Geistlich Perio-System Combi-Pack

Geistlich
Biomaterials

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

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

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

Geistlich Bio-Oss® Collagen

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

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

Двуслойна колагенна мембрана

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

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

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

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

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

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

Специални инструкции при употреба в периодонтологията

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

Следоперативни грижи

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

Ограничения за употребата / Предпазни мерки

Противопоказания

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

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

Предпазни мерки

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

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

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

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

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

Нежелани реакции

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

Бременност / Кърмене

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

Друга информация

Да не се използва повторно

Да не се стерилизира повторно

Да се използва преди

15 °C 25 °C Температурно ограничение

Да се съхранява на сухо място

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Да се пази от слънчева светлина

Внимание

Направете справка в инструкциите за употреба

STERILE R Стерилизирано с гама-лъчи

LOT Партиден код

REF Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

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

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

Дата на изготвяне на информацията: 2019-10

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

Dvouvrstvá kolagenová membrána

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 Označení CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Další informace
Nepoužívejte opakovaně
Opakovaně nesterilizujte
Použijte do
Teplotní limit
Chraňte před vlhkostí
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
Chraňte před slunečním světlem
Upozornění
Postupujte podle návodu k použití
Sterilizováno ozařováním
Číslo šarže
Katalogové číslo
Symbol recyklace
Ruský dovozní symbol
Ukrajinský registrační symbol
Zplnomocněný zástupce pro ES / EU
Dovozce

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

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

Datum vydání informace: 2019-10

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

Tolaget kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 CE-mærke

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Andre oplysninger

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Sidste anvendelsesdato

Temperaturgrænse

Opbevares tørt

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Beskyttes mod sollys

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Steriliseret med stråling

Batchnummer

Katalognummer

Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

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

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

Dato for oplysningerne: 2019-10

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

Bilayer-Kollagen-Membran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

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

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

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

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

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

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie

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

Postoperative Versorgung

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

Anwendungseinschränkungen / Vorsichtsmassnahmen

Kontraindikationen

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

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

Vorsichtsmassnahmen

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

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

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

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

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

Nebenwirkungen

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

Schwangerschaft / Stillzeit

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

Sonstige Hinweise

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfallsdatum

Temperaturgrenze

Trocken aufbewahren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Gebrauchsanweisung lesen

STERILE R Sterilisiert mittels Bestrahlung

LOT Chargennummer

REF Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymbol

Ukrainisches Registrierungssymbol

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

Importeur

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

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

Stand der Information: 2019-10

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

Διστρωματική μεμβράνη κολλαγόνου

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

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

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

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

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

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

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

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

Μετεγχειρητική φροντίδα

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

Περιορισμός χρήσης / Προφυλάξεις

Αντενδείξεις

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

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

Προφυλάξεις

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

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

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

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

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

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

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Κύηση / γαλουχία

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

Άλλες πληροφορίες

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην επαναποστειρώνετε

Ημερομηνία λήξης

Όριο θερμοκρασίας

Διατηρείτε στεγνό

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

 Κωδικός παρτίδας

 Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο ανακύκλωσης

Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών

Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

 Εισαγωγέας

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2019-10

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

Bilayer collagen membrane

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE Mark

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Other information

Do not re-use

Do not resterilize

Use by date

Temperature limit

Keep dry

Do not use if the package is damaged

Keep away from sunlight

Caution

Consult instructions for use

Sterilized using irradiation

Batch code

Catalogue number

Recycling symbol

Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

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

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

Date of the Information: 2019-10

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

Membrana bicapa de colágeno

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Otra información

No reutilizar

No reesterilizar

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Mantener seco

No usar si el envase está dañado

Mantener alejado de la luz solar

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

Esterilizado mediante radiación

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclaje

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

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

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

Fecha de la información: 2019-10

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

kahekihiline kollageenmembraan

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE 0123 CE-tähis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Muu teave
Mitte kasutada korduvalt
Mitte korduvsteriliseerida
Kõlblikkusaeg
15 °C 25 °C Temperatuuri piirväärtus
Hoida kuivas
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
Ettevaatust!
Lugege kasutusjuhendit
STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
LOT Partii number
REF Kataloogi number
Ringlussevõtu sümbol

Venemaa importimise sümbol

Ukrainas registreerimise sümbol

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

Maaletooja

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

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

Teabe kuupäev: 2019-10

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

Kaksikerroksinen kollageenikalvo

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lisätietoa

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Katso käyttöohjeet

Steriloitu säteilytyksellä

Eräkoodi

Tuotenumero

Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

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

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

Tietojen päivämäärä: 2019-10

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

Membrane de collagène bicouche

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informations complémentaires

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Date limite d'utilisation

Limite de température

Stocker à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Tenir à l'abri du soleil

Avertissement

Consulter le mode d'emploi

Stérilisation par irradiation

Code de lot

Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d’importation russe

Symbole d’enregistrement ukrainien

Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l’Union européenne

Importateur

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

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

Date des informations : 2019-10

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

Dvoslojna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ostale informacije

Nemojte ponovno upotrebljavati

Nemojte ponovno sterilizirati

Upotrebljivo do

Ograničenje temperature

Čuvati na suhom

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Držite podalje od sunčeve svjetlosti

Oprez

Pogledajte upute za upotrebu

Sterilizirano zračenjem

Šifra serije

Kataloški broj

Simbol recikliranja

Simbol uvoza za Rusiju

Simbol ukrajinske registracije

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

Uvoznik

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

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

Datum informacija: 2019-10

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

Kétrétegű kollagén membrán

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE jelölés

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

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

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

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

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

Speciális utasítások parodontológiai alkalmazáshoz

› A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a fennálló bakteriális fertőzés megszüntetése, valamint a megfelelő szájhigiéne. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt a betegeknek alapos higiéniai fázison kell átesniük. A posztoperatív fenntartó fázis biztosíthatja a hosszú távú terápiás sikert.
› Hosszú junkcionális epithelium képződésének elkerülése érdekében a Geistlich Bio-Gide® Perio terméket szorosan a foghoz kell illeszteni (szükség esetén varratokkal történő további rögzítéssel).

Posztoperatív gondozás

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

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések

Ellenjavallatok

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék az alábbi esetekben nem használható:

› akut fertőzésű sebek esetében
› a kollagén elleni ismert allergiával rendelkező betegek esetében.

Óvintézkedések

A Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:

› krónikus fertőzés (például periodontitis) a sebészeti beavatkozás helyén
› kontrollálatlan anyagcsere-betegségek (például diabetes, osteomalacia, pajzsmirigybetegség)
› tartós kortikoszteroidos kezelés
› autoimmun betegségek
› sugárkezelés
› erős dohányzás
› bármely gyógyszerelés és klinikai állapot, mely a szövetgyógyulást hátrányosan befolyásolja.

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

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

A termék egy beteg számára és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt membrán ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.
A membrán egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.

A membrán tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely a legtöbb emberi szövettel közös tulajdonságot jelent. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A membránt specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták. A membrán fém eszközökkel használható. Ebben az esetben különös óvatossággal kell eljárni MR környezetben.

Mellékhatások

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

Terhesség / szoptatás

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

Egyéb információk

Ne használja újra

Ne sterilizálja újra

Felhasználható

Hőmérséklethatár

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Napfénytől védve tartandó

Figyelem

Tanulmányozza a használati utasítást

Besugárzással sterilizálva

Tételkód

Katalógusszám

Újrafeldolgozási szimbólum

Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

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

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

A tájékoztató dátuma: 2019-10

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

Kollagenhimna samsett úr tveimur lögum

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 CE-merking

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aðrar upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið leiðbeiningar fyrir notkun

Sæft með geislun

Lotukóði

Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

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

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

Dagsetning upplýsinga: 2019-10

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

Membrana di collagene bistrato

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

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

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

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

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

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

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia

› Requisiti fondamentali per la riuscita della terapia parodontale sono l'eradicazione dell'infezione batterica sottostante e un'adeguata igiene orale. Per questo, prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di scrupolosa igiene orale. Una fase di mantenimento postoperatoria è importante per garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.
› Per evitare la formazione di epitelio giunzionale lungo, Geistlich Bio-Gide® Perio deve aderire il più possibile al dente (se necessario mediante fissaggio supplementare con punti di sutura).

Assistenza postoperatoria

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

Limitazioni all'uso / Precauzioni

Controindicazioni

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio non devono essere utilizzate:

› in presenza di ferite infette acute
› in pazienti con allergia nota al collagene.

Precauzioni

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio devono essere utilizzate con particolare cautela in caso di:

› infezioni croniche (ad es. parodontite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate (ad es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee)
› terapia corticosteroidea protratta nel tempo
› malattie autoimmuni
› radioterapia
› forte tabagismo
› terapie farmacologiche e condizioni cliniche in grado di influenzare negativamente la guarigione dei tessuti.

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

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

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una singola procedura medica. Eventuali membrane non utilizzate nella singola procedura devono essere eliminate, perché non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione primaria originale.

L'uso locale della membrana in concomitanza con medicinali, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.

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

Effetti indesiderati

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

Gravidanza / Allattamento

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

Altre informazioni

Non riutilizzare

Non risterilizzare

Data di scadenza

Limite di temperatura

Conservare in un luogo asciutto

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata

Conservare lontano dalla luce del sole

Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso

Sterilizzato mediante irradiazione

Numero di lotto

Numero di catalogo

Simbolo di riciclaggio

Simbolo russo di importazione

Simbolo ucraino di registrazione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Importatore

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

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

Data di revisione del testo: 2019-10

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

Dvisluoksnė kolageno plėvelė

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informacijos data: 2019-10

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

Divslāņu kolagēna membrāna

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE 0123 CE zīme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cita informācija

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Temperatūras ierobežojums

Saglabāt sausu

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sargāt no tiešiem saules stariem

Brīdinājums

Skatīt lietošanas instrukciju

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Sērijas kods

Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Importētājs

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

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

Informācijas sagatavošanas datums: 2019-10

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

Membrana ta' kollaġen b'żewġ saffi

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

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

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

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

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

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

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija

› Ħtieġa bażika biex it-trattament perjodontali jirnexxi tinkludi t-tneħħija tal-infezzjoni batterika eżistenti kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel intervent kirurġiku, il-pazjenti għandhom jiġġaddu minn fażi ta' iġjene estensiva. Fażi ta' manteniment ta' wara l-kirurġija hija importanti għal suċċess terapewtiku fit-tul.
› Sabiex tiġi evitata l-formazzjoni ta' epitilju ġuntiv twil, Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jiġi adattat qrib sew tas-sinna (jekk meħtieġ bi twaħħil addizzjonali permezz ta' materjal ta' suturi).

Kura ta' wara l-kirurġija

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

Limitazzjonijiet tal-użu / Prekawzjonijiet

Kontraindikazzjonijiet

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio m'għandux jintuża:

› fil-preżenza ta' ġrieħi infettati b'mod akut
› f'pazjenti b'allerġija magħrufa għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:

› infezzjoni kronika (e.g., perjodontite) fis-sit kirurġiku
› mard metaboliku mhux ikkontrollat (eż., dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde)
› terapija b'kortikosterojdi fit-tul
› mard awtoimmuni
› radjuterapija
› tipjip qawwi
› kwalunkwe medikazzjoni u kondizzjoni klinika li tinfluwenza b'mod negattiv il-fejqan tat-tessuti.

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

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

Il-membrana hija maħsuba għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe membrana mhux meħtieġa fil-proċedura unika għandha tintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

L-użu lokali tal-membrana ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Il-membrana hija materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Il-membrana ma ġietx studjata speċifikament fl-ambjent ta' MR. Il-membrana tista' tintuża ma' tagħmir tal-metall. F'dan il-każ, tista' tkun meħtieġa kawtela speċjali fl-ambjent ta' MR.

Effetti sekondarji

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

Tqala / Treddigħ

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

Informazzjoni Oħra

Terġax tuża

Terġax tisterilizza

Data sa meta għandek tuża l-prodott

15°C 25°C Limitu tat-temperatura

Żomm xott

Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara

Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx

Attenzjoni

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

STERILE R Sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni

LOT Kodiċi tal-lott

REF Numru tal-katalgu

Simbolu ta’ riċiklaġġ

Simbolu ta’ importazzjoni Russa

Simbolu ta’ reġistrazzjoni Ukrena

Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

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

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

Data tal-Informazzjoni: 2019-10

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

Dubbellaags collageenmembraan

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

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

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

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

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

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

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

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

Postoperatieve zorg

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

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

De membraan is bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij één medische procedure. Membraanmateriaal dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.

Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van de membraan in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.

De membraan is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de membraan in een MRI-omgeving. De membraan kan worden gebruikt in combinatie met metalen voorzieningen. In dat geval kan extra voorzichtigheid in een MRI-omgeving geboden zijn.

Bijwerkingen

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

Zwangerschap / borstvoeding

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

Overige informatie

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Vervaldatum

Temperatuurlimiet

Droog bewaren

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Niet blootstellen aan zonlicht

Voorzichtig

Gebruiksaanwijzing raadplegen

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

LOT Batchcode

REF Catalogusnummer

Recyclingsymbool

Russisch importsymbool

Oekraïens registratiesymbool

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Importeur

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

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

Datum van de informatie: 2019-10

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

Tolags kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informasjonsstatus: 2019-10

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

Dwuwarstwowa błona kolagenowa

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 Znak CE

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

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

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

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

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

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

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

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

Opieka pozabiegowa

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

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności

Przeciwwskazania

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

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

Środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

Działania niepożądane

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

Ciąża / laktacja

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

Inne informacje

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Termin ważności

Zakres temperatur

Chronić przed wilgocią

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Chronić przed nasłonecznieniem

Ostrożnie

Zapoznać się z instrukcją użycia

 Produkt sterylizowany promieniowaniem

 Kod partii

REF Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

Importer

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

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

Data opracowania tej informacji: 2019-10

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

Membrana de colágeno bicamada

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Prazo de validade

Limite de temperatura

Manter seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter afastado da luz solar

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

Esterilizado por radiação

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

Importador

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

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

Data da informação: 2019-10

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

Membrană de colagen dublu-strat

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Alte informații

A nu se reutiliza

A nu se resteriliza

Data de expirare

Limite de temperatură

A se păstra uscat

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

A se păstra departe de lumina solară

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare

Sterilizat prin iradiere

Cod lot

Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

Simbol de înregistrare pentru Ucraina

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

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

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

Data emiterii informațiilor: 2019-10

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

Dvojvrstvová kolagénová membrána

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ďalšie informácie

Nepoužívajte opakovane

Neresterilizujte

Použite do

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte v suchu

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie

Pozri návod na použitie

Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Katalógové číslo

Recyklačný symbol

Ruský symbol pre dovoz

Ukrajinský registračný symbol

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Dovozca

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

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

Dátum informácie: 2019-10

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

Dvoplastna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Datum objave informacij: 2019-10

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

Tvåskiktat kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Övrig information
Får ej återanvändas
Får ej omsteriliseras
Sista förbrukningsdag
Temperaturgräns
Förvaras torrt
Får inte användas om förpackningen är skadad
Skyddas mot solljus
Försiktighet
Se bruksanvisningen
Steriliserad med strålning
Batchkod
Ordernr
Återvinningssymbol
Importsymbol Ryssland
Registreringssymbol Ukraina
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
Importör

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

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

Informationsdatum: 2019-10

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Спонгиозен костен заместител + колаген

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

Състав
Geistlich Bio-Oss® Collagen е смес от 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (гранули с размер 0.25 – 1 mm) и 10 wt-% свински колагенови влакна под формата на блок. Geistlich Bio-Oss® е естествен костен минерал от волски произход. Поради естествения си произход Geistlich Bio-Oss® е както химично, така и структурно съпоставим с човешкия костен минерал (нанокристален естествен апатит). Стерилизацията на Geistlich Bio-Oss® Collagen е извършена с γ-радиация. STERILE R

Свойства / Ефекти
Гъбестата консистенция на материала позволява лесно отрязване. Колагенът улеснява адаптирането на Geistlich Bio-Oss® към мястото на дефекта. Колагенът се резорбира в рамките на няколко седмици. Geistlich Bio-Oss® поддържа врастването на новата кост на мястото на имплантиране, служейки като стабилно скеле за остеобластите; с времето той подлежи на физиологичния процес на ремоделиране. Минералната фаза се резорбира бавно, в зависимост от физиологичната среда на отделния пациент, или се интегрира в реципиентната кост.
Високо пречистената остеопроводима минерална структура е произведена от естествена кост в рамките на многоетапен процес на пречистване в съответствие с най-стриктните разпоредби за безопасност. Поради своите свойства Geistlich Bio-Oss® Collagen е доказана алтернатива на автоложната кост, когато се използва за костна регенерация в устната и лицево-челюстната област. Geistlich Bio-Oss® Collagen е рентгеноконтрастен подобно на всеки фосфокалциев костен заместител.

Предназначение
Geistlich Bio-Oss® Collagen е предназначен за употреба при лечение на дефекти на твърдите тъкани в устната и лицево-челюстната хирургия.

Показания
Geistlich Bio-Oss® Collagen е показан в следните клинични ситуации:
› костен дефицит на алвеоларния ръб
› дентално-лицеви аномалии и малформации.

Указания за употреба
› Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използва от лицензирани стоматолози / лекари, запознати с процедурите по костна аугментация. При работа с Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се спазват общите принципи за стерилно боравене и медикация на пациентите.
› Извършете елиминиране на гранулационната тъкан след отваряне на дефекта, преди да приложите изделието.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen може да се отреже до необходимия размер със стерилни пинцети и ножица, в суха форма или след навлажняване с кръв или със стерилен непирогенен физиологичен разтвор. Материалът се прилага със стерилни инструменти.
› In situ моделиране може да се извърши със стерилна шпатула или друг подходящ инструмент.
› За да се сведе до минимум рискът от дехисценция на раната или разместване на Geistlich Bio-Oss® Collagen, е препоръчително лекуваният дефект да се стабилизира или да се покрие (напр. с Geistlich Bio-Gide® или Geistlich Mucograft® Seal).

Специални инструкции при употреба в периодонтологията
Основно изискване за успешно пародонтално лечение включва ерадикация на подлежаща бактериална инфекция, както и адекватна устна хигиена. Следователно преди хирургична интервенция пациентите трябва да преминат хигиенна фаза – лечение, състоящо се от инструкции за устна хигиена, отстраняване на зъбен камък, обработване на корените и корекция на оклузията, когато е показано.
Освен контрол на плаката, запълването на периодонтални дефекти с Geistlich Bio-Oss® Collagen изисква успешно локално лечение на периодонталната лезия (обработване на корените, дебридман) преди имплантирането.

Следоперативни грижи
На пациентите трябва да се осигурят обичайните следоперативни грижи, медикация и инструкции.

Ограничения за употребата / Предпазни мерки
Противопоказания
› Geistlich Bio-Oss® Collagen не трябва да се използва при наличие на остро инфектирани рани.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към колаген.
Предпазни мерки
Geistlich Bio-Oss® Collagen трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

› хронична инфекция (напр. остеомиелит) на мястото на хирургичната намеса
› неконтролирани метаболитни нарушения, напр. диабет, остеомалация, заболяване на щитовидната жлеза, тежко бъбречно или чернодробно нарушение
› продължително лечение с кортикостероиди
› заболявания с имунологично нарушение
› лъчетерапия
› значително тютюнопушене
› или всякакви лекарства, повлияващи отрицателно заздравяването на костта.

За подпомагане достатъчната регенерация и интеграция на костта Geistlich Bio-Oss® Collage трябва да се имплантира във витална костна тъкан и в пряк контакт с реципиентната кост (ако е необходимо с микрофрактура на костната повърхност). За по-големи дефекти добавянето на автоложна спонгиозна кост или костен мозък може да подобри процеса на регенерация.

Трябва да се избягва механично натоварване и поставяне на импланти (двуетапна процедура) в аугментирания участък до няколко седмици след приложението на Geistlich Bio-Oss® Collagen. Правилното определяне на времето за поставяне на имплант зависи от остатъчния локален костен обем.

Интраоперативно, ако се налага продуктът да се отстрани, може да се постигне пълно отстраняване. В постоперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като продуктът е предвиден за резорбиране в реципиентната кост с течение на времето.

Локална употреба на Geistlich Bio-Oss® Collagen с лекарствени продукти, спирт, дезинфектанти или антибиотици не е изследвана.

Geistlich Bio-Oss® Collagen е типичен неметален диамагнитен материал, подобен на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрява или да действа като магнит по време на изследване с ЯМР. Geistlich Bio-Oss® Collagen не е специфично изследван в МР среда.

Продуктът е предназначен за употреба при един пациент в рамките на еднократна медицинска процедура. Всеки продукт, който не е бил необходим при тази еднократна процедура, трябва да се изхвърли, тъй като стерилността и стабилността не могат да се гарантират след отваряне на оригиналната първична опаковка.

Нежелани реакции

Реакции на несъвместимост с Geistlich Bio-Oss® Collagen не могат да се изключат напълно. Понеже Geistlich Bio-Oss® Collagen съдържа колаген, в много редки случаи може да възникнат алергични реакции. Възможни усложнения, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват подуване на мястото на оперативната интервенция, некроза на ламбото, кървене, локално възпаление, загуба на кост, инфекция, преходен дискомфорт или болка.

Бременност / Кърмене

Няма налични данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене и при деца преди скелетна зрялост.

Друга информация

Да не се използва повторно

Да не се стерилизира повторно

Срок на годност

Температурно ограничение

Да се съхранява на сухо място

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Да се пази от слънчева светлина

Внимание

Погледнете електронните Инструкции за употреба

Стерилизирано с гама лъчи

Партиден код

Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

Опаковка

Geistlich Bio-Oss® Collagen: двойна блистерна опаковка с един блок

Размери на блока:

› 50 mg (около 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (около 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (около 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (около 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

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

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

Дата на изготвяне на информацията: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Náhrada spongiózní kosti + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

0123 Označení CE

Složení
Geistlich Bio-Oss® Collagen je směs 90% hmotnostních Geistlich Bio-Oss® (granule o velikosti 0.25 – 1 mm) a 10% hmotnostních vláken prasečího kolagenu v podobě bloku. Geistlich Bio-Oss® je přírodní kostní minerál bovinního původu. Vzhledem k přirozenému původu je Geistlich Bio-Oss® chemicky i strukturálně srovnatelný s lidským kostním minerálem (nanokrystalický přírodní apatit). Sterilizace produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen se provádí zářením gama. STERILE R

Vlastnosti / účinky
Spongiózní konzistence materiálu umožňuje jednoduché řezání. Kolagen usnadňuje přizpůsobení materiálu Geistlich Bio-Oss® místu defektu. Kolagen se během několika týdnů resorbuje. Geistlich Bio-Oss® podporuje růst nové kosti v místě implantace tím, že slouží jako stabilní mřížka pro osteoblasty, která je v průběhu času předmětem fyziologického remodelačního procesu. V závislosti na fyziologickém prostředí jednotlivého pacienta je minerální fáze pomalu vstřebatelná nebo integrována do hostitelské kosti.
Vysoce purifikovaná osteokonduktivní minerální struktura je vyrobena z přirozené kosti ve vícestupňovém procesu purifikace za dodržení nejpřísnějších bezpečnostních předpisů. Díky svým vlastnostem je Geistlich Bio-Oss® Collagen prověřenou alternativou k autologní kosti, když se používá k regeneraci v ústní dutině a oblastech v horní čelisti obličeje. Geistlich Bio-Oss® Collagen je jako každá náhrada fosfocalické kosti rentgenokontrastní.

Zamýšlené použití
Geistlich Bio-Oss® Collagen je určen k použití při léčbě defektů tvrdé tkáně v orální a maxilofaciální chirurgii.

Indikace
Geistlich Bio-Oss® Collagen je indikován v následujících klinických situacích:
› kostní deficity alveolárního hřebene
› dentofaciální anomálie a malformace.

Návod k použití
› Geistlich Bio-Oss® Collagen by měli používat pouze zubní lékaři s příslušnou licencí obeznámení s postupy augmentace kostí. Při používání materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen se musí dodržovat obecné principy sterilní manipulace a medikace pacienta.
› Úplné odstranění granulární tkáně po obnažení defektu před aplikací prostředku.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen může být seříznut na požadovanou velikost sterilními pinzetami a nůžkami v suché formě nebo po navlhčení krví či sterilním, nepyrogenním fyziologickým roztokem. Materiál se nanáší sterilními nástroji.
› Modelování in situ lze provádět sterilní špachtlí nebo jiným vhodným nástrojem.
› Pro minimalizaci rizika dehiscence rány nebo odmítnutí materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen se doporučuje ošetřovaný defekt stabilizovat nebo zakrýt (např. matricí Geistlich Bio-Gide® nebo Geistlich Mucograft® Seal).

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii
Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je odstranění základní bakteriální infekce a rovněž důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem se proto doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta, včetně pokynů k provádění ústní hygieny, škálování, srovnání kořenů a úprav okluze, pokud je indikováno.
Kromě kontroly plaku vyžaduje vyplnění parodontálních defektů materiálem Geistlich Bio-Oss® Collagen před implantací úspěšnou lokální léčbu parodontální léze (vyhlazení stěn kořene, excize rány).

Pooperační péče
Je třeba pacientům poskytnout běžnou pooperační péči, podávat medikamentózní léčbu a vydat potřebné pokyny.

Omezení při použití / Speciální opatření
Kontraindikace
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se nesmí používat v přítomnosti akutně infikovaných ran.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií na kolagen.
Speciální opatření
Geistlich Bio-Oss® Collagen se musí používat se zvláštní opatrností u pacientů:
› s chronickou infekcí (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického zákroku
› s nekontrolovanými metabolickými poruchami, jako je např. diabetes, osteomalacie, onemocnění štítné žlázy, závažné jaterní a renální dysfunkce
› podstupujících prodlouženou léčbou kortikosteroidy
› s onemocněními zhoršujícími imunologický stav
› podstupujících radioterapii
› kteří jsou těžkými kuřáky

› užívajících jakékoli léky, které negativně ovlivňují hojení kostí.
Na podporu dostatečné regenerace a integrace kosti je nutno implantovat materiál Geistlich Bio-Oss® Collagen do vitální kostní tkáně a za přímého kontaktu s hostitelskou kostí (pokud to bude nezbytné, s mikrofrakturou kostního povrchu). U větších defektů může přídavek autologní spongiózní kosti nebo kostní dřeně zlepšit regenerační proces.
Neprovádějte mechanické zatížení a vložení implantátů (dvoustupňový výkon) v augmentované oblasti, dokud neuplyne několik týdnů od použití materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen. Vhodné načasování vložení implantátu závisí na zbytkovém lokálním objemu kosti.
Pokud je třeba výrobek odebrat, může být intraoperativně zcela odstraněn. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože se výrobek je určen k tomu, aby se resorboval a během doby začlenil do hostitelské kosti.
Lokální použití matrice Geistlich Bio-Oss® Collagen s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.
Geistlich Bio-Oss® Collagen je typický nekovový diamagnetický materiál, stejně jako většina lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření MR. Geistlich Bio-Oss® Collagen nebyl specificky předmětem testů v prostředí MR.
Výrobek je určen k použití u jediného pacienta v jediném lékařském výkonu. Jakýkoliv výrobek, který se nepožaduje v jednorázovém výkonu by měl být zlikvidován, protože nelze zajistit sterilitu a stabilitu, jakmile byl otevřen originální primární obal.

Nežádoucí účinky
Reakce z důvodu nesnášenlivosti štěpu Geistlich Bio-Oss® Collagen nelze zcela vyloučit. Vzhledem k tomu, že Geistlich Bio-Oss® Collagen obsahuje kolagen, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí. Možné komplikace, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odlupování chlopně, krvácení, místní záněty, ztráta kostní hmoty, infekce, přechodný diskomfort nebo bolest.

Těhotenství / kojení
Nejsou k dispozici údaje o použití výrobku během těhotenství nebo kojení ani u dětí před dosažením skeletální zralosti.

Další informace

Nepoužívejte opakovaně

Opakovaně nesterilizujte

Použijte do

Teplotní limit

Chraňte před vlhkostí

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený

Chraňte před slunečním světlem

Upozornění

Řiďte se elektronickým návodem k použití

Sterilizováno ozařováním

Číslo šarže

Katalogové číslo

Symbol recyklace

Ruský dovozní symbol

Ukrajinský registrační symbol

Zplnomocněný zástupce pro ES / EU

Dovozce

Velikost balení
Geistlich Bio-Oss® Collagen: dvojité blistrové balení s jedním blokem
Velikosti bloku:
› 50 mg (asi 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (asi 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (asi 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (asi 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Kombinované balení Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilní šablony
Kombinovaná sada Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Datum vydání informace: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Porøs knogleerstatning + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE-mærke

Materiale

Geistlich Bio-Oss® Collagen er en blanding af 90 vgt-% Geistlich Bio-Oss® (granulat af størrelsen 0.25 – 1 mm) og 10 vgt-% kollagenfibre fra svin i blokform. Geistlich Bio-Oss® er et naturligt knoglemineral af bovin oprindelse. Som følge af dets naturlige oprindelse er Geistlich Bio-Oss® kemisk, såvel som strukturelt, sammenligneligt med mineraliseret human knogle (nanokrystallinsk naturligt apatit). Geistlich Bio-Oss® er steriliseret med γ-stråling. STERILE R

Egenskaber / virkninger

På grund af materialets svampede konsistens er det let at trimme det. Kollagenet gør det lettere at tilpasse Geistlich Bio-Oss® til defekten. Kollagenet resorberes i løbet af nogle uger. Geistlich Bio-Oss® understøtter indvæksten af ny knogle på implantatstedet ved at virke som en stabil struktur for osteoblaster og remodelleres fysiologisk med tiden. Mineralfasen er langsomt resorberbar, afhængigt af det fysiologiske miljø omkring den enkelte patient, eller integreres i værtsknoglen.
Den højrensede, osteokonduktive mineralstruktur dannes af naturlig knogle efter en højrensningsproces i flere trin og i overensstemmelse med de strengeste sikkerhedsregler. Grundet dets egenskaber er Geistlich Bio-Oss® et dokumenteret alternativ til autolog knogleregeneration i oral-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Oss® Collagen er røntgenfast som enhver anden fosfat- og calciumbaseret knogleerstatning.

Tilsigtet anvendelse

Geistlich Bio-Oss® Collagen anvendes til behandling af defekter i hårdt væv ved oral-maxillofacial kirurgi.

Indikationer

Geistlich Bio-Oss® Collagen er indiceret i følgende kliniske situationer:

- knoglemangel i alveolarkammen
- dentofaciale anomalier og misdannelser.

Brugsanvisning

- Geistlich Bio-Oss® Collagen må kun bruges af tandlæger / læger, der har erfaring med knogleaugmentation. De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges, når der anvendes Geistlich Bio-Oss® Collagen.
- Efter eksponering af defekten skal det sikres, at alt granulationsvæv er fjernet, inden produktet anvendes.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen kan afkortes til den ønskede størrelse med en steril pincet og saks, i tør form eller efter fugtning med blod eller sterilt, ikke-pyrogent, fysiologisk saltvand. Materialet skal håndteres med sterile instrumenter.
- In situ-modellering kan udføres med en steril spatel eller et andet passende instrument.
- For at minimere risikoen for sårruptur eller forskubbelse af Geistlich Bio-Oss® Collagen, er det tilrådeligt at stabilisere eller tildække den behandlede defekt (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft®-forsegling).

Særlige anvisninger for anvendelse inden for parodontologi

Et grundlæggende krav til vellykket parodontalbehandling omfatter fjernelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig oral hygiejne. Patienterne skal derfor gennemgå en hygiejnefase, som er en behandling, der består af vejledning i oral hygiejne, tandrensning og rodafglatning samt eventuel okklusal justering, inden det kirurgiske indgreb.
Udover plakkontrol forudsætter fyldning af paradontale defekter med Geistlich Bio-Oss® Collagen en lokal behandling af den parodontale læsion (rodafglatning, debridering) inden implantationen.

Postoperativ pleje

Patienterne skal gives den sædvanlige postoperative pleje og medicinering og instrukser.

Anvendelsesbegrænsninger / forholdsregler

Kontraindikationer

- Geistlich Bio-Oss® Collagen må ikke anvendes i nærheden af akut inficerede sår.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen må ikke anvendes til patienter med kendt allergi over for kollagen.

Forholdsregler

Geistlich Bio-Oss® Collagen må kun anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med:

- kronisk infektion (f.eks. osteomyelitis) på indgrebsstedet
- ukontrollerede stofskiftesygdomme, som f.eks. diabetes, osteomalaci, thyroidealidelser, alvorlig nyre- eller leverinsufficiens
- langvarig kortikosteroidbehandling
- svækket immunforsvar
- stråleterapi
- storrygervaner
- eller i behandling med medicin, der påvirker knoglehelingen i negativ retning.

For at understøtte en tilstrækkelig regenerering af og integrering i knoglen, bør Geistlich Bio-Oss® Collagen kun implanteres i vitalt knoglevæv og i direkte kontakt med værtsknoglen (evt. under mikrofraktur af knogleoverfladen). Ved større defekter kan tilsætning af autolog spongiøs knogle eller knoglemarv forbedre regenereringsprocessen.
Mekanisk belastning og indsættelse af implantater (to-trinsprocedure) i det augmenterede område bør undgås indtil flere uger efter anvendelsen af Geistlich Bio-Oss® Collagen. Det rette tidspunkt for indsættelse af implantatet afhænger af den resterende lokale knoglemængde.
Produktet kan fjernes fuldstændigt perioperativt, hvis det er nødvendigt. I den postoperative fase kan fuldstændig fjernelse være umulig, da produktet med tiden er beregnet til at blive resorberet og integreret i værtsknoglen.
Lokal brug af Geistlich Bio-Oss® Collagen sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke undersøgt.
Geistlich Bio-Oss® Collagen er et typisk ikke-metallisk, diamagnetisk materiale, ligesom det meste væv hos mennesker. Det kan ikke opvarmes eller fungere som en magnet under en MR-undersøgelse. Geistlich Bio-Oss® Collagen er ikke blevet undersøgt specifikt i et MR-miljø.
Produktet er beregnet til brug hos en enkelt patient og til et enkelt medicinsk indgreb. Resterende produkt, der ikke er blevet brugt under det enkelte indgreb, skal bortskaffes, da sterilitet og stabilitet ikke kan garanteres, når den oprindelige primære emballage først er åbnet.

Bivirkninger
Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® Collagen kan ikke helt udelukkes. Da Geistlich Bio-Oss® Collagen er et kollagenprodukt, kan der i meget sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner. Mulige komplikationer, der kan opstå ved indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion, forbigående ubehag eller smerter.

Graviditet / amning
Der er ingen data tilgængelige vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning eller til børn inden skeletal modenhed.

Andre oplysninger

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Sidste anvendelsesdato

Temperaturgrænse

Opbevares tørt

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Beskyttes mod sollys

Forsigtig

Se brugsanvisningen elektronik

Steriliseret med stråling

Batchnummer

Katalognummer

Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

Levering
Geistlich Bio-Oss® Collagen: dobbeltblister-pakke med en blok
Blokstørrelser:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile skabeloner
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Dato for oplysningerne: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongiosa-Knochenersatz + Kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

Zusammensetzung
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist eine Mischung aus 90 Gew.-% Geistlich Bio-Oss® (Granulatgröße 0.25 – 1 mm) und 10 Gew.-% porciner Kollagenfasern in Blockform. Geistlich Bio-Oss® ist ein natürliches Knochenmineral bovinen Ursprungs. Aufgrund seines natürlichen Ursprungs ist Geistlich Bio-Oss® in seiner chemischen Zusammensetzung und seinem strukturellen Aufbau mit menschlichem Knochenmineral (nanokristallinem natürlichem Apatit) vergleichbar. Die Sterilisation von Geistlich Bio-Oss® Collagen erfolgt durch γ-Bestrahlung. STERILE R

Eigenschaften / Wirkungen
Die schwammartige Konsistenz des Materials ermöglicht einfaches Zuschneiden. Das Kollagen erleichtert die Adaptation von Geistlich Bio-Oss® an die Defektstelle. Das Kollagen wird innerhalb von einigen Wochen resorbiert. Geistlich Bio-Oss® unterstützt das Einwachsen von neuem Knochen an der Implantationsstelle, indem es als stabiles Gerüst für Osteoblasten fungiert; mit der Zeit unterliegt es dem physiologischen Remodellierungsprozess. Die mineralische Phase wird langsam resorbiert, abhängig von der physiologischen Umgebung des individuellen Patienten, oder in den Empfängerknochen integriert.
Die hochgereinigte osteokonduktive Mineralstruktur wird in einem mehrstufigen Reinigungsprozess unter Einhaltung strengster Sicherheitsbestimmungen aus natürlichem Knochen hergestellt. Aufgrund seiner Eigenschaften stellt Geistlich Bio-Oss® Collagen eine bewährte Alternative zu autologem Knochen dar, wenn es für die Knochenregeneration in oral-maxillofazialen Regionen verwendet wird. Geistlich Bio-Oss® Collagen ist wie jedes Phosphat-Calcium-Knochenersatzmaterial radioopak.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist für die Verwendung bei der Behandlung von Hartgewebedefekten in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen.

Indikationen
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist in den folgenden klinischen Situationen indiziert:
› Knochendefekte im Alveolarkamm
› dentofaziale Anomalien und Fehlbildungen.

Anwendungshinweise
› Geistlich Bio-Oss® Collagen darf nur von zugelassenen Zahnärzten / Ärzten verwendet werden, die mit Verfahren zur Knochenaugmentation vertraut sind. Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss® Collagen sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten.
› Vollständiges Entfernen von Granulationsgewebe nach Freilegung des Defekts vor der Applikation des Produkts.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen kann mit einer sterilen Pinzette und Schere in trockener Form oder nach dem Anfeuchten mit Blut oder steriler, pyrogenfreier physiologischer Kochsalzlösung auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Das Material wird mit sterilen Instrumenten appliziert.
› Die Ausmodellierung in situ kann mit einem sterilen Spatel oder einem anderen geeigneten Instrument erfolgen.
› Um die Gefahr einer Wunddehiszenz oder Verschiebung von Geistlich Bio-Oss® Collagen zu minimieren, wird empfohlen, den behandelten Defekt zu stabilisieren oder abzudecken (z. B. mit Geistlich Bio-Gide® oder Geistlich Mucograft® Seal).

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie
Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzung der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Patienten deshalb eine Hygiene-Behandlungsphase durchlaufen, die Instruktionen zur Mundhygiene, Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie okklusale Korrekturen umfasst, wenn indiziert.
Neben der Plaque-Kontrolle erfordert die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss® Collagen vor der Implantation eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (Wurzelglättung, Debridement).

Postoperative Versorgung
Es sind die übliche postoperative Versorgung, Medikation und Unterweisung der Patienten anzuwenden.

Anwendungsbeschränkungen / Vorsichtsmaßnahmen
Kontraindikationen
› Geistlich Bio-Oss® Collagen darf nicht bei Vorliegen akut infizierter Wunden verwendet werden.
› Bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie darf Geistlich Bio-Oss® Collagen nicht verwendet werden.
Vorsichtsmaßnahmen
Geistlich Bio-Oss® Collagen ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

› chronischer Infektion an der Operationsstelle (z. B. Osteomyelitis)
› nicht bzw. schlecht eingestellten metabolischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankungen, schweren Nieren- oder Leberkrankheiten
› Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
› Erkrankungen mit Beeinträchtigung des Immunsystems
› Strahlentherapie
› starkem Rauchen
› oder Einnahme von Medikamenten, die die Knochenheilung beeinträchtigen.

Um eine ausreichende Regeneration und Integration des Knochens zu unterstützen, sollte Geistlich Bio-Oss® Collagen nur in vitales Knochengewebe und in direktem Kontakt mit dem Empfängerknochen implantiert werden (falls notwendig mit Mikrofraktur der Knochenoberfläche). Bei größeren Defekten kann die Beimengung von autologer Spongiosa oder Knochenmark den Regenerationsprozess verbessern.

Eine mechanische Belastung und Insertion von Implantaten (zweizeitiges Verfahren) in die augmentierte Region sollte bis einige Wochen nach der Applikation von Geistlich Bio-Oss® Collagen vermieden werden. Der geeignete Zeitpunkt für die Implantatinsertion hängt vom restlichen lokalen Knochenvolumen ab.

Intraoperativ kann, wenn das Produkt entfernt werden muss, eine vollständige Entfernung erreicht werden. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit resorbiert und in den Empfängerknochen integriert werden soll.

Die lokale Anwendung von Geistlich Bio-Oss® Collagen mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Geistlich Bio-Oss® Collagen ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann sich während einer MRT-Untersuchung nicht erhitzen oder als Magnet wirken. Geistlich Bio-Oss® Collagen wurde nicht speziell in einer MRT-Umgebung untersucht.

Das Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzelnen medizinischen Verfahren vorgesehen. Jegliches Produkt, das bei dem einzelnen medizinischen Verfahren nicht benötigt wird, sollte entsorgt werden, da die Sterilität und Stabilität nicht gewährleistet werden können, sobald die originale Primärverpackung geöffnet wurde.

Nebenwirkungen

Bei Geistlich Bio-Oss® Collagen können Unverträglichkeitsreaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Da Geistlich Bio-Oss® Collagen Kollagen enthält, kann es in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Zu den bei jedem Eingriff möglicherweise eintretenden Komplikationen zählen u. a. Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose oder –abstoßung, Blutung, lokale Entzündung, Knochenverlust, Infektion, vorübergehende Beschwerden oder Schmerzen.

Schwangerschaft / Stillzeit

Zur Produktanwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit und bei Kindern vor der Ausreifung des Skeletts liegen keine Daten vor.

Sonstige Hinweise

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfallsdatum

Temperaturgrenze

Vor Nässe schützen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Elektronische Gebrauchsanweisung lesen

Sterilisiert mittels Bestrahlung

Chargennummer

Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymbol

Ukrainisches Registrierungssymbol

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

Importeur

Aufmachung

Geistlich Bio-Oss® Collagen: Doppel-Blisterpackung mit einem Block

Blockgrößen:

› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

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

Hersteller

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

Stand der Information: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Υποκατάστατο σπογγώδους οστού + κολλαγόνο

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

Σύνθεση
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ένα μείγμα από 90% κ.β. Geistlich Bio-Oss® (κόκκοι μεγέθους 0.25 – 1 mm) και 10% κ.β. ινών κολλαγόνου χοίρων σε συμπαγή μορφή (μπλοκ). Το Geistlich Bio-Oss® είναι μια φυσική ανόργανη οστική θεμέλιος ουσία βόειας προέλευσης. Χάρη στη φυσική προέλευσή του, το Geistlich Bio-Oss® είναι χημικά καθώς και δομικά συγκρίσιμο με την ανόργανη θεμέλιο ουσία των ανθρώπινων οστών (νανοκρυσταλλικός φυσικός απατίτης). Η αποστείρωση του Geistlich Bio-Oss® Collagen επιτυγχάνεται με ακτίνες γ. STERILE R

Ιδιότητες / Δράσεις
Η σπογγώδης σύσταση του υλικού επιτρέπει την εύκολη διαμόρφωση. Το κολλαγόνο διευκολύνει την προσαρμογή του Geistlich Bio-Oss® στο σημείο του ελλείμματος. Το κολλαγόνο απορροφάται εντός αρκετών εβδομάδων. Το Geistlich Bio-Oss® υποστηρίζει την ενδοανάπτυξη νέου οστού στη θέση εμφύτευσης χρησιμεύοντας ως σταθερό δικτύωμα για οστεοβλάστες· με την πάροδο του χρόνου, υπόκειται στη φυσιολογική διαδικασία ανάπλασης. Η ανόργανη φάση απορροφάται αργά, ανάλογα με το φυσιολογικό περιβάλλον του εκάστοτε ασθενούς, ή ενσωματώνεται στο οστό που την υποστηρίζει.
Η υψηλά κεκαθαρμένη οστεοαγώγιμη ανόργανη δομή παράγεται από φυσικό οστό σε μια διαδικασία κάθαρσης πολλαπλών σταδίων, σύμφωνα με τους αυστηρότερους κανονισμούς ασφαλείας. Λόγω των ιδιοτήτων του, το Bio-Oss® Collagen είναι μια αποδεδειγμένη εναλλακτική λύση αντί του αυτόλογου οστού όταν χρησιμοποιείται για οστική αναγέννηση σε στοματο-γναθοπροσωπικές περιοχές. Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ακτινοσκιερό όπως οποιοδήποτε φωσφοασβεστούχο υποκατάστατο οστού.

Προοριζόμενη χρήση
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen προορίζεται για χρήση στη θεραπεία ελλειμμάτων σκληρού ιστού στη στοματο-γναθοπροσωπική χειρουργική.

Ενδείξεις
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen ενδείκνυται στις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:
› οστικά ελλείμματα στη φατνιακή ακρολοφία
› οδοντοπροσωπικές ανωμαλίες και δυσμορφίες.

Οδηγίες χρήσης
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen προορίζεται για χρήση μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους / ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης οστών. Κατά τη χρήση του Geistlich Bio-Oss® Collagen, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
› Διασφαλίστε την πλήρη απομάκρυνση του κοκκιώδους ιστού μετά την αποκάλυψη του ελλείμματος πριν την εφαρμογή του προϊόντος.
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος με αποστειρωμένη λαβίδα και ψαλίδι, σε ξηρή μορφή ή αφού διαβραχεί με αίμα ή στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Το υλικό τοποθετείται με χρήση αποστειρωμένων εργαλείων.
› Επιτόπου διαμόρφωση μπορεί να πραγματοποιηθεί με μια αποστειρωμένη σπάθη ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
› Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διάνοιξης του τραύματος ή εκτόπισης του Geistlich Bio-Oss® Collagen, συνιστάται η σταθεροποίηση ή κάλυψη του ελλείμματος υπό θεραπεία (π.χ. με Geistlich Bio-Gide® ή Geistlich Mucograft® Seal).

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία
Μια βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη οποιασδήποτε υποκείμενης βακτηριακής λοίμωξης καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Για τον λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μια φάση υγιεινής-θεραπείας, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες στοματικής υγιεινής για τον ασθενή, αποτρύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή της σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται.
Εκτός από τον έλεγχο της πλάκας, η πλήρωση των περιοδοντικών ελλειμμάτων με Geistlich Bio-Oss® Collagen απαιτεί επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής αλλοίωσης (ριζική απόξεση, χειρουργικό καθαρισμό), πριν την εμφύτευση.

Μετεγχειρητική φροντίδα
Πρέπει να χορηγηθεί στους ασθενείς η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα, φαρμακευτική αγωγή και οδηγίες.

Περιορισμός χρήσης / Προφυλάξεις
Αντενδείξεις
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων.
› Το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη επιφύλαξη σε ασθενείς με:
- χρόνια λοίμωξη (π.χ. οστεομυελίτιδα) στη θέση της χειρουργικής επέμβασης
- μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού π.χ. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, διαταραχή του θυρεοειδούς, σοβαρή νεφρική ή ηπατική διαταραχή
- παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- παθήσεις ανοσολογικής δυσλειτουργίας
- ακτινοθεραπεία
- βαρύ κάπνισμα
- ή που λαμβάνουν οποιαδήποτε φάρμακα που επηρεάζουν αρνητικά την επούλωση των οστών.

Για την υποστήριξη της επαρκούς αναγέννησης και ενσωμάτωσης του οστού, το Geistlich Bio-Oss® Collagen πρέπει να εμφυτεύεται μόνο σε ζωντανό οστίτη ιστό και σε άμεση επαφή με το οστό που το υποστηρίζει (εάν απαιτείται, με μικροκάταγμα της οστικής επιφάνειας). Για μεγαλύτερα ελλείμματα, η προσθήκη αυτόλογου σπογγώδους οστού ή μυελού των οστών μπορεί να βελτιώσει τη διαδικασία αναγέννησης.
Η μηχανική φόρτωση και η εισαγωγή εμφυτευμάτων (διαδικασία δύο σταδίων) στην περιοχή που έχει αυξηθεί πρέπει να αποφεύγεται για αρκετές εβδομάδες μετά την εφαρμογή του Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ο κατάλληλος χρόνος εισαγωγής του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον υπολειπόμενο τοπικό όγκο οστού.
Ενδοεγχειρητικά, εάν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης του προϊόντος, μπορεί να επιτευχθεί πλήρης αφαίρεση. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι το προϊόν προορίζεται για να απορροφάται με την πάροδο του χρόνου και θα ενσωματωθεί στο οστό που το υποστηρίζει.
Η τοπική χρήση του Geistlich Bio-Oss® Collagen μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.
Το Geistlich Bio-Oss® Collagen είναι ένα τυπικό μη μεταλλικό διαμαγνητικό υλικό, όπως και οι περισσότεροι ανθρώπινοι ιστοί. Δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως μαγνήτης κατά τη διάρκεια εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
Το προϊόν προορίζεται για έναν μόνο ασθενή σε μία μόνο ιατρική διαδικασία. Οποιοδήποτε προϊόν δεν απαιτείται στη μεμονωμένη διαδικασία πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειρότητα και η σταθερότητα δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά το άνοιγμα της αρχικής πρωτογενούς συσκευασίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Αντιδράσεις ασυμβατότητας με το Geistlich Bio-Oss® Collagen δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Καθώς το Geistlich Bio-Oss® Collagen περιέχει κολλαγόνο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστικής μάζας, λοίμωξη, παροδική δυσφορία ή πόνο.

Κύηση / γαλουχία
Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας και σε παιδιά πριν τη σκελετική ωριμότητα.

Άλλες πληροφορίες

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην επαναποστειρώνετε

Ημερομηνία λήξης

Όριο θερμοκρασίας

Διατηρείτε στεγνό

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως

Προσοχή

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Κωδικός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο ανακύκλωσης

Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών

Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

Εισαγωγέας

Συσκευασία
Geistlich Bio-Oss® Collagen: συσκευασία διπλής κυψέλης με ένα μπλοκ
Μεγέθη μπλοκ:
› 50 mg (περ. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (περ. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (περ. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (περ. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + αποστειρωμένα πρότυπα
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongious bone substitute + collagen

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE Mark

Composition

Geistlich Bio-Oss® Collagen is a mixture of 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granules of the size 0.25 – 1 mm) and 10 wt-% porcine collagen fibers in a block form. Geistlich Bio-Oss® is a natural bone mineral of bovine origin. Because of its natural origin, Geistlich Bio-Oss® is chemically as well as structurally comparable to the human bone mineral (nanocrystalline natural apatite). Sterilization of Geistlich Bio-Oss® Collagen is carried out by γ-irradiation. STERILE R

Properties / Effects

The spongy consistency of the material allows simple trimming. The collagen facilitates adaptation of the Geistlich Bio-Oss® to the defect site. The collagen is resorbed within several weeks. Geistlich Bio-Oss® supports the ingrowth of new bone at the implantation site by serving as a stable scaffold for osteoblasts; over time it is subject to the physiological remodeling process. The mineral phase is slowly resorbable, depending on the physiological environment of the individual patient, or integrated into the host bone.
The highly purified osteoconductive mineral structure is produced from natural bone in a multistage purification process, adhering to the strictest safety regulations. Due to its properties, Geistlich Bio-Oss® Collagen is a proven alternative to autologous bone when used for bone regeneration in oral-maxillofacial areas. Geistlich Bio-Oss® Collagen is radiopaque like any phosphocalcic bone substitute.

Intended Use

Geistlich Bio-Oss® Collagen is intended to be used in the treatment of hard tissue defects in oral-maxillofacial surgery.

Indications

Geistlich Bio-Oss® Collagen is indicated in the following clinical situations:

- bone deficiencies in the alveolar ridge
- dentofacial anomalies and malformations.

Instructions for use

- Geistlich Bio-Oss® Collagen is to be used by licensed dentists / physicians familiar with bone augmentation procedures. The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Oss® Collagen.
- Complete elimination of granulation tissue following exposure of the defect prior to the application of the device.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen may be cut to the required size with sterile tweezers and scissors, in dry form or after moistening with blood or sterile, non-pyrogenic physiological saline solution. The material is applied using sterile instruments.
- In situ modeling may be performed with a sterile spatula or other suitable instrument.
- To minimize the risk of wound dehiscence or displacement of Geistlich Bio-Oss® Collagen, it is advisable to stabilize or cover the treated defect (e.g., with Geistlich Bio-Gide® or Geistlich Mucograft® Seal).

Special instructions for use in periodontology

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated.
Besides plaque control, the filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss® Collagen requires successful local treatment of the periodontal lesion (root planing, debridement) prior to the implantation.

Post-operative care

The usual post-operative care, medication and instructions should be given to patients.

Limitation of use / Precautions

Contraindications

- Geistlich Bio-Oss® Collagen must not be used in the presence of acutely infected wounds.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen must not be used in patients with a known allergy to collagen.

Precautions

Geistlich Bio-Oss® Collagen should be used with special caution in patients with:

- chronic infection (e.g. osteomyelitis) at the surgical site
- uncontrolled metabolic disorders, e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder, severe renal or hepatic disorder
- prolonged corticosteroid therapy
- immunological impairment diseases
- radiotherapy
- heavy smoking
- or any medications that negatively influence bone healing.

To support sufficient regeneration and integration of bone, Geistlich Bio-Oss® Collagen should be implanted only into vital bony tissue and in direct contact with the host bone (if necessary with microfracture of the bone surface). For larger defects, the addition of autologous spongious bone or bone marrow may improve the regeneration process.
Mechanical loading and insertion of implants (two-stage procedure) in the augmented area should be avoided until several weeks after the application of Geistlich Bio-Oss® Collagen. The appropriate timing of implant insertion depends on the residual local bone volume.
Intraoperatively, if there is need to remove the product, complete removal can be achieved. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the product is intended to resorb over time and will be integrated into the host bone.
Local use of Geistlich Bio-Oss® Collagen with medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.
Geistlich Bio-Oss® Collagen is a typical non-metallic diamagnetic material, like most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the MRI examination. Geistlich Bio-Oss® Collagen has not been specifically studied in the MR environment.
The product is intended for use in a single patient in a single medical procedure. Any product not required in the single procedure should be discarded, since sterility and stability cannot be assured once the original primary packaging is opened.

Side effects
Incompatibility reactions with Geistlich Bio-Oss® Collagen cannot be totally excluded. As Geistlich Bio-Oss® Collagen contains collagen, in very rare cases allergic reactions may occur. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, transient discomfort, or pain.

Pregnancy / Lactation
Data on the use of the product during pregnancy or lactation and in children before skeletal maturity are not available.

Other Information

Do not re-use

Do not resterilize

Use-by date

Temperature limit

Keep dry

Do not use if package is damaged

Keep away from sunlight

Caution

Consult electronic instructions for use

Sterilized using irradiation

Batch code

Catalogue number

Recycling symbol

Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

Presentation
Geistlich Bio-Oss® Collagen: double-blister pack with one block
Block sizes:
› 50 mg (approx. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (approx. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (approx. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (approx. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterile templates
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Date of the Information: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Sustituto óseo esponjoso + colágeno

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

Composición
Geistlich Bio-Oss® Collagen es una mezcla de un 90% de Geistlich Bio-Oss® (gránulos de un tamaño entre 0.25 y 1 mm) y un 10% de fibras de colágeno de origen porcino en forma de bloque. Geistlich Bio-Oss® es un mineral de hueso natural de origen bovino. Debido a su origen natural, Geistlich Bio-Oss® es química y estructuralmente comparable al mineral óseo humano (apatita nanocristalina natural). Geistlich Bio-Oss® Collagen está esterilizado por radiación gamma. STERILE R

Propiedades / efectos
La consistencia esponjosa del material permite que pueda recortarse de manera sencilla. El colágeno facilita la adaptación de Geistlich Bio-Oss® a la zona del defecto. El colágeno se reabsorbe transcurridas unas semanas. Geistlich Bio-Oss® promueve la penetración de hueso nuevo en la zona de implantación, porque actúa a modo de soporte estable para los osteoblastos; con el tiempo, experimenta un proceso de remodelación fisiológico. La fase mineral se reabsorbe lentamente, dependiendo del entorno fisiológico del paciente, o se integra en el hueso receptor.
La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se obtiene a partir de hueso natural a través de un proceso de purificación de múltiples etapas que cumple las normas de seguridad más estrictas. Por sus propiedades, Geistlich Bio-Oss® Collagen es una alternativa probada al hueso autógeno cuando se usa para la regeneración de zonas maxilofaciales y bucales. Geistlich Bio-Oss® Collagen es radiopaco, como todos los sustitutos óseos fosfocálcicos.

Uso previsto
Geistlich Bio-Oss® Collagen está previsto para su uso en el tratamiento de defectos óseos en la cirugía bucal y maxilofacial.

Indicaciones
Geistlich Bio-Oss® Collagen está indicado para las situaciones clínicas siguientes:
› defectos óseos en la cresta alveolar
› anomalías dentofaciales y malformaciones.

Instrucciones de uso
› Geistlich Bio-Oss® Collagen debe ser utilizado por odontólogos / médicos familiarizados con las técnicas de aumento óseo. Para la utilización de Geistlich Bio-Oss® Collagen, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.
› Es necesario eliminar por completo el tejido de granulación después de exponer el defecto y antes de aplicar el producto.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen se puede recortar al tamaño requerido con unas pinzas o tijeras estériles, ya sea en seco o después de haber humedecido el material con sangre o con una solución salina fisiológica estéril no pirógena. El material se aplica utilizando instrumental estéril.
› El modelado in situ deberá realizarse con una espátula estéril u otro instrumento estéril adecuado.
› Para minimizar el riesgo de dehiscencia de la herida o de desplazamiento de Geistlich Bio-Oss® Collagen, se recomienda estabilizar o cubrir el defecto tratado (p. ej., con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucograft® Seal).

Instrucciones especiales para el uso en periodoncia
Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una sesión de higiene, que consistirá en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular y ajuste de la oclusión cuando esté indicado. Además del control plaquetario, el relleno de los defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss® Collagen requiere el tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular y desbridamiento) antes de la colocación de la implantación.

Atención postoperatoria
Los pacientes deben recibir la atención postoperatoria, los medicamentos y las instrucciones habituales.

Limitaciones de uso / Precauciones
Contraindicaciones
› Geistlich Bio-Oss® Collagen no debe utilizarse en presencia de heridas con una infección aguda.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.
Precauciones
Geistlich Bio-Oss® Collagen deberá utilizarse con especial precaución en pacientes con:
› infección crónica (p.ej. osteomielitis) en el lecho quirúrgico

› trastornos metabólicos no controlados como diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos o trastornos renales o hepáticos graves
› tratamiento prolongado con corticoesteroides
› enfermedades inmunológicas
› radioterapia
› tabaquismo grave
› o cualquier medicación que pueda afectar negativamente a la cicatrización ósea.

Para favorecer una regeneración y una integración suficientes del hueso, Geistlich Bio-Oss® Collagen solo debería implantarse en hueso vital y en contacto directo con el hueso receptor (si fuera necesario, con microfractura de la superficie ósea). En el caso de defectos de mayores dimensiones, añadir hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar la regeneración.
Después de aplicar Geistlich Bio-Oss® Collagen, se debe esperar varias semanas para la carga mecánica y la inserción de los implantes (técnica de dos fases) en la zona aumentada. El momento adecuado para la inserción del implante depende del volumen óseo local residual.
Si existe la necesidad intraoperatoria de retirar el producto, se puede lograr una retirada completa. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede no ser posible, dado que el producto se reabsorbe con el tiempo, integrándose en el hueso receptor.
No se ha estudiado el uso local de Geistlich Bio-Oss® Collagen con medicamentos, alcohol, desinfectantes o antibióticos.
Geistlich Bio-Oss® Collagen es un material diamagnético no metálico típico, en común con la mayor parte de los tejidos humanos. No puede calentarse o actuar como imán durante un examen por RMN. Geistlich Bio-Oss® Collagen no se ha estudiado específicamente en un entorno de RMN.
El producto está pensado para su uso en un único paciente y en un único procedimiento médico. El producto que no se haya utilizado en la intervención debe desecharse, dado que no se pueden garantizar la esterilidad ni la estabilidad una vez que se ha abierto el envase primario original.

Efectos secundarios

No es posible descartar por completo las reacciones de intolerancia a Geistlich Bio-Oss® Collagen. Como Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene colágeno, en casos muy raros pueden darse reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden darse complicaciones como tumefacción en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección, molestias pasajeras o dolor.

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia ni en niños que aún no hayan alcanzado la madurez esquelética.

Otras informaciones

No reutilizar

No reesterilizar

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Mantener seco

No usar si el envase está dañado

Mantener alejado de la luz solar

Precaución

Consúltense las instrucciones de uso electrónicas

Esterilizado mediante radiación

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclaje

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

Presentación

Geistlich Bio-Oss® Collagen: envase de doble blíster con un bloque
Dimensiones del bloque:
› 50 mg (aprox. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (aprox. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (aprox. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (aprox. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

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

Fabricante

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

Fecha de la información: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Trabekulaarse luu asendaja + kollageen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE 0123 CE-tähis

Koostis

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on segu, mis koosneb 90 massiprotsendi ulatuses Geistlich Bio-Oss® i graanulitest (suurusega 0.25 – 1 mm) ja 10 massiprotsendi ulatuses sea kollageenkiududest (ploki kujul). Geistlich Bio-Oss® on veiselt pärinev looduslik luumineraal. Loodusliku päritolu tõttu on Geistlich Bio-Oss® nii keemiliselt kui ka struktuuriliselt võrreldav inimese luumineraaliga (looduslik nanokristalliline apatiit). Geistlich Bio-Oss®-i kollageen steriliseeritakse gammakiirgusega. STERILE R

Omadused / toimed

Käsnjas konsistents võimaldab materjali kergesti sobivasse suurusesse lõigata. Kollageen lihtsustab Geistlich Bio-Oss®-i paigaldamist defektikohta. Kollageen resorbeerub mitme nädala jooksul. Geistlich Bio-Oss® soodustab implantatsioonikohas uue luu sissekasvu, toimides stabiilse osteoblaste toetava struktuurina. Aja jooksul kohalduvad tootele füsioloogilised remodelleerumisprotsessid. Tootes olev mineraal on olenevalt konkreetse patsiendi füsioloogiast kas aeglaselt resorbeeruv või integreeritakse retsipiendi luukoesse.
See põhjalikult puhastatud osteokonduktiivne mineraalstruktuur valmistatakse looduslikust luust mitmeetapilise puhastamisprotsessi käigus, järgides rangeimaid ohutusnõudeid. Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni omadused teevad tootest tõestatud alternatiivi suu, näo ja lõualuude piirkonnas luuregeneratsiooniks kasutatavale autoloogsele luule. Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on röntgenkontrastne sarnaselt teistele kaltsiumfosfaati sisaldavatele luuasendajatele.

Sihtotstarve

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on ette nähtud kasutamiseks kõvade kudede defektide raviks suu-, näo- ja lõualuuoperatsioonide käigus.

Näidustused

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on ette nähtud kasutamiseks alljärgnevates olukordades:
- alveolaarharja luudefektide korral
- dentofastsiaalsete anomaaliate ja väärarendite korral.

Kasutamisjuhised

- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni tohivad kasutada ainult luu augmenteerimisprotseduuride tegemises kogenud litsentseeritud hambaarstid / arstid. Geistlich Bio-Oss® i kollageeni kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid.
- Enne seadme kasutamist tuleb tagada, et defekti eksponeerimise järel oleks kogu granulatsioonikude täielikult eemaldatud.
- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni võib steriilsete pintsettide või kääride abil lõigata sobivasse suurusesse kas kuivana või pärast niisutamist vere või steriilse mittepürogeense füsioloogilise lahusega. Materjali pealekandmiseks kasutatakse steriilseid instrumente.
- In situ modelleerimiseks võib kasutada steriilset spaatlit või muud sobivat instrumenti.
- Haavadehistsentsi tekkeriski või Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni nihkumise minimeerimiseks on soovitatav ravitud defekt stabiliseerida või katta (nt Geistlich Bio-Gide® või Geistlich Mucograft® Sealiga).

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks

Eduka peridontaalse ravi põhinõue on kõrvaldada olemasolev bakteriaalne infektsioon ning tagada piisav suuhügieen. Seetõttu peab kirurgilisele ravile eelnema hügieenilise ravi faas, mis hõlmab juhiseid suu hügieeni tagamiseks, hambakivi eemaldamist ja juurte pinna silendamist ning vastava näidustuse korral hambumuse kohandamist.
Enne Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni implanteerimist periodontaalsete defektide täitmiseks peab lisaks hambakatu ohjamisele tagama ka periodontaalse kahjustuse eduka paikse ravi (juure pinna silendamine, kahustatud kudede eemaldamine).

Operatsioonijärgne hooldus

Tuleb tagada tavapärane operatsioonijärgne hooldus ja ravi ning patsientidele peab andma juhised.

Kasutuspiirangud / ettevaatusabinõud

Vastunäidustused
- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni ei tohi kasutada ägeda infektsiooniga haavade korral.
- Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud

Eriti ettevaatlik tuleb olla Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni kasutamisel patsientidel:
- kellel on operatsioonikohas krooniline infektsioon (nt osteomüeliit)
- kellel on ravile allumatud metaboolsed häired, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme funktsioonihäire, raske maksa- või neerukahjustus
- kes saavad pikaajalist ravi kortikosteroididega

› kellel on immuunsüsteemi tööd pärssivad haigused
› kes saavad kiiritusravi
› kes suitsetavad palju
› või kes kasutavad ravimeid, mis takistavad luu paranemist.

Piisava regenereerumise ja luuga integreerumise toetamiseks tohib Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni implanteerida ainult elujõulisesse luukoesse ja nii, et aine oleks vahetus kokkupuutes retsipiendi luuga (vajaduse korral võib kasutada luupinnal olevat mikrofraktuuri). Suuremate defektide korral võib regenereerumisprotsessi kiirendada autoloogse trabekulaarse luu või luuüdi lisamine.

Augmenteeritud piirkonna mehaanilist koormamist ja hambaimplantaatide sisestamist luusse (kaheetapiline protseduur) tuleb vältida mitme nädala jooksul pärast Geistlich Bio Oss® i kollageeni paigaldamist. Õige aeg hambaimplantaadi sisestamiseks luusse oleneb allesjäänud luukoe hulgast protseduuri kohas.

Kui toode tuleb täielikult eemaldada, saab seda teha operatsiooni ajal. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine õnnestuda, kuna toode on ette nähtud aja jooksul resorbeeruma ja retsipiendi luukoesse integreeruma.

Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni paikset kasutamist koos ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen on tüüpiline mittemetallist diamagnetiline materjal, mis sarnaneb enamiku inimkudedega. Seda ei saa kuumutada ning see ei toimi MRT-uuringu ajal magnetina. Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni ei ole MR-keskkonnas spetsiaalselt uuritud.

Toode on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe meditsiiniprotseduuri ajal. Ühest protseduurist üle jäänud tootejäägid peab ära viskama, sest pärast originaalpakendi avamist ei ole võimalik tagada steriilsust ega stabiilsust.

Kõrvaltoimed

Geistlich Bio-Oss®-i kollageeni kasutamisel ei saa täielikult välistada ühildumatusreaktsioonide teket. Kuna Geistlich Bio-Oss®-i kollageen sisaldab kollageeni, võivad väga harvadel juhtudel tekkida allergilised reaktsioonid. Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda muu hulgas järgmised tüsistused: turse operatsioonikohas, koelapi lahti koorumine, veritsus, paikne põletik, luukadu, infektsioon, mööduv ebamugavustunne või valu.

Rasedus / imetamine

Toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ja lastel enne skeleti väljaarenemist andmed puuduvad.

Muu teave

Mitte kasutada korduvalt

Uuesti mitte steriliseerida

Kõlblikkusaeg

Temperatuuri piirväärtus

Hoida kuivas

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Hoida päikesevalguse eest kaitstult

Ettevaatust

Lugege elektroonilist kasutusjuhendit

Steriliseeritud kiirgusega

Partii number

Kataloogi number

Ringlussevõtu sümbol

Venemaalt importimise sümbol

Ukrainas registreerimise sümbol

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

Maaletooja

Sisu

Geistlich Bio-Oss®-i kollageen: kahekordne blisterpakend, milles on üks plokk

Ploki suurused:
› 50 mg (ligikaudu 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ligikaudu 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ligikaudu 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ligikaudu 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack (Perio-System kombinatsioonpakk):
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss®-i kollageen (100 mg) + steriilsed matriitsid

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

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

Teabe kuupäev: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Hohkaluun korvike + kollageeni

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

Koostumus
Geistlich Bio-Oss® Collagen on seos, jossa on 90 painoprosenttia Geistlich Bio-Oss® -rakeita kooltaan 0.25 – 1 mm, ja 10 painoprosenttia sian kollageenikuituja blokkimaisten kappaleiden muodossa. Geistlich Bio-Oss® on luonnollinen nautaperäinen luun kivennäisaine. Luonnollisen alkuperänsä ansiosta Geistlich Bio-Oss® on kemiallisesti ja rakenteellisesti verrattavissa ihmisen luuhun ja sen kivennäisaineeseen (nanokiteinen luonnollinen apatiitti). Geistlich Bio-Oss® Collagen steriloidaan γ-säteilytyksellä. STERILE R

Ominaisuudet / vaikutukset
Materiaali on huokoista, minkä ansiosta sen viimeistely on helppoa. Kollageeni helpottaa Geistlich Bio-Oss® -materiaalin mukautumista defektialueen mukaan. Kollageeni resorboituu muutamassa viikossa. Geistlich Bio-Oss® edistää uuden luun sisäänkasvua implantointialueella toimien stabiilina tukirakenteena osteoblasteille. Ajan myötä se muotoutuu uudelleen fysiologisessa prosessissa. Mineraalivaihe resorboituu hitaasti (riippuen yksittäisen potilaan fysiologisesta ympäristöstä) tai integroituu isäntäluukudokseen.
Tämä erittäin hyvin puhdistettu osteokonduktiivinen mineraalirakenne tuotetaan luonnollisesta luusta monivaiheisessa puhdistusprosessissa, joka täyttää tiukimmatkin turvallisuusvaatimukset. Ominaisuuksiensa ansiosta Geistlich Bio-Oss® Collagen on testattu vaihtoehto autologiselle luulle luun regeneraatiossa suun ja leuan alueella. Geistlich Bio-Oss® Collagen on röntgenpositiivinen, kuten kaikki fosfori- ja kalsiumpitoiset luunkorvikkeet.

Käyttötarkoitus
Geistlich Bio-Oss® Collagen on tarkoitettu käytettäväksi kovakudosdefektien hoidossa suu- ja leukakirurgiassa.

Käyttöaiheet
Geistlich Bio-Oss® Collagen on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa kliinisissä tilanteissa:
› alveoliharjanteen luupuutokset
› dentofasiaaliset poikkeavuudet ja epämuodostumat.

Käyttöohjeet
› Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia saavat käyttää vain luun augmentaatioon perehtyneet, laillistetut hammaslääkärit / lääkärit. Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin käsittelyssä on noudatettava steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.
› Poista granulaatiokudos kokonaan vaurion paljastamisen jälkeen, ennen kuin materiaalia ryhdytään käyttämään.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen voidaan leikata sopivan kokoiseksi steriileillä atuloilla tai saksilla kuivana tai sen jälkeen, kun se on kastettu vereen tai steriiliin, pyrogeenittömään fysiologiseen keittosuolaliuokseen. Materiaali asetetaan paikoilleen steriileillä instrumenteilla.
› Kappaletta voidaan muotoilla in situ steriilillä spaattelilla tai muulla sopivalla instrumentilla.
› Haavan avautumisen ja Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin siirtymisen riskin vähentämiseksi hoidettu vaurio on syytä stabiloida tai peittää (esim. käyttämällä Geistlich Bio-Gide®- tai Geistlich Mucograft® Seal -tuotetta).

Parodontologiassa noudatettavat erityisohjeet
Onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytys on taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ja asianmukainen suuhygienia. Sen vuoksi potilaille on ennen kirurgista toimenpidettä annettava suuhygieniahoitoa, johon kuuluvat suunhoidon opastus, hammaskiven poisto ja juurien pintojen tasoitus sekä purennan tasapainottaminen tarvittaessa.
Täytettäessä parodontaalisia vaurioita Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalilla on ennen implantointia huolehdittava plakin puhdistamisen lisäksi myös parodontaalisen leesion paikallisesta hoidosta (juurien pintojen tasoitus, puhdistaminen).

Leikkauksen jälkeinen hoito
Potilaalle annetaan tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito, lääkitys ja ohjeet.

Käyttörajoitukset ja varotoimet
Vasta-aiheet
› Geistlich Bio-Os® Collagen -materiaalia ei saa käyttää akuutisti tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.
Varotoimet
Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia on käytettävä erityisen harkiten seuraavissa tapauksissa:
› leikkausalueen krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti)
› aineenvaihduntasairaus, esim. diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus tai vaikea munuais- tai maksasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
› pitkäaikainen kortikosteroidihoito

› sairaus, jossa immuunivaste on heikentynyt
› sädehoito
› runsas tupakointi
› tai jokin luun paranemiseen kielteisesti vaikuttava lääkitys.

Luun riittävän regeneraation ja integraation takaamiseksi Geistlich Bio-Oss® Collagen tulee implantoida ainoastaan vitaaliin luukudokseen ja siten, että se on suorassa kosketuksessa isäntäluun kanssa. Luun pintaa on tarvittaessa karhennettava. Suurehkojen vaurioiden yhteydessä autologisen hohkaluun tai luuytimen lisääminen voi parantaa luun regeneraatiota.

Augmentoidun alueen mekaanista kuormittamista ja implanttien kiinnittämistä siihen (kaksivaiheinen toimenpide) on vältettävä useiden viikkojen ajan Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin lisäämisen jälkeen. Implantin asettamisen sopiva ajankohta riippuu jäljellä olevasta luumäärästä.

Tuote voidaan tarvittaessa poistaa kokonaan leikkauksen aikana. Tuotetta ei voida kokonaan poistaa leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä tuote resorboituu ja integroituu isäntäluuhun.

Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalin käyttöä paikallisesti yhdessä lääkevalmisteiden, alkoholin, desinfiointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.

Geistlich Bio-Oss® Collagen on tyypillinen metallia sisältämätön, diamagneettinen materiaali, kuten useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa, eikä se voi toimia magneettina magneettikuvauksen aikana. Geistich Bio-Oss® Collagen -materiaalia ei ole tutkittu erityisesti magneettikuvausympäristössä.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä lääketieteellisessä toimenpiteessä. Kaikki materiaali, jota ei tarvita yhdessä toimenpiteessä, on hävitettävä, koska sen steriiliyttä ja stabiiliutta ei voida taata alkuperäisen myyntipakkauksen avaamisen jälkeen.

Haittavaikutukset

Yhteensopimattomuusreaktioita Geistlich Bio-Oss® Collagen -materiaalia käytettäessä ei voida täysin sulkea pois. Koska Geistlich Bio-Oss® Collagen sisältää kollageenia, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauskohdan turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus, ohimenevä epämukavuuden tunne ja kipu.

Raskaus ja imetys

Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana tai sen käytöstä lapsille, joiden luuston kasvu on kesken, ei ole saatavissa.

Lisätietoa

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Viimeinen käyttöpäivä

Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Katso elektroniikan käyttöohjeet

Steriloitu säteilytyksellä

Eräkoodi

Tuotenumero

Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

Pakkausmuodot

Geistlich Bio-Oss® Collagen: kaksoisläpipainopakkaus, jossa on yksi blokki (kappale)

Blokin koko:
› 50 mg (noin 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (noin 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (noin 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (noin 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + steriilejä sapluunoita

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

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

Tietojen päivämäärä: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Substitut d'os spongieux + collagène

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

Composition
Geistlich Bio-Oss Collagen est un mélange, en poids, de 90% de Geistlich Bio-Oss® (granules d'une taille de 0.25 – 1 mm) et 10% de fibres de collagène d'origine porcine sous forme de bloc. Geistlich Bio-Oss® est un minéral osseux naturel d'origine bovine. De par son origine naturelle, la composition chimique et la structure de Geistlich Bio-Oss® sont comparables à celles de l'os humain (apatite naturelle nanocristalline). La stérilisation de Geistlich Bio-Oss® Collagen est réalisée par irradiation gamma. STERILE R

Propriétés / Effets
La consistance spongieuse du matériau permet une découpe simple. Le collagène facilite l'adaptation de Geistlich Bio-Oss® au site du défaut et se résorbe en quelques semaines. Geistlich Bio-Oss® favorise le développement d'os nouveau sur le site d'implantation en servant d'armature stable pour les ostéoblastes et subit un remodelage physiologique au fil du temps. Le matériau se résorbe lentement en fonction de l'environnement physiologique du patient ou s'intègre lentement dans l'os hôte.
La structure minérale ostéoconductrice hautement purifiée est produite à partir d'os naturel selon un procédé de purification en plusieurs étapes conforme aux règles de sécurité les plus strictes. Grâce à ses propriétés, Geistlich Bio-Oss® Collagen constitue une alternative à l'os autologue qui a fait ses preuves dans la régénération osseuse au niveau buccal et maxillo-facial. Geistlich Bio-Oss® Collagen est radio-opaque comme tout substitut osseux phosphocalcique.

Usage prévu
Geistlich Bio-Oss® Collagen est conçu pour être utilisé dans le traitement des défauts des tissus durs en chirurgie orale et maxillo-faciale.

Indications
Geistlich Bio-Oss® Collagen est indiqué dans les situations cliniques suivantes:
› défauts osseux de la crête alvéolaire
› anomalies et malformations dentofaciales.

Mode d'emploi
› Geistlich Bio-Oss® Collagen doit être utilisé par des dentistes / médecins qualifiés et expérimentés dans les procédures d'augmentation osseuse. Il est impératif de respecter les principes généraux applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Élimination complète du tissu de granulation après exposition du défaut et avant application du dispositif.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen peut être découpé à la taille requise avec une pince et des ciseaux stériles, à l'état sec ou après humification avec du sang ou une solution saline physiologique stérile apyrogène. Le matériau est appliqué en utilisant des instruments stériles.
› Il est possible de réaliser un modelage in situ à l'aide d'une spatule stérile ou de tout autre instrument adapté.
› Pour minimiser le risque de déhiscence de la plaie ou de déplacement de Geistlich Bio-Oss® Collagen, il est recommandé de stabiliser ou de recouvrir le défaut traité (par exemple, avec Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).

Mode d'emploi spécifique à la parodontie
Pour la réussite du traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir une bonne hygiène bucco-dentaire. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, le patient doit impérativement recevoir un traitement d'hygiène consistant en des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire, un détartrage et un surfaçage radiculaire ainsi qu'une équilibration occlusale, le cas échéant.
Outre le contrôle de la plaque, le comblement des défauts parodontaux avec Geistlich Bio-Oss® Collagen nécessite un traitement local efficace de la lésion parodontale (surfaçage radiculaire, débridement) avant l'implantation.

Soins postopératoires
Les patients doivent recevoir les soins, la médication et les instructions postopératoires usuels.

Limites d'utilisation / Précautions
Contre-indications
› Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doit pas être utilisé en présence de plaies aiguës infectées.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.
Précautions d'emploi
Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Oss® Collagen sur des patients:
› présentant une infection chronique (exemple: ostéomyélite) au niveau du site chirurgical

› présentant des troubles métaboliques non contrôlés tels que diabète, ostéomalacie, maladie thyroïdienne, atteinte grave de la fonction rénale ou hépatique
› sous corticothérapie prolongée
› présentant un déficit immunologique
› suivant une radiothérapie
› gros fumeurs
› sous traitement gênant la cicatrisation osseuse.

Pour favoriser une régénération et une intégration osseuses suffisantes, Geistlich Bio-Oss® Collagen doit uniquement être implanté dans des tissus osseux vitaux et en contact direct avec l'os hôte (si nécessaire avec une microfracture de la surface osseuse). Pour les défauts plus importants, l'ajout d'os spongieux ou de moelle osseuse autologue peut améliorer le processus de régénération.

La mise en charge mécanique et l'insertion d'implants (procédure en deux temps) dans la zone augmentée doivent être évitées pendant plusieurs semaines après l'application de Geistlich Bio-Oss® Collagen. Le moment opportun pour la pose de l'implant dépend du volume osseux local résiduel.

En phase peropératoire, il est possible de retirer complètement le produit si cela est nécessaire. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible car le produit est conçu pour se résorber avec le temps et s'intégrer dans l'os hôte.

L'utilisation locale de Geistlich Bio-Oss® Collagen avec des produits médicinaux, de l'alcool, des désinfectants ou des antibiotiques n'a pas été étudiée.

Geistlich Bio-Oss® Collagen est un matériau diamagnétique non métallique type, comme la plupart des tissus humains. Il ne peut pas être chauffé ni agir comme un aimant pendant un examen d'IRM. Geistlich Bio-Oss® Collagen n'a pas été spécifiquement étudié dans un environnement de résonance magnétique.

Le produit est prévu pour un patient unique et une seule procédure médicale. Tout produit non utilisé au cours d'une même procédure doit être jeté car la stérilité et la stabilité ne sont plus garanties après l'ouverture de l'emballage primaire d'origine.

Effets indésirables

Il est impossible d'exclure totalement des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss® Collagen; ce produit contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Comme dans toute intervention chirurgicale, des complications sont possibles, notamment : œdème du site chirurgical, nécrose du lambeau, saignement, inflammation locale, perte osseuse, infection, gêne transitoire ou douleur.

Grossesse / allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite ni chez les enfants n'ayant pas encore atteint la maturité squelettique.

Informations complémentaires

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Date limite d'utilisation

Limite de température

Stocker à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Tenir à l'abri du soleil

Avertissement

Consulter le mode d'emploi électronique

Stérilisation par irradiation

Code de lot

Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

Présentation

Geistlich Bio-Oss® Collagen: double emballage-coque avec un bloc

Dimensions du bloc:
› 50 mg (env. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (env. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (env. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (env. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

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

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

Date des informations: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongiozna koštana zamjena + kolagen

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

Sastav

Geistlich Bio-Oss® kolagen mješavina je 90% materijala Geistlich Bio-Oss® (veličine granula od 0.25 do 1 mm) i 10% kolagenskih vlakana svinjskog podrijetla u obliku bloka. Geistlich Bio-Oss® prirodni je koštani mineral goveđeg podrijetla. Geistlich Bio-Oss® zbog svog je prirodnog podrijetla kemijski i strukturno usporediv s mineraliziranom ljudskom kosti (nanokristalnim prirodnim apatitom). Geistlich Bio-Oss® kolagen steriliziran je gama-zračenjem. STERILE R

Svojstva / djelovanje

Spužvasta tekstura materijala omogućuje jednostavno obrezivanje. Kolagen olakšava prilagođavanje materijala Geistlich Bio-Oss® mjestu oštećenja. Kolagen se resorbira unutar nekoliko tjedana. Geistlich Bio-Oss® podržava urastanje nove kosti na mjestu presađivanja tako što služi kao stabilan oslonac za osteoblaste, a tijekom vremena prolazi kroz proces fiziološkog remodeliranja. Mineralna faza polako se resorbira, ovisno o fiziološkom okruženju pacijenta ili integrira u kost.

Visokopročišćena osteokonduktivna struktura minerala dobivena je iz prirodne kosti pomoću višefaznog postupka pročišćavanja, pri čemu su poštivani najstroži sigurnosni propisi. S obzirom na svojstva Geistlich Bio-Oss® kolagen dokazana je alternativa autolognoj kosti kada se koristi za regeneraciju kosti oralno-maksilofacijalnih područja. Geistlich Bio-Oss® poput svih je koštanih zamjena na bazi kalcijeva fosfata nepropustan na rendgenske zrake.

Namjena

Geistlich Bio-Oss® kolagen namijenjen je primjeni u liječenju oštećenja čvrstog tkiva prilikom oralno-maksilofacijalnih kirurških zahvata.

Indikacije

Geistlich Bio-Oss® kolagen indiciran je za primjenu u sljedećim kliničkim stanjima:

- nedostatak kosti alveolarnog grebena
- dentofacijalne anomalije i malformacije.

Upute za upotrebu

- Geistlich Bio-Oss® kolagen smiju koristiti samo licencirani stomatolozi / liječnici upoznati s postupcima augmentacije kosti. Pri korištenju koštane zamjene Geistlich Bio-Oss® kolagen nužno je slijediti osnovne principe sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.
- Prije primjene proizvoda obavezno uz otvoreno oštećenje u potpunosti uklonite granularno tkivo.
- Geistlich Bio-Oss® kolagen može se u suhom obliku ili nakon vlaženja pomoću krvi ili sterilne nepirogene fiziološke otopine sterilnom pincetom i škarama odrezati na potrebnu veličinu. Materijal se nanosi sterilnim instrumentima.
- Modeliranje in situ može se vršiti sterilnom lopaticom ili nekim drugim odgovarajućim instrumentom.
- Da biste na najmanju mjeru sveli rizik od širenja rane ili pomicanja Geistlich Bio-Oss® kolagena, preporučuje se stabiliziranje ili pokrivanje tretiranog oštećenja (npr. Geistlich Bio-Gide® memmbranom ili Geistlich Mucograft® matricom).

Posebne upute za upotrebu u parodontologiji

Osnovni preduvjet za uspješnu parodontološku terapiju uključuje iskorjenjivanje temeljne bakterijske infekcije i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga prije kirurške intervencije pacijenti moraju proći kroz fazu higijene: terapiju koju čine upute za oralnu higijenu, struganje i poliranje korijena i po potrebi prilagodba okluzije.

Osim kontrole plaka za punjenje parodontalnih oštećenja Geistlich Bio-Oss® kolagenom prije presađivanja potrebno je uspješno lokalno liječiti parodontalne lezije (poliranje korijena, čišćenje).

Postoperativna skrb

Pacijentima treba pružiti uobičajenu postoperativnu skrb te im dati lijekove i upute.

Ograničenja upotrebe / mjere opreza

Kontraindikacije

- Geistlich Bio-Oss® kolagen ne smije se primjenjivati na akutno inficiranim ranama.
- Geistlich Bio-Oss® kolagen ne smije se primjenjivati na pacijentima za koje je poznato da su alergični na kolagen.

Mjere opreza

Geistlich Bio-Oss® kolagen mora se koristiti uz osobit oprez u pacijenata sa sljedećim stanjima:

- s kroničnom infekcijom (npr. osteomijelitisom) na mjestu zahvata
- s nekontroliranim metaboličkim poremećajima, npr. dijabetesom, osteomalacijom, poremećajem štitnjače, kroničnim bubrežnim ili jetrenim poremećajima
- s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
- s poremećajima imunološkog sustava
- ako primaju radioterapiju
- ako su teški pušači

› ili ako uzimaju lijekove koji na negativan način utječu na zarastanje kosti.
Radi postizanja odgovarajuće regeneracije i integracije kosti Geistlich Bio-Oss® kolagen smije se implantirati samo u vitalno koštano tkivo te mora biti u izravnom dodiru s kosti (ako je potrebno, mikrofrakturom površine kosti). U slučaju većih oštećenja dodavanje autologne spongiozne kosti ili koštane srži može poboljšati proces regeneracije.
Nekoliko tjedana nakon primjene Geistlich Bio-Oss® kolagena potrebno je izbjegavati mehaničko uvođenje i umetanje implantata (postupak u dvije faze) na području augmentacije. Odgovarajuće vrijeme umetanja implantata ovisi o preostaloj količini lokalne kosti.
Ako je tijekom zahvata potrebno ukloniti proizvod, moguće je to učiniti u potpunosti. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer se očekuje da će se proizvod s vremenom integrirati s vitalnom kosti.
Lokalna upotreba Geistlich Bio-Oss® kolagena s lijekovima, alkoholom, dezinfekcijskim sredstvima ili antibioticima nije ispitana.
Geistlich Bio-Oss® kolagen tipični je nemetalni dijamagnetski materijal sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati ni djelovati kao magnet tijekom MR pregleda. Geistlich Bio-Oss® kolagen nije posebno ispitan u MR okruženju.
Proizvod je namijenjen za upotrebu na jednom pacijentu u jednom medicinskom postupku. Preostali proizvod koji nije potreban tijekom jednog medicinskog postupka mora se baciti jer se nakon otvaranja originalnog primarnog pakiranja ne mogu jamčiti sterilnost i stabilnost.

Nuspojave
Reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s Geistlich Bio-Oss® kolagenom nije moguće u potpunosti isključiti. Geistlich Bio-Oss® kolagen sadrži kolagen pa u vrlo rijetkim slučajevima može doći do alergijskih reakcija. Moguće komplikacije koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu jesu oticanje na mjestu zahvata, širenje rane, krvarenje, lokalizirana upala, gubitak koštane mase, infekcija, prolazna neugoda ili bol.

Trudnoća / dojenje
Nisu dostupni podaci o korištenju proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja niti u djece prije sazrijevanja kostura.

Ostale informacije

Nemojte ponovno koristiti

Nemojte ponovno sterilizirati

Datum isteka roka trajanja

Ograničenje temperature

Čuvati na suhom

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Držite podalje od sunčeve svjetlosti

Oprez

Pogledajte elektroničke upute za upotrebu

Sterilizirano zračenjem

Šifra serije

Kataloški broj

Simbol recikliranja

Simbol uvoza za Rusiju

Simbol ukrajinske registracije

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

Uvoznik

Izgled
Geistlich Bio-Oss® kolagen: pakiranje s dva blistera i jednim blokom
Veličine blokova:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Kombinirano pakiranje Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagen (100 mg) + sterilni predlošci
Kombinirani komplet Geistlich Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagen (100 mg)

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

Datum informacija: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Szivacsos csonthelyettesítő + kollagén

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE 0123 CE jelölés

Összetétel

A Geistlich Bio-Oss® kollagén 90 tömeg%-os Geistlich Bio-Oss® (szemcseméret: 0.25 – 1 mm) és 10 tömeg%-os sertés kollagén szálból álló keverék, blokk formában. A Geistlich Bio-Oss® marhából származó természetes csontásvány. Természetes eredetének köszönhetően a Geistlich Bio-Oss® kémiailag és szerkezetileg összehasonlítható az emberi csontásvánnyal (nanokristályos természetes apatit). A Geistlich Bio-Oss® kollagén sterilizációja γ-besugárzással történik. STERILE R

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

Az anyag szivacsos konzisztenciájának köszönhetően egyszerűen illeszthető. A kollagén elősegíti a Geistlich Bio-Oss® termék hiány helyén való alkalmazását. A kollagén néhány héten belül felszívódik. A Geistlich Bio-Oss® termék elősegíti az új csont implantációs helyen való benövését, mivel az oszteoblasztok számára stabil merevítőként szolgál; idővel fiziológiai átépülési folyamat megy végbe rajta. Az ásványi fázis az adott beteg fiziológiai környezetétől függően lassan reszorbálódik vagy integrálódik a felvevő csontba.
A nagy tisztaságú oszteokonduktív ásványi szerkezet többlépcsős tisztítási folyamat során természetes csontból kerül előállításra, a legszigorúbb biztonsági előírások betartása mellett. Tulajdonságainak köszönhetően a Geistlich Bio-Oss® kollagén bevált alternatíva az autológ csonttal szemben az orális-maxillofaciális területeken végzett csontregeneráció során. A Geistlich Bio-Oss® kollagén bármely egyéb foszfokalcikus csonthelyettesítőhöz hasonlóan nem engedi át a röntgensugarakat.

Rendeltetés

A Geistlich Bio-Oss® kollagén a kemény szövetek hibáinak orális-maxillofaciális beavatkozások során való kezelésére használatos.

Javallatok

A Geistlich Bio-Oss® kollagén az alábbi klinikai szituációkban javallt:
› a fogmedernyúlványban fennálló csonthiányok
› dentofaciális rendellenességek és deformációk.

Használati utasítás

› A Geistlich Bio-Oss® kollagén csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok / orvosok által alkalmazható, akik részesültek csontnövelési eljárásokkal kapcsolatos képzésben. A Geistlich Bio-Oss® kollagén használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket.
› Az eszköz alkalmazását megelőzően és a hiány felnyitását követően a granulációs szövet teljesen eltávolítandó.
› A Geistlich Bio-Oss® kollagén szárazon vagy vérrel, illetve steril és nem pirogén fiziológiás sóoldattal való benedvesítést követően steril csipesszel vagy ollóval a kívánt méretre vágható. Az anyagot steril eszközök használatával kell alkalmazni.
› Az alkalmazás helyén történő modellezés steril spatulával vagy egyéb alkalmas eszközzel végezhető.
› A seb dehiscencia vagy a Geistlich Bio-Oss® kollagén elmozdulási kockázatának minimálisra csökkentése érdekében javasolt a kezelt hiány stabilizálása vagy befedése (pl. a Geistlich Bio-Gide® vagy a Geistlich Mucograft® tömítés használatával).

Speciális utasítások parodontológiai alkalmazáshoz

A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a fennálló bakteriális fertőzés megszüntetése, valamint a megfelelő szájhigiéne. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni a betegeknél a kezelés higiénés fázisát. Ennek keretében a szájhigiénére vonatkozó útmutatásokkal kell ellátni a beteget, valamint szükség esetén fogkőeltávolítást és gyökérsimítást kell végezni, illetve javalltság esetén korrigálni kell az okklúziós hibákat.
A fogkő ellenőrzése mellett a periodontális hibák Geistlich Bio-Oss® kollagénnel való feltöltéséhez szükség van a periodontális seb sikeres kezelésére (gyökérsimítás, debridáció (a seb kivágása)) a beültetést megelőzően.

Posztoperatív gondozás

A betegnek biztosítani kell a szokásos posztoperatív gondozást, gyógyszerelést és utasításokat.

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések

Ellenjavallatok
› Tilos alkalmazni a Geistlich Bio-Oss® kollagént akut fertőzött sebek jelenléte esetén.
› Tilos alkalmazni a Geistlich Bio-Oss® kollagént olyan betegeknél, akiknél kollagénnel szembeni ismert allergia áll fenn.

Óvintézkedések
A Geistlich Bio-Oss® kollagén különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:
› krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén

› nem beállított anyagcserezavarok, pl. diabetes, osteomalacia, a pajzsmirigy működészavara, súlyos máj- és veseműködési zavar
› tartós kortikoszteroidos kezelés
› immungyengeséggel járó betegségek
› sugárkezelés
› erős dohányzás
› vagy bármely egyéb gyógyszeres kezelés, mely negatív hatással van a csontgyógyulásra.

Az elégséges csontregeneráció és -beépülés elősegítésére a Geistlich Bio-Oss® kollagén csak élő csontszövetbe és a befogadó csonttal közvetlen kapcsolatban (szükség esetén a csontfelület mikrotörésével) ültethető be. Nagyobb hibák esetén autológ szivacsos csont vagy csontvelő hozzáadásával javítható a regenerációs folyamat.

A Geistlich Bio-Oss® kollagén alkalmazását követően néhány hétig kerülendő az implantátumok mechanikus terhelése és benyomása (két lépcsőből álló folyamat) az augmentált területen. Az implantátum behelyezésének megfelelő időbeli tervezése a helyszínen megmaradt csontmennyiségtől függ.

A beavatkozás folyamán, amennyiben szükség van a termék eltávolítására, teljes eltávolítás végezhető. A beavatkozást követő fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a terméknek idővel reszorbálódnia kell és integrálódik a befogadó csontba.

A Geistlich Bio-Oss® kollagén egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.

A Geistlich Bio-Oss® kollagén egy tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, ami közös tulajdonság a legtöbb emberi szövettel. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A Geistlich Bio-Oss® kollagént specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták.

A termék egy beteg esetén és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt termék ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.

Mellékhatások

A Geistlich Bio-Oss® kollagénnel szembeni intolerancia okozta reakciók nem zárhatók ki teljes mértékben. Mivel a Geistlich Bio-Oss® kollagén kollagént tartalmaz, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, bőrlebeny leválása, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés, rövid ideig tartó kényelmetlen érzés vagy fájdalom.

Terhesség / szoptatás

A termék terhesség vagy szoptatás alatti vagy gyermekek csontvázának érettsége előtti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Other Information

Ne használja újra

Ne sterilizálja újra

Felhasználható

Hőmérséklet-határérték

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Napfénytől védve tartandó

Figyelem

Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást

Besugárzással sterilizálva

Tételkód

Katalógusszám

Újrafeldolgozási szimbólum

Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Kiszerelés

Geistlich Bio-Oss® kollagén: kettős buborékcsomagolás egy blokkban

Blokkméretek:
› 50 mg (kb. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (kb. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (kb. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (kb. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio rendszer kombi csomagolás:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagén (100 mg) + steril sablonok

Geistlich kombi kit kollagén:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagén (100 mg)

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

A tájékoztató dátuma: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Uppbótarfrauðbein + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 CE-merking

Samsetning
Geistlich Bio-Oss® Collagen er blanda af 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (kyrnum af stærðinni 0.25 – 1 mm) og 10 wt-% kollagentrefjum úr svínum í blokkarformi. Geistlich Bio-Oss® er náttúrulegt steinefni úr beinum nautgripa. Vegna náttúrulegs uppruna Geistlich Bio-Oss® er það efnafræðilega og byggingarlega sambærilegt við steinefnið í beinum manna (nanókristallað náttúrulegt apatít). Sæfing Geistlich Bio-Oss® Collagen er framkvæmd með γ-geislun. STERILE R

Eiginleikar / áhrif
Svampkennd áferð efnisins veldur því að hægt er að klippa það til á einfaldan hátt. Kollagenið auðveldar aðlögun Geistlich Bio-Oss® að meðferðarstaðnum. Kollagenið uppsogast innan nokkurra vikna. Geistlich Bio-Oss® styður vöxt nýrra beina á ígræðslustaðnum með því að virka sem stöðugt stoðmót fyrir beinmyndunarfrumur; með tímanum verður það hluti af lífeðlisfræðilega uppbyggingarferlinu. Steinefnafasinn uppsogast hægt, háð lífeðlisfræðilegu umhverfi hvers sjúklings, eða samlagast hýsilbeininu.
Háhreinsaða beinleiðandi steinefnauppbyggingin er framleidd úr náttúrulegu beini með fjölþrepa hreinsunarferli, í samræmi við ströngustu öryggisreglur. Staðfest hefur verið að vegna eiginleika Geistlich Bio-Oss® Collagen getur það komið í staðinn fyrir samgena bein þegar það er notað til endurnýjunar á beinum í munni og á kjálkasvæðum (oral-maxillofacial). Geistlich Bio-Oss® Collagen er geislaþétt eins og öll uppbótarbein með fosfór og kalsíum.

Fyrirhuguð notkun
Geistlich Bio-Oss® Collagen er ætlað til notkunar við meðferð á göllum í hörðum vef við munn- og kjálkaskurðlækningar.

Ábendingar
Geistlich Bio-Oss® Collagen er ætlað til notkunar við eftirfarandi klínískar aðstæður:
› beinúrfellingu í tannbergi
› frávik og vansköpun í tannbeini og andliti (dentofacial).

Notkunarleiðbeiningar
› Eingöngu viðurkenndir tannlæknar / læknar með þekkingu á beinaukandi aðgerðum mega nota Geistlich Bio-Oss® Collagen. Fylgið almennum meginreglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklings við notkun á Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Áður en búnaðurinn er notaður skal tryggja fullkomna eyðingu holdgunarvefs eftir afhjúpun gallans.
› Klippa má Geistlich Bio-Oss® Collagen í nauðsynlega stærð með sæfðum töngum og skærum, í þurru formi eða eftir að það hefur verið vætt með blóði eða sæfðri lífeðlisfræðilegri saltlausn sem er ekki sótthitavaldandi. Efninu er komið fyrir með sæfðum áhöldum.
› Eftirmyndun á staðnum má framkvæma með sæfðum spaða eða öðru hentugu áhaldi.
› Til að lágmarka hættuna á opnun sárs eða tilfærslu á Geistlich Bio-Oss® Collagen, er ráðlegt að stöðga eða hylja meðhöndlaða gallann (t.d. með Geistlich Bio-Gide® eða Geistlich Mucograft® Seal).

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum
Grundvallaratriði þess að tannvegsmeðferð gangi vel fyrir sig eru m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Sjúklingar þurfa því að fá tannhirðumeðferð, með leiðbeiningum um tannhirðu, skröpun og rótarhreinsun, og bitaðlögun ef á þarf að halda, áður en skurðaðgerð er framkvæmd.
Auk meðhöndlunar á tannsýklu, krefst fylling á göllum í tannvegi með Geistlich Bio-Oss® Collagen árangursríkrar staðbundinnar meðferðar á skemmdinni í tannveginum (rótarhreinsun, sárahreinsun) fyrir ígræðsluna.

Umönnun eftir aðgerð
Veita skal sjúklingum hefðbundna umönnun, lyf og leiðbeiningar eftir aðgerð.

Takmörkun á notkun / varúðarráðstafanir
Frábendingar
› Geistlich Bio-Oss® Collagen má ekki nota nærri sárum með bráðri sýkingu.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.
Varúðarráðstafanir
Geistlich Bio-Oss® Collagen skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum við eftirfarandi aðstæður:
› langvinna sýkingu (t.d. bein- og mergbólgu) á skurðsvæðinu
› ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma, t.d. sykursýki, beinmeyru, skjaldkirtilsröskun, alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm
› langvarandi barksterameðferð
› ónæmisskerðandi sjúkdóma
› geislameðferð
› miklar reykingar

› eða lyf sem hafa neikvæð áhrif á beingræðslu.
Til að styðja næga endurnýjun og innfellingu beins, á eingöngu að græða Geistlich Bio-Oss® Collagen í lífvænlegan beinvef sem er í beinni snertingu við hýsilbeinið (ef þörf krefur með örbroti á beinyfirborðinu). Hvað varðar stærri galla, þá getur viðbót af samgena frauðbeini eða beinmerg hraðað á endurnýjunarferlinu.
Forðast skal aflfræðilegt álag og ísetningu ígræða (tveggja þrepa aðgerð) á viðbótarsvæðinu í nokkrar vikur eftir notkun Geistlich Bio-Oss® Collagen. Rétt tímasetning á ísetningu ígræðisins fer eftir staðbundnu rúmmáli afgangsbeinsins.
Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja efnið við skurðaðgerð má fjarlægja það að fullu. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem efninu er ætlað að uppsogast með tímanum og það mun samlagast hýsilbeininu.
Staðbundin notkun á Geistlich Bio-Oss® Collagen með lyfjum, áfengi, sótthreinsandi efnum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.
Geistlich Bio-Oss® Collagen er dæmigert mótseglunarefni án málms, og á það sameiginlegt með flestum vefjum manna. Það hitnar ekki eða virkar sem segull meðan á segulómun (MRI) stendur. Geistlich Bio-Oss® Collagen hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulómun.
Efnið er ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi við eina læknisaðgerð. Farga skal öllu efni sem ekki eru notað við aðgerðina þar sem ekki er hægt að tryggja sæfingu og stöðugleika þegar upphaflega meginpakkningin hefur verið opnuð.

Aukaverkanir
Ekki er hægt að útiloka að fullu viðbrögð vegna ósamrýmanleika við notkun Geistlich Bio-Oss® Collagen. Þar sem Geistlich Bio-Oss® Collagen inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fyrir. Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið upp við allar skurðaðgerðir eru meðal annars þroti á skurðsvæði, drep í flipanum, blæðing, staðbundin bólga, beintap, sýking, skammvinn óþægindi eða verkur.

Meðganga / brjóstagjöf
Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu eða við brjóstagjöf og hjá börnum fyrir beinþroska.

Aðrar upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið rafrænar leiðbeiningar fyrir notkun

STERILE R Dauðhreinsað með geislun

LOT Lotukóði

REF Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

EC REP Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

Framsetning
Geistlich Bio-Oss® Collagen: tvöföld þynnupakkning með einni blokk
Blokkarstærðir:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sæfð sniðmát
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Dagsetning upplýsinga: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Sostituto osseo spongioso + collagene

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

Composizione
Geistlich Bio-Oss® Collagen è una miscela al 90% p/p di Geistlich Bio-Oss® (granuli da 0.25 – 1 mm) e al 10% p/p di fibre di collagene suino sotto forma di blocco. Geistlich Bio-Oss® è un minerale osseo naturale di origine bovina. Essendo di origine naturale, Geistlich Bio-Oss® è paragonabile sia chimicamente che strutturalmente al minerale osseo umano (apatite naturale nanocristallina). Geistlich Bio-Oss® Collagen viene sterilizzato con raggi γ. STERILE R

Proprietà / Effetti
La consistenza spongiosa del materiale rende semplice la sagomatura. Il collagene facilita l'adattamento di Geistlich Bio-Oss® al sito del difetto. Il collagene viene riassorbito nel corso di diverse settimane. Geistlich Bio-Oss® è un sostituto osseo che supporta la crescita di nuovo tessuto osseo nel sito di impianto, fungendo da armatura stabile per gli osteoblasti; nel tempo, è soggetto al processo di rimodellamento fisiologico. La fase minerale si riassorbe lentamente, a seconda dell'ambiente fisiologico del singolo paziente, oppure si integra nell'osso ospite.
La struttura minerale osteoconduttiva altamente purificata è prodotta da osso naturale in un processo di purificazione multifase, nel rispetto delle più severe norme di sicurezza. Grazie alle sue proprietà, Geistlich Bio-Oss® Collagen è un'alternativa collaudata all'osso autologo per la rigenerazione ossea nella regione oro-maxillofacciale. Geistlich Bio-Oss® Collagen è radiopaco come un qualsiasi sostituto osseo fosfocalcico.

Uso previsto
Geistlich Bio-Oss® Collagen è destinato all'utilizzo nel trattamento dei difetti dei tessuti duri in chirurgia oro-maxillofacciale.

Indicazioni
Geistlich Bio-Oss® Collagen è indicato nelle seguenti situazioni cliniche:
› difetti ossei nella cresta alveolare
› anomalie e malformazioni dento-facciali.

Istruzioni per l'uso
› Geistlich Bio-Oss® Collagen deve essere usato solo da dentisti / medici qualificati esperti nelle procedure di incremento osseo. Durante l'utilizzo di Geistlich Bio-Oss® Collagen, si devono osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
› Completare l'eliminazione del tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto prima di applicare il dispositivo.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen può essere tagliato nelle dimensioni richieste con pinzette e forbici sterili sia allo stato asciutto sia dopo averlo umettato con sangue o soluzione fisiologica salina sterile apirogena. L'applicazione del materiale si effettua con strumenti sterili.
› Il modellamento in situ può essere effettuato con una spatola sterile o con un altro strumento idoneo.
› Per ridurre al minimo il rischio di deiscenza della ferita o spostamento di Geistlich Bio-Oss® Collagen, si consiglia di stabilizzare o coprire il difetto trattato (ad es. con Geistlich Bio-Gide® o Geistlich Mucograft® Seal).

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia
I requisiti fondamentali per il successo della terapia parodontale sono l'eradicazione dell'infezione batterica sottostante e un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di trattamento igienico, consistente in istruzioni sull'igiene orale, scaling e levigatura radicolare, nonché regolazione occlusale ove indicato.
Accanto al controllo della placca, il riempimento dei difetti parodontali con Geistlich Bio-Oss® Collagen richiede un efficace trattamento locale della lesione parodontale (levigatura radicolare, debridement) prima dell'impianto.

Assistenza postoperatoria
Vanno garantite le procedure usuali di medicazione e assistenza postoperatoria del paziente.

Restrizioni / Precauzioni
Controindicazioni
› Non impiegare Geistlich Bio-Oss® Collagen in presenza di ferite acute infette.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen non deve essere impiegato in pazienti con allergia nota al collagene.
Precauzioni
Geistlich Bio-Oss® Collagen deve essere usato con particolare cautela nei pazienti con:
› infezioni croniche (ad es. osteomielite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche
› terapia corticosteroidea protratta nel tempo
› deficit immunologico
› radioterapia

› forte tabagismo
› farmaci che influenzano negativamente la guarigione dell'osso.

Per favorire una sufficiente rigenerazione e integrazione dell'osso, Geistlich Bio-Oss® Collagen deve essere impiantato solo in tessuto osseo vitale e a diretto contatto con l'osso ospite (se necessario con microfrattura della superficie ossea). Per difetti più ampi, l'aggiunta di osso spongioso autologo o midollo osseo può migliorare il processo di rigenerazione.

Il carico meccanico e l'inserimento di impianti (procedura in due fasi) nell'area sottoposta a incremento vanno evitati per diverse settimane dopo l'applicazione di Geistlich Bio-Oss® Collagen. La tempistica adeguata di inserimento dell'impianto dipende dal volume dell'osso locale residuo.

Durante l'intervento, se necessario, è possibile rimuovere completamente il prodotto. Nella fase postoperatoria, la rimozione completa non è possibile, perché con il tempo il prodotto si riassorbe e si integra nell'osso ospite.

L'uso locale di Geistlich Bio-Oss® Collagen in concomitanza con dispositivi medici, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.

Geistlich Bio-Oss® Collagen è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la RM. Geistlich Bio-Oss® Collagen in ambiente RM non è stato studiato specificamente.

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una sola procedura medica. Qualsiasi prodotto non richiesto nella singola procedura deve essere eliminato, perché non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione originale primaria.

Effetti indesiderati

È impossibile escludere completamente reazioni da incompatibilità con Geistlich Bio-Oss® Collagen. Siccome Geistlich Bio-Oss® Collagen contiene collagene, in casi molto rari non è possibile escludere reazioni allergiche. Le possibili complicanze di qualsiasi intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione, malessere momentaneo o dolore.

Gravidanza / Allattamento

Non sono disponibili dati sull'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento e in bambini che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica.

Altre informazioni

Non riutilizzare

Non risterilizzare

 Data di scadenza

Limite di temperatura

Conservare in un luogo asciutto

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata

Conservare lontano dalla luce del sole

 Attenzione

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

Sterilizzato mediante irradiazione

Numero di lotto

Numero di catalogo

Simbolo di riciclaggio

Simbolo russo di importazione

Simbolo ucraino di registrazione

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Importatore

Confezione

Geistlich Bio-Oss® Collagen: confezione a doppio blister contenente un blocco

Dimensioni del blocco:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + dime sterili

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

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

Data di revisione del testo: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Akytojo kaulo pakaitalas + kolagenas

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

Sudėtis
Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra mišinys, kurį sudaro 90 masės procentų (%) Geistlich Bio-Oss® (0.25 – 1 mm dydžio granulės) ir 10 masės procentų (%) kiaulių kolageno skaidulos, tiekiamas bloko forma. Geistlich Bio-Oss® – tai natūralus kaulų mineralas, gaunamas iš galvijų. Dėl savo natūralios kilmės Geistlich Bio-Oss® yra chemiškai ir struktūriškai panašus į žmogaus kaulų mineralą (nanokristalinis natūralus apatitas). Geistlich Bio-Oss® kolagenas sterilizuotas γ spinduliais. STERILE R

Savybės ir poveikis
Dėl akytos medžiagos konsistencijos ją paprasta pjaustyti. Kolagenas palengvina Geistlich Bio-Oss® adaptaciją defekto vietoje. Kolagenas rezorbuojamas per kelias savaites. Geistlich Bio-Oss® palaiko naujo kaulo augimą implantacijos vietoje kaip stabilus osteoblastų karkasas; laikui bėgant jį paveikia fiziologinis remodeliavimo procesas. Mineralinė fazė lėtai rezorbuojasi, priklausomai nuo konkretaus paciento fiziologinės terpės, arba integruojasi į pagrindinį kaulą. Stipriai išgrynintas osteokondukcinis mineralinis darinys pagamintas iš natūralaus kaulo atliekant daugiapakopę purifikaciją ir laikantis griežčiausių saugos taisyklių. Įrodyta, kad dėl savo savybių Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra tinkama alternatyva autologiniam kaului, kai jis naudojamas kaulų regeneracijai burnos ir žandikaulių srityse. Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra rentgenokontrastinis, kaip ir bet kuris fosforo ir kalcio kaulo pakaitalas.

Numatytoji paskirtis
Geistlich Bio-Oss® kolagenas skirtas kietųjų audinių defektams gydyti atliekant burnos ir žandikaulio chirurgines operacijas.

Indikacijos
Geistlich Bio-Oss® kolagenas skirtas naudoti šioms klinikinėms situacijoms:
› trūkstant kaulo alveolinėje keteroje
› esant dantų ir veido anomalijoms ir apsigimimams.

Naudojimo instrukcijos
› Geistlich Bio-Oss® kolageną galima naudoti tik licencijuotiems odontologams / gydytojams, susipažinusiems su kaulų priauginimo procedūromis. Naudojant Geistlich Bio-Oss® kolageną būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo principų ir skirti pacientui tinkamus vaistus.
› Atvėrę defektą, pašalinkite granuliacinį audinį prieš naudodami gaminį.
› Geistlich Bio-Oss® kolageną galima apkirpti iki reikiamo dydžio steriliomis žnyplėmis bei žirklėmis jam esant sausam arba jį sudrėkinus krauju ar steriliu, nepirogeniniu fiziologiniu tirpalu. Medžiaga uždedama naudojant sterilius instrumentus.
› Modeliavimas in situ gali būti atliekamas sterilia mentele ar kitu tinkamu instrumentu.
› Norint sumažinti žaizdos žiojėjimo ar Geistlich Bio-Oss® kolageno pasislinkimo riziką, patartina stabilizuoti arba uždengti apdorotą defektą (pvz., naudojant Geistlich Bio-Gide® arba Geistlich Mucograft® Seal).

Specialiosios instrukcijos naudojant periodontologijai
Svarbiausias reikalavimas, siekiant sėkmingo periodontinio gydymo, apima bet kokių bakterinių infekcijų pašalinimą ir tinkamą burnos higieną. Todėl prieš chirurginę intervenciją pacientui turi būti skiriamas higieninis gydymas, kurį sudaro nurodymai dėl burnos higienos, apnašų šalinimas, šaknų paviršiaus lyginimas ir, prireikus, sąkandžio reguliavimas.
Kai Geistlich Bio-Oss® kolagenas naudojamas periodonto defektams užpildyti, prieš pradedant implantavimą, be apnašų kontrolės, turi būti atliktas veiksmingas vietinis periodonto pažeidimo gydymas (šaknų paviršiaus lyginimas, apnašų šalinimas).

Pooperacinė priežiūra
Pacientams reikia skirti įprastą pooperacinę priežiūrą, vaistus ir pateikti instrukcijas.

Naudojimo apribojimai ir atsargumo priemonės
Kontraindikacijos
› Geistlich Bio-Oss® kolageno negalima naudoti esant infekuotoms žaizdoms.
› Geistlich Bio-Oss® kolageno negalima naudoti pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški kolagenui.
Atsargumo priemonės
Geistlich Bio-Oss® kolageną ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:
› chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją (pvz., osteomielitą)
› serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis, pvz., diabetu, osteomaliacija, turi skydliaukės veiklos sutrikimų, sunkių kepenų ir inkstų veiklos sutrikimų
› ilgą laiką gydosi kortikosteroidais
› turi imunologinių sutrikimų
› gydomi radioterapija
› daug rūko
› vartoja vaistus, kurie neigiamai veikia kaulų gijimą.

Norint palaikyti pakankamą kaulo regeneraciją ir integraciją, Geistlich Bio-Oss® kolageną reikia implantuoti tik gyvybingame kauliniame audinyje ir užtikrinant tiesioginį sąlytį su pagrindiniu kaulu (jei reikia, atliekant kaulo paviršiaus mikrolūžį). Didesnių defektų atveju regeneracijos procesas gali pagerėti pridėjus autologinio spongiozinio kaulo arba kaulų čiulpų.
Keletą savaičių po Geistlich Bio-Oss® kolageno panaudojimo reikia vengti mechaninio implantų įstatymo ir įsriegimo (dviejų pakopų procedūros) vietoje, kur priauginamas kaulas. Tinkamas implanto įstatymo laikas priklauso nuo likusio kaulo tūrio.
Operacijos metu, jei reikia išimti gaminį, galima jį išimti visą. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio išimti gali nebūti įmanoma, nes gaminys turi rezorbuotis per tam tikrą laiką ir yra integruojamas į pagrindinį kaulą.
Geistlich Bio-Oss® kolageno naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatas, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais tirtas nebuvo.
Geistlich Bio-Oss® kolagenas yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Jos negalima kaitinti ir ji neveikia kaip magnetas MRT metu. Geistlich Bio-Oss® kolagenas nebuvo specialiai tirtas MR aplinkoje.
Gaminys skirtas naudoti vienam pacientui vienos medicininės procedūros metu. Nesunaudotą vienos procedūros metu gaminio likutį reikia išmesti, nes, atidarius originalią vidinę pakuotę, negalima užtikrinti sterilumo ir stabilumo.

Šalutinis poveikis
Geistlich Bio-Oss® kolageno netoleravimo reakcijų tikimybės visiškai atmesti negalima. Kadangi Geistlich Bio-Oss® kolageno sudėtyje yra kolageno, labai retais atvejais gali kilti alerginių reakcijų. Galimos komplikacijos, kurios gali pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra patinimas operacijos vietoje, nekrozinis audinio atlanko atsiskyrimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo praradimas, infekcija, praeinantis diskomfortas arba skausmas.

Nėštumas ir žindymas
Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu ir vaikams iki skeleto subrendimo.

Kita informacija

Pakartotinai nenaudoti

Pakartotinai nesterilizuoti

Galiojimo data

15 °C 25 °C Temperatūros limitas

Laikyti sausai

Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos

Atsargumo priemonė

Skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas

STERILE R Sterilizuota spinduliais

LOT Partijos kodas

REF Katalogo numeris

Perdirbimo simbolis

IMDS Rusijos importo simbolis

UA.TR.039 Ukrainos registracijos simbolis

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Importuotojas

Aprašymas
Geistlich Bio-Oss® kolagenas: dviguba lizdinės plokštelės pakuotė su vienu bloku
Bloko dydžiai:
› 50 mg (apie 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (apie 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (apie 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (apie 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg) + sterilūs šablonai
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagenas (100 mg)

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

Informacijos data: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongiozā kaula aizstājējs + kolagēns

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE 0123 CE zīme

Sastāvs
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir maisījums, kas 90% masas apmērā sastāv no Geistlich Bio-Oss® (granulas ar izmēru 0.25 – 1 mm) un 10% masas apmērā no cūku kolagēna šķiedrām bloka formā. Geistlich Bio-Graft® ir liellopu izcelsmes dabīgie kaulaudi. Dabiskās izcelsmes dēļ Geistlich Bio-Oss® ir ķīmiski un strukturāli salīdzināms ar cilvēka kaulaudiem (nanokristāliskais dabiskais apatīts). Geistlich Bio-Oss® kolagēna sterilizāciju veic ar gamma apstarošanu. STERILE R

Īpašības / iedarbība
Materiāla porainā konsistence ļauj to vienkārši apgriezt. Kolagēns atvieglo Geistlich Bio-Oss® pielāgošanos bojājuma vietai. Kolagēns resorbējas vairāku nedēļu laikā. Geistlich Bio-Oss® atbalsta jauna kaula ieaugšanu implantācijas vietā, kalpojot par stabilu karkasu osteoblastiem, un laika gaitā tas tiek pakļauts fizioloģiskajam pārveidošanās procesam. Minerālfāze ir lēnām resorbējama, atkarībā no konkrētā pacienta fizioloģiskās vides, vai tiek integrēta saimnieka kaulā. Rūpīgi attīrītā osteokonduktīvā minerālu struktūra tiek ražota no dabiskā kaula daudzpakāpju attīrīšanas procesā, ievērojot visstingrākos drošības noteikumus. Pateicoties savām īpašībām, Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir pierādīta alternatīva autologam kaulam, ja to lieto kaulu reģenerācijai mutes dobuma, sejas un žokļu rajonā. Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir apstarojumu necaurlaidīgs tāpat kā jebkurš fosfokalcisku kaulu aizstājējs.

Paredzētā izmantošana
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir paredzēts lietošanai cieto audu defektu ārstēšanai mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā.

Indikācijas
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir indicēts šādās klīniskās situācijās:
› kaula trūkums alveolārajā malā
› dentofaciālas anomālijas un malformācijas.

Lietošanas norādījumi
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu drīkst lietot sertificēti zobārsti / ārsti, kas pārzina kaulu masas palielināšanas procedūras. Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, jāievēro vispārējie principi par sterilitāti darba laikā un zāļu lietošanu pacientam.
› Pēc defekta atklāšanas un pirms materiāla uzklāšanas nepieciešams pilnībā atbrīvoties no granulācijas audiem.
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu iespējams apgriezt vajadzīgajā izmērā ar sterilām pincetēm un šķērēm, sausā veidā vai pēc samitrināšanas ar asinīm vai sterilu, nepirogēnu fizioloģisko šķīdumu. Materiāls tiek uzklāts, izmantojot sterilus instrumentus.
› Modelēšanu in situ var veikt ar sterilu lāpstiņu vai citu piemērotu instrumentu.
› Lai samazinātu brūces atvēršanās vai Geistlich Bio-Oss® kolagēnu pārvietošanās risku, ieteicams stabilizēt vai pārklāt apstrādāto bojājumu (piemēram, ar Geistlich Bio-Gide® vai Geistlich Mucograft® Seal matricu).

Īpaši lietošanas norādījumi periodontoloģijā
Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ir fona bakteriālās infekcijas likvidēšana, kā arī atbilstoša mutes dobuma higiēna. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet higiēnas fāze, kas sastāv no norādījumiem par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un sakņu pulēšanas, un, ja nepieciešams, oklūzijas pielāgošanas.
Papildus aplikuma kontrolei periodontālo defektu aizpildīšanai ar Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nepieciešama veiksmīga periodontālā bojājuma lokāla ārstēšana (sakņu pulēšana, attīrīšana) pirms implantācijas.

Pēcoperācijas aprūpe
Jāveic standarta pēcoperācijas aprūpe, jādod ierastās pēcoperācijas zāles un norādījumi.

Lietošanas ierobežojumi / brīdinājumi
Kontrindikācijas
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot akūti inficētās brūcēs.
› Geistlich Bio-Oss® kolagēnu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret kolagēnu.
Brīdinājumi
Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, jāievēro šādos gadījumos:
› pacientiem ar hronisku infekciju operācijas vietā (piem., osteomielītu)
› pacientiem ar nekontrolētiem vielmaiņas traucējumiem, piemēram, cukura diabētu, osteomalāciju, vairogdziedzera darbības traucējumiem, smagiem aknu un nieru darbības traucējumiem
› pacients ilgstoši lieto kortikosteroīdu terapiju
› pacientiem ar imunoloģisko traucējumu slimībām
› pacients saņem staru terapiju
› pacients daudz smēķē
› pacients lieto jebkādas zāles, kas negatīvi ietekmē kaulu dzīšanu.

Lai sekmētu pietiekamu kaulu reģenerāciju un integrāciju, Geistlich Bio-Oss® kolagēns jāimplantē tikai dzīvos kaulaudos un tiešā saskarē ar saimnieka kaulu (ja nepieciešams, veicot kaula virsmas mikrofraktēšanu). Lielāku bojājumu gadījumā autologa spongiozā kaula vai kaulu smadzeņu pievienošana var uzlabot reģenerācijas procesu.
Jāizvairās no implantu mehāniskas piepildīšanas un ievietošanas (divpakāpju procedūra) pieaudzētajā zonā vairākas nedēļas pēc Geistlich Bio-Oss® kolagēna uzklāšanas. Atbilstošais implanta ievietošanas laiks ir atkarīgs no atlikušā vietējā kaula apjoma.
Ja izstrādājumu nepieciešams izņemt operācijas laikā, var panākt pilnīgu tā izņemšanu. Pēcoperācijas posmā pilnīga izstrādājuma izņemšana var nebūt iespējama, jo izstrādājums laika gaitā resorbēsies un būs integrējies saimnieka kaulā.
Lokāla Geistlich Bio-Oss® kolagēna lietošana kopā ar zālēm, alkoholu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām nav pētīta.
Geistlich Bio-Oss® kolagēns ir tipisks nemetālisks diamagnētisks materiāls, līdzīgs vairākumam cilvēku audu. Magnētiskās rezonanses izmeklējuma laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Bio-Oss® kolagēns nav īpaši pētīts MR vidē.
Izstrādājums ir paredzēts lietošanai vienam pacientam vienā medicīniskā procedūrā. Jebkurš izstrādājums, kas nav nepieciešams konkrētajā procedūrā, jāiznīcina, jo pēc oriģinālā primārā iepakojuma atvēršanas nevar nodrošināt produkta sterilitāti un stabilitāti.

Nevēlamās blakusparādības
Lietojot Geistlich Bio-Oss® kolagēnu, nevar pilnībā izslēgt materiāla atgrūšanas reakcijas. Tā kā Geistlich Bio-Oss® kolagēns satur kolagēnu, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas. Iespējamās komplikācijas, kas var rasties jebkādas operācijas gadījumā, ir šādas: tūska operācijas vietā, lēvera nekroze, asiņošana, lokāls iekaisums, kaula zudums, infekcija, īslaicīgs diskomforts vai sāpes.

Grūtniecība / barošana ar krūti
Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā un bērniem pirms skeleta brieduma nav pieejami.

Cita informācija

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Temperatūras ierobežojums

Saglabāt sausu

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sargāt no tiešiem saules stariem

Brīdinājums

Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Sērijas kods

Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Importētājs

Pieejamā forma
Geistlich Bio-Oss® kolagēns: dubultā blistera iepakojums ar vienu bloku
Bloku izmēri:
› 50 mg (apm. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (apm. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (apm. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (apm. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-sistēmas kombinētais iepakojums:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kolagēns (100 mg) + sterilas veidnes
Geistlich kombinētā iepakojuma kolagēns:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Informācijas sagatavošanas datums: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Sostitut ta’ għadam poruż + kollaġen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

Kompożizzjoni
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa taħlita ta’ 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granijiet b’daqs ta’ 0.25 – 1 mm) u 10 wt-% fibri ta’ kollaġen tal-ħnieżer f’forma ta’ blokka. Geistlich Bio-Oss® huwa mineral naturali tal-għadam ta’ oriġini bovina. Minħabba l-oriġini naturali tiegħu, Geistlich Bio-Oss® huwa kimikament kif ukoll strutturalment komparabbli mal-mineral tal-għadam tal-bniedem (nanocrystalline natural apatite). L-isterilizzazzjoni ta’ Kollaġen Geistlich Bio-Oss® issir permezz ta’ radjazzjoni γ. STERILE R

Kwalitajiet / Effetti
Il-konsistenza poruża tal-materjal tippermetti ttrimjar sempliċi. Il-kollaġen jiffaċilita l-adattament ta’ Geistlich Bio-Oss® għas-sit tad-difett. Il-kollaġen jiġi assorbit mill-ġdid fi żmien diversi ġimgħat. Geistlich Bio-Oss® isostni t-tkabbir minn ġewwa ta’ għadam ġdid fis-sit tal-impjant billi jservi bħala skaffold stabbli għall-osteoblasts; maż-żmien dan jiġi soġġett għall-proċess ta’ mmudellar fiżjoloġiku mill-ġdid. Il-fażi minerali tiġi assorbita mill-ġdid bil-mod, skont l-ambjent fiżjoloġiku tal-pazjent individwali, jew tiġi integrata fl-għadma ospitanti.
L-istruttura minerali osteokonduttiva ppurifikata ħafna hija magħmula minn għadam naturali fi proċess ta’ purifikazzjoni ta’ ħafna stadji, li fih jiġu segwiti l-aktar regolamenti stretti tas-sigurtà. Minħabba l-kwalitajiet tiegħu, Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa alternattiva ppruvata għall-għadam awtologu meta jintuża għar-riġenerazzjoni tal-għadam f’partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ. Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa rajduopak bħal kwalunkwe sostitut fosfokalċiku tal-għadam.

Użu Maħsub
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa maħsub biex jintuża fit-trattament ta’ difetti fit-tessut iebes f’kirurġiji ta’ partijiet tal-ħalq, tax-xedaq u tal-wiċċ.

Indikazzjonijiet
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa indikat fis-sitwazzjonijiet kliniċi li ġejjin:
- defiċjenzi fl-għadam fil-parti mqabbża alveolari
- anomaliji u malformazzjonijiet tas-snien u tal-wiċċ.

Istruzzjonijiet għall-użu
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża biss minn dentisti / tobba liċenzjati familjari ma’ proċeduri ta’ tkabbir tal-għadam. Meta jintuża Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandhom jiġu segwiti l-prinċipji ġenerali ta’ mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent.
- Eliminazzjoni sħiħa tat-tessut tal-granulazzjoni wara l-esponiment tad-difett qabel l-applikazzjoni tal-apparat.
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® jista’ jinqata’ għad-daqs meħtieġ b’pinzetti u mqassijiet sterili, fil-forma xotta jew wara li jixxarrab bid-demm jew b’soluzzjoni salina fiżjoloġika mhux piroġenika sterili. Il-materjal jiġi applikat permezz ta’ strumenti sterili.
- Jista’ jsir immudellar in situ bi spatula sterili jew bi strument xieraq ieħor.
- Biex tnaqqas ir-riskju ta’ qsim tal-ferita jew ta' spostament ta’ Kollaġen Geistlich Bio-Oss®, huwa rakkomandat li tistabbilizza jew tgħatti d-difett ittrattat (eż. bi Geistlich Bio-Gide® jew b'Siġill Geistlich Mucograft®).

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija
Ħtieġa bażika biex it-trattament perjodontali jirnexxi tinkludi t-tneħħija tal-infezzjoni batterika eżistenti kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel l-intervent kirurġiku, il-pazjenti għandhom jirċievu trattament tal-fażi tal-iġjene, li jikkonsisti minn istruzzjonijiet dwar l-iġjene orali, scaling u planing tal-għerq, u aġġustament okklużiv meta indikat.
Minbarra l-kontroll tal-plakka, il-mili ta’ difetti perjodontali b’Kollaġen Geistlich Bio-Oss® jeħtieġ trattament lokali b’suċċess tal-leżjoni perjodontali (planing tal-għerq, debridement tal-għerq), qabel l-impjant.

Trattament ta’ wara l-operazzjoni
Il-pazjenti għandhom jingħataw il-kura, il-medikazzjoni u l-istruzzjonijiet tas-soltu ta’ wara operazzjoni.

Limitazzjonijiet tal-użu / Prekawzjonijiet
Kontraindikazzjonijiet
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® m’għandux jintuża fil-preżenza ta’ ġrieħi infettati b’mod akut.
- Kollaġen Geistlich Bio-Oss® m’għandux jintuża f’pazjenti b’allerġija magħrufa għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet
Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jintuża b’kawtela speċjali f’pazjenti bi:
- infezzjoni kronika (eż. osteomajelite) fis-sit kirurġiku
- disturbi metaboliċi mhux ikkontrollati eż. dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde, disturb sever tal-kliewi jew tal-fwied
- terapija b’kortikosterojdi fit-tul
- mard ta’ indeboliment immunoloġiku
- radjuterapija

› tipjip qawwi
› jew kwalunkwe medikazzjoni li tinfluwenza l-fejqan tal-għadam b'mod ħażin.

Biex jappoġġja riġenerazzjoni u integrazzjoni suffiċjenti tal-għadma, Kollaġen Geistlich Bio-Oss® għandu jiġi impjantat biss f'tessut tal-għadam vitali u f'kuntatt dirett mal-għadma ospitanti (jekk meħtieġ bi ksur żgħir tal-wiċċ tal-għadma). Għal difetti akbar, iż-żieda ta' għadam poruż awtologu jew tal-mudullun tista' ttejjeb il-proċess ta' riġenerazzjoni.

Tagħbija mekkanika u dħul tal-impjanti (proċedura f'żewġ stadji) fil-parti miżjuda għandhom jiġu evitati għal bosta ġimgħat wara l-applikazzjoni ta' KollaġenGeistlich Bio-Oss®. Il-ħin xieraq ta' meta għandu jiddaħħal l-impjant jiddependi mill-volum ta' għadam lokali residwu.

Waqt l-operazzjoni, jekk ikun hemm bżonn li jitneħħa l-prodott, tista' tinkiseb tneħħija sħiħa. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija sħiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba li l-prodott huwa maħsub biex jiġi assorbit maż-żmien u ser jiġi integrat fl-għadma ospitanti.

L-użu lokali ta' Kollaġen Geistlich Bio-Oss® ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Kollaġen Geistlich Bio-Oss® huwa materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Kollaġen Geistlich Bio-Oss® ma ġiex studjat speċifikament fl-ambjent ta' MR.

Il-prodott huwa maħsub għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe prodott mhux meħtieġ fil-proċedura unika għandu jintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

Effetti sekondarji

Reazzjonijiet ta' inkompatibbiltà b'Kollaġen Geistlich Bio-Oss® ma jistgħux jiġu esklużi għal kollox. Billi Kollaġen Geistlich Bio-Oss® fih il-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi. Komplikazzjonijiet possibbli li jistgħu jseħħu fi kwalunkwe kirurġija jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, falda li tiċċarrat, fsada, infjammazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, skumdità temporanja, jew uġigħ.

Tqala / Treddigħ

Data dwar l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddigħ u fi tfal qabel il-maturità tal-għadam mhijiex disponibbli.

Informazzjoni Oħra

Terġax tuża

Terġax tisterilizza

Data sa meta għandek tuża l-prodott

Limitu tat-temperatura

Żomm xott

Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara

Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx

Attenzjoni

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettroniċi għall-użu

Sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni

Kodiċi tal-lott

Numru tal-katalgu

Simbolu ta' riċiklaġġ

Simbolu ta' importazzjoni Russa

Simbolu ta' reġistrazzjoni Ukrena

Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

Preżentazzjoni

Kollaġen Geistlich Bio-Oss®: pakkett b'folja doppja bi blokka waħda

Daqsijiet tal-blokka:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
Geistlich Bio-Gide® Perio wieħed, 16 mm x 22 mm + Kollaġen Geistlich Bio-Oss® wieħed (100 mg) + mudelli sterili

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

Manifattur

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

Data tal-Informazzjoni: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongieus botvervangend materiaal + collageen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling

Geistlich Bio-Oss® Collagen is een mengsel van 90 gewichtsprocent Geistlich Bio-Oss® (korrels met een grootte van 0.25 – 1 mm) en 10 gewichtsprocent varkenscollageenvezels, in de vorm van een blok. Geistlich Bio-Oss® is een natuurlijk botmineraal, afkomstig van runderen. Door zijn natuurlijke oorsprong is Geistlich Bio-Oss® zowel chemisch als structureel vergelijkbaar met gemineraliseerd menselijk bot (nanokristallijn natuurlijk apatiet). Geistlich Bio-Oss® Collagen wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. STERILE R

Eigenschappen / effecten

Door de sponsachtige samenstelling van het materiaal kan het eenvoudig worden bijgeknipt. Het collageen vergemakkelijkt de aanpassing van Geistlich Bio-Oss® aan de plaats van het botdefect. Het collageen wordt binnen enkele weken geresorbeerd. Geistlich-Bio-Oss® maakt op de implantatieplaats de ingroei van nieuw bot mogelijk en werkt zodoende als een stellage voor de osteoblasten. Het ondergaat na verloop van tijd een fysiologisch omzettingsproces. De minerale fase is traag resorbeerbaar, afhankelijk van de fysiologische omgeving van de individuele patiënt, of wordt geïntegreerd in het eigen botweefsel van de patiënt.
De sterk gezuiverde, osteoconductieve mineraalstructuur wordt vervaardigd uit natuurlijk bot dat op basis van de hoogste veiligheidseisen wordt onderworpen aan een zuiveringsproces van meerdere stappen. Vanwege zijn eigenschappen is Geistlich Bio-Oss® Collagen een beproefd alternatief voor autoloog bot wanneer het wordt gebruikt voor botregeneratie in oraal-maxillofaciale gebieden. Geistlich Bio-Oss® Collagen is net als ieder botvervangend materiaal op basis van calciumfosfaat radiopaak.

Beoogd gebruik

Geistlich Bio-Oss® Collagen is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van defecten in harde weefsels bij oraal-maxillofaciale chirurgie.

Indicaties

Geistlich Bio-Oss® Collagen is geïndiceerd in de volgende klinische situaties:
- botdeficiënties in de alveolaire rand
- dentofaciale afwijkingen en misvormingen.

Gebruiksaanwijzing

- Geistlich Bio-Oss® Collagen mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts / arts die vertrouwd is met botaugmentatieprocedures. Bij het gebruik van Geistlich Bio-Oss® Collagen moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntengeneesmiddelen worden opgevolgd.
- Volledige eliminatie van granulatieweefsel na blootlegging van het defect en voorafgaand aan het aanbrengen van het medische hulpmiddel.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen kan op de gewenste grootte worden geknipt met behulp van een steriele pincet en schaar, in droge vorm of na bevochtiging met bloed of een steriele, niet-pyrogene fysiologische zoutoplossing. Het materiaal wordt aangebracht met behulp van steriele instrumenten.
- Het materiaal kan ter plaatse worden aangepast met een steriele spatel of ander passend instrument.
- Om het risico van wonddehiscentie of verschuiven van Geistlich Bio-Oss® tot een minimum te beperken, is het raadzaam om het behandelde defect te stabiliseren of af te dekken (bijv. met Geistlich Bio-Gide® of Geistlich Mucograft® Seal).

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

Voor een succesvolle parodontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan, waaronder het uitroeien van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate mondhygiëne. Daarom moet de patiënt voorafgaand aan chirurgische interventie een hygiënische behandelfase ondergaan, die voor zover nodig bestaat uit instructies voor mondhygiëne, verwijderen van tandsteen, gladmaken en polijsten van worteloppervlakken en aanpassen van de occlusie. Voor het vullen van parodontale defecten met Geistlich Bio-Oss® Collagen is behalve plaquecontrole een succesvolle lokale behandeling van de parodontale laesie (gladmaken en polijsten van het worteloppervlak, debridement) voorafgaand aan de implantatie vereist.

Postoperatieve zorg

Postoperatief worden de gebruikelijke zorg, geneesmiddelen en instructies aan de patiënt gegeven.

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties
- Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van acuut geïnfecteerde wonden.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen
Geistlich Bio-Oss® Collagen moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:
› chronische infecties (bijv. osteomyelitis) aan de operatieplaats
› ongecontroleerde stofwisselingsziekten, bijv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornissen, ernstige stoornissen van de nieren of de lever
› langdurige therapie met corticosteroïden
› aandoeningen die het immuunsysteem aantasten
› radiotherapie
› zwaar rookgedrag
› of die geneesmiddelen innemen die een negatieve uitwerking op de botgenezing hebben.
Om voldoende regeneratie en integratie van het bot te bevorderen, mag Geistlich Bio-Oss® Collagen alleen worden geïmplanteerd in vitaal botweefsel en in direct contact met het eigen botweefsel van de patiënt (indien nodig met microfractuur van het botoppervlak). Bij grotere defecten kan de toevoeging van autoloog spongieus bot of beenmerg het regeneratieproces bevorderen.
Mechanische belasting en plaatsing van implantaten (tweestapsprocedure) in het geaugmenteerde gebied dienen tot een aantal weken na het aanbrengen van Geistlich Bio-Oss® Collagen te worden vermeden. De juiste timing voor het plaatsen van implantaten is afhankelijk van het resterende lokale botvolume.
Als het product intraoperatief verwijderd moet worden, dan is volledige verwijdering mogelijk. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien het product bedoeld is om na verloop van tijd geresorbeerd te worden en geïntegreerd te raken in het eigen botweefsel van de patiënt.
Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Bio-Oss® Collagen in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.
Geistlich Bio-Oss® Collagen is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar Geistlich Bio-Oss® Collagen in een MRI-omgeving.
Het product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij één medische procedure. Product dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.

Bijwerkingen
Intolerantiereacties op Geistlich Bio-Oss® Collagen kunnen niet volledig worden uitgesloten. Aangezien Geistlich Bio-Oss® Collagen collageen bevat, kunnen in zeer uitzonderlijke gevallen allergische reacties optreden. 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, tijdelijk ongemak of pijn.

Zwangerschap / borstvoeding
Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding en bij kinderen van wie het skelet nog niet is volgroeid, zijn niet beschikbaar.

Overige informatie

Niet opnieuw gebruiken

Niet opnieuw steriliseren

Vervaldatum

Temperatuurlimiet

Droog bewaren

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Niet blootstellen aan zonlicht

Voorzichtig

Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen

Gesteriliseerd met behulp van straling

Batchcode

Catalogusnummer

Recyclingsymbool

Russisch importsymbool

Oekraïens registratiesymbool

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Importeur

Leveringsvormen
Geistlich Bio-Oss® Collagen: dubbeleblisterverpakking met één blok
Blokformaten:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

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

Fabrikant

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

Datum van de informatie: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Spongiøs beinerstatning + kollagen

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

Sammensetning
Geistlich Bio-Oss® kollagen er en blanding på 90 wt-% Geistlich Bio-Oss® (granulater på størrelsen 0.25 – 1 mm) og 10 wt-% svinekollagenfibre i en blokkform. Geistlich Bio-Oss® er et naturlig beinmineral av bovint opphav. På grunn av det naturlige opphavet er Geistlich Bio-Oss® kjemisk og strukturelt sammenlignbart med humant beinmineral (nanokrystallin naturlig apatitt). Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® kollagen utføres med γ-stråling. STERILE R

Egenskaper / virkning
Den svampaktige konsistensen til materialet gjør det mulig med enkel trimming. Kollagen forenkler tilpasningen av Geistlich Bio-Oss® til defektstedet. Kollagen resorberes i løpet av noen uker. Geistlich Bio-Oss® støtter innvekst av nytt bein ved implanteringsstedet ved å tjene som en stabil ramme for osteoblaster; over tid utsettes den for den fysiologiske remodelleringsprosessen. Mineralfasen resorberes langsomt, avhengig av det fysiologiske miljøet til den enkelte pasienten, eller integreres i vertsbeinet.
Den høyst rensede osteokonduktive mineralstrukturen er produsert av naturlig bein i en flertrinns renseprosess, ved å overholde de strengeste sikkerhetsforskriftene. På grunn av egenskapene er Geistlich Bio-Oss® kollagen et utprøvd alternativ til autologt bein ved bruk til beinregenerering i orale-maxillofaciale områder. Geistlich Bio-Oss® kollagen er røntgentett, akkurat som enhver fosfokalkbeinerstatning.

Tiltenkt bruk
Geistlich Bio-Oss® kollagen er beregnet til bruk i behandlingen av harde vevdefeker i oral-maxillofacial kirurgi.

Indikasjoner
Geistlich Bio-Oss® kollagen er indikert i følgende kliniske situasjoner:
› beindefekter på alveolarkammen
› dentofaciale anomalier og deformeringer.

Bruksanvisning
› Geistlich Bio-Oss® kollagen skal kun brukes av autoriserte tannleger / leger som er kjent med beinøkningsprosedyrer. De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Bio-Oss® kollagen.
› Fullstendig eliminering av granulasjonsvev etter eksponering av defekten før bruk av enheten.
› Geistlich Bio-Oss® kollagen kan klippes til nødvendig størrelse med steril pinsett og saks, i tørr form eller etter fukting med blod eller steril, ikke-pyrogen fysiologisk saltvannsløsning. Materialet påføres ved bruk av sterile instrumenter.
› In situ modellering kan utføres med en steril spatel eller annet egnet instrument.
› For å minimere risikoen for sårdehisens eller feilplassering av Geistlich Bio-Oss® kollagen, anbefales det å stabilisere eller dekke til den behandlede defekten (f.eks. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).

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 for pasienten – behandling som består av instruksjoner for oral hygiene, tannstenfjerning og rotplanering, samt okklusjonsjustering når det er indisert, før det kirurgiske inngrepet gjennomføres.
I tillegg til plakkontroll krever fylling av periodontale defekter med Geistlich Bio-Oss® kollagen vellykket lokal behandling av den periodontale lesjonen (rotplaning, sårleging), før implanteringen.

Postoperativ pleie
Vanlig postoperativ pleie, legemidler og anvisninger skal gis til pasientene.

Bruksbegrensninger / forholdsregler
Kontraindikasjoner
› Geistlich Bio-Oss® kollagen skal ikke brukes ved tilstedeværelse av akutte, infiserte sår.
› Geistlich Bio-Oss® kollagen må ikke brukes ved kjent kollagenallergi.
Forholdsregler
Geistlich Bio-Oss® kollagen skal brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:
› kronisk infeksjon (for eksempel osteomyelitt) i området der operasjonen skal finne sted
› ukontrollerte stoffskiftesykdommer, for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen, alvorlig forstyrrelse av nyre- eller leverfunksjon
› langvarig behandling med kortikosteroider
› sykdommer med nedsatt immunforsvar
› strålebehandling
› sterkt utpreget røykevane
› eventuelle legemidler som har negativ påvirkning på beinleging.

For å støtte tilstrekkelig regenerering og integrering av bein, skal Geistlich Bio-Oss® kollagen kun implanteres i vitalt beinvev og i direkte kontakt med vertsbenet (hvis nødvendig med mikrofraktur i beinoverflaten). For større defekter kan tillegget av autologt spongiøst bein eller beinmarg forbedre regenereringsprosessen.
Mekanisk lasting eller innsetting av implantater (totrinnsprosedyre) i det økede området skal unngås frem til flere uker etter påføringen av Geistlich Bio-Oss® kollagen. Riktig timing av implantatinnsetting avhenger av resterende lokalt beinvolum.
Intraoperativt, hvis det er behov for å fjerne produktet, kan fullstendig fjerning oppnås. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden produktet er beregnet til å resorberes over tid og vil bli integrert i vertsbenet.
Lokal bruk av Geistlich Bio-Oss® kollagen med legemidler, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.
Geistlich Bio-Oss® kollagen er et typisk ikke-metallisk diamagnetisk materiale, som de fleste menneskelige vev. Det kan ikke varmes opp eller virke som en magnet i løpet av MR-undersøkelsen. Geistlich Bio-Oss® kollagen har ikke blitt spesifikt undersøkt i MR-miljøet.
Produktet er beregnet til bruk hos én enkelt pasient i én enkelt medisinsk prosedyre. Alt produkt som ikke er nødvendig i den enkelte prosedyren, skal kastes, ettersom sterilitet og stabilitet ikke kan sikres når den originale primæremballasjen er åpnet.

Bivirkninger
Inkompatibilitetsreaksjoner med Geistlich Bio-Oss® kollagen kan ikke fullstendig utelukkes. Etter som Geistlich Bio-Oss® kollagen inneholder kollagen, kan det i svært sjeldne tilfeller forkomme allergiske reaksjoner. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer hevelse ved operasjonsstedet, dehiscens av såret, blødning, lokalbetennelse, beintap, infeksjon, forbigående ubehag eller smerte.

Graviditet / amming
Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner eller for barn som ikke har modent skjelett.

Annen informasjon

Skal ikke brukes på nytt

Skal ikke resteriliseres

Brukes innen dato

Temperaturgrense

Oppbevares tørt

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Holdes på avstand fra sollys

Forsiktig

Se i den elektroniske bruksanvisningen

Sterilisert ved bruk av stråling

Batchkode

Katalognummer

Resirkuleringssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autorisert representant i EU

Importør

Presentasjon
Geistlich Bio-Oss® kollagen: dobbelt blisterpakning med én blokk
Blokkstørrelser:
› 50 mg (ca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System kombipakke:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagen (100 mg) + sterile maler
Geistlich kombisett kollagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® kollagen (100 mg)

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

Informasjonsstatus: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Materiał zastępczy kości gąbczastej + kolagen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 Znak CE

Skład

Geistlich Bio-Oss® Collagen jest mieszaniną 90% wag. Geistlich Bio-Oss® (granulat o rozmiarze 0.25 – 1 mm) oraz 10% wag. wieprzowych włókien kolagenowych w postaci bloku. Geistlich Bio-Oss® jest naturalnym minerałem kostnym pochodzenia bydlęcego. Ze względu na pochodzenie naturalne produkt Geistlich Bio-Oss® jest zarówno chemicznie, jak i strukturalnie porównywalny do ludzkiego minerału kostnego (nanokrystaliczny apatyt naturalny). Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest sterylizowany przy użyciu promieniowania γ. STERILE R

Właściwości / działanie

Gąbczasta konsystencja materiału umożliwia jego łatwe przycięcie. Kolagen ułatwia dopasowanie materiału Geistlich Bio-Oss® do miejsca ubytku. Kolagen jest wchłaniany w ciągu kilku tygodni. Produkt Geistlich Bio-Oss® wspomaga wrastanie nowej tkanki kostnej w miejscu wszczepienia, ponieważ służy jako stabilne rusztowanie dla osteoblastów. W miarę upływu czasu ulega fizjologicznemu procesowi przebudowy. Faza mineralna wchłania się powoli, w zależności od środowiska fizjologicznego indywidualnego pacjenta, lub jest integrowana w tkance kostnej gospodarza.

Dokładnie oczyszczona osteokondukcyjna struktura mineralna jest uzyskiwana z naturalnej kości w ramach wieloetapowej procedury oczyszczania, spełniającej najsurowsze wymogi bezpieczeństwa. Ze względu na swoje właściwości produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest sprawdzoną alternatywą dla kości autologicznej w przypadku stosowania do regeneracji kości w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym. Produkt Geistlich Bio-Oss® nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego, podobnie jak wszystkie zawierające fosforan wapnia materiały kościozastępcze.

Przeznaczenie

Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest wskazany do stosowania w leczeniu ubytków tkanek twardych w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.

Wskazania

Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest wskazany do stosowania w następujących sytuacjach klinicznych:

- ubytki kostne grzbietu wyrostka zębodołowego
- nieprawidłowości i wady zębowo-twarzowe.

Instrukcja użycia

- Geistlich Bio-Oss® Collagen jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów / lekarzy zaznajomionych z zabiegami augmentacji kości. Podczas używania materiału Geistlich Bio-Oss® Collagen należy przestrzegać ogólnych zasad sterylności i podawania leków.
- Przed zastosowaniem materiału należy zapewnić całkowite usunięcie tkanki ziarninowej po odsłonięciu ubytku.
- Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen można przycinać do wymaganego rozmiaru sterylną pęsetą lub nożyczkami, w suchej postaci lub po zwilżeniu krwią lub sterylnym, niepirogennym roztworem soli fizjologicznej. Materiał należy nakładać sterylnymi narzędziami.
- In situ modelowanie jest możliwe sterylną szpatułką lub innym odpowiednim instrumentem.
- W celu zminimalizowania ryzyka rozejścia się brzegów rany lub przemieszczenia się produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen zaleca się stabilizację lub pokrycie leczonego ubytku (np. produktem Geistlich Bio-Gide® lub Geistlich Mucograft® Seal).

Szczególne instrukcje dotyczące stosowania w periodontologii

Podstawowym warunkiem zapewnienia skutecznego leczenia chorób przyzębia jest wyeliminowanie przyczynowej infekcji bakteryjnej oraz odpowiednia higiena jamy ustnej. Dlatego przed przystąpieniem do leczenia chirurgicznego należy przeprowadzić u pacjenta fazę higienizacyjną terapii, obejmującą instruktaż higieny jamy ustnej, skaling i wyrównanie powierzchni korzeni oraz – w zależności od wskazań – korektę zwarcia.

Oprócz kontroli płytki, wypełnienie ubytków przyzębia produktem Geistlich Bio-Oss® Collagen wymaga skutecznego leczenia miejscowego zmian przyzębia (wyrównanie powierzchni korzeni, oczyszczenie chirurgiczne) przed wszczepieniem.

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić pacjentom standardową opiekę pozabiegową, podawać leki i udzielić im wskazówek.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności

Przeciwwskazania

- Produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać w przypadku zakażonych ran.
- Produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen nie należy używać u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kolagen.

Środki ostrożności
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen u pacjentów:
› z przewlekłym zakażeniem w obrębie miejsca zabiegu (np. zapalenie kości)
› z nieustabilizowanymi zaburzeniami przemiany materii, np. cukrzycą, demineralizacją kości, zaburzeniami tarczycy, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
› z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
› z chorobami powodującymi osłabienie odporności
› leczonych radioterapią
› będących nałogowymi palaczami
› lub przyjmujących leki, które wpływają negatywnie na proces gojenia kości.
W celu wsparcia wystarczającej regeneracji i integracji kości produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen należy wszczepiać tylko w żywą tkankę kostną i w bezpośredniej styczności z kością gospodarza (w razie potrzeby z mikrozłamaniem powierzchni kości). W przypadku większych ubytków dodanie autologicznej kości gąbczastej lub szpiku kostnego może poprawić proces regeneracji.
Do kilku tygodni po aplikacji produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen należy unikać obciążenia mechanicznego i wprowadzania implantów (zabieg dwuetapowy) w obszarze poddawanym augmentacji. Odpowiedni czas przeprowadzenia zabiegu wprowadzenia implantu zależy od ilości pozostałej miejscowej tkanki kostnej.
Produkt można całkowicie usunąć podczas operacji, jeśli zajdzie taka potrzeba. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ produkt wchłania się wraz z upływem czasu i będzie scalony z kością gospodarza.
Nie badano miejscowego stosowania produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen z produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi lub antybiotykami.
Produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można go nagrzewać i nie może on działać jako magnes podczas badania MRI. Produkt Geistlich Bio-Oss® nie został specjalnie zbadany w środowisku MR.
Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdy produkt niewymagany podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować sterylności ani stabilności.

Działania niepożądane
Nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia reakcji niezgodności produktu Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ponieważ produkt Geistlich Bio-Oss® Collagen zawiera kolagen, w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odleżynę płatu, krwawienie, miejscowy stan zapalny, zanik kości, zakażenie, przejściowy dyskomfort lub ból.

Ciąża / laktacja
Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji oraz u dzieci przed osiągnięciem dojrzałości układu kostnego nie są dostępne.

Inne informacje
Nie używać ponownie
Nie sterylizować ponownie
Termin ważności
Zakres temperatur
Chronić przed wilgocią
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Chronić przed nasłonecznieniem
Ostrożnie
Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
Produkt sterylizowany promieniowaniem
Kod partii
Numer katalogowy
Symbol recyklingu
Rosyjski symbol importu
Ukraiński symbol rejestracyjny
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
Importer

Forma sprzedaży
Geistlich Bio-Oss® Collagen: podwójne opakowanie blistrowe z jednym blokiem
Wymiary bloku:
› 50 mg (ok. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ok. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ok. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ok. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterylne szablony
Geistlich 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
6110 Wolhusen
Szwajcaria
Tel.: +41 41 492 55 55

Data opracowania tej informacji: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Substituto de osso esponjoso + colagénio

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

Composição
Geistlich Bio-Oss® Collagen é uma mistura de 90% p/p de Geistlich Bio-Oss® (grânulos do tamanho 0.25 – 1 mm) e 10% p/p de fibras de colagénio porcino em forma de bloco. Geistlich Bio-Oss® é um mineral ósseo natural de origem bovina. Devido à sua origem natural, Geistlich Bio-Oss® é comparável ao mineral ósseo humano em termos químicos e estruturais (apatite natural nanocristalina). Geistlich Bio-Oss® Collagen é esterilizado por radiação gama. STERILE R

Propriedades / efeitos
A consistência esponjosa do material permite um corte fácil. O colagénio facilita a adaptação de Geistlich Bio-Oss® ao defeito. O colagénio é reabsorvido no decorrer de várias semanas. Geistlich Bio-Oss® apoia a integração de novo osso no local do implante, atuando como suporte estável para osteoblastos; ao longo do tempo, é sujeito a um processo de remodelação fisiológica. A fase mineral é reabsorvida lentamente, dependendo do ambiente fisiológico do doente individual, ou integrada no osso hospedeiro.
A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é obtida a partir de osso natural, num processo de purificação multifaseado que cumpre as mais rigorosas normas de segurança. Devido às suas propriedades, Geistlich Bio-Oss® Collagen é uma alternativa comprovada ao osso autólogo quando utilizado na regeneração óssea de áreas oromaxilofaciais. Geistlich Bio-Oss® Collagen é radiopaco como qualquer substituto ósseo fosfocálcico.

Utilização prevista
Geistlich Bio-Oss® Collagen destina-se ao tratamento de defeitos de tecidos duros em cirurgia oromaxilofacial.

Indicações
Geistlich Bio-Oss® Collagen é indicado nas seguintes situações clínicas:
› deficiências ósseas do rebordo alveolar
› anomalias e malformações dentofaciais.

Instruções de utilização
› Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser utilizado apenas por dentistas / médicos habilitados e familiarizados com procedimentos de aumento ósseo. Devem ser seguidos os princípios gerais de manuseamento estéril e medicação do doente quando se utiliza Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› O tecido granulado deve ser completamente eliminado depois da exposição do defeito e antes da aplicação do dispositivo.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen pode ser cortado no tamanho pretendido com pinças e tesouras estéreis, em condições secas ou humedecido com sangue ou soro fisiológico apirogénico estéril. O material é aplicado com instrumentos estéreis.
› A modelação pode ser efetuada in situ com uma espátula estéril ou outro instrumento adequado.
› Para minimizar o risco de deiscência da incisão ou de deslocação de Geistlich Bio-Oss® Collagen, recomenda-se estabilizar ou cobrir o defeito tratado (p. ex., com Geistlich Bio-Gide® ou Geistlich Mucograft® Seal).

Instruções especiais para utilização em periodontologia
Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Assim, antes da intervenção cirúrgica, os doentes devem receber uma fase de higiene no âmbito do tratamento, que deve abranger instruções de higiene oral, destartarização, aplainamento da raiz e ajuste oclusal, quando indicado.
Além do controlo da placa, o enchimento de defeitos periodontais com Geistlich Bio-Oss® Collagen exige um tratamento local bem sucedido da lesão periodontal (aplainamento da raiz, desbridamento) antes da implantação.

Cuidados pós-operatórios
Os doentes devem receber os cuidados, medicação e instruções pós-operatórios habituais.

Limitações de utilização / precauções
Contraindicações
› Geistlich Bio-Oss® Collagen não deve ser utilizado na presença de feridas com infeção aguda.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen não pode ser utilizado em doentes com uma alergia conhecida ao colagénio.
Precauções
Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser utilizado com precaução especial em doentes com:
› infeção crónica (p. ex., osteomielite) do local cirúrgico
› disfunções metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiroide, insuficiência renal ou hepática grave
› terapêutica prolongada com corticosteroides

› doenças imunológicas
› radioterapia
› tabagismo intenso
› ou medicamentos que influenciam a cicatrização óssea.

Para apoiar uma regeneração e integração suficientes do osso, Geistlich Bio-Oss® Collagen deve ser implantado apenas em tecido ósseo vital e em contacto direto com o osso hospedeiro (se necessário, com microfratura da superfície óssea). Para defeitos maiores, a adição de osso esponjoso autólogo ou de medula óssea pode melhorar o processo de regeneração.

A área enxertada não deve ser submetida a carga mecânica e inserção de implantes (procedimento de duas etapas) durante várias semanas após a aplicação de Geistlich Bio-Oss® Collagen. O momento adequado para a inserção do implante depende do volume do osso residual local.

Intraoperatoriamente, se houver necessidade para tal, é possível remover completamente o produto. Na fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que o produto se destina a ser reabsorvido com o passar do tempo, sendo integrado no osso hospedeiro.

A utilização local de Geistlich Bio-Oss® Collagen com medicamentos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.

Geistlich Bio-Oss® Collagen é um material diamagnético não metálico típico, semelhante à maioria dos tecidos humanos. Não pode ser aquecido nem atuar como íman durante o exame de RMN. Geistlich Bio-Oss® Collagen não foi especialmente estudado em ambiente de RM.

O produto destina-se a utilização única num único doente e em procedimento médico único. Os produtos que não sejam utilizados num procedimento único devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de o acondicionamento primário original ter sido aberto.

Efeitos secundários

Não podem ser completamente excluídas reações de hipersensibilidade a Geistlich Bio-Oss® Collagen. Como Geistlich Bio-Oss® Collagen contém colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem edema no local cirúrgico, necrose do retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção, desconforto transitório, ou dor.

Gravidez / aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleitamento, bem como em crianças antes da maturidade esquelética.

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Prazo de validade

Limites de temperatura

Conservar seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter afastado da luz solar

Cuidado

Consultar as instruções de utilização eletrónicas

Esterilizado por radiação

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

Importador

Apresentação

Geistlich Bio-Oss® Collagen: embalagem blister dupla estéril com um bloco

Tamanhos de bloco:
› 50 mg (aprox. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (aprox. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (aprox. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (aprox. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + moldes estéreis

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

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

Data da informação: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Substitut osos spongios + colagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție
Geistlich Bio-Oss® Collagen este un amestec format din 90% în greutate Geistlich Bio-Oss® (granule cu dimensiuni între 0.25 și 1 mm) și 10% în greutate fibre de colagen porcin sub formă de bloc. Geistlich Bio-Oss® este un mineral osos natural de origine bovină. Datorită originii sale naturale, Geistlich Bio-Oss® este comparabil din punct de vedere chimic și structural cu mineralul osului uman (apatită naturală nanocristalină). Sterilizarea Geistlich Bio-Oss® Collagen se efectuează prin iradiere γ. STERILE R

Proprietăți / efecte
Consistența spongioasă a materialului permite fasonarea simplă a acestuia. Colagenul facilitează adaptarea Geistlich Bio-Oss® la locul defectului. Colagenul este resorbit în câteva săptămâni. Geistlich Bio-Oss® ajută la creșterea spre interior a noului os la locul de implantare, servind drept schelet stabil pentru osteoblaste; în timp, este supus procesului de remodelare fiziologică. Faza minerală se resoarbe încet, în funcție de mediul fiziologic al fiecărui pacient în parte sau se integrează în osul gazdă.
Structura minerală osteoconductivă foarte purificată este produsă din os natural în cadrul unui proces de purificare multistadial, respectându-se cele mai stricte reglementări privind siguranța. Datorită proprietăților sale, Geistlich Bio-Oss® Collagen reprezintă o alternativă viabilă la autogrefonul osos dacă se utilizează la regenerarea osoasă în zonele orale și maxilofaciale. Geistlich Bio-Oss® Collagen este radioopac, la fel ca orice substitut osos fosfocalcic.

Destinația de utilizare
Geistlich Bio-Oss® Collagen este destinat utilizării în tratamentul defectelor de țesut dur în chirurgia orală și maxilofacială.

Indicații
Geistlich Bio-Oss® Collagen este indicat în următoarele situații clinice:
› deficiențe osoase în creasta alveolară
› anomalii și malformații dentofaciale.

Instrucțiuni de utilizare
› Geistlich Bio-Oss® Collagen este destinat utilizării de către stomatologi / medici posesori de autorizatie de liberă practică familiarizați cu procedurile de augmentare osoasă. La utilizarea Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie respectate principiile generale de manipulare în condiții sterile și de medicație a pacientului.
› Înainte de aplicarea dispozitivului, efectuați eliminarea completă a țesutului granular după expunerea defectului.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen poate fi tăiat la dimensiunea necesară cu pensete și foarfeci sterile, în stare uscată sau după umezirea cu sânge sau cu ser fiziologic steril și apirogen. Materialul este aplicat utilizând instrumente sterile.
› Modelarea in situ se poate efectua cu o spatulă sterilă sau cu alt instrument potrivit.
› Pentru a reduce la minim riscul dehiscenței plăgii sau deplasării Geistlich Bio-Oss® Collagen, se recomandă stabilizarea sau acoperirea defectului tratat (de exemplu cu Geistlich Bio-Gide® sau Geistlich Mucograft® Seal).

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie
O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include eradicarea infecției bacteriene subiacente, precum și o igienă orală adecvată. Prin urmare, înaintea intervenției chirurgicale, tratamentul pacienților trebuie să includă o etapă de igienă, care constă din instrucțiuni de igienă orală, detartraj, planare radiculară și ajustare ocluzală, dacă este necesar.
Pe lângă controlul plăgii, umplerea defectelor parodontale cu Geistlich Bio-Oss® Collagen necesită tratamentul local corect al leziunilor parodontale (planare radiculară, debridare) înainte de implantare.

Îngrijire postoperatorie
Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală, iar medicamentele și instrucțiunile trebuie înmânate pacienților.

Limitări în utilizare / precauții
Contraindicații
› Geistlich Bio-Oss® Collagen nu se utilizează în prezența plăgilor infectate acute.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen nu se utilizează la pacienții cu o alergie cunoscută la colagen.
Precauții
Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:
› prezintă infecții cronice (de exemplu osteomielită) la locul intervenției chirurgicale
› prezintă tulburări metabolice neținute sub control, de exemplu diabet zaharat, osteomalacie, tulburări tiroidiene, tulburări renale sau hepatice severe
› se află sub tratament cu corticosteroizi de lungă durată
› prezintă boli sau tulburări imunologice

› sunt tratați prin radioterapie
› suferă de tabagism
› sau iau medicamente care influențează negativ vindecarea osoasă.

Pentru a facilita regenerarea și integrarea corectă a osului, Geistlich Bio-Oss® Collagen trebuie implantat numai în țesutul osos vital și în contact direct cu osul gazdă (dacă este necesar cu microfractură a suprafeței osoase). Pentru defecte mai mari, adiția de autografon osos spongios sau măduvă osoasă poate îmbunătăți procesele de regenerare.

Încărcarea mecanică și introducerea implanturilor (procedura în două etape) în zona augmentată trebuie evitate timp de câteva săptămâni după aplicarea Geistlich Bio-Oss® Collagen. Alegerea corectă a momentului introducerii implantului depinde de volumul osos rezidual local.

Intraoperator, în cazul în care este necesară îndepărtarea produsului, acesta poate fi îndepărtat complet. În faza postoperatorie, este posibil ca îndepărtarea completă să nu fie posibilă deoarece se dorește ca produsul să se resoarbă în timp și să se integreze în țesutul gazdă.

Utilizarea locală a Geistlich Bio-Oss® Collagen cu medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.

Geistlich Bio-Oss® Collagen este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul examinărilor IRM. Geistlich Bio-Oss® Collagen nu a fost studiat în mod specific în mediul RM.

Produsul este destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură medicală. Orice produs care nu este necesar în procedura unică trebuie aruncat, deoarece sterilitatea și stabilitatea nu pot fi asigurate odată ce ambalajul primar original a fost deschis.

Reacții adverse

Reacțiile de incompatibilitate cu Geistlich Bio-Oss® Collagen nu pot fi excluse în totalitate. Deoarece Geistlich Bio-Oss® Collagen conține colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice. Eventualele complicații care pot apărea în timpul oricărei intervenții chirurgicale includ tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, hemoragie, inflamație locală, pierdere osoasă, infecție, disconfort tranzitoriu sau durere.

Sarcina / alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării și la copii înainte de maturitatea scheletală.

Alte informații

A nu se reutiliza

A nu se resteriliza

Data de expirare

Limite de temperatură

A se păstra uscat

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

A se păstra departe de lumina solară

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

Sterilizat prin iradiere

Cod lot

Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

Simbol de înregistrare pentru Ukraina

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

Mod de prezentare

Geistlich Bio-Oss® Collagen: ambalaj dublu-blister cu un bloc

Dimensiunile blocurilor:
› 50 mg (cca. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (cca. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (cca. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (cca. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Pachet combinat Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + șabloane sterile

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

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

Data emiterii informațiilor: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Náhrada spongióznej kosti + kolagén

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

Zloženie

Geistlich Bio-Oss® Collagen je zmes 90% váhy Geistlich Bio-Oss® (granulát o veľkosti 0.25 – 1 mm) a 10% váhy prasacieho kolagénu vo forme bloku. Geistlich Bio-Oss® je prírodný kostný minerál bovinného pôvodu. Vďaka svojmu prírodnému pôvodu je Geistlich Bio-Oss® chemicky aj štrukturálne porovnateľný s ľudským kostným minerálom (prírodný nanokryštalický apatit). Geistlich Bio-Oss® Collagen je sterilizovaný gama žiarením. STERILE R

Vlastnosti / účinok

Spongiózna konzistencia materiálu umožňuje jednoduché orezanie. Kolagén uľahčuje adaptáciu materiálu Geistlich Bio-Oss® k miestu defektu. Kolagén sa do niekoľkých týždňov absorbuje. Geistlich Bio-Oss® podporuje vrastanie novej kosti na mieste implantácie, keďže slúži ako stabilná kostra pre osteoblasty. Časom podlieha fyziologickému remodelačnému procesu Minerálna fáza sa pomaly absorbuje v závislosti od fyziologického prostredia individuálneho pacienta alebo sa integruje do kosti pacienta.
Vysoko čistená osteokonduktívna minerálna štruktúra sa produkuje z prírodnej kosti vo viacstupňovom procese čistenia, pri ktorom sa dodržiavajú na vyššie bezpečnostné predpisy. Kvôli jeho vlastnostiam sa Geistlich Bio-Oss® Collagen preukázal ako alternatíva k autológnej kosti pri použití na regeneráciu kosti v orálnej-maxilofaciálnej oblasti. Geistlich Bio-Oss® Collagen podobne ako akýkoľvek fosfovápenatý náhradný kostný materiál neprepúšťa röntgenové žiarenie.

Účel použitia

Geistlich Bio-Oss® Collagen je určený na použitie pri liečbe defektov tvrdého tkaniva pri chirurgických zákrokoch v orálnej-maxilofaciálnej oblasti.

Indikácie

Geistlich Bio-Oss® Collagen je indikovaný pri nasledujúcich klinických situáciách:
- nedostatky kosti v alveolárnom hrebeni
- dentofaciálne anomálie a malformácie.

Návod na použitie

- Geistlich Bio-Oss® Collagen majú používať len licencovaní zubní lekári / lekári, ktorí majú skúsenosti s postupmi kostnej augmentácie. Pri používaní Geistlich Bio-OSS® Collagen sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.
- Kompletná eliminácia granulačného tkaniva vzniknutého expozíciou defektu pre aplikáciou materiálu.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen sa môže narezať na požadovanú veľkosť sterilnou pinzetou a nožnicami, v suchom stave alebo po navlhčení krvou alebo sterilným, nepyrogénnym fyziologickým roztokom. Materiál sa aplikuje použitím sterilných nástrojov.
- In situ modelovanie sa môže vykonať sterilnou špachtľou alebo iným vhodným nástrojom.
- Na minimalizáciu rizika dehiscencie rany alebo presunutia materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen sa odporúča stabilizovať alebo zakryť liečený defekt (napr. s Geistlich Bio-Gide® alebo Geistlich Mucograft® Seal).

Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii

Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa vyliečenie základnej bakteriálnej infekcie a vhodnú ústnu hygienu. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom absolvovať hygienickú fázu liečby pozostávajúcu z pokynov na vykonávanie ústnej hygieny, úpravy a obrusovania koreňov a v prípade indikácie oklúzne prispôsobenie.
Okrem kontroly plaku si vyžaduje zaplnenie parodontálnych defektov materiálom Geistlich Bio-Oss® Collagen úspešnú lokálnu liečbu parodontálnej lézie (obrusovanie koreňov, debridement) pred implantáciou.

Pooperačná starostlivosť

Je potrebné dodržiavať obvyklú pooperačnú starostlivosť a podávanie liekov.

Obmedzenie používania / preventívne opatrenia

Kontraindikácie
- Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmie používať v prípade akútne infikovaných rán.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen sa nesmie používať v prípade známej alergie pacienta na kolagén.

Preventívne opatrenia

Geistlich Bio-Oss® Collagen sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov:
- s chronickou infekciou (napr. osteomyelitídou) v mieste chirurgického zákroku
- s nekontrolovanými metabolickými ochoreniami, napr. diabetes, mäknutie kostí, ochorenie štítnej žľazy, závažné ochorenia obličiek alebo pečene
- dlhodobo liečených kortikosteroidmi
- s oslabeným imunitným systémom
- ktorí sa podrobujú ožarovaniu

› ktorí sú silnými fajčiarmi
› alebo ktorí užívajú akékoľvek lieky, ktoré negatívne ovplyvňujú liečenie kosti.

Na podporu dostatočnej regenerácie a integrácie kosti sa má materiál Geistlich Bio-Oss® Collagen implantovať len do vitálneho kostného tkaniva a v priamom kontakte s kosťou pacienta (ak je to potrebné, pomocou mirkofraktúry kostného povrchu). Pre väčšie defekty môže pridanie autológnej spongióznej kosti alebo kostnej drene zlepšiť regeneračný proces.

Treba sa vyhnúť mechanickému zaťaženiu a vkladaniu implantátov (dvojstupňový proces) v augmentovanej oblasti až do niekoľkých týždňov po aplikácii materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen. Vhodné načasovanie vloženia implantátu závisí od reziduálneho objemu lokálnej kosti.

Ak je potrebné intraoperačné odstránenie produktu, je možné dosiahnuť úplné odstránenie. V pooperačnej fáze nemusí byť možné úplné odstránenie, pretože produkt sa môže časom absorbovať a integrovať do existujúceho tkaniva.

Lokálne použitie materiálu Geistlich Bio-Oss® Collagen s liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.

Geistlich Bio-Oss® Collagen je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom podobne ako väčšina ľudských tkanív. Nebude sa zohrievať ani pôsobiť ako magnet počas vyšetrenia MRI. Geistlich Bio-Oss® Collagen sa špecificky neskúmal v prostredí MR.

Produkt je určený na použitie u jedného pacienta pri jednorazovom chirurgickom zákroku. Všetok produkt, ktorý sa nepoužije pri jednom zákroku, sa musí zlikvidovať, pretože po prvom otvorení vnútorného obalu už nie je zaručená sterilita a stabilita.

Vedľajšie účinky

Nemôžu sa úplne vylúčiť reakcie inkompatibility s materiálom Geistlich Bio-Oss® Collagen. Keďže Geistlich Bio-Oss® Collagen obsahuje kolagén, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu, prechodný diskomfort alebo bolesť.

Gravidita / dojčenie

Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia a u detí pred úplným vyvinutím kostry nie sú k dispozícii.

Ďalšie informácie

Nepoužívajte opakovane

Neresterilizujte

Použite do

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte v suchu

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie

Pozrite si elektronický návod na použitie

Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Katalógové číslo

Recyklačný symbol

Ruský symbol pre dovoz

Ukrajinský registračný symbol

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Dovozca

Balenie

Geistlich Bio-Oss® Collagen: dvojité blistrové balenie obsahujúce jeden blok

Veľkosti bloku:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)

Kombinované balenie Perio-System:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilné predlohy

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

Výrobca

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

Dátum informácie: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Nadomestna spongiozna kost + kolagen

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

Sestava
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je mešanica 90 ut.% Geistlich Bio-Oss® (zrnca velikosti 0.25 – 1 mm) in 10 ut.% prašičjih kolagenskih vlaken v obliki bloka. Geistlich Bio-Oss® je naravni kostni mineral govejega izvora. Zaradi naravnega izvora je Geistlich Bio-Oss® kemijsko in strukturno primerljiv človeškemu kostnemu mineralu (nanokristalni naravni apatit). Sterilizacija kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je izvedena z obsevanjem z žarki γ. STERILE R

Lastnosti / učinki
Gobasta konsistenca materiala omogoča preprosto oblikovanje. Kolagen olajša prilagoditev materiala Geistlich Bio-Oss® na mesto defekta. Kolagen se v nekaj tednih absorbira. Geistlich Bio-Oss® nudi kot stabilno ogrodje za osteoblaste podporo pri vraščanju nove kosti na mestu vsaditve, ter se sčasoma začne spreminjati v postopku fiziološkega remodeliranja. Mineralna faza se absorbira počasi, odvisno od fiziološkega okolja posameznega bolnika, ali se vgradi v gostiteljsko kost.
Visoko prečiščena osteokonduktivna mineralna struktura nastaja iz naravne kosti v večstopenjskem postopku prečiščevanja ob upoštevanju najstrožjih predpisov o varnosti. Zaradi svojih lastnosti je kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen preizkušena alternativa avtologni kosti, če se uporablja za regeneracijo kosti v oralnih in maksilofacialnih predelih. Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je radiopačen, kot vsak fosfokalcijev kostni nadomestek.

Predvidena uporaba
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se uporablja za zdravljenje defektov trdega tkiva v oralno-maksilofacialni kirurgiji.

Indikacije
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je indiciran v naslednjih kliničnih situacijah:
› pomanjkanje kosti v alveolarnem grebenu
› zobnoobrazne anomalije in malformacije.

Navodila za uporabo
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen sme uporabljati le zobozdravnik / zdravnik z licenco, ki je seznanjen s postopki dograditve (augmentacije) kosti. Pri uporabi kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljenja bolnikov.
› Pred uporabo pripomočka se prepričajte, da ste po odkritju defekta odstranili vse granulacijsko tkivo.
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen lahko prirežete na želeno velikost s sterilno pinceto in škarjami, suh ali navlažen s krvjo ali sterilno, nepirogeno fiziološko raztopino. Material se nanese s sterilnimi instrumenti.
› In situ modeliranje se lahko izvede s sterilno lopatico ali drugim primernim instrumentom.
› Za zmanjšanje tveganja odprtja rane ali premika kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen je zdravljen defekt priporočljivo stabilizirati ali prekriti (npr. z Geistlich Bio-Gide® ali Geistlich Mucograft® Seal).

Posebna navodila za uporabo v parodontologiji
Temeljna zahteva uspešnega parodontalnega zdravljenja vključuje eradikacijo osnovne bakterijske okužbe in ustrezno ustno higieno. Zato morajo biti pred kirurškim posegom bolniki deležni higienske faze zdravljenja, ki vključuje navodila za ustno higieno, luščenje in glajenje korenin ter prilagoditev okluzije, kjer je potrebna.
Poleg nadzora zobnih oblog je treba pred vsaditvijo in napolnitvijo parodontalnih defektov s kolagenom Geistlich Bio-Oss® Collagen uspešno lokalno zdraviti parodontalne lezije (glajenje korenin, odstranitev nekrotičnega tkiva).

Pooperativna nega
Bolnik naj bo deležen običajne pooperativne nege in zdravil. Prejeti mora ustrezna navodila.

Omejitve pri uporabi / previdnostni ukrepi
Kontraindikacije
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se ne sme uporabljati v prisotnosti okuženih ran.
› Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na kolagen.
Previdnostni ukrepi
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen zahteva posebej previdno uporabo pri bolnikih, ki:
› imajo kronično okužbo (npr. osteomielitis) na mestu posega
› imajo nenadzorovane presnovne bolezni, npr. sladkorno bolezen, osteomalacijo, motnjo v delovanju ščitnice, hudo motnjo delovanja ledvic ali jeter
› se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
› so imunološko oslabljeni
› se zdravijo z radioterapijo
› so verižni kadilci

› jemljejo katera koli zdravila, ki negativno vplivajo na celjenje kosti.
V podporo zadostni regeneraciji in integraciji kosti lahko kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen vsadite le v vitalno kostno tkivo in v neposredni stik s kostjo gostitelja (po potrebi z mikrofrakturo kostne površine). Pri večjih defektih lahko dodajanje avtologne spongiozne kosti ali kostnega mozga izboljša postopek regeneracije.
Mehanskemu polnjenju in vstavljanju vsadka (dvostopenjski postopek) v predel dograditve kosti se je treba izogibati še nekaj tednov po aplikaciji kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen. Ustrezen čas za vstavitev vsadka je odvisen od preostalega lokalnega kostnega volumna.
Med operacijo je mogoče doseči popolno odstranitev, če je treba izdelek odstraniti. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj je izdelek namenjen temu, da se sčasoma absorbira in integrira v kost gostitelja.
Lokalne uporabe kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen z zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen je običajni nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Ni ga mogoče ogrevati in pri preiskavah z MR ne deluje kot magnet. Kolagena Geistlich Bio-Oss® Collagen niso specifično preučili v okolju MR.
Izdelek je namenjen uporabi pri enem bolniku v enem postopku zdravljenja. Vse izdelke, ki v tem enkratnem postopku niso potrebni, je treba zavreči, saj sterilnosti in stabilnosti po odprtju originalne primarne ovojnine ni mogoče zagotoviti.

Neželeni učinki
Reakcij zaradi nezdružljivosti s kolagenom Geistlich Bio-Oss® Collagen ni mogoče v celoti izključiti. Zaradi vsebnosti kolagena v materialu Geistlich Bio-Oss® Collagen se alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih. Možni zapleti, do katerih lahko pride pri vsaki operaciji, vključujejo oteklino na mestu posega, odmrtje režnja, krvavitev, lokalno vnetje, izgubo kostnine, okužbo, prehodno nelagodje ali bolečine.

Nosečnost / dojenje
Podatkov o uporabi izdelka med nosečnostjo, v obdobju dojenja, in pri otrocih z nezrelim okostjem, ni.

Druge informacije

Ne uporabite ponovno

Ne sterilizirajte ponovno

Datum uporabnosti

Temperaturna omejitev

Hranite na suhem

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana

Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo

Pozor

Preberite elektronska navodila za uporabo

Sterilizirano z obsevanjem

Koda serije

Kataloška številka

Simbol za recikliranje

Simbol za uvoz v Rusijo

Simbol za registracijo v Ukrajini

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji

Uvoznik

Pakiranje
Kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen: dvojni pretisni omot z enim blokom
Velikosti blokov:
› 50 mg (pribl. 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (pribl. 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (pribl. 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (pribl. 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Kombinirano pakiranje Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterilne predloge
Kolagen Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Datum objave informacij: 2020-01

Geistlich Bio-Oss® Collagen

spongiöst bensubstitut + kollagen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

Sammansättning
Geistlich Bio-Oss® Collagen är en blandning av 90 viktprocent Geistlich Bio-Oss® (kornstorlek 0.25 – 1 mm) och 10 viktprocent kollagenfibrer från gris i form av ett block. Geistlich Bio-Oss® är ett naturligt benmineral av bovint ursprung. Det naturliga ursprunget innebär att Geistlich Bio-Oss® såväl kemiskt som strukturellt är jämförbart med humant benmineral (nanokristallin naturlig apatit). Sterilisering av Geistlich Bio-Oss® Collagen sker med hjälp av gammastrålning. STERILE R

Egenskaper / effekter
Materialets svampiga konsistens gör det enkelt att klippa till. Kollagenet underlättar anpassning av Geistlich Bio-Oss® till defekten. Kollagenet resorberas under flera veckor. Geistlich Bio-Oss® stödjer inväxt av nytt ben på implantatstället genom att fungera som en stabil ”scaffold” för osteoblaster: med tiden utsätts den för den fysiologiska remodelleringsprocessen. Mineralfasen resorberas långsamt, beroende på den fysiologiska miljön hos den enskilda patienten, eller integreras i värdbenet.
Den högrenade osteokonduktiva mineralstrukturen framställs från naturligt ben i en reningsprocess i flera steg som följer de strängaste säkerhetsföreskrifter. Genom sina egenskaper är Geistlich Bio-Oss® Collagen ett beprövat alternativ till autologt ben när det används för benregeneration i det orala och maxillofaciala området. Geistlich Bio-Oss® Collagen är radiopakt som alla benersättningsmaterial som innehåller fosfor och kalcium.

Avsedd användning
Geistlich Bio-Oss® Collagen är avsedd att användas vid behandling av hårdvävnadsdefekter inom oral och maxillofacial kirurgi.

Indikationer
Geistlich Bio-Oss® Collagen är indicerad i följande kliniska situationer:
› bendefekter i alveolarutskottet
› dentofaciala anomalier och missbildningar.

Bruksanvisning
› Geistlich Bio-Oss®Collagen ska enbart användas av legitimerade tandläkare / läkare som är förtrogna med metoderna för benaugmentation. Allmänna principer för steril hantering och hantering av patientläkemedel måste iakttas vid användning av Geistlich Bio-Oss® Collagen.
› Efter exponering av defekten ska all granulationsvävnad avlägsnas helt innan produkten appliceras.
› Med hjälp av sterila pincetter och saxar kan Geistlich Bio-Oss® Collagen klippas till i önskad storlek, antingen i torrt tillstånd eller efter att det har fuktats med blod eller steril, icke-pyrogen fysiologisk koksaltlösning. Materialet appliceras med hjälp av sterila instrument.
› In situ-modellering kan utföras med en steril spatel eller annat lämpligt instrument.
› För att minimera risken för såröppning eller för förskjutning av Geistlich Bio-Oss® Collagen bör den behandlade defekten stabiliseras eller täckas (t.ex. med Geistlich Bio-Gide® eller Geistlich Mucograft® Seal).

Särskilda anvisningar vid användning inom parodontologin
Ett grundläggande krav för en framgångsrik parodontal behandling är att den underliggande bakterieinfektionen utrotas samt adekvat munhygien. Före ett kirurgiskt ingrepp måste patienterna därför genomgå en hygienfas med behandling som består av munhygieninstruktioner, depuration och rotplaning samt, när det är indicerat, ocklusal justering.
För utfyllnad av parodontala defekter med Geistlich Bio-Oss® Collagen krävs förutom plackkontroll även en framgångsrik lokal behandling av den parodontala skadan (rotplaning, debridering) innan implantationen utförs.

Postoperativ vård
Patienten ska ges sedvanlig postoperativ vård, medicinering och instruktioner.

Begränsningar vid användning / försiktighetsåtgärder
Kontraindikationer
› Geistlich Bio-Oss® Collagen får inte användas vid akuta infekterade sår.
› Geistlich Bio-Oss® Collagen får inte användas till patienter med känd allergi mot kollagen.
Försiktighetsåtgärder
Geistlich Bio-Oss® Collagen bör användas med särskild försiktighet till patienter:
› med kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) vid operationsstället
› med okontrollerade metaboliska sjukdomar, t.ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdom, allvarlig njur- eller leversjukdom
› med långvarig kortikosteroidbehandling
› med immunbristsjukdomar
› med strålbehandling
› som röker mycket

› som tar läkemedel vilka påverkar benläkning negativt.
För att stödja tillräcklig regeneration och integration av ben ska Geistlich Bio-Oss® Collagen enbart implanteras i vital benvävnad och i direkt kontakt med värdbenet (om nödvändigt med mikrofrakturering av benytan). För större defekter kan tillägg av autologt spongiöst ben eller benmärg förbättra regenerationsprocessen.
Mekanisk belastning och insättning av implantat (två-stegskirurgi) i det augmenterade området bör undvikas till flera veckor efter appliceringen av Geistlich Bio-Oss® Collagen. Lämplig tidpunkt för insättning av implantat beror på den återstående lokala benvolymen.
Om produkten behöver avlägsnas intraoperativt kan den tas bort helt. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom produkten är avsedd att med tiden resorberas och kommer att integreras i värdbenet.
Lokal användning av Geistlich Bio-Oss® Collagen i kombination med läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.
Geistlich Bio-Oss® Collagen är ett typiskt icke-metalliskt diamagnetiskt material, i likhet med de flesta mänskliga vävnader. Det kan varken värmas upp eller fungera som en magnet under MR-undersökningar. Geistlich Bio-Oss® Collagen har inte specialstuderats i MR-miljö.
Produkten är avsedd användas på en person vid ett ingrepp. Alla produkter som inte har använts vid ingreppet ska kasseras eftersom sterilitet och stabilitet inte kan säkerställas när den primära originalförpackningen har öppnats.

Biverkningar
Inkompatibilitetsreaktioner med Geistlich Bio-Oss® Collagen kan inte helt uteslutas. Eftersom Geistlich Bio-Oss® Collagen innehåller kollagen kan allergiska reaktioner uppträda i mycket sällsynta fall. Eventuella komplikationer som kan förekomma vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad på operationsstället, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation, benförlust, infektion, övergående obehag och smärta.

Graviditet / amning
Det finns inga data tillgängliga om användning av produkten under graviditet eller amning eller hos barn innan skelettmognad.

Övrig information

Får ej återanvändas

Får ej återsteriliseras

Sista förbrukningsdag

15 °C 25 °C Temperaturgräns

Förvaras torrt

Får inte användas om förpackningen är skadad

Skyddas mot solljus

Försiktighet

Läs den elektroniska bruksanvisningen

STERILE R Steriliserad med strålning

LOT Batchkod

REF Ordernr

Återvinningssymbol

Importsymbol Ryssland

UA.TR.039 Registreringssymbol Ukraina

EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen

Importör

Förpackningar
Geistlich Bio-Oss® Collagen: dubbelblisterförpackning med 1 block
Blockstorlekar:
› 50 mg (ca 2.5 mm x 5.0 mm x 7.5 mm)
› 100 mg (ca 5.0 mm x 5.0 mm x 7.0 mm)
› 250 mg (ca 7.0 mm x 7.0 mm x 7.0 mm)
› 500 mg (ca 10.0 mm x 10.0 mm x 7.0 mm)
Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg) + sterila mallar
Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 mm x 22 mm + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

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

Informationsdatum: 2020-01