

Content

English	2	Bahasa Malay	110
Deutsch	8	Malti	116
Français	14	Nederlands	122
Italiano	20	Norsk	128
Español	26	Polski	134
Български	32	Português	140
Česky	38	Română	146
中文 (中华人民共和国)	44	Русский	152
Dansk	50	Slovenčina	160
Eesti	56	Slovenščina	166
ελληνική	62	Srpski	172
עברית	68	Suomi	178
Hrvatski	74	Svenska	184
íslenska	80	ภาษาไทย	190
한국어	86	Türkçe	198
Latviešu	92	Українською мовою	204
Lietuvių	98	Distributors	212
Magyar	104		

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma	
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: -
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 -radiation. STERILE R

Properties / Effects

Low antigenicity and excellent biocompatibility 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.

2

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 maxillofacial 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > 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 in 4 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 would include 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 on 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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 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

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
CH-6110 Wolhusen / Switzerland

Date of the Information: 01/2010

7

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 (Bilayer-) Struktur: 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 -Bestrahlung 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

8

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 Barriermembran bei der Regeneration von Knochendefekten eingesetzt. Geistlich Bio-Gide® wird nach Knochen-augmentationen und zur Unterstützung der Weichgewebsbildung verwendet, z.B. bei:

- > GBR (Gesteuerte Knochen Regeneration) Verfahren

- > sofortige oder verzögerte Augmentation um Implantate in Extraktionsalveolen
 - > Rekonstruktion des Alveolarkammes
 - > Füllung von Knochendefekten im maxillo-fazialen 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.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Membranexposition zu vermeiden. Klinische Erfahrung zeigt, dass in den meisten Fällen in denen ein vollständiger Verschluss der Wunde nicht möglich war dennoch eine zufrieden stellende 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 Stoffwechsellkrankheiten z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfehlfunktion
 - > bei langandauernder Kortikosteroidtherapie

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- > Autoimmunerkrankungen
- > Bestrahlung
- > starken Rauchgewohnheiten

Da die Membran am Knochen adhärert 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. Weichgewebsdehizens) 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 bei 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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.



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, 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

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

CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Stand der Information: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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

stérilisée 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

14

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 conçues pour être utilisées 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 indiquée pour les défauts osseux parodontaux. Du fait de son élasticité, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio doit être utilisée 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.)

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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 adaptée 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 utilisée dans les plaies infectées.
- › Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit pas être utilisée chez les patients ayant une allergie connue au collagène.

Précautions

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne doit être utilisée que par des dentistes et chirurgiens expérimentés.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio doit être utilisée 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 résorp-

18

tion, 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

jeté. En cas de réutilisation, la stérilité et la fonction ne sont plus assurées.



Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.



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 conditionnée en blister sous double emballage stérile :
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

Combi-pack PERIO

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) et
4 gabarits stériles

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
CH-6110 Wolhusen / Suisse

Date des informations: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

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 controllati dal Servizio Veterinario 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'attecchimento 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.

20

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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 d'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, per 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 maxillofaciale
- > interventi di chiusura di schisi

Geistlich Bio-Gide® Perio è particolarmente indicata per i difetti ossei parodontali.

In virtù della sua flessibilità, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere associate a materiali per innesti ossei di riempimento quali osso autologo o sostituti ossei (per es. Geistlich Bio-Oss®).

Istruzioni per l'uso

È necessario osservare durante l'utilizzo di Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.

- > Se necessario, esporre chirurgicamente il difetto osseo e applicare le procedure chirurgiche consuete (ad esempio raschiamento ecc.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- › Riempire il difetto, se possibile, con un mantenitore di spazi, quali osso autologo o sostituto osseo (per es. Geistlich Bio-Oss®).
- › Con le forbici, tagliare la membrana alle dimensioni desiderate. Può essere utile l'impiego di una dima (per 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 completo contatto 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 (per es. con punti staccati e punti a materasso 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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 riuscita terapia parodontale 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 applicati solo da dentisti e chirurghi esperti.

Impiegare Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio con particolare cautela nei seguenti casi:

- infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) nel sito chirurgico
- > patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee
- > terapia cortisonica protratta nel tempo
- > malattie autoimmuni
- > radioterapia

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

> 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 (per 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 al tempo di assorbimento prolungato, non può escludersi 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Non usare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.



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,
dimensioni 25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana,
dimensioni 30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana,
dimensioni 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

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
CH-6110 Wolhusen / Svizzera

Data di revisione del testo: 01/2010

25

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 controlado. El colágeno es de origen porcino con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación para evitar las reacciones inmunológicas. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio tiene una estructura bilaminar: la superficie porosa, orientada hacia el hueso, permite la integración de las células formadoras de hueso. La superficie densa, orientada hacia el tejido blando, impide el crecimiento de tejido fibroso en el defecto óseo. La membrana está constituida por colágeno natural sin procesos adicionales de entrecruzamiento ni aditivos químicos.

26

cos. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio se presentan en blísters dobles esterilizados mediante radiación gamma. STERILE R

Propiedades / efectos

El bajo poder antigénico y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio en cirugía. Los datos experimentales han mostrado que la duración de la función de barrera garantiza un tiempo de formación de hueso suficiente para las indicaciones enumeradas más adelante. La microestructura fibrosa de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio es hidrófila. La membrana conserva su integridad estructural incluso cuando está húmeda. La adaptación a los contornos de la pared ósea se logra con fa-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ilidad. Es posible realizar una fijación con suturas o con pins. Debido al origen natural del colágeno, en su estado seco es posible que se observen un ligero abultamiento y variaciones en el grosor de la membrana.

Geistlich Bio-Gide® Perio tiene una superficie lisa y densa. Esta característica prolonga la captación de agua, lo que facilita el corte para las aplicaciones periodontales.

Indicaciones

Geistlich Bio-Gide® y Geistlich Bio-Gide® Perio están diseñadas para utilizarse como una membrana de barrera en la regeneración de defectos óseos.

Geistlich Bio-Gide® se utiliza después de procedimientos de injerto óseo y para potenciar la formación de tejidos blandos, por ejemplo en las siguientes circunstancias:

- > Procedimientos de ROG (regeneración ósea guiada).

- > Aumento inmediato o diferido en torno a implantes ubicados en alvéolos postexodoncia.

- > Reconstrucción del reborde alveolar.

- > Relleno de defectos óseos en el área maxilofacial.

- > Cirugía de cierre de paladar hendido.

Geistlich Bio-Gide® Perio está especialmente indicado en los defectos óseos periodontales. Debido a su elasticidad, siempre que sea posible Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deben utilizarse en combinación con materiales de injerto óseo para relleno de huecos, como hueso autógeno o sustitutos óseos (p. ej., Geistlich Bio-Oss®).

Instrucciones de uso

Para el uso de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- > En caso necesario, se expone quirúrgicamente el defecto óseo y se practican los

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- procedimientos quirúrgicos habituales (curetaje, etc.).
- > El defecto se rellena con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (p. ej., Geistlich Bio-Oss®), siempre que sea posible.
 - > La membrana se recorta con tijeras hasta el tamaño necesario. Puede ser de utilidad emplear una plantilla (p. ej., una hoja de aluminio estéril). El envase de Geistlich Bio-Gide® Perio contiene plantillas de corte estériles de 4 formas periodontales básicas diferentes. La membrana debe superponerse a las paredes del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y para impedir el crecimiento de tejido conjuntivo a los lados del material.
 - > La superficie densa (Geistlich Bio-Gide®: marcada con "UP" en el borde de la membrana) debe estar orientada hacia el tejido blando, y la superficie porosa debe estar orientada hacia el defecto.
 - > La membrana se aplica sobre el defecto y se mantiene en posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de hemorragia. Las propiedades hidrófilas de la membrana facilitan la adhesión a la superficie ósea.
 - > La penetración completa en la membrana de sangre y exudados permite la adaptación y adhesión perfectas de la membrana al defecto y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.
 - > La fijación de la membrana es posible gracias a su elevada resistencia a la tensión. La fijación puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a cargas de cizallamiento o a movilización.
 - > Si es posible, el colgajo de tejido blando se sutura sobre la membrana de forma segura y sin tensión (p. ej., suturas únicas y sutura de colchonero profunda).
 - > En general, si es posible la herida debe cerrarse por completo para evitar una

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

posible absorción acelerada de la membrana expuesta. La experiencia clínica demuestra una cicatrización satisfactoria en la mayoría de los casos en los que no es posible realizar un cierre completo de la herida.

Instrucciones especiales para el uso en periodontología

- > Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de las infecciones bacterianas, así como una higiene bucal meticulosa. Por consiguiente, se recomienda que, antes de la intervención quirúrgica, se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.
- > Para evitar la formación de epitelio de unión largo, Geistlich Bio-Gide® Perio debe adaptarse firmemente al diente (en caso

necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Limitaciones de uso / Precauciones

Contraindicaciones

- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio no deben utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio no deben utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sólo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación en este campo. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deben utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- > infección aguda o crónica (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > enfermedades metabólicas no controladas, como diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo
- > corticoterapia prolongada
- > enfermedades autoinmunitarias
- > radioterapia
- > consumo elevado de tabaco

Debido a la adhesión al tejido óseo y a la elasticidad de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para la regeneración ósea.

En caso de exposición de la membrana (p. ej., dehiscencia tisular) durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.

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

Efectos secundarios

Debido a que la membrana es un producto a base de colágeno, en casos muy infrecuentes

pueden producirse reacciones alérgicas. Debido a las especiales propiedades físicas y al prolongado tiempo de absorción, en casos muy infrecuentes puede producirse una reacción inflamatoria. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son: inflamación en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

Embarazo / Lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad: las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Otra información



El contenido del blíster doble está destinado a un solo uso.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



¡No es posible volver a esterilizarlo!
Deseche todo el material no utilizado.
En caso de reutilización no están garantizadas la esterilidad ni la función.



No usar después de la fecha de caducidad.



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



El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto.

Presentación

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio se presentan en blísters dobles estériles.
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 25 mm x 25 mm.

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, tamaño 30 mm x 40 mm.

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, tamaño 16 mm x 22 mm + plantillas de corte estériles.

PERIO System Combi-pack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ plantillas de corte estériles

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Fabricante

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Suiza

Fecha de la información: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Български

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

Резорбируема двуслойна мембрана за тъканна регенерация

Състав

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio е колагенова мембрана, получена чрез стандартизиран и контролиран производствен процес. Колагенът се получава от прасета със сертификат от ветеринарен лекар и се прециства грижливо с цел да се избегнат имунни реакции. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio има двуслойна структура: порестата повърхност, обърната към костта, позволява нарастване на костообразуващите клетки. Плътната повърхност, обърната към меките тъкани, предотвратява разрастването на фиброзна тъкан в костния дефект. Мембраната е съставена от натурален колаген без по-нататъшно добавяне на други влакна или химични вещества. Geistlich

Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio се стерилизира в опаковки с двоен блистер чрез γ -радиация. STERILE R

Свойства / ефекти

Ниска антигенност и отлична биосъвместимост благоприятстват употребата на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio в хирургичната практика. Експерименталните данни показват, че продължителността на бариерната функция осигурява достатъчно време за костообразуване при показанията, изброени по-долу. Фиброзната микроструктура на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio е хидрофилна. Мембраната запазва структурната си цялост дори когато е мокра. Приспособяване към контурите на костната стена се

32

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

постига лесно. Възможно е фиксиране с шевове или шифтове. Поради естествения произход на колагена в сухо състояние може да се забележат леко набъбване или вариации в дебелината на мембраната.

Geistlich Bio-Gide® Perio има гладка и плътна повърхност. Тъй като удължава поемането на вода, срязването за прилагане върху периодонта е улеснено.

Показания

Geistlich Bio-Gide® и Geistlich Bio-Gide® Perio са предназначени за използване като бариерна мембрана при регенерацията на костни дефекти.

Geistlich Bio-Gide® се използва след процедури за присаждане на кост и за подпомагане на образуването на меки тъкани, напр. при:

- › НКР (насочена костна регенерация) процедури;
- › Незабавно или забавено уголемяване около имплантати в гнездата на екстракция;
- › Реконструкция на алвеоларния ръб;

- › Запълване на костни дефекти в лицево-челюстната област;
- › Хирургични интервенции за затваряне на вълча паст.

Geistlich Bio-Gide® Perio е предназначен изключително за костни дефекти на периодонта.

Поради еластичността си Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се използва в комбинация със запълващи материали за костно присаждане като автоложна кост или костни заместители (напр. Geistlich Bio-Oss®) винаги, когато това е възможно.

Инструкции за употреба

При употреба на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се спазват общите принципи за стерилна обработка и лечение на пациента:

- › При необходимост костният дефект се разкрива по хирургичен път и се предприемат обичайните хирургични процедури (кюретаж и др.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- › Дефектът се запълва с пространство-образуващ материал – например автоложна кост или костен заместител (напр. Geistlich Bio-Oss®) винаги, когато това е възможно.
- › Мембраната се срязва до необходимия размер с ножици. Използването на шаблон (напр. стерилно алуминиево фолио) може да бъде от полза. Опаковката на Geistlich Bio-Gide® Perio съдържа стерилни шаблони в 4 различни основни форми на периодонта. Мембраната трябва да припокрива стените на дефекта най-малко с 2 мм, за да позволява пълен контакт с костта и да предотвратява разрастването на съединителна тъкан встрани от материала.
- › Плътната повърхност (Geistlich Bio-Gide®: обозначена с «UP» в ръба на мембраната) трябва да е обръната към меките тъкани, а порестата страна – към дефекта.
- › Мембраната се налага върху дефекта и се задържа на място с умерен натиск. Периодът от време, през който е необхо-

димо да се прилага натиск, е различен в зависимост от степента на кървенето. Прилепването към костната повърхност се улеснява от хидрофилните свойства на мембраната.

- › Пълното просмукване на мембраната от кръв и ексудат позволява съвършено приспособяване и прилепване на мембраната към дефекта и улеснява образуването на кръвен съсирек под мембраната.
- › Фиксирането на мембраната е възможно поради голямата ѝ якост. Фиксирането може да бъде показано с цел да се избегне изместването на мембраната поради странично натоварване или раздвижване.
- › Мекотъкното ламбо се зашива върху мембраната здраво и без напрегане (напр.
- › с единични шевове и дълбок основен шев), ако това е възможно.
- › По принцип раната трябва да се затвори напълно, ако това е възможно, с цел да се избегне възможното ускорено абсорбиране на откритата мембрана. Клиничният

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	
Aufmachung: 34-sprachig		Farben: schwarz
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:
Datum:		

опит показва задоволително оздравяване в повечето случаи, когато не е възможно пълното затваряне на раната.

Специални инструкции за употреба в периодонтологията

- Основно изискване за успешно лечение на периодонта включва контрол за каквато и да било бактериална инфекция, както и щателна хигиена на устната кухина. Поради това се препоръчва преди хирургичната интервенция да има фаза на хигиенизиране, която да включва надлежното инструктиране на пациента. Следоперативната фаза на поддържане може да гарантира траен терапевтичен успех.
- С цел да се избегне образуването на удължен съединителен епител, Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се адаптира плътно към зъба (при необходимост с допълнително фиксиране с шевен материал).

Ограничение за употреба / Предпазни мерки *Противопоказания*

- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio не трябва да се използват при наличие на инфектирани рани.
- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio не трябва да се използват при пациенти с известна алергия към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio трябва да се използват само от обучени зъболекари и хирурзи.

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

- остра или хронична инфекция (напр. остеомиелит) в мястото на хирургичната интервенция;
- неконтролирани обменни заболявания, напр. диабет, остеомаляция, заболяване на щитовидната жлеза;
- продължителна кортикостероидна терапия;

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > аутоимунни заболявания;
- > лъчелечение;
- > тютюнопушене в големи размери.

Поради прилепването към костната тъкан и еластичността на Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio се препоръчва използването на материал, способстващ за нарастване на костта, с цел да се създаде и поддържа пространство за костна регенерация. В случай на откриване на мембраната (напр. разкъсване на меки тъкани) по време на оздравителната фаза времето за резорбция може да бъде ускорено.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Не имплантирайте шаблоните! Перфорациите им позволяват да бъдат отличени от мембраната.

Странични ефекти

Тъй като мембраната е колагенов продукт, в много редки случаи могат да възникнат алергични реакции. Поради специалните физични свойства и удължената време за абсорбция в много редки случаи може да възникне

възпалителна реакция. Възможните усложнения при всякаква хирургична интервенция включват оток в мястото на интервенцията, отхвърляне на присадката, кървене, местна възпалителна реакция, загуба на костно вещество, инфекция или болка.

Бременност / кърмене

Данни относно употребата на продукта по време на бременност и кърмене липсват. Поради съображения за безопасност бременни жени и кърмачки не трябва да бъдат третирани с Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Друга информация



Съдържанието на флакона или блистерната опаковка е предназначено за еднократна употреба.



Повторно стерилизиране не е възможно! Всякакъв неизползван материал трябва да се изхвърли.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide	Farben: schwarz	
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

В случай на повторна употреба
отпада гаранцията за стерилност и
функция.



Продуктът не трябва да се използва
след изтичане на посочения срок
на годност.



Съхранявайте на сухо място на
стайна температура (15–25 °C).



Продуктът е стерилен при запазване
на целостта на опаковката.
Продуктът не трябва да се използва
в случай на повреждане на
стерилната опаковка.

Представяне

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio
се предлага в стерилни опаковки с двойни
блистери:

Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размери
25 mm x 25 mm ;

Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размери
30 mm x 40 mm;

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, разме-
ри 16 mm x 22 mm + стерилни шаблони.

Система PERIO Combi-опаковка

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ стерилни шаблони

Combi-Kit Collagen

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)



Производител

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария

Дата на изготвяне на информацията:
01/2010

37

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Česky

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

Vstřebatelná dvouvrstevná membrána pro tkáňovou regeneraci

Složení

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je kolagenová membrána získaná standardizovaným řízeným výrobním procesem. Kolagen pochází z prasat certifikovaných veterinářem a byl podroben pečlivému čištění, aby se předešlo imunologickým reakcím. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio má strukturu tvořenou dvěma vrstvami. Porézní povrch, směřující ke kosti, umožňuje vrůstání buněk tvořících kost. Kompaktní povrch, směřující k měkké tkáni, brání vrůstání fibrózní tkáně do kostního defektu. Membránu tvoří přírodní kolagen bez dalšího zesílení nebo chemických přísad. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je

sterilizována v balení se dvěma blistry záře-
ním gama.

STERILE	R
---------	---

Vlastnosti / Účinky

Nízký antigenní potenciál a vynikající biologická snášenlivost jsou výhodné pro použití Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio v chirurgii. Experimentální údaje ukázaly, že doba trvání funkce bariéry zajišťuje dostatečnou dobu na tvorbu kosti pro dále uvedené indikace. Vlákničitá mikrostruktura Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio je hydrofilní. Membrána si zachovává strukturální celistvost i v mokřém stavu. Snadno se dosáhne úpravy podle obrysů kostní stěny. Fixace stehy nebo hřebě je možná. Vzhledem k přirozenému původu kolagenu je

38

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

možno v suchém stavu pozorovat mírné vyklenutí a mohou se objevit i odchylky v tloušťce membrány.

Geistlich Bio-Gide® Perio má hladký, hustý povrch. Protože se takto prodlužuje příjem vody, je usnadněno řezání pro periodontální aplikaci.

Indikace

Geistlich Bio-Gide® a Geistlich Bio-Gide® Perio jsou určeny k použití jako bariérová membrána při regeneraci kostních defektů.

Geistlich Bio-Gide® se používá v postupech při získání kostních štěpů a k povzbuzení tvorby měkké tkáně, např.

- > postupy GBR (řízená kostní regenerace)
- > okamžitá nebo odložená augmentace okolo implantátů umístěných v extrakčních alveolech
- > rekonstrukce hřebene zubního lůžka (alveolu)
- > plnění kostních defektů v maxilofaciální oblasti

> chirurgické uzavření rozštěpu

Geistlich Bio-Gide® Perio je zvláště indikována pro periodontální kostní defekty.

Vzhledem k jejich pružnosti je nutno používat Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio v kombinaci s materiály typu kostního štěpu určenými udržení prostoru, například autologních kostí nebo kostními náhradami (např. Geistlich Bio-Oss®), kdykoliv je to jen možné.

Pokyny pro použití

Při používání Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio musí být dodrženy obecné zásady sterility manipulace a medikamentózní léčby pacienta:

- > Bude-li to nezbytné, kostní defekt se chirurgicky zpřístupní a provedou se běžné chirurgické postupy (kyretáž apod.).
- > Defekt se vyplní materiálem pro udržení prostoru, například autologní kostí nebo kostní náhradou (např. Geistlich Bio-Oss®), kdykoliv to bude možné.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Membrána se nůžkami upraví na požadovanou velikost. Výhodné je použít šablonu (např. sterilní hliníkovou fólii). Balení Geistlich Bio-Gide® Perio obsahuje sterilní šablony na stříhání ve 4 odlišných základních paradontálních tvarech. Membrána by měla přesahovat stěny defektu o nejméně 2 mm, aby došlo k vytvoření úplného kontaktu s kostí a předešlo se postranní invazi vazivové tkáně do materiálu.
- > Kontaktní povrch (Geistlich Bio-Gide® označený «UP» na okraji membrány) by měl směřovat k měkké tkáni a hrubá strana ke kostnímu defektu.
- > Membrána se přeloží přes defekt a přidrží se na místě mírným tlakem. Doba nezbytná pro přiložení pod tlakem kolísá v závislosti na intenzitě krvácení. Ulpění na povrchu kosti se dosáhne díky hydrofilním vlastnostem membrány.
- > Úplné prostoupení membrány krví a výpotkem umožní dokonalé přizpůsobení a ulpění membrány k povrchu kostního defektu usnadní tvorbu krevní sraženiny pod membránou.
- > Fixace membrány je možná díky její vysoké pevnosti v tahu. Fixace může být indikována, aby se zabránilo vytlačení membrány v důsledku velkého zatížení nebo mobilizace.
- > Lalok měkké tkáně se pevně přešije přes membránu, avšak bez napětí (např. jednouzlové sutury a hluboký matracový steh), je-li to možné.
- > Obecně, pokud je to možné, je třeba provést úplné uzavření rány, aby se předešlo možnému zrychlení vstřebávání v důsledku obnažení membrány. Klinická zkušenost prokazuje uspokojivé uzdravení ve většině případů, kdy není možné úplné uzavření rány.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Speciální pokyny pro použití v parodontologii

- › Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je kontrola jakékoliv bakteriální infekce a důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem se proto doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta. Dlouhodobý léčebný úspěch pomůže zajistit pooperační udržovací fáze.
- › K zamezení tvorby dlouhého junkčního epitelu je nutné provést těsnou adaptaci Geistlich Bio-Gide® Perio na zub (v případě nutnosti dodatečnou fixací šicím materiálem).

Omezení pro použití

Kontraindikace

- › Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio by neměl být používán za přítomnosti infikovaných ran.

- › Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio by neměl být používán u pacientů se známou alergií na kolagen.

Speciální opatření

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio by měli používat pouze školení zubní lékaři a chirurgové.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio by měl být používán se zvláštní opatrností u pacientů s

- › akutní nebo chronickou infekcí (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického výkonu,
- › nekontrolovanými metabolickými onemocněními, např. diabetes, osteomalacie, porucha štítné žlázy,
- › prolongovanou terapií kortikosteroidy,
- › autoimunitními onemocněními
- › léčbou ozařováním,
- › těžkým kouřením.

Doporučuje se použití kostního augmentovaného materiálu pro vytvoření a udržení pro-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

storu k regeneraci kosti vzhledem k ulpívání kostní tkáňe a elasticitě Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio. V případě obnažení membrány (např. dehiscence měkké tkáňe) během procesu uzdravování může dojít k urychlení resorpční doby.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Neimplantujte šablony na stříhání! Od membrány je možno je odlišit na základě perforací.

Nežádoucí účinky

Vzhledem k tomu, že je membrána výrobkem z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí. Díky speciálním fyzikálním vlastnostem a prolongované době absorpce se zánětlivá reakce může vyskytnout ve velmi vzácných případech. Možné komplikace, jež mohou nastat při jakémkoliv chirurgickém výkonu, zahrnují otok v místě chirurgického zákroku, olupování laloku, místní zánět, ztrátu kostní hmoty, infekci nebo bolest.

42

Těhotenství/kojení

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

Další informace



Obsah balení se dvěma blistry je určen k jednorázovému použití.



Opakovaná sterilizace není možná. Jakýkoliv nepoužitý materiál zlikvidujte. V případě opakovaného použití nelze zaručit sterilitu a funkčnost.



Nepoužívejte po vypršení vyznačeného data použitelnosti.



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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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
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
střihání;

PERIO systém Combi-Pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterilní šablony na střihání

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
CH-6110 Wolhusen / Švýcarsko

Stav informace: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: genehmigt: Datum:		

- › 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。

副作用

因膜片由胶原组成，只在极少数的情况下会出现过敏反应。

由于特殊的物理性质和吸收时间的延长，只在极少数情况下可能导致炎症反应。

其它可能的副作用包括：手术部位的肿胀，软组织瓣坏死，出血，局部的炎症、骨缺失、感染或疼痛。

孕期/哺乳期

暂无孕期或哺乳期妇女的临床资料。出于安全考虑不对孕期或哺乳期妇女使用Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio。

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。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:



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

Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio采用无菌双层透明包装：

Bio-Gide®，1块膜片，13 mm x 25 mm；

Bio-Gide®，1块膜片，25 mm x 25 mm；

Bio-Gide®，1块膜片，30 mm x 40 mm；

Bio-Gide® Perio，1块膜片，16 mm x 22 mm + 无菌剪裁模板

Perio-System组合装：

1片Bio-Gide® Perio (16 mm x 22 mm) + 1个Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ 无菌剪裁範本

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

CH-6110 Wolhusen / 瑞士

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：01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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® Pe-

rio 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 hydrofilisk. Membranen fastholder sin strukturelle integritet, selvom den er våd. Der opnås meget nemt tilpasning til knoglens kontur. Fik-

50

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

sering 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 barriermembran til regenerering af knogledefekt.

Geistlich Bio-Gide® anvendes efter knoglegrafting og til at styrke dannelse af blødt væv, fx i

- > GBR (styret knogleregenerering)
- > Øjeblikkelig eller forsinket augmentation omkring implantater, der placeres i ekstraktionshuler
- > Rekonstruktion af alveolarproces

> Udfyldning af knogledefekt i det maxillofaciale område

> Splatelukning

Geistlich Bio-Gide® Perio anvendes navnlig ved periodontale knogledefekter.

Grundet dets elasticitet skal Geistlich Bio-Gide® / 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 (kurettag, osv.)
- > Defekten fyldes med hulrumsmateriale, fx autolog knogle eller knoglesubstitut (fx Geistlich Bio-Oss®), hvis det er muligt.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- › Ved hjælp af en saks tilpasses membranen til den ønskede størrelse. Det kan være nyttigt at anvende en skabelon (fx steril aluminiumsfolie). Geistlich Bio-Gide® Perio-pakken indeholder sterile stencilskabeloner i 4 forskellige, grundlæggende periodontale udformninger. 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 eksudat 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.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 lang jungtional epitelium skal Geistlich Bio-Gide® Perio tilpasses tæt til tanden (om nødvendigt med fiksering med brug af sutureringsmateriale).

Begrænsninger i anvendelsen

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

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 absorptionsstid 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 lokalisering, nekrotisk væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerte.

54

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 stuetemperatur (15–25 °C).

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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
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

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
CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Dato for nærværende oplysninger: 01/2010

55

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 gammakiiritusega.

STERILE	R
---------	---

Omadused/toimed

Vähene antigeensus ja suurepärase koosobivus soosib Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio kasutust kirurgias. Katsed on näidanud, et barjäärfunksiooni kestus tagab piisava aja alljärgnevatel näidustel luuaine teke jaoks. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio fibroosne mikrostruktuur on hüdrofiilne. Membraan säilitab oma struktuurse terviklikkuse isegi märjana. Selliselt

56

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

on kohandumine luuga lihtsalt saavutatav. Materjali saab fikseerida ka õmbluste ja naelakestega.

Kollageeni omapära tõttu võivad kuivana ilmnedu vähene lainelisus ja ebaühtlus membraani paksuses.

Geistlich Bio-Gide® Perio pind on sile ja tihke. See pikendab märgumisaega, mistõttu on toote lõikamine lihtsam.

Näidustused

Geistlich Bio-Gide® ja Geistlich Bio-Gide® Perio on näidustatud kasutamiseks membraanbarjäärina luudefektide regeneratsioonil.

Geistlich Bio-Gide® kasutatakse pärast luude siirdamist ja pehmetekoe moodustumise parandamiseks:

- > GBR (suunatud luuregeneratsioon) protseduurides
- > kohene või hiline augmentatsioon ekstraktsioonialveooli asetatud implantaadi ümber;

- > alveolaarharja rekonstruktsioon;
- > alalõua 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 ruumitegevate 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 ruumitegevate materjalidega, nagu autogeenne luu või luuaseaine (nt Geistlich Bio-Oss®).
- > Membraanile antakse kääridega lõigates sobiv suurus. Siinjuures võib olla abi

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- 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 hõlbustab 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 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 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
- > autoimmunsushaigused
- > 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 paljas-
tunud (nt sidekoe dehistsents), võib resorpt-
siooniaeg lüheneda.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Mitte implanteeri-
da šabloonlust! Perforatsioonid aitavad neid
membraanist eristada.

Soovimatud toimed

Membraan on valmistatud kollageenist, mis-
tõttu tekib allergilist reaktsiooni väga harva.
Spetsiaalsete füüsikaliste omaduste ja pika

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

PERIO System kombineeritud pakk
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ steriilne šabloon

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
CH-6110 Wolhusen/Šveits

Infolehe koostamise kuupäev: 01/2010

61

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

ελληνική

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

Απορροφήσιμη διαστρωματική 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 επεξεργασμένο για αποφυγή ανοσολογικών αντιδράσεων. Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio έχει διαστρωματική δομή: Η πορώδης επιφάνεια προς το οστό επιτρέπει την αναγέννηση 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 δισατάυρωση ή χημικά πρόσθετα. Η Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

αποστειρώνεται σε διπλές συσκευασίες τύπου blister με ακτινοβολία 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

62

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 οχισμών
- 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες (π.χ. καθαρισμός).
- > 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 πατρών (π.χ. αποστειρωμένο αλουμινόχαρτο) μπορεί να βοηθήσει. Η συσκευασία της Geistlich Bio-Gide® Perio περιέχει αποστειρωμένα πατρών 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 συνδεδετικού ιστού στις πλευρές του υλικού.
 - > Η πυκνή επιφάνεια (Geistlich Bio-Gide®: που επισμαίεται 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 εφασπλωματοποιών).
 - > Γενικά, το τραύμα θα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να κλείνει τελείως, προς αποφυγή

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, διαταραχές του θυρεοειδούς
- > παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 επώλωσης, ο χρόνος απορρόφησης ενδέχεται να επιταχυνθεί.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Μην εμφυτεύετε τα πατρών! 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

66

σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

Πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να εκδηλωθούν με κάθε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος στο σημείο της επέμβασης, αποβολής κρημνού, αιμορραγίας, τοπικής φλεγμονής, απώλειας οστού, μόλυνσης, πόνου.

Κύηση / Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Για λόγους ασφαλείας οι γυναίκες που κυοφορούν ή βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με τη μεμβράνη Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Άλλες πληροφορίες



Το περιεχόμενο της διπλής συσκευασίας τύπου blister προορίζεται για μία χρήση.



Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide	Farben: schwarz	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η στεριότητα και η καλή λειτουργία δεν διασφαλίζονται πλέον.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).



Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφ' όσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει καταστραφεί. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Συσκευασίες

Η μεμβράνη Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio είναι συσκευασμένη σε αποστειρωμένα διπλά blister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 μεμβράνη, μέγεθος 25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 μεμβράνη, μέγεθος 30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 μεμβράνη, μέγεθος 16 mm x 22 mm + αποστειρωμένα πατρών

Πακέτο PERIO System

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ αποστειρωμένα πατρών

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Παραγωγός

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Ελβετία

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

:Combi-Kit Collagen
 + Geistlich Bio-Gide® 16 מ"מ x 22 מ"מ +
 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 מ"ג)
יצרן
 Geistlich Pharma AG
 Bahnhofstrasse 40
 CH-6110 Wolhusen
 שווייץ
 מפיץ (ישראל)
 שם המפיץ: כצט בע"מ
 רחוב: החרש 4
 מיקוד: הוד השרון 45240
 ארץ: ישראל

צורת ההספקה
 ממברנת / Geistlich Bio-Gide®
 Geistlich Bio-Gide® Perio מסופקת בארידת
 מגש כפולה.
 ממברנת 1 Geistlich Bio-Gide®,
 25 מ"מ x 25 מ"מ;
 ממברנת 1 Geistlich Bio-Gide®,
 30 מ"מ x 40 מ"מ;
 ממברנת 1 Geistlich Bio-Gide® Perio,
 16 מ"מ x 22 מ"מ + תבניות חיתוך סטריליות.

אריזה משולבת Perio-System:
 + Geistlich Bio-Gide® Perio 16 מ"מ x 22 מ"מ +
 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 מ"ג) +
 תבניות חיתוך סטריליות

מעודכן ל: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

מידע נוסף

התכולה של אריזת המגש הכפולה מיועדת לשימוש חד פעמי.



לא ניתן לעקר מחדש! יש לזרוק את השיירים. אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה. במקרה של שימוש מחדש, אין יותר ערובה לסטריליות ולתפקוד.



אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה. יש לשמור במקום יבש בטמפרטורת החדר (15 עד 25 מעלות צלזיוס).



המוצר הוא סטרילי אם האריזה לא נפתחה או לא ניזוקה.



אין להשתמש במוצר אם האריזה הסטרילית פגומה!



במקרה של חשיפת המברנה (למשל על ידי התבקעות הרקמה הרכה) בשלב הריפוי, עשוי להתקצר זמן הספיגה.

: Geistlich Bio-Gide® Perio

אין להשתיל את תבניות החיתוך! אלה נבדלות מהמברנה על ידי ניקוב.

תופעות לוואי

היות והמברנה עשויה מקולגן ייתכנו תופעות, אלרגיות במקרים נדירים.

בשל התכונות הפיסיקליות וזמן הספיגה הארוך, ייתכנו במקרים נדירים מאד תגובות דלקתיות.

סיבוכים אפשריים היכולים להופיע אחרי כל ניתוח כוללים: נפיחות באזור הניתוח, גלד, דימום, דלקות מקומיות, איבוד עצם, דיהומים וכאבים.

הריון/הנקה

חסרים נתונים קליניים לגבי נשים בהריון או נשים מניקות. למען הזהירות מוטב לא לטפל בנשים הרות או מניקות ב-

Geistlich Bio-Gide® או Geistlich Bio-Gide®

.Perio

69

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

אמצעי זהירות

Geistlich Bio-Gide ו- Geistlich Bio-Gide®
Perio® לשימוש אך ורק על ידי רופאי שיניים
ומנתחים בעלי הכשרה מתאימה.
יש לנקוט זהירות מיוחדת בשימוש ב- Geistlich
Bio-Gide® או ב-Geistlich Bio-Gide Perio®
במצבים הבאים:
‣ זיהום חריף או כרוני (כגון אוסטיומאליטיס)
‣ באזור המטופל
‣ מחלות מטבוליות בלתי מבוקרות, כגון סוכרת,
‣ אוסטיאומלציה, הפרעות נתפקוד בלוטת התריס
‣ טיפול ממושך בסטרואידים
‣ מחלות אוטו-אימוניות
‣ הקרנות
‣ עישון כבד

מאחר והמברנה צמודה לעצם וגמישה, חובה
להשתמש יחד עם Geistlich Bio-Gide® /
Geistlich Bio-Gide® Perio בחומר מילוי כדי
שיוותר מקום ליצירת עצם חדשה.

הוראות מיוחדות לגבי השימוש בפריודונסיה

‣ תנאי ראשון להצלחת הטיפול הוא מניעה של
‣ זיהום על ידי חיידקים והיגיינה טובה של הפה.
‣ משום כך מומלץ כי לפני ביצוע הניתוח ישולב
‣ שלב היגיינה אשר יכלול הדרכה מתאימה של
‣ המטופל. שלב התחזוקה לאחר הניתוח יכול
‣ להבטיח את הצלחת הטיפול לטווח הארוך .
‣ למניעת היווצרות של עודף אפיתל, יש להדק
‣ היטב את ממברנת Geistlich Bio-Gide®
‣ Perio לשן (במידת הצורך על ידי קיבוע נוסף
‣ בתפרים)

הגבלות השימוש

התוויות נגד

‣ אין להשתמש ב-Geistlich Bio-Gide® או ב-
‣ Perio Geistlich Bio-Gide® במצבים הבאים:
‣ פצעים מזוהמים
‣ רגישות יתר ידועה לקולגן

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

הממברנה לעצם מושגת הודות לתכונות ההידרופיליות שלה.

ההרטבה המלאה של הממברנה בדם ובהפרשות מאפשרת התאמה מושלמת, היצמדות לעצם ויצירת קריש דם מתחתיה.

הודות לעמידות הטובה של הממברנה כנגד כוחות מתיחה ניתן לקבע אותה במקרה הצורך. הקיבוע של הממברנה עשוי להיות נחוץ כדי למנוע את ההחלקה שלה בשל העמסה או מוביליזציה.

יש לכסות את הממברנה ברקמה הרכה ללא מתח במידת האפשר (על ידי תפרים בודדים ותפר מצע פנימי).

יש לסגור את הפצע סגירה מושלמת ככל האפשר, וזאת כדי למנוע ספיגה מואצת בשל חשיפת הממברנה. לפי הניסיון הקליני, ברוב המקרים, שבהם לא התאפשרה סגירה מושלמת של הפצע, הפצע הגליד בכל זאת בצורה משיעת רצון.

לאחר חשיפת הנגע מבצעים את הפעולות הניתוחיות הרגילות (גרידה על ידי כפית וכו') לאחר מכן, ככל האפשר, יש למלא את חלל הנגע בחומר מילוי, כגון עצם עצמית או תחליף עצם (למשל Geistlich Bio-Oss®).

גוזרים את הממברנה במספרים לממדים הרצויים. השימוש בתבנית (כגון רדיד אלומיניום) יכול להיות לעדר. האריזה של Geistlich Bio-Perio Gide® מכילה גם תבניות חיתוך סטריליות בארבע צורות יסוד לשימוש פריודונטלי. הממברנה צריכה להשתרע למרחק של לפחות 2 מ"מ מעבר לנגע כדי להבטיח כיסוי מושלם של העצם ולמנוע צמיחה של רקמת חיבור לתוך הנגע מהצד.

הצד החלק (המסומן בשולי הממברנה Geistlich Bio-Gide® על ידי «UP») צריך לפנות לכיוון הרקמה הרכה, ואילו הצד הנקבובי לכיוון העצם.

יש למקם את הממברנה מעל לנגע ולהחזיקה במקום בעזרת לחץ מתון. משך הזמן של הפעלת לחץ תלוי בדרגת הדימום. היצמדות

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

< אגומנטציה מיידית או מושהית סביב שתלים
 במכתשית לאחר עקירות
 < שחזור של הרכס המכתשי
 < מילוי פגמי עצם בתחום הכירורגיה המקטילו-
 פציאלית
 < ניתוחים לסגירת סדקים
 Geistlich Bio-Gide Perio® לשימוש בחסרי
 עצם פריודונטיים.
 בשל הגמישות הרבה של Geistlich Bio-Gide® /
 Geistlich Bio-Gide® Perio, חייב השימוש
 בממברנה לכלול גם חומרים למילוי חלל, כגון
 עצם עצמית או תחליפי עצם (למשל
 Geistlich Bio-Oss®).

הוראות שימוש

העקרונות המקובלים של עבודה סטרילית ושל מתן
 תרופות למטופלים חייבים להישמר כאשר נעשה
 שימוש
 ב- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.
 Geistlich Bio-Gide® Perio.

שלמות הממברנה נשמרת גם כשהיא רטובה ולכן
 ההתאמה לדופן העצם מתאפשרת ללא בעיות.
 עם זאת, קיימת גם אפשרות של קיבוע על ידי
 תפירה או באמצעות מהדקים.
 בשל המקור הטבעי של הקולגן, במצב יבש תיתכן
 גליות קלה במבנה הסיבי וכן שינויים בעובי
 הממברנה.
 בהשוואה ל- Geistlich Bio-Gide®, יש ל-
 Geistlich Bio-Gide® Perio שטח פנים חלק
 ודחוס יותר. כתוצאה מכך ספיחת המים מואסת
 במעט, ולכן הגדירה לצורך השימוש בפריודונטיה
 קלה יותר.

התוויות

Geistlich Bio-Gide® ו- Geistlich Bio-Gide®
 Perio נועדו לשימש כממברנה חוסמת בשחזור של
 פגמים עם חסר גרמי.
 Geistlich Bio-Gide® לשימוש לאחר אגומנטציה
 של עצם ולתמיכה בהיווצרות הרקמה הרכה, כגון:
 < GBR (שחזור עצם מודרך)

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

עברית

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

ממברנה דו-שכבתית נספגת להתחדשות של רקמה

הרכב

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio הנה ממברנה העשויה מקולגן, ומיוצרת בתהליך מבוקר על פי תקן מאושר. מקור הקולגן הוא מחזירים שעברו ביקורת של רופאים וטרינריים.

הקולגן עובר תהליכי טיהור קפדניים כדי למנוע תגובות חיסוניות. 

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio מעוקרת באריזת בליסטר כפולה באמצעות קרינת גאמא. ממברנת Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio בנויה משתי שכבות. שטח הפנים הנקבובי, הפונה לכיוון העצם, מאפשר צמיחה של תאים בנוי עצם לתוכה. שטח

הפנים החלק, הפונה לכיוון הרקמה הרכה, מונע את הצמיחה של רקמת החיבור לתוכה. הממברנה עשויה מקולגן ללא קישורים צולבים וללא תוספים כימיים.

תכונות/פעילות

האנטגניות הנמוכה וההתאמה הביולוגית המצוינת מקילות על השימוש ב- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio בתחום הכירורגיה. מחקרים מדעיים הראו, כי פעולת החסם של ממברנת הקולגן ממושכת דיה כדי להבטיח בניית עצם מספקת בהתוויות המפורטות להלן. המבנה המיקרוסקופי הסיבי של Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio הוא הידרופילי.

73

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 brižljivo 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 kola-

gena 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 strukturu i u vlažnom stanju i zato se nalijeganje uz koštano stijenku ostvaruje bez problema, ali

74

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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, a to 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 regeneracije 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 upotrebu kod paradontalnih 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 nalije-ganje na kost i spriječilo 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. Prijanja-nje na površinu kosti postiže se hidrofilnim svojstvima membrane.
- > Potpuno natapanje membrane krvlju i iscjedkom omogućava dobro nalije-ganje

i pripijanje uz koštanu strukturu, a time i stvaranje krvnoga ugruška ispod membrane.

- > Zbog velike čvrstoće membrane moguće je i fiksiranje. Fiksiranje membrane se može indicirati, kako bi se izbjeglo njezino pomi-canje 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 resorpcija zbog izlaganja membrane. 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 dostat-na higijena ustiju. Zato se prije kirurškoga

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 obučanim 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 zračenja;
- 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 skraćanja vremena resorpcije. Geistlich Bio-Gide® Perio: Šablone za modeliranje ne smiju se implantirati! Svojom perforacijom razlikuju se od membrane.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 kreste, 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!



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, 25 mm x 25 mm; Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, 30 mm x 40 mm;

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana,
16 mm x 22 mm + sterilne šablone za
modeliranje

Perio-System kombinirano pakiranje:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterilne šablone za modeliranje

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
CH-6110 Wolhusen / Švicarska

Aktualnost informacije: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Íslenska

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

Uppleýsanleg 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 svínun 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. Þetta yfirborðið sem liggur að mjúkvef hindrar trefjavef frá því að vaxa inn í skemmd á beini. Himnan inniheldur náttúrulegt kollagen án víxltingingar eða kemískra aukefna.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er sæft í tvöföldum þynnupakkningum með γ -geislun. 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 aðlagja efnið

80

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

útlínum beinveggjar. Hægt er að festa efnið með seymi eða pinnum.

Þar sem kollagenið er af náttúrulegum uppruna getur himnan virkað örlítið upphleypst 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 skurðarðgerð
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 (hreinun 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 vegg 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.
- > Þetta yfirborðið (Geistlich Bio-Gide®: merkt "UP" á mörkum himnunnar) á að mæta mjúkvæf 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 viðlöðun hennar við yfirborð beins.
- > Blóð og vilsa komast í gegnum himnuna og það veitir fullkomna aðlögun og viðlöðun

- himmunnar við skemmdina og auðveldar blóðstorknun undir himnuni.
- > 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 frásögu 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 tannveggsjúkdómum

- > Grundvallaratriði þess að tannveggsmeðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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.

- > Til þess að forðast myndun langrar þekjutengingar skal aðlaga Geistlich Bio-Gide® Perio tönninni mjög þétt (með saumi til að tryggja frekari festingu ef á þarf að halda).

Takmörkun notkunar

Frábendingar

- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio á ekki að nota nærri sýktum sárum.
- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio á ekki að nota fyrir sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

Varúðarráðstafanir

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skal aðeins notast af þjálfuðum tannlæknum og skurðlæknum.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skal nota með aðgát hjá sjúklingum með eftirfarandi:

- > Bráð eða langvinn sýking (t.d. bein- og mergbólga) á skurðsvæðinu
- > Ómeðhöndlaðir efnaskiptasjúkdómar, t.d. sykursýki, beinmeyra, skjaldkirtilsröskun
- > Lengri barksterameðferð
- > Sjálfsofnæmissjúkdómar
- > Geislameðferð
- > Miklar reykingar

Vegna viðloðunar við beinvef og teygjanleika Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er mælt með notkun beinvíkkunarefna til að búa til og viðhalda rými fyrir endurnýjun beina.

Ef sést í himnuna (t.d. opnun mjúkvefs) meðan á bataskeiðinu stendur getur slíkt hraðað á uppleysingu.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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

Aukaverkanir

Þar sem himnan inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram. Vegna sérstakra efnisleiginleika og fram- lengds frásogstíma getur örsjaldan komið fram bólga.

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið fram við hvers konar skurðaðgerð eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar, blæðing, staðbundin bólga, beineyðing, sýking eða sársauki.

Meðganga/Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun vörunnar á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Af öryggisástæðum: Ekki skal meðhöndla barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti með Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

84

Frekari upplýsingar



Innihald tvöföldu þynnupakkningarinnar er einnota.



Endursæfing er ekki möguleg. Fargið ónotuðu efni. Við endurtekna notkun er ekki hægt að tryggja að dauðhreinsun og virkni séu í lagi.



Notið ekki vöruna eftir uppgefna fyrningardagsetningu.



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



Varan er sæfð ef pakkningin er órofin og óskemmd. Ef sæfða pakkningin hefur skemmst skal ekki nota vöruna.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Framsetning

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er pakkað í sæfðar tvöfaldar þynnupakkingar:

Geistlich Bio-Gide®, 1 himna, stærð 25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 himna, stærð 30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 himna, stærð 16 mm x 22 mm + sæfð stensilsniðmát;

PERIO system fjölpakking

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sæfð sniðmát

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Framleiðandi

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Sviss

Dagsetning upplýsinga: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

한국어

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

조직 재생용 흡수성 이중층 차폐막

성분

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio는 표준화되어 엄격하게 관리되는 제조 공정을 거쳐 생산된 콜라겐 차폐막이다. 이 콜라겐 차폐막은 수의학 검역을 거친 돼지로부터 얻어지며, 면역 거부 반응을 예방하기 위해 엄격한 정화 과정을 거쳤다. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio는 이중 투명 플라스틱으로 포장되었으며 γ 선 멸균 과정을 거쳤다.

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio의 이중층 구조: 골조직과 맞닿는 다공면은 조골세포를 성장하도록 하며, 연조직과 맞닿는 조밀한 면은 섬유 조직이 골 결손 부위로 성장하는 것을 막아

준다. 이 차폐막은 교차 결합이나 그 이상의 어떤 화학 성분도 첨가하지 않은 천연 콜라겐으로 이루어져 있다.

특성/ 효능

낮은 항원성과 우수한 생체 적합성을 가진 Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio는 특히 외과 수술에 적합하다. 실험 데이터에 의하면 차폐 기능을 하는 기간이 아래에 열거된 적응증에 대하여 충분한 골 형성 기간을 보증한다. Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio 섬유질 미세 구조는 친수성이다. 이 차폐막은 심지어 젖은 상태에서도 본래의 구조를 그대로 유지하며, 골 외벽

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

에 쉽게 밀착된다. 봉합재료나 핀을 사용하여 고정이 가능하다. 콜라겐의 천연 성질로 인해, 차폐막 두께가 약간 팽창하거나 변할 수도 있다. Geistlich Bio-Gide® Perio는 Geistlich Bio-Gide®에 비하여 더욱 매끄럽고 조밀한 표면을 가지고 있다. 그러므로 수분 흡수 속도가 연장되어서, 치주 적용에 알맞은 절단 작업이 더욱 용이하다.

적응증

Geistlich Bio-Gide®와 Geistlich Bio-Gide® Perio는 골 결손 재생의 차폐막으로서 사용된다.

Geistlich Bio-Gide®는 골 이식 과정 후 연조직 형성을 향상시키기 위해 사용된다. 예를 들면,

- > GBR(골유도 재생술) 과정
- > 발치와 부위의 임플란트 주변에 즉시 혹은 지연 확장술
- > 치조제 재건
- > 악안면 골 결손 충전

> 구순 봉합술

Geistlich Bio-Gide Perio®는 특히 치주 골 결손 치료에 적합하다.

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio는 탄력성이 있기 때문에 자가골이나 골 대체재료 (예. Bio-Oss®) 와 같이 반드시 공간을 유지할 수 있는 골 이식 재료와 결합하여 사용하여야 한다.

사용 설명

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio 사용 시, 반드시 멸균 취급법과 약물 치료의 기본 원칙을 지켜주어야 한다.

- > 필요 시 골 결손 부위를 노출하여 일반 외과 시술을 진행한다(소파술 등).
- > 자가골이나 골 대체재료 (예. Geistlich Bio-Oss®) 와 같은 공간을 유지하는 골 이식 재료를 결손부위에 충전한다.
- > 가위로 차폐막을 원하는 크기로 자른다 여기에서 템플릿(예. 멸균 알루미늄 포일)을 사용하면 도움이 된다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Geistlich Bio-Gide® Perio의 포장 내에는 4가지 기본 치주 형태의 멸균 템플릿이 들어 있다. 골이 완전히 접촉하고 결합조직이 측면으로 성장하는 것을 막기 위해 차폐막은 결손부위에 적어도 2mm 정도 겹쳐져야 한다.

- ▶ 조밀한 면(Geistlich Bio-Gide® 차폐막 가장자리에 "UP"이라고 표시)은 연조직과 맞닿아야 하고, 거친 면은 결손부위와 맞닿아야 한다.
- ▶ 차폐막을 결손 부위 위에 놓고 제자리에서 일정한 압력을 유지한다. 압력을 가하는 시간은 출혈 정도에 따라 차이가 있다. 이 차폐막은 친수성이기 때문에 골 표면에 쉽게 유착된다.
- ▶ 혈액과 삼출액을 충분히 적신 차폐막은 결손 부위에 완전히 밀착되고 유착되며 차폐막 밑의 혈액 응고가 형성되는 것을 용이하게 한다.
- ▶ 차폐막의 높은 인장력으로 차폐막을 고정시킬 수 있다. 고정을 통하여 전

단 부하나 구강 활동으로 인해 차폐막이 움직이는 것을 방지할 수 있다.

- ▶ 가능하면 연조직 플랩은 차폐막 위에서 장력 없이 (예를 들면 single sutures and deep mattress suture) 단단하게 봉합되어야 한다.
- ▶ 가능하면 보통 노출된 차폐막이 빠르게 흡수되는 것을 막기 위해 상처를 완전히 봉합하여야 한다. 하지만 임상 경험에 의하면, 완전한 상처 봉합이 가능하지 않더라도 대부분 증례에서 만족스러운 치료 결과를 얻을 수 있었다.

치주 전문 사용 설명

- ▶ 성공적인 치주 치유를 위한 기본적인 필요조건은 세균 감염 관리와 철저한 구강 위생이다. 그러므로 외과 시술 이전에 위생 상태를 점검하고 환자에게 적절한 지시를 하도록 해야 한다. 시술 후의 위생 유지 상태는 장기적인 치료 성공율을 보장할 수 있다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › 부착상피가 길게 형성되는 것을 막기 위하여 Geistlich Bio-Gide® Perio가 치아에 밀착되어야 한다. (필요한 경우, 봉합 재료를 이용하여 추가로 고정한다)

사용 제한

금기사항

이하 증상이 있는 환자는 Geistlich Bio-Gide®와 Geistlich Bio-Gide Perio®를 사용할 수 없다:

- › 상처 감염
- › 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(예를 들면 골수염)
- › 조절되지 않는 대사질환, 예를 들면 당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환
- › Corticosteroid 장기 치료
- › 자가 면역 질환
- › 방사선 치료
- › 심한 흡연

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, (예를 들면 연조직 열개) 흡수 기간이 단축된다.

Geistlich Bio-Gide® Perio : 재단용 템플릿을 식립해서는 안된다! 절취선으로 템플릿과 차폐막을 구별할 수 있다.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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® Perio를 사용하지 않도록 한다.

기타 정보



이중 투명 포장 제품은 일회용이다.



재멸균하여 사용할 수 없다. 남은 재료는 폐기 처리되어야 한다. 재사용시에는 무균성과 기능을 보장하지 않습니다.



유효기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.



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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

포장

Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide®
Perio는 멸균 이중 투명 포장을 사용:
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 템
플릿

Perio-System Combi-pack:

Geistlich Bio-Gide® Perio (16 mm
x 22 mm) 1개 + Geistlich Bio-Oss®
Collagen (100 mg) 1개 + 멸균 템플릿

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
CH-6110 Wolhusen / 스위스

정보 제공 기일: 01/2010

91

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: -
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Latviešu

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 šķīdraidinajiem 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 šķīdraidinā mikrostruktūra hidrofīla. Membrāna savu formu nezaudē pat tad, kad ir mitra. Viegli var panākt pielāgošanu kaula sienas kontūrai.

92

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Nostiprināšana ir iespējama ar šuvēm vai ta-
piņām.

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 paldzina ūdens uzsūkšanu,
tiek atvieglota griešana periodontālai izman-
tošanai.

Indikācijas

Geistlich Bio-Gide® un Geistlich Bio-Gide®
Perio ir paredzēti, lai tos izmantotu kā barje-
ras membrānas kaulu bojājumu reģenerācijas
procesā.

Geistlich Bio-Gide® izmanto pēc kaulu trans-
plantācijas 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 ie-
spējams, tas jāizmanto kopā ar tukšumu aiz-
pildošiem kaulu transplantācijas materiāliem,
piemēram, autologiem kauliem vai kaulu aiz-
stājējiem (piem., Geistlich Bio-Oss®).

Lietošanas instrukcija

Izmantojot Geistlich Bio-Gide® / Geistlich
Bio-Gide® Perio ir jāievēro vispārējie sterilitā-
tes un pacienta ārstēšanas principi.

- > Nepieciešamības gadījumā kaula bojājums
tiek atklāts ķirurģiski un tiek veiktas paras-
tās ķirurģiskās procedūras (kuretāža utt.).
- > Kad vien iespējams, bojājums tiek aizpildīts
ar tukšumu aizpildošu materiālu,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- 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 sienīņas vismaz par 2 mm, lai rastos pilnīga saskarsme ar kaulu un novērstu savienojošo audu izaugšanu 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 iespējamās paātrinātas absorbcijas. Klīniskā pieredze liecina par apmierinošu sadzīšanu vairumā gadījumu, arī tad, ja pilnīga brūces aizvēršana nav iespējama.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	
Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Īpaši norādījumi izmantošanai periodontoloģijā

- > Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ietver jebkādas bakteriālas infekcijas ierobežošanu, kā arī ievērojot mutes higiēnu. 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 savienojmepitēlija 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, vairorgdziedzera 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 elas-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

tīgumu, 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 iespējamās 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.



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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Produkts ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Ja sterila 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 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 iepakojums

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® kolagēns (100 mg)
+ sterilas šablonu veidnes

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
CH-6110 Wolhusen / Šveice

Informācija atjaunota: 01/2010

97

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

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 jaugimą. Į minkštąjį audinį nukreipto tankiojo paviršiaus, apsaugančio nuo skaidulinio audinio jaugimo į kaulo defektą. Membrana susideda iš natūralaus kolageno be papildomo kryžminimo ar cheminių priemonių.

98

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio yra sterilizuojama dviguboje lizdinėje pakuotėje gama (γ) radiacinės spinduliuotės pagalba.

STERILE	R
---------	---

Savybės / padariniai

Mažas antigeniškumas ir puikus biosuderinumas 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 len-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

gvai pasiekiami. 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 ertmės 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, ertmės užpildančia medžiaga, t.y. autologiniu

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

kaulu arba kaulo pakaitalu (pvz.: Geistlich Bio-Oss®).

- › Membrana iki reikiamo dydžio yra apkarpo- ma žirkklėmis. Gali būti naudingas šablono naudojimas (pvz. sterilios aliuminio folija). Geistlich Bio-Gide® Perio pakuotėje yra sterilūs šabloniniai modeliai keturioms 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 krašte) turi būti atkreiptas į minkštąjį audinį, o šiurkščioji pusė turi būti nukreipta į defektą.
- › Membrana yra uždėdama 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 tūsumo. Gali prireikti fiksuoti, kad būtų išvengta membranos pasislinkimo kerpant ar dėl judrumo.
- › Minkštojo audinio kraštas yra atsargiai ir netempiant prisiuovamas 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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 įeitų ir reikiamas paciento instruktavimas. Poo-peracinės priežiūros etapas gali užtikrinti ilgalaikę gydymo sėkmę.
- › Geistlich Bio-Gide® Perio turi būti pritaikyta prie pat danties (naudojant papildoma fiksaciją susiuvant, jei reikia), kad būtų išvengta ilgo jungiamojo epitelio formavimosi.

Ribotumai

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 kolageniui.

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; sergant negydomomis medžiagų apykaitos ligomis, pvz. diabetu, osteomalacija, esant skydliaukės sutrikimams; kai yra užsitęsęs kortikosteroidinis gydymas; sergantiems autoimuninėmis ligomis; kai taikoma radioterapija; jeigu daug rūko.

Dėl Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sukibimo su kauliniu audiniu ir elastingumo, rekomenduojama naudoti kaulo

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

augmentacijos medžiaga, kad būtų galima sukurti ir išlaikyti erdvę, reikalingą kaulo regeneracijai.

Membranos atidengimo atveju (pvz.: prasižiojus minkštajam audiniui) gydymo fazės metu gali paspartėti rezorbcijos laikas.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Neimplantuokite šablono modelių! Perforacijos leidžia atskirti juos nuo membranos.

Šalutiniai poveikiai

Kadangi membrana yra kolageno produktas, alerginės reakcijos atvejai retai pasitaiko.

Dėl specialių fizinių savybių ir užsitęsusio absorbcijos laiko, retais atvejais gali pasitaikyti uždegiminė reakcija.

Galimos komplikacijos, kurios pasitaiko bet kurios chirurginės operacijos atveju, tai patinimas operacijos vietoje, lopo plyšimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo nykimas, infekcija ar skausmas.

Nėštumas / Laktacija

Apie produkto naudojimą nėštumo ar laktacijos metu duomenų nėra. Saugumo sumetimi: Negalima gydyti nėščių ar maitinančių moterų Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®.

Kita informacija



Dvigubos lizdinės pakuotės turinys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



Pakartotinė sterilizacija negalima. Nesunaudotą medžiagą išmeskite. Naudojant pakartotinai sterilumo ir funkcionalumo užtikrinti negalima.



Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.



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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Produktas yra sterilus, jeigu pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Jeigu sterili pakuotė buvo sugadinta, produkto naudoti negalima.

Tiekimas

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio supakuotos steriliose dvigubose lizdinėse pakuotėse:

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, dydis
25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, dydis
30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana,
dydis 16 mm x 22 mm + sterilūs šabloniniai
modeliai;

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg)
+ sterilūs šabloniniai modeliai

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Gamintojas

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Šveicarija

Informacijos pateikimo data: 01/2010

103

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Magyar

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

Felszívódó kettősrétegű (bilayer) membrán szövet regenerációhoz

Összetétel

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio standardizált és szabályozott körülmények között gyártott kollagén membrán. A kollagént állatorvosok által megvizsgált sertésből nyerik, amit a továbbiakban alaposan megtisztítanak, hogy ne váltson ki immunreakciót az emberben. A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio szerkezete kettősrétegű: A csont felé néző porózus felszín átjárható a csontképző sejtek számára. A lágyszövet felé néző sűrű felszín meggátolja, hogy a rostos szövet behatoljon a csontsűrűlésbe. A membrán természetes kollagénből készült egyéb kémiai adalékanyagok hozzáadása vagy további keresztkötések kialakítása nélkül. A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-

Gide® Perio készítményt kettős buborékcsomagolásban γ -sugárzással sterilizálják.

STERILE R

Tulajdonságok / hatások

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio gyenge antigén jellege valamint biokompatibilis volta elősegíti a sebészetben történő alkalmazást. A kísérleti adatok azt mutatták, hogy a készítmény barrier funkciója fennmarad a csontképződéshez szükséges ideig az alábbi listán szereplő javallatok esetében. A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio rostos szerkezete hidrofíli tulajdonságú. A membrán még nedvesedés után is megőrzi szerkezetét. Könnyen adaptálódik a csontfal kontúrvonalaihoz. Var-

104

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

ratokkal vagy tűkkel rögzíthető. A kollagén természetes eredetének következtében száraz állapotban előfordulhat, hogy a membrán vastagsága nem teljesen egyenletes.

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio felszíne sima, sűrű. Mivel meghosszabbítja a vízfelvételt, a parodontális sebészeti alkalmazásokat segíti.

Javallatok

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítmény barrierként (barrier membrane) szolgál a csontsérülések regeneratív kezelésében.

A Geistlich Bio-Gide® készítmény csontpótlás után a lágyszövet újraképződésének elősegítésére szolgál például a következő eljárások során:

- > GBR (Írányított csontregeneráció, Guided Bone Regeneration) eljárások
- > Az extrakciós tasakokban lévő implantátum azonnali vagy késleltetett augmentációja

- > Az állcsont rekonstrukciója
- > A maxillofaciális (felső állcsonti) terület csontsérüléseinek kitöltése
- > Hasadékszáró sebészeti eljárások

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítmény elsősorban szájüregi csontsérülések kezelésére szolgál.

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt elaszticitása következtében, amikor csak lehetséges, olyan üreg-kitöltő csontátültetéskor használatos anyagokkal kell kombinálni, mint pl. az autológ csont vagy csontpótló anyagok (pl. Geistlich Bio-Oss®)

Alkalmazásra vonatkozó utasítások

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio használata során követni kell a steril munkavégzésre és a beteg gyógyszerezésére vonatkozó általános szabályokat.

- > Szükség esetén végezze el a csontsérülés sebészeti feltárását és a szokásos sebészeti eljárásokat (pl. küret).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > A sérülést, amikor csak lehetséges, térkitöltő anyaggal töltsse fel, mint például autológ csont vagy csontpótló (pl. Geistlich Bio-Oss®).
- > A membránt ollóval vágja a megfelelő méretűre. Minta használata (pl. steril alumínium fólia) segítheti a méretre szabást. A Geistlich Bio-Gide® Perio csomag steril vágómintákat is tartalmaz 4 különböző méretben a szájsebészeti beavatkozásokhoz. A sérülés szélét a membránnak le kell fednie, legalább 2 mm-rel túl kell nyúlnia a sérülés szélén, ezzel tökéletes tapadást lehetővé téve a csonton, valamint megakadályozva a kötőszövet laterális benyúlását a sérülés területére.
- > A sűrű felszínnek (Geistlich Bio-Gide®: «UP» jelzéssel a membrán szélénél) a légyszövet felé kell néznie, a durva felszínnek pedig a sérülés felé.
- > A membránt helyezze a sérülésre és mérsékelt erővel nyomja a helyére.

- A membránt a vérzés fokától függően különböző ideig tartsa lenyomva. A membrán hidrofíl tulajdonsága elősegíti a csont felszínén való megtapadást.
- > A vér és az exudátum penetrációja a membránon lehetővé teszi a tökéletes adaptációt és a sérülés felszínén való megtapadást, valamint elősegíti a véralvadást a membrán felszíne alatt.
 - > A membrán nagy szakitószilárdságának köszönhetően rögzíthető. A rögzítést célszerű elvégezni a membrán elmozdulásának elkerülésére, mely a mobilizáció vagy a nyíróerők következtében fordulhat elő.
 - > Ha lehetséges, a légyszövetet a membrán fölött rés- és feszülésmentesen kell zárni (pl. egyszerű öltés és mély matracöltés).
 - > A sebet általában tökéletesen be kell zárni, hogy a felszínre került membrán gyors felszívódását elkerülhessük. A klinikai gyakorlat kielégítő gyógyulást mutatott a

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

legtöbb esetben, amikor a teljes sebzáras nem volt lehetséges.

Parodontológia - speciális használati utasítások

- > A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a bakteriális fertőzések megelőzése és a szájhigiéné fenntartása. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt ajánlatos egy higiénies fázist tartani, amely során a beteget pontos utasításokkal kell ellátni. A posztoperatív fenntartó fázis a hosszútávú terápia sikerének kulcsa.
- > A Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt szorosan a fogra kell helyezni a hosszú junctionalis hám kialakulásának megelőzése érdekében (adott esetben további rögzítőanyag vagy varrat segítségével).

Az alkalmazás korlátai

Ellenjavallatok

- > A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt nem szabad fertőzött sebekre alkalmazni.
- > A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt nem szabad kollagénnel ismert allergiás betegeknek alkalmazni.

Óvintézkedések

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt kizárólag képzett fogorvosok és sebészek használhatják.

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítményt a következő betegek esetében különös elővigyázatossággal kell alkalmazni:

- > akut vagy krónikus fertőzés (pl. oszteomielitisz) a sebészeti területen;
- > nem kontrollált anyagcsere-betegségek, pl. diabétesz, osteomalacia, pajzsmirigy betegség
- > hosszabb kortikoszteroid terápia

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > autoimmun betegség
- > sugárterápia
- > erős dohányzás

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítmény csontszövethez való tapadóképeségének és az elaszticitásának következtében javasolt csontpótló anyag használata a csont regenerációjához szükséges terület létrehozása és fenntartása céljából. Ha a membrán a gyógyulás alatt felszínre kerül (pl. dehisztencia esetében) a felszívódás felgyorsulhat.

Geistlich Bio-Gide® Perio: A vágómintákat ne implantálja! A perforációjuk alapján különböztethetők meg a membrántól.

Mellékhatások

Mivel a membrán kollagénből készült, nagyon ritkán allergiás reakciót válthat ki. Speciális fizikai tulajdonságainak és meghosszabbított felszívódási idejének köszönhetően gyulladássos reakció nagyon ritkán fordulhat elő. A lehetséges komplikációk, amelyek bármely

sebészeti beavatkozást követően kialakulhatnak, többek között a sebészeti beavatkozás helyének duzzadása, a fedő bőr hámlása, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés vagy fájdalom.

Terhesség / szoptatás

A termék terhesség vagy szoptatás alatti használatáról nem áll rendelkezésre adat. Biztonsági okokból: terhes vagy szoptató nők nem kezelhetők a Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítménnyel.

Egyéb információk



A kettős buborékcsomagolás tartalma egyszeri használatra való.



Nem sterilizálható újra! Minden fel nem használt anyagot el kell dobni. Újrafelhasználás esetén nem garantált a sterilitás és a működés.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz	Einsatzdatum Produktion:	genehmigt: Datum:



Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.



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



A termék steril, ha a csomagolást nem bontották fel és sértetlen. Ha a steril csomagolás megsérült, a terméket tilos használni.

Kiszerezés

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio készítmény kettős buboréksomagolásban kerül forgalomba:

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrán, 25 mm x 25 mm méretű

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrán, 30 mm x 40 mm méretű

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrán, 16 mm x 22 mm méretű + steril vágóminta;

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ steril vágóminták

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Gyártó

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Svájc

Az információ ellenőrzésének dátuma:
01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Bahasa Malay

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

Membran berlapis ganda yang dapat menyerap untuk regenerasi tisu

Komposisi

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio adalah sebuah membran kolaj yang dihasilkan melalui proses yang standar dan terkontrol. Kolaj ini berasal dari hewan babi yang telah diawasi oleh dokter hewan dan telah dibersihkan secara teliti agar supaya dapat mencegah reaksi kekebalan. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio memiliki suatu struktur dengan dua lapisan (struktur-Bilayer): Poros permukaan yang dimaksudkan untuk pembentukan tulang memungkinkan pertumbuhan dari sel-sel pembentuk tulang. Permukaan yang licin yang dimaksudkan untuk pembentukan tisu lunak dapat menghindari peminasaan dari tisu pengikat di dalam kerusakan tulang. Membran ini terdiri dari kolaj-kolaj tanpa pengikatan silang berikutnya ataupun tababahn bahan kimia.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio disterilisasikan di dalam bungkus ganda melalui penyinaran- γ . STERILE R

Ciri-ciri / Efek

Anti genisitas yang rendah serta biokompatibilitas yang menonjol menguntungkan pemakaian dari Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio di bidang pembedahan. Kajian sains memperlihatkan, bahwa tempoh dari fungsi pengikat dari membran kolaj sudah cukup untuk menjamin peminasaan tulang seperti pada indikasi yang dipaparkan di bawah ini. Struktur mikro yang berupa serat dari Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio disebut hidrofili. Membran ini juga mempertahankan strukturnya juga dalam keadaan lembab serta pengangkatan ke dinding tulang dengan demikian

110

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

dapat dicapai tanpa masalah. Suatu pengikatan dengan menggunakan bahan jahitan atau pins juga dapat dilakukan. Berdasarkan asal alamiah dari kolaj-kolaj, suatu riak ringan pada struktur kolaj pada kondisi kering serta variasi dari ketebalan membran dapat saja terjadi.

Geistlich Bio-Gide® Perio, dibandingkan dengan Geistlich Bio-Gide®, memiliki suatu permukaan yang lebih tebal serta licin. Di karenakan pemasukan air dapat diperlambat, maka hal ini dapat mempermudah pelaksanaan untuk aplikasi yang bersifat periodontik.

Indikasi

Geistlich Bio-Gide® und Geistlich Bio-Gide® Perio dapat digunakan sebagai membran rintangan (penyekat) dalam upaya regenerasi dari kerusakan tulang. Geistlich Bio-Gide® akan diberikan setelah pertumbuhan tulang serta untuk penyokongan dari pembedahan tisu lunak. Misalnya pada:

- > proses regenerasi tulang yang diatur (GBR)
- > pertumbuhan seketika atau susulan untuk implantasi dalam alveol ekstrak

- > Rekonstruksi dari sikat alveolar
- > Pengisian dari kerusakan tulang dalam area muka maksil
- > Pembedahan ruas

Geistlich Bio-Gide Perio® sangat sesuai khususnya untuk dipakai pada kerusakan tulang periodontik. Disebabkan oleh sifatnya yang elastis, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio harus dipakai dalam kombinasi dengan materi-materi yang mengandung ruangan seperti tulang ataupun bahan pengganti tulang (misalnya Geistlich Bio-Oss®).

Petunjuk Pemakaian

Prinsip umum dari cara-cara kerja yang steril serta pengobatan pasien dari pemakaian Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio harus diperhatikan.

Setelah pembebasan dari (*tulang-tulang*) yang telah rusak, maka harus dilanjutkan dengan penanganan secara pembedahan (operasi) misalnya dengan penguretan dan sebagainya.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Kapan saja memungkinkan, kemudian dilanjutkan dengan pengisian dari ruangan yang rusak dengan sebuah bahan untuk tempat penahan seperti bahan pengganti tulang (misalnya Geistlich Bio-Oss®) atau tulang yang sifatnya autologi)
- > Membran dipotong dengan menggunakan sebuah gunting sesuai dengan besar yang diinginkan. Penggunaan sebuah sablon (misalnya alufoli) dapat membantu. Pembungkus Geistlich Bio-Gide® Perio berisikan sablon penggunting tambahan yang sudah steril yang tersedia dalam 4 bentuk dasar. Membran seharusnya membungkus dinding luka dengan tebal minimal 2mm untuk dapat mencapai peletakan yang sempurna pada tulang serta untuk menghindarkan pembinaan dari tisu pengikat yang sepihak (*tidak serentak*)
- > Permukaan yang licin dari (Geistlich Bio-Gide® pada ujung/sisi membran ditandai dengan «UP») akan beralih ke tisu lunak, bagian poros dari tulang.
- > Membran diletakkan pada luka dan ditahan dulu pada tempat melalui tekanan yang sedang. Tempoh yang diperlukan pada saat melakukan tekanan dapat disesuaikan dengan tingkatan pendarahan. Penempelan pada permukaan tulang dapat dicapai melalui sifat hidrofil dari membran.
- > Pemasahan yang sempurna dari membran dengan darah dan eksudat dapat mengizinkan adaptasi serta pengikatan yang sempurna pada struktur tulang dan memungkinkan pembinaan sebuah gumpalan darah di dalam membran.
- > Disebabkan oleh ketegangan membran yang tinggi, pengikatan dapat dilakukan bila diperlukan. Pengikatan membran dapat diketahui supaya dapat menghindarkan pelepasan dari membran disebabkan oleh tekanan atau gerakan.
- > Tisu (*jaringan otot*) pengikat dapat dijahit, jika memungkinkan, diatas membran dengan tebal dan tanpa tekanan (misalnya, jahitan kancing tunggal dan jahitan kasar)

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	
Aufmachung: 34-sprachig		Farben: schwarz
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > Luka seharusnya ditutup dengan sempurna untuk menghindarkan penyerapan kembali yang sangat cepat disebabkan oleh pelaraban membran. Pengalaman klinis menunjukkan bahwa didalam kebanyakan kes dimana suatu penutupan sempurna dari luka tidak memungkinkan, namun penyembuhan yang memuaskan dapat dicapai.

Petunjuk Pemakaian khusus untuk Periodontik

- > Syarat dasar untuk penanganan secara periodontik yang sukses adalah dengan cara pemahaman dari infeksi bakteri dan juga kebersihan mulut yang memadai. Sebelum melakukan langkah pembedahan, suatau fasa kebersihan serta instruksi untuk pasien yang bersangkutan sangat dianjurkan. Suatu fasa perawatan setelah pembedahan dapat menjamin keberhasilan terapi yang lama.
- > Untuk menghindarkan pembinaan dari sel epithel, maka Geistlich Bio-Gide® Perio harus dipasang pada gigi secara rapat. (boleh juga melalui pengikatan tambahan dengan bahan jahitan).

Pembatasan Pemakaian

Kontra indikasi

Geistlich Bio-Gide® dan Geistlich Bio-Gide Perio® seharusnya tidak diberikan kepada pasien dengan ciri-ciri seperti tercantum di bawah ini:

- > luka yang terinfeksi;
- > alergi akan kolaj yang sudah diketahui

Tindakan yang harus dilakukan

Geistlich Bio-Gide® dan Geistlich Bio-Gide Perio® seharusnya hanya dilakukan oleh dokter spesialis gigi serta ahli bedah. Geistlich Bio-Gide® dan Geistlich Bio-Gide Perio® sebaiknya diberikan kepada pasien dengan ciri-ciri berikut dengan sangat hati-hati:

- > Infeksi yang akut atau kronis (misalnya. Osteomyelitis) di medan bedah;
- > Penyakit yang disebabkan oleh penggantian zat yang tidak terkontrol seperti Diabetes, osteomalasia, tidak adanya fungsi dari Glandula thyroidea
- > bei langandauernder Kortikosteroidtherapie
- > penyakit dengan auto imunisasi

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > penyinaran
- > kebiasaan merokok yang kuat

Mengingat membran dipasang pada tulang dan sifatnya yang elastik maka sebuah bahan untuk tempat penahan pada pemakaian dari Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sangat diperlukan untuk mendapatkan sebuah ruang untuk pembinaan tulang. Dalam kes pelebaran membran (misalnya (z.B. dehisens tisu lunak) selama fasa penyembuhan berlangsung maka waktu resepsi dapat dipersingkat.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Stensil-stensil pemotong tidak dapat ditanam! Stensil ini dapat dibedakan dari membran dengan cara terbuka.

Kesan Sampingan

Mengingat bahwa membran berasal dari kolaj-kolaj maka reaksi yang bersifat alergi di dalam kes yang sangat jarang tidak tertutup. Melalui sifat-sifat fisikalisnya serta waktu penyerapan yang lebih lama, hal ini dapat menimbulkan

114

reaksi yang sifatnya meradang namun dalam kes yang sangat jarang.

Komplikasi yang dapat saja terjadi selama pembedahan berlangsung, dapat mengakibatkan pembengkakan pada medan pembedahan, bintik-bintik, pendarahan, keradangan lokal, kehilangan tulang, keradangan ataupun rasa sakit.

Masa kehamilan/Menyusui

Tidak ditemukan fakta klinikal pada kehamilan atau pada wanita yang sedang menyusui. Namun untuk alasan keselamatan, para wanita hamil atau yang sedang menyusui sebaiknya tidak ditangani dengan menggunakan Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Maklumat Tambahan



Isi dari bungkus ganda hanya dapat digunakan satu kali saja.



Resterilisasi tidak dapat dilakukan. Sisa-sisa harus diproses dengan sebaik-baiknya. Dalam kes suatu penggunaan ulang,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

maka sterilisasi serta fungsi tidaklah lagi dijamin.



Jangan digunakan lagi setelah tempoh pemakaian jatuh.



Disimpan dalam ruangan dengan suhu (15–25 °C).



Produk dianggap steril apabila pembungkusan tidak terbuka dan tidak rusak. Apabila pembungkus rusak, maka produk jangan digunakan!

Perio-System bungkus ganda:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + stensil pemotong steril

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

 **Dibuat oleh**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Switzerland

Presentasi

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio dibungkus dalam riak pembungkus ganda yang steril:

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 + stensil pemotong yang steril;

Pembuatan Maklumat: 01/2010

115

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Malti

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

Membrana li tista' tiġi assorbita b'żewġ saffi għar-riġenerazzjoni tat-tessut.

Kompożizzjoni

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hu membrana tal-kollaġen miksuba minn proċess standardizzat u kkontrollat. Il-kollaġen jinkiseb mill-qżieq li jkun ċċertifikati minn veterinarju u jiġi ppurifikat bl-attenzjoni biex jiġu evitati reazzjonijiet immunoloġiċi. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu struttura b'żewġ saffi: Il-wiċċ poruż, li jħares lejn l-għadam, jippermetti t-tkabbir 'il ġewwa ta' ċelluli li jiffurmaw l-għadam. Il-wiċċ dens, li jħares lejn it-tessut artab, ma jhallix it-tkabbir 'il ġewwa ta' tessut fibruż fid-difett ta' l-għadam. Il-membrana tikkonsisti f'kollaġen naturali mingħajr *cross-linking* addizzjonali jew addittivi kimiċi. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Pe-

rio hu sterilizzat f'pakkett bi bżiejaq doppji bir-radjazzjoni γ.

STERILE	R
---------	---

Proprietajiet / Effetti

Antigeneċità baxxa u bijokompatibilità eċċellenti jiffavorixxu l-użu ta' Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio fl-operazzjonijiet. Informazzjoni sperimentali wriet li t-tul ta' żmien tal-funzjoni ta' l-ostaklu tiżgura żmien suffiċjenti biex jifforma l-għadam għall-indikazzjonijiet elenkati hawn taħt. Il-mikrostruttura fibruża ta' Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hi idrofilika. Il-membrana żżomm l-integrità strutturali tagħha anki meta tkun imxarrba. L-adattament għall-kontorni tal-ħajt ta' l-għadma

116

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

jitwettaq faċilment. It-twahħil b'suturi jew pinns hu possibbli.

Minħabba l-origini naturali tal-kollaġen, fl-is-tatt xott tista' tiġi nnutata nefha żgħira u var-jazzjonijiet fil-ħxuna tal-membrana.

Geistlich Bio-Gide® Perio għandu wiċċ lixx u dens. Minħabba li dan itawwal l-assorbiment ta' l-ilma, il-qtuġh għall-applikazzjoni perjo-dontali hu ffaċilitat.

Indikazzjonijiet

Geistlich Bio-Gide® u Geistlich Bio-Gide® Perio huma intenzjonati biex jintużaw bħala membrana fir-riġenerazzjoni tad-difetti ta' l-għadam.

Geistlich Bio-Gide® jintuża wara proċeduri ta' trapjanti ta' l-għadam u biex itejjeb il-for-mazzjoni tat-tessut artab, eż. fi

- > Proċeduri GBR (*Guided Bone Regeneration* - Riġenerazzjoni Ggwidata ta' l-Għadam)
- > Tkabbir immedjat jew wara ċertu żmien madwar l-impjanti mqiegħda fl-ispażji minn fejn inqalġhu s-sniien

- > Rikostruzzjoni tax-xifer alveolari
- > Il-mili ta' difetti ta' l-għadam fiż-żona xedaq-wiċċ (*maxillofacial*)
- > Operazzjonijiet ta' l-għeluq ta' difetti ta' qsim fil-halq

Geistlich Bio-Gide® Perio hu indikat b'mod speċjali għal difetti ta' l-għadam perjo-dontali. Minħabba l-elastiċità tagħhom, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandhom jintużaw flimkien ma' materjali tat-trapjanti ta' l-għadam li jimlew il-vojt, bħal għadam awtologuż jew sostituti ta' l-għadam (eż. Geistlich Bio-Oss®) fejn ikun possibbli.

Struzzjonijiet 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 ta' l-għadam jinkixef b'fom kirurġiku u jintużaw il-proċeduri kirurġiċi tas-soltu (*curettage*, eċċ.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Id-difett jimtela b'materjal li johloq l-is-pazju, b'hal għadam awtologuż jew sostitut ta' l-għadam (eż. Geistlich Bio-Oss®), fejn ikun possibbli.
- > Il-membrana tinqata' għad-daqs meħtieġ b'imqass. L-użu ta' template (eż. fojl sterili ta' l-aluminju) jista' jkun utli. Il-pakkett Geistlich Bio-Gide® Perio fih *stencil templates* sterili f'4 forom perijodontali bażiċi differenti. Il-membrana għandha tirkeb il-ħitan tad-difett b'mill-inqas 2 mm biex tippermetti kuntatt sħiħ ma' l-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 tinzamm fil-post permezz ta' pressjoni moderata. Il-perjodu ta' hin meħtieġ għall-applikazzjoni tal-pressjoni jvarja skond il-grad ta' hrug tad-demem. L-adeżjoni mal-wiċċ ta' l-għadma hi ffaċilitata mill-proprietajiet idrofiliċi tal-membrana.
- > Il-penetrazzjoni sħiħa tal-membrana mid-demem u mill-effużjonijiet tippermetti adattament u adeżjoni perfetti tal-membrana mad-difett, u tiffaċilita l-formazzjoni ta' embolu tad-demem 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-kazijiet meta għelug sħiħ tal-ferita ma jkunx possibbli.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Struzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontologija

- > 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 ta' l-iġjene, li għandha tinkludi struzzjonijiet 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 allergija għall-kollagen.

Prekawzjonijiet

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandhom jintużaw biss minn dentisti u kirurgi mharrġa.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jintuża b'attenzjoni speċjali f'pazjenti b'dawn li ġejjin:

- > infezzjoni kronika jew akuta (eż. osteomjelite) fis-sit ta' l-operazzjoni
- > mard metaboliku li ma jkunx ikkontrollat, eż. dijabete, osteomalakċja, mard tat-tirojda
- > terapija fit-tul bil-kortikosteroidi
- > mard awtoimmuni
- > radjoterapija
- > li jpejpu hafna

Minhabba l-ađeżjoni mat-tessut ta' l-għadam u l-elastiċità ta' Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, l-użu ta' materjal li

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

jkabbar l-ghadam hu rakkomandat biex joħloq u jzomm l-ispazju għar-riġenerazzjoni ta' l-ghadam. F'każ ta' espożizzjoni tal-membrana (eż. il-qsim tat-tessut artab) matul il-fażi tal-fejqa, iż-żmien ta' l-assorbiment mill-ġdid jista' jithaffef.

Geistlich Bio-Gide® Perio: Timpjantax l-*is-tencil templates!* Il-perforazzjonijiet tagħhom jagħmluha possibbli li jintgħarfu mill-membrana.

Effetti sekondarji

Billi l-membrana hi prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħhu.

Minħabba l-proprietajiet fiżiċi speċjali u l-hin twil ta' l-assorbiment, tista' sseħħ reazzjoni infjammatorja f'każijiet rari ħafna.

Komplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħhu ma' kwalunkwe operazzjoni jinkludu nefna fis-sit kirurgiku, it-twaqqiġ tal-flap (*flap sloughing*), ħruġ ta' demm, infjammazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, jew uġiġħ.

120

Tqala / Treddiġħ

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

Tagħrif ieħor



Il-kontenut tal-pakkett bil-bzieżaċ doppji hu intezjonat 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Ahžen 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 jintuza.

Preżentazzjoni

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio hu ppakkjat f'pakketti sterili bi bżiežaq doppji:

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

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
CH-6110 Wolhusen / Žvizzera

Data ta' l-informazzjoni: 01/2010

121

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Nederlands

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

Resorbeerbaar tweelaagse membraan voor weefselregeneratie

Samenstelling

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio is een collageen membraan dat wordt verkregen d.m.v. een gestandaardiseerd en gecontroleerd productieproces. Het collageen wordt verkregen van varkens die door een veearts zijn gecertificeerd en vervolgens zorgvuldig worden 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. Het membraan bestaat uit natuurlijk collageen zonder verdere vernetting of chemische additieven.

122

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio wordt gesteriliseerd en verpakt in dubbele blisterverpakkingen middels γ -straling. STERILE R

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. Het membraan behoudt zelfs in natte toestand zijn structurele integriteit. Het past zich tevens gemakkelijk aan de contouren van de botwand

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

aan en het 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 afdichtend membraan bij de regeneratie van botdefecten.

Geistlich Bio-Gide® wordt gebruikt na bottransplantatieprocedures 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 (curetage etc.) uitgevoerd.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Het defect wordt, waar mogelijk, gevuld met een ruimtevullende materiaal zoals autoloog bot of botvervangers (bijv. Geistlich Bio-Oss®).
- › Het 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. Het membraan moet de wanden van het defect overlappen met ten minste 2 mm om volledig botcontact te garanderen en ingroei van bindweefsel lateraal aan 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.
- › Het 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 het membraan.
- › Aangezien het membraan volledig door bloed en exsudaat wordt doordrenkt, is een perfecte aanpassing en hechting van het membraan aan het defect mogelijk, waarbij tevens wordt gezorgd voor de vorming van een bloedstolsel onder het membraan.
- › De fixatie van het membraan wordt vergemakkelijkt door de hoge treksterkte. Fixatie kan zijn geïndiceerd om verschuiving van het membraan te voorkomen vanwege schuifbelasting of mobilisatie.
- › De weke-delenflap wordt zorgvuldig en, indien mogelijk, zonder spanning (bijv. met een enkele hechting en diepe matrashechting) over het membraan gehecht.
- › Over het algemeen dient de wond, indien mogelijk, te worden gesloten om mogelijke versnelde resorptie van het blootliggende membraan te vermijden. Uit klinische

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 een 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 hechtingsmateriaal).

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 corticosteroiden
- > auto-immunziekten

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 het membraan (bijv. openspleijing 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 het membraan worden onderscheiden.

Bijwerkingen

Omdat het membraan een collageen product is, kunnen zeer zelden allergische reacties voorkomen.

Vanwege de speciale fysieke eigenschappen en de langere resorptietijd kan zeer zelden een ontstekingsreactie voorkomen.

126

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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 dubbele blisterverpakkingen:

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 combiverpakking

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ steriele stencilafdrukken

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

Datum van de informatie: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Norsk

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

Resorberbar bilayer-membran til regenerering av vev

Sammensetning

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er en kollagenmembran som fremstilles 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 kryssforntetning eller kjemiske tilsetningsstoffer.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio steriliseres i dobbeltblister ved hjelp av γ -bestråling.

STERILE	R
---------	---

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

128

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

også i fuktig tilstand, og dermed oppnår man en adaptasjon til benveggen uten problemer. Det er imidlertid mulig å fikseres 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 barriere membran 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 benersatningsmaterialer (for eksempel Geistlich Bio-Oss®).

Instruksjoner om bruk

De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinerings av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 eksempel Geistlich 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 adaptasjon og adhesjon til benstrukturen, hvilket igjen muliggjør dannelse av koagulert blod under membranen.
- > 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 madrass-sutur).
- > Såret skal om mulig lukkes fullstendig for å forhindre en eventuell akselerert

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: genehmigt: Datum:		

resorpsjon på grunn av at membranet er eksponert. Kliniske erfaringer viser at det 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 vedlikeholdsfasen kan sikre langvarig vellykket resultat av behandlingen.
- > For å hindre at det dannes et epitel i sømnen, 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 tannleger 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

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > ved langvarig behandling med kortikosteroider
- > autoimmunsykdommer
- > bestråling
- > 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: Tilskjæringssjablone ne 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 fysiske 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/ammning

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 informasjon



Innholdet i dobbeltblisteren er beregnet på engangsbruk.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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 dobbeltblistre:
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 tilskjæringsjabloner;

Periosystem kombipakning:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterile tilskjæringsjabloner

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
CH-6110 Wolhusen / Sveits

Informasjonsstatus: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: genehmigt: Datum:		

Polski

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

Wchłaniaalna dwuwarstwowa błona zaporowa do regeneracji tkanek

Skład

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio jest błona 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 promieniowaniem γ . STERILE R

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

134

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 okołożębowych 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 okołożębowych 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 (łyżeczowanie, itd.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Zawsze jeśli to możliwe, ubytek wypełnia się materiałem wypełniającym, takim jak autologiczny przeszczep kostny lub kostny materiał zastępczy (np. Geistlich Bio-Oss®).
- › Błone przycina się do odpowiedniej wielkości przy użyciu nożyczek. Pomocne może być zastosowanie szablonu (np. jałowej folii aluminiowej). Opakowanie błony Geistlich Bio-Gide® Perio zawiera szablon wzorcowe w 4 różnych podstawowych kształtach okolic okołożębowych. 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.
- › Błone 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 na rozciąganie. Stabilizacja błony zaporowej może być wskazana w celu uniknięcia jej przemieszczania spowodowanego poruszaniem się 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 odsoniętej błony. Doświadczenie kliniczne wskazuje na należyte gojenie w większości przypadków,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide	Farben: schwarz	
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

w których nie było możliwe całkowite zamknięcie rany.

Szczegółne 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 się 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,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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

138

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 płu, 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.

Inne informacje



Zawartość podwójnego opakowania blistrowego jest przeznaczona do jednorazowego użycia.



Powtórna sterylizacja nie jest możliwa. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz	Einsatzdatum Produktion:	genehmigt: Datum:

materiały. W przypadku ponownego użycia nie jest już zagwarantowana sterylność i prawidłowe działanie.



Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.



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



Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie jałowego produktu zostało uszkodzone.

Asortyment

Błony zaporowe Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio są zapakowane w jałowe podwójne opakowania blistrowe:

Geistlich Bio-Gide®, 1 błona, rozmiar 25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 błona, rozmiar 30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 błona, rozmiar 16 mm x 22 mm + jałowe szablony wzorcowe;

Opakowanie połączone PERIO System
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ jałowe szablony wzorcowe

Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Wytwórca

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Szwajcaria

Data opracowania tej informacji: 01/2010

139

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Português

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

Membrana de bicamada reabsorvível para a regeneração tecidual

Composição

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio é uma membrana de colagénio produzida através de um processo de produção padronizado e controlado. O colagénio é obtido a partir de porcos certificados por um veterinário e é cuidadosamente purificado para evitar reacções imunológicas. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio possui uma estrutura de bicamada: A superfície porosa, virada para o osso, permite o crescimento das células de formação óssea. A superfície densa, virada para os tecidos moles, evita o crescimento do tecido fibroso para o interior do defeito ósseo. A membrana consiste em colagénio natural sem ligações cruzadas ou aditivos químicos adicionais. Geistlich Bio-

Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio é esterilizada em embalagens blister duplas por radiação gama γ . STERILE R

Características / efeitos

A baixa antigenicidade e uma excelente biocompatibilidade favorecem a utilização de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio na cirurgia. Dados experimentais demonstraram que a duração da função de barreira assegura um tempo de formação óssea suficiente para as indicações abaixo apresentadas. A microestrutura fibrosa de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio é hidrófila. A membrana retém a sua integridade estrutural mesmo estando molhada. A adaptação aos contornos da parede óssea é facilmente

140

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

alcançada. É possível proceder à fixação com suturas ou pinos. Devido à origem natural do colagénio pode notar-se uma ligeira saliência e variações na espessura da membrana.

Geistlich Bio-Gide® Perio tem uma superfície alisada e mais densa do que o Geistlich Bio-Gide®. Como isso prolonga a captação de água, o corte para a aplicação periodontal é facilitado.

Indicações

Geistlich Bio-Gide® e Geistlich Bio-Gide® Perio destinam-se à utilização como membrana barreira na regeneração de defeitos ósseos.

Geistlich Bio-Gide® é utilizada após procedimentos de prótese óssea e para aumentar a formação dos tecidos moles, p. ex., em

- > Procedimentos de GBR (Guided Bone Regeneration – regeneração óssea guiada)
- > Aumento imediato ou retardado à volta de implantes colocados em cavidades de extracção

- > Reconstrução da crista alveolar
- > Enchimento de defeitos ósseos na área maxilofacial
- > Cirurgias de encerramento de fendas

Geistlich Bio-Gide® Perio está especialmente indicada para defeitos ósseos periodontais. Devido à sua elasticidade, Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser utilizada em combinação com materiais de prótese óssea de enchimento de vazios, tais como osso autólogo ou substitutos de osso (p. ex. Geistlich Bio-Oss®), sempre que possível.

Instruções de utilização

Ao utilizar Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, deve seguir os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente:

- > Depois de exposto o defeito, são empreendidos procedimentos cirúrgicos habituais (curetagem, etc.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > O defeito é depois enchido com material de preenchimento de espaço tal como osso autólogo ou substituto do osso (e.g. Geistlich Bio-Oss®), sempre que possível.
- > A membrana é adaptada ao tamanho necessário com uma tesoura. A utilização de um molde (p. ex. folha de alumínio estéril) pode ser útil. A embalagem de Geistlich Bio-Gide® Perio contém ainda moldes de estêncil estéreis em 4 formas periodontais básicas diferentes. A membrana deve sobrepor-se às paredes do defeito em, pelo menos, 2 mm para permitir o contacto total com o osso e para evitar a invasão do tecido conectivo da gengiva lateralmente no material.
- > A superfície densa (Geistlich Bio-Gide®: marcada com «UP» (para cima) na margem da membrana) deve ficar virada para os tecidos moles e a superfície porosa deve ficar virada para o osso.
- > A membrana é aplicada sobre o defeito e mantida no lugar com pressão moderada.

O período de tempo necessário para a aplicação da pressão varia em função do grau da hemorragia. A aderência à superfície do osso é facilitada pelas propriedades hidrófilas da membrana.

- > A penetração completa da membrana pelo sangue e pelos exsudados permite uma adaptação e uma aderência perfeita da membrana ao defeito e facilita a formação de um coágulo sanguíneo por baixo da membrana.
- > Se necessário, a fixação da membrana é possível devido à sua elevada força de tensão. A fixação pode estar indicada para evitar o deslocamento da membrana devido a carga ou mobilização.
- > O retalho do tecido mole é suturado sobre a membrana com segurança e sem tensão (p. ex., suturas únicas e sutura em U), se possível.
- > Geralmente e sempre que possível, a incisão deve ser completamente encerrada para evitar uma possível reabsorção acele-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

rada da membrana exposta. A experiência clínica demonstra uma cicatrização satisfatória na maioria dos casos, mesmo quando o encerramento completo da incisão não é possível.

Instruções especiais para a utilização em periodontologia

- > Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui o controlo de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se, por isso, que antes da intervenção cirúrgica haja uma fase de higiene que deve incluir o ensino adequado do paciente. Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar um sucesso terapêutico a longo prazo.
- > Para evitar a formação de um epitélio de junção longo, Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser adaptada junto ao dente (caso necessário com fixação adicional utilizando material de sutura).

Limitações de utilização / Precauções

Contra-indicações

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio não deve ser utilizada na presença de:

- > feridas infectadas;
- > alergia conhecida ao colagénio

Precauções

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser apenas utilizada por dentistas e cirurgiões formados.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio deve ser utilizada com precaução especial em pacientes com:

- > infecção aguda ou crónica (p. ex., osteomielite) no sítio cirúrgico;
- > doenças metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiróide;
- > terapêutica prolongada com corticosteróides;
- > doença auto-imune
- > radioterapia
- > tabagismo agudo

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Devido à aderência ao tecido ósseo e devido à elasticidade de Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio, a utilização de material de aumento ósseo é recomendada para criar e manter o espaço para a regeneração óssea. No caso de exposição da membrana (p. ex., deiscência dos tecidos moles) durante a fase de cicatrização, o tempo de reabsorção pode ser acelerado. Geistlich Bio-Gide® Perio: Não implante os moldes de estêncil! As suas perfurações possibilitam que estes sejam distinguidos da membrana.

Efeitos secundários

Como a membrana é um produto de colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reacções alérgicas. Devido às características físicas especiais e devido ao tempo de reabsorção prolongado, em casos muito raros pode ocorrer uma ligeira reacção inflamatória. Possíveis complicações podem ocorrer com qualquer cirurgia, incluindo inchaço no local cirúrgico, formação de crosta no retalho,

hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

Gravidez / aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleitamento. Por motivos de segurança: mulheres grávidas ou a amamentarem não devem ser tratadas com Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

Outras informações



O conteúdo das embalagens blister duplas destina-se à utilização única.



Não é possível reesterilizar. Eliminar qualquer material não utilizado. Em caso de reutilização, a esterilidade e o funcionamento deixam de ser garantidos.



Não utilizar após o prazo de validade indicado.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Conservar à temperatura ambiente (15–25 °C) em local seco.



O produto encontra-se estéril se a embalagem permanecer fechada e não danificada. O produto não deve ser utilizado no caso da embalagem estéril ter sido danificada.

Apresentação

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio é embalada em embalagens blister duplas estéreis:

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, dimensões 25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, dimensões 30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, dimensões 16 mm x 22 mm + moldes de estêncil estéreis

PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ moldes de estêncil estéreis

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Fabricante

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Suíça

Estado da informação 01/2010

145

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 printr-un 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 legături încrucișate sau aditivi chimici. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®

Perio este sterilizat în ambalaje cu două blistere prin radiații 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

146

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

suturi sau tije. Datorită originii naturale a collagenului, 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 cavitațiilor, 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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 postoperatorie de întreținere poate asigura succesul terapeutic pe termen lung.
- > Pentru evitarea formării unei inserții epiteliiale 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 alergii cunoscute la colagen.

Precauții

- Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio trebuie folosit numai de către stomatologi și chirurghi 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 dehiscentă 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

În cazul reutilizării sterilitatea și funcționarea nu mai sunt garantate.



A nu se utiliza după data de expirare indicată.



A se depozita întrun 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 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 pachet combinat
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ șabloane sterile

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
CH-6110 Wolhusen / Elveția

Data informațiilor: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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, обрабатываемый к кости, способствует прорастанию в него клеток, формирующих кость. Плотный слой, обрабатываемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости.

152

Мембрана состоит из натурального коллагена, не содержащего дополнительных сшивающих или химических добавок.

Продукты Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio стерилизованы γ -излучением, 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 при-

менения 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 постэкстракционных 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 приме-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide	Farben: schwarz	
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

нять 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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®

156

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, остеопорозом, остеопенией, заболеванием щитовидной железы;
- > проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- > с аутоиммунными заболеваниями;
- > проходящих лучевую терапию;
- > сильно курящих пациентов.

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 дефи-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ците 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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 25 мм x 25 мм;

Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 30 мм x 40 мм;

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, размер 16 мм x 22 мм + стерильные шаблоны.

158

Система PERIO System Combi-pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)
+ стерильные шаблоны

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

CH-6110 Wollhusen / Швейцария

Информация по состоянию на: 01/2010

Докumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Slovenčina

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

Vstrebateľná dvojvrstvomá 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 vyhnúť sa imunologickým reakciám. Membrána Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio ma dvojvrstvomú 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-

160

Gide® Perio sú sterilizované v baleniach s dvojitým blistrom formou žiarenia γ .

STERILE	R
---------	---

Vlastnosti / účinok

Nízka úroveň antigénosti 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. Vlákniťa mikroštruktúra membrány Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio je hydrofilná. Membrána si zachováva štruktúrnu integritu aj v prípade, keď navlhne. Adaptácia vzhľadom na obrys kostnej steny sa dosiahne veľmi jednoducho. K dispozícii je možnosť upevnenia

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

pomocou stehov alebo upevňovacích kolíkov. Vzhľadom na prírodný charakter kolagénu možno v suchom stave pozorovať zdureníe 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,

> vyplňanie 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 elasticnosť 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).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > Kostná porucha sa podľa možnosti vyplní priestorovým materiálom, ako napríklad autolognou 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 prekryvať 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.

- Prilnutie k povrchu kosti sa zjednodušuje v dôsledku hydrofilných vlastností membrány.
- > Úplná penetrácia membrány krvou a exudátom umožňuje dosiahnuť dokonalú adaptáciu a prilnutie 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 vyhnúť 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 novej zrážke. Klinické skúsenosti dokazujú úspešnú liečbu vo väčšine prípadov aj napriek tomu, že rana nebola úplne uzatvorená.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:
		Datum:

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, ktoré by zahŕňala príslušnú inštrukciú 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 príľnutie ku kostnému tkanivu a elasticnosť membrány Geistlich Bio-Gide®/

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Gide® Perio sa použitie kostného augmentačného materiálu odporúča na vytvorenie a zachovanie priestoru pre regeneráciu kosti.

V prípade expozície membrány (napr. dehiscentia 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, odľupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kostí, infekciu alebo bolesť.

164

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 dvojitém 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 expirácie.



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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



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 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.

Balenie PERIO System Combi-pack

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterilné značkovacie šablóny

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Výrobca

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Švajčiarsko

Dátum revízie informácií: 01/2010

165

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 s 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. Glatka 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-

166

Gide® Perio shranimo v ovitek z dvojnimi blistrom in steriliziramo z γ žarki. 

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, na podlagi spodaj navedenih indikacij. Vlaknasta mikro-struktura 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 procedurah 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.).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > 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 mehkeemu tkivu, groba površina pa proti kostni poškodbi.
- > Membrano uporabljamo nad defektom, rahlo pritismo 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 vpivanja skrajša.

Membrane Geistlich Bio-Gide® Perio: ne vsajajte označevalnih šablon! Od membrane se razlikujejo s perforacijo.

Neželeni učinki

Glede na to, da je membrana kolagenski produkt, se lahko v nekaterih primerih pojavijo znaki preobčutljivosti.

Zaradi specifičnih fizikalnih lastnosti in podaljšanega časa vpivanja lahko v zelo redkih primerih pride do vnetja.

Možni zapleti, do katerih lahko pride v okviru slehernega kirurškega posega, so lahko: nabrekanje rane po kirurškem posegu, luščenje,

krvavitev, lokalno vnetje, izguba kosti, okužba, ali bolečina.

Nosečnost/dojenje

Podatki o uporabi produkta med nosečnostjo ali dojenjem niso na razpolago. Varnostni vzroki: Membrane Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio ne priporočamo nosečim ali doječim materam.

Ostale informacije



Paket z dvojnimi blistrom služi za enkratno uporabo.



Ne sterilizirajte ponovno. Ves neuporabljen material odstranite. V primeru ponovne uporabe sterilnost in delovanje nista več zagotovljena.



Ne uporabljajte produkta po izteku označenega roka trajanja.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Shranjujte na suhem mestu pri sobni temperaturi (15 – 25 °C).



Izdelek sterilen, dokler ne odprete ali ne poškodujete ovitka. Ne uporabljajte produkta, če je sterilen ovitek poškodovan.

Vrste ovitkov

Membrana Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio je ovita v sterilnem ovitku z dvojnimi blistri:

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, velikost 25 mm x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana, velikost 30 mm x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana, velikost 16 mm x 22 mm + sterilne šablone za označevanje.

Ovitek PERIO System Combi-pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterilne šablone za označevanje

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Proizvajalec

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen/Švica

Datum zadnje revizije: 01/2010

171

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Srpski

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

Resorptivna dvoslojna membrana za regeneraciju tkiva

Sastav

Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio su kolagene membrane dobijene standardizovanim, kontrolisanim procesom proizvodnje. Kolegen je dobijen od svinja sa veterinarskom potvrdom i pažljivo je purifikovan kako bi se izbegle imunološke reakcije. Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio imaju dvoslojnu strukturu: poroznu površinu koja je okrenuta ka kosti koja omogućava urastanje ćelija koje formiraju kost. Gusta površina, koja je okrenuta ka mekom tkivu, sprečava urastanje fibroznog tkiva u koštani defekt. Ova membrana se sastoji od kolagena bez dodatnog ukrštanja ili hemijskih aditiva. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®

Perio su sterilisani u dvostrukim blister pakovanjima uz pomoć gama zračenja.

STERILE	R
---------	---

Svojstva/Delovanje

Niska antigenost i izvanredna biokompatibilnost čine Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio pogodnim za stomatološku hirurgiju. Naučne studije su pokazale da barijerna funkcija kolagene membrane traje dovoljno dugo da osigura odgovarajuću regeneraciju kosti kod indikacija navedenih u daljem rektu. Fibrozna mikrostruktura Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio je hidrofилна. Ove membrane zadržavaju svoj strukturni integritet čak i kada su mokre. Na ovaj način se lako postiže prilagođavanje prema zidu

172

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

kosti. Moguće je fiksiranje uz pomoć šavova ili pinova.

Zbog prirodnog porekla kolagena, u suvom stanju se može primetiti stvaranje blagih izbočina na strukturi kolagena a mogu biti prisutne i razlike u debljini membrane.

Geistlich Bio-Gide® Perio ima glatku, gustu površinu. Obzirom da to donekle produžava preuzimanje vode, sečenje pri parodontalnoj upotrebi je olakšano.

Indikacije

Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide® Perio upotrebljavaju se kao barijerne membrane za regeneraciju koštanih defekata.

- > Geistlich Bio-Gide® se koristi nakon uvećanja koštane mase i za podsticanje regeneracije mekog tkiva kao na primer:
- > U postupku vodjene regeneracije kosti

- > Za imedijatnu ili odloženu augmentaciju oko implanata koji se postavljaju u alveolama nakon ekstrakcije
 - > Rekonstrukcije alveolarnog grebena
 - > Ispunjavanje koštanih defekata u maksilofacijalnom području
 - > Kod defekata sa rascepima
 - > Geistlich Bio-Gide® Perio je indikovana kod:
 - > pardontalnih koštanih defekata
- Zbog svoje elastičnosti, Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio se moraju, kad god je to moguće, koristiti zajedno sa materijalima za koštane graftove koji prave prostor, kao što je to autogena kost ili zamena za kost (npr. Geistlich Bio-Oss®).

Uputstva za upotrebu

Treba poštovati opšte principe rada u sterilnim uslovima i medikamentoznog tretmana pacijenata tokom upotrebe Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Ako je neophodno, koštani defekt se izlaže i sprovode se uobičajeni hirurški postupci (kiretaža, itd).
- > Defekt se ispunjava materijalom koji pravi prostor, kao što je autogena kost ili zamena za kost (npr. Geistlich Bio-Oss®).
- > Membrana se prilagođava prema potrebnoj veličini uz pomoć makaza. Upotreba šablona (npr. sterilna aluminijumska folija) može da pomogne. Pakovanje Geistlich Bio-Gide® Perio sadrži sterilni šablon u 4 različita paradontalna oblika. Ova membrana prelazi preko zidova defekta najmanje 2 mm kako bi se omogućio potpun kontakt sa kosti i sprečila invazija gingivalnog vezivnog tkiva lateralno prema ovom materijalu.
- > Gusta površina (Geistlich Bio-Gide® sa oznakom «UP» na ivici membrane) treba da bude okrenuta prema mekom tkivu dok hrapava površina treba da bude okrenuta ka kosti
- > Ova membrana se postavlja preko defekta i drži u mestu uz pomoć umerenog pritiska. Vreme potrebno za primenu pritiska će se razlikovati u zavisnosti od obima krvarenja. Prijanjanje za površinu kosti je olakšano hidrofilnim svojstvima membrane.
- > Kompletna penetracija krvi i eksudata kroz membranu omogućiće savršenu adaptaciju i adheziju membrane za koštanu strukturu što će olakšati formiranje ugruška krvi ispod membrane.
- > Zbog velike sile istezanja ove membrane moguće je fiksiranje. Fiksiranje može biti indikovano kako bi se izbeglo pomeranje membrane usled opterećenja ili mobilizacije.
- > Mukoperiostealni režanj se čvrsto ušiva preko membrane ali bez povlačenja (npr, pojedinačni šavovi i duboki madrac-šavovi).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- › U najvećoj mogućoj meri, ranu treba kompletno zatvoriti, kako bi se izbegla moguća ubrzana apsorpcija zbog izlaganja membrane. Klinička iskustva pokazuju da se u većini slučajeva postiže zadovoljavajući rezultat čak i kada kompletno zatvaranje rane nije moguće.

Posebna uputstva za upotrebu u parodontologiji

- › Osnovni zahtev za uspešni parodontalni tretman obuhvata eradikaciju bakterijske infekcije kao i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga, pre hirurške intervencije mora postojati higijenska faza koja podrazumeva uputstva za pacijenta. Postoperativna faza održavanja može da pomogne da se obezbedi dugotrajan uspeh terapije.
- › Da bi se izbeglo dugo formiranje epitela na spoju, Geistlich Bio-Gide® Perio se mora prilagoditi što bliže zubu (ukoliko je potrebno dodatnom fiksacijom uz pomoć materijala za ušivanje!).

Ograničenja upotrebe

Kontraindikacije

- › Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne treba koristiti u prisustvu inficiranih rana.
- › Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio ne treba koristiti ako je ustanovljena alergija na kolagen

Mere opreza

Geistlich Bio-Gide® i Geistlich Bio-Gide® Perio preporučuju se za upotrebu samo obučanim stomatolozima i hirurzima.

Posebnu pažnju treba obratiti pri upotrebi Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio kod pacijeneta :

- › Sa akutnim i hroničnim infekcijama (npr. osteomijelitis) na mestu hirurgije
- › Sa nekontrolisanim metaboličkim bolestima npr. diabetes, osteomalacija, poremećaji štitne žlezde
- › Na produženoj terapiji kortikosteroidima
- › Sa autoimunim oboljenjima

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Na zračnoj terapiji
- > Pušača

Zbog elastičnosti Geistlich Bio-Gide® Geistlich Bio-Gide® Perio membrane i njenog prijanjanja za koštano tkivo, potrebno je koristiti materijal za augmentaciju da bi se stvorio prostor za regeneraciju koštanog tkiva.

U slučaju izlaganja membrane (npr. kod dehiscentije mekog tkiva) za vreme faze zarastanja može doći do skraćanja vremena resorpcije. Geistlich Bio-Gide® Perio: šabloni za rezanje ne smeju se implantirati! Oni se razlikuju od membrane po perforacijama.

Sporedni efekti

Obzirom da je ova membrana proizvod od kolagena, u veoma retkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije.

Zbog fizičkih osobina i produženog vremena resorpcije u retkim slučajevima može doći do zapaljenske reakcije. Moguće komplikacije koje mogu nastupiti kod bilo koje hirurške intervencije uključuju oteku, formiranje kraste,

176

krvarenje, lokalna zapaljenja, gubitak koštanog tkiva, infekcije i bolove.

Trudnoća / laktacija

Nema raspoloživih kontrolisanih studija na trudnicama. Nema raspoloživih podataka o upotrebi ovog proizvoda tokom laktacije. Iz bezbednosnih razloga, žene koje su u drugom stanju ili doje ne treba tretirati sa Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Ostale informacije



Sadržaj duplih blistera namenjen je za jednokratnu upotrebu.



Resterilizacija nije moguća. Ostatke treba baciti. U slučaju ponovne upotrebe, sterilitet i funkcija nisu više garantovani.



Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja koji je naznačen.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Čuvati na sobnoj temperaturi
(15–25 °C).



Ovaj proizvod je sterilan ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, ovaj proizvod se ne sme koristiti.

Pakovanje

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio je pakovan u sterilnim dvostrukim blister pakovanjima:
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana veličine
25 mm x 25 mm
Geistlich Bio-Gide®, 1 membrana veličine
30 mm x 40 mm
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 membrana
veličine 16 mm x 22 mm + sterilni šabloni

PERIO System Combi-pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterilni šabloni

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
CH-6110 Wolhusen / Švajcarska

Status informacija: 01/2010

177

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Suomi

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

Resorboituva kaksikerroksinen kalvo kudoksen regeneraatioon

Koostumus

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio on standardisoidulla ja valvotulla menetelmällä valmistettu kollageenikudos. Kollageeni saadaan eläinlääkärin vahvistamista sioista ja se puhdistetaan huolellisesti immunologisten reaktioiden välttämiseksi. Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon rakenne on kaksikerroksinen: luuta vasten oleva huokoinen pinta mahdollistaa luuta muodostavien solujen sisäänkasvun. Pehmytkudosta vasten oleva tiheä pinta estää sidekudoksen sisäänkasvun luuvaurioon. Kalvo muodostuu luonnollisesta kollageenista ilman muita sitovia tai kemiallisia lisäaineita. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®

Perio steriloidaan gammasäteilyllä kaksoisläpipainopakkauksessa. STERILE R

Ominaisuudet / Vaikutukset

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio sopii kirurgiaan alhaisen antigeenisyytensä ja erinomaisen biokompatibilitetinsä ansiosta. Tutkimustiedot osoittavat, että sulku toiminnon pituus takaa riittävän luunmuodostumisajan jäljempänä mainituille käyttäjäille. Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon sidekudoksen mikrorakenne on hydrofiilinen. Kalvon rakenne säilyy vaurioitumattomana myös märkänä. Kalvo mukautuu helposti luunpinnan muotoon. Kiinnitys voidaan suorittaa sekä ompeleilla että nastoilla. Kollageenin luonnollisesta al-

178

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

kuperästä johtuen kuivassa kalvossa saattaa olla huomattavissa lieviä pullistumia ja pak-suuden vaihteluita.

Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon pinta on pehmeä ja tiivis. Koska tämä pidentää veden kertymistä, leikkausta parodontaaliseen käyttöön on helpotettu.

Käyttöalueet

Geistlich Bio-Gide®- ja Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvot on tarkoitettu käytettäväksi sul-kukalvona luuvaurioiden regeneraatioissa.

Geistlich Bio-Gide®-kalvoa käytetään luusiir-releikkauksissa ja pehmytkudoksen muodos-tumisen tehostamiseen esimerkiksi ohjatussa luun regeneraatioissa

- > välittömässä tai viivästetyssä augmen-taatioissa poistokuoppiin asetettujen implanttien ympärillä
- > alveoliharjanteen rekonstruktioon
- > luuvaurioiden täyttämiseen maksilofasiaa-lisella alueella

> halkioiden sulkuleikkauksissa.

Geistlich Bio-Gide® Perio on indikoitu eri-tyisesti parodontaalisten luuvaurioiden hoi-toon.

Elastisten ominaisuuksiensa ansiosta Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Pe-rio -kalvoa tulisi aina kuin mahdollista käyttää luuta täyttävien materiaalien, kuten esimer-kiä autologisten luusiirteiden tai luukorvik-keiden (esim. Geistlich Bio-Oss®), kanssa.

Käyttöohjeet

Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Pe-rio -kalvon käsittelyssä tulee noudattaa ste-riilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.

- > Tarvittaessa luuvaurio on paljastettava kirurgisesti ja tavanomaisia kirurgisia toimenpiteitä (esim. kaavinta) noudattaen.
- > Vaurio täytetään aina kuin mahdollista laa-jentavalla materiaalilla, kuten esimerkiksi

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- autologisella luusiirteellä tai luukorvikkeella (esim. Geistlich Bio-Oss®).
- > Kalvo leikataan saksilla tarvittavan kokoiseksi. Sapluunan (esim. steriilin alumiinifolion) käyttäminen voi olla hyödyllistä. Geistlich Bio-Gide® Perio -pakkaus sisältää neljä eri parodontaalista peruskuvia vastaavaa steriiliä sapluunaa. Kalvon tulee ylittää vaurion seinämät vähintään 2 mm, jotta täydellinen luukontakti on mahdollinen ja ikenen sidekudoksen sisäänkasvu lateraalisesti materiaaliin voidaan estää.
 - > Tiheän pinnan (Geistlich Bio-Gide®: UP-merkki kalvon reunassa) tulee olla pehmytkudosta vasten ja karhean pinnan vauriota vasten.
 - > Kalvo asetetaan vaurion päälle ja sitä pidetään paikoillaan painamalla hieman. Paikoilleen painamiseen tarvittava aika riippuu verenvuodon määrästä. Kalvon hydrofiiliset ominaisuudet helpottavat kiinnittymistä luun pinnalle.
 - > Kalvo mukautuu ja kiinnittyy täydellisesti vaurioon veren ja eksudaattien läpäistyä kalvon, mikä edistää myös verihyytymän muodostumista kalvon alla.
 - > Kalvon fiksaatio on mahdollista sen erinomaisen vetolujuutensa ansiosta. Fiksaatio voi olla indikoitu leikkauskuorituksen tai liikkumisen aiheuttaman kalvon paikoittaan siirtymisen välttämiseksi.
 - > Pehmytkudoskieleke ommellaan huolellisesti kalvon päälle ilman jännitettä (esim. yksittäiset ompeleet ja syvä patjaommel).
 - > Haava tulee yleensä sulkea kokonaan, jotta kalvon paljastumisen mahdollisesti aiheuttama tavallista nopeampi absorptio voidaan estää. Kliininen kokemus on osoittanut paranemisen olevan tyydyttävää useimmissa tapauksissa, joissa haavan sulkeminen kokonaan ei ole mahdollista.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:
		Datum:

Erityiset ohjeet käyttöön parodontologiassa

- › Baktereitulehduksen hallinta ja asianmukainen suuhygienia ovat onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytykset. Sen vuoksi ennen kirurgista toimenpidettä on suositeltavaa huolehtia potilaan suuhygieniasta sekä opastettava potilasta sen hoidossa. Toimenpiteen jälkeisen hoitajakson avulla voidaan varmistaa hoidon pitkäaikainen onnistuminen.
- › Pitkän kontaktiepiteelin muodostuminen voidaan välttää asettamalla Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvo hampaan lähelle (tarvittaessa voidaan käyttää lisäompeleita).

Käyttörajoitukset

Vasta-aiheet

- › Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa ei tule käyttää tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
- › Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa ei ole käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.

Varoitukset

Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa tulee käyttää ainoastaan koulutettujen hammaslääkäreiden ja kirurgien toimesta.

Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvoa tulee käyttää erityisellä huolellisuudella seuraavissa tapauksissa:

- › akuutti tai krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti) leikkausalueella
- › aineenvaihduntasairaus, esimerkiksi diabetes, osteomalasia tai kilpirauhassairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
- › pitkäaikainen kortikosteroidihoito
- › autoimmuunisairaus
- › sädehoito
- › runsas tupakointi.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvon luukudokseen kiinnittymisen sekä materiaalin elastisten ominaisuuksien vuoksi on suositeltavaa varmistaa luun muodostumiseen tarvittava tila ja tilan säilyminen luun augmentointimateriaalia käyttämällä. Jos kal-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

vo paljastuu (esim. pehmytkudoksen avautuminen) parantumisvaiheen aikana, resorptio-aika saattaa nopeutua.

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

Haittavaikutukset

Koska kalvo on kollageeninen tuote, allergisia reaktioita voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa. Kalvon erityisten fyysisten ominaisuuksien ja pitkän absorptioajan vuoksi kudoksessa voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä tulehdusreaktioita. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauksen turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus tai kipu.

Raskaus / Imetyk

Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä raskaana olevia tai imettäviä naisia ei tule hoitaa Geistlich Bio-Gide®- / Geistlich Bio-Gide® Perio -kalvolla.

Lisätietoja



Pullon tai läpipainopakkauksen sisältö on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.



Tuotteen uudelleensterilointi ei ole mahdollista. Hävitä käyttämätön materiaali. Jos tuotetta käytetään uudelleen, eivät steriiliys ja toiminta ole enää varmoja.



Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Säilytä kuivassa paikassa huoneen-
lämmössä (15–25 °C).



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

Esitys

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio on pakattu steriileihin kaksoisläpipai-
nopakkauksiin:

Geistlich Bio-Gide®, 1 kalvo, koko 25 mm
x 25 mm

Geistlich Bio-Gide®, 1 kalvo, koko 30 mm
x 40 mm

Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 kalvo, koko
16 mm x 22 mm + steriilit sapluunat

PERIO-järjestelmän yhdistelmäpakkaus
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ steriilit sapluunat

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Valmistaja

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Sveitsi

Tietojen päivämäärä: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Svenska

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

Resorberbart tvåskiktat membran för vävnadsregeneration

Sammansättning

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio består av kollagen som tillverkats med en standardiserad och kontrollerad framställningsprocess. Kollagenet fås från grisar som är kontrollerade av veterinärer och genomgår en noggrann reningsprocess för att undvika immunologiska reaktioner. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio har en tvåskiktstruktur. Den porösa ytan vänds mot benet och stimulerar inväxt av benbildande celler. Den täta ytan vänds mot mjukdelsvävnaden och förhindrar fibrös bindväv att växa in i bendefekten. Membranet består av naturligt kollagen utan tvärbindingar eller kemiska tillsatssämnen. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio steriliseras i dubbel

blisterförpackning med gammastrålning.



Egenskaper / verkningsmekanismer

Den låga risken för antigenreaktioner och den utmärkta biokompatibiliteten gör att Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio lämpar sig väl för kirurgi. Experimentella försök har visat att barriärfunktionen tillåter tillräckligt med tid för formation av benvävnad för de indikationer som nämns nedan. Den fibrösa mikrostrukturen hos Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio är hydrofil. Membranet bibehåller sin struktur även i vått tillstånd. Det är lätt att anpassa membranet till benväggens konturer. Fixering med suturer eller stift är möjligt.

184

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

På grund av kollagenets naturliga ursprung kan en något vågig struktur och små variationer i membranets tjocklek uppstå i torrt tillstånd.

Geistlich Bio-Gide® Perio har en glatt, tät yta. Eftersom vattenuptagningen därigenom är något långsammare, blir det lättare att klippa till membranet när det skall användas kring tänderna.

Indikationer

Geistlich Bio-Gide® och Geistlich Bio-Gide® Perio är avsedda att användas om barriärmembran vid regeneration av bedefekter.

Geistlich Bio-Gide® används efter benersättningsingrepp för att förbättra formationen av mjukdelsvävnader, t.ex. i samband med

- > Guided Bone Regeneration (GBR) -ingrepp
- > ökad volym runt implantat i extraktionskaviteter i samband med omedelbar implantation eller då implantation skall göras senare

- > rekonstruktion av alveolarutskottet
- > utfyllnad av bedefekter i det maxillofaciala området
- > plastikoperationer vid gomspalt

Geistlich Bio-Gide® Perio är särskilt indicerad för behandling av periodontala bedefekter.

På grund av sin elasticitet skall Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio alltid då det är möjligt användas tillsammans med ett volymskapande bentransplantat, autogent ben eller benersättningsmedel (t.ex. Geistlich Bio-Oss®).

Användning

Allmänna principer för ett sterilt arbetssätt måste iakttas vid användningen av Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio.

- > Vid behov friläggs bedefekten kirurgiskt och de vanliga kirurgiska ingreppen utförs (skrapning osv).

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- > Alltid då det är möjligt fylls defekten med ett uppbyggnadsmaterial, t.ex. autogent ben eller benersättningsmedel (t.ex. Geistlich Bio-Oss®).
- > Membranet klipps till med sax för att passa defekten i benet. Använd gärna en tillklippt mall, t.ex. av steril aluminiumfolie. Geistlich Bio-Gide® Perioförpackningen innehåller sterila mallar i fyra olika grundformer som passar vid parodontala defekter. Membranet skall nå ut minst 2 mm över defektens kanter för optimal vidhäftning till benet och för att förhindra bindväv från att växa in på området under materialet.
- > Den täta sidan av membranet (Geistlich Bio-Gide® är markerad med "UP" vid membranmarginalen) skall ligga mot mjukdelsvävnaden och den ojämna sidan skall ligga mot defekten.
- > Membranet appliceras över defekten och hålls på plats med måttligt tryck. Den tid som man skall trycka på membranet beror på blödningsmängden. Membranets hydrofila egenskaper gör att det vidhäftas lätt till benet.
- > Eftersom membranet tillåter att det fuktas genomgående av blod och exsudat åstadkoms en perfekt adaptation till benet och ett koagel kan bildas under membranet.
- > Membranet kan fixeras till underlaget tack vare sin höga draghållfasthet. Det kan vara indicerat att fixera membranet, om det finns risk för att det kan rubbas av belastning eller rörelser.
- > Mjukdelsvävnadslambån sutureras vid behov tillbaka över membranet tätt, men utan spänning (t.ex. med enkla suturer eller djupa madrassuturer).
- > Allmänt sett bör såret helst förslutas helt för att undvika eventuell accelererad resorption på grund av exponering av membranet. Klinisk erfarenhet har visat att läkningen är oftast tillräcklig också då fullständig sårfröslutning inte är möjlig.

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide	Farben: schwarz	
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:
		Datum:

Särskilda anvisningar för parodontalt bruk

- > Ett lyckat parodontalt behandlingsresultat förutsätter att bakteriell infektion elimineras och att patienten följer god munhygien. Den kirurgiska behandlingen bör därför helst föregås av munhygienisk instruktion av patienten. Postoperativt kan goda hygieniska förhållanden garantera ett bra långtidsresultat.
- > För att hindra fickepitel från att växa bör Geistlich Bio-Gide® Perio fixeras exakt mot tanden (vid behov genom extra fixering med suturer).

Särskild hänsyn

Kontraindikationer

- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bör inte användas på infekterade sår.
- > Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bör inte användas hos patienter med känd allergi mot kollagen.

Försiktighet

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bör endast användas av utbildade tandläkare och kirurger.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio bör användas med särskild försiktighet hos patienter med

- > akut eller kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) inom det kirurgiska området
- > obalanserade metaboliska sjukdomar, t.ex. obalanserad diabetes, osteomalaci, sköldkörtelfel
- > långvarig behandling med glukokortikosteroider
- > autoimmuna sjukdomar
- > strålbehandling
- > kraftig rökning

Vidhäftningen till benvävnaden och elasticiteten i Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio kräver att ett uppbyggnadsmaterial används för att skapa plats för bildning av nytt ben. Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skall därför inte användas utan

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

att ett volymskapande material används samtidigt.

Skulle membranet exponeras oavsiktligt under läkningsfasen (t.ex. p.g.a. mjukvävnadsbristning), finns risk att resorptionen påskyndas. Var uppmärksam på att mallarna skall tas bort! Lägg märke till att mallarna har en perforerad yta som gör dem lätt igenkännbara.

Biverkningar

Eftersom membranet är en ren kollagen-produkt, kan allergiska reaktioner förekomma. I sällsynta fall kan en inflammatorisk reaktion uppstå på grund av de speciella fysikaliska egenskaperna och den utdragna absorptions-tiden.

Bland de eventuella komplikationerna som kan uppstå under vilket kirurgiskt ingrepp som helst finns svullnad inom operationsområdet, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation, förlust av benvävnad, infektion eller smärta.

188

Graviditet / Amning

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

Övrig information



Innehållet i blisterförpackningen är endast avsett för engångsbruk.



Får inte steriliseras på nytt. Oanvänt material bör kasseras. Vid återanvändning kan steriliteten och funktionen inte längre garanteras.



Använd inte efter utgångsdatum.



Förvaras i rumstemperatur på torrt ställe (15–25 °C).



Steril så länge förpackningen inte öppnats eller skadats. Om den

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

sterila förpackningen har skadats,
skall innehållet inte användas.

Förpackningar

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide®
Perio finns förpackad i steril, dubbel blister-
förpackning:

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 kombipack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)
+ sterila tillskärningsschabloner

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
CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Datum för denna information: 01/2010

189

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

ภาษาไทย

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

แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจนสองชั้นแบบสามารถละลายได้ สำหรับการฟื้นฟูเนื้อเยื่อใหม่

ส่วนประกอบ

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) Perio (เพริโอ) คือ แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจน ที่ถูกผลิตขึ้นโดยการควบคุมขั้นตอนการผลิตอย่างมาตรฐาน. เป็นคอลลาเจน ที่ผลิตมาจากสุกรที่ได้ผ่านการคัดเลือกและตรวจสอบจากสัตว์แพทย์เรียบร้อยแล้ว และได้ผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างพิถีพิถัน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของภูมิคุ้มกัน. Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) Perio (เพริโอ) ที่อยู่ในแบบลิสเตอร์แพ็คคุณนั้นทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี γ -.

STERILE R

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกด์) Perio (เพริโอ) นั้นจะมีองค์ประกอบสองชั้น (ไบเลเยอร์-) คือ พื้นผิวภายในที่เป็นรูพรุน ด้านที่เป็นกระดูกจะทำให้เซลล์ในการผลิตกระดูกงอกขึ้นมาได้ และ พื้นผิวภายนอกที่เรียบ ด้านที่เบียดเนื้อเยื่อที่อ่อน จะป้องกันการงอกของเนื้อเยื่อที่จะรุกรานเข้าไปในกระดูกที่บกร่วม. แผ่นเยื่อ นั้นผลิตจากคอลลาเจนที่ปราศจากสารเคมีอื่นๆที่เพิ่มเข้าไป.

คุณสมบัติ / คุณค่า

เพราะเหตุที่มีแอนติเจนน้อย และ การสลายตัวได้โดยจุลินทรีย์สูงที่ขูดเย็บม ซึ่งเมื่อนำมาใช้ที่หน้าผากใช้ Geistlich Bio-Gide®

190

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

(ชีวภาพ-โกลด์)/Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) ในการศัลยกรรม. การค้นคว้าทางวิทยาศาสตร์ แสดงให้เห็นว่า ระยะเวลาในการคงสภาพของแผ่นเชื่อมคอลลาเจนเพียงพอ เพื่อให้ช่วยให้ขบวนการสร้างกระดูกเกิดได้อย่างพอเพียง เพราะโครงสร้างที่เป็นแบบไฟเบอร์ของ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) นั้นทำให้มีคุณสมบัติดูดความชื้นเป็นพิเศษ. แผ่นเชื่อมคอลลาเจนจะคงสภาพโครงสร้างของมันแม้ในสภาพที่ยังชื้นอยู่ และจึงทำให้ปรับให้เข้ากับผนังกระดูกนั้นเป็นไปได้อย่างไม่มีปัญหา. และอีกอย่างสามารถที่จะเข็บโดยใช้ไหมเย็บแผลหรือหมุดยึดได้. ด้วยเหตุที่คอลลาเจนมาจากธรรมชาตินั้น ในสภาพที่คอลลาเจนแห้ง โครงสร้างคอลลาเจนสามารถที่จะเป็นคลื่นเล็กๆและมีความหนาที่ไม่สม่ำเสมอ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) ถ้าเปรียบเทียบกับ Geistlich Bio-

Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) จะมีพื้นผิวที่ละเอียดและหนากว่า เพราะเหตุนี้จะทำให้การดูดซึมน้ำเข้าไปได้ช้า จะทำส่งผลให้การตัดแต่งเนื้อเยื่อผ่าตัดเป็นไปอย่างง่าย

ข้อบ่งใช้

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) นั้นจะใช้เป็นแผ่นเชื่อมผิวในการฟื้นฟูกระดูกที่บกร่อง.

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) นั้นจะใช้ในการเสริมกระดูก และส่งเสริมการงอกของเนื้อเยื่ออ่อน ดังตัวอย่างต่อไปนี้ เช่นใช้ในการ:

- > กระบวนการ GBR (การควบคุมการฟื้นฟูกระดูก)
- > ปิด, เสริม กระดูก ในกรณีถอนฟันออกหรือใส่รากเทียมในทันที
- > เสริม, สร้างสันกระดูกที่ยุบตัว
- > ในการเติมกระดูกที่บกร่องในส่วนของการศัลยกรรม ปาก-ขากรรไกร และใบหน้า

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

> บิดช่องว่างในคู่มือยเหตุานโหว่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) ในการรักษากระดูกรอบรากฟันที่บกร่องได้อย่างดีทีเดียว.

เพราะเหตุที่ยึดยู่ที่ติมากนั้นจะต้องใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) ควบคู่กับวัสดุแทนที่กระดูกในพื้นที่นั้นๆเช่น กระดูกของตนเองหรือวัสดุที่ใช้เสริมและทดแทนกระดูก (ตัวอย่างเช่น Geistlich Bio-Oss® ชิวภาพ-ออสส์).

คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีการและข้อควรระวังในการใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) ทั่วไปซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์และการรักษาคนไข้ นั้น จำเป็นจะต้องคำนึงในการใช้เป็นพิเศษ.

> หลังจากที่เปิดส่วนที่บกร่องออกแล้วจำเป็นจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนในการผ่าตัดที่คุ้นเคยเช่นเดิม (การขูดทำความสะอาดแผล ฯลฯ เป็นต้น).

> และหลังจากนั้น ถ้าหากเป็นไปได้จะต้องเติมส่วนที่บกร่องตามปริมาณที่จำเป็น ด้วย วัสดุที่ใช้ยึดพื้นที่ และวัสดุที่ใช้แทนกระดูก (เช่น Geistlich Bio-Oss® ชิวภาพ-ออสส์ เป็นต้น) หรือกระดูกของตนเอง.

> แผ่นเยื่อผิวดังกล่าวจะถูกตัดด้วยกรรไกรตามขนาดที่ต้องการ. วิธีการใช้แบบ (เช่น กระดาษฟอยล์ซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์แล้ว) ในการตัดนั้นจะทำให้่ายขึ้นอย่างมากทีเดียว. ในกล่องของ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) นั้นจะบรรจุแม่แบบในการตัดแบบซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์แล้วทั้งหมด ๔ รูปแบบที่แตกต่างกัน ของพื้นที่เยื่อพื้นฐานด้วยกัน. แผ่นเยื่อผิวดังกล่าว

ควรจะต้องเชื่อมกับส่วนที่บกร่องประมาณ ๒ มม. เพื่อที่จะวางบนกระดูกให้สมบูรณ์แบบได้ และเป็นการป้องกันการงอกเข้ามาของเนื้อเยื่อที่เชื่อมติดกันได้.

- ▶ **พื้นผิวที่เรียบ (Geistlich Bio-Gide®)** (ชีวภาพ-โกลด์) บนแผ่นเยื่อชีวผิวที่ทำเครื่องหมาย «UP» เอาไว้ จะใช้สำหรับเนื้อเยื่ออ่อนเท่านั้น ส่วนด้านที่เป็นรูพรุนนั้นจะใช้ในด้านที่เป็นกระดูก.
- ▶ แผ่นเยื่อคอลลาเจน จะถูกวางบนส่วนที่บกร่องและจะใช้การกดด้วยแรงปานกลางในการยึดให้คงที่. ระยะเวลาที่จะใช้ในการกดนั้น มันขึ้นอยู่กับระดับของการไหลออกของเลือด เพราะการที่แผ่นเยื่อคอลลาเจนมีคุณสมบัติที่สามารถดูดซึมน้ำได้ดีนั้นทำให้การปรับเข้ากับผิวของกระดูกได้ดี.
- ▶ เพราะเหตุที่ความชื้นเต็มที่ของเยื่อคอลลาเจนโดยเลือดและสารคัดหลั่งนั้นทำให้การปรับตัวที่สมบูรณ์แบบและการติดกันกับโครงสร้างกระดูกเป็นไปได้ด้วยดี

และจะทำให้เกิดการสร้างเลือดก่อนหน้าได้แก่เยื่อชีวผิว

- ▶ เพราะว่แผ่นเยื่อคอลลาเจนมีความต้านทานแรงดึงสูงจึงสามารถที่จะทำการยึดตามต้องการได้. การยึดแผ่นเยื่อคอลลาเจนนั้นสามารถที่จะ ยกเลิกได้ เพื่อที่จะป้องกันการเคลื่อนตัวของแผ่นเยื่อคอลลาเจนเพราะเหตุที่ดึงหรือ เคลื่อนไหวได้.
- ▶ ถ้าหากเป็นไปได้ควรที่จะเย็บเนื้อเยื่อที่ต่อเชื่อมบนแผ่นเยื่อคอลลาเจนให้มีขนาดค่อนข้างหนาและไม่ดึงมาก (เช่น การเย็บแบบที่ละเอียด และการเย็บแบบต่อเชื่อม).
- ▶ และแผลต่างๆควรที่จะปิดให้มิดชิดเพื่อที่จะป้องกันแรงกาละลายตัวที่เป็นไปได้ เพราะเหตุที่การเปิดของเยื่อชีวผิวแต่ทว่าประสบความสำเร็จจากคลินิกที่ทำมาแสดงให้เห็นว่าความชื้นส่วนใหญ่ที่ไม่สามารถเย็บแผลให้มิดชิดทั้งหมดได้นั้น แต่ก็เป็นการรักษาแผลให้หายอย่างง่หน้าพอใจเช่นกัน.

คำแนะนำวิธีการใช้พิเศษสำหรับปริทันวิทยา

- > เจือปนและคุณสมบัติที่ต้องมีสำหรับการรักษาเหงือกฟันอย่างประสบความสำเร็จคือการเชี่ยวชาญชำนาญในเรื่องการติดเชื้อแบคทีเรียและความรู้เกี่ยวกับอนามัยความสะอาดในช่องปากที่ดีมากเป็นต้น เพราะฉนั้นก่อนที่จะเริ่มทำการผ่าตัดนั้นขอแนะนำให้ตรวจสอบขั้นตอนอนามัยทุกขั้นตอนให้เรียบร้อยและพร้อมกันนี้ให้ตรวจสอบข้อสรุปเกี่ยวกับคนไข้ันๆด้วย. ขั้นตอนการรักษาหลักัลยกรรมสามารถจะรับรองการบำบัดโรคที่ประสบความสำเร็จในช่วงระยะเวลาที่ยาวนานได้.
- > เพื่อที่จะป้องกันการเกิดการเปลี่ยนแปลงเซลล์ของ เยื่อบุผิวร่องเหงือกนั้นจะต้องปรับเอา Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) อย่างหนาเข้ากับฟัน (บางที่อาจทำกายัตโดยใช้ไหมเย็บแผลเพิ่มอีกก็ได้).

ข้อจำกัดในการใช้

ข้อห้าม

ไม่ควรใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) กับคนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- > มีแผลติดเชื้อ;
- > เป็นภูมิแพ้คอลลาเจนที่ทราบ

คำเตือน

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) นั้นควรจะใช้โดยทันแพทย์ที่หรีศัลยแพทย์เชี่ยวชาญเท่านั้น

ควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) กับคนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- > การติดเชื้ออย่างเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง (เช่นการติดเชื้อของกระดูก) ในส่วนที่จะทำการผ่าตัด;

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อที่ควบคุมไม่ได้ เช่น โรคเบาหวาน, โรคกระดูกซึ่งอาจเกิดจากภาวะขาดวิตามินดี, การทำหน้าที่ผิดปกติของต่อมไทรอยด์
- > สำหรับคนไข้ที่ได้รับการบำบัดรักษาโรคต่อมหมวกไตเป็นเวลานานแล้ว
- > โรคประสาทตาอักเสบ
- > การฉายรังสี
- > คนไข้ที่เคยชินกับการสูบบุหรี่จัด

เพราะว่าเชื้อบิวไม่ติดแน่นพร้อมกับยึดอยู่บนกระดูกนั้นจึงจำเป็นต้องใช้ควบคู่กับวัสดุแทนกระดูก Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) เพื่อที่จะคงสภาพของช่องให้กระดูกงอกได้สะดวก.

ในกรณีที่เชื้อบิวเปิด(เช่น การแยกของเนื้อเยื่ออ่อน) ในระหว่างการรักษา สามารถที่จะลดระยะเวลาการการละลายให้สั้นลงอีกได้.

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ): แม้แบบในการตัดแบบไม่สามารถที่จะฝังได้! จะเห็นความแตกต่างจากเชื้อบิวได้โดยความที่เป็นรูพรุน.

ผลข้างเคียง

- > เพราะว่าเชื้อบิวผลิตมาจากคอลลาเจนนั้นสามารถที่จะมีปฏิกิริยาในการเกิดภูมิแพ้ได้ถึงแม้ว่าจะมีความเป็นไปได้น้อยมากก็ตาม
- > ด้วยคุณสมบัติทางกายภาพ และการละลายตัวที่ช้านั้นมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดปฏิกิริยาการอักเสบถึงแม้จะมีความเป็นไปได้น้อยมาก
- > ความยุ่งยากที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการผ่าตัดเป็นต้นว่า การบวมตรงจุดที่ทำการผ่าตัด บิวลอก การอักเสบตรงจุดนั้นๆ สูญเสียกระดูก ติดเชื้อ หรือ เจ็บปวด.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ในช่วงการตั้งครรภ์/ ช่วงระยะเวลาการให้น้ำนม

ไม่มีข้อมูลด้านคลินิกสำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้น้ำนมบุตรแต่ประการใด. เพื่อความปลอดภัยไม่ควรที่จะรักษาผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้น้ำนมบุตรด้วย Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ)แต่ประการใด.

ข้อมูลเพิ่มเติม



ปริมาณของแบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้น สำหรับใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น.



ไม่สามารถที่จะฆ่าเชื้อและนำมาใช้ใหม่ได้. ในกรณีที่นำมาใช้อีกนั้นไม่สามารถที่จะรับประกันความสะอาดปราศจากเชื้อโรคและความสามารถของระบบการทำงานที่สมบูรณ์ไว้ตั้งแต่ประการใดทั้งสิ้น



ส่วนที่เหลือจะต้องทิ้งทั้งหมด.



ห้ามใช้หลังจากที่หมดอายุแล้ว. ควรเก็บในที่แห้งในอุณหภูมิต้อง (15–25 °องศา).



สำหรับแพ็คที่ยังไม่เปิดและไม่ชำรุดนั้นแสดงว่าปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์. ในกรณีที่หีบห่อฆ่าเชื่อนั้นชำรุดห้ามใช้สินค้านี้ๆ เป็นเด็ดขาด!

การเสนอ

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) / Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio (เพริโอ) นั้นบรรจุแบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้นผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว:

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) ๑ แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจน, ๒๕ มม. x ๒๕ มม.;
Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) ๑ แผ่นเนื้อเยื่อคอลลาเจน, ๓๐ มม. x ๔๐ มม.;

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio
(เพริโอ) ๑ เข็บบุผิว, ๑๖ มม. x ๒๒ มม. + แม่
แบบในการตัดแบบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว;

(Perio-system Combi-Pack):

1 Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์) Perio
(เพริโอ), 16 มม x 22 มม. + 1 Geistlich
Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์
คอลลาเจน)(100 มก.) + แม่แบบในการตัดแ
บบที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide® (ชีวภาพ-โกลด์)
(เพริโอ), 16 มม x 22 มม. + 1 Geistlich
Bio-Oss® Collagen (ชีวภาพ-ออสส์
คอลลาเจน)(100 มก.)

 ผู้ผลิต

บริษัท ไกส์ลิค เภสัชกรรม จำกัด
(Geistlich Pharma AG)

ถนน บานโฮฟชตราดเซอร์ บ้านเลขที่ ๔๐
(Bahnhofstrasse 40)

รหัส CH - ๖๑๑๐ เมือง โวลฮูเซิน ประเทศ
สวิตเซอร์แลนด์ (CH-6110 Wolhusen
- Schweiz)

ออกข้อมูลเมื่อ: มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

197

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 oluşturuvcu 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® /

198

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 hidrofildir. Membran ıslandığı zaman dahi yapısal bütünlüğünü korur. Kemik duvarının profiline kolayca adapte olur. Dikişle ya da çiviyle sabitleştirilmesi mümkündür. Kollajenin doğal

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

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 etmek suretiyle kullanılmalıdır.

Kullanım talimatları

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio kullanımında steril çalışma ve hasta medikasyonuna ilişkin genel ilkelere uyulması zorunludur.

- > Gerekiyse 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

(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 duvarlarının en az 2 mm üstünde olması 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 adhezyonunu kolaylaştırır.
- > Kan ve yara sıvısının membrana tamamen nüfuz etmesi membranın defekte

mükemmel şekilde adaptasyonunu ve adhezyonunu 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 endiken olabilir.
- > Eğer mümkünse yumuşak doku flebi güvenli şekilde ve gerilim oluşturmada membrana dikilir (örn. tek sütür veya derin matris sütürü).
- > Genel olarak membranın dışı 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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

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. osteomyelit);
 - > kontrol altında olmayan metabolik rahatsızlıklar örn. şeker hastalığı, kemik yumuşaması, tiroid bezi bozuklukları
 - > uzun süreli kortikosteroid tedavisi
 - > otoimmün hastalıklar

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > 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 ayırıldilebilirler.

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 inflamatuvar reaksiyona neden olabilir. Ameliyat bölgesinin şişmesi, flep soyulması, kanama, yerel iltihaplanmalar, kemik erimesi, enfeksi-

yon veya ağrı gibi her cerrahi müdahalede 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 uygulanmamalıdır.

Diğer bilgiler



Şişenin veya blister ambalajın içeriği bir kerelik kullanım için öngörülmüştür.



Tekrar sterilize edilmesi mümkün değildir! Kullanılmamış malzemeyi atınız. Tekrar kullanılması durumunda sterilite ve fonksiyon artık garanti edilmez.



Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:



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 double-blister ambalajlarda sunulmaktadır:

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;

Combi-pack PERIO

1 Geistlich Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) et 4 gabarits stériles

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

Üretici firma

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / İsviçre

Bilgi sürümü: 01/2010

203

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

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 вrostанню остеогенних клітин. Гладка поверхня, звернена до м'яких тканин, запобігає вrostанню сполучних тканин у дефект кістки. Мембрана складається з волокон колагену, які не утворюють попе-

речних міжмолекулярних зв'язків та вільні від хімічних домішок.

Мембрани Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio стерилізують у двосторонньому блістері за допомогою γ -опромінювання.

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

204

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

медичних показаннях. Волокниста мікро-структура Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio має гідрофільні властивості. Мембрана зберігає свою структуру та кож 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 щелепно-лицьовій ділянці,
 - > при хірургічному лікуванні незарощень.
- Мембрана Geistlich Bio-Gide Perio® дуже добре підходить для застосування при пародонтальних дефектах.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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 замітники (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 замітником (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 вrostанню 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 натискання на мембрану залежить від

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- ступеню кровотечі. Адгезія до поверхні кісток досягається завдяки гідрофільним властивостям мембрани.
- › Повне змочування кров'ю та екссудатом 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 інфекцією та належна гігієна порожнини рота. Тому перед хірургічним втручанням рекомендується провести гігієну з наступним відповідним інструктажем пацієнта. Післяопераційна реабілітаційна фаза може гарантувати довготривалий успіх лікування.
- › Для того щоб запобігти утворенню довгого сполучного епітелію, Geistlich Bio-Gide® Perio повинна щільно прилягати до зуба (у разі необхідності за допомогою додаткового фіксування шовним матеріалом).

207

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Bio-Gide		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Обмеження при застосуванні

Протипоказання

Geistlich Bio-Gide® та Geistlich Bio-Gide Perio® не можна застосовувати у пацієнтів з наступними симптомами:

- > інфіковані рани;
- > відома алергія на колаген

Запобіжні заходи

Мембрани Geistlich Bio-Gide® та Geistlich Bio-Gide Perio® повинні використовувати лише стоматологи та хірурги, які пройшли курс навчання.

Мембрани Geistlich Bio-Gide® та Geistlich Bio-Gide Perio® необхідно з особливою обережністю застосовувати у пацієнтів з наступними симптомами:

- > з гострою чи хронічною інфекцією (наприклад, з остеомієлітом) в ділянці втручання;
- > з неконтрольованими захворюваннями, викликаними порушенням обміну речовин, наприклад: діабетом,

остеомаліцією, дисфункцією щитовидної залози;

- > при довготривалому лікуванні кортикостероїдним препаратом;
- > за наявності аутоімунних захворювань;
- > при опроміюванні;
- > якщо пацієнт багато палить.

Оскільки мембрана добре прилягає до кістки та еластична, то при застосуванні мембран Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio необхідно використовувати кістковий замітник для створення і збереження простору для регенерації кістки.

У випадку експозиції мембрани (наприклад, відшарування м'яких тканин) під час етапу загоєння, процес резорбції може пришвидшитись.

Мембрана Geistlich Bio-Gide® Perio: шаблони для вирізання імплантувати заборонено! Їх можна відрізнити від мембрани за наявністю перфорацій.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Побічна дія

Оскільки мембрана складається з колагену, у рідкісних випадках не виключені алергічні реакції на нього.

Внаслідок фізичних властивостей мембрани та подовженого періоду резорбції у дуже рідкісних випадках можуть виникнути запальні реакції.

Можливі ускладнення, які можуть виникати під час кожної операції, включаючи набрякання у місці оперативного втручання, утворення та відшарування струпів, кровотечі, інфекції чи болю.

Вагітність / годування груддю

Клінічних даних стосовно використання у вагітних жінок чи годуючих матерів не існує. Тому з міркувань безпеки слід відмовитися від застосування мембран Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio у вагітних жінок чи годуючих матерів.

Додаткова інформація



Вміст двостороннього блистера призначений для одноразового використання.



Повторна стерилізація неможлива. Невикористані залишки необхідно утилізувати відповідно з діючими інструкціями. У разі повторного використання стерильність та функціонування більш не гарантуються.



Не використовувати мембрану, строк зберігання якої минув.



Зберігати в сухому місці при кімнатній температурі (15–25 °C).



В нерозпечатаному чи непошкодженому стані мембрана стерильна. У разі пошкодження

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

стерильної упаковки
використовувати мембрану
заборонено!

Упаковка

Мембрана Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio упакована у стерильний двосторонній blister:
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, 25 мм x 25 мм;
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, 30 мм x 40 мм;
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, 16 мм x 22 мм + стерильні шаблони для вирізання

Комбінований пакет Perio-System

Combi-Pack:

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)
+ стерильні шаблони для вирізання

Combi-Kit Collagen:

1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм
+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

Виробник

Фірма „Geistlich Pharma AG”

Адреса:

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцарія

Інформація у версії від: 01/2010

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Distributors

Argentina

Dentalmax S.A.
Av. Santa Fe 2206, Piso 3 "D"
Buenos Aires
Argentina

Australia

Henry Schein Halas
Unit 1-2
44 O'Dea Avenue
Waterloo NSW 2017
Australia

Austria

DeguDent Austria Handels
GmbH
Liesinger-Flur-Gasse 4
1230 Wien
Österreich

Bahrain

Gulf Pharmacy & General
Store
a division of Gulf
Corporation of Technology
P.O. Box 2576, Villa 390
New Zinj 330
Manama
Kingdom of Bahrain

Yousuf Mahmood Husain
W.L.L.
P.O. BOX 23
Bldg. 97, Block 328
Road 322
Salmaniya Ave.
Manama
Kingdom of Bahrain

Belgium, Luxembourg

Mediplus SA/NV
Rue des Bleuets, 74-76
1330 Rixensart
Belgique/België

Brasil

Geistlich Pharma do Brasil
Av. Brigadeiro Faria Lima, 628
cj. 92 e 93 (Pinheiros)
São Paulo, SP
CEP: 05426-200

Bulgaria

ROMY-DENT Ltd.
1113 София
Ул. Прелом 8
БЪЛГАРИЯ

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Chile

CYBEL S.A.
 Av. Presidente Riesco 3074
 Of. 22
 Las Condes
 Santiago
 Chile

China

盖思特利商贸(北京)有限公司
 中国北京市西城区北展北街
 华远企业号9号楼1单元A201室
 邮编：100044

Colombia

Implatec S.A.
 Calle 50A No. 41-47
 Medellín - Antioquia
 Colombia

Croatia

Pandent d.o.o.
 Ogrizovićevea 40c
 10 000 Zagreb
 Hrvatska

Czech Republic

Gaudent Sanitaria s.r.o.
 V hůrkách 2145/1
 158 00 Praha 5
 Česká republika

Ing. Ivo Láníček
 Jetelová 18
 644 00 Brno – Sobesice
 Česká republika

Denmark

Unident Dental ApS
 Herstedvang 7 B
 2620 Albertslund
 Danmark

Egypt

أنكوردج للأستيراد و التصدير
 أبراج العيون – صلاح سالم
 هليوبوليس – القاهرة
 جمهورية مصر العربية

Estonia

Sirowa Tallinn AS
 Salve 2C
 111612 Tallinn
 Estonia

Finland

Implantona Oy
 Paciuksenkatu 19
 00270 Helsinki
 Suomi

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

France

Geistlich Pharma France SA
 Parc des Nations
 385 rue de la Belle Etoile
 95913 Roissy CDG Cedex
 France

Germany

Geistlich Biomaterials
 Vertriebsgesellschaft mbH
 Schneidweg 5
 76534 Baden-Baden
 Deutschland

Greece, Cyprus

Αρριάνι Φαρμακευτική Α.Ε.
 Λ. Λαυρίου 85
 190 02 Παιανία
 Ελλάδα

Hong Kong

HEAT Consultancy Co. Ltd.
 1912-13, The Centre
 99 Queen's Road Central
 Hong Kong

Hungary

Front Dent Kft.
 Ferenc tér 5
 1094 Budapest
 Magyarország

Iceland

E. Bridde ehf
 Holtasmári 1
 201 Kópavogur
 Iceland

India

LifeCare Devices Private
 Limited
 LifeCare House
 841, Mori Road
 Mahim West
 Mumbai – 400016
 India

Iran

پرشیا نوین طب
 تهران-سعادت آباد- خیابان علامه شمالی
 نبش 18 شرقی- ساختمان پاس- زنگ 34 طبقه همکف
 ایران

Israel

כצט בע"מ
 ההרש 4
 הוד השרון 45240
 ישראל

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion: genehmigt: Datum:		

Italy

Geistlich Biomaterials
Italia S.r.l.
Via Castelletto, 28
36016 Thiene VI
Italia

Japan

白水貿易株式会社
zip code 532-0033
大阪市淀川区新高
1 - 1 - 1 5

Latvia

A/S Sirowa Riga
Katrīnas dambis 16
1045 Rīga
Latvija

**Lebanon - Iraq - Syria -
Jordan**

برودنت ش.م.ل.
كورنيش النهر
برج فيكتوريا، الطابق السابع
بيروت
لبنان

Lithuania

UAB Sirowa Vilnius
Švitrigailos 11B
03228 Vilnius
Lietuva

Malaysia

Amedix Sdn Bhd
Lot 7, Jalan Pengacara
U1/48
Temasya Industrial Park
40150 Shah Alam
Selangor
Malaysia

Malta

Bart Enterprises Limited
42A Triq il-Kbira
Balzan BZN 1259
Malta

Netherlands, The

Dent-Med Materials B.V.
Dorpsstraat 72
1713 HK Obdam
Nederland

New Zealand

Henry Schein Shalfoon
23 William Pickering Drive
Albany, Auckland 0632
New Zealand

Norway

Unident AS
Postboks 362
3193 Horten
Norge

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Philippines

Spectrumed Inc.
Unit 2001-B West Tower
Philippine Stock Exchange
Center
Exchange Road, Ortigas
Center
Pasig City 1605
Philippines

Poland

FM Produkty Dla
Stomatologii
ul. Wybickiego 1/49 a
31-261 Krakow
Polska

Portugal

Laboratórios Inibsa, S.A.
Sintra Business Park
Zona Industrial da
Abrunheira
Edifício 1-2° I
2710-089 Sintra
Portugal

Qatar

تقيبيطلا ىلع ع زب ىلع
(مقابل مستشفى حمد فريخ بن عمران، شارع جديعت رقم 37)
(مقابل مستشفى حمد فريخ بن عمران، شارع جديعت رقم 37)
(فهر)

Romania

Artis Bio Tech
Str. Sf. Spiridon, nr. 12
ap. 2, sect. 2
Bucuresti
Romania

Russia

СИМКО ТРЕЙДИНГ ООО
1-ая ул. Бухвостова 12/11
107258, Москва
Россия

Saudi Arabia, Kuwait, Oman

Star Science International
GmbH
Jupiterstrasse 57 – Apt. 1458
CH-3015 Bern
Switzerland

Serbia, Montenegro

NOVODEX d.o.o.
Kneginje Zorke 2
11000 Beograd
Srbija

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Singapore

Raydent Supplies (S) Pte Ltd
6 Ubi Road 1 #04-01
Wintech Centre
Singapore 408726
Singapore

Slovakia

Sanitaria spol. s.r.o.
Sabinovská 4/A
821 02 Bratislava
Slovenská

Slovenia

Aurora Dental d.o.o.
Brilejeva Ulica 2
1000 Ljubljana
Slovenija

South Africa

Implants for Africa (Pty) Ltd.
Unit 30B
Platinum Junction Business
Park
School Street
P.O. Box 1028
ZA-7441 Milnerton

South Korea

(주)정산바이오메드
서울시 서초구 서초3동
1543-10 양원빌딩 2층
137-073
대한민국

Spain

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell-Granollers
km 14,5
08185 Lliçà de Vall
(Barcelona)
España

Sweden

Unident AB
Box 229
311 23 Falkenberg
Sverige

Switzerland

Karr Dental AG
Zugerstrasse 56
8810 Horgen
Schweiz

Thailand

ทางหุ้นส่วนจำกัด ไบโอ-เด็นท์
202/2-3 ถนน สุขุมวิท
71 พระโขนงเหนือ วัฒนา
กรุงเทพ ประเทศไทย 10110

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Turkey

Bioport Co.
 Büyükdere cd. Subay Evleri
 9 Blok D.1
 34394 Esentepe-Istanbul
 Turkey

Ukraine

ММ плюс
 вул.Пасічна, 36
 Львів 79038
 Україна

United Arab Emirates

Al Hayat Pharmaceuticals
 P.O. Box 4483
 Sharjah
 United Arab Emirates

United Kingdom, Ireland

Geistlich Biomaterials
 Geistlich Sons Limited
 Long Lane
 Chester CH2 2PF
 Great Britain

Uruguay

Pro3implant S.R.L.
 Colonia 2099, piso 1
 Montevideo
 CP: 11200
 Uruguay

USA, Canada

Osteohealth
 Division of Luitpold Pharm.,
 Inc.
 One Luitpold Drive
 P.O. Box 9001
 Shirley, New York 11967
 United States of America

Venezuela

Tecniservicios
 Odontológicos C.A.
 Avda. Francisco de Miranda
 Edf. 407, Mezzanina
 Ofc. M4
 Los Ruices
 Caracas 1070
 Venezuela

Vietnam

D.O.E.
 (Dentistry Of Excellence)
 199 Nguyen Thi Minh Khai
 Dist.1 – Ho Chi Minh City
 Vietnam

937150/1004

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 937150	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Bio-Gide	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum: