhaniu po uzavretí rany pri procedúrach augmentácie mäkkého tkaniva. Slabé zosieťovanie kolagénových vlákien zlepšuje objemovú stabilitu prostriedku po uzavretí laloka a mierne predlžuje resorpčnú dobu nosnej štruktúry, aby došlo k vytvoreniu nového mäkkého tkaniva. Matrica je po určitom čase úplne biologicky odbúrateľná. Geistlich Fibro-Gide® navyše poskytuje účinný priestor na vrastanie potrebných buniek tvoriacich nové mäkké tkanivo. Hrúbku a ďalšie rozmery možno ľahko upraviť na požadovanú veľkosť pomocou chirurgických nástrojov, napr. skalpela alebo nožníc. Vzhľadom na dobré biologické vlastnosti (dobrá biokompatibilita a nízka antigenita) sa Geistlich Fibro-Gide® dobre integruje do okolitého mäkkého tkaniva. Vzhľadom na prírodný charakter kolagénu možno v suchom stave pozorovať mierne zdurenie a zmeny hrúbky matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® má špongiovú konzistenciu a ľahko absorbuje tekutiny. Po namáčaní Geistlich Fibro-Gide® v krvi alebo fyziologickom roztoku sa rozmery nepatrne zvýšia.

Určené použitie a Indikácie

Matrica Geistlich Fibro-Gide® je určená na použitie pri regenerácii mäkkého tkaniva u alveolárneho výbežku. Indikácie Geistlich Fibro-Gide®:

- nedostatočný objem mäkkého tkaniva,
- defekty po resekcii.

Návod na použitie

Pri aplikácii matrice Geistlich Bio-Gide® sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta:

- Defekt sa sprístupní pomocou riadne pripraveného laloka (lalokov) a vykonajú sa bežné chirurgické postupy na prípravu miesta výkonu.
- Geistlich Fibro-Gide® sa pomocou chirurgických skalpelov alebo nožníc upraví na požadovanú veľkosť. Rezať je možné v suchom alebo mokrom stave, ale v suchom stave by sa matrica nemala stláčať, aby sa nezmenila pórovitá štruktúra. Pri hydratáciu sa môže objem matrice zvýšiť až o približne 25%, to zodpovedá zvýšeniu hrúbky o 5%, čo je potrebné vziať do úvahy pri rezaní matrice v suchom stave. Užitočné môže byť použitie šablóny (napr. sterilnej hliníkovej fólie).
- Geistlich Fibro-Gide® sa umiestňuje na pripravené lôžko rany pod lalok mäkkého tkaniva.
- Aby došlo k dokonalému priľnutiu, matrice sa priloží na pripravené miesto. Úplná penetrácia membrány krvou a exsudátom umožňuje dosiahnuť dokonalú adaptáciu a priľnutie matrice k povrchu zjednodušuje vytvorenie krvnej zrazeniny pod matricou.
- Ak je potrebné Geistlich Fibro-Gide® fixovať, prišitie možno urobiť pomocou štandardných techník šitia. Pri umiestňovaní stehov je potrebné postupovať opatrne: Odporúča sa umiestňovať stehy opatrne plynulým ťahaním a neuťahovať ich príliš pevne, aby sa zabránilo roztrhnutiu matrice.
- Po umiestení Geistlich Fibro-Gide® sa musí matrica úplne pokryť lalokom mäkkého tkaniva tak, aby sa rana dobre a bez komplikácií hojila.
- Lalok mäkkého tkaniva je potrebné pripraviť tak, aby sa lalok mohol uzavrieť bez napnutia a nedošlo k otvoreniu rany.
- Neodporúča sa používať matrice vo viac ako jednej vrstve.

Pooperačná starostlivosť

Pri procedúrach augmentácie mäkkého tkaniva je potrebné dodržiavať obvyklú pooperačnú starostlivosť a liečbu. Pre zaistenie kompletnej regenerácie mäkkého tkanivá možno ďalšiu protetickú liečbu vykonávať až po fáze zahojenia. V prípade expozície matrice a bakteriálnej kontaminácie sa štandardne odporúča vyplachovanie antibakteriálnym roztokom. Účinky antibakteriálnych roztokov na prípravok sa však systematicky neskúmali, preto nie sú známe potenciálne dopady na jeho účinnosť.

Ak je v zriedkavom prípade potrebné predčasne matricu odstrániť, okolité priľahlé tkanivá sa musia miestne znecitliviť anestetikom. Rez sa potom urobí v blízkosti reziduálnej matrice. Po opatrnom odhalení okolitého tkaniva je možno odstrániť zostávajúcu časť matrice a cudzích látok aj neživého tkaniva z rany tak, aby sa odstránilo celé zapálené alebo infikované tkanivo.

Obmedzenie používania

Kontraindikácie

- Geistlich Fibro-Gide® sa nesmie používať za prítomnosti akútnej infekcie v mieste chirurgického výkonu.
- Geistlich Fibro-Gide® sa nesmie používať u pacientov s preukázanou alergiou na kolagén.

Preventívne opatrenia
Geistlich Fibro-Gide® môžu používať iba vyškolení zubní lekári a chirurgovia. Geistlich Fibro-Gide® sa musí používať so zvýšenou opatrnosťou u nasledovných pacientov:
- s chronickou infekciou v mieste chirurgického zákroku (nepoužívať u pacientov s akútnou infekciou v mieste chirurgického zákroku),
- s neriadenými metabolickými ochoreniami,
- s dlhodobou kortikosteroidovou terapiou,
- s autoimunitnými ochoreniami,
- ktorí sa podrobujú ožarovaniu,
- silní fajčiari.

Nežiaduce účinky
Keďže matrica je kolagénový produkt, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií.
Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zákroku, otvorenie rany, odlupovanie laloka, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu alebo bolesť.

Gravidita / dojčenie
Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii. Z bezpečnostných dôvodov by gravidné alebo dojčiace ženy nemali byť liečené pomocou Geistlich Fibro-Gide®.

Ďalšie informácie

Obsah dvojitého balenia je určený iba na jedno použitie.

Nevykonávajte resterilizáciu, pretože kolagénový materiál môže denaturovať. Všetok nepoužitý materiál zlikvidujte.

Tento produkt nepoužívajte po uplynutí vyznačeného dátumu exspirácie.

15 °C 25 °C Uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote (15 – 25 °C).

Produkt je sterilný až do otvorenia alebo poškodenia balenia. Ak je sterilné balenie poškodené, produkt sa nesmie používať.

Chráňte pred slnečným svetlom.

Pozor, preštudujte si dodávanú dokumentáciu.

Pozrite si elektronický návod na použitie.

STERILE R Sterilizované žiarením.

EC REP Autorizovaný zástupca v Európskej únii.

Dovozca.

Balenia
Geistlich Fibro-Gide® je balená v dvojitom sterilnom obale:
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, veľkosť 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, veľkosť 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Dátum informácie: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagenski matriks

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

SLOVENŠČINA

Sestava

Matriks Fibro-Gide® je resorpcijski, porozni kolagenski matriks, pridobljen s standardiziranimi, nadzorovanimi proizvodnimi procesi. Kolagen je pridobljen iz veterinarsko certicifiranih prašičev in skrbno prečiščen, da se preprečijo antigenske reakcije. Matriks Geistlich Fibro-Gide® je steriliziran z obsevanjem z žarki γ. STERILE R

Značilnosti / delovanje

Matriks Geistlich Fibro-Gide® je namenjen izrecno uporabi pri postopkih avgmentacije mehkih tkiv v zobni in čeljustni kirurgiji za rekonstrukcijo alveolarnega grebena in pridobitev debeline mehkega tkiva. Mehanske lastnosti matriksa Fibro-Gide® vzdržijo mehanične obremenitve, ki se pojavijo po zaprtju ran v postopkih avgmentacije mehkih tkiv. Izvede se šibko zamreževanje kolagenskih vlaken, da se izboljša prostorninska stabilnost pripomočka po zaprtju rane s kosom kože, in da se nekoliko podaljša resorpcijski čas ogrodja, kar omogoča nastanek novega mehkega tkiva. Material se sčasoma popolnoma razgradi. Matriks Geistlich Fibro-Gide® zagotavlja tudi dovolj prostora za vraščanje želenih celic, ki ustvarjajo novo mehko tkivo. S kirurškimi instrumenti, kot sta skalpel ali škarje, lahko tako debelino matriksa in druge dimenzije zlahka prilagodite na želeno velikost. Zaradi dobrih bioloških lastnosti (dobra biozdružljivost in nizka antigenost) se matriks Geistlich Fibro-Gide® dobro poveže v okoliško mehko tkivo. Zaradi naravnega izvora kolagena je mogoče opaziti rahlo izbočenje in razlike v debelini matriksa Geistlich Fibro-Gide®. Matriks Geistlich Fibro-Gide® ima gobasto konsistenco in zlahka absorbira tekočine. Če matriks Geistlich Fibro-Gide® namočite v kri ali fiziološko raztopino, se bodo dimenzije nekoliko povečale.

Predvidena uporaba in Indikacije

Matriks Geistlich Fibro-Gide® je namenjen za regeneracijo mehkega tkiva na alveolarnem grebenu. Indikacije matriksa Geistlich Fibro-Gide® so:

- nezadostna količina mehkega tkiva
- recesija dlesni

Navodila za uporabo

Pri uporabi matriksa Geistlich Fibro-Gide® je treba upoštevati splošna načela sterilnega rokovanja in zdravljena pacienta:

- Defekt razkrijte tako, da primerno pripravite kos oziroma kose kože in z običajnimi kirurškimi postopki ustvarite primerno pripravljeno mesto.
- Matriks Geistlich Fibro-Gide® je na primerno velikost in obliko najbolje obrezati s kirurškim skalpelom ali kirurškimi škarjami. Obrežete ga lahko v suhem ali mokrem stanju, vendar pa matriksa ne stiskajte, ko je suh, da ne bi to vplivalo na njegovo porozno strukturo. Ko je matriks navlažen, se njegova prostornina poveča za približno 25%, kar ustreza 5-% povečanju debeline, kar je treba upoštevati pri rezanju matriksa v suhem stanju. Pri tem si lahko pomagate z uporabo šablone (npr. sterilna aluminijeva folija).
- Matriks Geistlich Fibro-Gide® položite na pripravljeno rano pod kosom kože mehkega tkiva.
- Da se matriks sprime, ga namestite čez pripravljeno mesto. Popoln prodor krvi in izločkov skozi matriks omogoča dobro prilagoditev in sprijem matriksa s spodnjo podlago ter lajša strjevanje krvi.
- V primeru, da je treba matriks Geistlich Fibro-Gide® pritrditi, ga lahko prišijete s standardnimi tehnikami šivanja. Previdnost je potrebna pri šivanju: Priporoča se pazljiva namestitev šivov z gladkimi vlečnimi silami; šivov ne zategnite preveč, da se matrica je strga.
- Ko je matriks Geistlich Fibro-Gide® na mestu, ga je treba popolnoma prekriti s kosom kože mehkega tkiva, da se omogoči primarno celjenje rane.
- Kos kože mehkega tkiva je treba pripraviti na takšen način, da se lahko zapre brez napenjanja in se tako prepreči dehiscenca rane.
- Matriksa ni priporočeno uporabiti v več kot enem sloju.

Pooperativna nega

Postopkom avgmentacije mehkega tkiva naj sledi običajna pooperativna nega in zdravljenje. Nadaljnja protetična obravnava se lahko izvede šele po obdobju celjenja, da se zagotovi popolna regeneracija mehkega tkiva. V primeru izpostavljenosti matriksa in bakterijske okužbe je ustaljena praksa izpiranje z baktericidno raztopino. Ker učinki baktericidne raztopine na pripomoček niso bili sistematično raziskani, niso znani možni vplivi na učinkovitost pripomočka.
Če se v redkem primeru zgodi, da je matriks treba odstraniti, tkivo pri matriksu anestezirajte z lokalnim anestetikom. Nato naredite rez v neposredni bližini preostalega matriksa. Po previdnem pregledu okoliškega tkiva lahko izrežete preostali del matriksa in očistite območje, da odstranite vso vneto ali okuženo tkivo.

Omejitve uporabe

Kontraindikacije

- Matriksa Geistlich Fibro-Gide® ne uporabljajte, če je na kirurškem območju prisotno akutno vnetje.
- Matriksa Geistlich Fibro-Gide® ne uporabljajte pri pacientih s potrjeno alergijo na kolagen.

Previdnostni ukrepi
Matriks Geistlich Fibro-Gide® lahko uporabljajo le usposobljeni zobozdravniki in kirurgi. Matriks Geistlich Fibro-Gide® je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih

- s kroničnim vnetjem na kirurškem območju (ne uporabljajte pri bolnikih z akutnim vnetjem na kirurškem območju)
- z nenadzorovanimi presnovnimi boleznimi
- ki se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
- z avtoimunimi boleznimi
- ki se zdravijo z radioterapijo
- ki močno kadijo

Neželeni učinki
Ker je matriks kolagenski proizvod, se alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih. Možni zapleti, ki se lahko pojavijo z vsakim kirurškim posegom, vključujejo zatekanje na mestu posega, odprtje rane, luščenje na kosih kože, krvavenje, lokalno vnetje, izgubo kostnine, infekcijo ali bolečino.

Nosečnost / dojenje
Podatki o uporabi proizvoda med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo. Iz varnostnih razlogov: nosečnic ali žensk, ki dojijo, naj se ne zdravi z matriksom Geistlich Fibro-Gide®.

Druge informacije

Vsebina dvojnega pakiranja je samo za enkratno uporabo.

Ponovna sterilizacija ni možna, ker lahko kolagen ob ponovni sterilizaciji denaturira. Zavrzite neuporabljen material.

Izdelka ne uporabljajte po navedenem datumu izteka roka uporabnosti.

Hranite v suhem prostoru pri sobni temperaturi (15–25 °C).

Izdelek je sterilen, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Če je bila embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Ne hranite na sončni svetlobi.

Pozor, preberite spremne dokumente.

Preberite elektronska navodila za uporabo.

Sterilizirano z obsevanjem.

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji.

Uvoznik.

Vsebina pakiranje
Matriks Geistlich Fibro-Gide® je pakiran v sterilnem dvojnem pakiranju:
1 matriks Geistlich Fibro-Gide® velikosti 15 mm x 20 mm x 6 mm
1 matriks Geistlich Fibro-Gide® velikosti 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Datum objave informacij: 2020-01

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrix

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

Sammansättning

Geistlich Fibro-Gide® är en resorberbar, porös kollagenmatrix som erhålls genom standardiserade, kontrollerade tillverkningsprocesser. Kollagenet extraheras från grisar som är kontrollerade av veterinär, och är noggrant renat för att undvika antigenreaktioner. Geistlich Fibro-Gide® är steriliserad med gammastrålning. STERILE R

Egenskaper / effekter

Geistlich Fibro-Gide® är utformad för att användas specifikt vid förfaranden för uppbyggnad (augmentation) av mjukvävnaden inom oral- och käkkirurgi för att rekonstruera alveolarutskott och för att få tjocklek på mjukvävnad. Geistlich Fibro-Gide® har mekaniska egenskaper för att motstå de mekaniska belastningar som förekommer efter sårslutning vid ingrepp för uppbyggnad av mjukvävnad. Svaga tvärbindningar upprättas mellan kollagensträngarna för att ge bättre volymstabilitet hos produkten efter slutning av lambån och även för att förlänga scaffoldens resorptionstid något, så att ny mjukvävnad kan bildas. Produkten bryts ned helt med tiden. Geistlich Fibro-Gide® ger dessutom tillräckligt med utrymme för inväxt av önskade celler som genererar ny mjukvävnad. Tjockleken samt de andra dimensionerna kan enkelt anpassas till önskad storlek med hjälp av kirurgiska instrument som t.ex. skalpell eller sax. Goda biologiska egenskaper (god biokompatibilitet och låg antigenitet) gör att Geistlich Fibro-Gide® integreras väl i omliggande mjukvävnad. På grund av kollagenets naturliga ursprung kan en svag utbuktning och varierande tjocklek på Geistlich Fibro-Gide® matrix noteras. Geistlich Fibro-Gide® har en svampliknande konsistens och absorberar vätskor snabbt. Om Geistlich Fibro-Gide® får ligga i blod eller koksaltlösning ökar dimensionerna något.

Avsedd användning och Indikationer

Geistlich Fibro-Gide® är avsedd för regeneration av mjukvävnad vid alveolarutskottet. Indikationer för Geistlich Fibro-Gide® är:

- Otillräcklig mjukvävnadsvolym
- Recessionsdefekter

Bruksanvisning

Allmänna principer för steril hantering och hantering av patientläkemedel måste iakttas vid användning av Geistlich Fibro-Gide®:

- Defekten friläggs med korrekt preparerad(e) lambå(er) och sedvanliga kirurgiska ingrepp utförs för att få ett korrekt preparerat operationsställe.
- Geistlich Fibro-Gide® klipps eller skärs till önskad storlek och form, företrädesvis med kirurgisk skalpell eller kirurgisk sax. Tillskärning kan göras i både vått och torrt tillstånd, men matrixen ska inte pressas ihop när den är torr, för att undvika att den porösa strukturen påverkas. När matrixen hydratiseras ökar volymen med cirka 25%, motsvarande 5% ökning i tjocklek, vilket måste tas med i beräkningen när matrixen tillskärs i torrt tillstånd. Använd gärna en mall (t.ex. steril aluminiumfolie).
- Geistlich Fibro-Gide® placeras på den förberedda sårbädden under mjukvävnadslambån.
- För att skapa vidhäftning appliceras matrixen över det preparerade stället. Fullständig penetration av matrixen med blod och exsudat möjliggör perfekt anpassning och vidhäftning av matrixen till den underliggande ytan och underlättar bildandet av ett blodkoagel.
- När fixering av Geistlich Fibro-Gide® behövs kan den sutureras med vanlig suturteknik. Försiktighet ska iakttas vid suturering: Suturerna bör placeras försiktigt med jämna dragkrafter och de ska inte vara för spända för att förhindra att matrixen rivs sönder.
- När Geistlich Fibro-Gide® är på plats måste den täckas helt och hållet med en mjukvävnadslambå för att främja sårläkning per primam.
- För att undvika såröppning måste mjukvävnadslambån prepareras på ett sätt som gör att den kan förslutas utan spänning.
- Matrisen bör inte användas i mer än ett lager.

Postoperativ vård

Vanliga åtgärder för postoperativ vård och medicinering vid ingrepp för uppbyggnad av mjukvävnad ska iakttas. Efterföljande protetisk behandling ska endast utföras efter en läkningsperiod för att säkerställa fullständig regeneration av mjukvävnaden. I händelse av matrixexponering och bakteriell kontamination är sköljning med bakteriedödande lösning standardpraxis. Effekter av bakteriedödande lösningar på produkten har emellertid inte undersökts systematiskt och eventuella effekter på produktens prestanda är inte kända.
I det sällsynta fall att matrixen måste avlägsnas ska den närliggande vävnaden bedövas med lokalbedövning. Ett snitt görs sedan strax intill restmatrixen. Efter noggrann lösgörning av omgivande vävnad kan den återstående delen av matrisen excideras och området debrideras för att avlägsna inflammerad eller infekterad vävnad.

Användningsbegränsning

Kontraindikationer

- Geistlich Fibro-Gide® får inte användas vid akut infektion i operationsområdet.
- Geistlich Fibro-Gide® får inte användas på patienter med känd allergi mot kollagen.

Försiktighetsåtgärder
Geistlich Fibro-Gide® ska endast användas av utbildade tandläkare och kirurger. Geistlich Fibro-Gide® ska användas med försiktighet hos patienter med

- kronisk infektion vid operationsstället (får inte användas hos patienter med akut infektion i operationsområdet)
- okontrollerad metabol sjukdom
- långvarig kortikosteroidbehandling
- autoimmun sjukdom
- strålbehandling
- patienter som röker mycket.

Biverkningar
Eftersom matrisen är en kollagenprodukt kan i mycket sällsynta fall allergiska reaktioner uppträda.
Bland de eventuella komplikationer som kan uppträda vid alla kirurgiska ingrepp finns svullnad vid operationsområdet, såröppning, lambånekros, blödning, lokal inflammation, förlust av benvävnad, infektion eller smärta.

Graviditet / amning
Ingen information finns om användning av produkten under graviditet eller amning. Av säkerhetsskäl bör kvinnor som är gravida eller som ammar inte behandlas med Geistlich Fibro-Gide®.

Övrig information

Innehållet i den dubbla förpackningen är endast avsett för engångsbruk.

Omsterilisering är inte möjlig eftersom kollagenmaterialet kan denaturera vid omsterilisering. Överblivet material ska kasseras.

Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.

15 °C 25 °C Förvaras torrt och vid rumstemperatur (15-25 °C).

Produkten är steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Om den sterila förpackningen är skadad får produkten inte användas.

Skyddas mot solljus.

Försiktighet, läs medföljande dokument.

Läs den elektroniska bruksanvisningen.

STERILE R Steriliserad med strålning.

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen.

Importör.

Förpackning
Geistlich Fibro-Gide® är förpackad i en steril dubbelförpackning:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, storlek 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matrix, storlek 20 mm x 40 mm x 6 mm

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

Informationsdatum: 2020-01