Geistlich Fibro-Gide®

Geistlich
Biomaterials

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

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 k.**	**sl**	**Slovenščina**
es	**Español**	**lv**	**Latviski**	**sv**	**Svenska**
et	**Eesti**	**mt**	**Malti**		
fi	**Suomi**	**nl**	**Nederlands**		

Geistlich Fibro-Gide®

Колагенова матрица

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

Състав
Geistlich Fibro-Gide® представлява резорбируема пореста колагенова матрица, 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. Изделието е слабо кръстосано свързано, за да се подобри обемната стабилност на материала. Geistlich Fibro-Gide® е стерилизирана чрез гама лъчи. STERILE R
Основните компоненти на Geistlich Fibro-Gide® са колаген тип I/III и еластин.

Свойства / Действие
Geistlich Fibro-Gide® проявява механични свойства, които дават възможност за аугментация на меките тъкани. Слабото кръстосано свързване на колагеновите нишки се прави, за да се подобри обемната стабилност на изделието и да се позволи образуването на нова мека тъкан. Изделието е напълно разградимо с времето. В допълнение Geistlich Fibro-Gide® осигурява достатъчно пространство за врастване на желаните клетки, които генерират нова мека тъкан, и дава възможност за васкуларизация. Дебелината, както и другите размери могат лесно да се адаптират до желания размер с помощта на хирургични инструменти като скалпел или ножица. Поради добрите биологични свойства (добра биосъвместимост и ниска антигенност) Geistlich Fibro-Gide® се интегрира добре в околната мека тъкан. Поради естествения произход на колагена могат да се наблюдават леко издуване и вариации в дебелината на матрицата Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® има гъбеста консистенция и лесно абсорбира течности. Пропиване на Geistlich Fibro-Gide® с кръв или физиологичен разтвор води до леко увеличаване на размерите.

Предназначение
Geistlich Fibro-Gide® е предназначена за употреба като имплантируемо изделие за регенерация и аугментация на мека тъкан в устната и лицево-челюстната хирургия.
Показания
Geistlich Fibro-Gide® е показано за употреба при хирургично лечение на следните клинични показания в устната и лицево-челюстната област:
Дефекти и дефицити на мека тъкан, свързани с:
› наличие на рецесии*
› липса на мекотъканен обем

Дефектите и дефицитите може да са резултат от травматични увреждания, патологични състояния (вродени или придобити), медицински лечения и терапии или от навици, свързани с индивидуалния начин на живот.

*Понастоящем няма данни за употреба на продукта при рецесионни дефекти от клас III и IV по класификацията на Miller.
Целева група на пациентите
Geistlich Fibro-Gide® е предназначена за употреба при пациенти с необходимост от хирургична интервенция с цел регенерация и аугментация на мека тъкан в устната и лицево-челюстната област. Няма налични данни за употреба на продукта по време на бременност или кърмене, или при деца. Жени, които са бременни или кърмят, и деца не трябва да бъдат третирани с Geistlich Fibro-Gide®.
Предвиден потребител
Geistlich Fibro-Gide® е предназначена за използване от лицензирани стоматолози/лекари, обучени в хирургичното третиране на меките тъкани в устната и лицево-челюстната област.
Клинични ползи
› Geistlich Fibro-Gide® показва резултати, сравними с тези при съединителнотъканните графтове по отношение на естетиката, количеството и качеството на меките тъкани във времето.
› Употребата на Geistlich Fibro-Gide® за покриване на рецесии води до резултати, сравними с тези при автоложни тъканни графтове, включително покриване на корени и намаляване на дълбочината и ширината на рецесията.
› Когато Geistlich Fibro-Gide® се използва като алтернатива на съединителнотъканен графт (connective tissue graft, CTG), получаването на автоложна тъкан от небцето може да се избегне: избягва се допълнително място на хирургична интервенция (включително заболявания на донорското ложе и потенциални усложнения), като болката и дискомфортът за пациента след хирургичната намеса са по-леки.
› Две трети (66,7%) от пациентите предпочитат Geistlich Fibro-Gide® пред лечение с CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® може да се прилага за мекотъканна аугментация едновременно с насочена костна регенерация (guided bone regeneration, GBR) около импланти, за да се избегне втора операция.
› Клиничният опит показва ниска честота на усложнения при зарастване на раната с Geistlich Fibro-Gide®.

Инструкции за употреба

При работа с Geistlich Fibro-Gide® трябва да се спазват общите принципи на стерилна работа и медикация на пациентите.

› Дефектът се разкрива и се предприемат обичайните хирургични процедури за създаване на правилно подготвено ложе.
› Geistlich Fibro-Gide® може да се отреже до необходимия размер и да се оформи със стерилни хирургични инструменти като скалпели или хирургична ножица. Изрязването може да се извърши както в сухо, така и във влажно състояние. Препоръчва се сухата матрица да не се компресира, за да не бъде засегната порестата структура. Geistlich Fibro-Gide® може да се хидратира например с кръв от пациента или с физиологичен разтвор. Веднага след навлажняване матрицата набъбва и това трябва да се вземе предвид при рязане в сухо състояние.
  Увеличаване на размерите поради набъбване на изделието: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® трябва да се постави върху подготвеното ранево ложе.
› Пълното проникване на кръв и ексудати в матрицата позволява образуване на кръвен съсирек.
› Ако е необходима фиксация на Geistlich Fibro-Gide®, изделието може да се зашие със стандартни техники за зашиване. При зашиване трябва да се работи с повишено внимание: препоръчително е шевовете да се поставят внимателно с плавно придърпване и да не са твърде стегнати, за да се избегне разкъсване на матрицата.
› След като изделието Geistlich Fibro-Gide® е поставено на място, то трябва напълно да се покрие, за да се подпомогне първичното заразтване на раната.
› Избягвайте натиск върху меката тъкан около/върху Geistlich Fibro-Gide®, за да се предотврати дехисценция на раната.
› Не се препоръчва матрицата да се използва в повече от един слой.
› Geistlich Fibro-Gide® може да се използва в комбинация с дентални импланти и/или биоматериали (напр. костни заместители, бариерни мембрани) за насочена костна регенерация.
› Може да се приложи последваща грижа, като се използват дезинфектанти за уста, съдържащи хлорхексидин или съдържащи йод в комбинация с повидон, или съдържащи масло от чаено дърво. Свойствата на продукта не се променят при употреба в съответствие с инструкциите за употреба. Може да се наблюдава промяна на цвета. Локална употреба на Geistlich Fibro-Gide® с допълнителни лекарствени продукти, спирт, дезинфектанти или антибиотици не е изследвана.

Следоперативни грижи

Трябва да се спазват обичайните следоперативни грижи и медикация за процедури за мекотъканна аугментация. Допълнително протетично лечение трябва да се извършва едва след период на заразтване, за да се гарантира пълна тъканна регенерация. В случай на оголване на матрицата и бактериална контаминация стандартната практика е изплакване с бактерициден разтвор.

В редки случаи, когато се налага отстраняване на матрицата, съседните на матрицата тъкани трябва да се анестезират с локален анестетик. След това трябва да се извърши инцизия непосредствено в съседство на остатъчната матрица. След внимателна преценка на заобикалящата тъкан останалата част от матрицата може да се изреже, а областта да се подложи на дебридман, за да се отстранят възпалени или инфектирани тъкани. В следперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като продуктът е предвиден да се резорбира с течение на времето.

Ограничения във връзка с употребата

Противопоказания

› Geistlich Fibro-Gide® не трябва да се използва при наличие на остра инфекция в областта на хирургична намеса.
› Geistlich Fibro-Gide® се добива от източници от свински материал и не трябва да се използва при пациенти с известна чувствителност към свински материали или алергии към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Fibro-Gide® трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

› хронична инфекция на мястото на хирургичната намеса
› клинични състояния, които нарушават заразтването на тъканта, особено:
  a) неконтролирани метаболитни заболявания
  b) продължително лечение с кортикостероиди
  c) нарушение на имунната система
› медикация и терапии, нарушаващи заразтването на тъканта, особено:
  a) лъчетерапия
› значително тютюнопушене

Тъй като тези условия могат да забавят заразтването на тъканта, не може да се очаква същата скорост на заразтване и пълен успех на цялата процедура, както при иначе здрави пациенти.

Geistlich Fibro-Gide® 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 магнитен резонанс (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® не е изпитван специфично в MR среда. Geistlich Fibro-Gide® може да се използва с метални предмети. В такъв случай може да се наложи специално внимание в MR 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
Тъй като матрицата е колагенов продукт, в много редки случаи могат да възникнат алергични реакции.
Недостатъчна фиксация на изделието може да доведе до разместване или загуба на изделието.
Възможни нежелани реакции, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват подуване на мястото на оперативната интервенция, отхвърляне на ламбото, дехисценция, образуване на хематом, кървене, локално възпаление/некроза и инфекция. Тези нежелани реакции биха могли да доведат до нарушено зарастване на тъканта, непланирана хирургична интервенция, загуба на импланта. Други свързани с хирургичната намеса смущения, които могат да възникнат, включват загуба на тъкан и болка.

Друга информация

Да не се използва повторно

Да не се стерилизира повторно

Да се използва преди

Температурно ограничение

Да се съхранява на сухо място

Да не се използва, ако опаковката е повредена

Да се пази от слънчева светлина

Внимание

Направете справка в инструкциите за употреба

Стерилизирано с гама-лъчи

Партиден код

Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

MD Медицинско изделие

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз

IВносител

Стерилна бариера

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

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

Резюме относно безопасността и клиничното действие (summary of safety and clinical performance, SSCP)
SSCP е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (European database on medical devices, EUDAMED) на следния URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP може да се изиска също по имейл на адрес sscp@geistlich.ch

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

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Geistlich Pharma AG) и националния компетентен орган.

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

Дата на изготвяне на информацията: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagenová matrice

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 Označení CE

Složení
Geistlich Fibro-Gide® je vstřebatelná, porézní kolagenová matrice získaná standardizovanými řízenými výrobními procesy. Kolagen je extrahován z prasat certifikovaných veterinářem a je podroben pečlivému čištění, aby se předešlo riziku imunologických reakcí. Zdravotnický prostředek je slabě zesíťován, aby se zlepšila objemová stabilita materiálu.Matrice Geistlich Fibro-Gide® je sterilizována gama zářením. STERILE R
Hlavními složkami matrice Geistlich Fibro-Gide® jsou kolagen typu I/III a elastin.

Vlastnosti / účinky
Matrice Geistlich Fibro-Gide® vykazuje mechanické vlastnosti, které umožňují augmentaci měkkých tkání. Slabé zesíťování kolagenových vláken se provádí za účelem zlepšení objemové stability zdravotnického prostředku a umožnění tvorby nové měkké tkáně. Zdravotnický prostředek je časem zcela biologicky odbouratelný. Matrice Geistlich Fibro-Gide® navíc poskytuje dostatečný prostor pro prorůstání žádoucích buněk, které vytvářejí novou měkkou tkáň, a umožňuje vaskularizaci. Tloušťku i další rozměry lze upravit na požadovanou velikost pomocí chirurgických nástrojů, např. skalpelem nebo nůžkami. Vzhledem k dobrým biologickými vlastnostem (dobrá biokompatibilita a nízká antigenita) lze Geistlich Fibro-Gide® snadno integrovat do okolní měkké tkáně. Vzhledem k přirozenému původu kolagenu je možno pozorovat mírné vyklenutí i odchylky v tloušťce matrice Geistlich Fibro-Gide®. Matrice Geistlich Fibro-Gide® má houbovitou konzistenci a rychle absorbuje tekutiny. Po namáčení matrice Geistlich Fibro-Gide® v krvi nebo fyziologickém roztoku dojde k malému zvětšení rozměrů.

Určený účel
Matrice Geistlich Fibro-Gide® je určen k použití jako implantabilní zdravotnický prostředek pro regeneraci a augmentaci měkkých tkání v ústní a čelistní chirurgii.

Indikace
Matrice Geistlich Fibro-Gide® je určena k použití při chirurgické léčbě následujících klinických stavů v ústní a čelistní oblasti:
defekty a nedostatky měkkých tkání spojené s:
› přítomností prohlubní*
› nedostatkem měkké tkáně.

Zmíněné defekty a nedostatky mohou být důsledkem traumatických poranění, patologických stavů (vrozených nebo získaných), lékařských zákroků a terapií nebo osobních životních návyků v minulosti.

*Údaje o použití přípravku při recesivních vadách Millerovy třídy III a IV nejsou v současné době k dispozici.
Cílová skupina pacientů
Matrice Geistlich Fibro-Gide® je určena k použití u pacientů, kteří vyžadují chirurgické zákroky zaměřené na regeneraci a augmentaci měkkých tkání v ústní a čelistní oblasti.Údaje o použití produktu během těhotenství a kojení, nebo u dětí nejsou k dispozici. Ženy, které jsou těhotné nebo kojí, by neměly být léčeny pomocí matrice Geistlich Fibro-Gide®.
Zamýšlený uživatel
Matrice Geistlich Fibro-Gide® smějí používat pouze zubní lékaři/lékaři vyškolení v chirurgické léčbě měkkých tkání v ústní a čelistní oblasti.
Klinické přínosy
› Matrice Geistlich Fibro-Gide® vykazuje výsledky srovnatelné se štěpy pojivové tkáně, pokud jde o estetiku a množství a kvalitu měkkých tkání v průběhu času.
› Použití matrice Geistlich Fibro-Gide® při krytí recesů vede k výsledkům srovnatelným s autologními tkáňovými štěpy, včetně krytí kořenů a snížení hloubky a šířky recesních vad.
› Při použití matrice Geistlich Fibro-Gide® jako alternativy ke štěpu pojivové tkáně (connective tissue graft, CTG) se lze vyhnout odběru autologní tkáně z patra: Odpadá další chirurgický zákrok (včetně morbidity v místě dárce a možných komplikací) a pro pacienta je pooperační bolest a nepohodlí nižší.
› Dvě třetiny (66,7%) pacientů dávají přednost matrici Geistlich Fibro-Gide® před léčbou CTG.
› Matrici Geistlich Fibro-Gide® lze použít k augmentaci měkkých tkání současně s řízenou regenerací kosti (guided bone regeneration, GBR) kolem implantátů, aby se předešlo druhé operaci.
› Klinické zkušenosti ukazují na nízký výskyt komplikací při hojení ran matricí Geistlich Fibro-Gide®.

Návod k použití
Obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta se musí dodržovat při používání matrice Geistlich Fibro-Gide®.
› Defekt se obnaží a provedou se obvyklé chirurgické postupy při vytváření řádně připraveného místa.
› Matrici Geistlich Fibro-Gide® lze stříhat na požadovanou velikost a tvarovat pomocí sterilních chirurgických nástrojů, jako jsou skalpely nebo chirurgické nůžky. Stříhání lze provádět za sucha i za mokra. Doporučuje se suchou matrici nestlačovat, aby nedošlo k narušení

pórovité struktury. Matrici Geistlich Fibro-Gide® lze hydratovat například krví pacienta nebo fyziologickým roztokem. Ihned po navlhčení matrice nabobtná, což je třeba vzít v úvahu při řezání za sucha.
Zvětšení rozměrů v důsledku bobtnání zdravotnického prostředku: 3–12%

› Matrici Geistlich Fibro-Gide® je třeba umístit na připravené lůžko rány.
› Úplné proniknutí krve a exsudátů do matrice umožňuje vznik krevní sraženiny.
› V případě potřeby fixace matrice Geistlich Fibro-Gide® ji lze sešít standardními šicími technikami. Při šití je nutno postupovat s opatrností: Doporučuje se nakládat stehy opatrně jemným tahem a příliš stehy neutahovat, aby nedošlo k roztržení matrice.
› Jakmile je matrice Geistlich Fibro-Gide® na místě, musí být zcela pokryta, aby se podpořilo hojení rány primárním záměrem.
› Je třeba se vyvarovat jakéhokoli tahu na měkké tkáně kolem matrice nebo nad matricí Geistlich Fibro-Gide®, aby nedošlo k dehiscenci rány.
› Nedoporučuje se používat matricový steh ve více než jedné vrstvě.
› Matrici Geistlich Fibro-Gide® lze použít v kombinaci se zubními implantáty nebo biomateriály (např. kostními náhradami, bariérovými membránami) pro řízenou regeneraci kosti.
› Pro následnou péči lze použít ústní dezinfekční prostředky obsahující chlorhexidin nebo obsahující jód v kombinaci s povidonem nebo obsahující tea tree olej. Vlastnosti výrobku se při použití v souladu s návodem k použití nemění. Může dojít ke změně barvy. Lokální použití matrice Geistlich Fibro-Gide® s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.

Pooperační péče
Je třeba dodržovat běžnou pooperační péči a medikamentózní léčbu pro procedury augmentace měkké tkáně. Pro zajištění úplné regenerace měkké tkáně lze další protetickou léčbu provádět až po fázi zhojení. V případě expozice matrice a bakteriální kontaminace se v běžné praxi doporučuje vyplachování antibakteriálním roztokem.

Ve vzácném případě, kdy je potřeba matrici předčasně vyjmout, je potřeba okolní přilehlé tkáně umrtvit lokálním anestetikem. Poté se provede řez těsně u zbytkové části matrice. Po opatrném odhrnutí okolní tkáně je možné zbývající část matrice vyříznout a odstranit zanícenou nebo infikovanou tkáň. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože výrobek je určen k tomu, aby se během doby vstřebal.

Omezení pro použití
Kontraindikace

› Matrice Geistlich Fibro-Gide® se nesmí používat v případě akutní infekce v chirurgické oblasti.
› Matrice Geistlich Fibro-Gide® pochází z prasat a nesmí se používat u pacientů se známou citlivostí na materiál z prasat nebo alergií na kolagen

Preventivní opatření
Matrice Geistlich Fibro-Gide® se musí používat se zvláštní opatrností u pacientů s:

› akutní nebo chronickou infekce v operačním poli
› klinickými stavy zhoršujícími hojení tkání, zejména:
  a) nekontrolované metabolické onemocnění
  b) prodloužená léčba kortikosteroidy
  c) porucha imunity
› léky a terapií zhoršující hojení tkání, zejména:
  a) radioterapie
› kteří jsou těžkými kuřáky

Protože by mohly vést ke sníženému hojení tkáně, nelze očekávat stejnou rychlost hojení a celkovou úspěšnost celého zákroku jako u jinak zdravých pacientů.

Matrice Geistlich Fibro-Gide® je typický nekovový diamagnetický materiál, stejně jako většina lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření magnetickou rezonancí (magnetic resonance, MR). Matrice Geistlich Fibro-Gide® nebyla testována v prostředí MR. Matrici Geistlich Fibro-Gide® lze používat s kovovými zdravotnickými prostředky. V takovém případě se může vyžadovat zvláštní opatření pro prostředí MR.

Výrobek je určen k použití u jediného pacienta v jediném lékařském výkonu.
Výrobky, které při jednorázovém výkonu nebyly použity, je třeba zlikvidovat, protože po otevření originálního primárního obalu už nelze zajistit jejich sterilitu a stabilitu.

Nežádoucí účinky
Vzhledem k tomu, že je matrice vyrobena z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí.
Nedostatečná fixace zdravotnického prostředku může vést k jeho posunutí nebo ztrátě.
Možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odlupování laloku, dehiscenci, hematom, krvácení, lokální zánět/nekrózu a infekci. Tyto nežádoucí účinky by mohly vést k sníženému hojení tkáně, neplánovanému chirurgickému zákroku nebo ztrátě implantátu. V souvislosti s chirurgickým výkonem se mohou objevit i další nežádoucí účinky, např. ztráta tkáně nebo bolest.

Další informace

Nepoužívat opětovně

Neprovádět opětovnou sterilizaci

Použít do data

Omezení teploty

Chránit před vlhkem

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno

Chránit před slunečním zářením

Pozor

Čtěte návod k použití

Sterilizováno ozářením

Kód dávky

Katalogové číslo

Symbol recyklace

Ruský dovozní symbol

Ukrajinský registrační symbol

Zdravotnický prostředek

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii

Dovozce

Sterilní bariéra

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

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Dokument SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (European database on medical devices, EUDAMED) na webu*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*O dokument SSCP je možné také požádat e-mailem na sscp@geistlich.ch.

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

Poznámka: Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být hlášeny výrobci (Geistlich Pharma AG) a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

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

Datum vydání informace: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrice

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 CE-mærke

Materiale
Geistlich Fibro-Gide® er en resorberbar, porøs kollagenmatrice, der er fremstillet ved hjælp af en standardiseret, kontrolleret produktionsproces. Kollagenet er hentet fra dyrlægecertificerede svin og er oprenset nøje for at minimere risikoen for immunologiske reaktioner. Enheden er svagt tværbundet for at forbedre materialets volumenstabilitet. Geistlich Fibro-Gide® steriliseres med bestråling. STERILE R
De vigtigste komponenter i Geistlich Fibro-Gide® er kollagen type I/III og elastin.

Egenskaber / handling
Geistlich Fibro-Gide® har mekaniske egenskaber, der muliggør en forstærkning af mundslimhinden. Der skabes en svag tværbinding af kollagenstrengene for at forbedre enhedens volumenstabilitet og desuden for at muliggøre dannelsen af nyt blødt væv. Enheden er fuldt nedbrydelig over tid. Desuden giver Geistlich Fibro-Gide® tilstrækkelig plads til indvoksning af de ønskede celler, der genererer nyt blødt væv i mundslimhinden og muliggør vaskularisering. Tykkelsen samt de andre mål kan nemt tilpasses til den ønskede størrelse vha. kirurgiske instrumenter, som f.eks. skalpel eller saks. Takket være de gode biologiske egenskaber (god biokompatibilitet og lav antigenicitet) integreres Geistlich Fibro-Gide® nemt i det omgivende bløde væv i mundslimhinden. Takket være kollagenets naturlige oprindelse kan Geistlich Fibro-Gide® matricens tykkelse muligvis variere en smule og være let bølget. Geistlich Fibro-Gide® har en svampet konsistens og absorberer nemt væsker. Hvis Geistlich Fibro-Gide® lægges i blød i blod eller saltvand, vil det resultere i en lille forøgelse af målene.

Erklæret formål
Geistlich Fibro-Gide® er beregnet til at blive anvendt som implantabelt udstyr til regenerering og forstærkning af mundslimhindens i forbindelse med oral og maxillofacial kirurgi.

Indikationer
Geistlich Fibro-Gide® er indiceret til brug i kirurgisk behandling af følgende kliniske tilstande i det orale og maxillofaciale område:
Defekter og mangler i mundslimhinden forbundet med:
› Forekomst af recessioner*
› Manglende volumen af blødt væv i mundslimhinden

De pågældende defekter og svagheder i kan skyldes kirurgiske indgreb eller være et resultat af traumer, patologiske tilstande (medfødte eller påførte), medicinsk behandling eller personlige livsstilsvaner.

*Data vedrørende brug af produktet til recessionsdefekterne Miller-klasse III og IV foreligger ikke i øjeblikket.
Patientmålgruppe
Geistlich Fibro-Gide® er beregnet til at blive anvendt på patienter med behov for kirurgiske indgreb med henblik på regenerering og forstærkning af mundslimhinden i det orale og maxillofaciale område. Der foreligger i øjeblikket ingen data vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning. Kvinder, der er gravide eller ammer, samt børn må ikke behandles med Geistlich Fibro-Gide®.
Tilsigtet bruger
Geistlich Fibro-Gide® er beregnet til at blive anvendt af tandlæger/læger, som er uddannet i kirurgisk behandling af mundslimhinden i det orale og maxillofaciale område.
Kliniske fordele
› Geistlich Fibro-Gide® giver resultater, der kan sammenlignes med bindevævstransplantater med hensyn til de æstetiske resultater samt mængden og kvaliteten af det bløde væv i mundslimhinden over tid.
› Brug af Geistlich Fibro-Gide® til recessionsdækning fører til resultater, der kan sammenlignes med autologe vævstransplantater, herunder roddækning og reduktion af recessionsdybde og -bredde.
› Ved brug af Geistlich Fibro-Gide® som alternativ til bindevævstransplantater (connective tissue graft, CTG) kan det undgås at høste autologt væv fra ganen: Derved kan yderligere indgrebssteder undgås (herunder donorstedsmorbiditet og potentielle komplikationer på donorstedet) og for patienten nedsat post-kirurgisk smerte og mindre ubehag.
› To tredjedele (66,7%) af patienterne foretrækker Geistlich Fibro-Gide® frem for CTG-behandling.
› Geistlich Fibro-Gide® anvendes til vævsforstærkning af mundslimhinden samtidig med styret knogleregenerering (guided bone regeneration, GBR) omkring implantater for at undgå endnu en operation.
› Klinisk erfaring viser en lav incidens for sårhelingskomplikationer, når der anvendes Geistlich Fibro-Gide®.

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

› Defekten skal eksponeres, og de sædvanlige kirurgiske procedurer til oprettelse af et korrekt klargjort sted skal anvendes.
› Geistlich Fibro-Gide® kan skæres til afhængigt af den relevante størrelse og form med sterile kirurgiske instrumenter såsom en skalpel eller kirurgisk saks. Tilskæringen kan udføres enten i tør eller våd tilstand. Det anbefales ikke at komprimere den tørre matrice for ikke at påvirke den porøse struktur. Geistlich Fibro-Gide® kan f.eks. hydreres med patientens blod eller saltvand. Umiddelbart efter fugtning svulmer matricen, hvilket der skal tages hensyn til ved tilskæring i tør tilstand.
Dimensional forøgelse på grund af udvidelse af enheden: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® skal anbringes på den klargjorte sårbund.
› Fuldstændig gennemvædning med blod og eksudater muliggør dannelsen af en blodkoagel.
› Hvis fiksering af Geistlich Fibro-Gide® er nødvendig, kan det sutureres med almindelig suturteknik. Der skal udvises forsigtighed under suturering: Det anbefales, at anbringe suturerne forsigtigt med blød trækkraft og uden at stramme suturerne for kraftigt for at undgå at beskadige matricen.› Hvis fiksering af Geistlich Fibro-Gide® er nødvendig, kan det sutureres med almindelig suturteknik. Der skal udvises forsigtighed under suturering: Det anbefales, at anbringe suturerne forsigtigt med blød trækkraft og uden at stramme suturerne for kraftigt for at undgå at beskadige matricen.
› Når Geistlich Fibro-Gide® er på plads, skal den dækkes fuldstændigt for at kunne understøtte sårhelingen som primær hensigt.
› Det skal undgås at udøve nogen form for trækkraft mundslimhindevævet omkring/over Geistlich Fibro-Gide® for at undgå sårdehiscens.
› Det anbefales ikke at anvende matricen i mere end ét lag.
› Geistlich Fibro-Gide® kan anvendes i kombination med dentale implantater og/eller biomaterialer (f.eks. knogleerstatninger, barrieremembraner) til styret knogleregenerering.
› Der kan anvendes efterbehandling med desinfektionsmidler, der indeholder chlorhexidin eller jod i kombination med povidon eller tetræolie. Produktets egenskaber ændres ikke, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der kan iagttages en misfarvning. Lokal brug af Geistlich Fibro-Gide® sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke blevet undersøgt.

Postoperativ pleje
Den sædvanlige postoperative pleje og medicinering for indgreb, der indebærer forstærkning af mundslimhinden, skal overholdes. Yderligere protesebehandling må kun foretages efter en helingsperiode for at sikre fuldstændig regenerering af vævet. Ved matriceeksponering og bakteriekontaminering skal der som standard praksis skylles efter med en bakteriedræbende opløsning.

I det sjældne tilfælde, at matricen skal fjernes, skal væv ved siden af matricen bedøves med et lokalbedøvende middel. Der skal dernæst laves en incision umiddelbart ved siden af den resterende matrice. Efter forsigtig tilbageholdelse af det omgivende væv kan den resterende del af matricen tages ud, og området fjernes for fremmedlegemer med henblik på for at fjerne betændt og inficeret væv. I den postoperative fase kan en fuldstændig fjernelse være umulig, da produktet er beregnet til at blive resorberet over tid.

Begrænsninger i anvendelsen
Kontraindikationer
› Geistlich Fibro-Gide® må ikke anvendes i tilfælde af en akut infektion i det kirurgiske område.
› Geistlich Fibro-Gide® stammer fra en porcin kilde og må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for porcint materiale eller kollagenallergi
Forholdsregler
Geistlich Fibro-Gide® må kun anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med:
› akut eller kronisk infektion på operationsstedet
› kliniske forhold, der påvirker vævsheling, især:
a) ukontrollerede stofskiftesygdomme
b) langvarig kortikosteroidbehandling
c) nedsat immunforsvar
› medicin og terapier, der forringer vævsheling, især:
a) stråleterapi
› storrygervanerv
Da disse kunne føre til reduceret vævsheling, kan man ikke forvente den samme helingshastighed og generelle succes for hele proceduren som hos helt raske patienter.

Geistlich Fibro-Gide® er et typisk ikke-metallisk, diamagnetisk materiale, ligesom det meste humane væv. Det kan ikke opvarmes eller fungere som en magnet under en magnetisk resonans-undersøgelse (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® er ikke blevet undersøgt specifikt i et MR-miljø. Geistlich Fibro-Gide® kan anvendes sammen med metaldele. I dette tilfælde kan særlig forsigtighed i MR-miljøer være påkrævet.

Produktet er beregnet til brug til en enkelt patient og til et enkelt medicinsk indgreb.
Rester af produktet, der ikke er blevet brugt under det enkelte indgreb, skal bortskaffes, da steriliteten og stabiliteten ikke kan garanteres, når den oprindelige primære emballage først er åbnet.

Bivirkninger
Da matricen er et kollagenprodukt, kan der i meget sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner. Utilstrækkelig fiksering af enheden kan medføre forskydning eller tab af enheden.
Mulige bivirkninger, der kan opstå ved ethvert indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, sårdehiscens, hæmatom, blødning, lokal inflammation/nekrose og infektion. Disse bivirkninger kan medføre nedsat vævsheling, ikke-planlagte kirurgiske indgreb, tab af implantatet. Andre bivirkninger, der kan opstå i forbindelse med operationen, omfatter knogletab og smerter.

Andre oplysninger

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Sidste anvendelsesdato

Temperaturgrænse

Skal 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

Medicinsk udstyr

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

Steril barriere

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

Levering

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

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Der er adgang til en SSCP i den europæiske database for medicinsk udstyr (European database on medical devices, EUDAMED) på følgende URL *:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP kan også rekvireres ved at sende en e-mail til sscp@geistlich.ch

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten (Geistlich Pharma AG) og den nationale kompetente myndighed.

Producent

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

Dato for oplysningerne: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrix

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

Zusammensetzung
Geistlich Fibro-Gide® ist eine resorbierbare, poröse Kollagenmatrix, die durch standardisierte, kontrollierte Fertigungsprozesse entsteht. Das Kollagen wird aus tierärztlich kontrollierten Schweinen gewonnen und sorgfältig gereinigt, um das Risiko immunologischer Reaktionen zu minimieren. Das Produkt ist schwach quervernetzt, um die Volumenstabilität des Materials zu verbessern. Geistlich Fibro-Gide® ist durch Strahlung sterilisiert. STERILE R
Die Hauptbestandteile von Geistlich Fibro-Gide® sind Kollagen Typ I/III und Elastin.

Eigenschaften / Wirkungen
Geistlich Fibro-Gide® zeigt mechanische Eigenschaften, die eine Weichgewebeaugmentation ermöglichen. Eine schwache Quervernetzung der Kollagenstränge wird durchgeführt, um die Volumenstabilität des Produkts zu verbessern und die Bildung von neuem Weichgewebe zu erlauben. Das Produkt ist im Laufe der Zeit vollständig abbaubar. Darüber hinaus bietet Geistlich Fibro-Gide® ausreichend Platz für das Einwachsen der gewünschten Zellen, die neues Weichgewebe schaffen, und ermöglicht die Vaskularisierung. Die Dicke sowie die anderen Abmessungen können mit chirurgischen Instrumenten wie einem Skalpell oder einer Schere einfach an die gewünschte Größe angepasst werden. Wegen der guten biologischen Eigenschaften (gute Biokompatibilität und geringe Antigenizität) integriert sich Geistlich Fibro-Gide® gut in das umgebende Weichgewebe. Aufgrund des natürlichen Ursprungs des Kollagens können eine leichte Wölbung und Variationen der Dicke der Geistlich Fibro-Gide® Matrix auftreten. Geistlich Fibro-Gide® ist von einer schwammartigen Konsistenz und absorbiert bereitwillig Flüssigkeiten. Das Einlegen von Geistlich Fibro-Gide® in Blut oder Kochsalzlösung führt zu einer leichten Vergrößerung der Abmessungen.

Zweckbestimmung
Geistlich Fibro-Gide® ist für die Verwendung als implantierbares Produkt für die Regeneration und Augmentation von Weichgewebe in der Oral- und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen.
Indikationen
Geistlich Fibro-Gide® ist indiziert für die Verwendung bei der chirurgischen Behandlung der folgenden klinischen Befunde im oralen und maxillofazialen Bereich:
Defekte und Defizite von Weichgewebe im Zusammenhang mit:
› vorhandenen Rezessionen*
› Mangel an Weichgewebevolumen

Die Defekte und Defizite können ihre Ursache in traumatischen Verletzungen, pathologischen Zuständen (angeboren oder erworben), medizinischen Behandlungen und Therapien oder in der Vorgeschichte persönlicher Lebensgewohnheiten haben.

*Daten zur Verwendung des Produkts bei Rezessionsdefekten der Miller-Klasse III und IV sind derzeit nicht verfügbar.
Patientenzielgruppe
Geistlich Fibro-Gide® ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die chirurgische Eingriffe mit dem Ziel der Regeneration und Augmentation von Weichgewebe im oralen und maxillofazialen Bereich benötigen. Zur Verwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit oder bei Kindern liegen keine Daten vor. Schwangere oder stillende Frauen sowie Kinder sollten nicht mit Geistlich Fibro-Gide® behandelt werden
Vorgesehene Anwender
Geistlich Fibro-Gide® darf nur von zugelassenen Zahnärzten/Ärzten verwendet werden, die in der chirurgischen Behandlung von Weichgewebe im oralen und maxillofazialen Bereich ausgebildet sind.
Klinischer Nutzen
› Geistlich Fibro-Gide® zeigt in Bezug auf Ästhetik sowie Quantität und Qualität des Weichgewebes über die Zeit vergleichbare Ergebnisse wie Bindegewebetransplantate.
› Die Verwendung von Geistlich Fibro-Gide® bei der Rezessionsdeckung führt zu vergleichbaren Ergebnissen wie autologe Gewebetransplantate, einschließlich Wurzeldeckung und Verringerung der Rezessionstiefe und -breite.
› Wenn Geistlich Fibro-Gide® als Alternative zu einem Bindegewebetransplantat (connective tissue graft, CTG) verwendet wird, kann die Entnahme von autologem Gewebe vom Gaumen vermieden werden: Eine zusätzliche Operationsstelle wird vermieden (einschließlich Morbidität der Entnahmestelle und potenzieller Komplikationen), und der Patient hat postoperativ weniger Schmerzen und Beschwerden.
› Zwei Drittel (66,7%) der Patienten bevorzugen Geistlich Fibro-Gide® anstelle einer CTG-Behandlung.
› Geistlich Fibro-Gide® kann für die Weichgewebeaugmentation gleichzeitig mit gesteuerter Knochenregeneration (guided bone regeneration, GBR) um Implantate angewendet werden, um eine zweite Operation zu vermeiden.
› Die klinischen Erfahrungen zeigen eine geringe Häufigkeit von Wundheilungskomplikationen bei Geistlich Fibro-Gide®.

Anwendungshinweise

Bei der Verwendung von Geistlich Fibro-Gide® sind die allgemeinen Grundsätze der sterilen Handhabung und Patientenmedikation einzuhalten.

- Der Defekt wird freigelegt und es werden die üblichen chirurgischen Verfahren zur Herstellung einer korrekt präparierten Operationsstelle durchgeführt.
- Geistlich Fibro-Gide® kann mit sterilen chirurgischen Instrumenten wie etwa Skalpellen oder einer chirurgischen Schere auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden. Das Zuschneiden kann entweder in trockenem oder feuchtem Zustand erfolgen. Es wird empfohlen, die trockene Matrix nicht zu komprimieren, um die poröse Struktur nicht zu beeinträchtigen. Geistlich Fibro-Gide® kann beispielsweise mit dem Blut des Patienten oder Kochsalzlösung hydriert werden. Unmittelbar nach dem Befeuchten quillt die Matrix auf, was beim Zuschneiden in trockenem Zustand berücksichtigt werden muss Dimensionszunahme aufgrund des Quellens des Produkts: 3–12%
- Geistlich Fibro-Gide® sollte auf das präparierte Wundbett gelegt werden.
- Eine vollständige Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudaten ermöglicht die Bildung eines Blutkoagels.
- Falls eine Fixierung von Geistlich Fibro-Gide® benötigt wird, kann es mit Standard-Nahttechniken vernäht werden. Beim Nähen muss vorsichtig vorgegangen werden: Es wird empfohlen, die Nähte sorgfältig mit sanftem Zug zu legen und nicht zu fest anzuziehen, um ein Einreißen der Matrix zu vermeiden.
- Nach dem Applizieren von Geistlich Fibro-Gide® muss es vollständig abgedeckt werden, um eine primäre Wundheilung (per primam intentionem) zu unterstützen.
- Jeglicher Zug auf das Weichgewebe um/über Geistlich Fibro-Gide® sollte vermieden werden, um eine Wunddehiszenz zu verhindern.
- Es wird nicht empfohlen, die Matrix in mehr als einer Schicht zu verwenden.
- Geistlich Fibro-Gide® kann in Kombination mit Dentalimplantaten und/oder Biomaterialien (z. B. Knochenersatzmaterialien, Barrieremembranen) für die gesteuerte Knochenregeneration verwendet werden.
- Eine Nachsorge mit Munddesinfektionslösungen, die Chlorhexidin, Jod in Kombination mit Povidon oder Teebaumöl enthalten, kann angewendet werden. Die Produkteigenschaften werden nicht verändert, wenn diese Lösungen gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Möglicherweise kann eine Verfärbung beobachtet werden. Die lokale Anwendung von Geistlich Fibro-Gide® mit weiteren Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Postoperative Versorgung

Es ist die übliche postoperative Nachsorge und Medikation für Verfahren zur Weichgewebeaugmentation durchzuführen. Weitere prothetische Behandlungsmaßnahmen sind erst nach einer Heilungsphase vorzunehmen, um die vollständige Regeneration des Gewebes zu gewährleisten. Im Falle einer freiliegenden Matrix und bakteriellen Kontamination sind Mundspülungen mit einer bakteriziden Lösung gängige Praxis.

In den seltenen Fällen, in denen eine Matrixentfernung erforderlich ist, sollten die an die Matrix angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum anästhesiert werden. Anschließend sollte unmittelbar neben der restlichen Matrix eine Inzision durchgeführt werden. Nach sorgfältiger Sichtung des umgebenden Gewebes kann der verbliebene Anteil der Matrix exzidiert und ein Debridement der Region durchgeführt werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit resorbiert werden soll.

Einschränkungen der Verwendung

Kontraindikationen

- Geistlich Fibro-Gide® darf bei Vorliegen einer akuten Infektion im Operationsgebiet nicht verwendet werden.
- Geistlich Fibro-Gide® stammt aus einer porcinen Quelle und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material oder Kollagenallergien verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Geistlich Fibro-Gide® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

- chronischer Infektion an der Operationsstelle
- klinischen Erkrankungen mit Beeinträchtigung der Gewebeheilung, insbesondere:
  a) unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen
  b) Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
  c) Beeinträchtigung des Immunsystems
- Medikation und Therapien mit Beeinträchtigung der Gewebeheilung, insbesondere:
  a) Strahlentherapie
- Strahlentherapie

Da diese Faktoren zu einer reduzierten Gewebeheilung führen könnten, kann man nicht die gleiche Heilungsrate und denselben Erfolg des gesamten Verfahrens erwarten wie bei ansonsten gesunden Patienten.

Geistlich Fibro-Gide® ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann sich während einer Magnetresonanz-Untersuchung (magnetic resonance, MR) nicht erhitzen oder als Magnet wirken. Geistlich Fibro-Gide® wurde nicht speziell in einer MR-Umgebung untersucht. Geistlich Fibro-Gide® kann mit Metall-Hardware verwendet werden. In diesem Fall kann in einer MR-Umgebung besondere Vorsicht erforderlich sein.

Das Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzelnen medizinischen Verfahren vorgesehen.
Jedes 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
Da die Matrix ein Kollagenprodukt ist, können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten.
Eine unzureichende Fixierung des Produkts kann zur Verlagerung oder zum Verlust des Produkts führen.
Mögliche Nebenwirkungen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellung an der Operationsstelle, Verschorfung des Lappens, Dehiszenz, Hämatom, Blutung, örtliche Entzündung/Nekrose und Infektion. Diese Nebenwirkungen könnten zu reduzierter Gewebeheilung, ungeplanter chirurgischer Intervention und Verlust des Implantats führen. Weitere mögliche Störungen in Verbindung mit einer Operation sind Gewebeverlust und Schmerzen.

Sonstige Informationen

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfalldatum

Temperaturgrenze

Trocken aufbewahren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Gebrauchsanweisung lesen

Sterilisiert mittels Bestrahlung

Chargennummer

Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymboll

Ukrainisches Registrierungssymbol

 Medizinprodukt

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen

Importeur

Sterilbarriere

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

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

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Ein SSCP kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (European database on medical devices, EUDAMED) unter folgender URL* abgerufen werden:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*Der SSCP kann auch per E-Mail an sscp@geistlich.ch angefordert werden.

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

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (Geistlich Pharma AG) und der nationalen zuständigen Behörde gemeldet werden.

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

Stand der Information: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Μήτρα κολλαγόνου

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

Σύνθεση
Το Geistlich Fibro-Gide® είναι μια απορροφήσιμη, πορώδης μήτρα κολλαγόνου που λαμβάνεται μέσω τυποποιημένων, ελεγχόμενων διαδικασιών παραγωγής. Το κολλαγόνο λαμβάνεται από χοίρους πιστοποιημένους από κτηνίατρο και καθαρίζεται προσεκτικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανοσολογικών αντιδράσεων. Το βοήθημα είναι ασθενώς διασταυρωμένο (cross-linked) για τη βελτίωση της σταθερότητας του όγκου του υλικού. Το Geistlich Fibro-Gide® είναι αποστειρωμένο με ακτινοβολία. STERILE R
Τα κύρια συστατικά του Geistlich Fibro-Gide® είναι κολλαγόνο τύπου I/III και ελαστίνη

Ιδιότητες / Δράση
Το Geistlich Fibro-Gide® παρουσιάζει μηχανικές ιδιότητες που επιτρέπουν την αύξηση των μαλακών ιστών. Διενεργείται ασθενής διασταυρούμενη ύφανση (cross-linking) των κλώνων κολλαγόνου για τη βελτίωση της σταθερότητας του όγκου του βοηθήματος και για να επιτρέπεται ο σχηματισμός νέου μαλακού ιστού. Το βοήθημα είναι πλήρως αποικοδομήσιμο με την πάροδο του χρόνου. Επιπλέον, το Geistlich Fibro-Gide® παρέχει επαρκή χώρο για την εσωτερική ανάπτυξη των επιθυμητών κυττάρων που δημιουργούν νέο μαλακό ιστό και επιτρέπει την αγγείωση. Το πάχος, καθώς και οι άλλες διαστάσεις μπορούν να προσαρμοστούν εύκολα στο επιθυμητό μέγεθος, χρησιμοποιώντας χειρουργικά εργαλεία, όπως νυστέρι ή ψαλίδι. Λόγω των καλών βιολογικών ιδιοτήτων (καλή βιοσυμβατότητα και χαμηλή αντιγονικότητα), το Geistlich Fibro-Gide® ενσωματώνεται ικανοποιητικά στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν ελαφρά εξογκώματα και διακυμάνσεις στο πάχος της μήτρας Geistlich Fibro-Gide®. Το Geistlich Fibro-Gide® έχει σπογγώδη σύσταση και απορροφά άμεσα τα υγρά. Η διαβροχή του Geistlich Fibro-Gide® με αίμα ή φυσιολογικό ορό θα έχει ως αποτέλεσμα μια μικρή αύξηση των διαστάσεων.

Προβλεπόμενη χρήση
Το Geistlich Fibro-Gide® προορίζεται για χρήση ως εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν για την αναγέννηση και την αύξηση μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική.
Ενδείξεις
Το Geistlich Fibro-Gide® προορίζεται για χρήση στη χειρουργική θεραπεία των ακόλουθων κλινικών καταστάσεων στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή:
Ελλείμματα και ανεπάρκειες του μαλακού ιστού που σχετίζονται με:
- Παρουσία υφιζήσεων*
- Έλλειψη όγκου μαλακού ιστού

Τα ελλείμματα και οι ανεπάρκειες μπορεί να προέρχονται από τραυματικές βλάβες, παθολογικές καταστάσεις (συγγενείς ή επίκτητες), ιατρικές αγωγές και θεραπείες ή από το ιστορικό προσωπικών συνηθειών τρόπου ζωής.

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του προϊόντος σε ελλείμματα υφίζησης κατά Miller κατηγορίας III και IV.
Ομάδα-στόχος ασθενών
Το Geistlich Fibro-Gide® προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται χειρουργικές παρεμβάσεις με στόχο την αναγέννηση και αύξηση μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε παιδιά. Οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες και τα παιδιά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με το Geistlich Fibro-Gide®.
Προβλεπόμενος χρήστης
Το Geistlich Fibro-Gide® προορίζεται για χρήση από αδειούχους οδοντιάτρους/ιατρούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική διαχείριση μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.
Κλινικά οφέλη
- Το Geistlich Fibro-Gide® επιδεικνύει αποτελέσματα συγκρίσιμα με τα μοσχεύματα συνδετικού ιστού όσον αφορά την αισθητική και την ποσότητα και ποιότητα του μαλακού ιστού με την πάροδο του χρόνου.
- Η χρήση του Geistlich Fibro-Gide® στην κάλυψη της υφίζησης οδηγεί σε αποτελέσματα συγκρίσιμα με τα αυτόλογα μοσχεύματα ιστού, συμπεριλαμβανομένης της κάλυψης της ρίζας και της μείωσης του βάθους και του πλάτους της υφίζησης.
- Κατά τη χρήση του Geistlich Fibro-Gide® ως εναλλακτική λύση έναντι του μοσχεύματος συνδετικού ιστού (connective tissue graft, CTG), μπορεί να αποφευχθεί η συλλογή αυτόλογου ιστού από την υπερώα: Αποφεύγεται ένα επιπλέον εγχειρητικό σημείο (συμπεριλαμβανομένης της νοσηρότητας στο σημείο λήψης και των πιθανών επιπλοκών), ενώ, για τον ασθενή, ο μετεγχειρητικός πόνος και η δυσφορία είναι χαμηλότερα.
- Τα δύο τρίτα (66,7%) των ασθενών προτιμούν το Geistlich Fibro-Gide® έναντι της θεραπείας CTG.
- Το Geistlich Fibro-Gide® μπορεί να εφαρμοστεί για την αύξηση του μαλακού ιστού ταυτόχρονα με την καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση (guided bone regeneration, GBR) γύρω από τα εμφυτεύματα, ώστε να αποφευχθεί μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.vv
- Η κλινική εμπειρία δείχνει χαμηλή επίπτωση επιπλοκών επούλωσης τραύματος με το Geistlich Fibro-Gide®.

Οδηγίες χρήσης

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

› Το έλλειμμα αποκαλύπτεται και πραγματοποιούνται οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες για τη δημιουργία μιας κατάλληλα προετοιμασμένης περιοχής.
› Το Geistlich Fibro-Gide® μπορεί να κοπεί στο απαιτούμενο μέγεθος και να διαμορφωθεί με αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία, όπως νυστέρι ή χειρουργικό ψαλίδι. Η περικοπή μπορεί να διενεργηθεί είτε σε στεγνή είτε σε υγρή κατάσταση. Συνιστάται να μην συμπιέζεται η ξηρή μήτρα για να μην επηρεαστεί η πορώδης δομή. Το Geistlich Fibro-Gide® μπορεί να ενυδατωθεί, για παράδειγμα, με το αίμα του ασθενούς ή με φυσιολογικό ορό. Αμέσως μετά τη διαβροχή, η μήτρα θα διογκωθεί, γεγονός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την κοπή σε ξηρή κατάσταση.
  Αύξηση των διαστάσεων λόγω διόγκωσης του βοηθήματος: 3 – 12%
› Το Geistlich Fibro-Gide® πρέπει να τοποθετείται στην προετοιμασμένη κοίτη του τραύματος.
› Η πλήρης διείσδυση της μήτρας από αίμα και εξιδρώματα επιτρέπει τον σχηματισμό θρόμβου αίματος.
› Σε περίπτωση που απαιτείται καθήλωση του Geistlich Fibro-Gide®, μπορεί να γίνει συρραφή του με τις συνήθεις τεχνικές συρραφής. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της συρραφής: Συνιστάται η προσεκτική τοποθέτηση των ραμμάτων με ομαλές ελκτικές δυνάμεις και όχι πολύ σφικτά ράμματα, προκειμένου να αποφευχθεί σχίσιμο της μήτρας.
› Αφού το Geistlich Fibro-Gide® τοποθετηθεί στη θέση του, πρέπει να καλυφθεί τελείως για να υποστηριχθεί η επούλωση του τραύματος κατά πρώτο σκοπό.
› Θα πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε τάση στον μαλακό ιστό γύρω/πάνω από το Geistlich Fibro-Gide® για την αποφυγή διάνοιξης του τραύματος.
› Δεν συνιστάται η χρήση της μήτρας σε περισσότερα από ένα στρώματα.
› Το Geistlich Fibro-Gide® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οδοντικά εμφυτεύματα ή/και βιοϋλικά (π.χ. υποκατάστατα οστού, μεμβράνες φραγμού) για καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση.
› Για τη μετεγχειρητική φροντίδα μπορούν να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά στόματος που περιέχουν χλωρεξιδίνη ή που περιέχουν ιώδιο σε συνδυασμό με ποβιδόνη ή που περιέχουν έλαιο τεϊόδεντρου. Οι ιδιότητες του προϊόντος δεν μεταβάλλονται όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μπορεί να παρατηρηθεί δυσχρωμία. Η τοπική χρήση του Geistlich Fibro-Gide® μαζί με περαιτέρω φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να ακολουθείται η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα και φαρμακευτική αγωγή για διαδικασίες αύξησης του μαλακού ιστού. Περαιτέρω προσθετική θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο μετά από μια περίοδο επούλωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης ιστική αναγέννηση. Σε περίπτωση αποκάλυψης της μήτρας και βακτηριακής μόλυνσης, αποτελεί καθιερωμένη πρακτική η έκπλυση με ένα βακτηριοκτόνο διάλυμα.

Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία είναι απαραίτητη η αφαίρεση της μήτρας, οι ιστοί παρακείμενα στη μήτρα πρέπει να αναισθητοποιηθούν με ένα τοπικό αναισθητικό. Στη συνέχεια, πρέπει να διενεργηθεί μια τομή αμέσως παρακείμενα στην υπολειπόμενη μήτρα. Μετά από προσεκτική εξέταση του περιβάλλοντος ιστού, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκτομή του υπολειπόμενου μέρους της μήτρας και χειρουργικός καθαρισμός της περιοχής για την αφαίρεση τυχόν φλεγμαίνοντος ή μολυσμένου ιστού. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι το προϊόν προορίζεται για να απορροφάται με την πάροδο του χρόνου.

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείξεις

› Το Geistlich Fibro-Gide® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία οξείας λοίμωξης στη χειρουργική περιοχή.
› Το Geistlich Fibro-Gide® προέρχεται από χοίρεια πηγή και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό ή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις

Το Geistlich Fibro-Gide® πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη επιφύλαξη σε ασθενείς με:

› χρόνια λοίμωξη στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
› κλινικές καταστάσεις που επηρεάζουν την επούλωση των ιστών, ιδίως:
  a) μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα
  b) παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
  c) ανοσολογική δυσλειτουργία
› φάρμακα και θεραπείες που επηρεάζουν την επούλωση των ιστών, ιδίως:
  a) ακτινοθεραπεία
› βαρύ κάπνισμα

Καθώς αυτά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση των ιστών, δεν μπορεί να αναμένεται το ίδιο ποσοστό επούλωσης και συνολικής επιτυχίας της όλης διαδικασίας, όπως σε κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς.

Το Geistlich Fibro-Gide® 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 μαγνητικού συντονισμού (magnetic resonance, MR). Το Geistlich Fibro-Gide® δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον MR. Το Geistlich Fibro-Gide® μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλικό εξοπλισμό. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ειδική προσοχή στο περιβάλλον 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
Καθώς η μήτρα είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.
Η ανεπαρκής καθήλωση του βοηθήματος μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση ή απώλεια του βοηθήματος.
Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, διάνοιξη, αιμάτωμα, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή/νέκρωση και λοίμωξη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση του ιστού, μη προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, απώλεια εμφυτεύματος. Άλλες διαταραχές που μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν απώλεια ιστού και πόνο.

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

Εισαγωγέας

Στείρος φραγμός

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

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

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Μια SSCP μπορεί να προσπελαστεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (European database on medical devices, EUDAMED) στην παρακάτω διεύθυνση URL*: https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*η SSCP μπορεί επίσης να ζητηθεί στέλνοντας email στη διεύθυνση sscp@geistlich.ch

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

Ανακοίνωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Geistlich Pharma AG) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Collagen Matrix

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE 0123 CE Mark

Composition
Geistlich Fibro-Gide® is a resorbable, porous collagen matrix 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 device is weakly cross-linked to improve the volume stability of the material. Geistlich Fibro-Gide® is sterilized by irradiation. STERILE R
Major components of Geistlich Fibro-Gide® are Collagen Type I/III and Elastin.

Properties / Action
Geistlich Fibro-Gide® exhibits mechanical properties that enable soft-tissue augmentation. Weak cross-linking of the collagen strands is performed in order to improve the volume stability of the device and to allow the formation of new soft tissue. The device is fully degradable over time. In addition, Geistlich Fibro-Gide® provides sufficient space for the ingrowth of desired cells that generate new soft tissue and enables vascularization. The thickness as well as the other dimensions can be easily adapted to the desired size using surgical instruments such as a scalpel or scissors. Due to the good biological properties (good biocompatibility and low antigenicity) Geistlich Fibro-Gide® integrates well into the surrounding soft tissue. Due to the natural origin of the collagen a slight bulging and variations in the thickness of the Geistlich Fibro-Gide® matrix may be noted. Geistlich Fibro-Gide® is of a spongy consistency and readily absorbs fluids. Soaking Geistlich Fibro-Gide® in blood or saline will result in a small increase of the dimensions.

Intended Purpose
Geistlich Fibro-Gide® is intended to be used as an implantable device for regeneration and augmentation of soft tissue in oral and maxillofacial surgery.

Indications
Geistlich Fibro-Gide® is indicated to be used in the surgical treatment of the following clinical conditions in the oral and maxillofacial area:
Defects and deficiencies of soft tissue associated with:
› Presence of recessions*
› Lack of soft-tissue volume

The defects and deficiencies may result from traumatic injuries, pathological conditions (congenital or acquired), medical treatments and therapies, or from history of personal lifestyle habits.

*Data on the use of the product in recession defects Miller Class III and IV is currently not available.
Patient Target Group
Geistlich Fibro-Gide® is intended to be used in patients who require surgical interventions aiming for regeneration and augmentation of soft tissue in the oral and maxillofacial area. Data on the use of the product during pregnancy or lactation, or in children are not available. Women who are pregnant or breastfeeding and children should not be treated with Geistlich Fibro-Gide®.
Intended User
Geistlich Fibro-Gide® is to be used by licensed dentists/physicians trained in surgical management of soft tissue in the oral and maxillofacial area.
Clinical Benefits
› Geistlich Fibro-Gide® shows results comparable to connective tissue grafts in terms of esthetics and soft-tissue quantity and quality over time.
› Using Geistlich Fibro-Gide® in recession coverage leads to results comparable to autologous tissue grafts including root coverage and reduction of recession depth and width.
› When using Geistlich Fibro-Gide® as alternative to connective tissue graft (CTG), harvesting of autologous tissue from the palate can be avoided: An additional surgery site is avoided (including donor site morbidity and potential complications) and for the patient, the post-surgical pain and discomfort are lower.
› Two thirds (66.7%) of patients prefer Geistlich Fibro-Gide® over CTG treatment.
› Geistlich Fibro-Gide® can be applied for soft tissue augmentation simultaneously with guided bone regeneration (GBR) around implants to avoid a second surgery.
› Clinical experience shows low incidence of wound healing complications with Geistlich Fibro-Gide®.

Instructions for use
The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Fibro-Gide®.
› The defect is exposed and the usual surgical procedures in creating a properly prepared site are undertaken.
› Geistlich Fibro-Gide® can be cut to the required size and shaped with sterile surgical instruments such as scalpels or surgical scissors. The trimming can be performed in either dry or wet state. It is recommended not to compress the dry matrix in order to not affect the po-

rous structure. Geistlich Fibro-Gide® can be hydrated for example with the patient`s blood or with saline. Immediately after wetting, the matrix will swell, which needs to be taken into account when cutting in dry state.
Dimensional increase due to swelling of the device: 3 – 12%

- Geistlich Fibro-Gide® should be placed on the prepared wound bed.
- Complete penetration of the matrix by blood and exudates enables the formation of a blood clot.
- In case fixation of Geistlich Fibro-Gide® is needed, it can be sutured with standard suture techniques. Caution should be taken when suturing: It is recommended to place the sutures carefully with smooth pulling-forces and not too tight sutures in order to avoid ripping of the matrix.
- Once the Geistlich Fibro-Gide® is in place it has to be completely covered in order to support the wound healing by primary intention.
- Any tension on the soft tissue around/over Geistlich Fibro-Gide® should be avoided in order to avoid any wound dehiscence.
- It is not recommended to use the matrix in more than one layer.
- Geistlich Fibro-Gide® can be used in combination with dental implants and/or biomaterials (e.g. bone substitutes, barrier membranes) for guided bone regeneration.
- The aftercare using mouth disinfectants containing chlorhexidine or containing iodine in combination with povidone or containing tea tree oil can be used. The product properties are not altered when used according to the Instructions for use. A discoloration might be observed. Local use of Geistlich Fibro-Gide® with further medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.

Post-operative Care

The usual post-operative care and medication for soft-tissue augmentation procedures should be followed. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period, to ensure complete tissue regeneration. In case of matrix exposure and bacterial contamination, rinsing with a bactericidal solution is standard practice.

In the rare event that matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anaesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised, and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the product is intended to resorb over time.

Limitations of use

Contraindications

- Geistlich Fibro-Gide® must not be used in the presence of an acute infection in the surgical area.
- Geistlich Fibro-Gide® is derived from a porcine source and must not be used in patients with known sensitivity to porcine material or collagen allergies.

Precautions

Geistlich Fibro-Gide® should be used with special caution in patients with:

- chronic infection at the surgical site
- clinical conditions impairing tissue healing, especially:
  a) uncontrolled metabolic diseases
  b) prolonged corticosteroid therapy
  c) immune impairment
- medication and therapies impairing tissue healing, especially:
  a) radiotherapy
- heavy smoking

As these could lead to reduced tissue healing, one cannot expect the same rate of healing and overall success of the entire procedure as in otherwise healthy patients.

Geistlich Fibro-Gide® is a typical non-metallic diamagnetic material, in common with most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the magnetic resonance (MR) examination. Geistlich Fibro-Gide® has not been specifically studied in the MR environment. Geistlich Fibro-Gide® may be used with metal hardware. In this case, special caution under the MR environment may be required.

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

As the matrix is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur.
Insufficient fixation of device might lead to displacement or loss of device.
Possible side effects that may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, dehiscence, hematoma, bleeding, local inflammation/necrosis, and infection. These side effects could lead to reduced tissue healing, unplanned surgical intervention, loss of implant. Other surgery-related disturbances that may appear include tissue loss and pain.

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 instructions for use

Sterilized using irradiation

Batch code

Catalogue number

Recycling symbol

Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Medical Device

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

Sterile Barrier

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

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

Summary of safety and clinical performance (SSCP)
A SSCP can be accessed on the European database on medical devices (EUDAMED) under the following URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*the SSCP can also be requested by sending an email to sscp@geistlich.ch

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

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer (Geistlich Pharma AG) and the national competent authority.

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

Date of the Information: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matriz de colágeno

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

Composición
Geistlich Fibro-Gide® es una matriz de colágeno reabsorbible y porosa obtenida mediante procesos de fabricación normalizados y 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. El producto está débilmente reticulado para mejorar la estabilidad volumétrica del material. Geistlich Fibro-Gide® está esterilizada por irradiación. STERILE R
Los principales componentes de Geistlich Fibro-Gide® son colágeno tipo I/III y elastina

Propiedades / acción
Geistlich Fibro-Gide® presenta propiedades mecánicas que permiten el aumento de tejido blando. Se realiza una ligera reticulación de las fibras de colágeno para mejorar la estabilidad volumétrica del producto y permitir la formación de tejido blando nuevo. El dispositivo es totalmente degradable con el tiempo. Además, Geistlich Fibro-Gide® proporciona espacio suficiente para la penetración de las células necesarias para la generación de tejido blando nuevo y permite la vascularización. Es fácil adaptar su grosor y el resto de las dimensiones al tamaño deseado usando instrumentos quirúrgicos, como un bisturí o unas tijeras. Gracias a sus buenas propiedades biológicas (biocompatibilidad óptima y baja antigenicidad), Geistlich Fibro-Gide® se integra bien en el tejido blando circundante. El origen natural del colágeno provoca un ligero abultamiento y variaciones en el grosor de la matriz Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® tiene una consistencia esponjosa y absorbe los líquidos fácilmente. Geistlich Fibro-Gide® experimenta un ligero aumento de sus dimensiones cuando se empapa con sangre o con solución salina.

Finalidad prevista
Geistlich Fibro-Gide® está destinado al uso como producto implantable para la regeneración y el aumento del tejido blando en cirugía oral y maxilofacial.
Indicaciones
Geistlich Fibro-Gide® está indicado para el uso en el tratamiento quirúrgico de las siguientes afecciones clínicas en el área oral y maxilofacial:
Defectos y deficiencias del tejido blando asociados a:
› La presencia de retracciones*
› La falta de volumen del tejido blando

Los defectos y deficiencias pueden ser consecuencia de lesiones traumáticas, patologías (congénitas o adquiridas), tratamientos médicos y terapias, o de los hábitos de estilo de vida personales.

*Actualmente no se dispone de datos sobre el uso del producto en los defectos de retracción de las clases III y IV de Miller.
Grupos de pacientes a los que está destinado el producto
Geistlich Fibro-Gide® está destinado al uso en pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas destinadas a la regeneración y el aumento del tejido blando en el área oral y maxilofacial. No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia, o en niños. Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y los niños no deben ser tratados con Geistlich Fibro-Gide®.
Usuario previsto
Geistlich Fibro-Gide® debe ser utilizado por odontólogos/médicos formados en el manejo quirúrgico del tejido blando en el área oral y maxilofacial.
Beneficios clínicos
› Geistlich Fibro-Gide® muestra unos resultados comparables a los injertos de tejido conectivo en términos de estética y cantidad y calidad de tejido blando con el tiempo.
› El uso de Geistlich Fibro-Gide® en el recubrimiento de retracciones permite obtener unos resultados comparables a los injertos de tejido autólogo, incluyendo la cobertura de la raíz y la reducción de la profundidad y la anchura de la retracción.
› Al utilizar Geistlich Fibro-Gide® como alternativa al injerto de tejido conectivo (connective tissue graft, CTG), se puede evitar la obtención de tejido autólogo del paladar: se evita así una zona quirúrgica adicional (incluyendo la morbilidad del sitio donante y las posibles complicaciones) y para el paciente; el dolor y las molestias postoperatorias son menores.
› Dos terceras partes (66,7%) de los pacientes prefieren Geistlich Fibro-Gide® al tratamiento con CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® puede aplicarse alrededor de los implantes para el aumento del tejido blando simultáneamente con la regeneración ósea guiada (guided bone regeneration, GBR) para evitar una segunda cirugía.
› La experiencia clínica muestra una incidencia baja de complicaciones en la cicatrización de las heridas con Geistlich Fibro-Gide®.

Instrucciones de uso

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

› El defecto se expone y se aplican las técnicas quirúrgicas habituales para crear una zona correctamente preparada.
› Geistlich Fibro-Gide® se puede cortar al tamaño deseado y conformar después con instrumentos quirúrgicos estériles como un bisturí o unas tijeras quirúrgicas. El recorte puede realizarse en seco o en húmedo. Se recomienda no comprimir la matriz seca para no afectar a la estructura porosa. Geistlich Fibro-Gide® se puede hidratar, por ejemplo, con sangre del paciente o con solución salina. Inmediatamente después de humectar la matriz, esta se hinchará, lo que debe tenerse en cuenta cuando se recorte en seco.
  Aumento de las dimensiones debido al hinchamiento del producto: 3 - 12%
› Geistlich Fibro-Gide® debe colocarse en el lecho preparado de la herida.
› La penetración completa de sangre y exudados en la matriz permite la formación de un coágulo de sangre.
› En caso de que sea necesaria la fijación de Geistlich Fibro-Gide®, puede suturarse con técnicas de sutura convencionales. Se debe tener cuidado en la sutura: se recomienda suturar con cuidado, tirando suavemente del hilo y con puntos que no estén demasiado apretados para evitar desgarrar la matriz.
› Una vez colocada, es preciso cubrir la matriz Geistlich Fibro-Gide® por completo para favorecer la cicatrización de la herida por primera intención
› Debe evitarse cualquier tensión en el tejido blando alrededor o sobre Geistlich Fibro-Gide® para evitar cualquier dehiscencia de la herida.
› No se recomienda usar la matriz en más de una capa.
› Geistlich Fibro-Gide® puede utilizarse en combinación con implantes dentales y/o materiales biológicos (por ejemplo, sustitutos óseos, membranas de barrera) para la regeneración ósea guiada.n.
› Los cuidados postoperatorios pueden realizarse con desinfectantes bucales que contengan clorhexidina,o yodo en combinación con povidona o aceite de árbol de té. Las propiedades del producto no se alteran cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Puede observarse un cambio de color. No se ha estudiado el uso local de Geistlich Fibro-Gide® con otros medicamentos, alcohol, desinfectantes o antibióticos.

Cuidados postoperatorios

Se deben seguir los cuidados postoperatorios habituales y administrar la medicación correspondiente para los procedimientos de aumento del tejido blando. Solamente se debe realizar un tratamiento protésico posterior tras un periodo de cicatrización, para garantizar la regeneración completa de los tejidos. En caso de exposición de la matriz y de contaminación bacteriana, la práctica habitual es hacer enjuagues con una solución bactericida.

En el caso infrecuente de que sea necesario extraer la matriz, los tejidos adyacentes a ella deben anestesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión justo al lado de la matriz residual. Tras un cuidadoso replegado del tejido circundante, se puede escindir la porción restante de la matriz, desbridando la zona para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede resultar imposible dado que el producto se reabsorbe con el tiempo.

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

› Geistlich Fibro-Gide® no se debe usar en caso de infección aguda en la zona quirúrgica.
› Geistlich Fibro-Gide® es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al material porcino o alergias al colágeno.

Precauciones

Geistlich Fibro-Gide® debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

› infección crónica del lecho quirúrgico
› afecciones clínicas que dificultan la cicatrización de los tejidos, especialmente:
  a) enfermedades metabólicas no controladas
  b) tratamiento prolongado con corticoesteroides
  c) inmunodeficiencia
› medicamentos y terapias que afectan a la cicatrización de los tejidos, especialmente:
  a) radioterapia
› tabaquismo importante

Dado que esto podría limitar la cicatrización del tejido, no es previsible alcanzar una tasa de cicatrización y un éxito general del procedimiento idénticos que en los pacientes sanos.

Geistlich Fibro-Gide® es un material diamagnético no metálico típico, al igual que la mayoría de los tejidos humanos. No puede calentarse ni actuar como imán durante un examen por resonancia magnética (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® no se ha estudiado específicamente en un entorno de MR. Geistlich Fibro-Gide® puede utilizarse con implantes metálicos. En este caso, es necesario tener especial precaución en un entorno de MR.

El producto está destinado al 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 se haya abierto el envase primario original.

Efectos secundarios

Debido a que la matriz es un producto a base de colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas.
La fijación insuficiente del producto podría provocar el desplazamiento o la pérdida del mismo. Entre los posibles efectos secundarios que pueden suceder con cualquier intervención quirúrgica, se incluyen: hinchazón en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, dehiscencias, hematomas, hemorragias, inflamación/necrosis local e infecciones. Estos efectos secundarios podrían dar lugar a una cicatrización limitada de los tejidos, a una intervención quirúrgica no prevista o a la pérdida del implante. Otros trastornos relacionados con la intervención quirúrgica pueden ser la pérdida tisular y el dolor.

Más 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 por irradiación

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclajel

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

Producto sanitario

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

Barrera estéril

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

Presentación

Geistlich Fibro-Gide® está envasado en un envase doble estéril:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriz, tamaño 20 mm x 40 mm x 6 mm

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP

Se puede consultar el SSCP en la base de datos europea sobre productos sanitarios (European database on medical devices, EUDAMED) en la siguiente URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*también puede solicitarse el SSCP enviando un correo electrónico a sscp@geistlich.ch

Tarjeta de implante del paciente (Patient Implant Card, PIC))

Toda la información relativa a la PIC proporcionada puede consultarse en la siguiente URL:
pic.geistlich-pharma.com

Aviso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser notificado al fabricante (Geistlich Pharma AG) y a las autoridades nacionales competentes.

Fabricante

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

Fecha de la información: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollageeni maatriks

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 Fibro-Gide® on standardiseeritud ja kontrollitava tootmisprotsessiga valmistatav resorbeeruv, poorne kollageeni maatriks. Kollageeni saadakse veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja see puhastatakse hoolikalt immunoloogiliste reaktsioonide tekkeriski minimeerimiseks. Seade on nõrkade ristsidemetega, et parandada materjali mahu stabiilsust. Geistlich Fibro-Gide® on kiirgusega steriliseeritud. STERILE R
Geistlich Fibro-Gide® põhilised koostisosad on I/III tüüpi kollageen ja elastiin.

Omadused / toime
Geistlich Fibro-Gide®-l on pehmete kudede augmentatsiooni võimaldavad mehaanilised omadused. Kollageeniahelad on nõrgalt ristsidestatud seadme mahu stabiilsuse parandamiseks ja uue pehme koe moodustumise võimaldamiseks. Seade laguneb aja jooksul täielikult. Peale selle jätab Geistlich Fibro-Gide® piisavalt ruumi uut pehmet kudet tekitavate soovitud rakkude sissekasvuks ja võimaldab vaskularisatsiooni. Paksust ja ka teisi mõõtmeid saab kergesti kohandada soovitud suuruseni, kasutades kirurgilisi instrumente, nagu skalpell või käärid. Geistlich Fibro-Gide® heade bioloogiliste omaduste tõttu (hea bioühilduvus ja vähene antigeensus) integreerub see hästi pehmesse koesse. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib täheldada Geistlich Fibro-Gide® maatriksis veidi kühme ja paksuse varieerumist. Geistlich Fibro-Gide® on käsnja konsistentsiga ja imab kergesti vedelikke. Geistlich Fibro-Gide® immutamisel veres või füsioloogilises lahuses selle mõõtmed veidi suurenevad.

Sihtotstarve
Geistlich Fibro-Gide® on ette nähtud kasutamiseks implanteeritava seadmena pehmete kudede taastamiseks ja augmentatsiooniks suuõõne ja näo-lõualuu kirurgias.

Näidustused
Geistlich Fibro-Gide® on näidustatud kasutamiseks järgmiste suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna kliiniliste seisundite kirurgilises ravis:
pehmete kudede defektid ja puudulikkus, mis on seotud:
› koetaandumisega*
› pehme koe vähene maht

Defektid ja puudulikkus võivad olla põhjustatud traumaatilistest vigastustest, (kaasasündinud või omandatud) patoloogilistest seisunditest, meditsiinilisest ravist ja raviviisidest või elustiiliga seotud isiklikest harjumustest.

* Veel ei ole saadaval andmeid Toote kasutamise kohta Milleri III ja IV klassi koetaandumisest tulenevate defektide korral.
Patsientide sihtrühm
Geistlich Fibro-Gide® on ette nähtud patsientidele, kes vajavad kirurgilist sekkumist suuõõne ja näo-lõualuu piirkonnas pehmete kudede taastamiseks ja augmentatsiooniks. Puuduvad andmed toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal või lastel. Rasedaid või imetavaid naisi ega lapsi ei tohi Geistlich Fibro-Gide®-ga ravida.
Ettenähtud kasutaja
Geistlich Fibro-Gide® on ette nähtud kasutamiseks litsenseeritud hambaarstidele/arstidele, kes on saanud väljaõppe suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna pehmete kudede kirurgiliseks raviks.
Kliiniline kasulikkus
› Geistlich Fibro-Gide® annab aja jooksul esteetilisest ning pehmete kudede hulga ja kvaliteedi aspektist sidekoe siirikutega võrreldavaid tulemusi.
› Geistlich Fibro-Gide® kasutamine koetaandumise katmiseks annab autoloogsete koesiirikutega võrreldavaid tulemusi, kaasa arvatud juure katmise ja süvendi sügavuse ja laiuse vähendamise osas.
› Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel alternatiivina sidekoe siirikule (connective tissue graft, CTG) saab vältida autoloogse koe võtmist suulaest: Välditakse täiendava operatsioonikoha kasutamist (sealhulgas doonorkoha haigestumist ja potentsiaalseid tüsistusi) ning patsiendil tekib vähem operatsioonijärgset valu ja ebamugavustunnet.
› Kaks kolmandikku (66,7%) patsientidest eelistab Geistlich Fibro-Gide®-t ravile CTG-ga.
› Geistlich Fibro-Gide®-t võib kasutada pehme koe augmentatsiooniks samaaegselt luukoe juhitava taastamisega (guided bone generation, GBR) implantaatide ümbruses, et vältida teist operatsiooni.
› Kliinilised kogemused näitavad haavade paranemisega seotud tüsistuste vähest esinemissagedust Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel.

Kasutamisjuhised
Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid.
› Defekt tuuakse nähtavale ja tehakse tavalised kirurgilised protseduurid koha nõuetekohaseks ettevalmistamiseks.
› Geistlich Fibro-Gide®-le võib lõigata õige suuruse ja kuju kirurgiliste skalpellide või kirurgilisi kääride abil. Kärpida võib seda kuivana või märjana. Soovitatav on kuiva maatriksit mitte

kokku suruda, et poorset struktuuri mitte vigastada. Geistlich Fibro-Gide®-t võib niisutada näiteks patsiendi verega või füsioloogilise lahusega. Maatriks paisub kohe pärast niisutamist, mida tuleb kuivana lõikamisel arvesse võtta.
Mõõtmete suurenemine seadme paisumise tulemusena: 3–12%

› Geistlich Fibro-Gide® tuleb asetada ettevalmistatud haavapõhjale.
› Maatriksi täielik läbiimbumine vere ja eksudaatidega võimaldab moodustada verehüübe.
› Kui Geistlich Fibro-Gide®-t on vaja fikseerida, võib seda õmmelda tavapäraste haavaõmblustega. Õmblemisel tuleb olla ettevaatlik: soovitatav on paigutada õmblused ettevaatlikult, sujuvate tõmmetega ja mitte liiga pingule, et vältida maatriksi rebenemist.
› Kui Geistlich Fibro-Gide® on paigal, tuleb see täielikult katta, et eelkõige haava paranemist toetada.
› Vältida tuleb pehme koe pinget Geistlich Fibro-Gide® ümber ja kohal, et vältida haava avanemist.
› Maatriksit ei ole soovitatav kasutada mitmes kihis.
› Geistlich Fibro-Gide®-t võib kasutada koos hambaimplantaatide ja/või bioloogiliste materjalidega (nt luuasendajad, barjäärmembraanid) luukoe juhitavaks taastamiseks.
› Järelhoolduseks võib kasutada suuõõnt desinfitseerivaid aineid, mis sisaldavad kloorheksidiini, joodi koos povidooniga või teepuuõli. Kasutusjuhendi järgimisel toote omadused ei muutu. Võib täheldada värvimuutust. Geistlich Fibro-Gide® paikset kasutamist koos muude ravimite, alkoholi, desinfitseerivate ainete või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Operatsioonijärgne ravi
Tuleb järgida pehmete kudede augmentatsiooni protseduuride tavalisi operatsioonijärgse ja medikamentoosse ravi nõudeid. Pehme koe täieliku taastumise tagamiseks võib edasist proteesravi teha alles pärast paranemisperioodi. Kokkupuutel maatriksiga ja bakteriaalse saastumise korral kasutatakse tavaliselt loputamist bakteritsiidse lahusega.

Maatriksi harvaesineva eemaldamisvajaduse korral tuleb maatriksi kõrval asuvad koed tuimestada paikse anesteetikumiga. Seejärel tuleb teha vahetult allesjäänud maatriksi kõrvale sisselõige. Pärast ümbritseva koe hoolikat peegeldamist võib maatriksi järelejäänud osa välja lõigata ja piirkonnast võimalikud põletikulised või infitseerunud koed eemaldada. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine õnnestuda, kuna toode on ette nähtud aja jooksul resorbeeruma.

Piirangud kasutamisele
Vastunäidustused

› Geistlich Fibro-Gide®-t ei tohi kasutada ägeda infektsiooni korral operatsiooni piirkonnas.
› Geistlich Fibro-Gide® on seapäritolu toode ja seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus seapäritolu materjalide suhtes või allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud
Geistlich Fibro-Gide® kasutamisel tuleb olla eriti ettevaatlik patsientide puhul, kellel on:

› krooniline infektsioon operatsioonikohas;
› koe paranemist halvendavad kliinilised seisundid, nagu:
  a) ravimata ainevahetushaigused
  b) pikaajaline ravi kortikosteroididega
  c) nõrgenenud immuunsus
› kudede paranemist halvendavad ravimid ja ravid, eriti:
  a) kiiritusrav
› rohke suitsetamine

Sest need võivad halvendada kudede parandamist ning nende puhul ei saa eeldada sama kiiret paranemist ja kogu protseduuri üldist õnnestumist kui muidu tervetel patsientidel.

Geistlich Fibro-Gide® on tüüpiline mittemetalne diamagnetiline materjal, mis sarnaneb enamiku inimkudedega. Seda ei tohi kuumutada ning see ei toimi magnetresonants (magnetic resonance, MR) uuringu ajal magnetina. Geistlich Fibro-Gide® kasutamist MR-keskkonnas ei ole spetsiaalselt uuritud. Geistlich Fibro-Gide®-t võib kasutada metallosadega. Sellisel juhul võib olla MR-keskkonnas vajalik eriline ettevaatus.

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

Kõrvaltoimed
Kuna maatriks on kollageentoode, võib väga harva esineda allergilisi reaktsioone.
Seadme ebapiisav fikseerimine võib põhjustada selle nihkumist või kadu.
Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda muu hulgas järgmised kõrvaltoimed: turse operatsioonikohas, koelapi lahtikoorumine, avanemine, hematoom, veritsus, paikne põletik/nekroos ja infektsioon. Need kõrvaltoimed võivad halvendada kudede paranemist ning põhjustada täiendava kirurgilise sekkumise vajadust ja implantaadi kaotust. Muud operatsiooniga seotud probleemid võivad olla luukadu ja valu

Muu teave

Mitte kasutada korduvalt

Mitte resteriliseerida

Kõlblik kuni

Temperatuuri piirväärtus

Hoida kuivas

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Hoida päikesevalguse eest kaitstult

Ettevaatust!

Lugege kasutusjuhendit

Steriliseeritud kiirgusega

Partii number

 Kataloogi number

Ringlussevõtu sümbol

Venemaale importimise sümbol

Ukrainas registreerimise sümbol

 Meditsiiniseade

 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

Importija

Steriilsusbarjäär

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

Tarneviis
Geistlich Fibro-Gide® on pakitud steriilsesse topeltpakendisse:
Geistlich Fibro-Gide® 1 maatriks, suurus 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 maatriks, suurus 20 mm x 40 mm x 6 mm

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
SSCP on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (European database on medical devices, EUDAMED) aadressil*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP võib tellida ka e-posti teel aadressilt sscp@geistlich.ch

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

Tähelepanu: Seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale (Geistlich Pharma AG) ja riigi pädevale ametiasutusele.

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

Teabe kuupäev: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollageenimatriisi

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

Koostumus
Geistlich Fibro-Gide® on standardisoidulla ja valvotulla menetelmällä valmistettu imeytyvä ja huokoinen kollageenimatriisi. Kollageeni saadaan eläinlääkärin hyväksymistä sioista, ja se puhdistetaan huolellisesti immunologisten reaktioiden riskin vähentämiseksi. Laitteen heikot sidosteet parantavat materiaalin tilavuuden pysyvyyttä. Geistlich Fibro-Gide® on steriloitu säteilyttämällä. STERILE R
Geistlich Fibro-Gide® -kollageenimatriisin tärkeimmät ainesosat ovat tyypin I/III kollageeni ja elastiini.

Ominaisuudet / vaikutukset
Geistlich Fibro-Gide® -kollageenimatriisilla on mekaanisia ominaisuuksia, jotka mahdollistavat pehmytkudosaugmentaation. Kollageenisäikeiden heikkoja sidosteita käytetään parantamaan laitteen tilavuuden pysyvyyttä ja mahdollistamaan uuden pehmytkudoksen muodostuminen. Laite hajoaa täysin ajan kuluessa. Lisäksi Geistlich Fibro-Gide® tarjoaa soluille riittävästi tilaa sisäänkasvua varten uuden pehmytkudoksen muodostumiseksi ja mahdollistaa vaskularisaation. Tuotteen paksuutta ja mittoja voidaan muuttaa tarvittavaan kokoon leikkausinstrumenteilla kuten leikkausveitsellä tai saksilla. Hyvien biologisten ominaisuuksiensa (hyvän bioyhteensopivuutensa ja alhaisen antigeenisyytensä) ansiosta Geistlich Fibro-Gide® integroituu hyvin ympäröivään pehmytkudokseen. Kollageenin luonnollisesta alkuperästä johtuen Geistlich Fibro-Gide® -matriisissa saattaa olla huomattavissa lieviä pullistumia ja paksuuden vaihteluita. Geistlich Fibro-Gide® -laitteen koostumus on huokoinen, ja se imee helposti nesteitä. Kostuttuaan verestä tai keittosuolaliuoksesta Geistlich Fibro-Gide® -tuotteen mitat suurenevat hieman.

Käyttötarkoitus
Geistlich Fibro-Gide® on tarkoitettu käytettäväksi implantoitavana laitteena pehmytkudoksen regeneratioon ja augmentaatioon suun, leuan ja kasvojen alueen leikkauksen jälkeen.
Indikaatiot
Geistlich Fibro-Gide® -kollageenimatriisi on tarkoitettu käytettäväksi leikkaushoidon jälkeen seuraavissa suun, leuan ja kasvojen alueen kliinisissä tiloissa:
pehmytkudoksen vauriot ja puutokset, joihin liittyy
› ienvetäytymiä*
› pehmytkudoksen liian vähäinen määrä.

Nämä vauriot ja puutokset voivat olla seurausta traumaperäisistä vammoista, patologisista tiloista (synnynnäiset tai hankinnaiset), lääkehoidoista tai terapioista tai potilaan omista elintavoista

* Tuotteen käytöstä Millerin luokan III ja IV vetäymissä ei ole tällä hetkellä saatavilla tietoja.
Kohdepotilasryhmä
Geistlich Fibro-Gide® on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat pehmytkudoksen regeneraatioon ja augmentaatioon tähtäävää leikkaushoitoa suun, yläleuan ja kasvojen alueella. Laitteen käytöstä lapsilla tai raskaana olevilla ja imettävillä naisilla ei ole olemassa tietoja. Lapsia tai raskaana olevia tai imettäviä naisia ei pidä hoitaa Geistlich Fibro-Gide® -matriisilla.
Suunniteltu käyttäjä
Geistlich Fibro-Gide® on tarkoitettu laillistettujen hammaslääkärien / lääkärien käyttöön, jotka ovat saaneet suun, yläleuan ja kasvojen alueen pehmytkudosten kirurgista hoitoa koskevaa koulutusta.
Kliiniset hyödyt
› Geistlich Fibro-Gide® -matriisin tulokset ovat vertailukelpoisia sidekudossiirteiden kanssa verrattaessa hoitojen estetiikkaa sekä pehmytkudoksen määrää ja laatua suhteessa aikaan.
› Ienvetäytymien hoidossa Geistlich Fibro-Gide® -matriisilla saatavat hoitotulokset ovat vertailukelpoisia autologisten kudossiirteiden kanssa, mukaan lukien juurten peittäminen sekä ienvetäytymän syvyyden ja leveyden vähentäminen.
› Käytettäessä Geistlich Fibro-Gide® -matriisia vaihtoehtona sidekudossiirteelle (connective tissue graft, CTG) voidaan välttää autologisen kudoksen kerääminen suulaesta: Uudelta leikkauskohdalta (mukaan lukien ottokohdan morbiditeeteilta ja potentiaalisilta komplikaatioilta) vältytään, jolloin potilaalla on vähemmän postoperatiivista kipua ja epämukavuutta.
› Kaksi kolmesta (66,7%) potilaasta valitsee Geistlich Fibro-Gide® -matriisin CTG-hoidon sijasta.
› Geistlich Fibro-Gide® -matriisia voidaan käyttää pehmytkudosaugmentaatioon ja samanaikaiseen ohjattuun luun regeneraatioon (guided bone regeneration, GBR) implanttien ympärillä toisen leikkauksen välttämiseksi.
› Kliinisten kokemusten perusteella Geistlich Fibro-Gide® -matriisiin liittyy alhainen haavan paranemisen komplikaatioiden esiintyvyys.

Käyttöohjeet

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

› Vaurio paljastetaan ja toimenpidekohta valmistellaan tavanomaisia kirurgisia tekniikoita noudattaen.
› Geistlich Fibro-Gide® voidaan leikata tarvittavaan kokoon ja muotoon mieluiten steriilillä kirurgisella instrumentilla, kuten leikkausveitsellä tai leikkaussaksilla. Sitä voidaan leikata joko märkänä tai kuivana. On suositeltavaa välttää kuivan matriisin puristamista, jotta huokoinen materiaali ei vaurioidu. Geistlich Fibro-Gide® voidaan kostuttaa esimerkiksi potilaan verellä tai keittosuolaliuoksella. Matriisi turpoaa välittömästi kostuttamisen jälkeen, mikä on syytä huomioida, jos tuote leikataan kuivana.
  Turpoaminen aiheuttaa laitteen mittojen kasvua: 3–12%
› Geistlich Fibro-Gide® laitetaan valmistellun haavan pohjan päälle.
› Veri ja eksudaatit läpäisevät matriisin, mikä mahdollistaa verihyytymän muodostumisen.
› Jos Geistlich Fibro-Gide® on kiinnitettävä, se voidaan ommella tavanomaisilla ommeltekniikoilla. Ompelemisessa on toimittava varoen: On suositeltavaa tehdä ompeleet varovaisesti lankaa tasaisesti vetäen. Ompeleista ei saa tulla liian tiukkoja, jotta matriisi ei repeydy.
› Kun Geistlich Fibro-Gide® on asetettu paikalleen, se on peitettävä kokonaan haavan välittömän paranemisen tukemiseksi.
› Kaikenlaista kireyttä on vältettävä Geistlich Fibro-Gide® -matriisia ympäröivissä ja peittävissä pehmytkudoksissa haavan avautumisen ehkäisemiseksi.
› Matriisin käyttöä useammassa kuin yhdessä kerroksessa ei suositella.
› Geistlich Fibro-Gide® -matriisia voidaan käyttää yhdessä hammasimplanttien ja/tai biologisten materiaalien kanssa (esim. luunkorvikkeiden, sulkukalvojen) ohjattua luun regeneraatiota varten.
› Jälkihoitona voidaan käyttää desinfioivia klooriheksidiini-, jodi/povidoni- tai teepuuöljypitoisia suuvesiä. Tuotteiden ominaisuudet eivät muutu, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaan. Värjäytymät ovat mahdollisia. Geistlich Fibro-Gide® -matriisin käyttöä paikallisesti yhdessä lääkevalmisteiden, alkoholin, desinfiointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Pehmytkudosaugmentaatiossa on noudatettava tavanomaista postoperatiivista hoitoa ja lääkitystä. Kudoksen täydellisen paranemisen varmistamiseksi proteesia saa käyttää vasta paranemisjakson jälkeen. Matriisin paljastumisen ja bakteeritartunnan tapahduttua huuhtelu bakterisidisellä liuoksella on vakiotoimenpide.

Jos matriisi on harvinaisessa tapauksessa poistettava, matriisin viereiset kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Aivan jäljellä olevan matriisin viereen tehdään viilto. Ympäröivän kudoksen huolellisen tarkastuksen jälkeen matriisin jäljellä oleva osuus voidaan poistaa sekä mahdollisesti tulehtunut tai infektoitunut kudos poistaa puhdistamalla alue. Tuotetta ei voida kokonaan poistaa leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä tuote resorboituu.

Käyttörajoitukset

Vasta-aiheet

› Geistlich Fibro-Gide® -matriisia ei saa käyttää, jos leikkausalueella on akuutti tulehdus.
› Geistlich Fibro-Gide® on saatu sioista eikä sitä saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu allergia sioista peräisin oleville materiaaleille tai kollageeniallergia.

Varotoimenpiteet

Geistlich Fibro-Gide® -matriisia on käytettävä erityisen harkiten seuraavissa tapauksissa:

› krooninen tulehdus leikkausalueella
› kudosten terveyteen vaikuttavat kliiniset olosuhteet, erityisesti:
  a) aineenvaihduntasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
  b) pitkäaikainen kortikosteroidihoito
  c) immuunivaje
› kudosten terveyteen vaikuttavat lääkitykset ja hoidot, erityisesti:
  a) sädehoito
› runsas tupakointi

Koska kaikki edellä mainitut voivat hidastaa kudosten paranemista, odotettavissa ei ole samankaltaista paranemisnopeutta tai kokonaisuutena yhtä onnistunutta toimenpidettä kuin muutoin terveillä potilailla.

Geistlich Fibro-Gide® on tyypillinen metalliton, diamagneettinen materiaali, kuten useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa eikä se vaikuta magneettisesti magneettikuvauksen (magnetic resonance, MR) aikana. Geistlich Fibro-Gide® -matriisia ei ole tutkittu erityisesti MR-ympäristöissä. Geistlich Fibro-Gide® -matriisia voi käyttää metallisten välineiden kanssa. ITämä voi edellyttää erityistä varovaisuutta MR-ympäristössä.

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.

Sivuvaikutukset

Koska matriisi on kollageeninen tuote, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.
Laitteen riittämätön kiinnittäminen voi johtaa laitteen siirtymiseen pois paikaltaan tai menettämiseen.
Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä sivuvaikutuksia ovat leikkauskohdan turvotus, kielekekudoksen kuolio, avautuminen, hematooma, verenvuoto, paikallinen tulehdus/nekroosi ja infektio. Kaikki nämä haittavaikutukset voivat hidastaa kudosten paranemista, johtaa uusiin kirurgisiin toimenpiteisiin, implantin menettämiseen. Muita leikkauksen yhteydessä mahdollisesti esiintyviä sivuvaikutuksia ovat kudoskato ja kipu.

Lisätietoa

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Lue käyttöohjeet

Steriloitu säteilytyksellä

Eräkoodi

Tuotenumero

Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Lääkinnällinen laite

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

Steriili estojärjestelmä

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

Pakkausmuodot

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

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (European database on medical devices, EUDAMED) verkko-osoitteessa*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP voidaan myös tilata sähköpostitse osoitteesta sscp@geistlich.ch

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)

Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:
pic.geistlich-pharma.com

Huomautus: Kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Geistlich Pharma AG) ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Valmistaja

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

Tietojen päivämäärä: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice de collagène

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

Composition
Geistlich Fibro-Gide® est une matrice de collagène poreuse et résorbable obtenue par des procédés de fabrication normalisés 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. Geistlich Fibro-Gide® est faiblement réticulé pour améliorer la stabilité volumique du matériau. Geistlich Fibro-Gide® est stérilisé par irradiation. STERILE R
Les principaux composants de Geistlich Fibro-Gide® sont le collagène de type I/III et l'élastine.

Propriétés / Action
Geistlich Fibro-Gide® affiche des propriétés mécaniques permettant l'augmentation du tissu mou. Une faible réticulation des chaînes de collagène est réalisée pour améliorer la stabilité volumique du dispositif et permettre la néoformation de tissus mous. Le dispositif se dégrade totalement avec le temps. Par ailleurs, Geistlich Fibro-Gide® fournit suffisamment d'espace pour la croissance des cellules nécessaires à la néoformation de tissus mous et permet la vascularisation. L'épaisseur ainsi que les autres dimensions peuvent être facilement adaptées à la taille souhaitée à l'aide d'instruments chirurgicaux tels que scalpel ou ciseaux. Grâce à ses bonnes propriétés biologiques (bonne biocompatibilité et faible antigénicité), Geistlich Fibro-Gide® s'intègre bien dans le tissu mou environnant. L'origine naturelle du collagène peut entraîner un renflement léger et de faibles variations d'épaisseur de la matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® présente une consistance spongieuse et absorbe facilement les fluides. Lorsque Geistlich Fibro-Gide® est imbibé de sang ou d'une solution saline, ses dimensions peuvent augmenter légèrement.

Destination
Geistlich Fibro-Gide® a été conçu pour une utilisation comme dispositif implantable pour la régénération et l'augmentation du tissu mou en chirurgie orale et maxillo-faciale.

Indications
Geistlich Fibro-Gide® est indiqué dans le traitement chirurgical des états cliniques suivants dans la région orale et maxillo-faciale :
Défauts et déficits du tissu mou associés aux conditions suivantes :
› Présence de récessions*
› Déficit de volume du tissu mou

Les défauts et déficits peuvent résulter de lésions traumatiques, d'une situation pathologique (congénitale ou acquise), de traitements et soins médicaux ou du mode de vie du patient.

*Il n'y a actuellement aucune donnée disponible sur l'utilisation du produit dans les récessions des classes III et IV de Miller.
Groupe de patients cible
Geistlich Fibro-Gide® a été conçu pour une utilisation chez les patients nécessitant des interventions chirurgicales destinées à la régénération et à l'augmentation du tissu mou dans la région orale et maxillo-faciale. Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite ni chez l'enfant. Les femmes enceintes ou qui allaitent ainsi que les enfants ne doivent pas être traités avec Geistlich Fibro-Gide®.
Utilisateur
Geistlich Fibro-Gide® doit être utilisé par des dentistes/praticiens qualifiés et formés à la prise en charge chirurgicale du tissu mou dans la région orale et maxillo-faciale.
Bénéfices cliniques
› Geistlich Fibro-Gide® affiche des résultats comparables dans le temps à ceux des greffons de tissu conjonctif en matière d'esthétique, de volume et de qualité du tissu mou.
› L'utilisation de Geistlich Fibro-Gide® pour recouvrir les récessions donne des résultats comparables à ceux obtenus avec les greffons de tissu autologue, y compris le recouvrement radiculaire ainsi que la réduction de la profondeur et de la largeur des récessions.
› Avec Geistlich Fibro-Gide® comme solution alternative au greffon de tissu conjonctif (connective tissue graft, CTG), il est possible d'éviter le prélèvement de tissu autologue sur le palais : Un site de chirurgie supplémentaire est évité (y compris la morbidité du site donneur et les complications potentielles) et, pour le patient, la douleur et la gêne postopératoires sont moindres.
› Deux tiers (66,7%) des patients préfèrent le traitement avec Geistlich Fibro-Gide® au traitement avec un CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® peut être utilisé pour l'augmentation du tissu mou en même temps que la régénération osseuse guidée (guided bone regeneration, GBR) autour des implants de manière à éviter une deuxième intervention chirurgicale.
› L'expérience clinique montre une faible incidence des complications de cicatrisation de la plaie avec Geistlich Fibro-Gide®.

Notice d'utilisation
Les principes généraux de la manipulation stérile et de médication du patient doivent impérativement être suivis lors de l'utilisation de Geistlich Fibro-Gide®.
› Le défaut est exposé et les procédures chirurgicales usuelles sont mises en œuvre pour une bonne préparation du site.

› Geistlich Fibro-Gide® peut être découpé à la taille et à la forme souhaitées avec des instruments stériles tels que des scalpels ou des ciseaux chirurgicaux. L'ajustement peut être réalisé à l'état sec ou humide. Il est recommandé de ne pas comprimer la matrice sèche pour ne pas altérer sa structure poreuse. Geistlich Fibro-Gide® peut être hydraté, par exemple, avec le sang du patient ou une solution saline. La matrice gonfle aussitôt mouillée, ce qui doit être pris en compte lors de son découpage à l'état sec.
Augmentation dimensionnelle due au gonflement du dispositif : 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® doit être placé sur le lit préparé de la plaie.
› L'absorption totale du sang et des exsudats par la matrice permet la formation d'un caillot sanguin.
› S'il faut fixer Geistlich Fibro-Gide®, une suture est possible selon les techniques standard. La prudence est de mise lors de la réalisation des sutures : Il est recommandé de suturer soigneusement sans tirer ni serrer excessivement pour éviter de déchirer la matrice.
› Après sa mise en place, Geistlich Fibro-Gide® doit être totalement recouvert pour faciliter la cicatrisation de la plaie par première intention.
› Il convient d'éviter toute tension sur le tissu mou autour de/par-dessus Geistlich Fibro-Gide® pour prévenir toute déhiscence de la plaie.
› Il n'est pas recommandé d'utiliser la matrice en plusieurs couches.
› Geistlich Fibro-Gide® peut être utilisé en association avec des implants ou biomatériaux dentaires (p. ex., substituts osseux, membranes barrières) pour la régénération osseuse guidée.
› Il est possible de prescrire des soins postopératoires avec des bains de bouche désinfectants contenant de la chlorhexidine ou de l'iode associé à la povidone ou de l'huile d'arbre à thé. Les propriétés du produit ne seront pas altérées s'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation. Une décoloration peut être observée. L'utilisation locale de Geistlich Fibro-Gide® avec d'autres produits médicinaux, de l'alcool, des désinfectants ou des antibiotiques n'a pas été étudiée.

Soins postopératoires
Il convient d'appliquer les soins et la médication postopératoires indiqués pour les procédures d'augmentation des tissus mous. Tout traitement prothétique additionnel ne pourra se faire qu'après une phase de cicatrisation suffisante pour garantir une régénération complète des tissus. En cas d'exposition de la matrice et de contamination bactérienne, un rinçage avec une solution bactéricide est une pratique standard.

Dans le rare cas où un retrait de la matrice est nécessaire, les tissus adjacents à la matrice doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit alors être pratiquée aux bords immédiats de la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement écarté le tissu environnant, la partie restante de la matrice peut être excisée, et la zone débridée, pour retirer tout tissu enflammé ou infecté. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible, car le produit est conçu pour se résorber avec le temps.

Restriction d'utilisation
Contre-indications
› Geistlich Fibro-Gide® ne doit en aucun cas être utilisé en présence d'une infection aiguë dans la zone chirurgicale.
› Geistlich Fibro-Gide® est d'origine porcine et ne doit en aucun cas être utilisé chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine ou des allergies connues au collagène.
Précautions
Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de Geistlich Fibro-Gide® sur des patients :
› ayant une infection chronique au niveau du site chirurgical
› dans une situation clinique perturbant la cicatrisation des tissus, notamment :
  a) maladies métaboliques non contrôlées
  b) corticothérapie prolongée
  c) atteinte du système immunitaire
› recevant une médication et des thérapies perturbant la cicatrisation des tissus, notamment :
  a) radiothérapie
› gros fumeurs
Ces situations pouvant gêner la cicatrisation des tissus, il n'est pas possible d'espérer le même taux de cicatrisation et de réussite globale de l'ensemble de la procédure que chez les patients sains par ailleurs.

Geistlich Fibro-Gide® est un matériau diamagnétique non métallique type, comme la plupart des tissus humains. Le dispositif ne peut pas être chauffé ni agir comme un aimant pendant la résonance magnétique (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® n'a pas été spécifiquement étudié dans l'environnement de MR. Geistlich Fibro-Gide® peut être utilisé avec des matériaux métalliques. Dans ce cas, des précautions particulières peuvent être nécessaires dans un environnement de MR.

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
La matrice contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas.
Une fixation inadaptée du dispositif pourrait se traduire par le déplacement ou la perte du dispositif.
Comme pour toute chirurgie, des effets indésirables sont possibles : œdème au niveau du site chirurgical, nécrose du lambeau, déhiscence, hématome, saignement, inflammation/nécrose locale et infection. Ces effets indésirables pourraient se traduire par une perturbation de la cicatrisation des tissus, une intervention chirurgicale non planifiée, la perte de l'implant. D'autres troubles d'origine chirurgicale possibles sont la perte de tissu et la douleur

Autres informations

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 la notice d'utilisation

Stérilisation par irradiation

Code de lot

Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

Dispositif médical

Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

 Barrière stérile

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

Présentation

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

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Le SSCP est accessible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (European database on medical devices, EUDAMED) à l'adresse URL suivante* :
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*il est également possible de demander le SSCP en envoyant un courriel à sscp@geistlich.ch

Carte d'implant pour patient (Patient Implant Card, PIC)

Toutes les informations concernant la PIC fournie sont accessibles à l'adresse URL suivante : pic.geistlich-pharma.com

Avis : Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Geistlich Pharma AG) ainsi qu'aux autorités compétentes nationales.

Fabricant

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

Date des informations: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

kolagenska matrica

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

Sastav
Geistlich Fibro-Gide® resorptivna je i porozna kolagenska matrica dobivena standardiziranim, kontroliranim proizvodnim postupcima. Kolagen se dobiva od svinja s veterinarskim certifikatom i pažljivo je pročišćen radi smanjivanja rizika od imunoloških reakcija. Ovaj je proizvod slabo križno povezan kako bi se poboljšala stabilnost volumena materijala. Geistlich Fibro-Gide® je steriliziran zračenjem. STERILE R
Glavne komponente proizvoda Geistlich Fibro-Gide® su kolagen tipa I/III i elastin.

Svojstva / djelovanje
Geistlich Fibro-Gide® ima mehanička svojstva koja omogućuju augmentaciju mekog tkiva. Kako bi se poboljšala stabilnost volumena proizvoda i omogućilo stvaranje novog mekog tkiva, obavlja se slabo križno povezivanje kolagenskih vlakna. Ovaj se proizvod s vremenom potpuno razgrađuje. Osim toga, Geistlich Fibro-Gide® pruža dovoljno prostora za urastanje željenih stanica koje proizvode novo meko tkivo i omogućuje vaskularizaciju. Debljina i ostale dimenzije jednostavno se s pomoću kirurških instrumenata, npr. skalpela ili škara, mogu prilagoditi željenoj veličini. Zbog dobrih bioloških svojstava (dobre biološke kompatibilnosti i niske antigeničnosti) Geistlich Fibro-Gide® dobro se integrira u okolno meko tkivo. Zbog prirodnog podrijetla kolagena moguće je primijetiti manje izbočine i razlike u debljini matrice Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® spužvaste je teksture i dobro upija tekućine. Namakanjem Geistlich Fibro-Gide® u krvi ili fiziološkoj otopini dimenzije će se malo povećati.

Namjena
Predviđeno je da se Geistlich Fibro-Gide® upotrebljava kao proizvod za ugradnju za regeneraciju i augmentaciju mekog tkiva u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji.

Indikacije
Geistlich Fibro-Gide® indiciran je za uporabu u kirurškom tretmanu sljedećih kliničkih stanja u oralnom i maksilofacijalnom području:
oštećenja i nedostataka mekog tkiva povezanih s:
› prisutnošću povlačenja tkiva*
› manjkom volumena mekog tkiva

Oštećenja i nedostaci mogu se javiti uslijed traumatskih ozljeda, patoloških stanja (urođenih ili stečenih), medicinskih tretmana i terapija ili zbog povijesti navika povezanih s osobnim stilom života.

*Podaci o uporabi proizvoda kod oštećenja nastalih uslijed povlačenja klase III i IV prema Millerovoj klasifikaciji trenutačno nisu dostupni.
Ciljna skupina pacijenata
Predviđeno je da se Geistlich Fibro-Gide® upotrebljava u pacijenata kojima su neophodne kirurške intervencije s ciljem regeneracije i augmentacije mekog tkiva u oralnom i maksilofacijalnom području. Nisu dostupni podaci o uporabi proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja ili u djece. Trudnice ili dojilje kao i djeca ne smiju se podvrgavati tretmanu s proizvodom Geistlich Fibro-Gide®.
Predviđeni korisnik
Predviđeno je da se Geistlich Fibro-Gide® upotrebljava od strane licenciranih stomatologa/liječnika obučenih za kirurško upravljanje mekim tkivom u oralnom i maksilofacijalnom području.
Kliničke koristi
› Geistlich Fibro-Gide® daje rezultate koji su usporedivi s presadcima vezivnog tkiva u smislu estetike te količine i kvalitete mekog tkiva tijekom vremena.
› Uporaba proizvoda Geistlich Fibro-Gide® u prekrivanju povlačenja dovodi do rezultata koji su usporedivi s autolognim tkivnim presadcima uključujući prekrivanje korijena te smanjenje dubine i širine povlačenja.
› Pri uporabi matrice Geistlich Fibro-Gide® kao alternative za presadak vezivnog tkiva (connective tissue graft, CTG) prikupljanje autolognog tkiva s nepca može se izbjeći: dodatno mjesto zahvata izbjegava se (uključujući morbiditet mjesta uzimanja presatka i potencijalne komplikacije), a korist za pacijenta su manja bol i neugodnost nakon zahvata.
› Dvije trećine pacijenata (66,7%) prednost daje tretmanu s proizvodom Geistlich Fibro-Gide® u odnosu na CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® može se primijeniti za augmentaciju mekog tkiva istodobno s vođenom regeneracijom kosti (guided bone regeneration, GBR) oko implantata kako bi se izbjegao drugi kirurški zahvat.
› Kliničko iskustvo pokazuje mali broj slučajeva u kojima su se javile komplikacije pri zacjeljivanju rane s proizvodom Geistlich Fibro-Gide®.

Upute za uporabu

Pri uporabi proizvoda Geistlich Fibro-Gide® nužno je slijediti osnovna načela sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.

› Oštećenje se otvara te se provode uobičajeni kirurški zahvati za pravilnu pripremu mjesta primjene.
› Geistlich Fibro-Gide® možete izrezati sterilnim kirurškim instrumentima poput skalpela ili kirurških škara na odgovarajuću veličinu i oblik. Podrezivanje se može obaviti ili u suhom ili u vlažnom stanju. Ne preporučuje se stiskanje suhe matrice kako se ne bi oštetila porozna struktura. Geistlich Fibro-Gide® možete hidrirati primjerice pacijentovom krvi ili slinom. Odmah nakon navlaživanja matrica će nabubriti i to trebate uzeti u obzir pri izrezivanju u suhom stanju.
  Povećavanje dimenzija zbog bubrenja proizvoda: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® trebate postaviti na pripremljeno mjesto na rani.
› Potpuno prodiranje krvi i izlučevina u matricu omogućuje stvaranje krvnog ugruška.
› U slučaju da je potrebno fiksiranje matrice Geistlich Fibro-Gide® ona se može zašiti primjenom standardnih tehnika šivanja. Potreban je oprez pri šivanju: preporučuje se da pažljivo postavite konce neometanim povlačenjem te da pripazite kako ih ne biste previše zategnuli i razderali matricu.
› Kada se Geistlich Fibro-Gide® postavi na mjesto, mora se potpuno prekriti kako bi se potaknulo primarno zacjeljivanje rane.
› Bilo kakvo zatezanje mekog tkiva oko/iznad proizvoda Geistlich Fibro-Gide® mora se izbjegavati kako bi se izbjegla dehiscencija rane
› Ne preporučuje se primjena matrice u više od jednog sloja.
› Geistlich Fibro-Gide® može se upotrebljavati u kombinaciji sa stomatološkim implantatima i/ili biomaterijalima (npr. koštanim nadomjescima, barijernim membranama) za vođenu regeneraciju kosti.
› Može se primijeniti kontrolna njega sredstvima za dezinfekciju usta koja sadržavaju klorheksidin ili jod u kombinaciji s povidonom ili sredstvima koja sadržavaju ulje čajevca. Svojstva proizvoda neće se izmijeniti kada se on upotrebljava u skladu s uputama za uporabu. Moguća je pojava diskoloracije. Lokalna primjena matrice Geistlich Fibro-Gide® s drugim lijekovima, alkoholom, dezinfekcijskim sredstvima ili antibioticima nije ispitana.

Postoperativna njega

Valja se pridržavati uobičajenih postupaka postoperativne njege i primjene lijekova za zahvate augmentacije mekog tkiva. Daljnji protetski zahvati smiju se obavljati tek nakon razdoblja zacjeljivanja kako bi se zajamčila potpuna regeneracija tkiva. U slučaju otvaranja matrice i kontaminacije bakterijama standardno se primjenjuje ispiranje baktericidnom otopinom.

Kada je u rijetkim slučajevima potrebno ukloniti matricu, tkiva pokraj matrice potrebno je umrtviti primjenom lokalne anestezije. Potom je odmah uz preostali dio matrice potrebno napraviti rez. Nakon opreznog razmicanja okolnog tkiva preostali se dio matrice može izrezati, a područje debridirati radi uklanjanja upaljenog ili inficiranog tkiva. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer se očekuje da se proizvod s vremenom resorbira.

Ograničenja u vezi s uporabom

Kontraindikacije

› Geistlich Fibro-Gide® ne smije se upotrebljavati kada na području kirurškog zahvata postoji akutna upala.
› Geistlich Fibro-Gide® dobiven je iz izvora podrijetla od svinje i ne smije se upotrebljavati u pacijenata s poznatom osjetljivosti na materijal podrijetla od svinje ili s alergijama na kolagen.

Mjere opreza

Geistlich Fibro-Gide® mora se osobito oprezno upotrebljavati u pacijenata:

› s kroničnom upalom na mjestu zahvata
› s kliničkim stanjima koja ometaju zacjeljivanje tkiva, osobito:
  a) s nekontroliranim metaboličkim bolestima
  b) s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
  c) s oslabljenim imunosnim sustavom
› koji uzimaju lijekove i terapije koji ometaju zacjeljivanje tkiva, osobito:
  a) koji primaju radioterapiju
› koji su teški pušači

Budući da bi to moglo dovesti do otežanog zacjeljivanja rane, ne možete očekivati istu brzinu zacjeljivanja i opći uspjeh cijelog zahvata kao u inače zdravih pacijenata.

Geistlich Fibro-Gide® tipičan je nemetalni dijamagnetski materijal, sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati niti djelovati kao magnet tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® nije posebno ispitan u okruženju za MR. Geistlich Fibro-Gide® može se upotrebljavati s metalnom opremom. U tom je slučaju potreban osobit oprez u okruženju za MR.

Proizvod je namijenjen za uporabu na jednom pacijentu u jednom medicinskom zahvatu. Preostali proizvod koji nije potreban tijekom jednog medicinskog zahvata mora se odložiti u otpad jer se nakon otvaranja originalnog primarnog pakiranja ne mogu jamčiti sterilnost i stabilnost.

Nuspojave

Matrica je proizvod od kolagena pa su alergijske reakcije vrlo rijetke.
Nedostatno fiksiranje proizvoda moglo bi dovesti do pomicanja ili gubitka proizvoda.
Moguće nuspojave koje se mogu javiti pri svakom kirurškom zahvatu uključuju oticanje na mjestu zahvata, odvajanje režnja, dehiscenciju, hematome, krvarenje, lokalnu upalu/nekrozu i infekciju. Te bi nuspojave mogle dovesti do otežanog zacjeljivanja tkiva, neplanirane kirurške intervencije te gubitka implantata. Drugi poremećaji povezani s kirurškim zahvatom koji se mogu pojaviti uključuju gubitak tkiva i bol.

Ostale informacije

Nemojte ponovno upotrebljavati

Nemojte ponovno sterilizirati

Datum isteka roka trajanja

Ograničenje temperature

Čuvajte na suhom

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Držite podalje od sunca

Oprez

Pogledajte upute za uporabu

Sterilizirano zračenjem

Šifra serije

Kataloški broj

Simbol recikliranja

Simbol uvoza za Rusijul

Simbol registracije u Ukrajini

Medicinski proizvod

Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj

Uvoznik

Sterilna barijera

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

Izgled

Geistlich Fibro-Gide® zapakiran je u dvostruko sterilno pakiranje:
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, veličine 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide®, 1 matrica, veličine 20 mm x 40 mm x 6 mm

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

SSCP možete pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (European Database on Medical Devices, EUDAMED) na sljedećem URL-u*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP također možete zatražiti i slanjem e-pošte na adresu sscp@geistlich.ch

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)

Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u:
pic.geistlich-pharma.com

Napomena: svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču (Geistlich Pharma AG) i državnom nadležnom tijelu.

Proizvođač

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

Datum informacija: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagén mátrix

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE 0123 CE jelölés

Összetétel
A Geistlich Fibro-Gide® felszívódó, porózus szerkezetű kollagénmátrix, amely szabványos, ellenőrzött gyártási folyamat során készül. A kollagént állatorvos által kiadott egészségügyi bizonyítvánnyal rendelkező sertésekből nyerik, és alaposan megtisztítják, hogy minimálisra csökkenjen az immunreakció kockázata. Az eszköz enyhén keresztkötésű, az anyag térfogatstabilitásának javítására. A Geistlich Fibro-Gide® besugárzással sterilizált. STERILE R
A Geistlich Fibro-Gide® fő összetevői: I/III. típusú kollagén és elasztin.

Tulajdonságok / hatásmechanizmus
A Geistlich Fibro-Gide® a puhaszövet augmentációt elősegítő mechanikai tulajdonságokat mutat. A kevés keresztkötés kialakítása a kollagénszálak között azt a célt szolgálja, hogy javuljon az eszköz térfogatának stabilitása, valamint hogy új lágyszövet tudjon képződni. A készítmény idővel teljes mértékben lebomlik. Ezen túlmenően a Geistlich Fibro-Gide® elegendő helyet biztosít a kívánt sejtek benövéséhez, melyek új puhaszövetet generálnak és lehetővé teszik a véredényképződést. A készítmény vastagsága és egyéb méretei egyszerűen a kívánt méretűre igazíthatók sebészeti műszerek, például szike vagy olló segítségével. A Geistlich Fibro-Gide® kedvező biológiai jellemzőinek (jó biokompatibilitás és gyenge antigén tulajdonság) köszönhetően megfelelően beépül a környező lágyszövetbe. A kollagén természetes eredete miatt kisfokú kiboltosulás és a Geistlich Fibro-Gide® mátrix vastagságbeli eltérései figyelhetők meg. A Geistlich Fibro-Gide® szivacsos állagú, és a folyadékokat könnyen magába szívja. A Geistlich Fibro-Gide® vérben vagy sóoldatban történő áztatása a méretek kisfokú megnövekedését eredményezi.

Rendeltetés
A Geistlich Fibro-Gide® a száj- és maxillofaciális sebészetben beültethető eszközként használatos lágyszövet-regenerálás és augmentáció céljára.

Javallatok
A Geistlich Fibro-Gide® orális és maxillofaciális területen az alábbi klinikai állapotok kezelésére használatos:
a lágyszövet következőkhöz kapcsolódó defektusai és hiányai:
› ínyvisszahúzódások jelenléte
› puhaszövet-volumen hiánya

A defektusok és hiányok traumás sérülésekből, patológiai állapotokból (veleszületett vagy szerzett), orvosi kezelésekből és terápiákból vagy a személyes életstílushoz tartozó szokások előzményeiből eredhetnek.

*A készítmény Miller III. és IV. csoportú recessziós defektusok esetén történő használatáról jelenleg nincsenek adatok.
Beteg célcsoport
A Geistlich Fibro-Gide® olyan betegek esetében használatos, akiknél száj- és maxillofaciális területen a lágyszövet regenerálása és augmentációja a cél. A készítmény terhesség vagy szoptatás alatti, illetve gyermekeknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Terhes vagy szoptató nők, illetve gyermekek nem kezelhetők a Geistlich Fibro-Gide® készítménnyel.
Célfelhasználó
A Geistlich Fibro-Gide® az orális és maxillofaciális területen végzett sebészeti lágyszövet kezelésben képzett és engedéllyel rendelkező fog- vagy egyéb orvosok által használatos.
Klinikai előnyök
› A Geistlich Fibro-Gide® kötőszövet graftokhoz hasonló eredményeket mutat az esztétika, valamint a lágyszövet mennyisége és minősége időbeli alakulásának tekintetében.
› A Geistlich Fibro-Gide® ínyvisszahúzódás fedésére való használata az autológ szövetgraftokhoz hasonlítható eredményeket mutat, beleértve a gyökérfedést, valamint az ínyvisszahúzódás mélységét és szélességét.
› A Geistlich Fibro-Gide® kötőszövet graft (Connective Tissue Graft, CTG) alternatívaként való használata esetén elkerülhető az autológ szövet szájpadlásról való gyűjtése. Elkerülhető egy további műtéti hely (beleértve a donorhelyi morbiditást és a lehetséges szövődményeket), a beteg számára pedig csökken a műtétet követően fellépő fájdalom és kényelmetlen érzés.
› A betegek kétharmada (66,7%) a Geistlich Fibro-Gide® készítményt előnyben részesíti a CTG-vel szemben.
› A Geistlich Fibro-Gide® egyidejűleg alkalmazható az implantátumok körül végzett lágyszövet-augmentáció és irányított csontregenerálás (Guided Bone Regeneration, GBR) céljára a második műtét elkerülése érdekében.
› A klinikai tapasztalat szerint a Geistlich Fibro-Gide® kapcsolatos sebgyógyulási szövődményeket alacsony előfordulási gyakoriság jellemzi.

Használati utasítás
A Geistlich Fibro-Gide® használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerezésére vonatkozó általános irányelveket.
› A defektust fel kell tárni, majd a szokásos sebészeti eljárásokkal megfelelően előkészített területet kell létrehozni.

› A Geistlich Fibro-Gide® készítményt sebészi eszközökkel, pl. szikével vagy ollóval lehetőleg a szükséges méretűre és alakúra kell vágni. A méretre vágást száraz és nedves állapotban is el lehet végezni. Javasoljuk, hogy ne nyomja össze a száraz mátrixot, a porózus szerkezet sérülésének megelőzésére! A Geistlich Fibro-Gide® pl. a beteg vérével vagy sóoldattal hidratálható. A benedvesítést követően a mátrix azonnal megdagad, amit a száraz állapotban végzett vágás során figyelembe kell venni.
Az eszköz megdagadásának következtében fellépő méretnövekedés: 3-12%
› A Geistlich Fibro-Gide® készítményt az előkészített sebágyra kell helyezni.
› A mátrix vér és váladékok általi teljes penetrációja elősegíti a vérrögök képződését.
› A Geistlich Fibro-Gide® rögzítésének szükségessé válása esetén az a szokásos varratkészítési technikákkal varrható. A varrás során óvatosan kell eljárni: A varratokat óvatosan, gyengéd húzóerő alkalmazása mellett és ne túl szorosan helyezze el a mátrixszakadás elkerülése érdekében!
› A Geistlich Fibro-Gide® készítményt behelyezését követően teljes mértékben fedni kell az elsődleges sebgyógyulás elősegítése érdekében.
› A Geistlich Fibro-Gide® körül, illetve felett elhelyezkedő puhaszövet bármilyen feszültsége elkerülendő a seb dehiszcencia megakadályozására.
› A mátrixot egynél több rétegben nem javasolt alkalmazni.
› A Geistlich Fibro-Gide® fogászati implantátumokkal, illetve bioanyagokkal (pl. csonthelyettesítők, barrier membránok) együtt használható, irányított csontregenerálási célra
› A klór-hexidint vagy jódot povidonnal kombinálva vagy teafaolajat tartalmazó szájfertőtlenítőszerekkel végzett utókezelés alkalmazható. A készítmény tulajdonságai a használati utasításnak megfelelő alkalmazás esetén nem módosulnak. Színvesztés megfigyelése lehetséges. A Geistlich Fibro-Gide® további egészségügyi készítményekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.

Posztoperatív gondozás
Biztosítani kell a lágyszövet-augmentációs eljárások esetében szokásos posztoperatív gondozást és gyógyszereket. További protetikai kezelést csak a gyógyulási időszakot követően lehet végezni, miután megtörtént a szövet teljes regenerációja. A mátrix baktériumokkal történő érintkezése és szennyeződése esetén bevett gyakorlat a baktericid oldattal történő leöblítés.

Abban a ritka esetben, ha a mátrix eltávolítása szükséges, a mátrix melletti szöveteket érzéstelenníteni kell helyi érzéstelenítőszerrel. A mátrix megmaradt részének közvetlen szomszédságában bemetszést kell ejteni. A környező szövet óvatos elhajtása után ki lehet metszeni a mátrix megmaradt részét, és sebkivágást kell végezni az adott területen a gyulladt és fertőzött szövet eltávolítására. A posztoperatív fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a készítménynek idővel reszorbálódnia kell.

Az alkalmazás korlátai
Ellenjavallatok
› Tilos alkalmazni a Geistlich Fibro-Gide® készítményt a műtéti területen fennálló akut fertőzés esetén.
› A Geistlich Fibro-Gide® sertés forrásból származik és nem használható olyan betegek esetében, akik ismert érzékenységgel rendelkeznek sertéseredetű anyagokkal szemben vagy kollagén allergiában szenvednek.
Óvintézkedések
A Geistlich Fibro-Gide® készítmény különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következőkben szenvedő betegek esetében:
› a sebészeti beavatkozás helyén fennálló akut vagy krónikus fertőzés
› a szövetgyógyulást befolyásoló klinikai állapotok, különösképpen:
a) nem megfelelően beállított anyagcsere-betegség
b) tartós kortikoszteroidos kezelés
c) immungyengeség
› a szövetgyógyulást befolyásoló gyógyszerezés és terápiák, különösképpen:
a) sugárkezelés
› erős dohányzás
Mivel ezek gyengült sebgyógyuláshoz vezethetnek, nem várható el azonos sebgyógyulási arány és a teljes folyamat általános sikere, mint pl. az egyébként egészséges betegek esetében.

A Geistlich Fibro-Gide® készítmény egy tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely a legtöbb emberi szövettel közös tulajdonságot jelent. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik a mágneses rezonanciás (Magnetic Resonance, MR) vizsgálat során. A Geistlich Fibro-Gide® készítményt specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták. A Geistlich Fibro-Gide® fém eszközökkel használható. Ebben az esetben különös óvatossággal kell eljárni MR környezetben.

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

Mellékhatások
Mivel a mátrix kollagénből készül, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók.
Az eszköz nem megfelelő rögzítése annak elmozdulásához vagy elveszéséhez vezethet.
A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, bőrlebeny leválása, dehiszcencia, hematóma, vérzés, helyi gyulladás, illetve nekrózis, valamint fertőzés. E mellékhatások csökkent szövetgyógyuláshoz, nem tervezett sebészeti beavatkozáshoz, valamint az implantátum elveszéséhez vezethetnek. Egyéb műtéthez kapcsolódóan esetlegesen fellépő zavarok: szövetvesztés és fájdalom.

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

Orvostechnikai eszköz

Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Steril barrier

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

Kiszerelés

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Az SSCP az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (European Database on Medical Devices, EUDAMED) az alábbi linken érhető el*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*az SSCP az alábbi címre írt e-mailben is megrendelhető: sscp@geistlich.ch

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)

A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:
pic.geistlich-pharma.com

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó (Geistlich Pharma AG) és az illetékes nemzeti hatóság felé.

Gyártó

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

A tájékoztató dátuma: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenefniefn

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 Fibro-Gide® er uppsogandi, gljúpt kollagenefni sem búið er til með stöðluðu ferli undir nánu eftirliti. Kollagenið er fengið úr svínum sem eru vottuð af dýralækni og það er vandlega hreinsað til að draga úr hættu á ónæmisviðbrögðum. Búnaðurinn er krosstengdur á veikan hátt til að bæta rúmmálsstöðugleika efnisins. Geistlich Fibro-Gide® er sæft með geislun. STERILE R
Helstu innihaldsefnin í Geistlich Fibro-Gide® eru kollagen af tegund I/III og elastín.

Eiginleikar / virkni
Geistlich Fibro-Gide® hefur hlutræna eiginleika sem stuðla að stækkun mjúkvefs. Veik krosstenging á kollagenþráðum er gerð til að bæta rúmmálsstöðugleika búnaðarins til þess að hægt verði að mynda nýjan mjúkvef. Búnaðurinn brotnar niður að fullu með tímanum. Að auki veitir Geistlich Fibro-Gide® nægilegt rými fyrir innvöxt æskilegra frumna sem mynda nýjan mjúkvef og auðvelda æðun. Auðvelt er að aðlaga bæði þykktina og aðrar stærðir að æskilegri stærð með því að nota skurðáhöld eins og skurðhníf eða skæri. Vegna góðra líffræðilegra eiginleika (góður lífsamrýmanleiki og lágur mótefnismyndandi eiginleiki) samlagast Geistlich Fibro-Gide® vel aðliggjandi mjúkvef. Vegna hins náttúrulega uppruna kollagens getur verið að lítilsháttar bungumyndun og mismunandi þykkt á Geistlich Fibro-Gide® grunnefninu komi í ljós. Geistlich Fibro-Gide® er svampkennt og dregur auðveldlega í sig vökva. Ef Geistlich Fibro-Gide® er lagt í bleyti í blóð eða saltlausn leiðir það til þess að mál þess stækkar lítilsháttar.

Fyrirhugaður tilgangur
Geistlich Fibro-Gide® er ætlað til notkunar sem ígræðanlegur búnaður til endurmyndunar og stækkunar á mjúkvef við munn- og kjálkaskurðaðgerðir.
Ábendingar
Geistlich Fibro-Gide® er ætlað til notkunar í skurðaðgerðum við eftirfarandi klínískar aðstæður á munn- og kjálkasvæði:

Gallar og vöntun á mjúkvef sem tengist:
› Tilvist dælda*
› Skorti á mjúkvefsmagni

Gallarnir og vöntunin geta verið af völdum áverka, sjúkdómsástands (meðfæddu eða áunnu), læknismeðferða eða persónulegs lífsstíls.

*Engar upplýsingar liggja fyrir eins og er um notkun vörunnar til meðferðar á dældum vegna galla af Miller flokki III og IV.
Markhópur sjúklinga
Geistlich Fibro-Gide® er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þarfnast skurðaðgerða sem miða að endurnýjun og stækkun mjúkvefja á munn- og kjálkasvæði. Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun vörunnar á meðgöngu, við brjóstagjöf eða hjá börnum. Ekki skal meðhöndla konur sem eru þungaðar eða með barn á brjósti með Geistlich Fibro-Gide®.
Fyrirhugaður notandi
Geistlich Fibro-Gide® er ætlað til notkunar af viðurkenndum tannlæknum/læknum sem hafa fengið þjálfun í skurðaðgerðum á mjúkvef á munn- og kjálkasvæði.
Klínískur ávinningur
› Geistlich Fibro-Gide® gefur niðurstöður sem eru sambærilegar við ígræðslu bandvefjar hvað varðar fagurfræðilega þætti og magn og gæði mjúkvefs sem myndast með tímanum.
› Notkun Geistlich Fibro-Gide® við fyllingu dælda gefur niðurstöður sem eru sambærilegar við samgena vefjaígræðslu, þar á meðal við rótarþekju og til að draga úr dýpt og breidd dældar.
› Þegar Geistlich Fibro-Gide® er notað í staðinn fyrir ígræðslu bandvefjar (connective tissue graft, CTG) er ekki nauðsynlegt að safna samgena vef úr gómnum: Ekki er þörf á öðru aðgerðarsvæði (með vandamálum á gjafasvæði og hugsanlegum fylgikvillum) og sjúklingurinn upplifir minni verki og óþægindi eftir aðgerð.
› Tveir þriðju hlutar (66,7%) sjúklinga kjósa Geistlich Fibro-Gide® fram yfir CTG meðferð.
› Nota má Geistlich Fibro-Gide® til stækkunar á bandvef samhliða endurmyndun beina (guided bone regeneration, GBR) umhverfis ígræðslur til að komast hjá annarri aðgerð.
› Klínísk reynsla sýnir lága tíðni fylgikvilla við sáragræðslu með Geistlich Fibro-Gide®.

Notkunarleiðbeiningar
Fylgið almennum meginreglum um sæfingu og lyfjagjöf við notkun á Geistlich Fibro-Gide®.
› Gallinn er afhjúpaður og hefðbundin skurðaðgerð er framkvæmd til að undirbúa set með viðeigandi hætti.
› Skera má Geistlich Fibro-Gide® í viðeigandi stærð og móta með sæfðum skurðáhöldum eins og skurðhnífum eða skærum. Efnið má skera til á meðan það er þurrt eða blautt. Ekki er ráðlagt að þjappa þurra grunnefninu saman því það getur haft áhrif á gljúpa uppbyggingu þess. Geistlich Fibro-Gide® má væta til dæmis með blóði sjúklingsins eða saltvatni.
  Grunnefnið þrútnar út um leið og það hefur verið vætt og taka þarf tillit til þess þegar verið er að skera þurrt efni.
  Rúmmálsstækkun vegna þrútnunar búnaðarins: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® á að leggja á undirbúinn sárabeð.
› Fullkomin ísíun grunnefnisins fyrir tilstilli blóðs og vilsu auðveldar blóðstorknun.

› Ef festa þarf Geistlich Fibro-Gide® má sauma það með hefðbundinni saumatækni. Gæta skal varúðar þegar saumað er: Mælt er með því að koma saumunum varlega fyrir með því að toga varlega og ekki sauma of þétt, til þess að koma í veg fyrir að grunnefnið rifni.
› Þegar Geistlich Fibro-Gide® er komið á réttan stað, þarf að hylja það að fullu til að stuðla að sáragróanda með frumgræðslu.
› Forðast skal alla spennu á mjúkvefnum umhverfis/ofan á Geistlich Fibro-Gide® til að koma í veg fyrir að sárið opnist
› Ekki er mælt með því að nota meira en eitt lag af grunnefninu.
› Geistlich Fibro-Gide® má nota samhliða tannígræðum og/eða lífefnum (t.d. beinlíki, hindrunarhimnum) við endurmyndun beina.
› Eftirmeðferðin getur falið í sér notkun sótthreinsiefna fyrir munn sem innihalda klórhexidín eða joð ásamt póvídóni eða terunnaolíu. Eiginleikar vörunnar breytast ekki þegar hún eru notuð samkvæmt notkunarleiðbeiningunum. Hugsanlegt er að vart verði við mislitun. Staðbundin notkun Geistlich Fibro-Gide® með lyfjum, áfengi, sótthreinsandi efnum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.

Umönnun eftir aðgerð
Fylgja ætti hefðbundinni meðferð og lyfjagjöf eftir skurðaðgerð fyrir aðgerðir til að stækka mjúkvef. Aðeins ætti að framkvæma frekari stoðtækjameðferð eftir batatímann til að tryggja fullkomna endurmyndun á vefnum. Skolun með bakteríudrepandi lausn er hefðbundin verklagsregla við útsetningu grunnefnisins og bakteríumengun.

Ef svo ólíklega vill til að nauðsynlegt verði að fjarlægja grunnefnið, skal deyfa vefina sem liggja að grunnefninu með staðdeyfilyfi. Síðan skal gera skurð sem er aðliggjandi við grunnefnisleifarnar. Eftir ítarlega skoðun á aðliggjandi vefjum, má skera það sem eftir stendur af grunnefninu í burtu og sárhreinsa svæðið til að fjarlægja bólgna eða sýkta vefi. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem efninu er ætlað að uppsogast með tímanum.

Takmörkun notkunar
Frábendingar
› Ekki má nota Geistlich Fibro-Gide® ef bráð sýking er til staðar á skurðstaðnum.
› Geistlich Fibro-Gide® er fengið úr svínum og það má ekki nota hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir svínaafurðum eða kollagenofnæmi.
Varúðarráðstafanir
Geistlich Fibro-Gide® skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum með:
› langvinna sýkingu á skurðsvæðinu
› klínískt ástand sem dregur úr gróanda í vef, einkum:
  a) ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma
  b) langvarandi barksterameðferð
  c) ónæmiskerðingu
› lyf og meðferðir sem draga úr gróanda í vef, einkum:
  a) geislameðferð
› miklar reykingar

Þar sem þessi atriði geta valdið skertum gróanda í vef, er ekki hægt að gera ráð fyrir því að hraði gróanda og heildarárangur af meðferðinni verði sá sami og hjá sjúklingum sem eru heilbrigðir að öðru leyti.

Geistlich Fibro-Gide®er dæmigert mótseglunarefni án málms og á það sameiginlegt með flestum vefjum manna. Það hitnar ekki eða virkar sem segull meðan á segulómun (magnetic resonance, MR) stendur. Geistlich Fibro-Gide® hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulómun. Geistlich Fibro-Gide® má nota með málmbúnaði. Í slíkum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar 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
Þar sem efnið er úr kollageni geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram.
Ófullnægjandi festing búnaðarins getur leitt til tilfærslu eða taps á búnaði.
Hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fyrir við hvers konar skurðaðgerðir eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar í húðflipa, sáropnun, margúll, blæðing, staðbundin bólga/drep og sýking. Þessar aukaverkanir geta valdið skertum gróanda í vef, óundirbúnu skurðinngripi og tapi á ígræði. Aðrar raskanir tengdar skurðaðgerð sem geta komið fram eru tap á vef og verkur.

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

REF Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

MD Lækningatæki

EC REP Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflutningsaðili

Sæft varnarlag

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

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

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Hægt er að nálgast SSCP í evrópska gagnagrunninum fyrir lækningatæki (EUDAMED) í gegnum eftirfarandi slóð*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*einnig er hægt að óska eftir SSCP með því að senda tölvupóst til sscp@geistlich.ch

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

Athugið: Tilkynna skal framleiðanda (Geistlich Pharma AG) og lögbærum yfirvöldum um öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

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

Dagsetning upplýsinga: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice di collagene

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

Composizione
Geistlich Fibro-Gide® è una matrice di collagene porosa, riassorbibile, ottenuta attraverso processi di produzione standardizzati e controllati. Il collagene viene estratto da suini con certificazione veterinaria e accuratamente purificato per ridurre al minimo il rischio di reazioni immunologiche. Il dispositivo viene sottoposto a un leggero cross-linking per migliorare la stabilità volumetrica del materiale. Geistlich Fibro-Gide® viene sterilizzata mediante irradiazione. STERILE R
I componenti principali di Geistlich Fibro-Gide® sono il collagene di tipo I/III e l'elastina.

Proprietà / Effetti
Geistlich Fibro-Gide® presenta proprietà meccaniche che consentono l'incremento dei tessuti molli. Viene eseguito un leggero cross-linking delle fibre di collagene allo scopo di migliorare la stabilità volumetrica del dispositivo e consentire la formazione di nuovi tessuti molli. Il dispositivo è completamente degradabile nel tempo. Inoltre, Geistlich Fibro-Gide® crea spazio a sufficienza per la crescita interna delle cellule desiderate, ovvero le cellule che generano nuovo tessuto osseo e consentono la vascolarizzazione. Lo spessore e le altre dimensioni si possono adattare facilmente alla misura desiderata utilizzando strumenti chirurgici quali bisturi o forbici. Grazie alle buone proprietà biologiche (buona biocompatibilità e bassa antigenicità), Geistlich Fibro-Gide® si integra bene nei tessuti molli circostanti. A causa dell'origine naturale del collagene, nella matrice Geistlich Fibro-Gide® sono possibili un leggero rigonfiamento e variazioni dello spessore. Geistlich Fibro-Gide® ha una consistenza spugnosa e assorbe prontamente i liquidi. Immergendo Geistlich Fibro-Gide® nel sangue o in una soluzione salina, le dimensioni aumentano leggermente.

Destinazione d'uso
Geistlich Fibro-Gide® è destinata all'uso come dispositivo impiantabile per la rigenerazione e l'incremento dei tessuti molli nella chirurgia orale e maxillofacciale.

Indicazioni
Geistlich Fibro-Gide® è indicata per l'utilizzo nel trattamento chirurgico delle condizioni cliniche nell'area orale e maxillofacciale elencate di seguito:
Difetti e deficit dei tessuti molli associati a:
› presenza di recessioni*
› perdita di volume nei tessuti molli

I difetti e i deficit possono derivare da lesioni traumatiche, condizioni patologiche (congenite o acquisite), trattamenti e terapie mediche o dalla storia delle abitudini di vita personali.

*Non sono attualmente disponibili dati sull'uso del prodotto nei difetti di recessione delle classi Miller III e IV.
Avvertenze
Geistlich Fibro-Gide® è destinata all'uso in pazienti che richiedono interventi chirurgici per la rigenerazione e l'incremento dei tessuti molli nell'area orale e maxillofacciale. Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento e nei bambini. Le donne in gravidanza o in fase di allattamento e i bambini non devono essere trattati con Geistlich Fibro-Gide®.
Utilizzatore previstor
Geistlich Fibro-Gide® deve essere utilizzata da dentisti/medici abilitati, con una formazione specifica nel trattamento chirurgico dei tessuti molli nell'area orale e maxillofacciale.
Vantaggi clinici
› Geistlich Fibro-Gide® offre risultati comparabili a quelli degli innesti di tessuto connettivo in termini di estetica, quantità e qualità dei tessuti molli nel tempo.
› L'uso di Geistlich Fibro-Gide® per la copertura di recessioni porta a risultati comparabili a quelli degli innesti di tessuto autologo, incluse la copertura radicolare e la riduzione della recessione in profondità e larghezza.
› Quando si usa Geistlich Fibro-Gide® in alternativa all'innesto di tessuto connettivo (Connective Tissue Graft, CTG), si può evitare il prelievo di tessuto autologo dal palato: si evita un ulteriore sito chirurgico (compresa la morbilità del sito donatore e potenziali complicanze), riducendo il dolore e il disagio post-chirurgici per il paziente.
› Due terzi (66,7%) dei pazienti preferiscono Geistlich Fibro-Gide® al trattamento CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® può essere applicata per l'incremento dei tessuti molli contemporaneamente alla rigenerazione ossea guidata (Guided Bone Regeneration, GBR) intorno agli impianti per evitare un secondo intervento chirurgico.
› L'esperienza clinica evidenzia una bassa incidenza di complicanze nella guarigione delle ferite con Geistlich Fibro-Gide®.

Istruzioni per l'uso
Durante l'utilizzo di Geistlich Fibro-Gide® si devono osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
› Esporre il difetto e adottare le procedure chirurgiche usuali per la creazione di un sito adeguatamente preparato.
› Geistlich Fibro-Gide® va tagliata secondo le dimensioni richieste e modellata con strumenti chirurgici quali bisturi o forbici chirurgiche. La sagomatura può essere eseguita a secco o a

umido. Si raccomanda di non comprimere la matrice asciutta per non intaccare la struttura porosa. Geistlich Fibro-Gide® può essere idratata, ad esempio con il sangue del paziente o con soluzione fisiologica. Immediatamente dopo la bagnatura, la matrice si gonfierà, e di questo si deve tener conto quando si taglia a secco.
Aumento dimensionale dovuto al rigonfiamento del dispositivo: 3-12%

- Geistlich Fibro-Gide® va posizionata sul letto della ferita preparato.
- La completa penetrazione della matrice con sangue ed essudati consente la formazione di un coagulo di sangue.
- Se è necessario fissare Geistlich Fibro-Gide®, lo si può fare con tecniche di sutura standard. Prestare cautela durante la sutura: si raccomanda di procedere con attenzione, applicando una forza di trazione uniforme ed eseguendo punti non troppo stretti per evitare la lacerazione della matrice.
- Una volta posizionata, Geistlich Fibro-Gide® va completamente coperta allo scopo di supportare la guarigione della ferita per prima intenzione.
- Impedire qualsiasi tensione sui tessuti molli intorno/sopra Geistlich Fibro-Gide® per evitare la deiscenza della ferita.
- Si sconsiglia di usare la matrice in più di uno strato.
- Geistlich Fibro-Gide® può essere usata in combinazione con impianti dentali e/o biomateriali (ad es. sostituti ossei, membrane barriera) per la rigenerazione ossea guidata.
- Il trattamento successivo può essere effettuato con disinfettanti per il cavo orale contenenti clorexidina o iodio in combinazione con povidone o contenenti olio essenziale di melaleuca (albero del tè). Le proprietà del prodotto non vengono alterate se l'impiego è conforme alle Istruzioni per l'uso. È possibile che si noti uno scolorimento. L'uso locale di Geistlich Fibro-Gide® in concomitanza con altri dispositivi medici, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.

Assistenza postoperatoria

Seguire l'assistenza postoperatoria e la medicazione usuali nelle procedure di incremento dei tessuti molli. Per garantire la completa rigenerazione dei tessuti, il successivo trattamento protesico va eseguito solo dopo il periodo di guarigione. In caso di esposizione della matrice e contaminazione batterica, la pratica standard prevede il lavaggio con una soluzione battericida idonea.

Nel raro caso in cui sia necessario rimuovere la matrice, i tessuti adiacenti devono essere anestetizzati con un anestetico locale. Fare un'incisione nel punto immediatamente adiacente alla matrice residua. Dopo aver sollevato con cautela il tessuto circostante, la parte restante della matrice può essere recisa e l'area sbrigliata per rimuovere eventuali tessuti infiammati o infetti. Nella fase postoperatoria la rimozione completa potrebbe risultare impossibile perché il prodotto è destinato a riassorbirsi nel tempo.

Limitazioni all'uso

Controindicazioni

- Geistlich Fibro-Gide® non deve essere usata in presenza di un'infezione acuta nell'area dell'intervento.
- Geistlich Fibro-Gide® è di origine suina e non deve essere utilizzata in pazienti con sensibilità nota al materiale suino o allergie al collagene.

Precauzioni

Geistlich Fibro-Gide® va impiegata con particolare cautela nei pazienti con:

- infezione cronica nel sito dell'intervento
- condizioni cliniche che compromettono la guarigione dei tessuti, in particolare:
  a) patologie metaboliche non controllate
  b) terapia corticosteroidea protratta nel tempo
  c) sistema immunitario compromesso
- farmaci e terapie che compromettono la guarigione dei tessuti, in particolare:
  a) radioterapia
- forte tabagismo

Dato che tali condizioni potrebbero portare a una riduzione della capacità di guarigione dei tessuti, non ci si può aspettare lo stesso tasso di guarigione e riuscita globale dell'intera procedura come in pazienti altrimenti sani.

Geistlich Fibro-Gide® è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la risonanza magnetica (Magnetic Resonance, MR). Il comportamento di Geistlich Fibro-Gide® in ambiente MR non è stato studiato specificamente. Geistlich Fibro-Gide® può essere usata congiuntamente a componenti metallici. In tal caso è necessaria un'attenzione particolare in ambiente MR.

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

Effetti indesiderati

Poiché la matrice è un prodotto a base di collagene, in casi molto rari possono presentarsi reazioni allergiche.
Un fissaggio insufficiente del dispositivo potrebbe portare alla dislocazione o alla perdita del dispositivo.
Gli eventuali effetti indesiderati che possono essere associati a qualsiasi intervento chirurgico includono: gonfiore nel sito dell'intervento, necrosi del lembo, deiscenza, ematoma, sanguinamento, infiammazione/necrosi locale e infezione. Questi effetti collaterali potrebbero ridurre la capacità di guarigione dei tessuti, portare a un intervento chirurgico non pianificato e alla perdita dell'impianto. Altri possibili disturbi correlati alla chirurgia includono perdita dei tessuti e dolore.

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

Dispositivo medico

Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea

Importatore

Barriera sterile

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

Confezione

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

È possibile accedere al documento SSCP della banca dati europea sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED) al seguente URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*Il documento SSCP può essere richiesto anche inviando una mail a sscp@geistlich.ch

Tessera per il portatore di impianto (Patient Implant Card, PIC)

Tutte le informazioni in merito alla PIC fornita sono disponibili al seguente URL:
pic.geistlich-pharma.com

Attenzione: qualsiasi incidente grave insorto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Geistlich Pharma AG) e all'autorità nazionale competente.

Azienda produttrice

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

Data di revisione del testo: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kolageninė matrica

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ K.

CE 0123 CE ženklinimas

Sudėtis
Geistlich Fibro-Gide® yra rezorbuojama, akyta kolageninė matrica, gauta standartizuotu kontroliuojamu gamybos procesu. Kolagenas išgaunamas iš veterinarų sertifikuotų kiaulių ir kruopščiai išgryninamas, siekiant išvengti imunologinių reakcijų rizikos. Priemonei būdingi silpni skersiniai ryšiai, skirti medžiagos stabilumui pagerinti. Geistlich Fibro-Gide® sterilizuojama švitininat. STERILE R
Pagrindiniai Geistlich Fibro-Gide® komponentai yra I/III tipo kolagenas ir elastinas.

Savybės / veikimas
Dėl Geistlich Fibro-Gide® mechaninių savybių, ja galima augmentuoti minkštuosius audinius. Silpni kolageno gijų skersiniai ryšiai suformuoti, siekiant padidinti tūrinį priemonės stabilumą ir leisti susiformuoti naujam minkštajam audiniui. Priemonė visiškai suskaidoma per tam tikrą laiką. Be to, Geistlich Fibro-Gide® suteikia pakankamai erdvės įaugti reikiamoms ląstelėms, kurios suformuoja naują minkštąjį audinį ir pagerina vaskuliarizaciją. Storį ir kitus matmenis galima lengvai pritaikyti reikiamam dydžiui naudojant chirurginius instrumentus, pavyzdžiui, skalpelį ar žirkles. Dėl gerų biologinių savybių (gero biologinio suderinamumo ir mažo antigeniškumo) Geistlich Fibro-Gide® gerai integruojama į šalia esantį minkštąjį audinį. Dėl natūralios kolageno kilmės gali būti pastebimas nežymus Geistlich Fibro-Gide® matricos išsipūtimas ir storio netolygumas. Geistlich Fibro-Gide® yra kempinės konsistencijos ir lengvai sugeria skysčius. Pamirkius Geistlich Fibro-Gide® kraujyje ar fiziologiniame tirpale, šiek tiek padidėja matmenys.

Numatytoji paskirtis
Geistlich Fibro-Gide® skirta naudoti kaip implantuojama priemonė minkštiesiems audiniams regeneruoti ir augmentuoti atliekant burnos, veido ir viršutinio žandikaulio chirurgines operacijas.

Indikacijos
Geistlich Fibro-Gide® skirta naudoti burnos, veido ir viršutinio žandikaulio srityje šių klinikinių sutrikimų chirurginiam gydymui:
Minkštųjų audinių defektams ir trūkumams, susijusiems su:
› recesijų buvimu*
› nepakankamu minkštųjų audinių tūriu

Defektai ir trūkumai gali atsirasti dėl trauminių sužalojimų, patologinių būklių (įgimtų ar įgytų), medicininio gydymo ir terapijų ar paciento asmeninio gyvenimo būdo įpročių

*Duomenų apie gaminio naudojimą esant III ir IV klasės Miller recesijos defektams šiuo metu nėra.
Tikslinė pacientų grupė
Geistlich Fibro-Gide® skirta naudoti pacientams, kuriems reikia atlikti chirurgines intervencijas minkštiesiems audiniams regeneruoti ir augmentuoti burnos, veido ir viršutinio žandikaulio srityje. Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu arba vaikams. Saugumo sumetimais Geistlich Fibro-Gide® negalima naudoti gydant nėščiąsias ar žindyves ir vaikus.
Numatytasis naudotojas
Geistlich Fibro-Gide® gali naudoti tik licencijuoti odontologai / gydytojai, išmokyti chirurginio burnos, veido ir viršutinio žandikaulio srities minkštųjų audinių tvarkymo metodų.
Klinikinė nauda
› Su Geistlich Fibro-Gide® gaunami panašūs estetikos, minkštųjų audinių kiekio ir kokybės rezultatai, kaip naudojant jungiamojo audinio transplantus.
› Naudojant Geistlich Fibro-Gide® recesijoms uždengti, gaunami panašūs rezultatai, kaip naudojant autologinius audinių transplantus, įskaitant šaknų uždengimą ir recesijos gylio bei pločio sumažinimą.
› Naudojant Geistlich Fibro-Gide® kaip jungiamojo audinio transplanto (angl. connective tissue graft, CTG) alternatyvą, galima išvengti autologinio audinio ėmimo nuo gomurio: Išvengiama papildomos operacijos vietos (taip pat ligų ir galimų komplikacijų donorinėje vietoje) ir pacientas patiria mažiau skausmo bei diskomforto po operacijos.
› Du trečdaliai (66,7%) pacientų teikia pirmenybę Geistlich Fibro-Gide®, o ne gydymui CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® gali būti naudojama minkštųjų audinių augmentavimui su kryptine kaulo regeneracija (angl. guided bone regeneration, GBR) aplink implantus, siekiant išvengti antros operacijos.
› Klinikinė patirtis rodo, kad naudojant Geistlich Fibro-Gide®, žaizdų gijimo komplikacijų pasitaiko retai.

Naudojimo instrukcijos
Naudojant Geistlich Fibro-Gide® būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo principų ir skirti pacientams tinkamus vaistus.
› Defektas atidengiamas ir atliekamos įprastos chirurginės procedūros, kad būtų tinkamai paruošta vieta.
› Geistlich Fibro-Gide® gali būti apipjauta iki reikiamo dydžio ir suformuota steriliais chirurginiais instrumentais, pvz., skalpeliais ar chirurginėmis žirklėmis. Pjaustyti galima tiek sausą, tiek drėgną priemonę. Rekomenduojama nesuspausti sausos matricos, kad nebūtų pažeista

akyta struktūra. Geistlich Fibro-Gide® galima sudrėkinti, pavyzdžiui, paciento krauju arba fiziologiniu tirpalu. Sudrėkinta matrica iš karto išsipučia, į tai reikia atsižvelgti ją pjaustant sausą.
Matmenų padidėjimas dėl priemonės išsipūtimo: 3–12%

› Geistlich Fibro-Gide® reikia uždėti ant paruošto žaizdos guolio.
› Kraujo krešulys susidaro matricai visiškai prisisunkus kraujo ir eksudato.
› Jei reikia Geistlich Fibro-Gide® užfiksuoti, tai galim padaryti siūlėmis taikant standartinius siuvimo metodus. Siuvant reikia būti atsargiems: norint išvengti matricos plyšimo, siūti rekomenduojama atsargiai, tolygia jėga traukiant siūlus ir nededant siūlių per tankiai.
› Kai Geistlich Fibro-Gide® yra vietoje, ją reikia visiškai uždengti, kad visų pirma geriau gytų žaizda
› Reikia vengti bet kokio minkštųjų audinių aplink Geistlich Fibro-Gide® įtempimo, siekiant išvengti žaizdos žiojėjimo rizikos.
› Nerekomenduojama kloti matricos daugiau nei vienu sluoksniu.
› Kryptinei kaulo regeneracijai Geistlich Fibro-Gide® galima naudoti kartu su dantų implantais ir (arba) biologinėmis medžiagomis (pvz., kaulo pakaitalais, barjerinėmis plėvelėmis).
› Pooperaciniu laikotarpiu galima naudoti burnos dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chlorheksidino arba jodo (kartu su povidonu), arba arbatmedžio aliejaus. Naudojant pagal naudojimo instrukciją, gaminio savybės nesikeičia. Gali būti stebimas spalvos pasikeitimas. Geistlich Fibro-Gide® naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatas, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais netirtas.

Pooperacinė priežiūra
Atlikus minkštųjų audinių augmentavimo procedūras reikia laikytis įprastos pooperacinės priežiūros ir skirti vaistų. Tolimesnes protezavimo procedūras taikyti tik po gijimo laikotarpio, kad būtų visiškai atsistatę audiniai. Matricai išsikišus ir užsiteršus bakterijomis, pagal standartinę praktiką reikia skalauti baktericidiniu tirpalu.

Retais atvejais matricą reikia išimti, tai atliekama sukėlus prie jos esančius audinių nejautrą vietinio poveikio anestetikais. Paskui reikia padaryti pjūvį prie pat likusios matricos. Kruopščiai atskyrus supančius audinius, likusią matricos dalį galima iškirpti ir pašalinti uždegimo ar infekcijos paveiktus audinius. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio pašalinti gali nebūti įmanoma, nes gaminys rezorbuojasi per tam tikrą laiką.

Naudojimo apribojimai
Kontraindikacijos

› Geistlich Fibro-Gide® negalima naudoti esant ūminei infekcijai chirurginės operacijos vietoje.
› Geistlich Fibro-Gide® išgaunama iš kiaulių ir jo negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kiaulių medžiagoms arba alergija kolagenui.

Atsargumo priemonės
Geistlich Fibro-Gide® ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:

› chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją;
› serga klinikinėmis ligomis, trukdančios audinių gijimą, ypač jei:
  a) serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis;
  b) ilgą laiką gydosi kortikosteroidais;
  c) sutrikusi jų imuninė sistema;
› vartoja vaistus arba taikomas gydymas, trukdantis audinių gijimą, ypač jei:
  a) taikomas spindulinis gydymas;
› pacientas daug rūko.

Kadangi dėl to gali susilpnėti audinių gijimas, negalima tikėtis tokio pat gijimo greičio ir bendros visos procedūros sėkmės kaip sveikiems pacientams.

Geistlich Fibro-Gide® yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Ji neįkaista ir neveikia kaip magnetas magnetinio rezonanso (angl. magnetic resonance, MR) tyrimo metu. Geistlich Fibro-Gide® nebuvo specialiai tirta MR aplinkoje. Geistlich Fibro-Gide® galima naudoti su metaline įranga. Tokiu atveju MR aplinkoje gali reikėti imtis specialių atsargumo priemonių.

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
Kadangi matrica yra kolageno gaminys, labai retais atvejais gali kilti alerginių reakcijų.
Netinkamai užfiksavus priemonę, ji gali pasislinkti arba pasišalinti.
Galimas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra: patinimas operacijos vietoje, audinio atlanko atsiskyrimas, žaizdos žiojėjimas, hematoma, kraujavimas, vietinis uždegimas / nekrozė ir infekcija. Dėl šio šalutinio poveikio gali susilpnėti audinių gijimas, gali prireikti neplaninės chirurginės intervencijos arba gali pasišalinti implantas. Gali pasireikšti kitų su operacija susijusių sutrikimų, įskaitant audinio praradimą ir skausmą.

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

Atsargiai

Skaityti naudojimo instrukciją

Sterilizuota švitinant

Partijos kodas

Katalogo numeris

Grąžinamojo perdirbimo simbolis

Rusijos importo simbolis

Ukrainos registracijos simbolis

Medicinos priemonė

 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Importuotojas

Sterilus barjeras

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

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

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. Summary of safety and clinical performance, SSCP)
SSCP galima pasiekti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (angl. European database on medical devices, EUDAMED) šiuo URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*Taip pat galima paprašyti atsiųsti SSCP e. paštu sscp@geistlich.ch

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

Įspėjimas: apie bet kokį rimtą su prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui (Geistlich Pharma AG) ir kompetentingai nacionalinei tarnybai.

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

Informacijos data: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagēna matrica

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE 0123 CE zīme

Sastāvs
Geistlich Fibro-Gide® ir absorbējama, poraina kolagēna matrica, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēns ir iegūts no veterinārārsta sertificētām cūkām, un tas ir rūpīgi attīrīts, lai līdz minimumam samazinātu imunoloģisko reakciju risku. Ierīce ir vāji šķērssaistīta, lai uzlabotu materiāla tilpuma stabilitāti. Geistlich Fibro-Gide® ir sterilizēta ar apstarošanu. STERILE R
Galvenās Geistlich Fibro-Gide® sastāvdaļas ir I/III tipa kolagēns un elastīns.

Īpašības / darbība
Geistlich Fibro-Gide® piemīt tādas mehāniskās īpašības, kas ļauj palielināt mīksto audu masu. Lai uzlabotu ierīces tilpuma stabilitāti un nodrošinātu jaunu mīksto audu veidošanos, starp kolagēna pavedieniem ir izveidotas vājas šķērssaites. Ierīce laika gaitā pilnībā noārdās. Turklāt Geistlich Fibro-Gide® nodrošina pietiekami daudz vietas, kur ieaugt vajadzīgajām šūnām, kas veido jaunus mīkstos audus un veicina vaskularizāciju. Biezumu, kā arī citus izmērus var viegli pielāgot līdz nepieciešamajam lielumam, izmantojot ķirurģiskos instrumentus, piemēram, skalpeli vai šķēres. Geistlich Fibro-Gide® piemīt labas bioloģiskās īpašības (laba biosavietojamība un zema antigenitāte), kuru dēļ tas labi integrējas apkārtējos mīkstajos audos. Tā kā kolagēns ir dabiskas izcelsmes, varētu būt pamanāma neliela Geistlich Fibro-Gide® matricas izvelvēšanās un atšķirīgs biezums. Geistlich Fibro-Gide® ir poraina struktūra, un tas ātri absorbē šķidrumus. Izmērcējot Geistlich Fibro-Gide® asinīs vai fizioloģiskajā šķīdumā, nedaudz palielinās tā izmēri.

Paredzētais nolūks
Geistlich Fibro-Gide® ir paredzēts izmantot kā implantējamu ierīci mīksto audu reģenerācijai un palielināšanai mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijā.

Indikācijas
Geistlich Fibro-Gide® ir indicēts šādu klīnisko stāvokļu ķirurģiskai ārstēšanai mutes dobuma, sejas un žokļu apvidū:
mīksto audu defekti un iztrūkums, kas saistīti ar:
› recesijām*
› mīksto audu tilpuma trūkumu.

Defekti un iztrūkums var rasties traumatisku bojājumu, patoloģisku stāvokļu (iedzimtu vai iegūtu), medicīniskas ārstēšanas vai individuālo dzīvesveida ieradumu dēļ.

*Dati par izstrādājuma izmantošanu III un IV klases recesijas defektiem pēc Millera klasifikācijas nav pieejami.
Pacientu mērķa grupa
Geistlich Fibro-Gide® ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās mīksto audu reģenerācijai un palielināšanai mutes dobuma, sejas un žokļu apvidū. Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā vai bērniem nav pieejami. Geistlich Fibro-Gide® nedrīkst izmantot grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, un bērniem.
Paredzētais lietotājs
Geistlich Fibro-Gide® drīkst lietot sertificēti zobārsti/ārsti, kuri ir apmācīti mutes dobuma, sejas un žokļu rajona mīksto audu ķirurģijā.
Klīniskie ieguvumi
› Geistlich Fibro-Gide® uzrāda rezultātus, kas ilgtermiņā ir salīdzināmi ar saistaudu transplantātiem estētikas un mīksto audu daudzuma un kvalitātes ziņā.
› Recesijas nosegšanai izmantojot Geistlich Fibro-Gide®, tiek iegūti rezultāti, kas ir salīdzināmi ar autologiem audu transplantātiem, tai skaitā attiecībā uz saknes pārklājumu un recesijas dziļuma un platuma samazināšanu.
› Izmantojot Geistlich Fibro-Gide® kā alternatīvu saistaudu transplantātam (connective tissue graft, CTG), var izvairīties no autologo audu iegūšanas no aukslējām: nav nepieciešama papildu operācijas vieta (tai skaitā iespējams izvairīties no donora vietas patoloģijas un iespējamām komplikācijām), un pacientam ir mazākas pēcoperācijas sāpes un diskomforts.
› Divas trešdaļas (66,7%) pacientu izvēlas Geistlich Fibro-Gide®, nevis ārstēšanu ar CTG.
› Ap implantiem Geistlich Fibro-Gide® var lietot mīksto audu palielināšanai vienlaikus ar vadītu kaulu reģenerāciju (guided bone regeneration, GBR), lai izvairītos no otras operācijas.
› Klīniskā pieredze rāda, ka, lietojot Geistlich Fibro-Gide®, brūču dzīšanas komplikāciju sastopamība ir maza.

Lietošanas norādījumi
Lietojot Geistlich Fibro-Gide®, jāievēro vispārējie principi attiecībā uz sterilitāti darba laikā un zāļu lietošanu pacientam.
› Tiek veiktas standarta ķirurģiskās procedūras, lai atsegtu defektu un izveidotu pareizi sagatavotu vietu.
› Geistlich Fibro-Gide® var apgriezt vajadzīgajā izmērā un veidot ar steriliem ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, skalpeli vai ķirurģiskām šķērēm. Apgriešanu var veikt sausā vai mitrā stāvoklī. Ieteicams nesaspiest sauso matricu, lai nebojātu poraino struktūru.

Geistlich Fibro-Gide® var samitrināt, piemēram, ar pacienta asinīm vai ar fizioloģisko šķīdumu. Tūlīt pēc samitrināšanas matrica uzbriest, kas jāņem vērā, griežot to sausā stāvoklī. Izmēra palielināšanās ierīces uzbriešanas dēļ: 3 – 12%

› Geistlich Fibro-Gide® jānovieto uz sagatavotās brūces vietas.
› pilnīga matricas piesūkšanās ar asinīm un eksudātu ļauj veidot asins recekli.
› ja nepieciešama Geistlich Fibro-Gide® fiksācija, to var piešūt ar standarta šuvju uzlikšanas metodēm. Uzliekot šuves, jāievēro piesardzība: šuves ieteicams uzlikt uzmanīgi, ar vienmērīgu vilkšanas spēku un, nepievelkot tās pārāk cieši, lai izvairītos no matricas saplīšanas.
› tiklīdz Geistlich Fibro-Gide® ir ievietots paredzētajā vietā, tas ir pilnībā jāpārklāj, lai veicinātu brūces primāru dzīšanu.
› jāizvairās no jebkāda mīksto audu nostiepuma ap/virs Geistlich Fibro-Gide®, lai izvairītos no brūces atvēršanās.
› matricu nav ieteicams izmantot vairāk nekā vienā slānī.
› Geistlich Fibro-Gide® var izmantot vadītai kaulu reģenerācijai kombinācijā ar zobu implantiem un/vai bioloģiskajiem materiāliem (piemēram, kaulu aizstājējiem, barjeras membrānām).
› aprūpei pēc operācijas var izmantot hlorheksidīnu vai jodu saturošus mutes dezinfekcijas līdzekļus kombinācijā ar povidonu vai tējas koka eļļu. Izstrādājuma īpašības nemainās, ja to lieto saskaņā ar lietošanas pamācību. Var novērot krāsas maiņu. Lokāla Geistlich Fibro-Gide® lietošana kopā ar citām zālēm, alkoholu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām nav pētīta.

Pēcoperācijas aprūpe

Pēc mīksto audu masas palielināšanas procedūrām jānodrošina standarta pēcoperācijas aprūpe un medikamentozā terapija. Turpmāka protezēšana jāveic tikai pēc dzīšanas perioda, lai nodrošinātu pilnīgu audu reģenerāciju. Ja notiek matricas atsegšanās un bakteriāla kontaminācija, standarta prakse nosaka skalošanu ar baktericīdu šķīdumu.

Retos gadījumos, kad nepieciešama matricas izņemšana, matricai blakus esošie audi jāatsāpina ar vietējās anestēzijas līdzekli. Pēc tam jāveic iegriezums tieši blakus matricas atlikumam. Pēc uzmanīgas apkārtesošo audu atliekšanas var izgriezt atlikušo matricas daļu un šo rajonu iztīrīt, lai atbrīvotu brūci no iekaisušiem vai inficētiem audiem. Pēcoperācijas posmā pilnīga izstrādājuma izņemšana var nebūt iespējama, jo izstrādājums laika gaitā resorbējas.

Lietošanas ierobežojumi

Kontrindikācijas

› Geistlich Fibro-Gide® nedrīkst lietot ķirurģiskās vietas akūtas infekcijas gadījumā.
› Geistlich Fibro-Gide® ir iegūts no cūkām, un to nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu jutību pret cūkas materiāliem vai alerģiju pret kolagēnu.

Brīdinājumi

Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Fibro-Gide®, jāievēro pacientiem:

› ar hronisku infekciju operācijas vietā
› ar klīniskiem stāvokļiem, kas traucē audu dzīšanu, it īpaši
  a) ar nekontrolētām vielmaiņas slimībām
  b) ar ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
  c) ar imūnsistēmas darbības traucējumiem
› ja tiek lietotas zāles un terapija, kas traucē audu dzīšanu, it īpaši:
  a) staru terapija;
› kuri daudz smēķē.

Tā kā šie apstākļi var izraisīt palēninātu audu dzīšanu, nevar sagaidīt tādu pašu dzīšanas ātrumu un visas procedūras vispārējos panākumus kā veseliem pacientiem.

Geistlich Fibro-Gide® ir tipisks nemetālisks diamagnētisks materiāls, kas saderīgs ar vairumu cilvēka audu. Magnētiskās rezonanses (magnetic resonance,MR) izmeklēšanas laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Fibro-Gide® nav īpaši pētīts MR vidē. Geistlich Fibro-Gide® var izmantot ar metāla aparatūru. Šādā gadījumā var būt nepieciešama īpaša piesardzība 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 nav iespējams nodrošināt izstrādājuma sterilitāti un stabilitāti.

Nevēlamās blakusparādības

Tā kā matrica ir no kolagēna veidots izstrādājums, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas.
Nepietiekama ierīces fiksācija var izraisīt ierīces pārvietošanos vai pazaudēšanu.
Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties jebkuras operācijas gadījumā, ir operācijas vietas tūska, lēvera nekrotizēšanās, atvēršanās, hematoma, asiņošana, lokāls iekaisums/nekroze un infekcija. Šīs nevēlamās blakusparādības var izraisīt palēninātu audu dzīšanu, neplānotu ķirurģisku iejaukšanos, implanta zaudēšanu. Citi iespējamie, ar operāciju saistītie traucējumi ietver audu zudumu un sāpes.

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 pamācību

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

LOT Sērijas kods

REF Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

MD Medicīniska ierīce

EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā

Importētājs

Sterila barjera

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

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

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of safety and clinical performance, SSCP
SSCP var piekļūt Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (European database on medical devices, EUDAMED), izmantojot šādu URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP var pieprasīt arī, nosūtot e-pastu uz sscp@geistlich.ch

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

Paziņojums: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam (Geistlich Pharma AG) un valsts kompetentajai iestādei.

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

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matriċi tal-Kollaġen

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

Kompożizzjoni
Geistlich Fibro-Gide® huwa matriċi tal-kollaġen poruż, li jista' jiġi assorbit mill-ġdid miksub minn proċessi standardizzati u kkontrollati ta' manifattura. Il-kollaġen jinkiseb minn ħnieżer li jkunu ġew iċċertifikati minn veterinarju u jiġi ppurifikat b'attenzjoni biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet immunoloġiċi. L-apparat huwa inkroċjat b'mod dgħajjef biex titejjeb l-istabbiltà tal-volum tal-materjal. Geistlich Fibro-Gide® huwa sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni. STERILE R
Il-komponenti ewlenin ta' Geistlich Fibro-Gide® huma Kollaġen Tip I/III u Elastin.

Kwalitajiet / Azzjoni
Geistlich Fibro-Gide® juri kwalitajiet mekkaniċi li jippermettu t-tkabbir tat-tessut artab. Ir-rabta inkroċjata dgħajfa tal-filamenti tal-kollaġen issir sabiex titjieb l-istabbiltà tal-volum tal-apparat u sabiex ikun jista' jiġi ffurmat tessut artab ġdid. L-apparat huwa kompletament degradabbli maż-żmien. Barra minn hekk, Geistlich Fibro-Gide® jipprovdi spazju sufficjenti għat-tkabbir 'il ġewwa ta' ċelluli mixtieqa li jiġġeneraw tessut artab ġdid u jippermetti l-vaskularizzazzjoni. Il-ħxuna kif ukoll dimensjonijiet oħrajn jistgħu jkunu adattati faċilment għad-daqs mixtieq bl-użu ta' strumenti kirurġiċi bħal bisturin jew imqass. Minħabba l-karatteristiċi bijoloġiċi tajbin (bijokompatibblità tajba u antiġeniċità baxxa) Geistlich Fibro-Gide® jintegra tajjeb fit-tessut artab tal-madwar. Minħabba l-oriġini naturali tal-kollaġen, jistgħu jkunu nnutati nefħa żgħira u varjazzjonijiet fil-ħxuna tal-matriċi ta' Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® huwa ta' konsistenza simili għal sponża u jassorbi l-fluwidi faċilment. It-tixrib ta' Geistlich Fibro-Gide® fid-demm jew fl-ilma bil-melħ ser iwassal għal żieda żgħira tad-dimensjonijiet.

Użu Maħsub
Geistlich Fibro-Gide® huwa maħsub biex jintuża bħala apparat impjantabbli għar-riġenerazzjoni u għat-tkabbir ta' tessut artab f'kirurġija fil-ħalq u fix-xedaq u l-wiċċ.

Indikazzjonijiet
Geistlich Fibro-Gide® huwa indikat biex jintuża fit-trattament kirurġiku tal-kondizzjonijiet kliniċi li ġejjin fiż-żona tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ:
Difetti u nuqqasijiet tat-tessut artab assoċjati ma':
› Preżenza ta' riċessjonijiet*
› Nuqqas ta' volum tat-tessut artab

Id-difetti u n-nuqqasijiet jistgħu jirriżultaw minn korrimenti trawmatiċi, kondizzjonijiet patoloġiċi (konġenitali jew akkwistati), trattamenti u terapiji mediċi, jew minn storja ta' drawwiet ta' stil ta' ħajja personali.

*Dejta dwar l-użu tal-prodott f'difetti ta' riċessjoni ta' Klassi III u IV ta' Miller bħalissa mhijiex disponibbli.
Grupp ta' Pazjenti fil-Mira
Geistlich Fibro-Gide® huwa maħsub biex jintuża f'pazjenti li jeħtieġu interventi kirurġiċi li jimmiraw għar-riġenerazzjoni u għat-tkabbir ta' tessut artab fiż-żona tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ. Dejta dwar l-użu tal-prodott waqt it-tqala jew it-treddigħ, jew fit-tfal mhijiex disponibbli. Nisa li huma tqal jew li qed ireddgħu u tfal m'għandhomx jiġu ttrattati b'Geistlich Fibro-Gide®.
Utent Maħsub
Geistlich Fibro-Gide® għandu jintuża minn dentisti/tobba liċenzjati mħarrġa fl-immaniġġjar kirurġiku tat-tessut artab fiż-żona tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ.
Benefiċċji Kliniċi
› Geistlich Fibro-Gide® juri riżultati komparabbli ma' trapjanti ta' tessut konnettiv f'termini ta' estetika u kwantità u kwalità tat-tessut artab maż-żmien.
› L-użu ta' Geistlich Fibro-Gide® fl-għata ta' riċessjoni jwassal għal riżultati komparabbli ma' trapjanti ta' tessut awtologu inkluż għata tal-għerq u tnaqqis tal-fond u l-wisa' tar-riċessjoni.
› Meta jintuża Geistlich Fibro-Gide® bħala alternattiva għal trapjant tat-tessut konnettiv (connective tissue graft, CTG), il-ġbir tat-tessut awtologu mis-saqaf tal-ħalq jista' jiġi evitat: Jiġi evitat sit ta' kirurġija addizzjonali (inkluż il-morbożità tas-sit tad-donatur u kumplikazzjonijiet potenzjali) u għall-pazjent, l-uġigħ u l-iskumdità ta' wara l-kirurġija huma inqas.
› Żewġ terzi (66.7%) tal-pazjenti jippreferu trattament b'Geistlich Fibro-Gide® minn dak ta' CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® jista' jiġi applikat għat-tkabbir ta' tessut artab flimkien ma' riġenerazzjoni iggwidata tal-għadam (guided bone regeneration, GBR) madwar l-impjanti biex tiġi evitata t-tieni kirurġija.
› L-esperjenza klinika turi inċidenza baxxa ta' kumplikazzjonijiet fil-fejqan tal-feriti b'Geistlich Fibro-Gide®.

Istruzzjonijiet għall-użu
Il-prinċipji ġenerali ta' mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjenti għandhom jiġu segwiti meta jintuża Geistlich Fibro-Gide®:
› d-difett jiġi espost u jsiru l-proċeduri kirurġiċi tas-soltu biex jinħoloq sit ippreparat tajjeb.
› Geistlich Fibro-Gide® jista' jinqata' għad-daqs meħtieġ u jiġi ffurmat bi strumenti kirurġiċi sterili bħal bisturini jew imqassijiet kirurġiċi. Jista' jinqata' meta jkun xott jew imxarrab.

Huwa rakkomandat li l-matriċi niexfa ma tiġix ikkompressata sabiex ma tkunx affettwata l-istruttura poruża. Geistlich Fibro-Gide® jista' jiġi idratat pereżempju bid-demm tal-pazjent jew b'ilma bil-melħ. Immedjatament wara li tixxarrab, il-matriċi tintefaħ, u dan jeħtieġ li jiġi kkunsidrat meta tinqata' meta tkun xotta.
Żieda fid-dimensjonijiet minħabba nefħa tal-apparat: 3 – 12%

› Geistlich Fibro-Gide® għandu jitpoġġa fuq is-sit ippreparat tal-ferita.
› Il-penetrazzjoni sħiħa tal-matriċi minn demm u tisfija tippermetti l-formazzjoni ta' embolu demm.
› F'każ li jkun meħtieġ li Geistlich Fibro-Gide® jiġi mwaħħal, dan jista' jiġi meħjut b'tekniki ta' punti standard. Għandha tiġi kkunsidrata l-kawtela waqt li jkunu qed isiru l-punti: Huwa rakkomandat li tagħmel il-punti b'attenzjoni billi tiġbed bil-mod u tara li l-punti ma jkunux issikkati wisq sabiex tevita li l-matriċi tiċċarrat.
› Ladarba Geistlich Fibro-Gide® ikun qiegħed f'postu, għandu jitgħatta kompletament sabiex jiġi sostnut il-fejqan tal-ferita permezz ta' għeluq tal-wiċċ tat-tessut bil-punti.
› Kwalunkwe ġbid tat-tessut l-artab madwar/fuq Geistlich Fibro-Gide® għandu jiġi evitat sabiex jiġi evitat kwalunkwe ftuħ tal-ferita.
› Mhuwiex rakkomandat li tuża l-matriċi f'aktar minn saff wieħed.
› Geistlich Fibro-Gide® jista' jintuża flimkien ma' impjanti dentali u/jew bijomaterjali (eż. sostituti tal-għadam, membrani li jservu ta' barriera) għar-riġenerazzjoni ggwidata tal-għadam.
› Tista' tintuża kura ta' wara l-proċedura permezz ta' diżinfettanti tal-ħalq li fihom chlorhexidine jew li fihom il-jodju flimkien ma' povidone jew li fihom żejt tas-siġra tat-te. Il-kwalitajiet tal-prodott ma jinbidlux meta jintuża skont l-Istruzzjonijiet għall-użu. Tista' tiġi osservata bidla fil-kulur. L-użu lokali ta' Geistlich Fibro-Gide® ma' prodotti mediċinali oħra, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Kura ta' wara l-operazzjoni

Għandhom jiġu segwiti l-kura ta' wara l-operazzjoni u l-medikazzjoni tas-soltu għall-proċeduri ta' tkabbir tat-tessut artab. Trattament prostetiku ulterjuri għandu jsir biss wara perjodu ta' fejqan, sabiex tiġi assigurata riġenerazzjoni sħiħa tat-tessut. F'każ ta' esponiment tal-matriċi u kontaminazzjoni batterjali, it-tlaħliħ b'soluzzjoni batteriċida hija prattika standard.

Fil-każ rari li jkun hemm ħtieġa ta' tneħħija tal-matriċi, it-tessuti maġenb il-matriċi għandhom jiġu anestetizzati b'anestetiku lokali. Imbagħad għandha ssir qasma minnufih maġenb il-matriċi residwali. Wara konsiderazzjoni b'attenzjoni tat-tessut tal-madwar, il-biċċa tal-matriċi li jkun għad baqa' tista' tinqata' u kwalunkwe tessut infjammat jew infettat għandu jitneħħa minn dik il-parti. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija sħiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba li l-prodott huwa maħsub biex jiġi assorbit maż-żmien.

Limitazzjonijiet tal-użu

Kontraindikazzjonijiet

› Geistlich Fibro-Gide® m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni akuta fis-sit kirurġiku.
› Geistlich Fibro-Gide® huwa derivat minn materjal mill-ħnieżer u m'għandux jintuża f'pazjenti b'sensittività magħrufa għal materjal mill-ħnieżer jew allerġiji għall-kollaġen.

Prekawzjonijie

Geistlich Fibro-Gide® għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:

› infezzjoni kronika fis-sit kirurġiku
› kondizzjonijiet kliniċi li jfixklu l-fejqan tat-tessut, speċjalment:
  a) mard metaboliku mhux ikkontrollat
  b) terapija b'kortikosterojdi fit-tul
  c) indeboliment immuni
› medikazzjoni u terapiji li jfixklu l-fejqan tat-tessut, speċjalment:
  a) radjuterapija
› tipjip qawwi

Minħabba li dawn jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-fejqan tat-tessut, wieħed ma jistax jistenna l-istess rata ta' fejqan u suċċess globali tal-proċedura kollha bħal f'pazjenti li altrimenti huma b'saħħithom.

Geistlich Fibro-Gide® huwa materjal dijamanjetiku mhux metalliku tipiku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessut tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami tar-reżonanza manjetika (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® ma ġiex studjat speċifikament fl-ambjent ta' MR. Geistlich Fibro-Gide® jista' jintuża ma' għodda tal-metall. F'dan il-każ, tista' tkun meħtieġa kawtela speċjali f'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 assigurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

Effetti sekondarji

Billi l-matriċi hija prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi. Twaħħil insuffiċjenti tal-apparat jista' jwassal għal spostament jew telf tal-apparat.
Effetti sekondarji possibbli li jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kirurġija jinkludu nefħa fis-sit kirurġiku, jaqa' t-tessut, ftuħ tal-ferita, ematoma, ħruġ ta' demm, infjammazzjoni/nekrożi lokali, u infezzjoni. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-fejqan tat-tessut, intervent kirurġiku mhux ippjanat, telf tal-impjant. Disturbi oħra relatati mal-kirurġija li jistgħu jidhru jinkludu telf tat-tessut u uġigħ.

Tagħrif ieħor

Terġax tuża

Terġax tisterilizza

Data sa meta għandek tuża l-prodott

Limitu tat-temperatura

Żomm xott

Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara

Żomm ’il bogħod mid-dawl tax-xemx

Attenzjoni

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

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

MD Apparat Mediku

EC REP Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

Barriera Sterili

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

Preżentazzjoni
Geistlich Fibro-Gide® huwa ppakkjat fi ppakkjar doppju sterili:
Matriċi 1 ta’ Geistlich Fibro-Gide®, b’daqs ta’ 15 mm x 20 mm x 6 mm
Matriċi 1 ta’ Geistlich Fibro-Gide®, b’daqs ta’ 20 mm x 40 mm x 6 mm

Sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
SSCP jista’ jiġi aċċessat fuq il-bażi tad-dejta Ewropea dwar apparat mediku (European database on medical devices, EUDAMED) taħt il-URL li ġej*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*l-SSCP jista’ jintalab ukoll billi tibgħat email lil sscp@geistlich.ch

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

Avviż: Kwalunkwe inċident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrappurtat lill-Manifattur (Geistlich Pharma AG) u lill-awtorità nazzjonali kompetenti.

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

Data tal-Informazzjoni: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Collageenmatrix

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling
Geistlich Fibro-Gide® is een resorbeerbare, poreuze collageenmatrix die verkregen wordt via een gestandaardiseerd, gecontroleerd productieproces. 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. Bij dit medische hulpmiddel is zwakke crosslinking toegepast, ter verbetering van de volumestabiliteit van het materiaal. Geistlich Fibro-Gide® is gesteriliseerd door middel van bestraling. STERILE R
Belangrijke componenten van Geistlich Fibro-Gide® zijn collageen type I/III en elastine.

Eigenschappen / werking
Geistlich Fibro-Gide® beschikt over de mechanische eigenschappen voor het uitvoeren van wekedelenaugmentatie. Er is zwakke crosslinking van de collageenstrengen toegepast, om de volumestabiliteit van het medische hulpmiddel en de vorming van nieuw wekedelenweefsel mogelijk te maken. Het medische hulpmiddel is met de tijd volledig afbreekbaar. Daarnaast biedt Geistlich Fibro-Gide® voldoende ruimte voor de ingroei van de gewenste cellen die nieuw wekedelenweefsel voortbrengen en zorgen voor vascularisatie. De dikte en andere dimensies kunnen met behulp van chirurgische instrumenten zoals een scalpel of schaar eenvoudig worden aangepast aan de gewenste maat. Dankzij de goede biologische eigenschappen (goede biocompatibiliteit en lage antigeniciteit) integreert Geistlich Fibro-Gide® goed in de omringende weke delen. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen kunnen er een lichte bolling en variaties in dikte van de Geistlich Fibro-Gide®-matrix waarneembaar zijn. Geistlich Fibro-Gide® heeft een sponsachtige consistentie en absorbeert vloeistoffen gemakkelijk. Door Geistlich Fibro-Gide® te weken in bloed of een zoutoplossing komt het tot een geringe toename van de afmetingen.

Beoogd gebruiksdoel
Geistlich Fibro-Gide® is bedoeld als een implanteerbaar medisch hulpmiddel voor de regeneratie en augmentatie van de weke delen bij orale en maxillofaciale chirurgie.
Indicaties
Geistlich Fibro-Gide® is geïndiceerd voor de operatieve behandeling van de volgende klinische aandoeningen in het orale en maxillofaciale gebied:
defecten en deficiënties van de weke delen die verband houden met:
- aanwezigheid van recessies*
- gebrek aan wekedelenvolume

De defecten en deficiënties kunnen het gevolg zijn van traumatisch letsel, pathologische aandoeningen (congenitaal of verworven), medische behandelingen en therapieën of als gevolg van leefstijlgewoonten uit het verleden.

*Gegevens over het gebruik van het product bij recessiedefecten van klasse III en IV volgens Miller zijn momenteel niet beschikbaar.
Patiëntendoelgroep
Geistlich Fibro-Gide® is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie chirurgische interventies noodzakelijk zijn voor de regeneratie en augmentatie van de weke delen in het orale en maxillofaciale gebied. Gegevens over het gebruik van het product tijdens de zwangerschap en borstvoeding of bij kinderen zijn niet beschikbaar. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en kinderen mogen niet worden behandeld met Geistlich Fibro-Gide®.
Beoogde gebruikers
Geistlich Fibro-Gide® moet worden gebruikt door geschoolde tandartsen/artsen, die getraind zijn in operatieve technieken voor de weke delen van het orale en maxillofaciale gebied.
Klinische voordelen
- Geistlich Fibro-Gide® vertoont resultaten die esthetisch gezien en in termen van kwantiteit en kwaliteit van de weke delen vergelijkbaar zijn met de langetermijnresultaten van bindweefseltransplantaten.
- Het gebruik van Geistlich Fibro-Gide® bij het afdekken van recessies leidt tot resultaten die vergelijkbaar zijn met de transplantatie van autoloog weefsel, waaronder bij de afdekking van wortels en de vermindering van de diepte en wijdte van de weefselrecessie.
- Bij gebruik van Geistlich Fibro-Gide® als alternatief voor een bindweefseltransplantaat (connective tissue graft, CTG), kan het wegnemen van autoloog weefsel van het verhemelte worden voorkomen: Zo wordt een extra operatieplaats voorkomen (waaronder morbiditeit en mogelijke complicaties van de plaats waar het donorweefsel is weggenomen) en heeft de patiënt na de operatie minder pijn en ongemak.
- Tweederde (66,7%) van de patiënten geeft de voorkeur aan Geistlich Fibro-Gide® boven een CTG-behandeling.
- Wekedelenaugmentatie met behulp van Geistlich Fibro-Gide® kan rondom implantaten tegelijk worden toegepast met geleide botregeneratie (guided bone regeneration, GBR), om zo een tweede operatie te kunnen vermijden.
- Uit klinische ervaring blijkt dat er bij Geistlich Fibro-Gide® sprake is van een lage incidentie van wondgenezingscomplicaties.

Gebruiksaanwijzing
Bij het gebruik van Geistlich Fibro-Gide® moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie worden opgevolgd:
› Het defect wordt blootgelegd en de gebruikelijke chirurgische procedures voor het creëren van een goed geprepareerde operatieplaats worden uitgevoerd.
› Geistlich Fibro-Gide® kan met steriele chirurgische instrumenten, zoals een scalpel of chirurgische schaar, op de vereiste maat worden gesneden en vormgegeven. Het af- en bijsnijden kan zowel in droge als vochtige toestand gebeuren. Het is aan te raden om niet te sterk te drukken op de droge matrix, zodat de poreuze structuur ervan niet aangetast raakt. Geistlich Fibro-Gide® kan bijvoorbeeld worden gehydrateerd met bloed van de patiënt of een zoutoplossing. De matrix zet direct na het bevochtigen uit; hiermee moet rekening worden gehouden bij het af- en bijsnijden ervan in droge toestand.
Verandering in omvang als gevolg van uitzetten van het medische hulpmiddel: 3 – 12%
› Breng Geistlich Fibro-Gide® aan op het geprepareerde wondbed.
› Door volledige doordringing van de matrix met bloed en exsudaat ontstaat er een bloedstolsel.
› Indien er een fixatie nodig is van Geistlich Fibro-Gide®, kan het worden vastgezet met behulp van standaard hechttechnieken. Let op bij het maken van de hechtingen: Breng hechtingen altijd voorzichtig aan, met zachte trekbewegingen. Maak geen te strakke hechtingen, om scheuren van de matrix te voorkomen.
› Als Geistlich Fibro-Gide® op zijn plaats zit, moet het volledig zijn afgedekt om de primaire wondgenezing te ondersteunen.
› Voorkom iedere vorm van spanning op de weke delen rond/boven Geistlich Fibro-Gide® om wonddehiscentie te voorkomen.
› Het wordt afgeraden om de matrix in meer dan één laag te gebruiken.
› Geistlich Fibro-Gide® kan worden gebruikt in combinatie met tandheelkundige implantaten en/of biomaterialen (bijv. botvervangende materialen, barrièremembranen) voor geleide botregeneratie.
› Ter nabehandeling kan gebruik worden gemaakt van monddesinfectiemiddelen met chloorhexidine of een combinatie van jodium en povidon of middelen op basis van teatree-olie. De eigenschappen van het product veranderen niet bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. Er kan mogelijk een verkleuring worden waargenomen. Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Fibro-Gide® in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.

Post-operatieve verzorging
Pas de gebruikelijke methodes voor post-operatieve verzorging en medicatie toe voor procedures voor wekedelenaugmentatie. Verdere prothetische behandeling mag alleen na een zekere genezingsperiode plaatsvinden wanneer volledige weefselregeneratie is bereikt. In het geval dat de matrix is blootgesteld aan bacteriële verontreiniging, moet deze standaard worden gespoeld met een oplossing met bactericide werking.

In het zeldzame geval dat de matrix verwijderd moet worden, moeten de weefsels die de matrix omgeven worden verdoofd met een lokaal anestheticum. Vervolgens moet direct naast de achtergebleven matrix een incisie worden gemaakt. Na zorgvuldige bestudering van het omringende weefsel kan het resterende gedeelte van de matrix worden weggesneden en het gebied worden gereinigd om ontstoken of geïnfecteerd weefsel te verwijderen. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien het bedoeld is om na verloop van tijd geresorbeerd te worden.

Beperkingen van het gebruik
Contra-indicaties
› Geistlich Fibro-Gide® mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van een acute infectie in het operatiegebied.
› Geistlich Fibro-Gide® is afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor materialen afkomstig van varkens of voor collageen.
Voorzorgsmaatregelen
Geistlich Fibro-Gide® moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:
› acute of chronische infectie van de plaats van de operatie
› klinische aandoeningen die de weefselgenezing beperken, in het bijzonder:
  a) stofwisselingsziekten die niet onder controle zijn
  b) langdurige therapie met corticosteroïden
  c) immuunbeperkingen
› geneesmiddelen en behandelingen die de weefselgenezing in de weg staan, in het bijzonder:
  a) radiotherapie
› zwaar rookgedrag
Aangezien deze invloeden tot vermindering in weefselherstel kunnen leiden, kan niet dezelfde mate van genezing en behandelsucces worden verwacht als bij patiënten die verder gezond zijn.

Geistlich Fibro-Gide® is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens magnetisch kernspinresonantie-onderzoek (magnetic resonance, MR) kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar Geistlich Fibro-Gide® bij kernspinresonantie (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® kan worden gebruikt in combinatie met metalen voorwerpen. In dat geval is mogelijk extra voorzichtigheid vereist bij kernspinresonantie-onderzoek (magnetic resonance, MR).

Het product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt in 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
Omdat de matrix een collageenproduct is, kan in zeer zeldzame gevallen een allergische reactie optreden.
Onvoldoende fixatie van het medische hulpmiddel kan leiden tot verschuiving of verlies ervan. 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 leiden tot een verminderde genezing van het weefsel, ongeplande chirurgische interventies en implantaatverlies. Andere met de operatie verband houdende verstoringen die kunnen optreden zijn weefselverlies en pijn.

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

Gesteriliseerd met behulp van straling

Batchcode

Catalogusnummer

Recyclingsymbool

Russisch importsymbool

Oekraïens registratiesymbool

Medisch hulpmiddel

 Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Importeur

Steriele barrière

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

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

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
In de Europese databank voor medische hulpmiddelen (European database on medical devices, EUDAMED) kan onder de volgende URL* een SSCP worden ingezien:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*de SSCP kan ook worden opgevraagd door een mailbericht te sturen aan sscp@geistlich.ch

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

Opmerking: Ieder ernstig incident dat in verband met dit medische hulpmiddel is opgetreden moet worden gemeld bij de fabrikant (Geistlich Pharma AG) en de daartoe aangewezen nationale instanties.

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

Datum van de informatie: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrise

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

Sammensetning
Geistlich Fibro-Gide® er en resorberbar, porøs kollagenmatrise som fremstilles gjennom en standardisert, kontrollert produksjonsprosess. Kollagenet stammer fra gris som er sertifisert av veterinær, og som renses grundig for å minimere risikoen for immunologiske reaksjoner. Enheten er svakt tverrbundet for å forbedre materialets volumstabilitet. Geistlich Fibro-Gide® er sterilisert med stråling. STERILE R
Hovedkomponentene i Geistlich Fibro-Gide® er kollagen type I/III og elastin.

Egenskaper / virkning
Geistlich Fibro-Gide® har mekaniske egenskaper som muliggjør forsterkning av bløtvev. Svak tverrbinding av kollagenstrengene utføres for å forbedre volumstabiliteten til enheten og danne det nye bløtvevet. Enheten er fullstendig biologisk nedbrytbar over tid. I tillegg gir Geistlich Fibro-Gide® tilstrekkelig plass til vekst av ønskede celler som genererer nytt bløtvev og muliggjør vaskularisering. Både tykkelsen og de andre målene kan lett tilpasses ønsket størrelse ved hjelp av kirurgiske instrumenter som skalpell eller saks. Takket være de gode biologiske egenskapene (god biokompatibilitet og lav antigenisitet) integreres Geistlich Fibro-Gide® godt inn i omliggende bløtvev. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagenet kan det oppstå en lett bølgedannelse og variasjoner i tykkelsen til Geistlich Fibro-Gide®-matrisen. Geistlich Fibro-Gide® har en svamplignende konsistens og absorberer lett væske. Bløtlegging av Geistlich Fibro-Gide® i blod eller saltløsning, vil øke målene litt.

Tiltenkt formål
Geistlich Fibro-Gide® er ment å brukes som en implanterbar enhet for regenerering og forsterkning av bløtvev ved oral og maxillofacial kirurgi.

Indikasjoner
Geistlich Fibro-Gide® er indisert til bruk i kirurgisk behandling av følgende kliniske tilstander i det orale og maxillofaciale området:
Defekter og mangler i munnens bløtvev tilknyttet:
› tilstedeværelse av resesjoner*
› Utilstrekkelig bløtvevsvolum

Defektene og manglene kan skyldes traumatiske skader, patologiske tilstander (medfødt eller ervervet), medisinske behandlinger og terapier, eller fra tidligere personlige livsstilsvaner.

*Data om bruk av produktet i resesjonsdefekter av Miller klasse III og IV er foreløpig ikke tilgjengelig.
Pasientmålgruppe
Geistlich Fibro-Gide® er beregnet på bruk hos pasienter som trenger kirurgiske inngrep med sikte på regenerering og forsterkning av bløtvev i det orale og maxillofaciale området. Det finnes ingen data om bruk av produktet under graviditet eller amming, eller hos barn. Gravide eller ammende kvinner og barn skal ikke behandles med Geistlich Fibro-Gide®.
Tiltenkt bruker
Geistlich Fibro-Gide® skal brukes av autoriserte tannleger/leger som er opplært i kirurgisk behandling av bløtvev i det orale og maxillofaciale området.
Kliniske fordeler
› Geistlich Fibro-Gide® viser resultater som kan sammenlignes med bindevevstransplantasjoner når det gjelder estetikk, kvantitet og kvalitet av bløtvev over tid.
› Bruk av Geistlich Fibro-Gide® i resesjonsdekning fører til resultater som kan sammenlignes med autologe vevstransplantasjoner, inkludert rotdekning og reduksjon av resesjonens dybde og bredde.
› Ved bruk av Geistlich Fibro-Gide® som alternativ til bindevevstransplantat (connective tissue graft, CTG), kan høsting av autologt vev fra ganen unngås: Et ekstra operasjonssår unngås (inkludert skade på donorstedet og potensielle komplikasjoner), og smerter og ubehag etter operasjonen er redusert for pasienten.
› To tredjedeler (66,7%) av pasientene foretrekker behandling med Geistlich Fibro-Gide® over CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® kan brukes til forsterking av bløtvev samtidig med veiledet beinregenerering (guided bone regeneration, GBR) rundt implantater for å unngå en ny operasjon.
› Klinisk erfaring viser lav forekomst av sårhelingskomplikasjoner med Geistlich Fibro-Gide®.

Bruksanvisning
De generelle prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk avGeistlich Fibro-Gide®:
› Defekten blottlegges og et korrekt klargjort sted opprettes ved bruk av de vanlige kirurgiske prosedyrene.
› Geistlich Fibro-Gide® kan skjæres til ønsket størrelse og form med kirurgiske instrumenter, f.eks. skalpell eller kirurgisk saks. Beskjæringen kan utføres enten i tørr eller våt tilstand. Det anbefales å ikke komprimere den tørre matrisen for ikke å påvirke den porøse strukturen. Geistlich Fibro-Gide® kan hydreres med for eksempel pasientens blod eller med saltvann.

Umiddelbart etter fukting vil matrisens størrelse øke, noe som må tas i betraktning ved beskjæring i tørr tilstand.
Økning av målene på grunn av fukting: 3 – 12%

› Geistlich Fibro-Gide® skal plasseres på den forberedte sårbunnen.
› Fullstendig penetrasjon av matrisen med blod og eksudat muliggjør dannelse av en blodpropp.
› Ved behov for fiksering av Geistlich Fibro-Gide®, kan den sutureres med standard suturteknikker. Det skal utvises forsiktighet ved suturering: Det anbefales å plassere suturene nøye med jevne trekkrefter og ikke med for stramme suturer for å unngå revning av matrisen.
› Så snart Geistlich Fibro-Gide® er på plass, må den dekkes fullstendig for å støtte opp under sårhelingen ved primær intensjon.
› Eventuell spenning i bløtvevet rundt/over Geistlich Fibro-Gide® skal unngås for å unngå sårdehiscens.
› Det anbefales ikke å bruke matrisen i mer enn ett lag.
› Geistlich Fibro-Gide® kan brukes i kombinasjon med tannimplantater og/eller biomaterialer (f.eks. beinerstatning, barriermembran) for veiledet beinregenerering.
› Etterbehandling med munndesinfeksjonsmidler som inneholder klorheksidin eller jod i kombinasjon med povidon, eller som inneholder tetreolje kan brukes. Produktegenskapene endres ikke når de brukes i henhold til bruksanvisningen. Misfarging kan oppstå. Lokal bruk av Geistlich Fibro-Gide® med ytterligere legemidler, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.

Postoperativ pleie
Vanlige prosedyrer for postoperativ pleie og medisinering for forsterking av bløtvev skal følges. Ytterligere protetisk behandling skal kun utføres etter en helingsperiode for å sikre komplett regenerering av vev. I tilfeller hvor matrisen eksponeres overfor og kontamineres med bakterier, er skylling med bakteriedrepende oppløsning standard praksis.

I sjeldne tilfeller hvor fjerning av matrisen er nødvendig, bør omkringliggende vev bedøves med lokalbedøvelse. Et innsnitt bør så gjøres rett ved siden av den gjenværende matrisen. Etter varsom refleksjon av omkringliggende vev kan gjenværende del av matrisen skjæres ut og området debrideres for å fjerne betent eller infisert vev. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden produktet er beregnet på å resorberes over tid.

Begrensning i bruk
Kontraindikasjoner
› Geistlich Fibro-Gide® må ikke brukes når det foreligger akutt infeksjon i operasjonsområdet.
› Geistlich Fibro-Gide® stammer fra svin og må ikke brukes hos pasienter med kjent følsomhet overfor materialer fra svin eller med kollagenallergi.

Forholdsregler
Geistlich Fibro-Gide® skal brukes med særlig forsiktighet hos pasienter med:
› kronisk infeksjon ved operasjonsstedet
› kliniske tilstander som svekker vevsheling, spesielt:
  a) ukontrollerte metabolske sykdommer
  b) langvarig behandling med kortikosteroider
  c) nedsatt immunforsvar
› legemidler og behandlinger som svekker vevsheling, spesielt:
  a) strålebehandling
› sterkt utpreget røykevane

Ettersom disse kan føre til redusert vevsheling, kan man ikke forvente samme helbredelseshastighet og generelle suksess for hele prosedyren som hos ellers friske pasienter.

Geistlich Fibro-Gide®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 magnetresonans (magnetic resonance, MR)-undersøkelsen. Geistlich Fibro-Gide® har ikke blitt spesifikt undersøkt i MR-miljøet. Geistlich Fibro-Gide® kan brukes med metallkomponenter. I dette tilfellet kan det være nødvendig med spesiell forsiktighet under 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
Ettersom matrisen består av kollagen, kan man ikke utelukke at det i svært sjeldne tilfeller kan oppstå allergiske reaksjoner.
Utilstrekkelig fiksering av enheten kan føre til forskyvning eller tap av enheten.
Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer: hevelser på operasjonsstedet, løsning av lapper, dehiscens, hematom, blødning, lokale betennelser/nekrose og infeksjon. Disse komplikasjonene kan føre til redusert vevsheling, uplanlagt kirurgisk intervensjon, tap av implantat. Andre operasjonsrelaterte lidelser som kan forekomme omfatter vevstap og smerte.

Andre opplysninger

Må ikke gjenbrukes

Skal ikke resteriliseres

Brukes innen-dato

Temperaturgrense

Holdes tørr

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

Holdes på avstand fra sollys

Forsiktig

Se bruksanvisningen

Sterilisert ved stråling

Batch-kode

Katalognummer

Resirkuleringssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Medisinsk utstyr

Autorisert representant i EU

Importør

Steril barriere

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

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

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Tilgang SSCPoppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (European database on medical devices,EUDAMED) under følgende URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP kan også forespørres ved å sende en e-post til sscp@geistlich.ch

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

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten (Geistlich Pharma AG) og nasjonale kompetente myndigheter.

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

Informasjonsstatus: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matryca 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 Fibro-Gide® jest wchłanialną, porowatą matrycą kolagenową, uzyskiwaną podczas standaryzowanego, kontrolowanego procesu produkcyjnego. Kolagen jest uzyskiwany od świń zbadanych przez weterynarza i dokładnie oczyszczany w celu zminimalizowania ryzyka reakcji immunologicznych. Wyrób jest słabo usieciowany w celu poprawy stabilności objętościowej materiału. Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest sterylizowany promieniowaniem. STERILE R
Głównymi składnikami produktu Geistlich Fibro-Gide® są kolagen typu I/III i elastyna.

Właściwości / działanie
Geistlich Fibro-Gide® wykazuje właściwości mechaniczne umożliwiające augmentację tkanek miękkich. Słabe usieciowanie włókien kolagenowych jest wytwarzane w celu poprawy stabilności objętościowej wyrobu i umożliwienia tworzenia się nowych tkanek miękkich. Wyrób ulega całkowitej degradacji z biegiem czasu. Ponadto Geistlich Fibro-Gide® zapewnia wystarczającą przestrzeń dla wrastania pożądanych komórek tworzących nowe tkanki miękkie oraz umożliwia unaczynienie. Grubość oraz pozostałe wymiary mogą być z łatwością zaadaptowane do wymaganego rozmiaru za pomocą narzędzi chirurgicznych, takich jak skalpel i nożyczki. Dzięki dobrym właściwościom biologicznym (dobra biokompatybilność i niska antygenowość) Geistlich Fibro-Gide® dobrze integruje się z otaczającymi tkankami miękkimi. Z powodu naturalnego pochodzenia kolagenu mogą występować niewielkie uwypuklenia i różnice grubości matrycy Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® posiada gąbczastą konsystencję i szybko absorbuje płyny. Nasączenie Geistlich Fibro-Gide® krwią lub roztworem soli fizjologicznej powoduje niewielki wzrost wielkości.

Przewidziane zastosowanie
Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest przeznaczony do stosowania jako wszczepialny wyrób do regeneracji i augmentacji tkanek miękkich w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej.
Wskazania
Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest wskazany do stosowania w leczeniu chirurgicznym następujących stanów klinicznych w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym:
ubytki i niedobory tkanek miękkich, związane z:
› obecnością recesji*
› brakiem objętości tkanek miękkich

Ubytki i niedobory mogą wynikać z urazów, stanów patologicznych (wrodzonych lub nabytych), zabiegów medycznych i terapii lub z wcześniejszych indywidualnych nawyków stylu życia.

*Dane dotyczące stosowania produktów w przypadku ubytków recesyjnych klasy III i IV według klasyfikacji Millera są aktualnie niedostępne.
Grupa docelowa pacjentów
Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających zabiegów chirurgicznych w celu regeneracji i augmentacji tkanek miękkich w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym. Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub karmienia piersią, lub u dzieci nie są dostępne. Produktem Geistlich Fibro-Gide® nie należy leczyć kobiet w okresie ciąży lub karmiących piersią ani dzieci.
Docelowy użytkownik
Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych dentystów/lekarzy przeszkolonych w zakresie leczenia chirurgicznego tkanek miękkich w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym.
Korzyści kliniczne
› Produkt Geistlich Fibro-Gide® wykazuje rezultaty porównywalne z przeszczepami tkanki łącznej pod względem estetyki oraz ilości i jakości tkanki miękkiej wraz z upływem czasu.
› Stosowanie Geistlich Fibro-Gide® do pokrycia ubytków recesyjnych prowadzi do uzyskania rezultatów porównywalnych do przeszczepów tkanki autologicznej, w tym pokrycia korzenia i redukcji głębokości i szerokości recesji.
› W przypadku stosowania Geistlich Fibro-Gide® jako alternatywy dla przeszczepu tkanki łącznej (connective tissue graft, CTG) można uniknąć pobierania tkanki autologicznej z podniebienia: w ten sposób można uniknąć dodatkowego miejsca operacji (w tym chorobowości w miejscu pobrania i potencjalnych powikłań) oraz zmniejszenia bólu pooperacyjnego i dyskomfortu u pacjenta.
› Dwie trzecie (66,7%) pacjentów woli leczenie przy użyciu Geistlich Fibro-Gide® niż CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® można stosować do augmentacji tkanek miękkich jednocześnie ze sterowaną regeneracją kości (guided bone regeneration, GBR) wokół implantów, aby uniknąć drugiego zabiegu chirurgicznego.
› Doświadczenie kliniczne wykazuje małą częstość występowania powikłań gojenia rany w przypadku stosowania Geistlich Fibro-Gide®.

Instrukcja użycia

Podczas używania Geistlich Fibro-Gide® należy przestrzegać ogólnych zasad sterylnego postępowania i podawania leków pacjentom:

› Ubytek należy odsłonić i przeprowadzić standardowe zabiegi chirurgiczne w celu wytworzenia odpowiednio przygotowanego pola zabiegowego.
› Geistlich Fibro-Gide® można przyciąć do odpowiedniego rozmiaru i kształtu sterylnymi narzędziami chirurgicznymi, takimi jak skalpele lub nożyczki chirurgiczne. Produkt można przycinać w stanie suchym lub mokrym. Zaleca się, aby nie ściskać suchej matrycy, aby nie wpłynąć na strukturę porowatą. Produkt Geistlich Fibro-Gide® można nawodnić np. krwią pacjenta lub roztworem soli fizjologicznej. Niezwłocznie po zwilżeniu matryca spęcznieje, co należy uwzględnić w przypadku cięcia w stanie suchym.
Zwiększenie wymiarów wskutek pęcznienia wyrobu: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® należy umieścić na przygotowanym łożu rany.
› Całkowita penetracja matrycy przez krew i wysięk umożliwia tworzenie się skrzepu krwi.
› Jeśli konieczne jest przymocowanie matrycy Geistlich Fibro-Gide®, możliwe jest jej przyszycie standardową techniką szycia. Podczas zakładania szwów należy zachować ostrożność: zaleca się ostrożne zakładanie szwów przy użyciu delikatnych sił ciągnących i stosowanie niezbyt ciasnych szwów, aby uniknąć rozerwania matrycy.
› Po umieszczeniu produktu Geistlich Fibro-Gide® należy go całkowicie pokryć w celu promowania gojenia rany przez rychłozrost.
› Należy unikać naprężenia wywieranego na tkanki miękkie wokół/nad produktem Geistlich Fibro-Gide®, aby uniknąć rozchodzenia się brzegów rany.
› Nie zaleca się nakładania więcej niż jednej warstwy matrycy.
› Produkt Geistlich Fibro-Gide® można stosować w połączeniu z implantami stomatologicznymi i (lub) biomateriałami (np. materiałami kościozastępczymi, membranami barierowymi) do sterowanej regeneracji kości.
› Po zabiegu można stosować środki do dezynfekcji jamy ustnej zawierające chlorheksydynę lub zawierające jod w połączeniu z powidonem lub zawierające olejek z drzewa herbacianego. Właściwości produktu nie ulegają zmianie w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia. Może pojawić się odbarwienie. Nie badano miejscowego stosowania produktu Geistlich Fibro-Gide® z innymi produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi lub antybiotykami.

Opieka pozabiegowa

Należy stosować rutynową opiekę pozabiegową i leki używane w przypadku zabiegów augmentacji tkanek miękkich. W celu zapewnienia pełnej regeneracji tkanek dalsze leczenie protetyczne należy podejmować dopiero po zakończeniu okresu gojenia. W przypadku odsłonięcia matrycy i skażenia bakteryjnego standardową praktyką jest przemywanie roztworem bakteriobójczym.

W razie rzadkiej konieczności usunięcia matrycy należy znieczulić przylegające do błony tkanki za pomocą znieczulenia miejscowego. Należy wykonać nacięcie tuż przy pozostałej matrycy. Następnie należy delikatnie odchylić otaczające tkanki i można wyciąć pozostałą część matrycy oraz oczyścić obszar z tkanek objętych stanem zapalnym lub zakażeniem. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ produkt wchłania się wraz z upływem czasu.

Ograniczenia stosowania

Przeciwwskazania

› Produktu Geistlich Fibro-Gide® nie wolno stosować w trakcie ostrych zakażeń w operowanym obszarze.
› Produkt Geistlich Fibro-Gide® pochodzi od świń i nie wolno go stosować u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na materiał pochodzenia świńskiego lub z uczuleniem na kolagen.

Środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Geistlich Fibro-Gide® u pacjentów z:

› przewlekłym zakażeniem w obrębie operowanego miejsca
› stanami klinicznymi wpływającymi niekorzystnie na gojenie tkanek, zwłaszcza:
  a) niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi
  b) przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
  c) upośledzeniem odporności
› lekami lub terapiami wpływającymi niekorzystnie na gojenie tkanek, zwłaszcza:
  a) leczonych radioterapią
› będących nałogowymi palaczami

Ponieważ może to prowadzić do ograniczonego gojenia się tkanek, nie można oczekiwać takiego samego tempa gojenia i ogólnego powodzenia całego zabiegu jak u zdrowych pacjentów.

Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można go nagrzewać i nie może działać jako magnes podczas badania rezonansem magnetycznym (magnetic resonance, MR). Produkt Geistlich Fibro-Gide® nie został specjalnie zbadany w środowisku MR. Produkt Geistlich Fibro-Gide® można stosować w połączeniu z metalowym sprzętem. W takim przypadku może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności w środowisku MR.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdy produkt niewykorzystany podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować jego sterylności ani stabilności.

Działania niepożądane
Matryca jest wytwarzana z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.
Niewystarczające przymocowanie wyrobu może prowadzić do przemieszczenia lub utraty wyrobu. Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, oddzielanie płatowe, rozchodzenie się brzegów rany, krwiak, krwawienie, miejscowy stan zapalny/martwicę i zakażenie. Te działania niepożądane mogłyby prowadzić do gorszego gojenia się tkanek, nieplanowanego zabiegu chirurgicznego, utraty implantu. Inne zaburzenia związane z zabiegiem chirurgicznym, które mogą wystąpić, obejmują zanik tkanek i ból.

Inne informacje

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Termin ważności

Zakres temperatur

Chronić przed wilgocią

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Chronić przed światłem słonecznym

Ostrożnie

Zapoznać się z instrukcją użycia

Produkt sterylizowany przez napromienianie

Kod serii

Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

 Wyrób medyczny

 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

Importer

Bariera sterylna

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

Opakowanie
Produkt Geistlich Fibro-Gide® jest zapakowany w podwójne sterylne opakowanie:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matryca, rozmiar 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matryca, rozmiar 20 mm x 40 mm x 6 mm

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Dostęp do SSCP można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (European database on medical devices, EUDAMED) pod następującym adresem URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP można również otrzymać po wysłaniu wiadomości e-mail na adres sscp@geistlich.ch

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

Uwaga: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi (Geistlich Pharma AG) i właściwemu organowi danego kraju.

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

Data opracowania tej informacji: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matriz de colagénio

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

Composição
Geistlich Fibro-Gide® é uma matriz de colagénio porosa e reabsorvível, obtida por processos de fabrico normalizados e controlados. O colagénio é extraído de suínos com certificado veterinário e é cuidadosamente purificado para reduzir o risco de reações imunológicas. O dispositivo é ligeiramente reticulado para melhorar a estabilidade de volume do material. Geistlich Fibro-Gide® é esterilizada por radiação. STERILE R
Os componentes principais de Geistlich Fibro-Gide® são colagénio do tipo I/III e elastina.

Propriedades / ação
Geistlich Fibro-Gide® possui propriedades mecânicas que permitem o enxerto de tecido mole. A reticulação fraca das fibras de colagénio é realizada com o objetivo de melhorar a estabilidade de volume do dispositivo e para permitir a formação de novo tecido mole. O dispositivo é totalmente degradável com o decorrer do tempo. Além disso, Geistlich Fibro-Gide® fornece espaço suficiente para o crescimento das células desejadas que produzem novo tecido mole e permite a vasculização. A espessura e as outras dimensões podem ser facilmente adaptadas ao tamanho desejado, utilizando instrumentos cirúrgicos como um bisturi ou tesoura. Devido às boas propriedades biológicas (boa biocompatibilidade e baixa antigenicidade), Geistlich Fibro-Gide® incorpora-se bem nos tecidos moles circundantes. Devido à origem natural do colagénio, pode observar-se uma ligeira saliência além de variações na espessura da matriz Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® tem uma consistência esponjosa e absorve fluidos imediatamente. A imersão de Geistlich Fibro-Gide® em sangue ou em soro fisiológico resultará num ligeiro aumento das dimensões.

Finalidade prevista
Geistlich Fibro-Gide® destina-se a ser utilizada como dispositivo implantável para a regeneração e o enxerto de tecido mole em cirurgia oral e maxilofacial.

Indicações
Geistlich Fibro-Gide® destina-se à utilização no tratamento cirúrgico das seguintes condições clínicas na região oral e maxilofacial:
Defeitos e deficiências do tecido mole, associados a:
› Presença de recessões*
› Falta de volume do tecido mole

Os defeitos e deficiências podem resultar de lesões traumáticas, doenças patológicas (congénitas ou adquiridas), tratamentos e terapêuticas médicas, ou dos hábitos de vida do doente.

*Atualmente, não estão disponíveis dados sobre a utilização do dispositivo na presença de defeitos de recessão de Miller, Classe III e IV.
Grupo-alvo de doentes
Geistlich Fibro-Gide® destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de intervenções cirúrgicas para a regeneração e enxerto de tecido mole na região oral e maxilofacial. Não estão disponíveis dados sobre a utilização do dispositivo durante a gravidez ou o aleitamento, ou em crianças. Mulheres grávidas ou a amamentar e crianças não devem ser tratadas com Geistlich Fibro-Gide®.
Utilizador previsto
Geistlich Fibro-Gide® deve ser utilizada por dentistas/médicos com formação no tratamento cirúrgico dos tecidos moles na região oral e maxilofacial.
Benefícios clínicos
› Geistlich Fibro-Gide® produz resultados comparáveis aos enxertos de tecido conjuntivo em termos de estética e quantidade e qualidade do tecido mole ao longo do tempo.
› A utilização de Geistlich Fibro-Gide® na cobertura da recessão produz resultados comparáveis a enxertos de tecido autólogo, incluindo cobertura da raiz e redução da profundidade e largura da recessão.
› A utilização de Geistlich Fibro-Gide® como alternativa ao enxerto de tecido conjuntivo (connective tissue graft, CTG) pode evitar a colheita de tecido autólogo do palato: Deixa de ser necessário recorrer a um local cirúrgico adicional (incluindo morbidade do local dador e possíveis complicações), e a dor e o desconforto pós-operatórios são menores para o doente.
› Dois terços (66,7%) dos doentes preferem Geistlich Fibro-Gide® ao tratamento CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® pode ser aplicada simultaneamente para enxerto do tecido mole e regeneração óssea guiada (guided bone regeneration, GBR) em redor de implantes para evitar uma segunda cirurgia.
› A experiência clínica demonstra uma baixa incidência de complicações da cicatrização de feridas com Geistlich Fibro-Gide®.

Instruções de utilização
Devem ser seguidos os princípios gerais de manuseamento estéril e medicação do doente durante a utilização de Geistlich Fibro-Gide®:
› O defeito é exposto e são realizados os procedimentos cirúrgicos normais para a criação de um local adequadamente preparado.
› Geistlich Fibro-Gide® pode ser cortada no tamanho e forma necessários com instrumentos cirúrgicos estéreis tais com bisturis ou tesouras cirúrgicas. A matriz pode ser cortada seca

ou molhada. Recomenda-se não comprimir a matriz seca para não afetar a estrutura porosa. Geistlich Fibro-Gide® pode ser hidratada, por exemplo, com sangue do doente ou soro fisiológico. Imediatamente após humidificação, a matriz incha, o que deve ser tido em conta ao cortar em condições secas.
Aumento dimensional devido a inchaço do dispositivo: 3 – 12%

- Geistlich Fibro-Gide® deve ser colocada no leito preparado da incisão.
- A penetração completa da matriz por sangue e exsudatos permite a formação de um coágulo de sangue.
- Quando é necessário fixar Geistlich Fibro-Gide®, a matriz pode se suturada com técnicas normais de sutura. Deve ter-se precaução ao suturar: recomenda-se suturar com cuidado, aplicando forças de tração moderadas e deixando as suturas pouco apertadas, para evitar que a matriz se rompa.
- Assim que Geistlich Fibro-Gide® estiver posicionada, tem de ser completamente coberta para auxiliar a cicatrização da ferida por primeira intenção.
- Evitar qualquer tensão no tecido mole circundante/sobre a Geistlich Fibro-Gide® para evitar qualquer deiscência da ferida.
- Não se recomenda a utilização da matriz em mais do que uma camada.
- Geistlich Fibro-Gide® pode ser utilizada em combinação com implantes e/ou biomateriais dentários (p. ex., substitutos ósseos, membranas de barreira) para a regeneração óssea guiada.
- Podem se utilizados cuidados pós-operatórios com desinfetantes orais que contenham clorexidina ou iodina em combinação com providona ou óleo de melaleuca. As propriedades do dispositivo não se alteram se for utilizado de acordo com as instruções de utilização. Pode ser observada alguma descoloração. A utilização local de Geistlich Fibro-Gide® com outros dispositivos médicos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.

Cuidados pós-operatórios

Devem ser observados os cuidados e a medicação pós-operatórios normais para procedimentos de enxerto de tecidos moles. O tratamento protésico posterior só deve realizar-se após um período de cicatrização para garantir a regeneração completa do tecido. No caso de exposição da matriz e de contaminação bacteriana, é prática padrão lavar com uma solução bactericida.

Na eventualidade rara de ser necessária a remoção da matriz, os tecidos adjacentes à matriz devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve ser efetuada uma incisão imediatamente adjacente à matriz residual. Após a retração cuidadosa do tecido circundante, a porção restante da matriz pode ser excisada e a área pode ser desbridada para remover todo o tecido inflamado ou infetado. 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.

Limitações de utilização

Contraindicações

- Geistlich Fibro-Gide® não pode ser utilizado na presença de uma infeção aguda na área cirúrgica.
- Geistlich Fibro-Gide® é derivada de uma fonte porcina e não pode ser utilizada em doentes com sensibilidade conhecia a materiais porcinos ou alergias ao colagénio.

Precauções

Geistlich Fibro-Gide® deve ser utilizada com precaução especial em doentes com:

- infeção crónica no local cirúrgico
- condições clínicas que possam ter um efeito negativo na cicatrização do tecido, em particular:
  a) doenças metabólicas não controladas
  b) terapêutica prolongada com corticosteroides
  c) perturbações imunológicas
- medicamentos e terapêuticas que comprometem a cicatrização do tecido, em particular:
  a) radioterapia
- tabagismo intenso

Como podem provocar uma cicatrização reduzida do tecido, não se pode esperar a mesma taxa de cicatrização e de sucesso geral de todo o procedimento como em doentes saudáveis

Geistlich Fibro-Gide® 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 ressonância magnética (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® não foi especificamente estudado em ambiente de MR. Geistlich Fibro-Gide pode ser utilizada com objetos de metal. Neste caso, pode ser necessária uma precaução especial no ambiente de MR.

O dispositivo destina-se a utilização única num único doente e em procedimento médico único.
Os dispositivos que não sejam utilizados num procedimento único devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.

Efeitos secundários

Como a matriz é um produto de colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. Uma fixação insuficiente do dispositivo pode provocar o seu deslocamento ou a sua perda.
Os efeitos secundários possíveis que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem: inchaço do local cirúrgico, formação de crosta no retalho, deiscência, hematoma, hemorragia, inflamação/necrose local e infeção. Estes efeitos secundários podem levar a uma cicatrização reduzida do tecido, intervenção cirúrgica imprevista, perda do implante. Outros possíveis distúrbios associados à cirurgia que podem ocorrer incluem perda de tecido e dor.

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Limite de temperatura

Manter seco

Manter seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter afastado da luz solar

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

Esterilizado por radiação

Código do lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

Dispositivo médico

Mandatário na Comunidade Europeia / União Europeia

Importador

Barreira estéril

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

Apresentação

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Um SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (European database on medical devices, EUDAMED) na seguinte URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*O SSCP também pode ser solicitado enviando um e-mail para sscp@geistlich.ch

Cartão de Implante do Doente (Patient Implant Card, PIC)

Todas as informações relativas ao PIC fornecido estão disponíveis na seguinte URL:
pic.geistlich-pharma.com

Nota: Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante (Geistlich Pharma AG) e à autoridade competente nacional.

Fabricante

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

Data da informação: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Matrice de colagen

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție
Geistlich Fibro-Gide® este o matrice de colagen resorbabil, poros, obținut prin procese de fabricație standardizate, controlate. Colagenul este extras de la suine cu certificare sanitar-veterinară și este purificat cu atenție, pentru a reduce la minim riscul de reacții imunologice. Dispozitivul este reticulat slab pentru a îmbunătăți stabilitatea în volum a materialului. Geistlich Fibro-Gide® este sterilizat prin iradiere. STERILE R
Componentele principale ale Geistlich Fibro-Gide® sunt colagenul de tip I/III și elastina.

Proprietăți / Acțiune
Geistlich Fibro-Gide® prezintă proprietăți mecanice care permit augmentarea țesuturilor moi. Reticularea slabă a fibrelor de colagen se realizează cu scopul de a îmbunătăți stabilitatea în volum a dispozitivului și de a permite formarea de noi țesuturi moi. Dispozitivul este complet degradabil în timp. În plus, Geistlich Fibro-Gide® oferă suficient spațiu pentru creșterea spre interior a celulelor dorite care generează noi țesuturi moi și permit vascularizarea. Grosimea și celelalte dimensiuni pot fi ușor adaptate la dimensiunea dorită, utilizând instrumente chirurgicale, cum ar fi un bisturiu sau foarfeci. Datorită proprietăților biologice bune (biocompatibilitate bună și antigenitate scăzută), Geistlich Fibro-Gide® se integrează bine în țesutul moale din jur. Datorită originii naturale a colagenului, se pot observa o ușoară convexitate și variații ale grosimii matricei Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® are o consistență spongioasă și absoarbe rapid lichidele. Înmuierea Geistlich Fibro-Gide® în sânge sau ser fiziologic va duce la o ușoară creștere a dimensiunilor.

Destinația de utilizare
Geistlich Fibro-Gide® este destinat utilizării ca dispozitiv implantabil pentru regenerarea și augmentarea țesutului moale în chirurgia orală și maxilofacială.

Indicații
Geistlich Fibro-Gide® este indicat pentru utilizare în tratamentul chirurgical al următoarelor afecțiuni clinice în zona orală și maxilofacială:
Defecte și deficiențe ale țesutului moale asociate cu:
› prezența atrofiilor*
› lipsa volumului de țesut moale

Defectele și deficiențele pot fi cauzate de leziuni traumatice, stări patologice (congenitale sau dobândite), tratamente și terapii medicale, precum și de istoricul obiceiurilor personale legate de stilul de viață.

*Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în defecte atrofice de clasă III și IV după Miller.
Grup țintă de pacienți
Geistlich Fibro-Gide® este destinat utilizării la pacienți care necesită intervenții chirurgicale în scopul regenerării și augmentării țesutului moale în zona orală și maxilofacială. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării și la copii. Femeile care sunt gravide sau care alăptează nu trebuie tratate cu Geistlich Fibro-Gide®.
Utilizator vizat
Geistlich Fibro-Gide® trebuie utilizat de către stomatologi/medici posesori de autorizație de liberă practică, instruiți în tratamentul chirurgical al țesutului moale din zona orală și maxilofacială.
Beneficii clinice
› Geistlich Fibro-Gide® prezintă rezultate comparabile cu grefele de țesut conjunctiv în ceea ce privește estetica și cantitatea și calitatea țesutului moale în timp.
› Utilizarea Geistlich Fibro-Gide® în acoperirea atrofiilor duce la rezultate comparabile cu grefele de țesut autolog, inclusiv acoperirea rădăcinii și reducerea adâncimii și lățimii atrofiei.
› La utilizarea Geistlich Fibro-Gide® ca alternativă la grefa de țesut conjunctiv (connective tissue graft, CTG), este posibilă evitarea prelevării de țesut autolog din bolta palatină: Este evitată o zonă chirurgicală suplimentară (inclusiv morbiditățile asociate cu zona donatoare și complicațiile posibile), iar pentru pacient se reduc durerea post-chirurgicală și disconfortul.
› Două treimi (66,7%) dintre pacienți preferă Geistlich Fibro-Gide® față de tratamentul CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® poate fi aplicat pentru augmentarea țesutului moale simultan cu regenerarea ghidată a osului (guided bone regeneration, GBR) în jurul implanturilor, pentru a evita a doua intervenție chirurgicală.
› Experiența clinică arată o incidență scăzută a complicațiilor de vindecare a plăgii asociate cu Geistlich Fibro-Gide®.

Instrucțiuni de utilizare
La utilizarea Geistlich Fibro-Gide® trebuie respectate principiile generale de manipulare în condiții sterile și de medicație a pacientului:
› Deficiența este expusă și sunt efectuate procedurile chirurgicale uzuale de creare a unei zone pregătite corespunzător.

› Geistlich Fibro-Gide® se poate tăia la dimensiunea dorită și se poate aduce la forma dorită cu ajutorul instrumentelor chirurgicale sterile, cum ar fi bisturie sau foarfeci chirurgicale. Fasonarea se poate realiza atât în stare uscată, cât și umedă. Se recomandă ca matricea uscată să nu fie comprimată, pentru a nu afecta structura poroasă. Geistlich Fibro-Gide® poate fi umezit, de exemplu cu sânge de la pacient sau cu ser fiziologic. Imediat după umezire, matricea se va umfla, aspect care trebuie luat în considerare la decuparea în stare uscată. Creșterea dimensiunilor din cauza umflării dispozitivului: 3-12%
› Geistlich Fibro-Gide® trebuie poziționat pe patul preparat al plăgii.
› Penetrarea completă a matricei de către sânge și exsudate permite formarea unui cheag de sânge.
› În cazul în care este necesară fixarea Geistlich Fibro-Gide®, acesta poate fi suturat cu tehnici de sutură standard. Suturarea trebuie efectuată cu prudență: Se recomandă amplasarea cu atenție a firelor de sutură prin tragere ușoară și efectuarea de suturi nu prea strânse, pentru a evita ruperea matricei.
› Odată ce Geistlich Fibro-Gide® se află în poziție, acesta trebuie să fie complet acoperit pentru a susține vindecarea plăgii prin sutură per primam.
› Trebuie evitată aplicarea oricărei tensiuni asupra țesuturilor moi în jurul/deasupra Geistlich Fibro-Gide® pentru a evita orice dehiscență a plăgii.
› Nu se recomandă utilizarea matricei în mai mult de un strat.
› Geistlich Fibro-Gide® poate fi utilizat în asociere cu implanturi dentare și/sau materiale biologice (de exemplu substitute osoase, membrane cu rol de barieră) pentru regenerarea ghidată a osului.
› Pentru îngrijirea postoperatorie se pot utiliza dezinfectanți bucali care conțin clorhexidină sau iod în asociere cu povidonă sau care conțin ulei de arbore de ceai. Proprietățile produsului nu se modifică dacă acesta se utilizează conform Instrucțiunilor de utilizare. Se poate observa o modificare de culoare. Utilizarea locală a Geistlich Fibro-Gide® cu alte medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.

Îngrijire postoperatorie
Trebuie să se utilizeze îngrijirea postoperatorie și medicația obișnuite pentru procedurile de augmentare a țesuturilor moi. Tratamentul protetic ulterior trebuie efectuat numai după o perioadă de vindecare, pentru a asigura regenerarea completă a țesuturilor. În cazul expunerii matricei și al contaminării cu bacterii, procedura standard o constituie clătirea cu o soluție bactericidă.

În cazul rar în care este necesară îndepărtarea matricei, țesuturile adiacente acesteia trebuie să fie anesteziate cu un anestezic local. Trebuie efectuată apoi o incizie imediat adiacent matricei reziduale. După reflexia atentă a țesutului înconjurător, porțiunea rămasă a matricei poate fi excizată și zona trebuie toaletată pentru a elimina orice țesut inflamat sau infectat. În faza postoperatorie, îndepărtarea completă poate să nu fie posibilă deoarece scopul este ca produsul să se resoarbă în timp.

Limitări ale utilizării
Contraindicații
› Geistlich Fibro-Gide® nu trebuie utilizat în prezența unei infecții acute în zona chirurgicală.
› Geistlich Fibro-Gide® este derivat dintr-o sursă porcină și nu trebuie utilizat la pacienți cu sensibilitate cunoscută la material porcin sau alergii la colagen.
Precauții
Geistlich Fibro-Gide® trebuie utilizat cu mare prudență la pacienți cu:
› infecție cronică la locul intervenției chirurgicale
› afecțiuni clinice care afectează cicatrizarea țesuturilor, în special:
  a) boli metabolice neținute sub control
  b) tratament prelungit cu corticosteroizi
  c) deficiențe imunologice
› medicație și tratamente care afectează vindecarea țesuturilor, în special:
  a) radioterapie
› tabagism
Deoarece acestea ar putea duce la reducerea vindecării țesuturilor, nu se poate preconiza aceeași rată de vindecare și același succes general al întregii proceduri ca la pacienții sănătoși.

Geistlich Fibro-Gide® este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Acesta nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® nu a fost studiat în mod specific în mediul MR. Geistlich Fibro-Gide® poate fi utilizat cu dispozitive dentare metalice. În acest caz, pot fi necesare măsuri de precauție speciale în mediul MR.

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
Deoarece matricea este un produs pe bază de colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice.
Fixarea insuficientă a dispozitivului poate duce la deplasarea sau detașarea sa.
Eventualele reacții adverse care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ: tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, dehiscență, hematom, hemoragie, inflamație/necroză locală și infecție. Aceste reacții adverse pot duce la o vindecare redusă a țesuturilor, intervenție chirurgicală neplanificată, pierderea implantului. Alte tulburări legate de intervenția chirurgicală care pot să apară includ pierderea țesutului și durerea.

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

Dispozitiv medical

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

Barieră sterilă

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

Mod de prezentare

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

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanțe clinice (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Este posibilă accesarea unui SSCP din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (European database on medical devices, EUDAMED) la următoarea adresă URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP poate fi solicitat și prin trimiterea unui e-mail la sscp@geistlich.ch

Card de implant pentru pacient (Patient Implant Card, PIC)

Toate informațiile cu privire la cardul PIC furnizat pot fi accesate la următoarea adresă URL:
pic.geistlich-pharma.com

Observație: Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului (Geistlich Pharma AG) și autorității naționale competente.

Producător

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

Data emiterii informațiilor: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagénová matrica

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

Zloženie
Geistlich Fibro-Gide® je vstrebateľná porézna kolagénová matrica získaná štandardizovanými kontrolovanými výrobnými postupmi. Kolagén sa získava z veterinárne certifikovaných prasiat a následne je veľmi starostlivo purifikovaný, aby sa minimalizovalo riziko imunologických reakcií. Materiál tejto zdravotníckej pomôcky ma vytvorené slabé priečne väzby medzi vláknami, ktoré zlepšujú jeho objemovú stabilitu. Matrica Geistlich Fibro-Gide® je sterilizovaná ožiarením. STERILE R
Hlavnými zložkami matrice Geistlich Fibro-Gide® sú kolagén typu I/III a elastín.

Vlastnosti / účinok
Matrica Geistlich Fibro-Gide® vykazuje mechanické vlastnosti, ktoré umožňujú augmentáciu mäkkých tkanív. Vytvorenie slabých priečnych väzieb medzi kolagénovými vláknami má za cieľ zlepšenie objemovej stability tejto zdravotníckej pomôcky a umožnenie tvorby nového mäkkého tkaniva. Táto zdravotnícka pomôcka je po určitom čase úplne biologicky odbúrateľná. Matrica Geistlich Fibro-Gide® navyše poskytuje dostatočný priestor na vrastanie požadovaných buniek vytvárajúcich nové mäkké tkanivo a umožňuje vaskularizáciu. Hrúbku a ďalšie rozmery možno ľahko upraviť na požadovanú veľkosť pomocou chirurgických nástrojov, napríklad skalpela alebo nožníc. Vzhľadom na dobré biologické vlastnosti (dobrú biologickú kompatibilitu a nízku antigénnosť) sa matrica Geistlich Fibro-Gide® dobre integruje do okolitého mäkkého tkaniva. Vzhľadom na prírodný pôvod kolagénu možno pozorovať mierne zdurenie a zmeny hrúbky matrice Geistlich Fibro-Gide®. Matrica Geistlich Fibro-Gide® má špongiovú konzistenciu a ľahko absorbuje tekutiny. Po namáčaní matrice Geistlich Fibro-Gide® v krvi alebo fyziologickom roztoku sa jej rozmery mierne zväčšia.

Účel určenia
Matrica Geistlich Fibro-Gide® je určená na použitie ako implantovateľná pomôcka na regeneráciu a augmentáciu mäkkých tkanív pri chirurgických zákrokoch v orálnej a maxilofaciálnej oblasti.
Indikácie
Matrica Geistlich Fibro-Gide® je indikovaná na použitie pri chirurgickej liečbe nasledujúcich klinických stavov v orálnej a maxilofaciálnej oblasti:
Defekty a nedokonalosti mäkkých tkanív súvisiace s nasledujúcimi stavmi:
› Prítomnosť recesií*
› Nedostatočný objem mäkkých tkanív

Defekty a nedokonalosti môžu byť dôsledkom traumatických poranení, patologických stavov (vrodených alebo získaných), liečebných procedúr a terapií alebo doterajších zvyklostí týkajúcich sa osobného životného štýlu.

*Údaje o použití tohto produktu pri recesívnych defektoch Millerovej triedy III a IV nie sú v súčasnosti k dispozícii.
Cieľová skupina pacientov
Matrica Geistlich Fibro-Gide® je určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú chirurgické zákroky zamerané na regeneráciu a augmentáciu mäkkých tkanív v orálnej a maxilofaciálnej oblasti. Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia a u detí nie sú k dispozícii. Tehotné alebo dojčiace ženy a deti by nemali byť ošetrované pomocou matrice Geistlich Fibro-Gide®.
Cieľový používateľ
Matrica Geistlich Fibro-Gide® je určená na používanie atestovanými zubármi/lekármi vyškolenými v chirurgickej liečbe mäkkých tkanív v orálnej a maxilofaciálnej oblasti.
Klinické prínosy
› Matrica Geistlich Fibro-Gide® vykazuje z hľadiska estetiky a kvantity a kvality mäkkého tkaniva v priebehu času výsledky porovnateľné so štepmi spojivového tkaniva.
› Použitie matrice Geistlich Fibro-Gide® na pokrytie recesných defektov vedie k výsledkom porovnateľným s autológnymi tkanivovými štepmi vrátane koreňového pokrytia a zníženia hĺbky a šírky recesných defektov.
› Pri použití matrice Geistlich Fibro-Gide® ako alternatívy k štepu spojivového tkaniva (connective tissue graft, CTG) je možné zaobísť sa bez odberu autológneho tkaniva z podnebia: Nebude potrebné ďalšie miesto chirurgického zákroku (vrátane chorobnosti a možných komplikácií súvisiacich s miestom odberu) a pre pacienta sa zníži pooperačná bolesť a nepohodlie.
› Dve tretiny (66,7%) pacientov uprednostňujú liečbu pomocou matrice Geistlich Fibro-Gide® pred CTG.
› Matricu Geistlich Fibro-Gide® je možné použiť na augmentáciu mäkkých tkanív súčasne s riadenou regeneráciou kostí (guided bone regeneration, GBR) okolo implantátov, aby sa predišlo druhému chirurgickému zákroku.
› Klinické skúsenosti ukazujú nízky výskyt komplikácií pri hojení rán v súvislosti s matricou Geistlich Fibro-Gide®.

Návod na použitie

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

› Defekt sa obnaží a vykonajú sa obvyklé chirurgické postupy na správnu prípravu miesta zákroku.
› Matricu Geistlich Fibro-Gide® je možné strihať na požadovanú veľkosť a tvarovať sterilnými chirurgickými nástrojmi, ako sú skalpely alebo chirurgické nožnice. Zastrihávanie je možné vykonávať v suchom alebo mokrom stave. Odporúča sa suchú matricu nestláčať, aby to neovplyvnilo poréznu štruktúru. Matricu Geistlich Fibro-Gide® je možné hydratovať, napríklad krvou pacienta alebo fyziologickým roztokom. Matrica ihneď po zvlhčení napučí, čo je potrebné vziať do úvahy pri strihaní v suchom stave.
Zväčšenie rozmerov v dôsledku napučania tejto zdravotníckej pomôcky: 3 – 12%
› Matricu Geistlich Fibro-Gide® treba umiestniť na pripravené lôžko rany.
› Úplná penetrácia matrice krvou a exsudátmi umožňuje vytvorenie krvnej zrazeniny.
› Ak je potrebné matricu Geistlich Fibro-Gide® zafixovať, môže sa prišiť štandardnými šijacími technikami. Pri šití je potrebné postupovať opatrne: Odporúča sa umiestňovať stehy opatrne plynulým ťahaním a neuťahovať ich príliš pevne, aby sa zabránilo roztrhnutiu matrice.
› Po umiestení matrice Geistlich Fibro-Gide® sa musí úplne prekryť tak, aby sa rana dobre a bez komplikácií hojila.
› Treba zabrániť akémukoľvek pnutiu mäkkých tkanív okolo matrice Geistlich Fibro-Gide® a nad ňou, aby sa zabránilo dehiscencii rany.
› Neodporúča sa používať matricu vo viac ako jednej vrstve.
› Matrica Geistlich Fibro-Gide® sa môže používať v kombinácii so zubnými implantátmi a/alebo biologickými materiálmi (napr. náhradami kostí, bariérovými membránami) na riadenú regeneráciu kostí.
› Na následné ošetrovanie je možné použiť ústne dezinfekčné prostriedky obsahujúce chlórhexidín alebo jód v kombinácii s povidónom alebo čajovníkovým olejom. Vlastnosti tohto produktu sa pri používaní v súlade s návodom na použitie nemenia. Je možné pozorovať zmenu farby. Lokálne použitie matrice Geistlich Fibro-Gide® s liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.

Pooperačná starostlivosť

Je potrebné dodržiavať obvyklú pooperačnú starostlivosť a liečbu pre postupy augmentácie mäkkého tkaniva. Ďalšiu protetickú liečbu je možné vykonávať až po fáze zahojenia, aby sa zaručila úplná regenerácia mäkkého tkaniva. V prípade expozície matrice a jej bakteriálnej kontaminácie sa štandardne odporúča oplachovanie antibakteriálnym roztokom.

Ak je v zriedkavom prípade potrebné matricu odstrániť, okolité priľahlé tkanivá sa musia znecitliviť lokálnym anestetikom. Potom sa urobí rez v bezprostrednej blízkosti reziduálnej matrice. Po opatrnom odtiahnutí okolitého tkaniva je možné zostávajúcu časť matrice vyrezať a miesto vyčistiť, aby sa odstránilo všetko zapálené alebo infikované tkanivo. V pooperačnej fáze nemusí byť úplné odstránenie možné, pretože tento produkt sa časom vstrebe.

Obmedzenia týkajúce sa používania

Kontraindikácie

› Matrica Geistlich Fibro-Gide® sa nesmie používať v prípade akútnej infekcie v oblasti chirurgického zákroku.
› Matrica Geistlich Fibro-Gide® pochádza z ošípaných a nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na materiál z ošípaných alebo s alergiou na kolagén.

Preventívne opatrenia

Matricu Geistlich Fibro-Gide® treba používať u pacientov s nasledujúcimi stavmi obzvlášť opatrne:

› chronická infekcia v mieste chirurgického zákroku,
› klinické stavy zhoršujúce hojenie tkaniva, najmä:
  a) neliečené metabolické ochorenia,
  b) dlhodobá terapia kortikosteroidmi,
  c) oslabenie imunity,
› lieky a terapie zhoršujúce hojenie tkanív, najmä:
  a) liečba ožarovaním,
› silné fajčenie.

Keďže tieto stavy môžu viesť k zhoršenému hojeniu tkaniva, nie je možné očakávať rovnakú rýchlosť hojenia a celkový úspech celého postupu ako u inak zdravých pacientov.

Matrica Geistlich Fibro-Gide® je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom, podobne ako väčšina ľudských tkanív. Počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (magnetic resonance, MR) sa nebude zohrievať ani nebude pôsobiť ako magnet. Matrica Geistlich Fibro-Gide® nebola špecificky skúmaná v prostredí MR. Matricu Geistlich Fibro-Gide® je možné používať s kovovými nástrojmi. V tomto prípade môže byť potrebná v prostredí MR osobitná opatrnosť.

Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta pri jednorazovom chirurgickom zákroku. Všetok produkt, ktorý sa nespotrebuje pri jednom zákroku, sa musí zlikvidovať, pretože po otvorení pôvodného vnútorného obalu už nie je možné zaručiť sterilitu a stabilitu.

Vedľajšie účinky

Keďže matrica predstavuje kolagénový produkt, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií.
Nedostatočná fixácia tejto pomôcky môže viesť k jej dislokácii alebo strate.
Možné vedľajšie účinky, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch v mieste chirurgického zákroku, odlupovanie laloka, dehiscenciu, hematóm, krvácanie, lokálny zápal/nekrózu a infekciu. Tieto vedľajšie účinky môžu viesť k zhoršenému hojeniu tkaniva, neplánovanému chirurgickému zákroku a strate implantátu. Ďalšie poruchy súvisiace s chirurgickým zákrokom, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú stratu tkaniva a bolesť.

Ďalšie informácie

Nepoužívajte opakovane

Nesterilizujte opakovane

Dátum použiteľnosti

Teplotný limit

Uchovávajte v suchu

Nepoužívajte, ak je poškodený obal

Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie

Pozrite si návod na použitie

Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Katalógové číslo

Symbol recyklácie

Ruský symbol dovozu

Ukrajinský symbol registrácie

Zdravotnícka pomôcka

Splnomocnený zástupca v Európskej únii

Dovozca

Sterilná bariéra

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

Balenie

Matrica Geistlich Fibro-Gide® je zabalená v sterilnom dvojitom obale:
1 matrica Geistlich Fibro-Gide® s veľkosťou 15 mm x 20 mm x 6 mm
1 matrica Geistlich Fibro-Gide® s veľkosťou 20 mm x 40 mm x 6 mm

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (European database on medical devices, EUDAMED) na nasledujúcej adrese URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

* O SSCP je možné požiadať aj e-mailom na adrese sscp@geistlich.ch.

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)

Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

Poznámka: Každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi (Geistlich Pharma AG) a príslušnému úradu vo vašom štáte.

Výrobca

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

Dátum informácie: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kolagenski matriks

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

Sestava
Geistlich Fibro-Gide® je resorpcijski, porozni kolagenski matriks, pridobljen s standardiziranimi, nadzorovanimi proizvodnimi procesi. Kolagen je pridobljen iz veterinarsko certicifiranih prašičev in je skrbno prečiščen, tako da je tveganje za imunološke reakcije čim manjše. Naprava je šibko zamrežena, da se izboljša prostorninska stabilnost materiala. Matriks Geistlich Fibro-Gide® je steriliziran z obsevanjem. STERILE R
Glavne komponente matriksa Geistlich Fibro-Gide® so kolagen tipa I/III in elastin.

Lastnosti / delovanje
Matriks Geistlich Fibro-Gide® ima mehanske lastnosti, ki omogočajo avgmentacijo mehkega tkiva. Izvede se šibko zamreževanje kolagenskih vlaken, s čimer se izboljša prostorninska stabilnost pripomočka in omogoči formiranje novega mehkega tkiva. Pripomoček se sčasoma popolnoma razgradi. Matriks Geistlich Fibro-Gide® dodatno ponuja dovolj prostora za vraščanje želenih celic, kar generira novo mehko tkivo in omogoča vaskularizacijo. Z uporabo kirurških instrumentov, na primer skalpela ali škarij, lahko tako debelino kot tudi druge dimenzije matriksa zlahka prilagodite na želeno velikost. Zaradi dobrih bioloških lastnosti (dobra biološka združljivost in nizka antigenost) se matriks Geistlich Fibro-Gide® dobro poveže v okoliško mehko tkivo. Zaradi naravnega izvora kolagena se lahko opazi rahlo izbočenje in spremenljivo debelino matriksa Geistlich Fibro-Gide®. Matriks Geistlich Fibro-Gide® ima gobasto konsistenco in zlahka absorbira tekočine. Namakanje matriksa Geistlich Fibro-Gide® v kri ali fiziološko raztopino povzroči majhno povečanje dimenzij.

Predvideni namen
Matriks Geistlich Fibro-Gide® je predviden za uporabo kot vsadljiv pripomoček za regeneracijo in avgmentacijo mehkega tkiva pri oralnih in maksilofacialnih postopkih.

Indikacije
Matriks Geistlich Fibro-Gide® je indiciran za uporabo pri kirurškem zdravljenju naslednjih kliničnih stanj na oralnem in maksilofacialnem področju:
okvare in pomanjkljivosti mehkega tkiva, povezane s:
› prisotnostjo recesije*
› pomanjkanjem prostornine mehkega tkiva

Okvare in pomanjkljivosti so lahko posledica travmatskih poškodb, patoloških stanj (prirojenih ali pridobljenih), medicinskih zdravljenj in terapij ali zgodovine osebnih navad, povezanih z življenjskim slogom.

*Podatki o uporabi izdelka v recesijskih okvarah razreda Miller III in IV trenutno niso na voljo.
Ciljna skupina pacientov
Matriks Geistlich Fibro-Gide® je predviden za uporabo pri pacientih, pri katerih je potreben kirurški poseg za regeneracijo in avgmentacijo mehkega tkiva na oralnem in maksilofacialnem področju. Podatkov o uporabi izdelka med nosečnostjo, v obdobju dojenja ali pri otrocih ni. Ženske, ki so noseče ali dojijo, in otrok se ne sme zdraviti z matriksom Geistlich Fibro-Gide®.
Predvideni uporabniki
Matriks Geistlich Fibro-Gide® lahko uporabljajo zobozdravniki/zdravniki z licenco, usposobljeni za kirurško zdravljenje mehkih tkiv na oralnem in maksilofacialnem področju.
Klinične koristi
› Matriks Geistlich Fibro-Gide® prikazuje rezultate, ki so glede na estetiko ter količino in kakovost mehkih tkiv skozi čas primerljivi s presadki vezivnega tkiva.
› Rezultati uporabe matriksa Geistlich Fibro-Gide® za prekrivanje recesij so primerljivi z avtolognimi presadki tkiva, vključno s prekritjem korenine in zmanjšanjem globine in širine recesije.
› Če se matriks Geistlich Fibro-Gide® uporablja kot alternativa presadku vezivnega tkiva (connective tissue graft, CTG), se je mogoče izogniti odvzemu avtolognega tkiva iz neba: S tem se izognemo dodatnemu mestu posega (vključno z obolevnostjo na mestu odvzema in možnimi zapleti), pacient pa ima manj bolečin in nelagodja po operaciji.
› Dve tretjini (66,7%) pacientov dajeta prednost zdravljenju z matriksom Geistlich Fibro-Gide® v primerjavi s CTG.
› V izogib dodatnemu kirurškemu posegu se lahko matriks Geistlich Fibro-Gide® za avgmentacijo mehkega tkiva uporabi sočasno z vodeno kostno regeneracijo (guided bone regeneration, GBR) okoli vsadka.
› Klinične izkušnje kažejo na majhno pojavnost zapletov, povezanih s celjenjem rane z matriksom Geistlich Fibro-Gide®.

Navodila za uporabo
Pri uporabi matriksa Geistlich Fibro-Gide® je treba upoštevati splošna načela sterilnega rokovanja in zdravljena pacienta.
› Razkrijte defekt in z običajnimi kirurškimi postopki ustvarite primerno pripravljeno mesto.
› Matriks Geistlich Fibro-Gide® lahko na primerno velikost in obliko prirežete s sterilnimi kirurškimi instrumenti, kot so skalpeli ali kirurške škarje. Za obrezovanje je matriks lahko suh ali moker. Suhega matriksa ni priporočljivo stiskati, da ne okvarite porozne strukture.

Matriks Geistlich Fibro-Gide® lahko hidrirate, na primer s pacientovo krvjo ali fiziološko raztopino. Matriks takoj po navlažitvi nabrekne, kar je treba upoštevati, če ga režete, ko je suh. Ko pripomoček nabrekne, se dimenzije pripomočka povečajo: 3–12%
› Matriks Geistlich Fibro-Gide® je treba položiti v pripravljeno rano.
› Ko v matriks popolnoma prodrejo kri in eksudati, to omogoči nastanek krvnega strdka.
› Če je potrebna fiksacija matriksa Geistlich Fibro-Gide®, ga lahko zašijete s standardnimi tehnikami šivanja. Pri šivanju je potrebna previdnost: Priporočamo, da šive previdno namestite z enakomerno vlečno silo in jih ne zategnete preveč, da se matriks ne strga.
› Ko je matriks Geistlich Fibro-Gide® na mestu, ga je treba popolnoma prekriti, da se omogoči primarno celjenje rane.
› Vsako napetost mehkega tkiva okoli/prek matriksa Geistlich Fibro-Gide® je treba preprečiti, da ne pride do dehiscence rane.
› Matriksa ni priporočeno uporabiti v več kot enem sloju.
› Matriks Geistlich Fibro-Gide® se lahko uporablja v kombinaciji z zobnimi vsadki in/ali biološkimi materiali (npr. kostnimi nadomestki, pregradnimi membranami) za vodeno regeneracijo kosti.
› Lahko uporabite dodatno nego z razkužilom za usta, ki vsebuje klorheksidin ali jod v kombinaciji s povidonom ali olje čajevca. Lastnosti izdelka se ne spremenijo, če ga uporabite v skladu z navodili za uporabo. Morda bo mogoče opaziti obarvanje. Lokalne uporabe matriksa Geistlich Fibro-Gide® z drugimi zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.

Pooperativna nega
Postopkom avgmentacije mehkega tkiva naj sledi običajna pooperativna nega in zdravljenje. Dodatno protetično zdravljenje izvajamo šele po zaključenem obdobju zdravljenja, ko je zagotovljena popolna regeneracija tkiva. V primeru izpostavljenosti matriksa in bakterijske okužbe je ustaljena praksa izpiranje z baktericidno raztopino.

Če se v redkem primeru zgodi, da je matriks treba odstraniti, tkivo pri matriksu anestezirajte z lokalnim anestetikom. Nato naredite rez v neposredni bližini preostalega matriksa. Po previdnem pregledu okoliškega tkiva lahko izrežete preostali del matriksa in očistite območje, da odstranite vse vneto ali okuženo tkivo. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj je predvideno, da se izdelek sčasoma absorbira.

Omejitev uporabe
Kontraindikacije
› Matriksa Geistlich Fibro-Gide® ne uporabljajte, če je na kirurškem območju prisotno akutno vnetje.
› Matriks Geistlich Fibro-Gide® je narejen iz prašičjega vira, zato ga ni dovoljeno uporabljati pri pacientih z znano občutljivostjo na material iz prašiča ali alergijami na kolagen.
Previdnostni ukrepi
Geistlich Fibro-Gide® zahteva posebej previdno uporabo pri pacientih, ki:
› imajo kronično okužbo na mestu posega;
› imajo klinično stanje, ki vpliva na celjenje tkiva, zlasti:
  a) pri nenadzorovanih boleznih presnove,
  b) če se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi,
  c) pri oslabljenem imunskem sistemu;
› uporabljajo zdravila in terapije, ki vplivajo na celjenje rane, zlasti:
  a) zdravljenje z radioterapijo;
› so verižni kadilci.
Ker lahko to poslabša celjenje tkiv, ni mogoče pričakovati enake stopnje celjenja in splošnega uspeha celotnega postopka kot pri sicer zdravih pacientih.

Matriks Geistlich Fibro-Gide® je običajen nekovinski diamagnetni material, tako kot večina človeških tkiv. Pri preiskavah z magnetno resonanco (magnetic resonance, MR) ga ni mogoče segreti in ne deluje kot magnet. Matriksa Geistlich Fibro-Gide® niso specifično preučili v okolju MR. Matriks Geistlich Fibro-Gide® se lahko uporablja s kovinsko opremo. V tem primeru je potrebna posebna previdnost pri uporabi 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
Ker je matriks kolagenski proizvod, se alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih.
Nezadostna fiksacija pripomočka lahko povzroči njegov premik ali izgubo.
Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri vsakem kirurškem posegu, vključujejo otekanje na mestu kirurškega posega, luščenje zavihka, dehiscenco, hematom, krvavitev, lokalno vnetje / nekrozo in okužbo. Ti neželeni učinki lahko povzročijo zmanjšanje celjenja tkiva, nenačrtovan kirurški poseg, izgubo vsadka. Druge motnje, povezane s kirurškim posegom, ki se lahko pojavijo, vključujejo izgubo tkiva in bolečino.

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

Sterilizirano z obsevanjem

Koda serije

Kataloška številka

Simbol za recikliranje

Simbol za uvoz v Rusijo

Simbol za registracijo v Ukrajini

Medicinski pripomoček

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji

Uvoznik

Sterilna pregrada

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

Pakiranje
Matriks Geistlich Fibro-Gide® je pakiran v sterilnem dvojnem pakiranju:
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriks, velikost 15 mm x 20 mm x 6 mm
Geistlich Fibro-Gide® 1 matriks, velikost 20 mm x 40 mm x 6 mm

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
SSCP je na voljo na Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (European database on medical devices, EUDAMED) na naslednjem URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*SSCP lahko zahtevate tako, da pošljete e-pošto na sscp@geistlich.ch.

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

Obvestilo: O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca (Geistlich Pharma AG) in pristojni nacionalni organ.

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

Datum objave informacij: 2021-03

Geistlich Fibro-Gide®

Kollagenmatrix

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

Sammansättning
Geistlich Fibro-Gide® är en resorberbar, porös kollagenmatrix som erhållits genom standardiserade, styrda tillverkningsprocesser. Kollagenet erhålls från av veterinär intygade grisar och är noggrant renat för att minimera risken för immunologiska reaktioner. Produkten är svagt tvärbunden för att förbättrar materialets volymstabilitet. Geistlich Fibro-Gide® har steriliserats med strålning. STERILE R
Huvudkomponenterna i Geistlich Fibro-Gide® är kollagen av typ I/III och elastin.

Egenskaper och verkan
Geistlich Fibro-Gide® har mekaniska egenskaper som möjliggör utfyllnad av mjukvävnad. Svaga tvärbindningar upprättas mellan kollagensträngarna för att ge bättre volymstabilitet hos produkten så att ny mjukvävnad kan bildas. Produkten är helt nedbrytbar med tiden. Geistlich Fibro-Gide® ger dessutom tillräckligt med utrymme för inväxt av önskade celler som genererar ny mjukvävnad och främjar kärlbildning. Tjockleken samt de andra dimensionerna kan med lätthet anpassas till önskad storlek med hjälp av kirurgiska instrument som t.ex. skalpell eller sax. Tack vare goda biologiska egenskaper (god biokompatibilitet och låg antigenicitet) integreras Geistlich Fibro-Gide® väl i omgivande mjukvävnad. På grund av kollagenets naturliga ursprung kan en svag utbuktning och varierande tjocklek på Geistlich Fibro-Gide® matrix noteras. Geistlich Fibro-Gide® har en svampliknande konsistens och absorberar lätt vätskor. Om Geistlich Fibro-Gide® får ligga i blod eller koksaltlösning ökar dimensionerna något

Avsett ändamål
Geistlich Fibro-Gide® är avsett att användas som ett implantat för regeneration och utfyllnad av mjukvävnad vid oral- och käkkirurgisk kirurgi/tandvård.

Indikationer
Geistlich Fibro-Gide® är avsett att användas vid kirurgisk behandling av följande kliniska tillstånd i oral- och käkområdet:
Defekter och brister i mjukvävnad kopplade till:
› Förekomst av retraktioner*
› Otillräcklig mjukvävnadsvolym

Defekterna och bristerna kan vara en följd av traumatiska skador, patologiska tillstånd (medfödda eller förvärvade), medicinska behandlingar och terapier eller som en följd av personliga livsstilsvanor. .

*Data från användning av produkten i retraktionsdefekter av Miller klass III och IV är för närvarande inte tillgängliga.
Patientmålgrupp
Geistlich Fibro-Gide® är avsett att användas på patienter som kräver kirurgiska ingrepp för regeneration och utfyllnad av mjukvävnad i oral-och käkområdet. Det finns inga data tillgängliga om användning av produkten under graviditet eller amning, eller hos barn. Kvinnor som är gravida eller ammar eller barn ska inte behandlas med Geistlich Fibro-Gide®.
Avsedd användare
Geistlich Fibro-Gide® ska användas av legitimerade tandläkare/läkare som har utbildning i kirurgisk behandling av mjukvävnad i oral- och käkområdet.
Klinisk nytta
› Geistlich Fibro-Gide® visar resultat som är jämförbara med transplantat av bindväv när det gäller estetik och mjukvävnadsvolym och -kvalitet över tid.
› Användning av Geistlich Fibro-Gide® vid retraktionstäckning leder till resultat som är jämförbara med autologa vävnadstransplantat inklusive rottäckning och minskning av retraktionens djup och bredd.
› Vid användning av Geistlich Fibro-Gide® som alternativ till bindvävstransplantat (connective tissue graft, CTG) kan uttagning av autolog vävnad från gommen förhindras: Ett ytterligare operationsställe kan undvikas (inklusive morbiditet vid tagstället och eventuella komplikationer) och patientens smärta och obehag efter operationen minskar.
› Två tredjedelar (66,7%) av patienter föredrar Geistlich Fibro-Gide® framför behandling med CTG.
› Geistlich Fibro-Gide® kan användas för mjukvävnadsutfyllnad samtidigt med guidad benregeneration (guided bone regeneration, GBR) runt implantat för att undvika en ytterligare operation.
› Klinisk erfarenhet visar låg förekomst av sårläkningskomplikationer med Geistlich Fibro-Gide®.

Bruksanvisning
Allmänna principer för steril hantering och patientläkemedel måste iakttas vid användning av Geistlich Fibro-Gide®.
› Defekten exponeras och vanliga kirurgiska ingrepp utförs för att skapa ett korrekt preparerat operationsställe

› Geistlich Fibro-Gide® kan skäras/klippas till i önskad storlek och formas med sterila instrument som t.ex. skalpeller eller kirurgiska saxar. Tillklippning kan ske i antingen torrt eller fuktigt tillstånd. Den torra matrixen bör inte tryckas ihop för att undvika att påverka den porösa strukturen. Geistlich Fibro-Gide® kan fuktas med exempelvis patientens blod eller koksaltlösning. Omedelbart efter att matrixen fuktats sväller den. Detta måste beaktas om den klipps till i torrt tillstånd.
  Måttökning på grund av att produkten sväller: 3 – 12%
› Geistlich Fibro-Gide® ska placeras på den preparerade sårbädden.
› Fullständig penetration av matrixen med blod och exsudat innebär att ett blodkoagel kan bildas
› Om fixering av Geistlich Fibro-Gide® krävs kan det sutureras med vanliga suturtekniker. Iaktta försiktighet vid suturering: Vi rekommenderar att suturerna läggs omsorgsfullt med jämna dragkrafter och att de inte dras åt för hårt för att förhindra att de skär igenom matrixen.
› När Geistlich Fibro-Gide® är på plats måste den täckas helt och hållet för att främja sårläkningen med primärförslutning.
› Eventuell spänning av mjukvävnaden runt/över Geistlich Fibro-Gide® ska undvikas för att förhindra såröppning
› Matrixen bör inte användas i mer än ett lager.
› Geistlich Fibro-Gide® kan användas i kombination med tandimplantat och/eller biologiska material (t.ex. benersättningar, barriärmembran) för guidad benregeneration.
› Under eftervården kan mundesinfektionsmedel som innehåller klorhexidin eller jod i kombination med povidon eller som innehåller teträolja användas. Produktens egenskaper förändras inte vid användning enligt bruksanvisningen. En missfärgning kan observeras. Lokal användning av Geistlich Fibro-Gide® i kombination med andra läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.

Postoperativ vård
Vanlig postoperativ vård och läkemedel för mjukvävnadsökning ska iakttas. Ytterligare protetisk behandling ska endast utföras efter en läkningsperiod för att säkerställa fullständig regeneration av mjukvävnaden. I händelse av matrixexponering och bakteriell kontamination är sköljning med bakteriedödande lösning standardpraxis.

Om matrixen måste avlägsnas (mycket sällsynt) ska omgivande vävnad bedövas med lokalbedövning. Ett snitt görs sedan strax intill residualmatrixen. Efter noggrann undersökning av omgivande vävnad kan den återstående delen av matrixen skäras bort och området debrideras för att avlägsna inflammerad eller infekterad vävnad. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom produkten är avsedd att resorberas med tiden.

Begränsningar för användningen
Kontraindikationer
› Geistlich Fibro-Gide® får inte användas vid akut infektion i det kirurgiska området.
› Geistlich Fibro-Gide® härstammar från gris och får inte användas hos patienter med känd överkänslighet mot material från gris eller kollagenallergier.

Försiktighetsåtgärder
Geistlich Fibro-Gide® ska användas med särskild försiktighet hos patienter med:
› kronisk infektion vid operationsstället
› kliniska tillstånd som försämrar vävnadsläkning, särskilt:
  a) okontrollerade metabola sjukdomar
  b) långvarig behandling med kortikosteroider
  c) immunnedsättning
› läkemedel och behandling som försämrar vävnadsläkning, särskilt:
  a) strålbehandling
› kraftig rökning
Eftersom dessa kan leda till nedsatt vävnadsläkning kan man inte förvänta sig samma läkningsfrekvens och lyckade behandling för hela ingreppet som hos i övrigt friska patienter.

Geistlich Fibro-Gide® 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 magnetresonanstomografi (magnetic resonance, MR). Geistlich Fibro-Gide® har inte studerats specifikt i MR-miljö. Geistlich Fibro-Gide® kan användas med metalldelar. I det här fallet kan särskilda försiktighetsåtgärder vara nödvändiga i MR-miljö.

Produkten är avsedd användas på en patient vid ett enda 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
Eftersom matrixen är en kollagenprodukt kan allergiska reaktioner inträffa i mycket sällsynta fall.
Otillräcklig fixering av produkten kan leda till förskjutning eller förlust av produkten.
Möjliga biverkningar som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad vid operationsstället, avstötning av vävnadslambå, såröppning, hematom, blödning, lokal inflammation/nekros och infektion. Dessa biverkningar kan leda till nedsatt vävnadsläkning, oplanerat kirurgiskt ingrepp, implantatförlust. Andra kirurgirelaterade problem som kan uppkomma omfattar vävnadsförlust och smärta.

Övrig information
Ingen återanvändning
Omsterilisera inte
Används före
15 °C 25 °C Temperaturgräns
Förvaras torrt

Använd ej vid skadad förpackning

Skyddas från solljus

Försiktighet

Läs bruksanvisningen före användning

Steriliserad med strålning

Satsnummer

Katalognummer

Återvinningssymbol

Importsymbol Ryssland

Registreringssymbol Ukraina

 Medicinteknisk produkt

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen

Importör

Steril barriär

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

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
En SSCP kan hämtas från den europeiska databasen om medicintekniska produkter (European database on medical devices, EUDAMED) på följande URL*:
https://ec.europe.eu/tools/eudamed

*Du kan också begära att få en SSCP genom att skicka e-post till sscp@geistlich.ch

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

Obs! Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Geistlich Pharma AG) och nationell ansvarig myndighet.

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

Informationsdatum: 2021-03