Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

English
Deutsch
Français
Italiano
Español
Български
Česky
中文 (中华人民共和国)
Dansk
Eesti
Ελληνικά
עִבְרִית

301025/1811-1

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

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbable bilayer membrane for tissue regeneration

Composition
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is a collagen membrane obtained by a standardised, controlled manufacturing process. The collagen is obtained from pigs certified by a veterinarian and is carefully purified to avoid immunologic reactions. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio has a bilayer structure: The porous surface, facing the bone, allows for the ingrowth of bone-forming cells. The dense surface, facing the soft tissue, prevents the ingrowth of fibrous tissue into the bone defect. The membrane consists of natural collagen without further cross-linking or chemical additives. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is sterilised in double-blister packs by γ-irradiation. STERILE R

Properties / Effects
Low antigenicity and excellent bio-compatibility favour the use of Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio in surgery. Experimental data have shown that the duration of barrier function ensures sufficient bone formation time for the indications listed below. The fibrous microstructure of Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is hydrophilic. The membrane retains its structural integrity even when wet. Adaptation to the contours of the bone wall is easily achieved. Fixation with sutures or pins is possible. Due to the collagen's natural origin, in the dry state a slight bulging and variations in the membrane thickness may be noted. Geistlich Bio-Gide® Perio has a smooth, dense surface. As this prolongs the water uptake, cutting for periodontal application is facilitated.

Indications
Geistlich Bio-Gide® and Geistlich Bio-Gide® Perio are intended to be used as a barrier membrane in the regeneration of bone defects.Geistlich Bio-Gide® is used after bone grafting procedures and to enhance soft tissue formation, e.g. in
› GBR (Guided Bone Regeneration) procedures
› Immediate or delayed augmentation around implants placed in extraction sockets
› Reconstruction of the alveolar ridge
› Filling of bone defects in the maxillo-facial area
› Cleft closure surgeries
Geistlich Bio-Gide® Perio is especially indicated for periodontal bone defects. Because of its elasticity, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio should be used in combination with void-filling bone-graft materials such as autologous bone or bone substitutes (e.g. Geistlich Bio-Oss®) whenever possible.

Instructions for use
The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
› If necessary, the bone defect is surgically exposed and the usual surgical procedures (curettage etc.) are undertaken.
› The defect is filled with a space-making material, such as autologous bone or bone substitute (e.g. Geistlich Bio-Oss®), whenever possible.
› The membrane is trimmed to the required size with scissors. The use of a template (e.g. sterile aluminum foil) may be helpful. The Geistlich Bio-Gide® Perio package contains sterile stencil templates in4 different basic periodontal shapes. The membrane should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent connective tissue ingrowth lateral to the material.
› The dense surface (Geistlich Bio-Gide®: marked with «UP» at the membrane margin) should face the soft tissue, and the rough side should face the defect.
› The membrane is applied over the defect and held in place with moderate pressure. The period of time necessary for the application of pressure will vary with the degree of bleeding. Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
› Complete penetration of the membrane by blood and exudate allows perfect adaptation and adhesion of the membrane to the defect and facilitates the formation of a blood clot beneath the membrane.
› Fixation of the membrane is possible due to its high tensile strength. Fixation may be indicated to avoid membrane displacement due to shear loading or mobilisation.
› The soft tissue flap is sutured over the membrane securely and without tension (e.g. single sutures and deep mattress suture), if possible.
› In general, the wound should be closed completely to avoid possible accelerated absorption of the exposed membrane, if possible. Clinical experience demonstrates satisfactory healing in most cases when a complete wound closure is not possible.

Special instructions for use in periodontology
› A basic requirement for successful periodontal treatment includes control of any bacterial infection as well as thorough oral hygiene. It is therefore advised that, preceding the surgical intervention, there be a hygiene phase, which includes proper instruction for the patient. A postoperative maintenance phase can ensure long-term therapeutic success.
› In order to avoid the formation of a long junctional epithelium, Geistlich Bio-Gide® Perio must be adapted closely to the tooth (if necessary with additional fixation using suture material).

Limitation of use / Precautions
Contraindications
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio should not be used in the presence of infected wounds.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio should not be used in patients with a known allergy to collagen.
Precautions
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio should only be used by trained dentists and surgeons. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio should be used with special caution in patients with
› acute or chronic infection (e.g. osteomyelitis) at the surgical site
› uncontrolled metabolic diseases, e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder
› prolonged corticosteroid therapy
› autoimmune diseases
› radiotherapy
› heavy smoking
Due to the adherence to the bone tissue and the elasticity of Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, the use of bone augmentation material is recommended to create and maintain space for bone regeneration. In the case of membrane exposure (e.g. soft tissue dehiscency) during the healing phase the resorption time may be accelerated. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Do not implant the stencil templates!** Their perforations enable them to be distinguished from the membrane.

Side effects
As the membrane is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur. Due to the special physical properties and the prolonged absorption time an inflammatory reaction may occur in very rare cases. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, 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 Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Other information
The content of the double-blister pack is intended for single use.
Re-sterilisation is not possible. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of reuse.
Do not use the product after the indicated expiry date.
15 °C – 25 °C Store in a dry place and 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.

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

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

Date of the Information: 2011-08

DEUTSCH

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbierbare Bilayer-Membran zur Geweberegeneration

Zusammensetzung
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ist eine Kollagenmembran, die durch einen standardisierten, kontrollierten Prozess hergestellt wird. Das Kollagen stammt von tierärztlich kontrollierten Schweinen und wird sorgfältig gereinigt, um immunologische Reaktionen zu verhindern. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hat eine zweischichtige Struktur (Bilayer): Die poröse Oberfläche, die zum Knochen gerichtet ist, erlaubt das Einwachsen von knochenbildenden Zellen. Die glatte Oberfläche, die zum Weichgewebe gerichtet ist, verhindert das Einwachsen von Bindegewebe in den Knochendefekt. Die Membran besteht aus Kollagen ohne weitere Quervernetzung oder chemische Zusätze. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio wird im Doppelblister durch γ-Strahlung sterilisiert. STERILE R

Eigenschaften / Wirkungen
Die geringe Antigenität und ausgezeichnete Biokompatibilität begünstigen den Einsatz von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio in der Chirurgie. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Dauer der Barrierefunktion der Kollagenmembran ausreicht, um in den unten aufgeführten Indikationen ausreichende Knochenbildung zu gewährleisten. Die faserige Mikrostruktur von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ist hydrophil. Die Membran behält ihre Struktur auch im feuchten Zustand und die Adaption an die Knochenwand wird somit problemlos erreicht. Eine Fixierung mit Nahtmaterial oder Pins ist jedoch möglich. Aufgrund des natürlichen Ursprungs von Kollagen können im trockenen Zustand eine leichte Wellung der Kollagenstruktur und Variationen der Membrandicke auftreten. Geistlich Bio-Gide® Perio hat im Vergleich mit Geistlich Bio-Gide® eine geglättete, dichtere Oberfläche. Da hierdurch die Wasseraufnahme etwas verlangsamt wird, erleichtert dies den Zuschnitt für die parodontalen Applikation.

Indikationen
Geistlich Bio-Gide® und Geistlich Bio-Gide® Perio werden als Barrieremembran bei der Regeneration von Knochendefekten eingesetzt. Geistlich Bio-Gide® wird nach Knochenaugmentationen und zur Unterstützung der Weichgewebsbildung verwendet, z. B. bei
› GBR-Verfahren (Gesteuerte Knochen Regeneration);
› sofortige oder verzögerte Augmentation um Implantate in Extraktionsalveolen;
› Rekonstruktion des Alveolarkammes;
› Füllung von Knochendefekten im maxillofazialen Bereich;
› Spaltenoperationen;
Geistlich Bio-Gide Perio® ist besonders für den Einsatz in parodontalen Knochendefekten geeignet. Aufgrund ihrer Elastizität muss Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio in Kombination mit raumerhaltenden Materialien wie autologem Knochen oder Knochenersatzmaterialien (z. B. Geistlich Bio-Oss®) verwendet werden.

Anwendungshinweise
Die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation müssen bei der Anwendung von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio beachtet werden.
› Nach Freilegung des Defektes erfolgen die üblichen chirurgischen Eingriffe (Kürettage usw.).
› Anschliessend erfolgt, wenn immer möglich, Auffüllung des Defektvolumens mit einem Platzhaltermaterial wie Knochenersatzmaterial (z. B. Geistlich Bio-Oss®) oder autologem Knochen.
› Die Membran wird mit einer Schere auf die gewünschte Grösse zugeschnitten. Die Verwendung einer Schablone (z. B. sterile Alufolie) kann hierbei hilfreich sein. Die Packung der Geistlich Bio-Gide® Perio enthält zusätzlich sterile Zuschneidschablonen in 4 verschiedenen parodontalen Grundformen. Die Membran sollte die Defektwände mindestens 2 mm überlappen, um ein vollständiges Aufliegen auf dem Knochen zu erreichen und ein seitliches Einwachsen von Bindegewebe zu verhindern.
› Die glatte Oberfläche (Geistlich Bio-Gide® am Membranrand mit «UP» markiert) wird zum Weichgewebe ausgerichtet, die poröse Seite zum Knochen.
› Die Membran wird auf den Defekt gelegt und mit moderatem Druck am Platz gehalten. Die Zeitdauer, während der Druck ausgeübt werden soll, variiert mit dem Grad der Blutung. Die Anheftung an die Knochenoberfläche wird durch die hydrophilen Eigenschaften der Membran erreicht.
› Eine vollständige Benetzung der Membran mit Blut und Exsudat erlaubt eine perfekte Adaptation und Adhäsion an die Knochenstruktur und ermöglicht die Bildung eines Blutkoagulums unter der Membran.
› Aufgrund der hohen Zugfestigkeit der Membran ist bei Bedarf eine Fixierung möglich. Die Membranfixierung kann indiziert sein, um ein Verrutschen der Membran aufgrund von Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden.
› Das Bindegewebe wird, wenn möglich, über der Membran dicht und spannungsfrei vernäht (z. B. Einzelknopfnähte und tiefe Matratzennaht).
› Die Wunde sollte nach Möglichkeit vollständig verschlossen werden, um eine möglicherweise beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden. Klinische Erfahrung zeigt, dass in den meisten Fällen, in denen ein vollständiger Verschluss der Wunde nicht möglich war, dennoch eine zufriedenstellende Heilung erfolgt.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie
› Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Parodontalbehandlung ist die Beherrschung der bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff wird deshalb eine Hygienephase einschliesslich entsprechender Patienteninstruktion empfohlen. Eine postoperative Erhaltungsphase kann den langfristigen Therapieerfolg sichern.
› Um die Bildung eines Saumepithels zu verhindern, muss die Geistlich Bio-Gide® Perio dicht am Zahn adaptiert werden (ggf. durch zusätzliche Fixierung mit Nahtmaterial).

Anwendungseinschränkungen / Vorsichtsmassnahmen
Kontraindikationen
Geistlich Bio-Gide® und Geistlich Bio-Gide Perio® sollen bei Patienten mit folgenden Erscheinungen nicht angewendet werden:
› infizierten Wunden;
› einer bekannten Kollagenallergie.
Vorsichtsmassnahmen
Geistlich Bio-Gide® und Geistlich Bio-Gide Perio® sollten ausschliesslich durch ausgebildete Zahnärzte und Chirurgen angewendet werden. Geistlich Bio-Gide® und Geistlich Bio-Gide Perio® sollten bei Patienten mit folgenden Erscheinungen mit besonderer Vorsicht angewendet werden:
› akuter oder chronischer Infektion (z. B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet;
› unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schild drüsenfehlfunktion
› bei langandauernder Kortikosteroidtherapie
› Autoimmunerkrankungen
› Bestrahlung
› starken Rauchgewohnheiten
Da die Membran am Knochen adhäriert und elastisch ist, wird ein Platzhaltermaterial bei der Verwendung von Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio benötigt, um Raum für die Knochenbildung zu schaffen. Im Fall einer Membranexposition (z. B. Weichgewebsdehiszens) während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit verkürzt sein. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Die Zuschneideschablonen dürfen nicht implantiert werden!** Sie sind durch Perforationen von der Membran zu unterscheiden.

Nebenwirkungen
Da die Membran aus Kollagen besteht, sind allergische Reaktionen in sehr seltenen Fällen nicht auszuschliessen. Durch die physikalischen Eigenschaften und die verlängerte Resorptionszeit kann es in sehr seltenen Fällen zu entzündlichen Reaktionen kommen. Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfungen, Blutungen, örtliche Entzündungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen.

Schwangerschaft / Stillzeit
Es sind keine klinischen Daten von schwangeren oder stillenden Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen, die schwanger sind oder stillen, nicht mit Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio behandelt werden.

Sonstige Hinweise
Der Inhalt des Doppelblisters ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Eine Resterilisation ist nicht möglich. Reste sind zu entsorgen. Im Falle einer Wiederverwendung sind die Sterilität und Funktion nicht mehr gewährleistet.
Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.
15 °C – 25 °C Trocken lagern bei Raumtemperatur (15–25 °C).
Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril. Bei Beschädigung der Sterilpackung darf das Produkt nicht angewendet werden!

Präsentation
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ist im sterilen Doppelblister verpackt:
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, 13 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, 25 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 Membran, 30 mm x 40 mm;
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 Membran, 16 mm x 22 mm + sterile Zuschneideschablonen.
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile Zuschneideschablonen.
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg).

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

Stand der Information: 2011-08

FRANÇAIS

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrane résorbable bi-couche pour la régénération tissulaire

Composition
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio est une membrane en collagène obtenue grâce à un procédé de fabrication contrôlé et standardisé. Le collagène qui provient de porcs certifiés par les autorités sanitaires, est soigneusement purifié afin de prévenir les réactions immunologiques. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio a une structure en double couche : la surface poreuse qui est face à l'os, permet la croissance des cellules responsables de l'ostéogénèse. La surface lisse qui fait face aux tissus mous, empêche l'invagination des tissus fibreux à l'intérieur du défaut osseux. La membrane est composée de collagène naturel uniquement, sans additifs chimiques de réticulation. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio est stérilisé par irradiation γ et conditionnée en blister sous double emballage stérile. STERILE R

Propriétés / effets
L'absence de caractère antigénique et l'excellente biocompatibilité favorisent l'usage de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio en chirurgie. Les données expérimentales montrent que la membrane assure sa fonction de barrière et que sa durée de vie est suffisamment longue pour permettre la formation d'os dans les indications énumérées ci-dessous. La microstructure fibreuse de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio est hydrophile. La membrane conserve l'intégrité de sa structure lorsqu'elle est en milieu aqueux. Son adhésion sur les contours de la paroi osseuse s'avère très facile. Sa fixation par des sutures ou des clous est possible. Du fait de l'origine naturelle du collagène, à l'état sec, des variations d'épaisseur et d'aspect de la membrane ne sont pas rares. Geistlich Bio-Gide® Perio possède une surface lisse plus dense. Celle-ci, en présence d'humidité s'imprègne moins rapidement et permet une manipulation prolongée et facilitée dans les indications parodontales.

Indications
Geistlich Bio-Gide® et Geistlich Bio-Gide® Perio sont conçus pour être utilisés comme barrières membranaires lors de la régénération des pertes de substance osseuse. Geistlich Bio-Gide® est utilisé après une intervention de greffe osseuse afin de favoriser la formation de tissus mous, par exemple lors de :
› procédures de régénération tissulaire guidée (RTG)
› augmentation immédiate ou retardée autour d'implants placés dans des alvéoles d'extraction
› reconstruction de crête alvéolaire
› comblement d'un défaut osseux dans la région maxillo-faciale
› chirurgies de fermeture de communications
Geistlich Bio-Gide® Perio est particulièrement indiqué pour les défauts osseux parodontaux. Du fait de son élasticité, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio doit être utilisé en association avec des matériaux de comblement pour greffe osseuse tels que de l'os autologue ou des substituts osseux (par exemple Geistlich Bio-Oss®) chaque fois que cela est possible.

Mode d'emploi
Les principes généraux de manipulation stérile et de médication des patients doivent être respectés lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
› › En cas de nécessité, le défaut osseux sera exposé chirurgicalement, et les procédures chirurgicales habituelles sont alors réalisées (curetage, etc.)
› Le défaut est rempli avec un matériau de comblement, tel que de l'os autologue ou un substitut osseux (par exemple Geistlich Bio-Oss®), chaque fois que cela est possible.
› La membrane est découpée à la taille voulue avec des ciseaux. L'utilisation d'un gabarit (par exemple du papier d'aluminium stérile) peut constituer une aide. L'emballage de Geistlich Bio-Gide® Perio contient quatre gabarits stériles de formes différentes. La membrane doit dépasser les limites des parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact parfait avec l'os et pour empêcher la croissance du tissu conjonctif dans le défaut rempli par le matériau de comblement.
› La surface dense de Geistlich Bio-Gide® (repérée par «UP» sur le bord de la membrane) doit faire face aux tissus mous, et le côté rugueux doit faire face au défaut osseux.
› La membrane est appliquée sur le défaut et maintenue en place grâce à une légère pression. La durée d'application de la pression dépend de l'importance du saignement. L'adhésion à la surface osseuse est facilitée par les propriétés hydrophiles de la membrane.
› Une imprégnation complète de la membrane par le sang et l'exsudat permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane au défaut et facilite la formation d'un caillot sanguin sous la membrane.
› La fixation de la membrane est possible du fait de sa forte élasticité. Cette fixation peut être indiquée pour prévenir tout déplacement de la membrane sous l'effet des forces de cisaillement ou sa mobilisation.
› Un lambeau de tissu mou est solidement suturé au dessus de la membrane, si possible sans tension (par exemple sutures simples et sutures profondes de type sutures en matelassier).
› En principe, la plaie doit être fermée complètement pour éviter une résorption accélérée de la membrane exposée. Toutefois, l'expérience clinique montre qu'une cicatrisation satisfaisante se produit dans la plupart des cas où une fermeture complète de la plaie n'est pas possible.

Précautions d'emploi spécifiques à la parodontie
› L'exigence fondamentale d'un traitement parodontal réussi comporte le contrôle de toute infection bactérienne en même temps qu'une hygiène buccale parfaite. Il est donc conseillé que l'intervention chirurgicale soit précédée d'une phase d'hygiène, qui suppose des recommandations appropriées au patient. Ensuite, une phase d'entretien postopératoire garantit un succès thérapeutique à long terme.
› Afin d'éviter la formation d'un épithélium de jonction long, Geistlich Bio-Gide® Perio doit être adapté étroitement à la dent (avec si nécessaire, une fixation supplémentaire utilisant du matériel de suture).

Limites d'utilisation / précautions
Contre-indications
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit pas être utilisé dans les plaies infectées.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit pas être utilisé chez les patients ayant une allergie connue au collagène.
Précautions
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit être utilisé que par des dentistes et chirurgiens expérimentés. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio doit être utilisé avec des précautions particulières chez les patients ayant :
› Une infection aiguë ou chronique du site chirurgical (ostéomyélite par exemple)
› Une maladie métabolique non contrôlée : diabète, ostéomalacie, troubles thyroïdiens par exemple.
› Une corticothérapie prolongée
› Une affection auto-immune
› Une radiothérapie
› Un tabagisme élevé
Du fait de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, l'utilisation d'un matériel d'augmentation osseuse est recommandé pour créer et maintenir un espace de régénération osseuse. Lors de la phase de cicatrisation, si la membrane est exposée (en cas de déhiscence des tissus mous par exemple), sa résorption peut être accélérée. **Ne pas implanter le gabarit de Geistlich Bio-Gide® Perio !** Ses perforations lui permettent d'être distingué de la membrane.

Effets indésirables
La membrane étant un produit en collagène, des réactions allergiques peuvent se produire dans de rares cas. Du fait des propriétés physiques particulières et de la durée de la résorption, une réaction inflammatoire est possible dans de rares cas. Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester, un oedème du site chirurgical, une nécrose du lambeau, un saignement, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

Grossesse / allaitement
Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du produit lors d'une grossesse ou d'un allaitement. Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Autres informations
Le contenu du blister est prévu pour un usage unique.
Une restérilisation n'est pas possible. Tout matériau non utilisé devra être jeté. En cas de réutilisation, la stérilité et la fonction ne sont plus assurées.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
15 °C – 25 °C Stocker à température ambiante (15 à 25 °C) et à l'abri de l'humidité.
Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert, ni endommagé. Si l'emballage stérile est détérioré, ne pas utiliser le produit.

Présentation
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio est conditionné en blister sous double emballage stérile :
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, taille 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, taille 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrane, taille 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrane, taille 16 mm x 22 mm avec quatre gabarits stériles
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) et 4 gabarits stériles
Geistlich Combi-Kit Collagen 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Date des informations : 2011-08

ITALIANO

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana a due strati riassorbibile per la rigenerazione tissutale

Composizione
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio è una membrana in collagene ricavata da un processo standardizzato controllato. Il collagene è estratto da suini certificazione sanitaria e accuratamente depurato per evitare reazioni di tipo immunologico. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio presenta una struttura a due strati: la superficie rugosa, a contatto con l'osso, favorisce l'attecchiamento di cellule osteogeniche. La superficie più liscia, a contatto con i tessuti molli, impedisce l'infiltrazione di tessuto fibroso nel difetto osseo. La membrana è realizzata in collagene senza ulteriori processi di reticolazione o additivi chimici. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio in doppia confezione blister, è sterilizzata ai raggi γ. STERILE R

Proprietà / effetti
La ridotta antigenicità e l'eccellente biocompatibilità di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne rendono consigliabile l'impiego in chirurgia. I dati sperimentali hanno dimostrato che la durata della funzione barriera garantisce alla formazione ossea un tempo sufficiente per le indicazioni sotto elencate. La microstruttura fibrosa di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ha proprietà idrofile. La membrana conserva la sua integrità strutturale anche se bagnata. È facile conseguire l'adattamento ai contorni ossei. È possibile il fissaggio mediante punti di sutura o chiodini. A causa della sua origine naturale, la struttura del collagene asciutto può presentare un lieve rigonfiamento e piccole variazioni di spessore della membrana. Geistlich Bio-Gide® Perio ha una superficie liscia più compatta che ritarda in una certa misura l'assorbimento dell'acqua, facilitando di conseguenza il taglio della membrana per applicazioni parodontali.

Indicazioni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sono destinate all'impiego come membrana barriera nella rigenerazione di difetti ossei. Geistlich Bio-Gide® trova impiego dopo procedure di innesto osseo e per accelerare la formazione di tessuto molle, ad es. in
› procedure GBR (Guided Bone Regeneration = rigenerazione ossea guidata)
› accrescimento immediato o ritardato intorno agli impianti negli alveoli post-estrattivi
› ricostruzione della cresta alveolare
› riempimento di difetti ossei dell'area maxillofacciale
› interventi di chiusura di schisi
Geistlich Bio-Gide® Perio è particolarmente indicata per i difetti ossei parodontali. In virtù della loro flessibilità, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere associate a materiali per innesti ossei di riempimento quali osso autologo o sostituti ossei (ad es. Geistlich Bio-Oss®).

Istruzioni per l'uso
Durante l'utilizzo di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio è necessario osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
› Se necessario, esporre chirurgicamente il difetto osseo e applicare le procedure chirurgiche consuete (ad es. raschiamento ecc.).
› Riempire il difetto, se possibile, con un mantenitore di spazi, quali osso autologo o sostituto osseo (ad es. Geistlich Bio-Oss®).
› Con le forbici, tagliare la membrana alle dimensioni desiderate. Può essere utile l'impiego di una dima (ad es. foglio d'alluminio sterile). La confezione di Geistlich Bio-Gide® Perio contiene dime sterili corrispondenti a 4 diverse forme di comuni difetti parodontali. La membrana deve debordare dalle pareti del difetto di almeno 2 mm per consentire un contatto completo con l'osso ed evitare che il tessuto connettivo si infiltri sotto la membrana.
› La superficie liscia (Geistlich Bio-Gide®, contrassegnata con «UP» sul bordo della membrana) deve essere posta a contatto con il tessuto molle, quella ruvida con il difetto.
› Applicare la membrana sul difetto e mantenerla ferma esercitando una leggera pressione. La durata della compressione varia a seconda dell'entità del sanguinamento. L'adesione alla superficie dell'osso è favorita dalle proprietà idrofile della membrana.
› La membrana intrisa di sangue ed essudato si adatta perfettamente al difetto, aderendovi e favorendo la formazione di un coagulo ematico al di sotto della membrana stessa.
› Il fissaggio della membrana è possibile grazie alla sua elevata resistenza alla trazione. Il fissaggio può essere indicato per evitare la dislocazione della membrana per effetto del carico e di mobilizzazione da parte di forze esterne.
› Se possibile, suturare saldamente e senza tensione il lembo di tessuto molle sopra la membrana (ad es. con punti staccati e punti a materassaio in profondità).
› In generale, la ferita va chiusa se possibile completamente per evitare un eventuale assorbimento precoce dovuto all'esposizione della membrana. L'esperienza clinica dimostra una guarigione soddisfacente nella maggior parte dei casi quando non è possibile la chiusura completa della ferita.

Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia
› I requisiti fondamentali per una terapia parodontale riuscita sono il controllo completo di ogni infezione batterica e una scrupolosa igiene orale. Pertanto, prima di intervenire chirurgicamente, si consiglia di prevedere una seduta di igiene nel corso della quale si impartiranno al paziente tutte le istruzioni necessarie. Una seduta di mantenimento postoperatoria può garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.
› Per evitare la formazione di epitelio giunzionale lungo, Geistlich Bio-Gide® Perio deve aderire il più possibile al dente (se necessario mediante fissaggio supplementare con punti di sutura).

Limitazioni all'uso / precauzioni
Controindicazioni
› Non impiegare Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio in presenza di ferite infette.
› Non impiegare Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nei pazienti con allergia nota al collagene.
Precauzioni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere applicate solo da dentisti e chirurghi esperti. Impiegare Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio con particolare cautela nei seguenti casi: infezioni acute o croniche (ad es. osteomielite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee
› terapia cortisonica protratta nel tempo
› malattie autoimmuni
› radioterapia
› forti fumatori
A causa dell'aderenza al tessuto osseo e all'elasticità di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, se ne raccomanda l'impiego in associazione con un materiale per accrescimento osseo, allo scopo di creare e mantenere uno spazio sufficiente per la rigenerazione ossea. In caso di esposizione della membrana (ad es. deiscenza del tessuto molle) in fase di guarigione il tempo di assorbimento può risultare accelerato. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Non impiantare le dime!** Le loro perforazioni le distinguono dalla membrana.

Effetti indesiderati
Essendo la membrana un prodotto a base di collagene, non è possibile escludere completamente il pericolo di reazioni allergiche. A causa delle speciali caratteristiche fisiche e del tempo di assorbimento prolungato, non si può escludere il pericolo di reazioni infiammatorie. Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, 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 allattamento. Per ragioni di sicurezza, non trattare con Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio donne in gravidanza o in fase di allattamento.

Altre informazioni
Il contenuto della confezione contenente il doppio blister è per un'unica applicazione.
Non è possibile ripetere la sterilizzazione. Gli eventuali residui di materiale devono essere eliminati. In caso di riutilizzo non sono più garantite la sterilità e la funzionalità.
Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.
15 °C – 25 °C Conservare a temperatura ambiente (15–25 °C) ed in un luogo asciutto.
Il prodotto è sterile fintanto che la confezione resta chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata.

Presentazione
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio è confezionata in doppio blister sterile:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, misura 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, misura 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, misura 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, misura 16 mm x 22 mm + dime sterili.
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + dime sterili
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Data di revisione del testo: 2011-08

ESPAÑOL

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrana bilaminar reabsorbible para regeneración tisular

Composición
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio es una membrana de colágeno obtenida mediante un proceso de elaboración normalizado y contro

Nepoužívejte po vypršení vyznačeného data použitelnosti.

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

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

Balení
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je balen v balení se dvěma blistry:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, velikost 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, velikost 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, velikost 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, velikost 16 mm x 22 mm + sterilní šablony na stříhání;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilní šablony na stříhání
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Stav informace: 2011-08

中文 (中华人民共和国)

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

组织再生用可吸收双层膜

成份
Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 是一种通过标准化控制生产流程生产的胶原膜。此胶原源自经兽医学检验的猪并经严格净化，以避免免疫反应。Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 具有双层(Bilayer)结构：多孔面朝向骨组织，便于骨细胞的长入。光滑面朝向软组织，可阻止结缔组织向骨缺损区内生长。膜片由胶原组成，无其它交联或化学成份。Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 置于双层透明塑料包装中并经γ射线照射灭菌。 STERILE R

特性/作用
较低的抗原性和出色的生物相容性使 Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 特别适合外科手术。科学研究表明，胶原膜可提供足够的屏障时间，保证在下文提及的适应征下充分的骨生长。
Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 的纤维状微观结构是亲水的。膜片在湿润状态下可保持完整结构，并达到贴合骨壁的效果。可使用缝合材料或固定钉进行固定。由于胶原源自天然，所以胶原结构在干燥状态下可能出现细小波纹并出现不同膜片厚度的情况。Bio-Gide® Perio与Bio-Gide® 相比具有更光滑、更密实的表面。由于这使吸水速度相对变慢，使牙周治疗的剪裁操作变得更容易。

适应症
Bio-Gide®和 Bio-Gide® Perio 作为屏障膜用于骨缺损的再生治疗。Bio-Gide® 用于骨质增高之后及支持软组织形成，例如：
› GBR (引导骨再生术)疗法
› 对拔牙窝即刻或延期骨扩展
› 牙槽嵴重建
› 颌面部的骨缺损填充
› 腭裂修补术
Bio-Gide Perio® 特别适用于牙周骨缺损治疗。由于具有弹性，Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 须与可维持空间的骨移植材料，如自体骨或骨替代材料 (如 Bio-Oss®) 结合使用。

使用说明
使用 Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 时必须遵守无菌操作和药物治疗的基本原则。
› 必要时，暴露缺损部位，进行常规外科手术 (刮除术等)。
› 紧接着将维持空间的骨移植材料如骨替代材料 (Bio-Oss®) 或者自体骨填入缺损。
› 用剪刀将膜片剪裁成所需大小。在此使用一个模板 (如无菌铝箔)会很有帮助。此外，Bio-Gide® Perio 的包装内还有4种不同牙周基本形状的无菌剪裁模板。为了实现与骨壁完全贴合并阻止结缔组织从侧方长入，膜片应超出缺损区域至少 2mm。
› 光滑表面 (Bio-Gide® 的膜片边缘标注的 “UP”) 朝向软组织，多孔面朝向骨组织。
› 将膜片置于缺损处并在这个位置上保持适当压力。施加压力的持续时 间须根据出血程度而定。膜片的亲水特性使其能够贴附在骨表面。
› 利用血液和渗出液充分湿润的膜片，有助于膜片与缺损处的良好附着，并促进在膜片下形成血凝块。
› 由于膜片的高抗拉强度，根据需要可进行固定。通过膜片固定可避免因负荷或活动而导致的膜片滑动。
› 如果可能，将结缔组织在膜片之上进行适当的减张缝合 (例如间断缝合法和褥式缝合法)。
› 应尽可能的完全闭合伤口，避免因为膜片暴露而引起的加速吸收。临床经验显示，在伤口不能完全闭合的大多数情况中，愈合情况仍能令人满意。

牙周治疗的特殊应用说明
› 牙周治疗是否成功，其基本前提是细菌感染的控制及充分的口腔卫生。因此建议在实施外科手术前进 行口腔清洁治疗，包括适当的病人 指导。术后的护理可以保证长期的治疗成功率。
› 为了阻止长结合上皮的形成，Bio-Gide® Perio 必须紧贴牙面 (必要时通过缝合材料额外固定)。

使用规范
禁忌症
有以下症状的患者不得使用 Bio-Gide® 和 Bio-Gide Perio®:
› 伤口感染;
› 胶原过敏
预防措施
Bio-Gide® 和 Bio-Gide Perio® 只能由经培训的牙医和外科医生使用。有以下症状的患者在使用 Bio-Gide® 和 Bio-Gide Perio® 时须格外小心:
› 手术区有急性或慢性感染 (如骨髓炎)
› 未得到控制的新陈代谢疾病，如糖尿病、软骨病、甲状腺疾病
› 长期肾上腺皮质激素治疗
› 自身免疫疾病
› 正在进行放射治疗
› 严重的吸烟习惯
由于粘附于骨组织上并有弹性，在使用 Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 时需使用可维持空间的骨移植材料，以获得骨生成所需的空间。恢复阶段如果出现膜片暴露 (如软组织开裂) 的情况，吸收时间将缩短。Bio-Gide® Perio：剪裁模板不得植入！可通过齿孔将模板与膜片区分开来。

其他信息
双层透明包装的产品为一次性使用。

不可重复消毒！剩余用料须作废弃处理。重复使用时无菌性及作用无法得以保证。

过期后不得使用。

请在室温 (15至25°C) 下干燥储存。

未开封或包装未破损时，产品是无菌的。无菌包装破损后不得使用产品!

包装
Geistlich Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio 采用无菌双层透明包装:
Geistlich Bio-Gide®，1块膜片，13 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®，1块膜 片，25 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®，1块膜 片，30 mm x 40 mm;
Geistlich Bio-Gide® Perio，1块膜片，16 mm x 22 mm + 无菌剪裁模板
Perio-System Combi-Pack
1 片 Bio-Gide® Perio (16mm x 22 mm) + 1个 Bio-Oss® Collagen (100 mg) + 无菌剪裁範本
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 片 Bio-Gide®，16 mm x 22 mm + 1个 Bio-Oss® Collagen (100 mg)

生产商
Geistlich Pharma AG (瑞士盖氏制药有限公司)
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
瑞士
Tel.: +41 41 492 55 55

中国代理
盖思特利商贸 （北京） 有限公司北京市西城区北展北街华远企业号9号楼2单元B503室
100044

注册号
国食药监械 （进） 字 2008 第3461465 号

截至: 2011-08

DANSK

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Reabsorberbar tolagsmembran til regenerering af væv

Sammensætning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er en kollagenmembran, som frembringes ved hjælp af en standardiseret og kontrolleret produktionsproces. Kollagen fås fra grise, der certificeres af en dyrlæge og som nøje renses for at undgå en immunologisk reaktion. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio har en tolagsstruktur: Den porøse overflade mod knoglen, som giver mulighed for indvækst af knogledannende celler. Den tætte overflade mod bløddelsvævet, som forhindrer indvækst af fibrøst væv i knogledefekten. Membranen består af naturligt kollagen uden yderligere tværbinding eller kemisk reaktion. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio steriliseres i dobbelte blisterpakninger med γ-stråling. STERILE R

Egenskaber / virkning
Den lave antigenicitet og glimrende biokompatibilitet gavner brugen af Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ved kirurgisk indgreb. Forsøgsdata har vist, at varigheden af barrierefunktionen sikrer en tilstrækkelig knogledannelsestid for så vidt angår de indikationer, der nævnes nedenfor. Den fibrøse mikrostruktur af Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er hydrofolisk. Membranen fastholder sin strukturelle integritet, selvom den er våd. Der opnås meget nemt tilpasning til knoglens kontur. Fiksering med suturering eller stifter er også muligt. Som følge af kollagens naturlige oprindelse kan der i tør tilstand konstateres en mindre frembulen og variation i membrantykkelsen. Geistlich Bio-Gide® Perio har en glat og tæt overflade. Når den forlænger vandoptagelsen, kan der skæres med henblik på parodontal applikation.

Indikationer
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide® Perio skal anvendes som en barrieremembran til regenerering af knogledefekt. Geistlich Bio-Gide® anvendes efter knoglegrafting og til at styrke dannelse af bløvt væv, fx i
› GBR (styret knogleregenerering)
› Øjeblikkelig eller forsinket augmentation omkring implantater, der placeres i ekstraktionshuler
› Rekonstruktion af alveolarproces
› Udfyldning af knogledefekt i det maxil-lofaciale område
› Spaltelukning
Geistlich Bio-Gide® Perio anvendes navnlig ved periodontale knogledefekter. Grundet dets elasticitet skal Geistlich Bio-Gi-de® / Geistlich Bio-Gide® Perio for så vidt muligt anvendes sammen med hulrumsfyldende knoglegraftmateriale såsom autolog knogle eller knoglesubstitut (fx Geistlich Bio-Oss®),

Instruktioner vedrørende anvendelsen
De generelle principper for sterilhåndtering og patientmedicinering skal følges ved brug af Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
› Om nødvendigt skal der udføres kirurgisk eksponering af knogledefekten og den normale kirurgiske procedure (kurettage, osv.).
› Defekten fyldes med hulrumsmateriale, fx autolog knogle eller knoglesubstitut (fx Geistlich Bio-Oss®), hvis det er muligt.
› Ved hjælp af en saks tilpasses membranen til den ønskede størrelse. Det kan være nyttigt at anvende en skabelon (fx sterilt aluminiumsfolie). Geistlich Bio-Gide® Perio-pakken indeholder sterile stencilskabeloner i 4 forskellige, grundlæggende periodontale udforminger. Membranen skal gå ud over defektens væg med mindst 2 mm for at sikre fuldstændig knoglekontakt og forhindre indvækst af bindevæv lateralt i forhold til materialet.
› Den tætte overflade (Geistlich Bio-Gide®: angives med «UP» i membrankanten) skal pege mod bløddelen og den grove side skal pege mod defekten.
› Membranen påføres defekten og holdes på plads med moderat tryk. Blødningens omfang er afgørende for, hvor længe trykket skal opretholdes. Fastklæbning til knogleoverfladen fremmes ved hjælp af membranens hydrofiliske egenskaber.
› Ved hjælp af fuldkommen penetrering af blod og ekssudat gennem membranen opnås der en perfekt adaptation og klæbning af membranen på defekten og der opstår mulighed for dannelse af en blodklump under membranen.
› Det er muligt at fiksere membranen som følge af dens høje trækstyrke. Ved fiksering kan det angives, at man skal undgå deplacering af membranen på grund af forskydning eller mobilisering.
› Bløddelslappen sutureres over membranen uden at være spændt (fx enkelt suturering og dyb madrassuturering), hvis det er muligt.
› Generelt skal såret for så vidt muligt lukkes fuldstændigt for at undgå en eventuel accelereret absorption af den eksponerede membran. De kliniske erfaringer dokumenterer en tilfredsstillende heling i de fleste tilfælde, hvis fuldstændig lukning af såret ikke er mulig.

Særlige instruktioner ved anvendelse i periodontologi
› Det er et grundlæggende krav for, at den periodontale behandling kan lykkes, at bakterieinfektion kontrolleres og der sikres fuldstændig oral hygiejne. Det anbefales derfor en hygiejnisk fase inden kirurgisk intervention, som kan omfatte behørig vejledning af patienten. En post-kirurgisk vedligeholdelsesfase kan sikre, at behandlingen lykkes.
› For at forhindre dannelse af langt kontaktepitel skal Geistlich Bio-Gide® Perio tilpasses tæt til tanden (om nødvendigt med fiksering med brug af sutureringsmateriale).

Begrænsninger i anvendelsen / Forsigtighedsregler
Kontraindikationer
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bør ikke anvendes i nærheden af inficerede sår.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bør ikke anvendes i patienter, som vides at være allergiske for kollagen.
Forsigtighedsregler
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio må kun anvendes af uddannede tandlæger og kirurger. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skal anvendes med stor omhyggelighed i patienter med
› akut eller kronisk infektion (fx osteomyelitis) på den kirurgiske lokalisation
› ukontrolleret metabolisk sygdom, fx diabetes, osteomalaci, skjoldbrusksygdom
› længerevarende kortikosteroidbehandling
› autoimmun sygdom
› røntgenterapi
› kraftig rygning
Som følge af klæbningen til knoglevævet og elasticiteten af Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio anbefales det at bruge knogleaugmentationsmateriale til at danne og vedligeholde hulrum til knogleregenereringen. I tilfælde af eksponering af membranen (fx bløddels-dehiscenci) i helefasen kan reabsorptionstiden accelereres. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Lad være med at implantere stencil-skabeloner!** Perforeringen gør det muligt at skelne mellem dem og membranen.

Bivirkninger
Idet membranen er et produkt af kollagen, kan der i meget sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion. Som følge af de særlige fysiske egenskaber og den forlængede absorptionstid kan der i meget sjældne tilfælde opstå en inflammatorisk reaktion. De mulige komplikationer, som kan opstå ved et kirurgisk indgreb, omfatter hævelse på den kirurgiske lokalisation, nekrotisk væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerte.

Graviditet / amning
Der er ingen data vedrørende brugen af produktet ved graviditet eller amning. Af sikkerhedsmæssige årsager må kvinder, som er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Øvrige oplysninger
Indholdet af den dobbelte blisterpakke er til engangsbrug.

Resterilisation er ikke muligt. Materiale, der ikke anvendes, skal bortskaffes. I tilfælde af en genanvendelse kan sterilitet og funktion ikke længere garanteres.

Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Opbevares på et tørt sted ved stue-temperatur (15–25 °C).

Produktet er sterilt, hvis pakken er uåbnet og ikke beskadiget. Hvis den sterile indpakning er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

Indhold
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio pakket i sterile, dobbelte blisterpakker:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, størrelse 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, størrelse 16 mm x 22 mm + sterile stencil-skabeloner
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile stencilskabeloner
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Dato for nærværende oplysninger: 2011-08

EESTI

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbeeruv kahekihiline membraan, mis on mõeldud koe regeneratsiooniks

Koostis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio on standardiseeritud ja kontrollitavatel toomismeetoditel valmistatud kollageenmembraan. Kollageen on pärit veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja seda on hoolikalt puhastatud, et ära hoida immunoloogiliste reaktsioonide teke. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio on kahekihilise struktuuriga: poorne pind on suunatud luu poole ning see võimaldab luuainet tekitavate rakkude läbikasvu. Tihkem pind on suunatud pehmete kudede poole ning see hoiab ära fibrooskoe sissekasvu luudefekti piirkonda. Membraan koosneb kollageenist ning ei sisalda risti-ühendusi ega keemilisi lisaaineid. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio on steriliseeritud kahekordse blisterpakendi sees gammakiirituse. STERILE R

Omadused/toimed
Vähene antigeensus ja suurepärane koesobivus soosib Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio kasutust kirurgias. Katsed on näidanud, et barjäärfunktsiooni kestus tagab piisava aja alljärgnevate näidustuste luuaine tekke jaoks. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio fibroosne mikrostruktuur on hüdrofiilne. Membraan säilitab oma struktuurse terviklikkuse isegi märjana. Selliselt on kohandumine luuga lihtsalt saavutatav. Materjali saab fikseerida ka õmbluste ja naelakestega. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võivad kuivana ilmneda vähene lainelisus ja ebaühtlus membraani paksuses. Geistlich Bio-Gide® Perio pind on sile ja tihke. See pikendab märgumisaega, mistõttu on toote lõikamine periodontaalseks kasutamiseks lihtsam.

Näidustused
Geistlich Bio-Gide® ja Geistlich Bio-Gide® Perio on näidustatud kasutamiseks membraanbarjäärina luudefektide regeneratsioonil. Geistlich Bio-Gide®-t kasutatakse pärast luude siirdamist ja pehmekoe moodustumise parandamiseks:
› GBR-protseduurides (suunatud luugeneratsioon)
› kohene või hiline augmentatsioon ekstraktsioonialveooli asetatud implantaadi ümber;
› alveolaarharja rekonstruktsioon;
› näo-lõualuu luudefektide täitmine;
› lõhede sulgemisoperatsioonid.
Geistlich Bio-Gide® Perio on näidustatud eriti periodontaalsete luudefektide korral. Tänu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio elastsusele tuleb toodet kasutada koos tühikuid täitvate luuimplantaadi materjalidega, nagu autogeenne luu või luuaseained (nt Geistlich Bio-Oss®).

Kasutusjuhend
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio materjale kasutades tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi ravi üldpõhimõtteid:
› Vajadusel tuleb luudefekt avada ja seejärel rakendatakse vajalikke kirurgilisi protseduure (nt küretaaži).
› Defekt täidetakse võimalusel tühikuid täitvate materjalidega, nagu autogeenne luu või luuaseaine (nt Geistlich Bio-Oss®).
› Membraanile antakse kääridega lõigates sobiv suurus. Siinjuures võib olla abi šabloonist (nt steriilsest alumiiniumfooliumist). Geistlich Bio-Gide® Perio pakendis on neli steriilset šablooni periodontaalsete põhikujudega. Membraan peab ületama defekti servi vähemalt 2 mm ulatuses, et saavutada täielik luukontakt ja ära hoida igeme sissekasvu külgedelt.
› Tihke pind (Geistlich Bio-Gide®: membraani serval tähis „UP”) peab olema suunaga pehmete kudede poole ja kare pool peab jääma suunaga defekti poole.
› Paigutage membraan üle defekti ja hoidke seda mõõduka surve abil paigal. Aeg, kui kaua tuleb survet rakendada, sõltub veritsuse hulgast. Luuga adhesioon saavutatakse membraani hüdrofiilsete omadustega.
› Veri ja eksudaat läbivad membraani täielikult, tagades membraani täiusliku kohandumise ja adhesiooni luustruktuuridega ning hõlbustades membraani alla verehüübe moodustumist.
› Fiksatsioon on võimalik tänu membraani suurele tõmbetugevusele. Fiksatsioon võib olla näidustatud eesmärgil, et ennetada koormusest või liikumisest tingitud paigalt nihkumist.
› Pehmekoe lapp kinnitatakse tihedalt, kuid võimaluse korral pingevabalt membraani kohale (nt üksikute õmbluste või sügavate madrats-tüüpi õmblustega).
› Haav tuleks sulgeda nii täielikult kui võimalik, et ära hoida membraani paljastumisest tingitud kiirendatud absorptsiooni. Kliinilised kogemused on andnud rahuldava paranemise, kui haava ei ole võimalik täielikult sulgeda.

Erijuhised periodontoloogias
› Põhieeldused edukaks periodontaalraviks on bakteriaalse infektsiooni piiramine ning võimalikult hea suuhügieen. Seetõttu peab kirurgiaprotseduurile eelnema „ hügieenifaas“, mis sisaldab ka patsiendile õigete juhiste andmist. Operatsioonijärgne säilitusravifaas aitab tagada ravi head kaugtulemused.
› Et vältida liitepiteeli teket, tuleb Geistlich Bio-Gide® Perio asetada tihedalt hamba vastu (vajadusel fikseerivate lisaõmbluste abil).

Kasutuspiirangud
Vastunäidustused
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio materjali ei tohi kasutada infitseeritud haavade puhul.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio't ei tohi kasutada patsientidel, kes on kollageenile allergilised.
Ettevaatusabinõud
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio't võivad kasutada ainult hambaarstid ja kirurgid. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio't tuleb kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on
› operatsioonikohal akuutne või krooniline infektsioon (nt osteomüeliit)
› kontrollimatud ainevahetuse häired, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme häire
› pikemaajaline kortikosteroidravi
› autoimmuunhaigused
› radioteraapia
› ahelsuitsetaja
Et Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio liitub luukoega ja on elastne, tuleb kasutada luuaugmentatsiooni materjali, et luua ja hoida ruumi luu tekkeks. Kui membraan on paranemise käigus paljastunud (nt sidekoe dehistents), võib resorptsiooniaeg lüheneda. Geistlich Bio-Gide® Perio: **mitte implanteerida šabloonalust!** Perforatsioonid aitavad neid membraanist eristada.

Soovimatud toimed
Membraan on valmistatud kollageenist, mistõttu tekib allergilist reaktsiooni väga harva. Spetsiaalsete füüsikaliste omaduste ja pika absorbeerumisaja tõttu võib väga harva tekkida põletikuline reaktsioon. Võimalikud komplikatsioonid, mis võivad esineda igal operatsioonil, on: operatsioonikoha tursumine, lapi kestendamine, verejooks, lokaalne põletik, luukadu, infektsioon või valu.

Rasedus/imetamine
Rasedatega ei ole kontrollitud uuringuid tehtud. Puuduvad andmed toote kasutusest imetamise ajal. Ohutuse mõttes ei soovitata rasedatel ja imetavatel emadel Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio tooteid kasutada.

Muu teave
Kahekordse blisterpakendi sisu on mõeldud ühekordseks kasutuseks.

Mitte uuesti steriliseerida. Hävitage kasutamata materjal. Uuesti kasutamisel ei ole steriilsus ja funktsioon enam tagatud.

Mitte kasutada pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.

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

Suletud ja terves pakendis toode on steriilne. Kui steriilne pakend on kahjustunud, ei tohi toodet kasutada.

Pakend
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio on pakendatud steriilsetesse kahekordsetesse blisterpakenditesse:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, suurus 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, suurus 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, suurus 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membraan, suurus 16 mm x 22 mm + steriilne šabloonalus
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriilne šabloon
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Infolehe koostamise kuupäev: 2011-08

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Απορροφήσιμη διστρωματική μεμβράνη ιστικής αναγέννησης

Σύνθεση
Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι μία μεμβράνη κολλαγόνου, παρασκευασμένη κάτω από τυποποιημένη, ελεγχόμενη διαδικασία. Το κολλαγόνο προέρχεται από κτηνιατρικά πιστοποιημένους χοίρους και είναι προσεκτικά κεκαθαρμένο για αποφυγή ανοσολογικών αντιδράσεων. Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio έχει διστρωματική δομή: Η πορώδης επιφάνεια προς το οστό επιτρέπει την αναγέν-νηση των οστικών κυττάρων. Η “πυκνή” επιφάνεια προς το μαλακό ιστό εμποδίζει την ανάπτυξη ινώδους ιστού στο οστικό έλλειμμα. Η μεμβράνη αποτελείται από φυσικό κολλαγόνο, χωρίς περαιτέρω διασταύρωση ή χημικά πρόσθετα. Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio αποστειρώνεται σε διπλές συσκευασίες τύπου blister με ακτινοβόληση γ. STERILE R

Ιδιότητες / Δράση
Η χαμηλή αντιγονικότητα και η εξαιρετική βιοσυμβατότητα ευνοούν τη χρήση της μεμβράνης Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio στη χειρουργική. Πειραματικά δεδομένα έδειξαν ότι η διάρκεια του λειτουργικού φραγμού διασφαλίζει επαρκή χρόνο οστικής διαμόρφωσης για τις ενδείξεις που παρατίθενται παρακάτω. Η ινώδης μικροδομή της Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι υδρόφιλη. Η μεμβράνη διατηρεί τη δομική της ακεραιότητα ακόμη και όταν βραχεί. Η εφαρμογή στις παρυφές του οστικού τοιχώματος επιτυγχάνεται εύκολα. Είναι δυνατή η στήριξη με ράμματα ή καρφίδες. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, στη στεγνή κατάσταση ενδέχεται να παρατηρηθεί ένα αμυδρό εξόγκωμα και διακυμάνσεις στο πάχος της μεμβράνης. Η Geistlich Bio-Gide® Perio έχει μία στιλπνή, πυκνή επιφάνεια. Καθώς αυτό επιβραδύνει την πρόσληψη νερού, διευκολύνεται η κοπή για περιοδοντική εφαρμογή.

Ενδείξεις
Οι μεμβράνες Geistlich Bio-Gide® και Geistlich Bio-Gide® Perio προορίζονται για χρήση ως μεμβράνες φραγμού στην αναγέννηση οστικών ελλειμμάτων. Η Geistlich Bio-Gide® χρησιμοποιείται μετά από διαδικασίες μεταμόσχευσης οστών και για τη βελτίωση του σχηματισμού μαλακού ιστού, π.χ. σε
› Διαδικασίες GBR (Guided Bone Regeneration – Κατευθυνόμενη Οστική Αναγέννηση)
› Άμεση ή καθυστερημένη αύξηση γύρω από εμφυτεύματα τοποθετημένα σε μετεξακτικά φατνία
› Αναδόμηση της φατνιακής ακρολοφίας
› Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων στη γναθοπροσωπική χώρα
› Επεμβάσεις αποκατάστασης σχιστιών
Η Geistlich Bio-Gide® Perio ενδείκνυται ειδικά για περιοδοντικά οστικά ελλείμματα. Λόγω της ελαστικότητάς της, η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πληρωτικά υλικά οστικών μοσχευμάτων όπως αυτογενές οστό ή υποκατάστατα οστού (π.χ. Geistlich Bio-Oss®), όποτε αυτό είναι δυνατό.

Οδηγίες χρήσης
Κατά τη χρήση της μεμβράνης Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στείρου χειρισμού και θεραπείας ασθενούς.
› Εάν χρειάζεται, το οστικό έλλειμμα αποκαλύπτεται χειρουργικά και εφαρμόζονται οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες (π.χ. απόξεση).
› Το έλλειμμα πληρώνεται με μόσχευμα, όπως αυτογενές οστό ή υποκατάστατο οστού (π.χ. Geistlich Bio-Oss®), όποτε αυτό είναι δυνατό.
› Η μεμβράνη κόβεται στο απαιτούμενο μέγεθος με ψαλίδι. Η χρήση πατρόν (π.χ. αποστειρωμένο αλουμινόχαρτο) μπορεί να βοηθήσει. Η συσκευασία της Geistlich Bio-Gide® Perio περιέχει αποστειρωμένα πατρόν σε 4 διαφορετικά βασικά περιοδοντικά σχήματα. Η μεμβράνη θα πρέπει να υπερβαίνει τα τοιχώματα του ελλείμματος κατά τουλάχιστον 2 χιλιοστά, έτσι ώστε να επιτρέπει την πλήρη επαφή με το οστό και να αποτρέπει την ανάπτυξη συνδετικού ιστού στις πλευρές του υλικού.
› Η πυκνή επιφάνεια (Geistlich Bio-Gide®: που επισημαίνεται στην παρυφή της μεμβράνης με την ένδειξη «UP») θα πρέπει να βρίσκεται προς το μαλακό ιστό και η αδρή πλευρά προς το έλλειμμα.
› Η μεμβράνη εφαρμόζεται επάνω στο έλλειμμα και συγκρατείται στη θέση της με μέτρια πίεση. Η χρονική διάρκεια που απαιτείται για την άσκηση πίεσης ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αιμορραγίας. Η προσκόλληση στην οστική επιφάνεια διευκολύνεται από τις υδρόφιλες ιδιότητες της μεμβράνης.
› Η πλήρης διαβροχή της μεμβράνης με αίμα και εκκρίσεις επιτρέπει την τέλεια εφαρμογή και προσκόλληση της μεμβράνης στο έλλειμμα και διευκολύνει το σχηματισμό θρόμβου κάτω από τη μεμβράνη.
› Η στερέωση της μεμβράνης είναι δυνατή χάρη στην υψηλή ανθεκτικότητά της. Η στερέωση μπορεί να ενδείκνυται για την αποφυγή μετατόπισης της μεμβράνης εξαιτίας φόρτισης ή κινητικότητας.
› Ο κρημνός μαλακού ιστού ράβεται σταθερά επάνω από τη μεμβράνη και χωρίς άσκηση πίεσης (π.χ. με μονά ράμματα και ραφή εφαπλωματοποιών).
› Γενικά, το τραύμα θα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να κλείνει τελείως, προς αποφυγή πιθανής επιτάχυνσης της απορρόφησης της εκτεθειμένης μεμβράνης. Η κλινική εμπειρία αποδεικνύει ικανοποιητική επούλωση στις περισσότερες περιπτώσεις, όταν δεν είναι δυνατό το πλήρες κλείσιμο του τραύματος.

Ειδικές οδηγίες για περιοδοντολογική χρήση
› Βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντολογική θεραπεία είναι ο έλεγχος τυχόν βακτηριακών μολύνσεων, καθώς και η καλή στοματική υγιεινή. Για το λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μία φάση υγιεινής, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες για τον ασθενή. Μία μετεγχειρητική φάση παρακολούθησης μπορεί να διασφαλίσει μακροχρόνια θεραπευτική επιτυχία.
› Προς αποφυγή δημιουργίας μακράς επιθηλιακής πρόσφυσης, η μεμβράνη Geistlich Bio-Gide® Perio πρέπει να προσαρμοστεί πολύ καλά στο δόντι (εάν χρειάζεται, με πρόσθετη στερέωση με ράμματα).

Περιορισμοί χρήσης
Αντενδείξεις
› Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μολυσμένων τραυμάτων.
› Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.
Προφυλάξεις
Η μεμβράνη Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντιάτρους και χειρουργούς. Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με
› οξεία ή χρόνια μόλυνση (π.χ. οστεομυελίτιδα) στο σημείο της επέμβασης
› μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού, π.χ. διαβήτη, οστεομαλάκυνση, διαταραχές του θυρεοειδούς
› παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
› αυτοάνοσες ασθένειες
› θεραπεία με ακτινοβολία
› άτομα που καπνίζουν πολύ
Λόγω της προσκόλλησης στον οστικό ιστό και την ελαστικότητα της μεμβράνης Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, συνιστάται η χρήση υλικού οστικής αύξησης για τη δημιουργία και τη διατήρηση χώρου για την οστική αναγέννηση. Σε περίπτωση έκθεσης της μεμβράνης (π.χ. διαχωρισμός του μαλακού ιστού) κατά τη διάρκεια της φάσης επούλωσης, ο χρόνος απορρόφησης ενδέχεται να επιταχυνθεί. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Μην εμφυτεύετε τα πατρόν!** Οι διατρήσεις τους επιτρέπουν τη διάκρισή τους από τη μεμβράνη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Καθώς η μεμβράνη είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Λόγω των ειδικών φυσικών ιδιοτήτων και του παρατεταμένου χρόνου απορρόφησης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να εκδηλωθούν με κάθε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου οιδ

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Hrvatski
Íslenska
한국어
Latviešu
Lietuvių
Magyar
Bahasa Melayu
Malti
Nederlands
Norsk
Polski
Português

301025/1811-2

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.TFR.039

HRVATSKI

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbirajuća dvoslojna membrana za regeneraciju tkiva

Sastav
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagenska membrana, proizvedena standardiziranim, kontroliranim postupkom. Kolagen potječe od svinja uzgojenih pod veterinarskom kontrolom i briižljivo je pročišćen, kako bi se izbjegla imunološka reakcija. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio se sterilizira u dvostrukim blisterima pomoću γ-zraka. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio imaju dvoslojnu strukturu: porozna površina koja se okrene prema kosti dopušta urastanje stanica koje proizvode koštano tkivo. Glatka površina koja se okrene prema mekom tkivu sprječava urastanje vezivnoga tkiva u oštećenu kost. Membrana se sastoji od kolagena bez poprečnih veza i kemijskih dodataka. Sterilizacija se izvodi γ-zracima. STERILE R

Svojstva i učinak
Mali antigenski učinak i izvrsna biološka kompatibilnost pogoduju uporabi preparata Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio u kirurgiji. Znanstvene studije pokazuju da je funkcija barijere kolagenske membrane dostatna da se osigura primjerena regeneracija kosti kod indikacija navedenih u daljnjem tekstu. Fibrozna mikrostruktura preparata Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je hidrofilna. Membrana zadržava svoju stukturu i u vlažnom stanju i zato se nalijeganje uz koštanu stijenku ostvaruje bez problema, ali je i fiksiranje kirurškim koncem ili kirurškim kopčama također moguće. Kako je kolagen prirodna porijekla, to su u suhom stanju moguće neravnine u kolagenskoj strukturi, te varijacije u debljini membrane. Geistlich Bio-Gide® Perio u usporedbi s Geistlich Bio-Gide®-om posjeduje glatkiju i gušću površinu. Iz tog je razloga resorpcija vode usporenija, što olakšava modeliranje za upotrebu u paradontologiji.

Indikacije
Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide® Perio se upotrebljavaju kao barijerne membrane pri regeneraciji oštećene kosti. Geistlich Bio-Gide® se nakon uvećanja koštane mase upotrebljava i za potporu regeneraciji mekoga tkiva, kao npr.:
- u postupku kontrolirane regeneracije kosti
- za pažljivo i usporeno uvećanje koštane mase oko implantata i zubnih alveola nakon ekstrakcije,
- pri rekonstrukciji ruba alveolarne kosti,
- za punjenje koštanih oštećenja u maksilofacijalnom predjelu,
- kod operacija rascijepljenog nepca.

Geistlich Bio-Gide Perio® je osobito pogodan za upotebu kod parodontalih koštanih oštećenja. Zbog svoje elastičnosti se Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio koriste u kombinaciji s tvarima koje služe očuvanju prostora i oblika, kao što je autologna kost ili drugi nadomjestci (Geistlich Bio-Oss®).

Upute za uporabu
Pri apliciranju preparata Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio moraju se poštivati opći principi sterilnog rada i medikacije pacijenata.
- Po otvaranju oštećenog mjesta slijede uobičajeni kirurški zahvati (kiretaža itd.).
- Potom slijedi, ukoliko je moguće, ispunjavanje oštećenog prostora tvarima za održanje oblika kao npr. nadomjestkom za kosti (Geistlich Bio-Oss®) ili autolognom kosti. Membranu se modelira škarama na željenu veličinu. Pritom se može koristiti šablona. (npr. sterilna aluminijska folija). Pakiranje Geistlich Bio-Gide® Perio sadrži i sterilne šablone za modeliranje u 4 razna osnovna parodontalna oblika. Membrana mora prelaziti oštećene stijenke za najmanje 2 mm, da bi se postiglo potpuno nalijeganje na kost i sprječilo bočno urastanje vezivnoga tiva.
- Glatka površina (markirana kod Geistlich Bio-Gide®-a na rubu slovima »UP«) stavlja se do mekoga tkiva, a porozna se prislanja uz kost.
- Membranu se stavi na oštećenje i uz umjereni pritisak drži na mjestu. Trajanje pritiska ovisi od stupnja krvarenja. Prijanjanje na površinu kosti postiže se hidrofilnim svojstvima membrane.
- Potpuno natapanje membrane krvlju i iscjedkom omogućava dobro nalijeganje i pripijanje uz koštanu strukturu, a time i stvaranje krvnoga ugruška ispod membrane.
- Zbog velike čvrstoće membane moguće je i fiksiranje. Fiksiranje membrane se može indicirati, kako bi se izbjeglo njezino pomicanje uslijed opterećenja ili mobilizacije.
- Vezivno tkivo se šiva tik uz membranu bez natezanja (npr. pojedinačnim uzlovima i dubokim intrakutanim šavom).
- Rana mora biti potpuno zatvorena kako bi se izbjegla eventualna ubrzana resorp cija zbog izlaganja memebrane. Klinička iskustva pokazuju da u većini slučajeva potpuno zatvaranje rane nije moguće, ali se i pored toga postiže zadovoljavajući rezultat liječenja.

Posebne upute za uporabu u parodontologiji
- Osnovni preduvjet za uspješan zahvat je kontrola bakterijske infekcije, kao i dostatna higijena ustiju. Zato se prije kirurškoga zahvata preporuča faza higijene uključujući davanje uputa pacijentu. Postoperativna faza održavanja može osigurati dugotrajni uspjeh terapije.
- Da bi se spriječilo stvaranje rubnoga epitela, Geistlich Bio-Gide® Perio mora biti nanesen tik uz zub (po potrebi dodatnim fiksiranjem šivanjem).

Ograničenja uporabe
Kontraindikacije
Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide Perio® ne aplicirati kod pacijenata sa sljedećim pojavama:
- kod inficiranih rana,
- pri postojećim alergijama na kolagen.

Mjere opreza
Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide Perio® se preporučaju samo obučenim stomatolozima i kirurzima. Za uporabu preparata Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide Perio® preporuča se osobit oprez kod pacijenata sa sljedećim simptomima:
- kod akutnih ili kroničnih infekcija (npr. osteomijelitis) u području operacije,
- kod nekontroliranih metaboličkih bolesti, kao što su dijabetes, osteomalacija, poremećaji štitnjače, te kod dugotrajne terapije kortikosteroidima,
- kod autoimunih oboljenja,
- tijekom zračanja,
- kod pušača

Kako membrana prijanja za kost, a elastična je, potreban je materijal za održanje oblika pri upotrebi preparata Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio kako bi se stvorio prostor za rast koštanoga tkiva. U slučaju izlaganja membrane (npr. povlačenjem mekoga tkiva) tijekom faze liječenja može doći do skraćenja vremena resorpcije. Geistlich Bio-Gide® Perio: **šablone za modeliranje ne smiju se implantirati!** Svojom perforacijom razlikuju se od membrane.

Nuspojave
Kako se membrana sastoji od kolagena, alergijske reakcije se u rijetkim slučajevim ne mogu isključiti. Zbog fizikalnih svojstava i produljenog vremena apsorpcije može doći u rijetkim slučajevima do upalnih reakcija. Moguće komplikacije, koje mogu nastupiti tijekom svake operacije, uključuju oteknuća, nastanak kraste, krvarenja, lokalne upale, gubitak koštanoga tkiva, infekcije i bolove.

Trudnoća i dojenje
Klinički podatci o upotrebi u trudnoći i tijekom dojenja ne stoje na raspolaganju. Iz sigurnosnih razloga ne preporuča se primjena preparata Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide® Perio kod trudnica i dojilja.

Ostale informacije
- Sadržina duplih blistera namijenjena je za jednokratnu uporabu.
- Resterilizacija nije moguća. Ostatke valja ukloniti. U slučaju ponovne uporabe, neplodnost i funkcija nisu više garantirani.
- Po isteku roka valjanosti ne primjenjivati!
- 15–25 °C Čuvati na suhom i na sobnoj temperaturi (15–25°C).
- U neotvorenom stanju i neoštećenom pakiranju proizvod je sterilan. Po oštećenju sterilnog pakiranja proizvod se ne smije uporabiti!

Pakiranje
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio pakiran je sterilno u dvostrukom blisteru:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 13 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 25 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 30 mm x 40 mm;
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, 16 mm x 22 mm + sterilne šablone za modeliranje
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilne šablone za modeliranje
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Aktualnost informacije: 2011-08

ÍSLENSKA

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Uppleysanleg tveggja laga himna fyrir endurmyndun vefja

Samsetning
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er kollagenhimna sem framleidd er með stöðluðu ferli með nánu eftirliti. Kollagenið er fengið úr svínum sem eru vottuð af dýralækni og vandlega hreinsuð til að koma í veg fyrir ónæmisviðbrögð. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er í tveimur lögum: Gljúpa yfirborðið sem liggur að beininu gerir beinmyndandi frumum kleift að vaxa in á við. Þétta yfirborðið sem liggur að mjúkvef hindrar trefjavef frá því að vaxa inn í skemmd á beini. Himnan inniheldur náttúrulegt kollagen án víxltengingar eða kemískra aukefna. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er sæft í tvöföldum þynnupakkningum með γ-ágeislun. STERILE R

Eiginleikar/Áhrif
Lítil mótefnasvörun og frábær lífsamræmanleiki gera notkun Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hentuga við skurðaðgerðir. Tilraunagögn hafa sýnt fram á að gildistími varnarstarfseminnar tryggir nægilega langan beinmyndunartíma fyrir ábendingarnar sem taldar eru upp hér á eftir. Trefjuð örbygging Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er vatnssækin. Himnan viðheldur uppbyggingu sinni algjörlega, jafnvel þó hún blotni. Auðvelt er að aðlaga efnið útlínum beinveggjar. Hægt er að festa efnið með seymi eða pinnum. Þar sem kollagenið er af náttúrulegum uppruna getur himnan virkað örlítið upphleypt eða misþykk þegar hún er þurr. Geistlich Bio-Gide® Perio er með mjúkt og þétt yfirborð. Þar sem það lengir vatnsupptöku er auðveldara að klippa það fyrir notkun á tannhold.

Ábendingar
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide® Perio eru ætluð sem varnarhimnur til endurnýjunar í kjölfar beinskemmda. Geistlich Bio-Gide® er notað í kjölfar beinígræðslu og til að efla myndun mjúkvefs, t.d. við eftirfarandi aðstæður:
- Stýrð endurmyndunarferli beina
- Tafarlaus eða síðari útvíkkun í kringum ígræði sem komið er fyrir í útdráttarholrúmum
- Endurbygging framgóms
- Uppfylling í beinskemmdir á kjálkasvæði
- Lokun klofins góms með skurðaðgerð

Geistlich Bio-Gide® Perio er einkum ætlað við beinskemmdum í kringum tennur. Þar sem Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio býr yfir miklum teygjanleika skal nota efnið samhliða uppfyllingarefnum til beinaígræðslu eins og samgena beinum eða gervibeinum (t.d. Geistlich Bio-Oss®) þegar mögulegt er.

Notkunarleiðbeiningar
Fylgja skal almennum reglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklinga við notkun Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
- Ef á þarf að halda skal veita leið að beinskemmdum með skurðaðgerð og framkvæma hefðbundar aðgerðir (hreinsun mjúkveggja tannpoka, o.s.frv.).
- Skemmdin er fyllt með rýmisaukandi efnum svo sem samgena beinum eða gervibeinum (t.d. Geistlich Bio-Oss®) þegar mögulegt er.
- Himnan er klippt til í æskilega stærð með skærum. Hentugt getur verið að nota sniðmát (t.d. sæfða álþynnu). Geistlich Bio-Gide® Perio pakkningin inniheldur sæfð stenslasniðmát af 4 mismunandi grundvallar tannholdsformum. Himnuna skal leggja þannig yfir veggi skemmda svæðisins að hún nái minnst 2 mm út fyrir svæðið til að hún snerti beinið fyllilega og til að hindra að stoðvefur vaxi hliðlægt inn í efnið.
- Þétta yfirborðið (Geistlich Bio-Gide®: merkt «UP» á mörkum himnunnar) á að mæta mjúkvef og grófa hliðin á að mæta skemmdinni.
- Himnan er sett yfir skemmdina og henni haldið á réttum stað með meðalþrýstingi. Sá tími sem beita þarf þrýstingi er mismunandi eftir því hversu blæðingin er mikil. Vatnssækinn eiginleiki himnunnar eykur viðloðun hennar við yfirborð beins.
- Blóð og vilsa komast í gegnum himnuna og það veitir fullkomna aðlögun og viðloðun himnunnar við skemmdina og auðveldar blóðstorknun undir himnunni.
- Mikill togstyrkur gerir það kleift að festa himnuna. Hugsanlega getur verið æskilegt að festa himnuna til að koma í veg fyrir að hún færist úr stað vegna álags eða hreyfingar.
- Mjúki efnisbúturinn er saumaður tryggilega yfir himnuna og án þess að beita álagi (t.d. stakir saumar og djúpir saumar deep mattress suture) ef mögulegt er.
- Yfirleitt á að loka sárinu fullkomlega til að draga úr hugsanlegri hröðun frásogs útsettrar himnu ef mögulegt er. Klínísk reynsla hefur sýnt fram á nægilegan bata í flestum tilvikum þar sem ekki hefur verið hægt að loka sári algjörlega.

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannveggssjúkdómum
- Grundvallaratriði þess að tannveggsmeðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Þess vegna er hreinlætisskeið ráðlagt áður en skurðaðgerð fer fram þar sem sjúklingi eru m.a. gefnar vandlegar leiðbeiningar. Viðhaldsskeið að aðgerð lokinni getur tryggt langtíma árangur af meðferð.

- 콜라겐 알레르기

예방지침
Geistlich Bio-Gide®와 Geistlich Bio-Gide Perio®는 숙달된 치과 의사와 외과 의사만이 사용할 수 있다. 이하 증상이 있는 환자는 Geistlich Bio-Gide®와 Geistlich Bio-Gide Perio® 사용 시 각별히 주의해야 한다:
- 시술 부위에 급성 혹은 만성 감염(예 예를 들면 -> 예.골수염)
- 조절되지 않는 대사질환, 예를 들면 당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환
- Corticosteroid 장기 치료
- 자가 면역 질환
- 방사선 치료

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio의 골 조직에 대한 유착력과 탄력성으로 인해, 골 재생을 위한 공간을 만들고 유지하기 위한 골 증대 재료의 사용이 권장된다. 치유 단계 동안에 차폐막이 노출된 경우(예. 연조직 열개) 흡수기간 이 단축된다.
Geistlich Bio-Gide® Perio: 재단용 템플릿을 식립해서는 안 된다! 절취선으로 템플릿과 차폐막을 구별할 수 있다.

부작용
이 차폐막은 콜라겐 제품으로서, 극소수의 경우 알레르기 반응이 나타난다. 특수한 물리적 특성과 장기간 흡수 기간으로 인해 극소수의 경우 염증 반응이 일어날 수 있다. 시술로 인한 발생 가능한 합병증은 시술 부위의 부기, 플랩 괴사조직 형성, 출혈, 국부 염증, 골 손실, 감염 혹은 통증 등이다.

임신기/수유기
임신기와 수유기 여성에 대한 임상 자료는 없다. 안전성의 이유로, 임신기 혹은 수유기 여성에게는 Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio을 사용하지 않도록 한다.

기타 정보
- 이중 투명 포장 제품은 일회용이다.
- 재멸균하여 사용할 수 없다. 남은 재료는 폐기 처리되어야 한다. 재사용 시에는 무균성과 기능이 보장되지 않는다.
- 유효기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.
- 15–25 °C 실온(15–25°C)에서 보관하여야 한다.
- 포장을 뜯지 않았거나 포장이 파손되지 않았을 경우에 제품은 무균 상태이다. 무균 포장이 파손된 경우, 제품을 사용해서는 안 된다.

포장
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio는 멸균 이중 투명 포장을 사용:
Geistlich Bio-Gide®, 차폐막 1개, size 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 차폐막 1개, size 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 차폐막 1개, size 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 차폐막 1개, size 16 mm x 22 mm
+ 멸균 재단용 템플릿
Perio-System Combi-Pack
Geistlich Bio-Gide® Perio (16 mm x 22 mm) 1개 + Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) 1개 + 멸균 템플릿
Geistlich Combi-Kit Collagen
Geistlich Bio-Gide® (16 mm x 22 mm) 1개 + Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) 1개

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

정보 제공 기일: 2011-08

LATVISKI

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbējama divkārtīga membrāna audu reģenerācijai

Sastāvs
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir kolagēna membrāna, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēnu iegūst no cūkām, ko sertificējis veterinārs, un tas tiek rūpīgi attīrīts, lai izvairītos no imunoloģiskām reakcijām. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir divkārtīga struktūra: Porainā virsma, kas pavērsta pret kaulu, ļauj ieaugt kaulus veidojošajām šūnām. Blīvā virsma, kas pavērsta pret mīkstajiem audiem, neļauj kaula bojājumā ieaugt šķiedrainajiem audiem. Membrāna sastāv no dabīga kolagēna bez turpmākās saistīšanās un ķīmiskiem piemaisījumiem. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir sterilizēts dubultos blistera iepakojumos ar γ-starojumu. STERILE R

Īpašības / Iedarbība
Zemais antigēnu veidošanās līmenis un lieliskā bioloģiskā saderība veicina Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio izmantošanu ķirurģijā. Eksperimentālie dati liecina, ka barjeras funkciju darbības laiks nodrošina pietiekamu kaulu veidošanās laiku tālāk norādītajos gadījumos. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio šķiedrainā mikrostruktūra hidrofīla. Membrāna savu formu nezaudē pat tad, kad ir mitra. Viegli var panāk pielāgošanu kaula sienas kontūrai. Nostiprināšana ir iespējama ar šuvēm vai tapiņām. Kolagēna dabīgās izcelsmes dēļ, sausā veidā var rasties neliela izspiešanās vai membrānas biezuma atšķirības. Geistlich Bio-Gide® Perio ir līdzena, blīva virsma. Tā kā tā paildzina ūdens uzsūkšanu, tiek atvieglota griešana periodontālai izmantošanai.

Indikācijas
Geistlich Bio-Gide® un Geistlich Bio-Gide® Perio ir paredzēti, lai tos izmantotu kā barjeras membrānas kaulu bojājumu reģenerācijas procesā. Geistlich Bio-Gide® izmanto pēc kaulu transplantācijas procedūrām un nolūkā veicināt mīksto audu veidošanos, piemēram:
- VAR (vadāmās audu reģenerācijas) procedūrās
- tūlītējai vai vēlākai apaudzēšanai ap implantiem, kas ievietoti ekstrakcijas kabatiņās
- alveolas šķautņu rekonstrukcijai
- kaula bojājumu aizpildīšanai augšžokļa rajonā
- šķēlumu aizvēršanas operācijās

Geistlich Bio-Gide® Perio ir īpaši paredzēts periodontālu kaulu bojājumiem. Tā kā Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir elastīgs materiāls, kad vien iespējams, tas jāizmanto kopā ar tukšumu aizpildošiem kaulu transplantācijas materiāliem, piemēram, autologiem kauliem vai kaulu aizstājējiem (piem., Geistlich Bio-Oss®).

Lietošanas instrukcija
Izmantojot Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta ārstēšanas principi.
- Nepieciešamības gadījumā kaula bojājums tiek atklāts ķirurģiski un tiek veiktas parastās ķirurģiskās procedūras (kuretāža utt.).
- Kad vien iespējams, bojājums tiek aizpildīts ar tukšumu aizpildošu materiālu, piemēram, autologiem kauliem vai kaulu aizstājējiem (piem., Geistlich Bio-Oss®).
- Membrānu vajadzīgajā izmērā apgriež ar šķērēm. Var noderēt veidnes (piem., sterilas alumīnija folijas) izmantošana. Geistlich Bio-Gide® Perio iepakojumā ir sterilas šablonu veidnes 4 dažādās pamata periodontālās formās. Membrānai jāpārklāj bojājuma sieniņas vismaz par 2 mm, lai rastos pilnīga saskarsme ar kaulu un novērstu savienojošo audu ieaugšanu blakus materiālam.
- Blīvajai virsmai (Geistlich Bio-Gide®: apzīmēta ar «UP» membrānas malā) jābūt pavērstai pret mīkstajiem audiem, bet raupjajai virsmai jābūt pavērstai pret bojājumu.
- Membrānu uzliek uz bojājuma un viegli piespiež. Laiks, cik ilgi jāpiespiež membrāna, ir atkarīgs no asiņošanas stipruma. Pielipšanu kaula virsmai veicina membrānas hidrofilās īpašības.
- Pilnīga membrānas piesūkšanās ar asinīm un izdalījumiem veicina teicamu membrānas adaptāciju un piesaisti bojājumam, kā arī veicina asins sarecēšanu zem membrānas.
- Membrānas nofiksēšana ir iespējama pateicoties tās augstajai stiepes stiprībai. Fiksācija var būt nepieciešama, lai izvairītos no membrānas izkustēšanās bīdes slodzes vai mobilizācijas dēļ.
- Ja iespējams, mīksto audu lēveris virs membrānas tiek stingri piešūts un bez spiediena (piem., atsevišķas šuves vai dziļa polsterēta šuve).
- Ja iespējams, vispārējos gadījumos brūce ir pilnībā jāaizver, lai izvairītos no atklātas membrānas iespējamas paātrinātas absorbcijas. Klīniskā pieredze liecina par apmierinošu sadzīšanu vairumā gadījumu, arī tad, ja pilnīga brūces aizvēršana nav iespējama.

Īpaši norādījumi izmatošanai periodontoloģijā
- Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ietver jebkādas bakteriālas infekcijas ierobežošanu, kā arī mutes higiēnas ievērošanu. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās ir ieteicama higiēnas fāze, kam jāietver atbilstoša pacienta informēšana. Pēcoperācijas apkopes fāze var nodrošināt veiksmīgus terapeitiskus rezultātus ilgā laika posmā.
- Lai izvairītos no gara savinojumepitēlija veidošanās, Geistlich Bio-Gide® Perio ir jāpiestiprina tuvu zobam (nepieciešamības gadījumā izmantojot papildu fiksācijas materiālu).

Lietošanas ierobežojumi
Kontrindikācijas
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nedrīkst lietot inficētu brūču gadījumā.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kolagēnu.

Piesardzība lietošanā
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio drīkst lietot tikai apmācīti zobārsti un ķirurgi. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio jālieto ar īpašu uzmanību pacientiem, kas
- slimo ar akūtu vai hronisku infekciju (piem., osteomelītu) operācijas vietā
- slimo ar nekontrolējamiem vielmaiņas traucējumiem, piem., diabētu, kaulu atmiekšķēšanos, vairogdziedzera darbības traucējumiem
- saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
- slimo ar autoimūnu saslimšanu
- saņem radioterapiju
- daudz smēķē

Sakarā ar Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio pielipšanu kaulu audiem un elastīgumu, ir ieteicams izmantot kaulu pieaudzēšanas materiālu, lai izveidotu un nodrošinātu vietu kaulu reģenerācijai. Gadījumā, ja sadzīšanas laikā membrāna ir atklāta (piem., mīksto audu atvēršanās) resorbcijas laiks var būt paātrināts. Geistlich Bio-Gide® Perio: Neimplantēt šablonu veidnes! Veidnēs izveidotie caurumi ļauj tās atšķirt no membrānas.

Blaknes
Tā kā membrāna ir kolagēna produkts, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiska reakcija. Īpašo fizikālo īpašību un ilgstoša absorbcijas laika dēļ ļoti retos gadījumos var rasties iekaisums. Jebkuras operācijas gadījumā ir iespējamas komplikācijas, kas ietver operācijas vietas pietūkumu, lēvera nekrotizēšanos, asiņošanu, vietēju iekaisumu, kaula zaudēšanu, infekciju vai sāpes.

Grūtniecība / Zīdīšana
Dati par produkta izmantošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Drošības nolūkos: sievietes, kas ir stāvoklī vai zīda bērnu, nevajadzētu ārstēt ar Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Cita informācija
- Dubultā blistera iepakojuma saturs ir paredzēts vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota sterilizēšana nav iespējama! Izsviediet jebkādus neizmantos materiālus. Atkārtotas lietošanas gadījumā sterilitāte un funkcionalitāte netiek nodrošināta.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- 15–25 °C Glabājiet sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C).
- Produkts ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Ja sterilais iepakojums ir bojāts, produktu nedrīkst lietot.

Pieejamās formas
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ir iepakots sterilos dubultos blistera iepakojumos:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrāna, izmērs 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrāna, izmērs 16 mm x 22 mm + sterilas šablonu veidnes;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagēns (100 mg) + sterilas šablonu veidnes
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Informācija atjaunota: 2011-08

LIETUVIŲ

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Rezorbuojanti dvisluoksnė membrana, skirta audinio regeneravimui.

Sudėtis
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio yra kolageninė membrana, gaunama standartizuoto kontroliuojamo gamybos proceso metu. Kolagenas gaunamas iš veterinarijos gydytojo sertifikuotų kiaulių ir yra kruopščiai išvalomas, kad būtų išvengta imunologinių reakcijų. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio yra sudaryta iš dviejų sluoksnių: į kaulą nukreipto akytojo paviršiaus, leidžiančio kaulą formuojančių ląstelių įaugimą. Į minkštąjį audinį nukreipto tankiojo paviršiaus, apsaugančio nuo skaidulinio audinio įaugimo į kaulo defektą. Membrana susideda iš natūralaus kolageno be papildomų kryžminių jungčių ar cheminių priemaišų. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio yra sterilizuojama dviguboje lizdinėje pakuotėje gama (γ) iradiacinės spinduliuotės pagalba. STERILE R

Savybės / padariniai
Mažas antigeniškumas ir puikus biosuderinamumas leidžia sėkmingai Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio taikyti chirurgijoje. Eksperimentiniai duomenys parodė, kad barjerinės funkcijos trukmė užtikrina pakankamą kaulo formavimosi laiką žemiau išvardintų indikacijų atvejais. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skaidulinė mikrostruktūra yra hidrofiliška. Membrana išlaiko savo struktūrinį vientisumą, net kai yra šlapia. Adaptacija prie kaulų sienos kontūrų yra lengvai pasiekiama. Galimas fiksavimas siūlėmis ar kabėmis. Dėl kolageno natūralios prigimties sausoje būsenoje gali būti pastebimas lengvas pasipūtimas ir membranos storio pasikeitimas. Geistlich Bio-Gide® Perio paviršius yra glotnus ir tankus. Kadangi tai prailgina vandens sugeriamumą, yra palengvinamas kirpimas periodontiniam pritaikymui.

Indikacijos
Geistlich Bio-Gide® ir Geistlich Bio-Gide® Perio kaip barjerinė membrana yra skirta naudoti kaulo defektų regeneravimui. Geistlich Bio-Gide® yra naudojama po kaulo priauginimo operacijų ir norint pagerinti minkštojo audinio formavimąsi, pvz.:
- RKR (reguliuojamosios kaulų regeneravimo) operacijose
- Skubiam ar uždelstam priauginimui aplink implantus, įsodintus ištraukimo vietose.
- Alveolinės ataugos rekonstrukcijai
- Kaulo defektų užpildymui veido žandikaulių srityje.
- Plyšio suauginimo operacijose

Geistlich Bio-Gide® Perio yra specialiai skirta periodonto kaulo defektams. Dėl savo elastingumo Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, jei įmanoma, turi būti naudojamos kartu su ertmes užpildančiomis atkuriamosiomis medžiagomis, tokiomis kaip autologinis kaulas arba kaulo pakaitalas (pvz.: Geistlich Bio-Oss®).

Naudojimo instrukcijos
Naudojant Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio reikia vadovautis bendrais sterilumo ir paciento gydymo reikalavimais.
- Jeigu būtina, kaulo defektas yra atidengiamas chirurginiu būdu ir taikomos įprastinės chirurginės procedūros (gramdymas ir pan.).
- Defektas yra užpildomas specialia, ertmes užpildančia medžiaga, t. y. autologiniu kaulu arba kaulo pakaitalu (pvz.: Geistlich Bio-Oss®).
- Membrana iki reikiamo dydžio yra apkarpoma žirklėmis. Gali būti naudingas šablono naudojimas (pvz., sterilios aliuminio folijos). Geistlich Bio-Gide® Perio pakuotėje yra sterilūs šabloniniai modeliai keturiomis pagrindinėms periodontinėms formoms. Membrana turi būti mažiausiai 2 mm didesnė už defektą, kad būtų gaunamas visiškas kontaktas su kaulu ir išvengta jungiamojo audinio įaugimo šalia medžiagos.
- Tankusis paviršius (Geistlich Bio-Gide® pažymėtas „UP“ (viršus) membranos kraštе) turi būti atkreiptas į minkštąjį audinį, o šiurkščioji pusė turi būti nukreipta į defektą.
- Membrana yra uždedama ant defekto ir laikoma vietoje vidutiniškai prispaudžiant. Prispaudimui reikalingas laiko tarpas gali skirtis, priklausomai nuo kraujavimo intensyvumo. Hidrofilinės membranos savybės palengvina pritvirtinimą prie kaulo paviršiaus.
- Visiškas membranos persisunkimas krauju ir eksudatu leidžia jai puikiai adaptuotis ir prisitvirtinti defekto vietoje bei padeda susiformuoti kraujo krešuliui po membrana.
- Membraną galima fiksuoti dėl didelio jos tąsumo. Gali prireikti fiksuoti, kad būtų išvengta membranos pasislinkimo kerpant ar dėl judrumo.
- Minkštojo audinio kraštas yra atsargiai ir netempiant prisiuvamas virš membranos (pvz. ištisine siūle arba gile matracine siūle), jei įmanoma.
- Apskritai, jeigu įmanoma, žaizda turi būti visiškai uždaroma, kad būtų išvengta galimos padidėjusios neapsaugotos membranos absorbcijos. Klinikinė patirtis daugeliu atveju įrodo galimą patenkinamą gydymą, kai visiškas žaizdos uždarymas yra neįmanomas.

Specialūs nurodymai periodontologiniam naudojimui
- Pagrindinis sėkmingo periodontinio gydymo reikalavimas apima tiek kovą su bet kokia bakterine infekcija, tiek ir kruopščią burnos higieną. Todėl rekomenduojama, kad prieš atliekant chirurginę intervenciją, būtų vykdomas higienos etapas, į kurį jeitų ir reikiamas paciento instruktavimas. Pooperacinės priežiūros etapas gali užtikrinti ilgalaikę gydymo sėkmę.
- Geistlich Bio-Gide® Perio turi būti pritaikyta prie pat danties (naudojant papildomą fiksaciją susiuvant, jei reikia), kad būtų išvengta ilgo jungiamojo epitelio formavimosi.

Naudojimo apribojimai / atsargumo priemonės
Kontraindikacijos
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio negalima naudoti esant infekuotoms žaizdoms.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio negalima naudoti pacientams, jeigu jie alergiški kolagenui.

Atsargumo priemonės
Su Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio gali dirbti tik apmokyti stomatologai ir chirurgai. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio turi būti ypač atsargiai naudojama pacientams:
- sergantiems sunkia ar chroniška infekcija (pvz. osteomielitu) operacijos vietoje;
- sergantiems negydomomis medžiagų apykaitos ligomis, pvz. diabetu, osteomalacija, esant skydliaukės sutrikimams;
- kai yra užsitęsęs kortikosteroidinis gydymas;
- sergantiems autoimuninėmis ligomis;
- kai taikoma radioterapija;
- je

perjodontali. Minħabba l-elastiċità tagħhom, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandhom jintużaw flimkien ma' materjali tat-trapjanti tal-għadam li jimlew il-vojt, bħal għadam awtologuż jew sostituti tal-għadam (eż. Geistlich Bio-Oss®) fejn ikun possibbli.

Istruzzjonijiet għall-użu
Il-prinċipji ġenerali ta' immaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent iridu jkunu segwiti meta tuża Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
- Jekk ikun meħtieġ, id-difett tal-għadam jinkixef b'mod kirurġiku u jintużaw il-proċeduri kirurġiċi tas-soltu (curettage, eċċ.).
- Id-difett jimtela b'materjal li joħloq l-is-pazju, bħal għadam awtologuż jew sostitut tal-għadam (eż. Geistlich Bio-Oss®), fejn ikun possibbli.
- Il-membrana tinqata' għad-daqs meħtieġ b'imqass. L-użu ta' template (eż. fojl sterili tal-aluminju) jista' jkun utli. Il-pakkett Geistlich Bio-Gide® Perio fih stencil templates sterili f'4 forom perjodontali bażiċi differenti. Il-membrana għandha tirkeb il-ħitan tad-difett b'mill-inqas 2 mm biex tippermetti kuntatt sħiħ mal-għadam u biex timpedixxi t-tkabbir 'il ġewwa tat-tessut konnettiv fil-ġenb tal-materjal.
- Il-wiċċ dens (Geistlich Bio-Gide®: immarkat b'«UP» fit-tarf tal-membrana) għandu jkun iħares lejn it-tessut artab, u n-naħa mhix lixxa għandha tkun tħares lejn id-difett.
- Il-membrana titpoġġa fuq id-difett u tinżamm fil-post permezz ta' pressjoni moderata. Il-perjodu ta' ħin meħtieġ għall-applikazzjoni tal-pressjoni jvarja skont il-grad ta' ħruġ tad-demm. L-adeżjoni mal-wiċċ tal-għadma hi ffaċilitata mill-proprjetajiet idrofiliċi tal-membrana.
- Il-penetrazzjoni sħiħa tal-membrana mid-demm u mill-effużjonijiet tippermetti adattament u adeżjoni perfetti tal-membrana mad-difett, u tiffaċilita l-formazzjoni ta' embolu tad-demm taħt il-membrana.
- It-twaħħil tal-membrana hu possibbli minħabba s-saħħa elastika qawwija tagħha. It-twaħħil jista' jkun indikat biex iċ-ċaqliq tal-membrana minħabba l-applikazzjoni ta' pressjoni jew il-mobilizzazzjoni jiġi evitat.
- Il-flap tat-tessut artab tinħiet fuq il-membrana b'mod sigur u mingħajr ġbid (eż. suturi singli u sutura tat-tip deep mattress), jekk ikun possibbli.
- B'mod ġenerali, il-ferita għandha tingħalaq kompletament jekk ikun possibbli, biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' assorbiment aċċellerat tal-membrana esposta. Esperjenza klinika turi fejqan sodisfaċenti fil-biċċa l-kbira tal-każijiet meta għeluq sħiħ tal-ferita ma jkunx possibbli.

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija
- Rekwiżit bażiku għall-kura perjodontali li tirnexxi jinkludi l-kontroll ta' kwalunkwe infezzjoni batterjali kif ukoll iġjene bir-reqqa tal-ħalq. Għalhekk hu rakkomandat li, qabel l-intervent kirurġiku, ikun hemm fażi tal-iġjene, li għandha tinkludi istruzzjonijiet xierqa lill-pazjent. Fażi ta' manutenzjoni wara l-operazzjoni tista' tiżgura suċċess terapewtiku fit-tul.
- Sabiex tiġi evitata l-formazzjoni ta' epitejlu junctional twil, Geistlich Bio-Gide® Perio jrid jiġi mwaħħal qrib tas-sinna (jekk ikun hemm bżonn, permezz ta' twaħħil addizzjonali bl-użu ta' materjal tas-suturi).

Limitazzjonijiet dwar l-użu / Prekawzjonijiet
Kontraindikazzjonijiet
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio m'għandux jintuża fil-preżenza ta' feriti infettati.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li hu magħruf li għandhom allerġija għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandhom jintużaw biss minn dentisti u kirurgi mħarrġa.
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandhom jintuża b'attenzjoni speċjali f'pazjenti b'dawn li ġejjin:
- infezzjoni kronika jew akuta (eż. osteomajelite) fis-sit tal-operazzjoni
- mard metaboliku li ma jkunx ikkontrollat, eż. dijabete, osteomalaċja, mard tat-tirojde
- terapija fit-tul bil-kortikosterojdi
- mard awtoimmuni
- radjuterapija
- li jpejpu ħafna

Minħabba l-adeżjoni mat-tessut tal-għadam u l-elastiċità ta' Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, l-użu ta' materjal li jkabbar l-għadam hu rakkomandat biex joħloq u jżomm l-ispazju għar-riġenerazzjoni tal-għadam. F'każ ta' espożizzjoni tal-membrana (eż. il-qsim tat-tessut artab) matul il-fażi tal-fejqan, iż-żmien tal-assorbiment mill-ġdid jista' jitħaffef.
Geistlich Bio-Gide® Perio: Timpjantax l-istencil templates! Il-perforazzjonijiet tagħhom jagħmluha possibbli li jintgħarfu mill-membrana.

Effetti sekondarji
Billi l-membrana hi prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet allerġiċi jistgħu jseħħu.
Minħabba l-proprjetajiet fiżiċi speċjali u l-ħin twil tal-assorbiment, tista' sseħħ reazzjoni infjammatorja f'każijiet rari ħafna. Komplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħħu ma' kwalunkwe operazzjoni jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, it-twaqqigħ tal-flap (flap sloughing), ħruġ ta' demm, infjammazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, jew uġigħ.

Tqala / Treddigħ
Informazzjoni fuq l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddigħ mhix disponibbli. Għal raġunijiet ta' sigurtà: nisa li huma tqal jew li qed ireddgħu m'għandhomx jiġu kkurati b'Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Tagħrif ieħor
- Il-kontenut tal-pakkett bil-bżieżaq doppji hu intenzjonat għall-użu ta' darba.
- L-isterilizzazzjoni mill-ġdid mhijiex possibbli. Armi kwalunkwe materjal mhux użat. L-iserilità u l-funzjoni ma jistgħux jiġu ggarantiti iktar f'każ ta' użu mill-ġdid.
- Tużax il-prodott wara d-data ta' skadenza li hemm indikata.
- Aħżen f'post xott fit-temperatura tal-kamra (15–25 °C).
- Il-prodott hu sterili, jekk l-ippakkjar ma jkunx miftuħ u mingħajr ħsara. Jekk l-ippakkjar sterili jkun fih il-ħsara, il-prodott m'għandux jintuża.

Preżentazzjoni
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hu ppakkjat f'pakketti sterili bi bżieżaq doppji:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, daqs 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, daqs 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, daqs 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, daqs 16 mm x 22 mm + stencil templates sterili;
Perio-System Combi-Pack, 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + stencil templates sterili
Geistlich Combi-Kit Collagen, 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Data tal-informazzjoni: 2011-08

NEDERLANDS

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorbeerbare, tweelaagse membraan voor weefselregeneratie

Samenstelling
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is een collageenmembraan die wordt verkregen d.m.v. een gestandaardiseerd en gecontroleerd productieproces. Het collageen wordt verkregen van varkens die door een veearts zijn gecertificeerd en wordt vervolgens zorgvuldig gezuiverd om immunologische reacties te vermijden. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio heeft een tweelaagse structuur: het poreuze oppervlak, dat naar het bot is gericht, maakt de ingroei van botvormende cellen mogelijk. Het ondoordringbare oppervlak, dat naar de weke delen is gericht, voorkomt de ingroei van bindweefsel in het botdefect. De membraan bestaat uit natuurlijk collageen, zonder verdere vernetting of chemische additieven. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio wordt gesteriliseerd en verpakt in dubbelblisterverpakkingen middels γ-bestraling.

Eigenschappen / effecten
Dankzij de lage antigeniteit en uitstekende biocompatibiliteit is Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bij uitstek geschikt voor chirurgische toepassingen. Experimenteel onderzoek heeft aangetoond dat de werkingsduur van de afdichtingsfunctie voldoende is voor botvorming voor de onderstaande indicaties. De fibreuze microstructuur van Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is hydrofiel. De membraan behoudt zelfs in natte toestand zijn structurele integriteit. Hij past zich tevens gemakkelijk aan de contouren van de botwand aan en kan met hechtingen of pennen worden gefixeerd. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen kunnen in droge toestand een lichte bolling en verschillen in membraandikte worden vastgesteld. Geistlich Bio-Gide® Perio heeft een glad, ondoordringbaar oppervlak: omdat daardoor de wateropname wordt verlengd, is het gemakkelijker te snijden voor parodontale toepassingen.

Indicaties
Geistlich Bio-Gide® en Geistlich Bio-Gide® Perio zijn bestemd voor gebruik als een afdichtende membraan bij de regeneratie van botdefecten. Geistlich Bio-Gide® wordt gebruikt na bottransplantieprocedures en om de vorming van weke delen te stimuleren, bijv. bij
- GBR (Guided Bone Regeneration)-procedures
- directe of uitgestelde augmentatie rondom implantaten die in extractieholtes worden geplaatst
- reconstructie van de alveolaire rand
- vullen van botdefecten in het maxillofaciale gebied
- chirurgische ingrepen voor het sluiten van een gespleten verhemelte

Geistlich Bio-Gide® Perio is met name geïndiceerd voor parodontale botdefecten. Vanwege zijn elasticiteit dient Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio waar mogelijk, te worden gebruikt in combinatie met holtevullend bottransplantatiemateriaal zoals autoloog bot of botvervangers (bijv. Geistlich Bio-Oss®).

Gebruiksaanwijzing
De algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie moeten worden opgevolgd bij het gebruik van Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
- Indien noodzakelijk wordt het botdefect chirurgisch blootgelegd en worden de gebruikelijke chirurgische procedures (curettage etc.) uitgevoerd.
- Het defect wordt, waar mogelijk, gevuld met een ruimtevullend materiaal zoals autoloog bot of botvervangers (bijv. GeistlichBio-Oss®).
- De membraan wordt met een schaar op maat geknipt. Het kan handig zijn om een sjabloon (bijv. steriel aluminiumfolie) te gebruiken. De Geistlich Bio-Gide® Perio-verpakking bevat steriele stencilafdrukken in 4 verschillende parodontale basisvormen. De membraan moet de wanden van het defect overlappen met ten minste 2 mm om volledig botcontact te garanderen en ingroei van bindweefsel lateraal van het materiaal te voorkomen.
- Het ondoordringbare oppervlak (Geistlich Bio-Gide®: met de markering «UP» aan de membraanrand) dient naar de weke delen te zijn gericht en de ruwe zijde dient naar het defect te zijn gericht.
- De membraan wordt aangebracht over het defect en met matige druk op zijn plaats gehouden. De tijd waarin druk moet worden uitgeoefend is afhankelijk van de mate van bloeding. De hechting aan het botoppervlak wordt vergemakkelijkt door de hydrofiele eigenschappen van de membraan.
- Aangezien de membraan volledig met bloed en exsudaat wordt doordrenkt, is een perfecte aanpassing en hechting van de membraan aan het defect mogelijk, waarbij tevens wordt gezorgd voor de vorming van een bloedstolsel onder de membraan.
- De fixatie van de membraan wordt vergemakkelijkt door de hoge treksterkte. Fixatie kan zijn geïndiceerd om verschuiving van de membraan te voorkomen vanwege schuifbelasting of mobilisatie.
- De wekedelenflap wordt zorgvuldig en, indien mogelijk, zonder spanning (bijv. met een enkele hechting en diepe matrashechting) over de membraan gehecht.
- Over het algemeen dient de wond, indien mogelijk, te worden gesloten om mogelijke versnelde resorptie van de blootliggende membraan te vermijden. Uit klinische ervaring blijkt dat een tevredenstellende genezing wordt bereikt in de meeste gevallen waarin een volledige wondsluiting niet mogelijk is.

Speciale instructies voor parodontaal gebruik
- Voor een succesvolle parodontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan, waaronder controle op een eventuele bacteriële infectie en grondige mondhygiëne. Het is daarom raadzaam om, voorafgaand aan de chirurgische ingreep, een hygiënefase in te lassen, waarin de patiënt o.a. goede instructies krijgt over de mondhygiëne. Een postoperatieve onderhoudsfase kan zorgen voor therapeutisch succes op lange termijn.
- Om de vorming van lange epitheel-randen te voorkomen, moet Geistlich Bio-Gide® Perio zodanig worden aangepast dat het nauw aan de tand aansluit (indien nodig met aanvullende fixatie met hechtmateriaal).

Gebruiksbeperkingen
Contra-indicaties
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio mag niet worden gebruikt bij geïnfecteerde wonden.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio mag uitsluitend worden gebruikt door tandartsen en kaakchirurgen.
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio dient zeer voorzichtig te worden gebruikt bij (patiënten met)
- acute of chronische infectie (bijv. osteomyelitis) van de operatieplaats
- ongecontroleerde stofwisselingsziekten, bijv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornis
- langdurige therapie met corticosteroïden
- auto-immuunziekten
- radiotherapie
- zwaar roken

Vanwege de hechting aan het botweefsel en de elasticiteit van Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, wordt het gebruik van botaugmentatiemateriaal aanbevolen om ruimte te creëren en te behouden voor botregeneratie. In geval van blootstelling van de membraan (bijv. opensplijting van weke delen) tijdens de genezingsfase kan de resorptietijd worden verkort.
Geistlich Bio-Gide® Perio: de stencilafdrukken niet implanteren! Door de daarin aangebrachte perforaties kunnen deze van de membraan worden onderscheiden.

Bijwerkingen
Omdat de membraan een collageenproduct is, kunnen zeer zelden allergische reacties voorkomen. Vanwege de speciale fysieke eigenschappen en de langere resorptietijd kan zeer zelden een ontstekingsreactie voorkomen. Tot de mogelijke complicaties die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen, behoren zwelling op de operatieplaats, 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: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen niet worden behandeld met Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Overige informatie
- De inhoud van de dubbele blisterverpakking is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Opnieuw steriliseren is niet mogelijk. Vernietig alle ongebruikte producten. In geval van hergebruik zijn de steriliteit en werking niet meer gegarandeerd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren (15–25 °C).
- Het product is steriel, zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet meer worden gebruikt.

Presentatie
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is verpakt in dubbeleblisterverpakkingen:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, afmeting 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, afmeting 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membraan, afmeting 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membraan, afmeting 16 mm x 22 mm + steriele stencilafdrukken;
Perio-System Combi-Pack, 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriele stencilafdrukken
Geistlich Combi-Kit Collagen, 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Datum van de informatie: 2011-08

NORSK

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Resorberbar bilayer-membran til regenerering av vev

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er en kollagenmembran som fremstiles gjennom en standardisert, kontrollert prosess. Kollagenet stammer fra gris som er kontrollert av veterinær, og der renses grundig for å forhindre immunologiske reaksjoner. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio har en dobbeltlaget (bilayer-) struktur: Den porøse overflaten som er rettet inn mot benet gjør det mulig for bendannende celler å vokse inn. Den glatte overflaten som er rettet ut mot det bløte vevet, forhindrer at bindevev vokser inn i bendefekten. Membranet består av kollagen uten videre kryssfornetning eller kjemiske tilsetningsstoffer. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio steriliseres i dobbeltblister ved hjelp av γ-bestrålning.

Egenskaper / virkning
Den lave graden av antigenitet og den ypperlige biokompatibiliteten gjør at det er gunstig å bruke Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio i kirurgien. Vitenskaplige studier viser at varigheten til kollagenmembranets barrierefunksjon er tilstrekkelig til å sikre en tilstrekkelig bendannelse i samsvar med de indikasjoner som er angitt nedenfor. Den fiberholdige mikrostrukturen til Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er hydrofil. Membranet beholder sin struktur også i fuktig tilstand, og dermed oppnår man en adapsjon til benveggen uten problemer. Det er imidlertid mulig å fiksere med sutur eller med pins. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagen kan det i tørr tilstand oppstå en lett bølgedannelse i kollagenstrukturen samt variasjoner i membrantykkelsen. Sammenlignet med Geistlich Bio-Gide® har Geistlich Bio-Gide® Perio en glattere og tettere overflate. Fordi dette gjør at opptaket av vann blir langsommere, letter det tilskjæringen for den paradontale appliseringen.

Indikasjon
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide® Perio brukes som barrieremembran under regenerering av bendefekter. Geistlich Bio-Gide® brukes etter benaugmentasjoner og som støtte for dannelsen av bløtvev, for eksempel ved:
- GBR-teknikk (Guided Bone Regeneration – styrt regenerering av ben)
- øyeblikkelig eller forsinket augmentasjon rundt implantater i ekstraksjonsalveoler
- rekonstruksjon av alveolarkammen
- fylling av bendefekter i maxillofacialt område
- spalteoperasjoner

Geistlich Bio-Gide Perio® er spesielt godt egnet til bruk ved periodontale bendefekter. På grunn av sin elastisitet må Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio brukes i kombinasjon med plassholdende materialer som for eksempel autologt ben eller benerstatningsmaterialer (for eksempel Geistlich Bio-Oss®).

Instruksjoner om bruk
De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
- Når defekten er lagt åpen, følger de vanlige kirurgiske inngrepene (kyrettasje, osv.).
- Deretter følger, når dette er mulig, oppfylling av det defekte volumet med plassholdende materiale, som for eksempel benerstatningsmateriale (for eksempelGeistlich Bio-Oss®) eller autologt ben.
- Membranet klippes til ønsket størrelse med en saks. Det kan være hensiktsmessig å bruke sjablon (for eksempel steril aluminiumfolie) for å gjøre dette. Pakningen med Geistlich Bio-Gide® Perio inneholder i tillegg sterile tilskjæringssjabloner i 4 ulike periodontale grunnformer. Membranet bør overlappe defektveggene med minst 2 mm for at det skal oppnås fullstendig kontakt med benet, og for å forindre at bindevev vokser inn fra siden.
- Den glatte overflaten (Geistlich Bio-Gide® : merket med «UP» på membrankanten) rettes ut mot det bløte vevet, mens den porøse siden rettes inn mot benet.
- Membranet legges på defekten og holdes på plass med moderat trykk. Hvor lenge det er nødvendig å utøve trykk, vil variere i samsvar med graden av blødning. Adhesjon til benoverflaten oppnås ved hjelp av de hydrofile egenskapene til membranet.
- En fullstendig fornetning av membranen med blod og eksudat gjør det mulig med perfekt adapsjon og adhesjon til benstrukturen, hvilket igjen muliggjør dannelse av koagulert blod under membranet.
- På grunn av membranets høye slitestyrke er fiksering mulig ved behov. Fiksering av membranet kan være indisert for å unngå at membranet sklir ut av stilling på grunn av belastning eller mobilisering.
- Bindevevet sutureres tett og uten spenn over membranen, så sant dette er mulig(for eksempel enkeltsuturer og dyp madrasssutur).
- Såret skal om mulig lukkes fullstendig for å forhindre en eventuell akselerert resorpsjon på grunn av at membranet er eksponert. Kliniske erfaringer viser at det i de fleste tilfeller finner sted en tilfredsstillende heling, selv om det ikke var mulig å lukke såret fullstendig.

Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi
- Kontroll av bakteriell infeksjon og tilstrekkelig munnhygiene er en grunnleggende forutsetning for at den periodontale behandlingen skal være vellykket. Derfor anbefales en hygienefase med nødvendig instruering av pasienten før det kirurgiske inngrepet gjennomføres. En postoperativ vedlikeholdsfase kan sikre langvarig vellykket resultat av behandlingen.
- For å hindre at det dannes et epitel i sømmen, må Geistlich Bio-Gide® Perio adapteres tett inntil tannen (eventuelt ved hjelp av ekstra fiksering med sutur).

Begrensninger for bruken
Kontraindikasjoner
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide Perio® bør ikke brukes hos pasienter med følgende symptomer:
- infiserte sår;
- kjent kollagenallergi

Forsiktighetsregler
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide Perio® bør kun brukes av utdannede tann leger og kirurger.
Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide Perio® bør brukes med særlig varsomhet hos pasienter med følgende symptomer:
- akutt eller kronisk infeksjon (for eksempel osteomyelitt) i området der operasjonen skal finne sted
- ukontrollerte stoffskiftesykdommer, for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen
- ved langvarig behandling med kortikosteroider
- autoimmunsykdommer
- bestrålning
- sterkt utpreget røykevane

Ettersom membranen fester seg til benet og er elastisk, behøves det plassholdende materiale for å skape plass til bendannelsen ved bruk av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio. Dersom membranet eksponeres (for eksempel dehiscens av bløtvev) under helingsfasen, kan resorpsjonstiden bli forkortet. Geistlich Bio-Gide® Perio: Tilskjæringssjablonene må ikke implanteres! De har perforasjoner som gjør at de kan skilles fra membranet.

Bivirkninger
Ettersom membranet består av kollagen, kan man ikke utelukke at det kan oppstå allergiske reaksjoner i svært sjeldne tilfeller. På grunn av de fysikalske egenskapene og den forlengede resorpsjonstiden kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå antennelige reaksjoner. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer hevelser på operasjonsstedet, skorpedannelse, blødninger, lokale betennelser, bentap, infeksjoner eller smerter.

Graviditet/amming
Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner. Av sikkerhetsgrunner bør kvinner som er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Ytterligere informasjoner
- Innholdet i dobbeltblisteren er beregnet på engangsbruk.
- Resterilisering er ikke mulig. Restene skal kasseres. Ved gjenbruk kan steriliteten og funksjonen ikke lenger garanteres.
- Skal ikke brukes etter utløpt holdbarhetsdato.
- Oppbevares tørt 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!

Presentasjon
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er emballert i steril dobbeltblister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, 13 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, 25 mm x 25 mm;
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, 30 mm x 40 mm;
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, 16 mm x 22 mm + sterile tilskjæringssjabloner;
Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile tilskjæringssjabloner
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Informasjonsstatus: 2011-08

POLSKI

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Wchłanialna dwuwarstwowa błona zaporowa do regeneracji tkanek

Skład
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio jest błoną kolagenową wytwarzaną w standaryzowanym, kontrolowanym procesie produkcji. Kolagen jest pozyskiwany od świń przebadanych weterynaryjnie; następnie jest on poddawany procesowi starannego oczyszczania w celu uniknięcia reakcji immunologicznych. Błony zaporowe Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio posiadają dwuwarstwową strukturę. Warstwa porowata jest skierowana w stronę kości i umożliwia wrastanie komórek tworzących kość. Warstwa zwarta jest skierowana w stronę tkanki miękkiej i zapobiega wrastaniu tkanki włóknistej do ubytku kostnego. Błona składa się z kolagenu naturalnego bez wiązań krzyżowych i dodatków chemicznych. Błony zaporowe Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio są sterylizowane w podwójnych opakowaniach blistrowych napromienianiem γ.

Właściwości / działanie
Niska antygenowość i doskonała biokompatybilność stanowią zalety stosowania błony Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio w chirurgii. Dane eksperymentalne wskazują, że zachowanie funkcji barierowej zapewnia wystarczający okres dla tworzenia kości w sytuacjach wymienionych poniżej. Włóknista mikrostruktura błony Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio jest hydrofilna. Błona zachowuje swoją integralność strukturalną nawet po jej zwilżeniu. Dostosowanie do kształtów ściany kostnej następuje bardzo łatwo. Możliwe jest zamocowanie przy użyciu szwów lub pinów. Naturalne pochodzenie kolagenu powoduje, że po osuszeniu mogą być widoczne niewielkie wybrzuszenia i zmiany grubości błony. Błona zaporowa Geistlich Bio-Gide® Perio ma gładką, zwartą powierzchnię. Ponieważ wydłuża to absorpcję wody, przycinanie błony do zastosowań okołozębowych jest ułatwione.

Wskazania
Błony zaporowe Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide® Perio są przeznaczone do stosowania jako błony barierowe do regeneracji ubytków kostnych. Błony Geistlich Bio-Gide® stosuje się po zabiegu wprowadzenia przeszczepu kostnego oraz w celu przyspieszenia tworzenia tkanek miękkich, np. w następujących sytuacjach:
- Zabiegi sterowanej regeneracji kości (Guided Bone Regeneration)
- Bezpośrednie lub opóźnione wypełnianie ubytków wokół implantów umieszczonych w jamach po ekstrakcji
- Rekonstrukcja wyrostka zębodołowego
- Wypełnienie ubytków kostnych w okolicy szczękowej
- Zabiegi operacyjne zamykania szczeliny Błona zaporowa

Geistlich Bio-Gide® Perio jest wskazana szczególnie do leczenia okołozębowych ubytków kostnych. Ze względu na swoją elastyczność błony Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio powinny być stosowane, zawsze jeśli to możliwe, w połączeniu z kostnymi materiałami wzmacniającymi, takimi jak autologiczne przeszczepy kostne lub kostne materiały zastępcze (np. Geistlich Bio-Oss®).

Instrukcja użycia
Podczas używania błon zaporowych Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio zawsze należy przestrzegać zasad jałowości i stosować odpowiednie leczenie pacjentów.
- Jeśli to konieczne, dokonuje się chirurgicznego odsłonięcia ubytku kostnego i wykonuje się standardowe procedury operacyjne (łyżeczkowanie, itd.).
- Zawsze jeśli to możliwe, ubytek wypełnia się materiałem wypełniającym, takim jak autologiczny przeszczep kostny lub kostny materiał zastępczy (np. Geistlich Bio-Oss®).
- Błonę przycina się do odpowiedniej wielkości przy użyciu nożyczek. Pomocne może być zastosowanie szablonu (np. jałowej folii aluminiowej). Opakowanie błony Geistlich Bio-Gide® Perio zawiera szablony wzorcowe w 4 różnych podstawowych kształtach okolic okołozębowych. Błona powinna zachodzić na ściany ubytku na co najmniej 2 mm, aby zapewnić pełen kontakt z kością i zapobiec wrastaniu tkanki łącznej bocznie do materiału.
- Warstwa zwarta (Geistlich Bio-Gide®: oznakowana symbolem «UP» przy krawędzi błony) powinna być skierowana w stronę tkanki miękkiej, natomiast powierzchnia porowata powinna być skierowana do ubytku.
- Błonę układa się nad ubytkiem i utrzymuje w miejscu umiarkowanie dociskając. Wymagany czas dociskania różni się w zależności od stopnia krwawienia. Przyleganie błony do powierzchni kości jest łatwiejsze dzięki jej właściwościom hydrofilnym.
- Całkowite nasiąknięcie błony zaporowej przez krew i wysięk umożliwia dokładne dopasowanie i przyleganie membrany do ubytku i ułatwia tworzenie się skrzepu pod błoną zaporową.
- Zamocowanie błony jest możliwe dzięki jej znacznej wytrzymałości narozciąganie. Stabilizacja błony zaporowej może być wskazana w celu uniknięcia jej przemieszczania spowodowanego poruszaniem sie płata lub jego napięciem
- Jeśli to możliwe, należy dokonać zamknięcia płata ponad błoną zaporową bez wytwarzania napięcia płata (np. pojedyncze szwy i głęboki szew materacowy).
- W zasadzie, jeśli to możliwe, ranę należy zamknąć całkowicie, aby uniknąć ewentualnej przyspieszonej absorpcji odsłoniętej błony. Doświadczenie kliniczne wskazuje na należyte gojenie w większości przypadków, w których nie było możliwe całkowite zamknięcie rany.

Szczególne instrukcje dotyczące stosowania w periodontologii
- Podstawowym wymogiem niezbędnym do zapewnienia skuteczności leczenia chorób przyzębia jest niedopuszczenie do jakiegokolwiek zakażenia bakteryjnego oraz dokładna higiena jamy ustnej. Z tego względu przed zabiegiem operacyjnym zaleca się przeprowadzenie zabiegów higienizacji jamy ustnej, która obejmowałaby również właściwe poinformowanie pacjenta. Pooperacyjna terapia higienizacji może zapewnić długotrwałą skuteczność leczenia.
- W celu uniknięcia utworzenia sie przyczepu nabłonkowego pod błoną. Geistlich Bio-Gide® Perio należy ją umieścić w pobliżu zęba (jeśli to konieczne z zastosowaniem dodatkowej stabilizacji przy użyciu szwu).

Ograniczenia stosowania
Przeciwwskazania
- Błon zaporowych Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nie należy używać w przypadku zakażonych ran.
- Błon zaporowych Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nie należy używać u chorych z rozpoznaną alergią na kolagen.

Środki ostrożności:
Błony zaporowe Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio powinny być używane wyłącznie przez wyszkolonych stomatologów i chirurgów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania błon Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio u pacjentów:
- z ostrym lub przewlekłym zakażeniem w obrębie miejsca zabiegu (np. zapalenie szpiku),
- z niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi, np. cukrzyca, osteomalacja, choroba tarczycy,
- z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami,
- z chorobami autoimmunologicznymi,
- leczonych radioterapią,
- będących nałogowymi palaczami.

Ze względu na przyleganie do tkanki kostnej i elastyczność błon Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio stosowanie materiałów do wypełnień kostnych jest zalecane w celu wytworzenia i utrzymania przestrzeni do regeneracji kości. W przypadku odsłonięcia błony (np. rozejście się brzegów tkanki miękkiej) podczas okresu leczenia, przyspieszeniu może ulec czas resorpcji. Błona Geistlich Bio-Gide® Perio: Nie wolno wszczepiać szablonów wzorcowych! Perforacje wykonane w szablonach pozwalają odróżnić je od błon.

Działania niepożądane
Błona jest wytworzona z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ze względu na specjalne właściwości fizyczne i przedłużony okres absorpcji w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja zapalna. Ewentualne powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odleżynę płatu, krwawienie, zapalenie miejscowe, zanik kości, zakażenie lub ból.

Ciąża / laktacja
Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne. Ze względów bezpieczeństwa kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny być leczone błonami Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

**In

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Română
Русский
Slovenčina
Slovenščina
Srpski
Suomi
Svenska
ภาษาไทย
Türkçe
Українська

301025/1811-3

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

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Membrană resorbabilă cu strat dublu pentru regenerarea țesutului

Compoziție
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio este o membrană de colagen obținută printrun proces de fabricație standardizat, controlat. Colagenul se obține de la porci certificați de către un medic veterinar și este purificat cu grijă pentru evitarea reacțiilor imunologice. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio are o structură cu strat dublu: Suprafața poroasă, care stă pe os, permite creșterea celulelor care formează osul. Suprafața densă, care stă pe țesutul moale, previne creșterea țesutului fibros în defectul osos. Membrana constă din colagen natural, fără alte reticulări sau aditivi chimici. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio este sterilizat în ambalaje cu două blistere prin iradiere γ. STERILE R

Proprietăți / efecte
Antigenitatea redusă și biocompatibilitatea excelentă favorizează utilizarea de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio în chirurgie. Datele experimentale au arătat că durata funcționării barierei asigură un timp suficient de formare a osului pentru indicațiile prezentate mai jos. Microstructura fibroasă a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio este hidrofilă. Membrana își păstrează integritatea structurală chiar și când este udă. Adaptarea la contururile peretelui osos este atinsă cu ușurință. Este posibilă fixarea cu suturi sau tije. Datorită originii naturale a colagenului, se poate observa o ușoară umflare în stare uscată și variații ale grosimii membranei. Geistlich Bio-Gide® Perio are o suprafață netedă, densă. Având în vedere faptul că acest lucru prelungește absorbția apei, este facilitată tăierea pentru aplicare parodontală.

Indicații
Geistlich Bio-Gide® și Geistlich Bio-Gide® Perio sunt destinate utilizării drept membrană barieră în regenerarea defectelor osoase. Geistlich Bio-Gide® se folosește după procedurile de grefare osoasă și pentru îmbunătățirea formării țesutului moale, de exemplu în
› Procedurile ROG (Regenerare osoasă ghidată)
› Augmentare imediată sau întârziată în jurul implanturilor fixate în alveolele dentare postextractive
› Reconstrucția crestei alveolare
› Obturarea defectelor osoase din zona maxilofacială
› Intervenții chirurgicale de închidere a fisurilor

Geistlich Bio-Gide® Perio este indicat în special pentru defectele osoase parodontale. Datorită elasticității sale, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie utilizat în asociere cu materiale de grefă osoasă pentru obturarea cavităților, cum ar fi autogrefonul osos sau substitutele osoase (de exemplu Geistlich Bio-Oss®) ori de câte ori este posibil.

Instrucțiuni de utilizare
Trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și de medicație administrată pacientului în timpul folosirii Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
› Dacă este necesar, defectul osos se expune chirurgical și se efectuează procedurile chirurgicale obișnuite (chiuretaj etc.).
› Defectul este obturat cu un material de formare a spațiului, cum este autogrefonul osos sau substitutul osos (de exemplu Geistlich Bio-Oss®) ori de câte ori este posibil.
› Membrana este tăiată cu foarfecele la dimensiunea dorită. Utilizarea unui șablon (de exemplu folie sterilă de aluminiu) poate fi de ajutor. Cutia de Geistlich Bio-Gide® Perio conține șabloane sterile în 4 forme parodontale de bază diferite. Membrana trebuie să acopere parțial pereții defectului cu cel puțin 2 mm, pentru a permite contactul osos complet și pentru a preveni creșterea țesutului conjunctiv în partea laterală a materialului.
› Suprafața densă (Geistlich Bio-Gide®: marcată cu „UP" la marginea membranei) trebuie să stea pe țesutul moale, iar partea aspră pe defect.
› Membrana se aplică pe defect și se ține la locul respectiv cu presiune moderată. Perioada necesară pentru aplicarea presiunii variază în funcție de gradul de sângerare. Aderența la suprafața osoasă este facilitată de proprietățile hidrofile ale membranei.
› Penetrarea completă a membranei prin sânge și exsudat permite adaptarea perfectă și aderența membranei la defect, facilitând formarea unui cheag de sânge dedesubtul membranei.
› Fixarea membranei este posibilă datorită rezistenței sale crescute la rupere. Fixarea poate fi indicată pentru evitarea desprinderii membranei datorită forței de forfecare sau mobilizării.
› Grefonul de țesut moale se suturează peste membrană fix și fără tensiune (de exemplu suturi unice și sutură în „U" profundă), dacă este posibil.
› În general, leziunea trebuie închisă complet pentru a se evita pe cât posibil o posibilă absorbție accelerată a membranei expuse. Experiența clinică demonstrează vindecarea satisfăcătoare în cele mai multe cazuri, atunci când nu este posibilă o închidere completă a leziunii.

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie
› O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include controlul pentru depistarea unei infecții bacteriene, ca și o igienă orală corectă. De aceea, se recomandă ca, înainte de intervenția chirurgicală, să existe o etapă de igienă, care să includă instruirea corespunzătoare a pacientului. O etapă postoperatoare de întreținere poate asigura succesul terapeutic pe termen lung.
› Pentru evitarea formării unei inserții epiteliale plate, Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie ajustat aproape de dinte (dacă este necesar cu o fixare suplimentară cu ajutorul unui material de sutură).

Limitări ale utilizării / precauții
Contraindicații
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nu trebuie folosit în prezența leziunilor infectate.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio nu trebuie folosit la pacienții cu alergie cunoscută la colagen.

Precauții
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie folosit numai de către stomatologi și chirurgi calificați. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie folosit cu măsuri speciale de precauție la pacienții cu
› infecție acută sau cronică (de exemplu osteomielită) la locul intervenției chirurgicale
› boli metabolice neținute sub control, de exemplu diabet, osteomalacie, probleme ale glandei tiroide
› tratament prelungit cu corticosteroizi
› boli autoimune
› radioterapie
› fumat excesiv

Datorită aderenței la țesutul osos și elasticității Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, se recomandă utilizarea materialului de augmentare osoasă pentru crearea și menținerea spațiului pentru regenerare osoasă. În cazul expunerii membranei (de exemplu dehiscență a țesutului moale) în timpul fazei de vindecare, timpul de resorbție poate fi accelerat. Geistlich Bio-Gide® Perio: **Nu implantați șabloanele!** Perforațiile acestora fac posibilă diferențierea lor de membrană.

Efecte secundare
Deoarece membrana este un produs cu colagen, în cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice. Datorită proprietăților fizice speciale și timpului prelungit de absorbție, în cazuri foarte rare poate apărea o reacție de tip inflamator. Posibilele complicații care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ tumefierea la locul intervenției, formarea unei cruste pe grefon, sângerarea, inflamația locală, rarefacția osoasă, infecția sau durerea.

Sarcina / alăptarea
Nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării. Din motive de siguranță: femeile gravide sau care alăptează nu trebuie tratate cu Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Alte informații
Conținutul flaconului sau cutiei cu blistere este destinat unei singure utilizări.

Resterilizarea nu este posibilă! Aruncați orice material neutilizat. În cazul reutilizării sterilitatea și funcționarea nu mai sunt garantate.

A nu se utiliza după data de expirare indicată.

15°C 25°C A se depozita într-un loc uscat, la temperatura camerei (15–25 °C).

Produsul este steril, dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat. Dacă ambalajul steril este deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

Prezentare
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio este ambalat în cutii sterile cu două blistere:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiune 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiune 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrană, dimensiune 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio- Gide® Perio, 1 membrană, dimensiune 16 mm x 22 mm + șabloane sterile;
Perio-System Combi-Pack, 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + șabloane sterile
Geistlich Combi-Kit Collagen, 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Data informațiilor: 2011-08

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Рассасывающаяся двухслойная мембрана для регенерации тканей

Состав
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio – это коллагеновая мембрана, получаемая в результате стандартизированного и контролируемого процесса. Коллаген получают от свиней, сертифицированных ветеринарным врачом, и тщательно очищают для того, чтобы избежать иммунологических реакций. Продукты Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio имеют двухслойную структуру: пористый поверхностный слой, обращаемый к кости, способствует прорастанию в него клеток, формирующих кость. Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости.
Мембрана состоит из натурального коллагена, не содержащего дополнительных сшивающих или химических добавок.
Продукты Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio стерилизованы γ-излучением облучением, упакованы в двойную блистерную упаковку. STERILE R

Свойства / Воздействие
Слабые антигенные свойства и превосходная биосовместимость благоприятны для применения Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio в хирургии. Экспериментальные данные показывают, что длительность действия защитной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости при перечисленных ниже показаниях. Волокнистая микроструктура Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio является гидрофильной. Мембрана сохраняет свою структурную целостность даже во влажном состоянии. Легко достигается адаптация к профилю стенки кости. Возможна фиксация на месте с помощью шовного материала или штифтов.
Поскольку коллаген имеет природное происхождение, в сухом состоянии мембрана может иметь незначительные деформации и различную толщину.
Geistlich Bio-Gide® Perio имеет гладкую плотную поверхность. Поскольку это замедляет поглощение воды, для пародонтологического применения может быть полезным разрезание материала.

Показания
Продукты Geistlich Bio-Gide® и Geistlich Bio-Gide® Perio предназначены для применения в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости.
Geistlich Bio-Gide® применяется после процедур костной пластики для облегчения формирования мягких тканей, например, при
› процедурах КП (костной пластики);
› немедленной или отложенной аугментации вокруг имплантантов, размещаемых в постэктракционных зубных лунках;
› реконструировании альвеолярного гребня;
› заполнении дефектов кости в челюстно-лицевой зоне;
› закрытии щелей при хирургических операциях

Geistlich Bio-Gide® Perio особенно рекомендуется для устранения дефектов пародонтальной кости.
Из-за эластичных свойств препарата, там, где это возможно, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio следует применять в сочетании с материалами для костной трансплантации, заполняющими пустоты структуры, такими как аутогенная кость или заменители кости (например, Geistlich Bio-Oss®).

Инструкции по применению
При применении Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.
› При необходимости дефект кости обнажается хирургическим путем и подвергается обычным хирургическим процедурам (кюретаж и т. д.).
› Там, где это возможно, дефекты заполняются соответствующим материалом, таким как аутогенная кость или заменитель кости (например, Geistlich Bio-Oss®).
› Мембрана обрезается до требуемого размера при помощи ножниц. Может быть полезным применение шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги). В комплект Geistlich Bio-Gide® Perio входят стерильные шаблоны 4-х основных периодонтальных форм. Мембрана должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2 мм для того, чтобы обеспечить полный контакт с костью и предотвратить латеральное прорастание соединительной ткани в материал.
› Плотная поверхность (Geistlich Bio-Gide®: маркирована знаком «UP» по краю мембраны) должна быть обращена к мягким тканям, а шероховатая поверхность должна быть обращена к дефекту кости.
› Мембрана накладывается поверх дефекта и крепится на месте путем применения умеренного давления. Время, необходимое для применения давления, различно в зависимости от степени кровотечения. Сцепление с поверхностью кости облегчается благодаря гидрофильным свойствам мембраны.
› Полное пропитывание мембраны кровью и экссудатом обеспечивает хорошую адаптацию и прилипание мембраны к дефекту, а также способствует образованию сгустка крови под мембраной.
› Фиксация мембраны возможна благодаря ее высокому пределу прочности на разрыв. Чтобы избежать смещения мембраны вследствие сдвиговой нагрузки или мобилизации, может быть применена ее фиксация.
› Если это возможно, лоскут мягкой ткани тщательно и без натяжения ушивается поверх мембраны (например, глубоким матрасным швом при помощи одиночной хирургической нити).
› Как правило, по возможности, рана должна быть полностью закрыта во избежание возможной ускоренной абсорбции открытой части мембраны. Клинический опыт показывает удовлетворительный процесс заживления в большинстве случаев, когда полное закрытие раны невозможно.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии
› Основным требованием для успешного периодонтального лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный терапевтический успех.
› Чтобы избежать образования длинного эпителия соединительной связки пародонта, Geistlich Bio-Gide® Perio должен плотно прилегать к зубу (при необходимости, с применением дополнительной фиксации шовным материалом).

Ограничения к применению
Противопоказания
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio не следует применять при наличии инфицированных ран.
› Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide ® Perio не следует применять у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio должны применять только специально обученные стоматологи и хирурги. Для пациентов указанных ниже категорий Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio следует применять с соблюдением особых мер предосторожности:
› с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
› с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, с диабетом, остеомаляцией, заболеванием щитовидной железы;
› проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
› с аутоиммунными заболеваниями;
› проходящих лучевую терапию;
› сильно курящих пациетов.

Поскольку продукты Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio обладают свойством сцепления с костной тканью и эластичностью, то для создания и поддержания пространства для регенерации кости рекомендуется использование аугментационного материала.
В случае обнажения мембраны во время фазы заживления (например, при дефиците мягких тканей) время резорбции может ускориться.
Geistlich Bio-Gide® Perio: не имплантируйте шаблоны! Они отличаются от мембраны наличием перфорационных отверстий.

Побочные эффекты
Поскольку мембрана представляет собой коллагеновый продукт, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций.
Вследствие особых физических свойств и длительного времени абсорбции в очень редких случаях возможно возникновение воспалительной реакции.
К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

Беременность / Лактация
Не имеется данных о применении продукта во время беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности для беременных женщин или кормящих матерей не следует применять Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Другая информация
Содержимое двойной блистерной упаковки предназначено для однократного применения.

Повторная стерилизация запрещена. Неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функционирование больше не гарантируются.

Запрещается использовать продукт после истечения указанного срока годности.

15°C 25°C Хранить при комнатной температуре (15–25 °C).

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Продукт, находящийся в закрытой и неповрежденной упаковке, стерилен. Запрещается использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.

Описание продукта
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio упакован в стерильные двойные блистерные упаковки:
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 13 мм x 25 мм;
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 25 мм x 25 мм;
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 30 мм x 40 мм;
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, раз-мер 16 мм x 22 мм + стерильные шаблоны.
Perio-System Combi-Pack 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг) + стерильные шаблоны
Geistlich Combi-Kit Collagen 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

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

Информация по состоянию на: 2011-08

SLOVENČINA

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Vstrebateľná dvojvrstvová membrána na regeneráciu tkaniva

Zloženie
Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagénová membrána získaná prostredníctvom štandardizovaného a kontrolovaného výrobného procesu. Kolagén sa získava z prasiat certifikovaných veterinárom. Kolagén je následne veľmi starostlivo purifikovaný s cieľom vyhnutia sa imunologickým reakciám. Membrána Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio ma dvojvrstvovú štruktúru: pórovitý povrch umiestnený smerom ku kosti umožňuje vrastanie buniek tvoriacich kosť. Hustý povrch, ktorý smeruje k mäkkému tkanivu, zabraňuje vrastaniu vláknitého tkaniva do porušenia kosti. Membrána sa skladá z prírodného kolagénu bez obsahu ďalších väzieb a chemických prísad. Membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio sú sterilizované v baleniach s dvojitým blistrom formou žiarenia iradiácie γ. STERILE R

Vlastnosti / účinok
Nízka úroveň antigénnosti a špičková biokompatibilita predurčuje vysokú obľúbenosť membrán Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio v oblasti chirurgie. Experimentálne údaje dokázali, že trvanie blokovacej funkcie zabezpečuje dostatočný čas tvorby kostnej hmoty z hľadiska nižšie uvedených indikácií. Vláknitá mikroštruktúra membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio je hydrofilná. Membrána si zachováva štrukturálnu integritu aj v prípade, keď navlhne. Adaptácia vzhľadom na obrys kostnej steny sa dosiahne veľmi jednoducho. K dispozícii je možnosť upevnenia pomocou stehov alebo upevňovacích kolíkov. Vzhľadom na prírodný charakter kolagénu možno v suchom stave pozorovať zdurenie a zmeny hrúbky membrány. Membrána Geistlich Bio-Gide® Perio má hladký a hustý povrch. Keďže táto skutočnosť predlžuje príjem vody, odrezanie s cieľom periodontálnej aplikácie sa zjednodušuje.

Indikácie
Membrány Geistlich Bio-Gide® a Geistlich Bio-Gide® Perio sú určené na použitie ako blokovacia membrána v procese regenerácie porúch kostí. Membrána Geistlich Bio-Gide® sa používa po procedúrach vytvorenia štepu a s cieľom zlepšenia vytvárania mäkkého tkaniva, napríklad v rámci nasledujúcich procedúr:
› procedúry GBR (riadená regenerácia kosti),
› okamžitá alebo oneskorená augmentácia okolo implantovaných zariadení umiestnených v extrakčných jamkách,
› rekonštrukcia alveolárneho výbežku,
› vypĺňanie porúch kosti v oblasti hornej čeľuste,
› chirurgické zákroky zamerané na uzatvorenie prasklín.

Membrána Geistlich Bio-Gide® Perio je vhodná najmä na úpravu defektov periodontálnych kostí. Vzhľadom na elastickosť sa membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio musia vždy podľa možnosti používať v kombinácii s výplňovými materiálmi kostného štepu, ako napríklad autologné kosti alebo kostné náhrady (napr. Geistlich Bio-Oss®).

Návod na použitie
Počas používania membrán Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.
› Podľa potreby sa kostná porucha chirurgicky odhalí a vykonajú sa bežné chirurgické postupy (napr. kyretáž).
› Kostná porucha sa podľa možnosti vyplní priestorovým materiálom, ako napríklad autologným kosťou alebo kostnou náhradou (napr. Geistlich Bio-Oss®).
› Membrána sa upraví na požadovanú veľkosť pomocou nožníc. Užitočné môže byť použitie šablóny (napr. sterilnej hliníkovej fólie). Balenie Geistlich Bio-Gide® Perio obsahuje sterilné značkovacie šablóny so 4 odlišnými základnými periodontálnymi tvarmi. Membrána musí prekrývať steny defektu najmenej o 2 mm s cieľom dosiahnutia úplného kontaktu s kosťou a zabránenia vrastaniu spojovacieho epitelu.
› Hustý povrch (Geistlich Bio-Gide®: označený značkou «UP» na okraji membrány) musí smerovať k mäkkému tkanivu a drsná časť musí smerovať ku kostnému defektu.
› Membrána sa používa nad defektom a pridržiava sa na mieste stredne silným tlakom. Doba potrebná na aplikáciu tlaku sa odlišuje v závislosti od stupňa krvácania. Priľnutie k povrchu kosti sa zjednodušuje v dôsledku hydrofilných vlastností membrány.
› Úplná penetrácia membrány krvou a exudátom umožňuje dosiahnuť dokonalú adaptáciu a priľnutie membrány k defektu a zjednodušuje vytvorenie krvnej zrazeniny pod membránou.
› Upevnenie membrány je možné vďaka jej vysokej pevnosti v ťahu. Upevnenie môže byť vyznačené s cieľom vyhnutia sa dislokácii membrány v dôsledku strihového zaťaženia alebo mobilizácie.
› Zvyšná časť mäkkého tkaniva sa podľa možnosti prišije okolo membrány bezpečne a bez napnutia (napr. jednoduché stehy a hlboké stehy).
› Vo všeobecnosti by sa rana mala úplne zakryť, aby nedošlo k možnej zrýchlenej absorpcii exponovanej membrány. Klinické skúsenosti dokazujú úspešnú liečbu vo väčšine prípadov aj napriek tomu, že rana nebola úplne uzatvorená.

Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii
› Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa snahu o zabránenie akejkoľvek bakteriálnej infekcie a dôkladnú ústnu hygienu. Preto odporúčame, aby sa pred samotným chirurgickým zákrokom uskutočnila fáza hygieny, ktorá by zahŕňala príslušnú inštruktáž pacienta. Pooperačná fáza údržby môže zaistiť dlhodobý terapeutický úspech.
› Aby nedošlo k vytvoreniu dlhého spojovacieho epitelu, membránu Geistlich Bio-Gide® Perio treba upevniť do blízkosti zubov (podľa potreby pomocou ďalšieho upevnenia prostredníctvom šijacieho materiálu).

Obmedzenie používania / preventívne opatrenia
Kontraindikácie
› Membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio sa nesmú používať v prípade infikovaných rán.
› Membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide ® Perio sa nesmú používať u pacientov so známou alergiou na kolagén.

Preventívne opatrenia
Membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio môžu používať iba vyškolení zubní lekári a chirurgovia. Membrány Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio sa musia používať so zvýšenou opatrnosťou u nasledovných pacientov:
› s akútnou alebo chronickou infekciou (napr. osteomyelitída) v mieste chirurgického zákroku,
› s neriadenými metabolickými ochoreniami, napr. cukrovka, osteoporóza, nedostatočná funkcia štítnej žľazy,
› s dlhodobou kortikosteroidovou terapiou,
› s autoimunitnými ochoreniami,
› ktorí sa podrobujú ožarovaniu,
› silní fajčiari.

Vzhľadom na priľnutie ku kostnému tkanivu a elastickosť membrány Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sa použitie kostného augmentačného materiálu odporúča na vytvorenie a zachovanie priestoru pre regeneráciu kosti. V prípade expozície membrány (napr. dehiscencia mäkkého tkaniva) počas liečebnej fázy sa môže doba vstrebania skrátiť. Membrány Geistlich Bio-Gide® Perio: neimplantujte značkovacie šablóny! Ich perforácie ich umožňujú rozpoznať od membrány.

Nežiaduce účinky
Keďže membrána je kolagénový produkt, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. V dôsledku špecifických fyzických vlastností a predĺženého času absorpcie môže vo veľmi zriedkavých prípadoch dôjsť k zápalovej reakcii. Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zásahu, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zásahu, odlupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu alebo bolesť.

Gravidita / dojčenie
Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii. Bezpečnostné dôvody: gravidné alebo dojčiace ženy by nemali používať membránu Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio.

Ďalšie informácie
Obsah balenia s dvojitým blistrom je určený na jedno použitie.

Nevykonávajte resterilizáciu. Všetok nepoužitý materiál zlikvidujte. V prípade opätovného použitia nie je sterilita ani funkčnosť ďalej zaručená.

Tento produkt nepoužívajte po uplynutí vyznačeného dátumu exspirácie.

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

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

Balenia
Membrána Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio je balená v sterilných obaloch s dvojitými blistrami:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, veľkosť 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, veľkosť 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrána, veľkosť 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrána, veľkosť 16 mm x 22 mm + sterilné značkovacie šablóny.
Perio-System Combi-Pack 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilné značkovacie šablóny
Geistlich Combi-Kit Collagen 1 Geistlich Combi-Kit Collagen®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Dátum revízie informácií: 2011-08

SLOVENŠČINA

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Vpojna dvoslojna membrana za obnavljanje tkiva

Sestava
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagenska membrana, pridobljena s pomočjo standardiziranega in kontroliranega proizvodnega procesa. Kolagen pridobivamo iz prašičev s certifikatom veterinarja. Kolagen nato zelo skrbno prečistimo, da preprečimo imunološke reakcije telesa. Membrana Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ima dvoslojno strukturo: površino s porami, nameščeno proti kostem, ki omogoča zaraščanje kostnih celic. Gladka površina, usmerjena na mehko tkivo preprečuje zaraščanje vlaknastega tkiva v poškodovano kost. Membrana je izdelana iz naravnega kolagena in ne vsebuje drugih veziv in kemičnih dodatkov. Membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio shranimo v ovitek z dvojnim blistrom in steriliziramo z γ-sevanjem. STERILE R

Lastnosti / učinek
Ker ne sproža skoraj nobenega imunskega odziva in je biološko zelo združljiva, je membrana Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® zelo priljubljena na področju kirurgije. S preizkusi smo ugotovili, da trajanje funkcije preprečevanja zagotavlja dovolj časa za nastanek kostne mase, za spodaj navedene indikacije. Vlaknasta mikrostruktura membrane Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio vpija vodo. Membrana ne spreminja strukture, kljub temu, da se navlaži. Zelo enostavno se prilagaja oblikam kosti. Prav tako omogoča, da jo pritrdimo s šivi ali pritrdilnimi količki. Zahvaljujoč naravnim lastnostim kolagena lahko v suhem stanju opazimo nabrekanje in spremembe površine membrane. Membrana Geistlich Bio-Gide® Perio ima gladko in gosto površino. S tem da membrana podaljšuje čas vpijanja vode, je rezanje za periodontalno uporabo enostavnejše.

Indikacija
Membrane Geistlich Bio-Gide® in Geistlich Bio-Gide® so namenjene za blokiranje v procesu obnavljanja poškodb kosti.
Membrana Geistlich Bio-Gide® se uporablja po kostni augmentaciji po proceduah razcepitve zaradi boljšega izoblikovanja mehkega tkiva, npr. v okviru naslednjih procedur:
› procedure GBR (nadzirano obnavljanje kosti),
› takojšnje ali hitro zaraščanje tkiva okoli vsadkov v jamicah po izdrtju,
› rekonstrukcija alveolarnega okrajka,
› izpolnjevanje kostnih poškodb v zgornji čeljusti,
› kirurški posegi namenjeni zapiranju razpok.

Membrana Geistlich Bio-Gide® Perio je primerna predvsem za urejanje periodontalnih kosti.
Zaradi njihove elastičnosti membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio uporabljamo skupaj z materiali za izpolnjevanje kostnega precepa, kot npr. avtologne kosti ali kostnega nadomestka (npr. Geistlich Bio-Oss®).

Navodilo za uporabo
Pri uporabi membran Geistlich Bio-Gide/ Geistlich Bio-Gide® se ravnamo po splošnih načelih sterilnega rokovanja in zdravljenja bolnika.
› Po potrebi poškodbo kosti kirurško odpremo in opravimo običajne kirurške postopke (npr. strgamo s kirurško žlico, itd.).
› Poškodbo kosti po možnosti izpolnimo z ustreznim materialom, kot npr. z avtologno kostjo ali kostnim nadomestkom (npr. Geistlich Bio-Oss®).
› Membrano s škarjami prilagodimo na želeno velikost. Koristna je lahko tudi uporaba šablone (npr. sterilne aluminijaste folije). Škatlica Geistlich Bio-Gide® Perio vsebuje sterilne označevalne šablone s 4 osnovnimi periodentalnimi oblikami, ki se med seboj razlikujejo. Membrana naj prekriva robove poškodbe najmanj za 2 mm, da dosežemo popoln stik s kostjo in preprečimo vezivne gube tkiva enostransko v material.
› Gladka površina (Geistlich Bio-Gide®: označena z oznako »UP« na robu membrane) naj bo usmerjena proti mehkemu tkivu, groba površina pa proti kostni poškodbi
› Membrano uporabljamo nad defektom, rahlo pritisnemo in držimo na poškodovanem mestu. Čas, potreben za pritiskanje je odvisen od intenzivnosti krvavitve. Oprijemljivost na površino je enostavnejša zaradi vpojnosti membrane.
› Popolno prepajanje membrane s krvjo in izločki celic omogoča prilagoditev in oprijemanje membrane na poškodbo in poenostavlja ustvarjanje krvnega strdka pod membrano.
› Velika natezna trdnost omogoča pritrditev membrane. Mesto pritrditve je lahko označeno z namenom, da se izognemo premeščanju membrane zaradi obremenitev ali mobilizacije.
› Odvečen del mehkega tkiva po možnosti varno in brez napenjanja sešijemo okoli membrane (npr. enostavni šivi in globoki šivi).
› Na splošno rano v celoti pokrijemo, da ne povzročimo prehitrega vpijanja napete membrane. Klinične izkušnje na splošno dokazujejo uspešno zdravljenje kljub temu, da rana še ni v celoti zaceljena.

Posebni napotki za uporabo v periodontologiji
› Temeljna zahteva uspešnega periodontalnega zdravljenja vključuje reguliranje kakršnekoli bakterijske okužbe in temeljito higieno ustne votline. Zato priporočamo, da bolnik pred samim kirurškim posegom opravi ustno higieno po ustreznih napotkih. Faza ustne higiene po operacijskem posegu lahko zagotovi dolgoročen terapevtski uspeh.
› Da preprečimo nastanek dolge vezivne vrhnjice, membrano Geistlich Bio-Gide® Perio prilagodimo v bližino zobov (dodatno fiksiramo s šivanjem, če je potrebno).

Omejena uporaba
Kontraindikacije
› Uporaba membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio je prepovedana, če je rana okužena.
› Pri bolnikih, preobčutljivih na kolagen, je uporaba membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide ® Perio prepovedana.

Preventivni ukrepi
Membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio lahko uporabljajo le strokovno usposobljeni zobozdravniki in kirurgi.
Pri bolnikih, preobčutljivih na kolagen, membrano Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide ® Perio lahko uporabimo, a zelo previdno; gre za sledeče primere:
› bolniki z akutno ali kronično okužbo (npr. pri vnetju kostnega mozga) v rani po kirurškem posegu,
› bolniki z nekontroliranimi motnjami presnove, npr. sladkorna bolezen, mehčanje kosti, slabo delovanje žleze ščitnice,
› bolniki z dolgotrajno kortikosteroidno terapijo,
› bolnike z motnjami imunskega sistema,
› bolnike, ki jih zdravimo s sevanjem,
› strastni kadilci,

Glede na oprijemljivost na kostno tkivo in elastičnost membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio kostnega materiala za zaraščanje priporočamo izdelavo in ohranimo prostor za obnavljanje kosti. Pri izpostavljanju membrane (npr. popuščanju mehkega tkiva) v fazi zdravljenja se lahko čas vpijanja skrajša. Membrane Geistlich Bio-Gide® Perio: **ne vsajajte označevalnih šablon!** Od membrane se razlikuj

Förpackningar
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio finns förpackad i steril, dubbel blister-förpackning:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membran, storlek 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membran, storlek 16 mm x 22 mm + sterila mallar;
Perio-System Combi-Pack 1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterila mallar;
Geistlich Combi-Kit Collagen 1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Informationsdatum: 2011-08

ภาษาไทย

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ)

แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจนสองชั้นแบบสามารถละลายได้ สำหรับการฟื้นฟูเนื้อเยื่อใหม่

ส่วนประกอบ
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) คือ แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจน ที่ถูกผลิตขึ้นโดยการควบคุมขั้นตอนการผลิตอย่างมาตรฐาน เป็นคอลลาเจน ที่ผลิตมาจากสุกร ที่ได้ผ่านการคัดเลือกและตรวจสอบจาก สัตวแพทย์เรียบร้อยแล้ว และได้ผ่านการ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างพิถีพิถัน เพื่อ ป้องกันปฏิกิริยาตอบกลับของภูมิคุ้มกัน.
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ที่อยู่ในแบบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้นทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี γ-. STERILE R
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) นั้นจะมีองค์ประกอบสองชั้น (ไลเลเยอร์-) คือ พื้นผิวภายในที่เป็นรูพรุน ด้านที่เป็นกระดูก จะทำให้เซลล์ในการผลิตกระดูกงอกขึ้นมาได้ และ พื้นผิวภายนอกที่เรียบ ด้านที่เป็นเนื้อเยื่อที่อ่อน จะป้องกันการงอกของเนื้อเยื่อที่จะรุกรานเข้าไปในกระดูกที่บกพร่อง. แผ่นเยื่ อนั้นผลิตจากคอลลาเจนที่ปราศจากสารเคมีอื่นๆที่เพิ่มเข้าไป.

คุณสมบัติ / คุณค่า
เพราะเหตุที่มีแอนติเจนน้อย และ การสลายตัวได้โดยจุลินทรีย์สูงที่ยอดเยี่ยม ซึ่งเป็น เหตุที่ทำให้นิยมใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ในการศัลยกรรม. การค้นคว้าทางวิทยาศาสตร์ แสดงให้เห็นว่า ระยะเวลาในการคงสภาพ ของแผ่นเยื่อคอลลาเจนเพียงพอ เพื่อที่จะ ให้ขบวนการสร้างกระดูกเกิดได้อย่างพอ เพียง เพราะโครงสร้างที่เป็นแบบไฟเบอร์ ของ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ)นั้น ทำให้มีคุณสมบัติดูดความชื้น เป็นพิเศษ. แผ่นเยื่อคอลลาเจนจะคงสภาพ โครงสร้างของมันแม้ในสภาพที่ยั้งชื้นอยู่ และ จึงทำให้ปรับให้เข้ากับผนังกระดูกนั้นเป็นไป ได้อย่างไม่มีปัญหา. และอีกอย่างสามารถที่ จะเย็บโดยใช้ไหมเย็บแผลหรือหมุดยึดได้.
ด้วยเหตุที่คอลลาเจนมาจากธรรมชาตินั้น ในสภาพที่คอลลาเจนแห้ง โครงสร้างคอลลาเจนสามารถที่จะเป็นคลื่นเล็กๆและ มีความหนาที่ไม่สม่ำเสมอ
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ถ้าเปรียบเทียบกับ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) จะมีพื้นผิวที่ละเอียด และหนากว่า เพราะเหตุนี้จะทำให้การดูดซึม น้ำเข้าไปได้ช้า จะทำส่งผลให้การตัดแต่ง เนื้อเยื่อผ่าตัดเป็นไปอย่างง่าย

ข้อบ่งใช้
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) นั้นจะใช้เป็นแผ่นเยื่อบุผิวในการ ฟื้นฟูกระดูกที่บกพร่อง.
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) นั้นจะใช้ในการเสริมกระดูก และส่งเสริมการงอกของเนื้อเยื่ออ่อน ดังตัวอย่างต่อไปนี้ เช่นใช้ ในการ:
› กระบวนการ GBR (การควบคุมการฟื้นฟูกระดูก)
› ปิด,เสริม กระดูก ในกรณีถอนฟันออก หรือใส่รากเทียมในทันที
› เสริม, สร้างสันกระดูกที่ยุบตัว
› ในการเติมกระดูกที่บกพร่องในส่วนของการ ศัลยกรรม ปาก-ขากรรไกร และใบหน้า
› ปิดช่องว่างในผู้ป่วยเพดานโหว่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ)ในการ รักษากระดูกรอบรากฟันที่บกพร่องได้อย่างดี ทีเดียว.
เพราะเหตุที่ยืดยุ่นที่ดีมากนั้นจะต้องใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ควบคู่กับวัสดุแทนที่กระดูกในพื้นที่นั่นๆเช่น กระดูกของตนเองหรือวัสดุที่ใช้เสริมและทดแทนกระดูก (ตัวอย่างเช่น Geistlich Bio-Oss® ชีวภาพ-ออสส์).

คำแนะนำวิธีการใช้
วิธีการและข้อควรระวังในการใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ทั่วไป ซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์และการ รักษาคนไข้นั้น จำาเป็นจะต้องคำานึงใน การใช้ เป็นสำาคัญ.
› หลังจากที่เปิดส่วนที่บกพร่องออกแล้ว จำาเป็นจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนในการ ผ่าตัดที่คุ้นเคยเช่นเดิม (การขูดทำาความสะ อาดแผล ฯลฯ เป็นต้น).
› และหลังจากนั้น ถ้าหากเป็นไปได้ จะต้องเติมส่วนที่บกพร่องตามปริมาณที่จำาเป็นด้วย วัสดุที่ใช้ยึดพื้นที่ และ วัสดุที่ใช้แทนกระดูก (เช่น Geistlich Bio-Oss® ชีวภาพ-ออสส์ เป็นต้น) หรือ กระดูกของตนเอง.
› แผ่นเยื่อบุผิวดังกล่าวจะถูกตัดด้วยกรรไกรตามขนาดที่ต้องการ. วิธีการใช้แบบ (เช่น กระดาษฟอยล์ซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุ ลินทรีย์แล้ว)ในการตัดนั้นจะทำาให้ง่ายขึ้นอย่างมากทีเดียว. ในกล่องของ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริ โอ) นั้นจะบรรจุแม่แบบในการตัดแบบซึ่ง ปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์แล้วทั้งหมด ๔ รูปแบบที่แตกต่างกัน ของฟันเทียมพื้นฐานด้วยกัน.แผ่นเยื่อบุผิวดังกล่าวควรจะเหลื่อมกับส่วนที่บกพร่องประมาณ ๒ มม. เพื่อที่จะวางบนกระดูกให้สมบูรณ์แบบได้ และเป็นการป้องกันการงอกตเข้ามาของเนื้อเยื่อที่เชื่อมติดกันได้.
› พื้นผิวที่เรียบ(Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) บนแผ่นเยื่อบุผิว ที่ทำาเครื่องหมาย «UP» เอาไว้) จะใช้สำาหรับเนื้อเยื่ออ่อนเท่านั้น ส่วนด้านที่เป็นรูพรุนนั้นจะใช้ในด้านที่เป็นกระดูก.
› แผ่นเยื่อคอลลาเจน จะถูกวางบนส่วนที่บกพร่องและจะใช้การกดด้วยแรงปานกลางในการยึดให้คงที่. ระยะเวลาที่จะใช้ในการกดนั้น มันขึ้นอยู่กับระดับของการไหลออกของเลือด เพราะการที่แผ่นเยื่อคอลลาเจนมีคุณสมบัติที่สามารถดูดซึมน้ำาได้ดีนั้นทำาให้ การปรับเข้ากับผิวของกระดูกได้ดี.
› เพราะเหตุที่ความชื้นเต็มที่ของเยื่อคอลลาเจนโดยเลือดและสารคัดหลั่งนั้นทำาให การ ปรับตัวที่สมบูรณ์แบบและการติดกันกับ โครงสร้างกระดูกเป็นไปได้ด้วยดี และจะทำาให้เกิดการสร้างเลือดก้อนหนาใต้แผ่เยื่อบุผิว
› เพราะแผ่นเยื่อคอลลาเจนมีความต้านทานแรงดึงสูงจึงสามารถที่จะทำาการยึดตามต้องการได. การยึดแผ่นเยื่อคอลลาเจนนั้นสามารถที่จะ ยกเลิกได้ เพื่อที่จะป้องกันการเคลื่อนตัวของแผ่นเยื่อคอลลาเจนเพราะเหตุที่ดึงหรือ เคลื่อนไหวได้.
› ถ้าหากเป็นไปได้ควรจะเย็บเนื้อเยื่อที่ต่อเชื่อมบนแผ่นเยื่อคอลลาเจนให้มีขนาดค่อนข้างหนาและไม่ดึงมาก (เช่น การเย็บแบบที่ละจุด และการเย็บแบบต่อเชื่อม).
› และแผลต่างๆควรจะปิดให้มิดชิด เพื่อ ที่จะป้องกันเร่งกาละลายตัวที่เป็นไปได้ เพราะเหตุที่การเปิดของเยื่อบุผิว แต่ท่าประสบการณ์จากคลีนิคที่ทำามาแสดงให้เห็น ว่าคนไข้ส่วนใหญ่ที่ไม่สามารถเย็บแผลให้ มิดชิดทั้งหมดได้นั้น แต่ก็เป็นการรักษาแผล ให้หายอย่างหน้าพอใจเช่นกัน.

คำแนะนำวิธีการใช้พิเศษสำหรับปริทันวิทยา
› เงื่อนไขและคุณสมบัติที่ต้องมีสำาหรับการรักษาเหงือกฟื้นอย่างประสบความสำาเร็จ คือ การเชี่ยวชาญชำานาญในเรื่องการติดเชื้อ แบคทีเรียและความรู้เกี่ยวกับอนามัยความ สะอาดในช่องปากที่ดีมากเป็นต้น เพราะฉ นั้นก่อนที่จะเริ่มทำาการผ่าตัดนั้น ขอแนะนำา ให้ตรวจสอบขั้นตอนอนามัยทุกขั้นตอนให้ เรียบร้อยและพร้อมกันนี้ให้ตรวจสอบข้อ สรุปเกี่ยวกับคนไข้นั้นๆด้วย. ขั้นตอนการ รักษาหลัศัลยกรรมสามารถ จะรับรองกา รบำาบัโรคที่ประสบความสำาเร็จในช่วงระยะ เวลาที่ยาวนานได้.
› เพื่อที่จะป้องกันการเกิด การเปลี่ยนสภาพเซลล์ของ เยื่อบุผิวร่องเหงือกนั้นจะต้องปรับเอา Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) อย่างหนาเข้ากับฟัน (บางทีอาจท

ข้อจำากัดในการใช้
ข้อห้าม
ไม่ควรใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) กับคนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:
› มีแผลติดเชื้อ;
› เป็นภูมิแพ้คอลลาเจนที่ทราบ
คำาเตือน
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) นั้นควรจะใช้โดยทันตแพทย์ที่ทรีศัลยแพทย์เชี่ยวชาญเท่านั้น ควรจะระวังเป็นพิเศษในการใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ)กับ คนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:
› การติดเชื้ออย่างเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง (เช่นการติดเชื้อของกระดูก)ในส่วนที่จะทำาการผ่าตัด;
› คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อที่ควบคุมไม่ได้ เช่น โรค เบาหวาน,โรคกระดูกซึ่งอาจเกิดจากการขาดวิตามินดี,การทำาหน้าที่ผิดรกตของ ต่อมไทรอยด์
› สำาหรับคนไข้ที่ได้รับการบำาบัดรักษาโรคต่อมหมวกไตเป็นเวลานานแล้ว
› โรคประสาทตาอักเสบ
› การฉายรังสี
› > คนไข้ที่เคยชินกับการสูบบุหรี่จัด เพราะว่าเยื่อบุผิวไม่ติดแน่นพร้อมกับยึดยุ่นบนกระดูกนั้นจึงจำาเป็นจะต้องใช้ควบคู่กับวัสดุแทนกระดูก Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) เพื่อที่จะคงสภาพของช่องให้กระดูกงอกได้สะดวก.
ในกรณีที่เยื่อบุผิวเปิด(เช่น การแยกของเนื้อเยื่ออ่อน) ในระหว่างการรักษา สามารถที่จะลดระยะเวลาการการละลายให้สั้นลงอีกได้.
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ): แม่แบบในการตัดแบบไม่สามารถ ที่จะฝังได้! จะเห็นความแตกต่างจากเยื่อบุผิวได้โดยความที่เป็นรูพรุน.

ผลข้างเคียง
› เพราะว่าเยื่อบุผิวผลิตมาจากคอลลาเจนนั้น สามารถที่จะมีปฏิกิริยาในการเกิดภูมิแพ้ได้ ถึงแม้ว่าจะมีความเป็นไปได้น้อยมากก็ตาม
› ด้วยคุณสมบัติทางกายภาพ และการละลายตัวที่ช้านั้นมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดปฏิกิริยาการอักเสบถึงแม้จะมีความเป็นไปได้น้อยมาก
› ความยุ่งยากที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการผ่าตัดเป็นต้นว่า การบวมตรงจุดที่ทำาการผ่าตัด ผิวลอก การอักเสบตรงจุดนั้นๆ สูญเสียกระดูก ติดเชื้อ หรือ เจ็บปวด

ในช่วงการตั้งครรภ์/ ช่วงระยะเวลาการ ให้น้ำานม
ไม่มีข้อมูลด้านคลีนิคสำาหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์หรือผู้หญิงที่ให้น้ำานมบุตรแต่ประการใด. เพื่อความปลอดภัยไม่ควรที่จะรักษาผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้น้ำานมบุตรด้วย Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ)แต่ประการใด.

ข้อมูลเพิ่มเติม
ปริมาณของแบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้น สำาหรับใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น.
ไม่สามารถที่จะฆ่าเชื้อและนำามาใช้ใหม่ได้. ในกรณีที่นำามาใช้อีกนั้นไม่สามารถที่จะรับประกันความสะอาดปราศจากเชื้อโรคและความสามารถของระบบการทำางานที่สมบูรณ์ได้แต่ ประการใดทั้งสิ้น
ส่วนที่เหลือจะต้องทิ้งทั้งหมด.
15°C 25°C ห้ามใช้หลังจากที่หมดอายุแล้ว. ควรเก็บในที่แห้งในอุหภูมิห้อง (๑๕–๒๕ °องศา).
สำาหรับแพ็คที่ยังไม่เปิดและไม่ชำารุด นั้นแสดงว่าสินค้าปราศจากเชื้อโรค หรือจุลินทรีย์. ในกรณีที่หีบห่อที่ฆ่า เชื้อนั้นชำารุดห้ามใช้สินค้านั้นๆเป็น เด็ดขาด!

การเตรย
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) นั้นบรรจุแบบลิสเตอร์แพ็คคู่ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว:
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) ๑ แผ่น เนื้อเยื่อคอลลาเจน, ๑๓ มม. x ๒๕ มม.;
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) ๑ แผ่น เนื้อเยื่อคอลลาเจน, ๓๐ มม. x ๔๐ มม.;
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ) ๑ เยื่อบุผิว, ๑๖ มม. x ๒๒ มม. + แม่แบบในการตัดแบบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว;
Perio-System Combi-Pack ๑ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) Perio (เพริโอ), ๑๖มม x ๒๒มม. + ๑ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)(๑๐๐ มก.) + แม่แบบใน การตัดแบบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
Geistlich Combi-Kit Collagen ๑ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-ไกด์) (เพริโอ),๑๖มม x ๒๒มม. + ๑ Geistlich Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์ คอลลาเจน)(๑๐๐ มก.)

ผู้ผลิต
บริษัท ไกส์ลิค เภสัชกรรม จำากัด (Geistlich Pharma AG)
ถนน บานไฮฟชตราดเซ่อร์ บ้านเลขที่ ๔๐ (Bahnhofstrasse ๔๐)
รหัสฯ – ๖๑๑๐ เมือง ไวลฮูเซิ่น ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์ (๖๑๑๐ Wolhusen - Schweiz)
Tel.: +๔๑ ๔๑ ๔๙๒ ๕๕ ๕๕

ออกข้อมูลเมื่อ: ๒๐๑๑-๐๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

TÜRKÇE

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Doku rejenerasyonunda kullanılan rezorbe edilebilir iki katmanlı membran

Bileşimi
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio standardize, kontrollü üretim prosesleri aracılığıyla elde edilen bir kollajen membrandır. Kollajen veteriner tarafından onaylanmış domuzlardan elde edilerek immünolojik reaksiyonları asgari düzeye indirmek amacıyla özenle saflaştırılır. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio iki katmanlı bir yapıya sahiptir: Kemiğe dönük olan gözenekli yüzü kemik oluşturucu hücrelerin çoğalarak malzemenin içine işlemesine olanak tanır. Yumuşak dokuya dönük olan yoğun yüzü ise lifli dokuların kemik defektini istila etmesini engeller. Membran doğal kollajenden oluşur, herhangi bir çapraz bağ ajanı veya kimyasal katkı maddesi içermez. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio duble blister ambalajlarda γ-ışınlarıyla sterilize edilir. STERILE R

Özellikleri / Etkileri
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio'nun cerrahide tercih edilmesinin başlıca nedenleri düşük antijenik etkisi ve mükemmel biyouyumluluğudur. Aşağıda belirtilen endikasyonlarda yeterli kemik oluşumuna imkan tanıyan bir süre boyunca bariyer fonksiyonunu koruduğunu gösteren araştırma bulguları mevcuttur. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio'nun lifli mikroyapısı hidrofiliktir. Membran ıslandığı zaman dahi yapısal bütünlüğünü korur. Kemik duvarının profiline kolayca adapte olur. Dikişle ya da çiviyle sabitleştirilmesi mümkündür. Kollajenin doğal yapısı gereği kuru halde iken hafif dalgalı bir yüzey ve membran kalınlığında farklılıklar göze çarpar. Geistlich Bio-Gide® Perio'nun yüzeyi düz ve yoğundur. Bu özelliği sayesinde suyu daha uzun süre tutarak periodontal uygulamalar için daha kolay kesilmeye olanak sağlar.

Endikasyonlar
Geistlich Bio-Gide® ve Geistlich Bio-Gide® Perio kemik defektlerinin rejenerasyonunda bariyer membranı olarak kullanılır.
Geistlich Bio-Gide® aşağıda verilen örneklerde kemik grefti işlemlerinin ardından ve yumuşak doku oluşumunu arttırmak amacıyla kullanılır.
› YKR (Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu) işlemleri
› Diş çekimi sonrası alveolar soket boşluklarına yerleştirilen implantların çevresinde derhal veya gecikmeli ogmentasyon oluşturma işlemleri
› Alveolar sırtların rekonstrüksiyonu
› Maksillofasiyal bölgede kemik defektlerinin onarımı
› Yarık kapama (Tavşan Dudak) ameliyatları

Geistlich Bio-Gide® Perio özellikle periodontal kemik defektlerine endikedir. Elastikiyetleri nedeniyle Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio kabil oldukça otolog kemik ya da kemik yerine kullanılan malzeme (örn. Geistlich Bio-Oss®) gibi boşluk doldurucu kemik greftleriyle kombine edilmek suretiyle kullanılmalıdır.

Kullanım talimatları
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio- Gide® Perio kullanımında steril çalışma ve hasta medikasyonuna ilişkin genel ilkelere uyulması zorunludur.
› Gerekirse kemik defekti cerrahi müdahale ile ortaya çıkarılır ve rutin cerrahi işlemler (örn. küretaj) uygulanır.
› Defekt mümkün olduğunca otojen kemik ya da kemik yerine kullanılan malzeme gibi (örn. Geistlich Bio-Oss®) boşluk doldurucu malzemelerle doldurulur.
› Membran makasla istenilen boyda kesilir. Bir şablon kullanılması (örn. steril alüminyum folyo) yararlı olur. Geistlich Bio-Gide® Perio ambalajlarında 4 ayrı temel periodontal şekle uygun steril stensil şablon mevcuttur. Malzemenin kemikle tam temasını sağlamak ve lateral bağ dokusu istilasını önlemek için membranın defekt duvarlarını en az 2 mm aşması gereklidir.
› Yoğun yüz (Geistlich Bio-Gide®: membran kenarları «UP» işaretli olan yüz) yumuşak dokuya, pürüzlü yüz ise defekte dönük olmalıdır.
› Membran defektin üzerine uygulanır ve orta şiddette bastırılarak yerinde tutulur. Baskı uygulama süresi kanamanın şiddetine göre değişir. Membranın hidrofilik özelliği kemik yüzeyine adheziyonunu kolaylaştırır.
› Kan ve yara sıvısının membrana tamamen nüfuz etmesi membranın defekte mükemmel şekilde adaptasyonunu ve adheziyonunu sağlar ve membran altında kan pıhtısı oluşmasını kolaylaştırır.
› Yüksek gerilme sağlamlığı membranın sabitleştirilmesini mümkün kılar. Kayma yükü veya mobilizasyon nedeniyle membranın yerinden oynamasını önlemek için sabitleştirme endike olabilir.
› Eğer mümkünse yumuşak doku flebi güvenli şekilde ve gerilim oluşturmadan membrana dikilir (örn. tek sütür veya derin matriks sütürü).
› Genel olarak membranın dışa açık kalarak muhtemelen daha hızlı absorbe edilmesini önlemek için eğer mümkünse yara tamamen kapatılmalıdır. Ancak klinik deneyimler yaranın tamamen kapatılmasının mümkün olmadığı durumlarda da iyileşmenin pek çok kez tatmin edici boyutlarda gerçekleştiğini göstermektedir.

Periodontolojide kullanımına ilişkin özel talimatlar
› Başarılı bir periodontal tedavinin temel şartları her türlü bakteriyel enfeksiyonun kontrol altında tutulması ve ağız hijyenine sıkı bir şekilde uyulmasıdır. Bu nedenle cerrahi müdahale öncesinde bir hijyen dönemi oluşturarak hastanın bu konuda yeterince bilgilendirilmesi uygun görülmektedir. Müdahalenin ardından da bir bakım dönemi uygulanarak tedavinin uzun süreli başarısı güvence altına alınabilmektedir.
› Uzun birleşme yeri (jünksiyonal) epitelyumu oluşmasını önlemek için Geistlich Bio-Gide® Perio'nun dişe iyice yakın adapte edilmesi (gerekirse dikiş kullanılarak fazladan tutturulması) gereklidir.

Kullanımı sınırlayıcı faktörler
Karşı endikasyonlar
› Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio enfeksiyonlu yaraların mevcudiyeti durumunda kullanılmamalıdır.
› Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio kollajen alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Önlemler
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio sadece eğitilmiş diş hekimleri ve cerrahlar tarafından uygulanmalıdır. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio aşağıda belirtilen rahatsızlıklardan şikayetçi hastalarda özel dikkatle uygulanmalıdır:
› ameliyat alanında akut ya da kronik enfeksiyon (örn. osteomiyelit);
› kontrol altında olmayan metabolik rahatsızlıklar örn. şeker hastalığı, osteomalazi, tiroit bezi bozuklukları
› uzun süreli kortikosteroid tedavisi
› otoimmün hastalıklar
› radyoterapi
› aşırı sigara tüketimi

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio'nun elastikiyetleri ve kemik dokusuna adhezyon özellikleri nedeniyle kemik rejenerasyonuna zemin oluşması için kemik ogmentasyonu malzemesi kullanılmalıdır. İyileşme süreci esnasında membranın (örn. yumuşak doku yırtıkları nedeniyle) açığa çıkması rezorpsiyon süresini kısaltabilir. Geistlich Bio-Gide® Perio: **stensil şablonları implant olarak kullanmayınız!** Perforasyonlu olmaları sayesinde membrandan ayırt edilebilirler.

Yan etkileri
Membran bir kollajen ürünü olduğundan çok ender hallerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Belli fiziksel özellikler ve absorpsiyon süresinin uzaması çok ender hallerde bir inflamatuar reaksiyona neden olabilir. Ameliyat bölgesinin şişmesi, flep soyulması, kanama, yerel iltihaplanmalar, kemik erimesi, enfeksiyon veya ağrı gibi her cerrahi müdahelede karşılaşılabilen komplikasyonlar oluşabilir.

Gebelik / Emzirme
Ürünün gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmasına dair bilgi yoktur. Güvenlik nedeniyle gebe ya da emziren kadınlarda Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio ygulanmamalıdır.

Diğer bilgiler
Duble blister ambalajın içeriği bir kerelik kullanım için öngörülmüştür.
Tekrar steilize edilmesi mümkün değildir! Kullanılmamış malzemeyi atınız. Tekrar kullanılması durumunda sterilite ve fonksiyon artık garanti edilmez.
Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
15°C 25°C Kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayınız (15–25 °C).
Ambalaj açılmadığı ve zedelenmediği sürece ürün sterildir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda ürünü kullanmayınız.

Sunuş şekilleri
Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio steril duble-blister ambalajlarda sunulmaktadır:
Geistlich Bio-Gide®, 1 adet membran, boyutu 13 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 adet membran, boyutu 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 adet membran, boyutu 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 adet membran, boyutu 16 mm x 22 mm + steril stensil şablonlar;
Perio-System Combi-Pack
1 adet Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 adet Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) et 4 gabarits stériles
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 adet Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 adet Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Üretici firma
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
İsviçre
Tel.: +41 41 492 55 55

Bilgi sürümü: 2011-08

УКРАЇНСЬКА МОВА

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Резорбуюча двошарова мембрана для регенерації тканин

Склад
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio – це колагенова мембрана, яку виготовляють в ході стандартизованого та контрольованого технологічного процесу. Колаген отримують з свиней, що мають відповідний ветеринарний сертифікат. Щоб запобігти імунологічним реакціям, цей колаген ретельно очищають. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio – це двошарова мембрана: Пориста поверхня, що прилягає до кістки, сприяє вростанню остеогенних клітин. Гладка поверхня, звернена до м'яких тканин, запобігає вростанню сполучних тканин у дефект кістки. Мембрана складається з волокон колагену, які не утворюють поперечних міжмолекулярних зв'язків та вільні від хімічних домішок. Мембрану Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio стерилізують у двосто ронньому блістері за допомогою γ-опроміненн. STERILE R

Властивості / дія
Низька антигенність та чудова біологічна сумісність сприяють застосуванню мембрани Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio у хірургії. Наукові дослідження виявили, що тривалості збереження бар'єрної функції колагенової мембрани вистачає для того, щоб гарантувати достатній остеогенез при наведених нижче медичних показаннях. Волокниста мікроструктура Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio має гідрофільні властивості. Мембрана зберігає свою структуру також і у вологому стані, таким чином можна без проблем досягти її адаптації до кісткових стінок. Крім того мембрану можна фіксувати також за допомогою шовного матеріалу чи штифтів (пінів). Оскільки колаген має природне походження, у сухому стані не виключене помірне гофрування колагенової структури та варіації товщини мембрани. У порівнянні з мембраною Geistlich Bio-Gide® мембрана Geistlich Bio-Gide® Perio має більш гладку та щільну поверхню. Через це вбирання води дещо сповільнюється, завдяки чому можна легше відрізати частину мембрани для пародонтального застосування.

Показання
Мембрану Geistlich Bio-Gide® та Geistlich Bio-Gide® Perio застосовують як бар'єрну мембрану при регенерації кісткових дефектів.
Мембрана Geistlich Bio-Gide® застосовується після аугментації кістки та для сприяння процесу утворення м'яких тканин, наприклад:
› у процесі направленої регенерації кісток (GBR),
› при безпосередньому чи віддаленому нарощуванні кістки навколо імплантатів в лунках після видалення,
› під час реконструкції гребеня альвеолярного відростка,
› при заповненні дефектів кісток у щелепнолицьовій ділянці,
› при хірургічному лікуванні незарощень.

Мембрана Geistlich Bio-Gide Perio® дуже добре підходить для застосування при пародонтальних дефектах. Оскільки мембрани Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio еластичні, то їх треба застосовувати у комбінації з матеріалами, що зберігають об'єм, такими як, аутологічна (власна) кістка або ж кісткові замінники (наприклад, Geistlich Bio-Oss®).

Вказівки щодо застосування
При застосуванні мембран Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio необхідно дотримуватися загальних принципів виконання стерильних робіт та медичних призначень пацієнту.
› Після розкриття дефекту виконують звичайні хірургічні заходи (кюретаж, тощо).
› Після цього завжди, коли це можливо, простір дефекту заповнюють матеріалом, що зберігає об'єм, – кістковим замінником (наприклад, Geistlich Bio-Oss®) або ж аутологічною кісткою.
› Ножицями мембрану вирізають до потрібного розміру та форми. Цю процедуру можна спростити, якщо застосувати для цього шаблон (наприклад, стерильну алюмінієву фольгу). В упаковку з мембраною Geistlich Bio-Gide® Perio додатково вкладені стерильні шаблони для вирізання 4 різних основних пародонтальних форм. Мембрана повинна не менш як на 2 мм заходити за стінки дефекту для того, щоб досягти повного прилягання до кістки та для того, щоб запобігти бічному вростанню сполучних тканин.
› Гладка поверхня (на краю мембрани Geistlich Bio-Gide® є маркування «UP») має бути звернена до м'яких тканин,а шороховата до кістки.
› Мембрану накладають на дефект та утримують її на місці з помірним натисканням на неї. Тривалість часу натискування на мембрану залежіть від ступеню кровотечі. Адгезія до поверхні кісток досягається завдяки гідрофільним властивостям мембрани.
› Повне змочування кров'ю та ексудатом зумовлює відмінну адаптацію та адгезію до кістки та робить можливим утворення згустку крові під мембраною.
› Оскільки мембрана має високу міцність на розрив, її у разі необхідності можна також і зафіксувати. Фіксація мембрани може стати необхідною для того, щоб запобігти зсуванню мембрани внаслідок навантаження чи мобілізації.
› Якщо це можливо, сполучні тканини щільно та без натягування пришивають поверх мембрани (наприклад, вузловими швами та глибоким матрацним швом).
› Рану по можливості слід повністю закрити для того, щоб запобігти можливому прискоренню резорбції внаслідок експозиції мембрани. Досвід клінічного використання показав, що у переважній кількості випадків, коли повне закривання рани було неможливе, все ж таки відбувалося задовільне загоєння.

Особливі вказівки для застосування у пародонтології
› Головною передумовою для успішного лікування пародонту є контроль за бактеріальною інфек