Geistlich Bio-Gide® Shape

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

Geistlich Bio-Gide® Shape

Двуслойна колагенна мембрана

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 Маркировка „CE“

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

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

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

Показания
Geistlich Bio-Gide® Shape е проектирана за употреба при лечение на алвеоларни костни дефекти в екстракционни гнезда.
Geistlich Bio-Gide® Shape може да се използва и при хирургично лечение в следните клинични случаи:
› Тъканни дефицити на алвеоларния ръб
› Дентално-лицеви аномалии и малформации.

Указания за употреба
Geistlich Bio-Gide® Shape трябва да се използва само от лицензирани стоматолози/лекари, запознати с процедурите по костна аугментация. При работа с мембраната трябва да се спазват общите принципи за стерилно боравене и медикация на пациентите.
Когато се използва при лечение на дефекти в екстракционни гнезда.
› Зъбът се екстрахира и се предприемат обичайните хирургични процедури (кюретаж, деепителизация и т.н.).
› Дългата лента на Geistlich Bio-Gide® Shape трябва да се постави така, че да покрива костния дефект в гнездото, ако има такъв. По този начин плътната повърхност на мембраната трябва да е обърната към меката тъкан, а порестата страна – към дефекта.
› Поставете мембраната без предварително намокряне в рамките на екстракционното гнездо и я задръжте на място с умерен натиск. Адхезията към костната повърхност се улеснява от хидрофилните свойства на мембраната.
› Дефектът се запълва със запазващ пространството материал (напр. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Мембраната трябва да припокрива стените на дефекта, за да се предотврати врастване на съединителна тъкан.
› Пълно пропиване на мембраната от кръв и орални течности улеснява адаптирането и адхезията на мембраната към дефекта и образуването на кръвен съсирек.
› За затваряне на екстракционното гнездо двете латерални крилца на мембраната Geistlich Bio-Gide® Shape трябва да се подгънат под лигавицата, разположена мезиално и дистално на гнездото. Горното крилце трябва да се подгъне лингвално и палатинално между меката тъкан и костната стена.
› Може да е необходимо фиксиране на Geistlich Bio-Gide® Shape (напр. с матричен шев) с цел избягване на разместване на мембраната и запазващия пространството материал.

Следоперативни грижи
Осигурете на пациентите обичайните следоперативни грижи, медикация и инструкции. През първите четири седмици областта с поставен графт не трябва да се почиства с чет-

ка и прекомерно мускулно теглене или травма на третираните участъци трябва да се избягват.

Ограничения за употребата / Предпазни мерки

Противопоказания

Geistlich Bio-Gide® Shape не трябва да се използва:

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

Предпазни мерки

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

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

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

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

Нежелани реакции

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

Бременност / Кърмене

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

Друга информация

Да не се използва повторно

Да не се стерилизира повторно

Да се използва преди

Температурно ограничение

Да се съхранява на сухо място

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Да се пази от слънчева светлина

Внимание

Направете справка в инструкциите за употреба

Стерилизирано с гама-лъчи

Партиден код

Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

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 Bio-Gide® Shape е опакована в стерилнадвойна блистерна опаковка:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 мембрана, предварително оформена, 14 x 24 mm

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

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

Дата на изготвяне на информацията: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dvouvrstvá kolagenová membrána

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 Označení CE

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

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

Zamýšlené použití
Membrána Geistlich Bio-Gide® Shape je určena k použití při léčbě defektů tvrdé a měkké tkáně v orální a maxilofaciální chirurgii.

Zmíněné defekty tvrdé a měkké tkáně mohou být vytvořeny chirurgicky nebo být důsledkem traumatických poranění, patologických stavů, lékařského ošetření a terapie nebo návyků v rámci osobního životního stylu v minulosti.

Indikace
Membrána Geistlich Bio-Gide® Shape je určena k použití při léčbě defektů alveolárních kostí v alveolech po extrakci.
Membránu Geistlich Bio-Gide® Shape lze používat také při chirurgické léčbě následujících klinických stavů:
› tkáňové deficity alveolárního hřebene
› dentofaciální anomálie a malformace.

Návod k použití
Membránu Geistlich Bio-Gide® Shape by měli používat pouze zubní lékaři / lékaři s příslušnou licencí obeznámení s postupy augmentace kostí. Při používání membrány musejí být dodržovány obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta.
Pokud je používána při léčbě defektů v alveolech po extrakci.
› Po extrakci zubu se provedou obvyklé chirurgické postupy (kyretáž, deepitelizace apod.).
› K překrytí případného kostního defektu v alveolu by měl být použit dlouhý pásek membrány Geistlich Bio-Gide® Shape. Membránu je třeba vložit hustým povrchem k měkké tkáni a porézní strana by měla překrývat defekt.
› Vložte membránu bez předchozího namočení do alveolu po extrakci a mírním tlakem ji přidržujte na místě. Adhezi k povrchu kosti usnadňují hydrofilní vlastnosti membrány.
› Defekt se vyplní materiálem, který zachovává prostor (např. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrána by měla přesahovat přes stěny defektu, aby nedocházelo k vrůstání pojivové tkáně.
› Úplné proniknutí membrány krví a tekutinami v ústech usnadňuje přizpůsobení a přilnutí membrány k defektu a vytvoření krevní sraženiny.
› K uzavření alveolu po extrakci zasuňte postranní křidélka membrány Geistlich Bio-Gide® Shape pod sliznici meziálně a distálně od alveolu. Horní křidélko je třeba vsunout na lingvální a palatinální straně mezi měkkou tkáň a kostní stěnu.
› Lze provést fixaci membrány Geistlich Bio-Gide® Shape (např. matracovým stehem), aby nemohlo dojít k posunutí membrány a materiálu zachovávajícího prostor.

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

Omezení při použití / zvláštní opatření

Kontraindikace

Membránu Geistlich Bio-Gide® Shape nepoužívejte:

› na akutní zanícené rány
› u pacientů se známou alergií na kolagen.

Preventivní opatření

Membrána Geistlich Bio-Gide® Shape se musí používat se zvláštní opatrností u pacientů, kteří:

› trpí chronickou infekcí (např. periodontitidou) v místě chirurgického zákroku
› mají dekompenzované metabolické onemocnění (např. diabetes, osteomalacii nebo poruchu štítné žlázy)
› podstupují dlouhodobou léčbu kortikosteroidy
› mají autoimunitní onemocnění
› podstupují radioterapii
› jsou těžkými kuřáky
› užívají léky nebo trpí klinickými stavy, které by mohly mít nežádoucí vliv na hojení tkáně.

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

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

Nežádoucí účinky

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

Těhotenství / kojení

Údaje o používání membrány Geistlich Bio-Gide® Shape v těhotenství nebo během kojení nejsou dostupné.

Další informace

Nepoužívejte opakovaně

Opakovaně nesterilizujte

Použijte do

15 °C 25 °C Teplotní limit

Chraňte před vlhkostí

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený

Chraňte před slunečním světlem

Upozornění

Postupujte podle návodu k použití

STERILE R Sterilizováno ozařováním

LOT Číslo šarže

REF Katalogové číslo

Symbol recyklace

VMOS Ruský dovozní symbol

UA.TR.039 Ukrajinský registrační symbol

EC REP Zplnomocněný zástupce pro ES / EU

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

Membrána Geistlich Bio-Gide® Shape je balená ve sterilním obalu s dvojitým blistrem:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrána, tvarovaná, rozměr 14 × 24 mm

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

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

Datum vydání informace: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Tolaget kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 CE-mærke

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

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

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

Indikationer
Geistlich Bio-Gide® Shape er designet til at blive brugt til behandling af alveolære knogledefekter i ekstraktionshullerne.
Geistlich Bio-Gide® Shape er indiceret til brug ved kirurgiske indgreb af følgende kliniske tilstande:
- Vævsmangel i alveolarkammen
- Dentofaciale anomalier og misdannelser.

Brugsanvisning
Geistlich Bio-Gide® Shape må kun bruges af tandlæger/læger, der har erfaring med knogleaugmentation. Generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges ved anvendelse af membranen.
Når det anvendes til behandling af defekte ekstraktionshuller.
- Tanden udtrækkes og de sædvanlige kirurgiske procedurer (curettage, de-epitelisering etc.) udføres.
- Den lange strop på Geistlich Bio-Gide® Shape skal placeres, så den dækker den knogledefekte del af hullet, hvis en sådan er til stede. Derved vil membranens tætte overflade vende mod det bløde væv, og den porøse side skal vende mod defekten.
- Anbring membranen uden forfugtning i ekstraktionshullet, og hold den på plads med et moderat tryk. Adhæsion til knogleoverflade er mulig pga. membranens hydrofoliske egenskaber.
- Defekten fyldes med et pladsbevarende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membranen skal overlappe defektens vægge for at forhindre, at bindevævet trænger ind.
- Fuldstændig gennemvædning af membranen med blod og orale væsker muliggør perfekt tilpasning og adhæsion af membranen til defekten og letter dannelsen af blodkoagel under membranen.
- For at lukke ekstraktionshullet skal begge sidevinger på Geistlich Bio-Gide® Shape-membranen være anbragt under slimhinden og være anbragt mesialt og distalt på hullet. Den øverste vinge skal anbringes lingualt og palatinalt mellem det bløde væv og knoglevæggen.
- Fiksering af Geistlich Bio-Gide® Shape (f.eks. med madrassutur) kan angives for at undgå forskydning af membranen og det pladsbevarende materiale.

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

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

Geistlich Bio-Gide® Shape kan fjernes fuldstændigt intraoperativt, hvis det er nødvendigt. I den postoperative fase kan fuldstændig fjernelse være umulig, da membranen med tiden integreres i det eksisterende væv.

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

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

Graviditet / amning
Der er ingen data tilgængelige vedrørende anvendelse af Geistlich Bio-Gide® Shape under graviditet eller amning.

Andre oplysninger

Må ikke genbruges

Må ikke resteriliseres

Sidste anvendelsesdato

Temperaturgrænse

Opbevares tørt

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Beskyttes mod sollys

Forsigtig

Se brugsanvisningen

Steriliseret med stråling

Batchnummer

Katalognummer

Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

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 Bio-Gide® Shape er pakket i sterile dobbeltblisterpakker:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membran, forformet 14 x 24 mm

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

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

Dato for oplysningerne: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Bilayer-Kollagen-Membran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 CE-Zeichen

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

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

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

Indikationen
Geistlich Bio-Gide® Shape wurde für die Behandlung von Alveolarknochendefekten in Extraktionsalveolen entwickelt.
Geistlich Bio-Gide® Shape kann auch bei der operativen Behandlung der folgenden klinischen Erkrankungen verwendet werden:
› Gewebedefekte im Alveolarkamm
› Dentofaziale Anomalien und Fehlbildungen.

Anwendungshinweise
Geistlich Bio-Gide® Shape darf nur von zugelassenen Zahnärzten/Ärzten verwendet werden, die mit Verfahren zur Knochenaugmentation vertraut sind. Beim Arbeiten mit der Membran sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten.
Bei Verwendung zur Behandlung defekter Extraktionsalveolen.
› Der Zahn wird extrahiert, und es werden die üblichen chirurgischen Verfahren (Kürettage, Deepithelisierung etc.) durchgeführt.
› Den langen Streifen der Geistlich Bio-Gide® Shape ggf. so auf den Knochendefekt der Alveole applizieren, dass er diesen vollständig abdeckt. Deshalb sollte die dichte Oberfläche der Membran zum Weichgewebe und die poröse Seite zum Defekt zeigen.
› Die trockene Membran ohne vorherige Befeuchtung in der Extraktionsalveole platzieren und mit mäßigem Druck festhalten. Die Anhaftung an die Knochenoberfläche wird durch die hydrophilen Eigenschaften der Membran erleichtert.
› Der Defekt wird mit einem platzerhaltenden Material (z. B. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen) aufgefüllt. Die Membran sollte die Wände des Defekts überlappen, um ein Einwachsen von Bindegewebe zu verhindern.
› Die vollständige Durchdringung der Membran mit Blut und oralen Flüssigkeiten erleichtert die Adaptation und Anhaftung der Membran an den Defekt und die Bildung eines Blutkoagels.
› Zum Schließen der Extraktionsalveole die beiden seitlichen Flügel der Geistlich Bio-Gide® Shape Membran mesial und distal von der Alveole unter die Mukosa stecken. Der obere Flügel sollte lingual und palatinal zwischen das Weichgewebe und die Knochenwand gesteckt werden.
› Fixierung der Geistlich Bio-Gide® Shape (z. B. durch Matratzennaht) kann indiziert sein, um eine Verschiebung der Membran und des Platzhaltermaterials zu vermeiden.

Postoperative Versorgung
Es sind die übliche postoperative Versorgung, Medikation und Unterweisung anzuwenden. Die augmentierte Region sollte in den ersten vier Wochen nicht mit der Zahnbürste gereinigt wer-

den, und übermäßiger Muskelzug oder eine Traumatisierung der behandelten Bereiche ist in diesem Zeitraum ebenfalls zu vermeiden.

Anwendungsbeschränkungen / Vorsichtsmassnahmen
Kontraindikationen
Die Geistlich Bio-Gide® Shape darf nicht verwendet werden:
› beim Vorliegen von akut infizierten Wunden
› bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie.
Vorsichtsmassnahmen
Geistlich Bio-Gide® Shape ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:
› chronischer Infektion (z. B. Parodontitis) an der Operationsstelle
› unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung)
› Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
› Autoimmunerkrankungen
› Strahlentherapie
› starkem Rauchen
› jeglichen Medikationen und klinischen Bedingungen, die die Gewebeheilung negativ beeinflussen.

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

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

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

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

Sonstige Hinweise

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfallsdatum

Temperaturgrenze

Trocken aufbewahren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Gebrauchsanweisung lesen

Sterilisiert mittels Bestrahlung

Chargennummer

Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymbol

Ukrainisches Registrierungssymbol

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

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 Bio-Gide® Shape ist in einen sterilen Doppelblister verpackt:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 Membran, vorgeformt, 14 × 24 mm

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

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

Stand der Information: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Διστρωματική μεμβράνη κολλαγόνου

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 Σήμανση CE

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

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

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

Ενδείξεις
Το Geistlich Bio-Gide® Shape είναι σχεδιασμένο για χρήση στη θεραπεία φατνιακών οστικών ελλειμμάτων σε μετεξακτικά φατνία.
Το Geistlich Bio-Gide® Shape μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί στη χειρουργική θεραπεία των ακόλουθων κλινικών καταστάσεων:
› Ιστικά ελλείμματα στη φατνιακή ακρολοφία
› Οδοντοπροσωπικές ανωμαλίες και δυσμορφίες.

Οδηγίες χρήσης
Το Geistlich Bio-Gide® Shape πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από αδειούχους οδοντιάτρους/ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αύξησης οστών. Κατά τη χρήση της μεμβράνης πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς.
Όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία ελλειμματικών μετεξακτικών φατνίων.
› Το δόντι εξάγεται και πραγματοποιούνται οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες (απόξεση, αποεπιθηλιοποίηση κ.λπ.).
› Η μεγάλου μήκους λωρίδα του Geistlich Bio-Gide® Shape θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να καλύψει το οστικό έλλειμμα του φατνίου, εάν υπάρχει. Με αυτόν τον τρόπο, η πυκνή επιφάνεια της μεμβράνης πρέπει να κοιτάζει προς τον μαλακό ιστό, ενώ η πορώδης πλευρά πρέπει να κοιτάζει προς το έλλειμμα.
› Τοποθετήστε τη μεμβράνη μέσα στο μετεξακτικό φατνίο, χωρίς να τη διαβρέξετε προηγουμένως, και συγκρατήστε τη στη θέση της με μέτρια πίεση. Η προσκόλληση στην οστική επιφάνεια διευκολύνεται από τις υδρόφιλες ιδιότητες της μεμβράνης.
› Το έλλειμμα πληρώνεται με ένα υλικό διατήρησης απόστασης (π.χ. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Η μεμβράνη πρέπει να υπερκαλύπτει τα τοιχώματα του ελλείμματος, εμποδίζοντας την εσωτερική ανάπτυξη συνδετικού ιστού.
› Η πλήρης διείσδυση της μεμβράνης από αίμα και στοματικά υγρά διευκολύνει την προσαρμογή και προσκόλληση της μεμβράνης στο έλλειμμα και τον σχηματισμό θρόμβου αίματος.
› Για να κλείσετε το μετεξακτικό φατνίο, και τα δύο πλευρικά πτερύγια της μεμβράνης Geistlich Bio-Gide® Shape θα πρέπει να τοποθετηθούν κάτω από τον βλεννογόνο, που βρίσκεται εγγύς και άπω του φατνίου. Το άνω πτερύγιο θα πρέπει να τοποθετηθεί γλωσσικά και υπερώια μεταξύ του μαλακού ιστού και του οστικού τοιχώματος.
› Η καθήλωση του Geistlich Bio-Gide® Shape (π.χ. ραφή εφαπλωματοποιού) μπορεί να ενδείκνυται για να αποτραπεί η μετατόπιση της μεμβράνης και του υλικού διατήρησης απόστασης.

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

Περιορισμός χρήσης / Προφυλάξεις
Αντενδείξεις
Το Geistlich Bio-Gide® Shape δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
› σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων
› σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.
Προφυλάξεις
Το Geistlich Bio-Gide® Shape πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη επιφύλαξη σε ασθενείς με:
› χρόνια λοίμωξη (π.χ. περιοδοντίτιδα) στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
› μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα (π.χ. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, διαταραχή του θυρεοειδούς)
› παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
› αυτοάνοσα νοσήματα
› ακτινοθεραπεία
› βαρύ κάπνισμα
› οποιεσδήποτε φαρμακευτικές αγωγές και κλινικές καταστάσεις, οι οποίες επηρεάζουν αρνητικά την επούλωση των ιστών.

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

Η μεμβράνη προορίζεται για έναν μόνο ασθενή σε μία μόνο ιατρική διαδικασία. Οποιαδήποτε μεμβράνη δεν απαιτείται στη μεμονωμένη διαδικασία πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειρότητα και η σταθερότητα δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά το άνοιγμα της αρχικής πρωτογενούς συσκευασίας.
Η τοπική χρήση της μεμβράνης μαζί με φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.
Η μεμβράνη είναι ένα τυπικό μη μεταλλικό διαμαγνητικό υλικό, όπως και οι περισσότεροι ανθρώπινοι ιστοί. Δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως μαγνήτης κατά τη διάρκεια εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η μεμβράνη δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Η μεμβράνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλικό εξοπλισμό. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ειδική προσοχή στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

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

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

Άλλες πληροφορίες
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Μην επαναποστειρώνετε
Ημερομηνία λήξης
Όριο θερμοκρασίας
Διατηρείτε στεγνό
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως
Προσοχή
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου
Σύμβολο ανακύκλωσης
Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών
Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

EC REP 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 Bio-Gide® Shape είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία τύπου διπλής κυψέλης:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 μεμβράνη, προδιαμορφωμένη, 14 x 24 mm

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

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

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Bilayer collagen membrane

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ENGLISH

CE Mark

Composition

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

Properties / Effects

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

Intended use

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

Indications

Geistlich Bio-Gide® Shape is designed to be used for the treatment of alveolar bone defects in extraction sockets.
Geistlich Bio-Gide® Shape can also be used in the surgical treatment of the following clinical conditions:

- Tissue deficiencies in the alveolar ridge
- Dentofacial anomalies and malformations.

Instructions for use

Geistlich Bio-Gide® Shape should only be used by licensed dentists/physicians familiar with bone augmentation procedures. The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using the membrane.
When used in the treatment of defective extraction sockets.

- The tooth is extracted and the usual surgical procedures (curettage, de-epithelization, etc.) are undertaken.
- The long strap of the Geistlich Bio-Gide® Shape should be placed to cover the bony defect of the socket, if present. Thereby, the dense surface of the membrane should face the soft tissue, and the porous side should face the defect.
- Place the membrane without pre-wetting within the extraction socket and held in place with moderate pressure. Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
- The defect is filled with a space-maintaining material (e.g., Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). The membrane should overlap the walls of the defect to prevent connective tissue ingrowth.
- Complete penetration of the membrane by blood and oral fluids facilitates adaptation and adhesion of the membrane to the defect and the formation of a blood clot.
- To close the extraction socket, both lateral wings of the Geistlich Bio-Gide® Shape membrane should be tucked underneath the mucosa, located mesially and distally of the socket. The upper wing should be tucked lingually and palatinally in-between the soft tissue and bone wall.
- Fixation of Geistlich Bio-Gide® Shape (e.g., by mattress suture) may be indicated to avoid displacement of the membrane and the space-maintaining material.

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

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

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

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

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

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

Other information

Do not re-use

Do not resterilize

Use by date

Temperature limit

Keep dry

Do not use if the package is damaged

Keep away from sunlight

Caution

Consult instructions for use

Sterilized using irradiation

Batch code

Catalogue number

Recycling symbol

Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

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 Bio-Gide® Shape is packed in a sterile double-blister pack:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrane, pre-shaped, 14 x 24 mm

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

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

Date of the Information: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrana bicapa de colágeno

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 Marca CE

Composición

Geistlich Bio-Gide® Shape es una membrana de colágeno bicapa reabsorbible y preformada obtenida mediante procesos de fabricación estandarizados 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.
La membrana posee una estructura bilaminar, con una superficie porosa y otra densa, y está constituida por colágeno nativo sin un reticulado adicional ni aditivos químicos. La membrana está esterilizada mediante radiación gamma. STERILE R

Propiedades / efectos

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

Uso previsto

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

Indicaciones

Geistlich Bio-Gide® Shape está diseñada para el uso en el tratamiento de los defectos óseos en los alveolos de extracción.
Geistlich Bio-Gide® Shape también se puede utilizar en el tratamiento quirúrgico de los siguientes cuadros clínicos:
› Defectos en los tejidos de la cresta alveolar
› Anomalías dentofaciales y malformaciones.

Instrucciones de uso

Geistlich Bio-Gide® Shape solo debe ser utilizada por odontólogos/médicos familiarizados con las técnicas de aumento óseo. Para utilizar la membrana deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.
Cuando se usa en el tratamiento de defectos en los alveolos de extracción.
› Se extrae el diente y se aplican las técnicas quirúrgicas habituales (p. ej., curetaje, desepitelización).
› La tira larga de Geistlich Bio-Gide® Shape debe colocarse para cubrir, si lo hubiera, el defecto óseo del alvéolo. Aquí, la superficie densa de la membrana debe estar dirigida hacia el tejido blando y el lado poroso, hacia el defecto.
› Coloque la membrana seca en el interior del alvéolo de extracción, y manténgala en el sitio ejerciendo un poco de presión. La adhesión a la superficie ósea es fomentada por las características hidrofílicas de la membrana.
› El defecto se rellena con un material que conserve el espacio (p. ej., Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). La membrana deberá solapar las paredes del defecto para prevenir la invasión de tejido conectivo.
› La saturación completa de la membrana con sangre y líquidos orales facilita la adaptación y la adhesión de la membrana al defecto, y la formación de un coágulo sanguíneo.
› Para cerrar el alvéolo de extracción, las dos aletas laterales de la membrana Geistlich Bio-Gide® Shape deben introducirse por debajo de la mucosa, y colocarse en mesial y distal del defecto. La aleta superior se debe introducir por lingual y palatino entre el tejido blando y la pared ósea.
› La fijación de Geistlich Bio-Gide® Shape (p. ej., sutura de colchonero) por la parte superior puede estar indicada para evitar que la membrana y el material que mantiene el espacio se desplacen.

Atención postoperatoria

Los pacientes deben recibir la atención postoperatoria, los medicamentos y las instrucciones habituales. El área injertada no debe cepillarse durante las cuatro primeras semanas y también

debe evitarse una tracción del músculo excesiva y el traumatismo en las zonas tratadas durante esas cuatro primeras semanas.

Limitaciones de uso / Precauciones

Contraindicaciones

Geistlich Bio-Gide® Shape no se debe usar:

› cuando hay heridas gravemente infectadas
› en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

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

› infección crónica (p. ej., periodontitis) en el lecho quirúrgico
› enfermedades metabólicas no controladas (p. ej., diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos)
› tratamiento prolongado con corticoesteroides
› enfermedades autoinmunitarias
› radioterapia
› tabaquismo importante
› cualquier medicamento y situación clínica que influyan negativamente sobre la cicatrización de los tejidos.

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

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

Efectos secundarios

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

Embarazo / lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de Geistlich Bio-Gide® Shape durante el embarazo o la lactancia.

Otras informaciones

No reutilizar

No reesterilizar

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Mantener seco

No usar si el envase está dañado

Mantener alejado de la luz solar

Precaución

Consulte las instrucciones de uso

 Esterilizado mediante radiación

Código de lote

Número de catálogo

Símbolo de reciclaje

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

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 Bio-Gide® Shape está envasada en un blíster doble estéril:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrana, preformada, 14 x 24 mm

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

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

Fecha de la información: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

kahekihiline kollageenmembraan

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE 0123 CE-tähis

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

Omadused / toimed
Geistlich Bio-Gide® Shape sobib tänu vähesele immunogeensusele ja tõestatud bioloogilisele ühilduvusele kasutamiseks suuõõne ja näo-lõualuu kirurgias.
Geistlich Bio-Gide® Shape'i pinnad on silendatud. See omadus aeglustab vee sisseimbumist ning hõlbustab paigaldamist ja lõikamist.
Membraani kasutatakse kõva- ja pehmekoe regeneratiivsetel protseduuridel.
Membraani kasutamisel tõkkena võimaldab luukoe poole jääv poorne pind luud moodustavate rakkude sissekasvu. Pehme koe poole jääv tihe pind ennetab fibroosse koe sissekasvu defekti.
Membraani fibroosne mikrostruktuur on hüdrofiilne ja imab kergesti vedelikku. Membraan säilitab struktuurse terviklikkuse ka märjana.
Membraan laguneb in vivo mitme kuu jooksul olenevalt operatsioonikohast, vaskularisatsioonist ja patsiendi kaasnevatest haigustest. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib täheldada membraani paksuse varieerumist. Fikseerida saab nii õmbluste kui ka varrastega. Membraan ei ole röntgenkontrastne.

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

Näidustused
Geistlich Bio-Gide® Shape on ette nähtud kasutamiseks alveolaarsete luudefektide raviks ekstraktsioonitaskutes.
Geistlich Bio-Gide Shape® on ette nähtud kasutamiseks järgmiste kliiniliste seisundite kirurgilises ravis:
› alveolaarharja koedefektide korral
› hammaste ja näo anomaaliate ja väärarendite korral.

Kasutamisjuhised
Geistlich Bio-Gide® Shape'i tohivad kasutada ainult luu augmenteerimisprotseduuride tegemises kogenud litsentseeritud hambaarstid/arstid. Membraani kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse ravi üldpõhimõtteid.
Kasutamisel defektsete ekstraktsioonitaskute ravis.
› Hammas ekstraheeritakse ja tehakse tavapärased kirurgilised protseduurid (küretaaž, deepitelisatsioon jt).
› Geistlich Bio-Gide® Shape'i pikk riba tuleb asetada tasku luudefekti katteks, kui see on olemas. Seejuures peab membraani tihe pind olema pehme koe poole ja poorne külg defekti poole.
› Asetage eelnevalt niisutamata membraan ekstraktsioonitaskusse ja hoidke mõõduka survega paigal. Membraani hüdrofiilsus hõlbustab luupinnale kinnitumist.
› Defekt täidetakse mahtu hoidva materjaliga (nt Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membraan peab ulatuma üle defekti piiride, et vältida sidekoe sissekasvu.
› Membraani täielik läbiimbumine vere ja suuõõne vedelikega hõlbustab membraani täpset kohandamist ja kinnitamist defektile ning kiirendab verehüübe moodustumist.
› Ekstraktsioonitasku sulgemiseks tuleb membraani Geistlich Bio-Gide® Shape mõlemad tiivad lükata limaskesta alla, taskust mesiaalselt ja distaalselt. Ülemine tiib tuleb lükata keele ja suulae pool pehmekoe ja luulise seina vahele.
› Näidustatud võib olla Geistlich Bio-Gide® Shape'i fikseerimine (nt madratsõmblusega), et vältida membraani ja mahtu hoidva materjali nihkumist.

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

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

Kui operatsiooni ajal on vaja Geistlich Bio-Gide® Shape täielikult eemaldada, on seda võimalik teha. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine olla võimalik, sest membraan ühineb aja jooksul olemasoleva koega.

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

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

Rasedus / imetamine
Geistlich Bio-Gide® Shape'i kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal andmed puuduvad.

Muu teave
Mitte kasutada korduvalt
Mitte korduvsteriliseerida
Kõlblikkusaeg
15 °C 25 °C Temperatuuri piirväärtus
Hoida kuivas
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
Ettevaatust
Lugege kasutusjuhendit
STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
LOT Partii number
REF Kataloogi number
Ringlussevõtu sümbol
Venemaa importimise sümbol
UA.TR.039 Ukrainas registreerimise sümbol
EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
Maaletooja
Steriilsusbarjäär

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

Tarneviis
Geistlich Bio-Gide® Shape tarnitakse steriilses kahekordses blisterpakendis:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membraan, eelvormitud, mõõtmetega 14 × 24 mm

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

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

Teabe kuupäev: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Kaksikerroksinen kollageenikalvo

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 CE-merkintä

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

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

Käyttötarkoitus
Geistlich Bio-Gide® Shape on tarkoitettu käytettäväksi kova- ja pehmytkudoksen vaurioiden hoidossa suu- ja leukakirurgiassa.
Kyseiset kova- ja pehmytkudoksen vauriot saattavat johtua leikkauksesta tai tapaturmavammoista, sairauksista, lääke- tai muista hoidoista tai henkilökohtaisista elämäntavoista.

Käyttöaiheet
Geistlich Bio-Gide® Shape on tarkoitettu käyttöön poistokuopissa olevien alveolaaristen luuvaurioiden hoidossa.
Geistlich Bio-Gide® Shape -kalvoa voi käyttää myös seuraavien kliinisten tilojen leikkaushoidossa:
› alveoliharjanteen kudospuutokset
› dentofasiaaliset poikkeavuudet ja epämuodostumat.

Käyttöohjeet
Geistlich Bio-Gide® Shape -materiaalia saavat käyttää vain luun augmentaatioon perehtyneet, laillistetut hammaslääkärit/lääkärit. Kalvon käsittelyssä tulee noudattaa steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.
Käyttö vaurioituneiden poistokuoppien hoidossa.
› Hammas poistetaan ja tavanomaiset kirurgiset toimenpiteet (esim. kaavinta, de-epitelisaatio) suoritetaan.
› Pitkä Geistlich Bio-Gide® Shape -liuska asetetaan siten, että se peittää kuopan mahdollisen luuvaurion. Siten kalvon tiheän pinnan tulee olla pehmytkudosta vastenja karhean pinnan vauriota vasten.
› Aseta kalvo ilman esikostutusta poistokuopan sisälle ja pidä sitä paikoillaan painamalla hieman. Kalvon hydrofiiliset ominaisuudet helpottavat kiinnittymistä luun pinnalle.
› Vaurio täytetään tilan säilyttävällä materiaalilla (esim. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Kalvon tulee ylittää vaurion seinämät sidekudoksen sisäänkasvun estämiseksi.
› Vesi ja suun nesteet läpäisevät kalvon, mikä helpottaa kalvon mukautumista ja kiinnittymistä vaurioon sekä edistää verihyytymän muodostumista.
› Poistokuoppa suljetaan seuraavasti: Geistlich Bio-Gide® Shape -kalvon molemmat lateraaliset siivekkeet työnnetään kuoppaan nähden mesiaalisesti ja distaalisesti sijaitsevan limakalvon alle. Ylempi siiveke työnnetään linguaalisesti ja palatinaalisesti pehmytkudoksen ja luunpinnan väliin.
› Geistlich Bio-Gide® Shape -kalvon fiksaatio (esim. patjaompeleella) voi olla indikoitu kavon ja tilan säilyttävän materiaalin paikoiltaan siirtymisen välttämiseksi.

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

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

Geistlich Bio-Gide® Shape voidaan tarvittaessa poistaa kokonaan leikkauksen aikana. Kalvoa ei voi poistaa kokonaan leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä kalvo integroituu olemassa olevaan kudokseen.

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

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

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

Lisätietoa

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa steriloida uudelleen

Viimeinen käyttöpäivämäärä

15 °C 25 °C Lämpötilaraja

Pidä kuivana

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Suojattava auringonvalolta

Varoitus

Katso käyttöohjeet

STERILE R Steriloitu säteilytyksellä

LOT Eräkoodi

REF Tuotenumero

Kierrätyssymboli

IM05 Venäjän tuontisymboli

UA.TR.039 Ukrainan rekisteröintisymboli

EC REP 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 Bio-Gide® Shape on pakattu steriiliin kaksoisläpipainopakkaukseen:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 kalvo, esimuotoiltu, 14 x 24 mm

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)
Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:
pic.geistlich-pharma.com

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

Tietojen päivämäärä: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrane de collagène bicouche

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 Marquage CE

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

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

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

Indication clinique
Geistlich Bio-Gide® Shape est conçue pour être utilisée dans le traitement des défauts osseux dans les alvéoles d'extraction.
Geistlich Bio-Gide® Shape est également indiquée dans le traitement chirurgical des états cliniques suivants :
› Déficit tissulaire de la crête alvéolaire
› Anomalies et malformations dento-faciales

Mode d'emploi
Geistlich Bio-Gide® Shape doit exclusivement être utilisée par des dentistes / médecins qualifiés et expérimentés dans les procédures d'augmentation osseuse. Les principes généraux de manipulation stérile et de médication du patient doivent impérativement être respectés lors de l'utilisation de la membrane.
Utilisation dans le traitement des alvéoles d'extraction en mauvais état.
› La dent est extraite et les procédures chirurgicales usuelles (curetage, désépithélisation, etc.) sont appliquées.
› La longue bandelette de Geistlich Bio-Gide® Shape doit être placée de manière à recouvrir le défaut osseux de l'alvéole, le cas échéant. La surface dense de la membrane doit ainsi être face au tissu mou, tandis que le côté poreux doit être face au défaut.
› Placer la membrane sans l'humidifier dans l'alvéole d'extraction et la maintenir en place avec une pression modérée. Les propriétés hydrophiles de la membrane facilitent l'adhésion à la surface osseuse.
› Le défaut est comblé avec un matériau de maintien d'espace (exemple : Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). La membrane doit recouvrir les parois du défaut pour empêcher l'interposition de tissu conjonctif.
› La pénétration complète de la membrane par le sang et les liquides buccaux favorise l'adaptation et l'adhésion de la membrane au défaut ainsi que la formation d'un caillot sanguin.
› Pour refermer l'alvéole d'extraction, les deux ailettes latérales de la membrane Geistlich Bio-Gide® Shape doivent être repliées sous la muqueuse, en positions mésiale et distale par rapport à l'alvéole. L'ailette supérieure doit être repliée en positions linguale et palatine entre le tissu mou et la paroi osseuse.
› La fixation de Geistlich Bio-Gide® Shape (exemple : par suture de matelassier) peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane et du matériau de maintien d'espace.

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

Limites d'utilisation / Précautions

Contre-indications

Geistlich Bio-Gide® Shape ne doit absolument pas être utilisée :

› en présence d'infections aiguës
› chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

Précautions d'emploi

Il convient d'être particulièrement vigilant(e) en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Gide® Shape chez les patients :

› présentant une infection chronique (exemple : parodontite) au niveau du site chirurgical
› présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (exemple : diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
› sous corticothérapie prolongée
› atteints de maladies auto-immunes
› suivant une radiothérapie
› gros fumeurs
› sous traitement médicamenteux ou dans un état clinique gênant la cicatrisation des tissus.

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

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

Effets indésirables

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

Grossesse / allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® Shape chez la femme enceinte ou qui allaite.

Informations complémentaires

Ne pas réutiliser

Ne pas restériliser

Date limite d'utilisation

Limite de température

Stocker à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé

Tenir à l'abri du soleil

Avertissement

Consulter le mode d'emploi

Stérilisation par irradiation

Code de lot

Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

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 Bio-Gide® Shape est conditionnée dans un emballage double-coque stérile:
1 membrane Geistlich Bio-Gide® Shape, prédécoupée, 14 x 24 mm

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

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

Date des informations: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dvoslojna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 Oznaka CE

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

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

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

Indikacije
Geistlich Bio-Gide® Shape dizajniran je za upotrebu pri liječenju oštećenja alveolarne kosti u ekstrakcijskim alveolama.
Geistlich Bio-Gide® Shape može se upotrebljavati i pri kirurškom liječenju sljedećih stanja:
› nedostataka tkiva alveolarnog grebena
› dentofacijalnih anomalija i malformacija.

Upute za upotrebu
Geistlich Bio-Gide® Shape smiju koristiti samo licencirani stomatolozi/liječnici upoznati s postupcima augmentacije kosti. Prilikom upotrebe membraneneophodno je slijediti osnovna načela sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu.
Kad se upotrebljava pri liječenju oštećenih ekstrakcijskih alveola.
› Zub se vadi i provode se uobičajeni kirurški postupci (kiretaža, deepitelizacija itd.).
› Duga traka proizvoda Geistlich Bio-Gide® Shape postavlja se tako da pokrije oštećenje alveolarne kosti ako je prisutno. Pritom neporozna površina membrane mora biti okrenuta prema mekom tkivu, a porozna strana mora biti okrenuta prema oštećenju.
› Bez prethodnog navlaživanja membranu postavite u ekstrakcijsku alveolu i umjerenim je pritiskom držite na mjestu. Prianjanje uz površinu kosti olakšavaju hidrofilna svojstva membrane.
› Oštećenje se ispunjava materijalom za održavanje prostora (npr. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrana se mora preklapati preko stijenki oštećenja da bi se spriječilo urastanje vezivnog tkiva.
› Potpuno prodiranje krvi i oralnih tekućina u membranu omogućuje prilagodbu i prianjanje membrane uz oštećenje te stvaranje krvnog ugruška.
› Da bi se ekstrakcijska alveola zatvorila, oba bočna krila membrane Geistlich Bio-Gide® Shape moraju se uglaviti ispod sluznice, mezijalno i distalno od alveole. Gornje se krilo mora uglaviti lingvalno i palatalno između mekog tkiva i stijenke kosti.
› Fiksiranje proizvoda Geistlich Bio-Gide® Shape (npr. madracnim šavom) može biti indicirano da bi se izbjeglo pomicanje membrane i materijala za održavanje prostora.

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

Ograničenja upotrebe / mjere opreza

Kontraindikacije

Geistlich Bio-Gide® Shape ne smije se upotrebljavati:

› kad su prisutne akutno inficirane rane
› u pacijenata s poznatom alergijom na kolagen.

Mjere opreza

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

› s kroničnom infekcijom (npr. parodontitisom) na mjestu zahvata
› s nekontroliranim metaboličkim bolestima (npr. dijabetesom, osteomalacijom, poremećajem funkcije štitnjače)
› s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
› s autoimunim bolestima
› koji primaju radioterapiju
› koji su teški pušači
› koji koriste lijekove ili imaju klinička stanja koja negativno utječu na zacjeljivanje tkiva.

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

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

Nuspojave

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

Trudnoća / dojenje

Podaci o upotrebi proizvoda Geistlich Bio-Gide® Shape tijekom trudnoće i dojenja nisu dostupni.

Ostale informacije

Nemojte ponovno upotrebljavati

Nemojte ponovno sterilizirati

Upotrebljivo do

15 °C 25 °C Ograničenje temperature

Čuvati na suhom

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

Držite podalje od sunčeve svjetlosti

Oprez

Pogledajte upute za upotrebu

STERILE R Sterilizirano zračenjem

LOT Šifra serije

REF Kataloški broj

Simbol recikliranja

IM05 Simbol uvoza za Rusiju

UA.TR.039 Simbol ukrajinske registracije

EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

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 Bio-Gide® Shape zapakiran je u sterilno pakiranje s dva blistera:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrana, oblikovana, 14 x 24 mm

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)
Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u:
pic.geistlich-pharma.com

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

Datum informacija: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Kétrétegű kollagén membrán

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE 0123 CE jelölés

Összetétel

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

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

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

Rendeltetés

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

Javallatok

A Geistlich Bio-Gide® Shape az extrakciós tasakokba helyezett alveoláris csonthiányok kezelésére használatos.
A Geistlich Bio-Gide® Shape termék az alábbi klinikai állapotok sebészeti kezelésére is használatos:
› a fogmedernyúlványban fennálló szövethiányok
› dentofaciális rendellenességek és deformációk.

Használati utasítás

A Geistlich Bio-Gide® Shape termék csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok/orvosok által alkalmazható, akik részesültek csontnövelési eljárásokkal kapcsolatos képzésben. A membrán használata során be kell tartani a steril kezelésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános irányelveket.
A hiányos extrakciós tasakok kezelésére történő alkalmazás esetén.
› A fog kihúzásra és a szokásos sebészeti folyamatok (curettage, epithelizáció) elvégzésre kerülnek.
› A Geistlich Bio-Gide® Shape hosszú csíkját úgy kell elhelyezni, hogy letakarja a tasak esetlegesen fennálló csonthiányát. Ezért a membrán tömött felületének a lágy szövettel kell szembenéznie, a porózus oldalnak pedig a hiánnyal.
› A membránt előzetes benedvesítés nélkül helyezze el az extrakciós tasakban és enyhe nyomással tartsa a helyén! A membrán hidrofil tulajdonságai elősegítik a csontfelülethez való tapadását.
› A hiányt egyhelytartó anyaggal (pl. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen) kell kitölteni. A membránnak túl kell nyúlnia a hiány oldalfalain a kötőszövet benövésének megakadályozására.
› A membrán vérrel és a szájban található folyadékokkal történő teljes penetrációja lehetővé teszi a membrán tökéletes adaptációját és kitapadását a hiányhoz, valamint elősegíti a vérrögképződést a membrán alatt.
› Az extrakciós tasak zárásához a Geistlich Bio-Gide® Shape membrán mindkét oldalsó szárnyát a nyálkahártya alá kell tömni, majd a tasakhoz viszonyítva meziálisan és disztálisan elhelyezni. A felső szárnyat linguálisan és palatinálisan a lágyszövet és a csontfal között kell elhelyezni.
› A Geistlich Bio-Gide® Shape termék rögzítése (pl. matracvarrattal) javallt lehet, a membrán és a helytartó anyag eltolódásának megakadályozására.

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

Az alkalmazás korlátai / óvintézkedések
Ellenjavallatok
A Geistlich Bio-Gide® Shape termék az alábbi esetben nem használható:
› akut fertőzésű sebek esetében
› a kollagén elleni ismert allergiával rendelkező betegek esetében.
Óvintézkedések
A Geistlich Bio-Gide® Shape termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következőkben szenvedő betegek esetében:
› krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén
› kontrollálatlan anyagcsere-betegségek (például diabetes, osteomalacia, pajzsmirigybetegség)
› tartós kortikoszteroidos kezelés
› autoimmun betegségek
› sugárkezelés
› erős dohányzás
› bármely gyógyszerelés és klinikai állapot, mely a szövetgyógyulást hátrányosan befolyásolja.

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

A membrán egy beteg számára és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt membrán ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.
A membrán egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.
A membrán tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely a legtöbb emberi szövettel közös tulajdonságot jelent. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik az MRI vizsgálat során. A membránt specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták. A membrán fém eszközökkel használható. Ebben az esetben különös óvatossággal kell eljárni MR környezetben.

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

Terhesség / szoptatás
A Geistlich Bio-Gide® Shape termék terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb információk

Ne használja újra

Ne sterilizálja újra

Felhasználható

Hőmérséklethatár

Tartsa szárazon

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Napfénytől védve tartandó

Figyelem

Tanulmányozza a használati utasítást

Besugárzással sterilizálva

Tételkód

Katalógusszám

Újrafeldolgozási szimbólum

Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

 Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Steril barrier

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

Kiszerelés
A Geistlich Bio-Gide® Shape steril kettős buborékcsomagolásban kerül forgalomba:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrán, előre formázott, méret: 14 x 24 mm

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)
A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:
pic.geistlich-pharma.com

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

A tájékoztató dátuma: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Kollagenhimna samsett úr tveimur lögum

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 CE-merking

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

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

Fyrirhuguð notkun
Geistlich Bio-Gide® Shape er ætlað til notkunar við meðferð á göllum í hörðum og mjúkum vef við munn- og kjálkaskurðlækningar.
Viðkomandi gallar í hörðum og mjúkum vef geta verið af völdum skurðaðgerða eða áverka, komið til vegna sjúkdómsástands, læknismeðferða eða persónulegs lífsstíls.

Ábendingar
Geistlich Bio-Gide® Shape er hannað til notkunar fyrirmeðferðvið beinskemmdum í tannbergi í útdráttarholrúmum.
Geistlich Bio-Gide® Shape er einnig hægt að nota í skurðaðgerðum við eftirfarandi klínískar aðstæður.
› Vefjaúrfellingu í tannbergi
› Frávik og vansköpun í tannbeini og andliti (dentofacial).

Notkunarleiðbeiningar
Eingöngu viðurkenndir tannlæknar/læknar með þekkingu á beinvíkkandi aðgerðum mega nota Geistlich Bio-Gide® Shape. Fylgið almennum meginreglum um sæfingu og lyfjagjöf sjúklinga við notkun á himnunni.
Þegar um er að ræða notkun í meðferð við skemmdum í útdráttarholrúmum.
› Draga skal tönnina út og framkvæma hefðbundnar aðgerðir (hreinsun mjúkveggja tannpoka, skröpun á þekjuvef o.s.frv.).
› Koma skal löngu ólinni á Geistlich Bio-Gide® Shape þannig fyrir að hún hylji beinskemmdina í holrúminu, ef hún er til staðar. Þannig á þétta yfirborðhimnunnarað mæta mjúkvefnum, og gropna hliðin á að mæta skemmdinni.
› Himnunni er komið fyrir í útdráttarholrúminu án þess að hún sé bleytt fyrst og henni haldið á réttum stað með hóflegum þrýstingi. Vatnssækinn eiginleiki himnunnar eykur viðloðun hennar við yfirborð beins.
› Skemmdin er fyllt meðrýmisviðhalds efni (t.d. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Kollagen). Himnan á að skarast á við veggi skemmdarinnar til þess að koma í veg fyrir að bandvefur vaxi inn í skemmdina.
› Fullkomið gegnumflæði himnunnar með blóði og munnvatni auðveldaraðlögun og viðloðun himnunnar við skemmdina og myndun blóðstorknunar.
› Til þess að loka útdráttarholrúminu þarf að festa báða hliðarvængi Geistlich Bio-Gide® Shape himnunnar undir slímhúðina, miðlægt og yst í holrúminu. Efri vænginn skal festa nærri tungu/góm, milli mjúkvefjar og beinveggs.
› Hugsanlega er æskilegt að festa Geistlich Bio-Gide® Shape (t.d. með dýnusaum) til þess að koma í veg fyrir tilfærslu himnunnar og rýmisviðhaldsefnisins.

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

Takmörkun á notkun / varúðarráðstafanir
Frábendingar
Geistlich Bio-Gide® Shape má ekki nota:
› í viðurvistnýsýktra sára
› hjá sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.
Varúðarráðstafanir
Geistlich Bio-Gide® Shape skal nota með sérstakri varúð hjá sjúklingum við eftirfarandi aðstæður:
› langvinn sýking (t.d. tannholdsbólga) á skurðsvæðinu
› ómeðhöndlaðir efnaskiptasjúkdómar (t.d. sykursýki, beinmeyra, skaldkirtilsröskun)
› langvarandi barksterameðferð
› sjálfsofnæmissjúkdómar
› geislameðferð
› miklar reykingar
› öll lyfjagjöf og klínískt ástand sem hefur neikvæð áhrif á bata vefs.

Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja Geistlich Bio-Gide® Shape við skurðaðgerð má fjarlægja það að fullu. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem himnan grær saman við fyrirliggjandi vef með tímanum.

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

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

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

Aðrar upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið leiðbeiningar fyrir notkun

Sæft með geislun

Lotukóði

Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

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 Bio-Gide® Shape er pakkað í sæfða tvöfalda þynnupakkningu:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 himna, formótuð, 14 x 24 mm

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

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

Dagsetning upplýsinga: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrana di collagene bistrato

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 Marchio CE

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

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

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

Indicazioni
Geistlich Bio-Gide® Shape è destinata all'impiego nel trattamento di difetti ossei negli alveoli post-estrattivi.
Geistlich Bio-Gide® Shape può essere impiegata anche nel trattamento chirurgico delle seguenti condizioni cliniche:
› deficit tissutali nella cresta alveolare
› anomalie e malformazioni dento-facciali.

Istruzioni per l'uso
Geistlich Bio-Gide® Shape deve essere utilizzata solo da dentisti/chirurghi qualificati esperti nelle procedure di incremento osseo. Durante l'impiego della membrana è necessario osservare i principi generali di sterilità e medicazione del paziente.
Se la membrana viene impiegata nel trattamento di difetti degli alveoli post-estrattivi.
› Estrarre il dente e applicare le procedure chirurgiche consuete (curettage, disepitelizzazione ecc.).
› Il lembo più lungo di Geistlich Bio-Gide® Shape deve essere applicato in modo da coprire l'eventuale difetto osseo dell'alveolo. La superficie compatta della membranadeve essere posta a contatto con il tessuto molle, quella porosa a contatto con il difetto.
› Inserire la membrana ancora asciutta nell'alveolo post-estrattivo e mantenerla in posizione esercitando una pressione moderata. L'adesione alla superficie ossea è favorita dalle proprietà idrofile della membrana.
› Riempire il difetto con materiale di mantenimento dello spazio (ad es. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Per impedire l'infiltrazione di tessuto connettivo, la membrana deve debordare dalle pareti del difetto.
› La completa penetrazione della membrana da parte del sangue e dei liquidi orali facilita l'adattamento e l'adesione della membrana al difetto e la formazione di un coagulo di sangue.
› Per chiudere l'alveolo post-estrattivo, entrambe le alette laterali della membrana Geistlich Bio-Gide® Shape devono essere ripiegate al di sotto della mucosa, mesialmente e distalmente all'alveolo. L'aletta superiore deve essere ripiegata in direzione linguale/palatale e infilata tra i tessuti molli e la parete ossea.
› Il fissaggio di Geistlich Bio-Gide® Shape (ad es. mediante sutura a materassaio) può essere indicato per evitare lo spostamento della membrana e del materiale di mantenimento dello spazio.

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

Limitazioni all'uso / Precauzioni
Controindicazioni
Geistlich Bio-Gide® Shape non deve essere utilizzata:
› in presenza di ferite infette acute
› in pazienti con allergia nota al collagene.
Precauzioni
Geistlich Bio-Gide® Shape deve essere impiegata con particolare cautela in caso di:
› infezioni croniche (ad es. parodontite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate (ad es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee)
› terapia corticosteroidea protratta nel tempo
› malattie autoimmuni
› radioterapia
› forte tabagismo
› terapie farmacologiche e condizioni cliniche in grado di influenzare negativamente la guarigione dei tessuti.

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

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una singola procedura medica. Eventuali membrane non utilizzate nella singola procedura devono essere eliminate, perché non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione primaria originale.
L'uso locale della membrana in concomitanza con medicinali, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora studiato.
La membrana è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la RM. Il comportamento della membrana in ambiente RM non è stato studiato specificamente. La membrana può essere utilizzata congiuntamente a componenti metallici. In tal caso è necessaria un'attenzione particolare in ambiente RM.

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

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

Altre informazioni
Non riutilizzare
Non risterilizzare
Data di scadenza
Limite di temperatura
Conservare in un luogo asciutto
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata
Conservare lontano dalla luce del sole
Attenzione
Consultare le istruzioni per l'uso
Sterilizzato mediante irradiazione
Numero di lotto
Numero di catalogo
Simbolo di riciclaggio
Simbolo russo di importazione
Simbolo ucraino di registrazione
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea
Importatore
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 Bio-Gide® Shape è confezionata in un doppio blister sterile:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrana, preformata, 14 x 24 mm

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

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

Data di revisione del testo: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dvisluoksnė kolageno plėvelė

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

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

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

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

Indikacijos
Geistlich Bio-Gide® Shape skirta alveolių kaulų defektams dubelėse po rovimo gydyti.
Geistlich Bio-Gide® Shape skirta naudoti chirurgiškai gydant šiuos klinikinius sutrikimus:
› trūkstant audinio alveolinėje keteroje
› esant dantų ir veido anomalijoms ir apsigimimams.

Naudojimo instrukcijos
Geistlich Bio-Gide® Shape galima naudoti tik licencijuotiems odontologams / gydytojams, susipažinusiems su kaulų priauginimo procedūromis. Naudojantplėvelę būtina laikytis bendrųjų sterilaus tvarkymo ir pacientų medikamentinio gydymo principų.
Naudojant dubelių defektams po rovimo gydyti.
› Išraunamas dantis ir atliekamos įprastos chirurginės procedūros (kiuretažas, deepitelizacija ir t. t.).
› Ilgasis Geistlich Bio-Gide® Shape galas uždedamas taip, kad uždengtų kaulo defektą dubelėje, jeigu yra. Uždedant reikia atkreipti dėmesį, kad tankusis plėvelės paviršius būtų nukreiptas į minkštąjį audinį, o akytasis – defekto pusėje.
› Uždėkite nesudrėkintą plėvelę į dubelę ir palaikykite spausdami vidutine jėga. Plėvelė prie kaulo paviršiaus prilimpa dėl hidrofilinių savybių.
› Defektas pripildomas ertmę užpildančios medžiagos (pvz., Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Plėvelė turi užeiti už defekto sienelių ribų, kad negalėtų įaugti jungiamasis audinys.
› Plėvelei visiškai prisigėrus kraujo ir burnos ertmės skysčių ji prilimpa prie defekto ir susiformuoja kraujo krešulys.
› Norint uždaryti išrauto danties dubelę, abu šoninius Geistlich Bio-Gide® Shape plėvelės sparnus reikia pakišti po gleivine, esančia mezialinėje ir distalinėje dubelės pusėse. Viršutinis sparnas užkišamas liežuvinėje ir žandinėje pusėse tarp minkštojo audinio ir kaulinės sienelės.
› Gali reikėti pritvirtinti Geistlich Bio-Gide® Shape (pvz., matracine siūle), kad būtų išvengta plėvelės ir ertmę užpildančios medžiagos pasislinkimo.

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

Naudojimo apribojimai ir atsargumo priemonės

Kontraindikacijos

Geistlich Bio-Gide® Shape negalima naudoti:

› esant ūminėms žaizdų infekcijoms
› jei žinoma, kad pacientai alergiški kolagenui.

Atsargumo priemonės

Geistlich Bio-Gide® Shape ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:

› chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją (pvz., periodontitą)
› serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis (pvz., diabetu, osteomaliacija, turi skydliaukės veiklos sutrikimų)
› ilgą laiką gydosi kortikosteroidais
› serga autoimuninėmis ligomis
› gydomi radioterapija
› daug rūko
› vartoja bet kokius vaistus ar turi klinikinių sutrikimų, turinčių neigiamą įtaką audinių gijimui.

Operacijos metu, jei reikia pašalinti Geistlich Bio-Gide® Shape, galima ją pašalinti visą. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio išimti gali nebūti įmanoma, nes plėvelė per tam tikrą laiką integruojasi į egzistuojančius audinius.

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

Šalutinis poveikis

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

Nėštumas ir žindymas

Nėra duomenų apie Geistlich Bio-Gide® Shape naudojimą nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

Kita informacija

Pakartotinai nenaudoti

Pakartotinai nesterilizuoti

Galiojimo data

Temperatūros limitas

Laikyti sausai

Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos

Atsargumo priemonė

Skaityti naudojimo instrukciją

Sterilizuota švitinant

Partijos kodas

Katalogo numeris

Grąžinamojo perdirbimo simbolis

Rusijos importo simbolis

Ukrainos registracijos simbolis

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Importuotojas

Sterilus barjeras

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

Aprašymas

Geistlich Bio-Gide® Shape supakuota sterilioje dviguboje lizdinėje pakuotėje:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 plėvelė, iš anksto suformuota, 14 x 24 mm

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

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

Informacijos data: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Divslāņu kolagēna membrāna

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

LATVISKI

CE 0123 CE zīme

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

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

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

Indikācijas
Geistlich Bio-Gide® Shape ir paredzēts izmantot alveolāro kaulu defektu ārstēšanai ekstrakcijas dobumos.
Geistlich Bio-Gide® Shape var lietot arī šādu klīnisko stāvokļu ķirurģiskai ārstēšanai:
› audu trūkums alveolārajā malā
› dentofaciālas anomālijas un malformācijas.

Lietošanas norādījumi
Geistlich Bio-Gide® Shape drīkst lietot tikai sertificēti zobārsti/ārsti, kas pārzina kaulu masas palielināšanas procedūras. Izmantojot membrānu, jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta medikācijas principi.
Ja to lieto deformētu ekstrakcijas dobumu ārstēšanai.
› Jāveic zoba ekstrakcija un standarta ķirurģiskās procedūras (kiretāža, deepitelizācija u.c.).
› Ja eksistē dobuma defekts, tas ir jānosedz ar Geistlich Bio-Gide® Shape garo sloksni. Blīvajai membrānas virsmai jābūt pavērstai pret mīkstajiem audiem, bet porainajai pusei – pret defektu.
› Ievietojiet membrānu bez iepriekšējas samitrināšanas ekstrakcijas dobumā un nofiksējiet vietā, vidēji stipri piespiežot. Pielipšanu kaula virsmai veicina membrānas hidrofīlās īpašības.
› Defektu piepilda ar nesaplokošu materiālu (piemēram, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrānai jāpārklāj defekta sienas, lai novērstu saistaudu ieaugšanu.
› Membrānas pilnīga piesūkšanās ar asinīm un mutes dobuma šķidrumiem veicina membrānas pielāgošanos un pielipšanu defektam, kā arī asins recekļa veidošanos.
› Lai slēgtu ekstrakcijas dobumu, abi Geistlich Bio-Gide® Shape membrānas laterālie spārni jānovieto zem gļotādas meziāli un distāli no dobuma. Augšējais spārns jānovieto lingvāli un palatināli starp mīkstajiem audiem un kaula sienu.
› Varētu būt nepieciešama Geistlich Bio-Gide® Shape fiksācija (piem., ar matračveida šuvi), lai nepieļautu membrānas un nesaplokošā materiāla pārvietošanos.

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

Lietošanas ierobežojumi / brīdinājumi

Kontrindikācijas

Geistlich Bio-Gide® Shape nedrīkst lietot:

› brūcēs ar akūtu infekciju
› pacientiem ar zināmu alerģiju pret kolagēnu.

Brīdinājumi

Īpaša piesardzība, lietojot Geistlich Bio-Gide® Shape, jāievēro šādos gadījumos:

› pacientiem ar hronisku infekciju (piem., periodontīts) operācijas vietā
› pacientiem ar nekontrolētu vielmaiņas slimību (piem., diabēts, osteomalācija, vairogdziedzera slimība)
› pacientiem, kuri saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
› pacientiem ar autoimūnām slimībām
› pacientiem, kuri saņem staru terapiju
› pacientiem, kuri daudz smēķē
› pacientiem, kuri lieto tādas zāles vai slimo ar tādām slimībām, kas negatīvi ietekmē audu dzīšanu.

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

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

Nevēlamās blakusparādības

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

Grūtniecība / barošana ar krūti

Dati par Geistlich Bio-Gide® Shape lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā nav pieejami.

Cita informācija

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Temperatūras ierobežojums

Saglabāt sausu

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sargāt no tiešiem saules stariem

Brīdinājums

Skatīt lietošanas instrukciju

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Sērijas kods

Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Importētājs

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 Bio-Gide® Shape ir iepakots sterilā dubultblistera iepakojumā:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrāna, formēta, 14 x 24 mm

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

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

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrana ta’ kollaġen b’żewġ saffi

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 Marka CE

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

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

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

Indikazzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® Shape huwa maħsub biex jintuża għat-trattament ta’ diffetti fl-għadam alveolari fil-ħofriet tal-estrazzjoni.
Geistlich Bio-Gide® Shape jista’ jintuża wkoll fit-trattament kirurġiku tal-kondizzjonijiet kliniċi li ġejjin:
- Defiċjenzi fit-tessuti fil-parti mqabbża alveolari
- Anomaliji u malformazzjonijiet tas-snien u tal-wiċċ.

Istruzzjonijiet għall-użu
Geistlich Bio-Gide® Shape għandu jintuża biss minn dentisti/tobba liċenzjati familjari ma’ proċeduri ta’ tkabbir tal-għadam. Il-prinċipji ġenerali ta’ mmaniġġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjenti jridu jiġu segwiti meta tintuża l-membrana.
Meta jintuża fit-trattament ta’ ħofriet tal-estrazzjoni difettużi.
- Is-sinna tiġi estratta u jitwettqu l-proċeduri kirurġiċi tas-soltu (curettage, de-epitelizzazzjoni, eċċ).
- L-istrixxa twila ta’ Geistlich Bio-Gide® Shape għandha titpoġġa biex tgħatti d-difett fl-għadma tal-ħofra, jekk preżenti. B’hekk, il-wiċċ dens tal-membrana għandu jħares lejn it-tessut artab, u n-naħa poruża għandha tħares lejn id-difett.
- Poġġi l-membrana mingħajr ma xxarrabha minn qabel fil-ħofra tal-estrazzjoni u din għandha tinżamm f’postha bi pressjoni moderata. It-twaħħil mal-wiċċ tal-għadam huwa ffaċilitat mil-kwalitajiet idrofiliċi tal-membrana.
- Id-difett jimtela b’materjal għaż-żamma tal-ispazju (eż., Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Il-membrana għandha tiġi soprapożizzjonata fuq il-ħitan tad-difett biex tipprevjeni t-tkabbir intern ta’ tessut konnettiv.
- Penetrazzjoni kompluta tal-membrana b’demm u fluwidi orali tiffaċilita l-adattament u l-adeżjoni tal-membrana mad-difett u l-formazzjoni ta’ embolu tad-demm.
- Sabiex tagħlaq il-ħofra tal-estrazzjoni, iż-żewġ ġwienaħ laterali tal-membrana Geistlich Bio-Gide® Shape għandhom jiddaħħlu taħt il-mukuża, li tinsab fin-nofs u fil-ġnub tal-ħofra. Il-ġewnaħ ta’ fuq għandu jiddaħħal lingually u palatinally bejn it-tessut artab u l-ħajt tal-għadma.
- It-twaħħil ta’ Geistlich Bio-Gide® Shape (eż., permezz ta’ mattress suture) jista’ jkun indikat biex jiġi evitat spustament tal-membrana u tal-materjal għaż-żamma tal-ispazju.

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

Limitazzjonijiet tal-użu / Prekawzjonijiet
Kontraindikazzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® Shape m'għandux jintuża:
› fil-preżenza ta' ġrieħi infettati b'mod akut
› f'pazjenti b'allerġija magħrufa għall-kollaġen.
Prekawzjonijiet
Geistlich Bio-Gide® Shape għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:
› infezzjoni kronika (eż. perjodontite) fis-sit kirurġiku
› mard metaboliku mhux ikkontrollat (eż., dijabete, osteomalaċja, disturb tat-tirojde)
› terapija b'kortikosterojdi fit-tul
› mard awtoimmuni
› radjuterapija
› tipjip qawwi
› kwalunkwe medikazzjoni u kondizzjoni klinika li tinfluwenza b'mod negattiv il-fejqan tat-tessuti.

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

Il-membrana hija maħsuba għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe membrana mhux meħtieġa fil-proċedura unika għandha tintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.
L-użu lokali tal-membrana ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.
Il-membrana hija materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. Il-membrana ma ġietx studjata speċifikament fl-ambjent ta' MR. Il-membrana tista' tintuża ma' tagħmir tal-metall. F'dan il-każ, tista' tkun meħtieġa kawtela speċjali fl-ambjent ta' MR.

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

Tqala / Treddigħ
Data dwar l-użu ta' Geistlich Bio-Gide® Shape matul it-tqala jew it-treddigħ mhijiex disponibbli.

Informazzjoni Oħra

Terġax tuża

Terġax tisterilizza

Data sa meta għandek tuża l-prodott

Limitu tat-temperatura

Żomm xott

Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara

Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx

Attenzjoni

Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu

Sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni

Kodiċi tal-lott

Numru tal-katalgu

Simbolu ta' riċiklaġġ

Simbolu ta' importazzjoni Russa

Simbolu ta' reġistrazzjoni Ukrena

Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

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 Bio-Gide® Shape huwa ppakkjat f'pakkett sterili b'folja doppja:
Geistlich Bio-Gide® Shape, membrana waħda, iffurmata minn qabel, 14 x 24 mm

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

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

Data tal-Informazzjoni: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dubbellaags collageenmembraan

Geistlich Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 CE-teken

Samenstelling

Geistlich Bio-Gide® Shape is voorgevormde, resorbeerbare, dubbellaags collageenmembraan die wordt verkregen door 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.
De membraan heeft een dubbellaags structuur, bestaande uit een poreus oppervlak en een compact oppervlak en bestaat uit natief collageen waarop geen crosslinking of chemische additieven zijn toegepast. De membraan wordt gesteriliseerd door middel van gammastraling. STERILE R

Eigenschappen / effecten

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

Beoogd gebruik

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

Indicaties

Geistlich Bio-Gide® Shape is ontwikkeld voor de behandeling van alveolaire botdefecten in extractieholten.
Geistlich Bio-Gide® Shape kan ook worden gebruikt voor de chirurgische behandeling van de volgende klinische aandoeningen:
› weefseldeficiënties in de alveolaire rand
› dentofaciale afwijkingen en misvormingen.

Gebruiksaanwijzing

Geistlich Bio-Gide® Shape mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts/arts die vertrouwd is met botaugmentatieprocedures. Volg bij het gebruik van de membraan de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie op.
Bij gebruik voor de behandeling van beschadigde extractieholten.
› Voer de extractie van het gebitselement en de gebruikelijke chirurgische ingrepen uit (curettage, de-epithelisatie, etc.).
› Breng de lange band van Geistlich Bio-Gide® Shape zo aan dat hij het eventuele botdefect van de holte afdekt. Zorg er daarbij voor dat het compacte oppervlak van de membraan naar de weke delen wijst en het poreuze oppervlak naar het defect.
› Breng de membraan zonder voorafgaande bevochtiging in de extractieholte aan en houd hem met matige druk op zijn plaats. De hechting aan het botoppervlak wordt bevorderd door de hydrofiele eigenschappen van de membraan.
› Het defect wordt gevuld met een ruimtehandhavend materiaal (bijv. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). De membraan moet de wanden van het defect overlappen, om ingroei van bindweefsel te voorkomen.
› Doordat de membraan volledig wordt gepenetreerd door bloed en mondvloeistoffen kan hij zich perfect aanpassen en hechten aan het defect en wordt de vorming van een bloedprop bevorderd.
› Voor het sluiten van de extractieholte moeten de beide zijvleugels van de Geistlich Bio-Gide® Shape-membraan onder de mucosa worden gestopt, mesiaal en distaal van de holte. De bovenste vleugel moet linguaal en palatinaal tussen de weke delen en de botwand worden gestopt.
› Zet Geistlich Bio-Gide® Shape indien nodig vast (bijv. met een matrashechting) om verplaatsing van de membraan en het ruimtehandhavende materiaal te voorkomen.

Postoperatieve zorg
Geef postoperatief de gebruikelijke zorg, geneesmiddelen en instructies aan de patiënt. De eerste vier weken mag het getransplanteerde gebied niet worden geborsteld en de eerste vier weken moet overmatige aanspanning van spieren of trauma aan de behandelde gebieden voorkomen worden.

Gebruiksbeperkingen / voorzorgsmaatregelen
Contra-indicaties
Geistlich Bio-Gide® Shape mag niet worden gebruikt:
› als er sprake is van acuut geïnfecteerde wonden
› bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor collageen.
Voorzorgsmaatregelen
Geistlich Bio-Gide® Shape moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met:
› chronische infecties (bijv. parodontitis) van de operatieplaats
› stofwisselingsziekten die niet onder controle zijn (bijv. diabetes, osteomalacie, schildklieraandoeningen)
› langdurige therapie met corticosteroïden
› auto-immuunziekten
› radiotherapie
› zwaar rookgedrag
› alle soorten geneesmiddelen of klinische aandoeningen die een negatieve invloed kunnen hebben op weefselherstel.

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

De membraan is bedoeld voor gebruik bij één patiënt bij één medische procedure. Membraanmateriaal dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.
Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van de membraan in combinatie met geneesmiddelen, alcohol, desinfecterende middelen of antibiotica.
De membraan is een typisch niet-metalen, diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar de membraan in een MRI-omgeving. De membraan kan worden gebruikt in combinatie met metalen voorzieningen. In dat geval kan extra voorzichtigheid in een MRI-omgeving geboden zijn.

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

Zwangerschap / borstvoeding
Gegevens over het gebruik van Geistlich Bio-Gide® Shape tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn niet beschikbaar.

Overige informatie
Niet opnieuw gebruiken
Niet opnieuw steriliseren
Vervaldatum
15 °C 25 °C Temperatuurlimiet
Droog bewaren
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Niet blootstellen aan zonlicht
Voorzichtig
Gebruiksaanwijzing raadplegen
STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling
LOT Batchcode
REF Catalogusnummer
Recyclingsymbool
VMOS Russisch importsymbool
UA.TR.039 Oekraïens registratiesymbool
EC REP 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 Bio-Gide® Shape is verpakt in steriele dubbeleblisterverpakkingen:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membraan, voorgevormd, maat 14 x 24 mm

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

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

Datum van de informatie: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Tolags kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 CE-merke

Sammensetning

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

Egenskaper / virkning

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

Tiltenkt bruk

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

Indikasjoner

Geistlich Bio-Gide® Shape er designet til bruk i behandlingen av alveolare beindefekter i uttrekkingssoklene.
Geistlich Bio-Gide® Shape kan også brukes til kirurgisk behandling av følgende kliniske tilstander:

- Vevdefekter på alveolarkammen
- Dentofaciale anomalier og deformeringer.

Bruksanvisning

Geistlich Bio-Gide® Shape skal kun brukes av autoriserte tannleger/leger som er kjent med beinøkningsprosedyrer. De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinering av pasienter må overholdes ved bruk av membranen.
Ved bruk i behandlingen av defekte uttrekkingssokler.

- Tannen trekkes ut, og de vanlige kirurgiske prosedyrene (curettage, de-epitelisering osv.) foretas.
- Den lange stroppen av Geistlich Bio-Gide® Shape skal plasseres for å dekke beindefekten til sokkelen, hvis til stede. Den tette overflaten på membranen skal vende mot bløtvevet, og den porøse siden skal vende mot defekten.
- Plasser membranen uten forhåndsfukting av uttrekkingsokkelen og hold på plass med moderat trykk. Adhesjon til beinoverflaten er forenklet med de hydrofobe egenskapene til membranen.
- Defekten fylles med et plassopprettholdende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® kollagen). Membranen skal overlappe veggene på defekten for å forhindre bindevevsinnvekst.
- En fullstendig penetrering av membranen med blod og orale væsker forenkler tilpasning og adhesjon av membranen til defekten og dannelse av en blodkoagel.
- For å lukke uttrekkingssokkelen skal begge de laterale vingene til Geistlich Bio-Gide® Shape-membranen pakkes under mucosa, som finnes mesialt og distalt for sokkelen. Den øvre vngen skal pakkes lingvalt og palatinalt mellom bløtvevet og beinveggen.
- Fikseringen av Geistlich Bio-Gide® Shape (f.eks. med madrass-sutur) kan være indisert for å unngå forskyvning av membranen og det plassopprettholdende materialet.

Postoperativ pleie

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

Bruksbegrensninger / forholdsregler

Kontraindikasjoner

Geistlich Bio-Gide® Shape skal ikke brukes:

› ved tilstedeværelse av akutt infiserte sår
› hos pasienter med en kjent allergi overfor kollagen.

Forholdsregler

Geistlich Bio-Gide® Shape skal brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:

› Kronisk infeksjon (for eksempel periodontitt) i området der operasjonen skal finne sted
› Ukontrollerte stoffskiftesykdommer (for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen)
› Langvarig behandling med kortikosteroider
› Autoimmune sykdommer
› Strålebehandling
› Sterkt utpreget røykevane
› Alle legemidler og kliniske tilstander som påvirker vevtillegingen på negativ måte.

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

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

Bivirkninger

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

Graviditet / amming

Data om bruk av Geistlich Bio-Gide® Shape under graviditet eller amming er ikke tilgjengelig.

Annen informasjon

Skal ikke brukes på nytt

Skal ikke resteriliseres

Brukes innen dato

15 °C 25 °C Temperaturgrense

Oppbevares tørt

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Holdes på avstand fra sollys

Forsiktig

Se bruksanvisningen

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

LOT Batchkode

REF Katalognummer

Resirkuleringssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

EC REP Autorisert representant i EU

Importør

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 Bio-Gide® Shape er pakket i en steril dobbelt blisterpakning:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membran, forhåndsformet, 14 x 24 mm

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

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

Informasjonsstatus 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dwuwarstwowa błona kolagenowa

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 Znak CE

Skład

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

Właściwości / działanie

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

Przeznaczenie

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

Wskazania

Materiał Geistlich Bio-Gide® Shape jest przeznaczony do stosowania w leczeniu ubytków kostnych wyrostka zębodołowego po ekstrakcji zęba.
Geistlich Bio-Gide® Shape można również stosować w leczeniu chirurgicznym następujących stanów klinicznych:
› ubytki tkankowe grzbietu wyrostka zębodołowego
› nieprawidłowości i wady zębowo-twarzowe.

Instrukcja użycia

Geistlich Bio-Gide® Shape jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez dyplomowanych stomatologów/lekarzy zaznajomionych z zabiegami augmentacji kości. Podczas stosowania błony należy przestrzegać ogólnych zasad sterylnego postępowania i leczenia pacjenta.
W przypadku stosowania w leczeniu ubytków zębodołów po ekstrakcji:
› Należy przeprowadzić ekstrakcję zęba i zwykłe procedury chirurgiczne (kiretaż, deepitalizacja itp.).
› Długi pasek błony Geistlich Bio-Gide® Shape należy umieścić w celu przykrycia ubytku kostnego zębodołu, jeśli występuje. W ten sposób powierzchnia zwarta błony powinna być skierowana w stronę tkanki miękkiej, a porowata strona powinna być skierowana w stronę ubytku.
› Umieścić błonę bez wstępnego zwilżania w zębodole poekstrakcyjnym i przytrzymać ją w miejscu, stosując umiarkowany ucisk. Adhezja błony do powierzchni kości jest łatwiejsza dzięki jej właściwościom hydrofilnym.
› Ubytek wypełniony jest materiałem utrzymującym przestrzeń (np. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Błona powinna zachodzić na ściany ubytku, aby zapobiec wrastaniu tkanki łącznej.
› Całkowite nasiąknięcie błony przez krew i płyny w jamie ustnej umożliwia dokładne dopasowanie i przyleganie błony do ubytku oraz ułatwia tworzenie się skrzepu krwi.
› W celu zamknięcia zębodołu poekstrakcyjnego oba boczne skrzydełka błony Geistlich Bio-Gide® Shape należy wepchnąć pod błonę śluzową znajdującą się w części środkowej i dystalniej zębodołu. Górne skrzydełko należy wepchnąć od strony języka i podniebienia pomiędzy tkanki miękkie a ścianą kości.
› Może być wskazane mocowanie Geistlich Bio-Gide® Shape (np. szwem materacowym), aby uniknąć przemieszczenia się błony i materiału utrzymującego przestrzeń.

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić pacjentom standardową opiekę pozabiegową, leki i udzielić im wskazówek. Obszaru, w który wszczepiono błonę, nie należy szczotkować przez pierwsze cztery tygodnie.

Należy również unikać nadmiernego nadwerężania mięśni lub urazów w leczonych obszarach przez pierwsze cztery tygodnie.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności
Przeciwwskazania
Nie wolno stosować Geistlich Bio-Gide® Shape:
› w przypadku występowania ostrego zakażenia ran
› u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen.
Środki ostrożności
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania materiału Geistlich Bio-Gide® Shape u pacjentów:
› z przewlekłym zakażeniem(np. zapaleniem ozębnej) w obrębie miejsca zabiegu
› z niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją, chorobą tarczycy)
› z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
› z chorobami autoimmunologicznymi
› leczonych radioterapią
› będących nałogowymi palaczami
› przyjmujących leki i mających stany kliniczne, które mają negatywny wpływ na gojenie tkanek.

Jeśli zajdzie taka potrzeba, produkt Geistlich Bio-Gide® Shape można całkowicie usunąć podczas operacji. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ błona wraz z upływem czasu scala się z istniejącymi tkankami.

Błona jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdą błonę niewymaganą podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować sterylności ani trwałości.
Nie badano miejscowego stosowania błony z produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi ani antybiotykami.
Błona jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można jej nagrzewać i nie może ona działać jako magnes podczas badania MRI. Błona nie została specjalnie zbadana w środowisku MR. Błona może być używana z częściami metalowymi. W takim przypadku może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności w środowisku MR.

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

Ciąża / laktacja
Dane dotyczące stosowania produktu Geistlich Bio-Gide® Shape podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne.

Inne informacje

Nie używać ponownie

Nie sterylizować ponownie

Termin ważności

Zakres temperatur

Chronić przed wilgocią

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Chronić przed nasłonecznieniem

Ostrożnie

Zapoznać się z instrukcją użycia

Produkt sterylizowany promieniowaniem

Kod partii

Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

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.

Opakowania
Materiał Geistlich Bio-Gide® Shape jest zapakowany w jałowe podwójne opakowanie blistrowe:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 błona, wstępnie ukształtowana, rozmiar 14 x 24 mm

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

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

Data opracowania tej informacji: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrana de colágeno bicamada

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

PORTUGUÊS

CE 0123 Marcação CE

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

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

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

Indicações
Geistlich Bio-Gide® Shape foi concebida para o tratamento de defeitos ósseos em alvéolos pós-extração.
Geistlich Bio-Gide® Shape destina-se ao tratamento cirúrgico das seguintes condições clínicas:
› Deficiências tecidulares do rebordo alveolar
› Anomalias e malformações dentofaciais.

Instruções de utilização
Geistlich Bio-Gide® Shape deve ser utilizada apenas por dentistas/médicos habilitados e familiarizados com procedimentos de enxerto ósseo. Ao utilizar a membrana, devem seguir-se os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do doente.
Quando utilizada no tratamento de alvéolos de extração com defeito:
› Depois da extração do dente, são executados os procedimentos cirúrgicos habituais (curetagem, desepitelização, etc.).
› O tira comprida de Geistlich Bio-Gide® Shape deve ser colocada de modo a cobrir o defeito ósseo no alvéolo, caso exista. Para o efeito, a face densa da membrana deve ficar virada para o tecido mole e a face porosa, para o defeito.
› Colocar a membrana sem pré-molhagem dentro do alvéolo de extração e mantê-la no lugar exercendo pressão moderada. A aderência à superfície óssea é facilitada pelas propriedades hidrófilas da membrana.
› O defeito é preenchido com um material que conserva o espaço (p. ex., Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). A membrana deve sobrepor-se às paredes do defeito para evitar que tecido conjuntivo cresça para o interior.
› A penetração completa da membrana por sangue e fluidos orais permite uma boa adaptação e aderência da membrana ao defeito e facilita a formação de um coágulo sanguíneo.
› Para fechar o alvéolo de extração, as duas asas laterais da membrana Geistlich Bio-Gide® Shape devem ser dobradas por baixo da mucosa, a mesial e distal do alvéolo. A asa superior deve ser dobrada a lingual e palatinal entre o tecido mole e a parede óssea.
› A fixação de Geistlich Bio-Gide® Shape (p. ex., com sutura em U) pode ser indicada para evitar um deslocamento da membrana e do material que conserva espaço.

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

Limitações de utilização / Precauções

Contraindicações

Geistlich Bio-Gide® Shape não deve ser utilizada:

› na presença de feridas com infeção aguda
› em doentes com uma alergia conhecida ao colágeno.

Precauções

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

› infeção crónica (p. ex., periodontite) do local cirúrgico
› doenças metabólicas não controladas (p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiroide)
› terapêutica prolongada com corticosteroides
› doença autoimunes
› radioterapia
› tabagismo intenso
› qualquer medicação e condições clínicas que possam ter um efeito negativo na cicatrização do tecido.

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

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

Efeitos secundários

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

Gravidez / Aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização de Geistlich Bio-Gide® Shape durante a gravidez ou o aleitamento.

Outras informações

Não reutilizar

Não reesterilizar

Prazo de validade

15 °C 25 °C Limite de temperatura

Manter seco

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter afastado da luz solar

Cuidado

Consultar as instruções de utilização

STERILE R Esterilizado por radiação

LOT Código de lote

REF Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

EC REP Representante autorizado 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 Bio-Gide® Shape está disponível em embalagem blister dupla estéril:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrana, pré-moldada, 14 x 24 mm

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

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

Data da informação: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrană de colagen dublu-strat

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

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

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

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

Indicații
Geistlich Bio-Gide® Shape este destinat a fi utilizat pentru tratamentul defectelor osoase alveolare în alveolele de extracție.
Geistlich Bio-Gide® Shape este indicat a fi utilizat în tratamentele chirurgicale ale următoarelor afecțiuni clinice:
› Deficiențe de țesut în creasta alveolară
› Anomalii și malformații dentofaciale.

Instrucțiuni de utilizare
Geistlich Bio-Gide® Shape este destinat utilizării numai de către stomatologi/medici posesori de autorizație de liberă practică familiarizați cu procedurile de augmentare osoasă. Atunci când se utilizează membrana, trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și cu privire la medicația pacientului.
Când se utilizează în tratamentul alveolelor de extracție defecte.
› Dintele este extras și se utilizează procedurile chirurgicale obișnuite (chiuretaj, deepitelizare).
› Banda lungă a Geistlich Bio-Gide® Shape trebuie poziționată astfel încât să acopere defectul osos al alveolei, dacă există. Prin urmare, suprafața densă a membranei trebuie orientată înspre țesutul moale, iar fața poroasă trebuie orientată înspre defect.
› Plasați membrana fără umezire prealabilă în alveola de extracție și țineți-o în poziție prin apăsare ușoară. Aderarea la suprafața osului este facilitată de proprietățile hidrofile ale membranei.
› Defectul este umplut cu un material care menține spațiul (de exemplu, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrana trebuie să se suprapună peste peretele defectului pentru a împiedica creșterea înspre interior a țesutului conjunctiv.
› Pătrunderea completă a sângelui și a fluidelor orale în membrană ajută la o adaptare și aderare a membranei la defect și la formarea unui cheag de sânge.
› Pentru a închide alveola de extracție, aripioarele laterale ale membranei Geistlich Bio-Gide® Shape trebuie introduse sub mucoasa situată mezial și respectiv distal față de alveolă Aripioara superioară trebuie introdusă lingual și palatinal între țesutul moale și peretele osos.
› Fixarea Geistlich Bio-Gide® Shape (de exemplu prin suturi „în saltea“) poate fi indicată pentru evitarea deplasării membranei și a materialului care menține spațiul.

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

Limitări în utilizare / precauții

Contraindicații

Geistlich Bio-Gide® Shape nu se utilizează:

› în prezența plăgilor infectate acute
› la pacienții cu o alergie cunoscută la colagen.

Precauții

Geistlich Bio-Gide® Shape trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:

› prezintă infecții cronice (de exemplu, periodontită) la locul intervenției chirurgicale
› prezintă boli metabolice greu de controlat (de exemplu, diabet, osteomalacie, disfuncții tiroidiene)
› se află sub tratament prelungit cu corticosteroizi
› suferă de boli autoimune
› sunt tratați prin radioterapie
› suferă de tabagism
› orice medicamente și stări clinice care influențează negativ cicatrizarea țesuturilor.

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

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

Reacții adverse

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

Sarcina / alăptarea

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea Geistlich Bio-Gide® Shape în timpul sarcinii sau alăptării.

Alte informații

A nu se reutiliza

A nu se resteriliza

Data de expirare

Limite de temperatură

A se păstra uscat

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

A se păstra departe de lumina solară

Atenție

Consultați instrucțiunile de utilizare

Sterilizat prin iradiere

Cod lot

Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

Simbol de înregistrare pentru Ucraina

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

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 Bio-Gide® Shape este într-un ambalaj steril cu dublu-blister:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrană, preformată, dimensiunea 14 x 24 mm

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

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

Data emiterii informațiilor: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dvojvrstvová kolagénová membrána

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 označenie CE

Zloženie
Geistlich Bio-Gide® Shape je predtvarovaná, vstrebateľná, dvojvrstvová kolagénová membrána získaná štandardizovanými, kontrolovanými výrobnými procesmi. Kolagén sa získava z prasiat certifikovaných veterinárom a je veľmi starostlivo purifikovaný pre minimalizáciu rizika imunologických reakcií.
Membrána má dvojvrstvovú štruktúru, ktorú tvorí pórovitý povrch a hustý povrch a pozostáva z prírodného kolagénu bez ďalších reťazcových krížových väzieb a chemických prísad. Membrána je sterilizovaná γ-žiarením. STERILE R

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

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

Indikácie
Geistlich Bio-Gide® Shape je navrhnutý pre použitie pri liečbe alveolárnych kostných defektov v extrakčných lôžkach.
Geistlich Bio-Gide® Shape sa môže používať aj pri chirurgickej liečbe nasledujúcich klinických stavov:
› nedostatok tkaniva v alveolárnom hrebeni
› dentofaciálne anomálie a malformácie.

Návod na použitie
Geistlich Bio-Gide® Shape smú používať len licencovaní zubní lekári/lekári, ktorí majú skúsenosti s postupmi kostnej augmentácie. Pri použití membrány sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.
Pri použití pri liečbe defektných extrakčných lôžok.
› Zub sa extrahuje a vykonajú sa obvyklé chirurgické postupy (kyretáž, deepitelizácia atď.).
› Dlhý pásik membrány Geistlich Bio-Gide® Shape sa musí priložiť tak, aby zakrýval kostný defekt zubného lôžka, ak je prítomný. Preto má hustý povrch membrány smerovať k mäkkému tkanivu a pórovitá strana má smerovať ku kostnému defektu.
› Membrána sa bez predchádzajúceho navlhčenia položí do extrakčného lôžka a na mieste ľahko pritlačí. Hydrofilné vlastností membrány podporujú adhéziu k povrchu kosti.
› Defekt sa vyplní materiálom zachovávajúcim priestor (napr. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrána má prekrývať steny defektu, aby sa zabránilo vrastaniu spojivového tkaniva.
› Kompletná penetrácia membrány krvou a ústnymi tekutinami uľahčuje adaptáciu a adhéziu membrány k defektu a vytvoreniu krvnej zrazeniny.
› Extrakčné lôžko sa uzavrie tak, že obe bočné krídelká membrány Geistlich Bio-Gide® Shape sa zasunú pod sliznicu mediálne a distálne od zubného lôžka. Horné krídelko sa zasunie lingválne a palatinálne medzi mäkké tkanivo a kostnú stenu.
› Fixácia membrány Geistlich Bio-Gide® Shape (napr. sieťovým švom) môže byť indikovaná, aby sa zabránilo posunutiumembrány a výplňového materiálu.

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

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

Ak je potrebné intraoperačne odstrániť membránu Geistlich Bio-Gide® Shape, možno dosiahnuť úplné odstránenie. V pooperačnej fáze nemusí byť možné úplné odstránenie, pretože membrána sa časom integruje do existujúceho tkaniva.

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

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

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

Ďalšie informácie

Nepoužívajte opakovane

Neresterilizujte

Použite do

Teplotné obmedzenie

Uchovávajte v suchu

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Chráňte pred slnečným svetlom

Upozornenie

Pozri návod na použitie

Sterilizované ožiarením

Kód šarže

Katalógové číslo

Recyklačný symbol

Ruský symbol pre dovoz

Ukrajinský registračný symbol

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Dovozca

Sterilná bariéra

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

Balenie
Membrána Geistlich Bio-Gide® Shape je balená v sterilných dvojitých blistrových obaloch:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrána, vopred tvarovaná, 14 x 24 mm

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)
Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Dátum informácie: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Dvoplastna kolagenska membrana

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 Oznaka CE

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

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

Predvidena uporaba
Membrana Geistlich Bio-Gide® Shape se uporablja za zdravljenje defektov trdega in mehkega tkiva v oralni in maksilofacialni kirurgiji.

Zadevne okvare trdega in mehkega tkiva lahko nastanejo kot posledica kirurškega posega ali travmatskih poškodb, patoloških stanj, zdravljenja ali zaradi življenjskih navad bolnika.

Indikacije
Membrana Geistlich Bio-Gide® Shape je zasnovana tako, da se uporablja za zdravljenje alveolarnih kostnih defektov, ki nastanejo v alveolah po ekstrakciji.
Membrana Geistlich Bio-Gide® Shape se lahko uporablja tudi pri kirurškem zdravljenju naslednjih kliničnih stanj:
› pomanjkanje tkiva v alveolarnem grebenu
› dentofacialne anomalije in malformacije.

Navodila za uporabo
Membrano Geistlich Bio-Gide® Shape sme uporabljati le zobozdravnik/zdravnik z licenco, ki je seznanjen s postopki dograditve (augmentacije) kosti. Pri uporabi membrane je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljena bolnika.
Pri uporabi za zdravljenje defektov alveol po ekstrakciji.
› Po ekstrakciji zoba se izvedejo običajni kirurški postopki (kiretaža, deepitelizacija itd.).
› Če je prisoten alveolarni kostni defekt, je treba za prekritje uporabiti dolgi trak membrane Geistlich Bio-Gide® Shape. Gosta površina membrane naj bo obrnjena proti mehkemu tkivu, porozna stran pa proti defektu.
› Neomočeno membrano položite v alveolo po ekstrakciji in jo z zmernim pritiskom držite na mestu. Zaradi hidrofilnih lastnosti membrane je pričvrstitev na površino kosti lažja.
› Defekt se napolni z materialom, ki ohranja prostor (npr. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membrana se mora prekrivati s stenami defekta, da se prepreči vraščanje veznega tkiva.
› Popolno prehajanje krvi in ustne tekočine skozi membrano olajša prilagajanje in pritrditev membrane na defekt ter strjevanje krvi.
› Za zaprtje alveole po ekstrakciji je treba obe lateralni krili membrane Geistlich Bio-Gide® Shape potisniti pod sluznico, mezialno in distalno od alveole. Zgornje krilce je treba potisniti lingvalno in palatinalno med mehko tkivo in kostno steno.
› Pritrditev membrane Geistlich Bio-Gide® Shape (npr. s prešivnimi šivi) je morda indicirano, da se prepreči premik membrane in materiala, ki ohranja prostor.

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

Omejitve pri uporabi / previdnostni ukrepi

Kontraindikacije

Membrane Geistlich Bio-Gide® Shape ni dovoljeno uporabiti:

› če so prisotne akutno okužene rane
› pri bolnikih z znano alergijo na kolagen.

Previdnostni ukrepi

Geistlich Bio-Gide® Shape zahteva posebej previdno uporabo pri bolnikih, ki:

› imajo kronično okužbo (npr. periodontitis) na mestu posega
› imajo nenadzorovane presnovne bolezni (npr. sladkorno bolezen, osteomalacijo, motnje ščitnice)
› se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
› imajo avtoimunske bolezni
› se zdravijo z radioterapijo
› so verižni kadilci
› pri uporabi zdravil ali če obstajajo klinična stanja, ki slabo vplivajo na celjenje tkiva.

Med operacijo je mogoče doseči popolno odstranitev membrane Geistlich Bio-Gide® Shape, če je treba izdelek odstraniti. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj se membrana sčasoma združi z obstoječim tkivom.

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

Neželeni učinki

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

Nosečnost / dojenje

Podatki o uporabi membrane Geistlich Bio-Gide® Shape med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

Druge informacije

Ne uporabite ponovno

Ne sterilizirajte ponovno

Datum uporabnosti

15 °C 25 °C Temperaturna omejitev

Hranite na suhem

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana

Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo

Pozor

Glejte navodila za uporabo

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

LOT Koda serije

REF Kataloška številka

Simbol za recikliranje

IVM05 Simbol za uvoz v Rusijo

UA.TR.039 Simbol za registracijo v Ukrajini

EC REP 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

Membrana Geistlich Bio-Gide® Shape je pakirana v sterilnem dvojnem pretisnem omotu:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membrana, oblikovana, velikost 14 x 24 mm

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

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

Datum objave informacij: 2021-07

Geistlich Bio-Gide® Shape

Tvåskiktat kollagenmembran

Geistlich
Biomaterials

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

0123 ИМ05 UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

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

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

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

Indikationer
Geistlich Bio-Gide® Shape är utformat för användning vid behandling av alveolära bendefekter i extraktionshål.
Geistlich Bio-Gide® Shape kan också användas vid kirurgisk behandling av följande kliniska tillstånd:
› vävnadsdefekter i alveolarutskottet
› dentofaciala anomalier och missbildningar.

Bruksanvisning
Geistlich Bio-Gide® Shape ska endast användas av legitimerade tandläkare/läkare som är förtrogna med metoderna för benaugmentation. Allmänna principer för steril hantering och patientmedicinering måste iakttas vid användning av membranet.
Vid användning vid behandling av defekta extraktionshål.
› Tanden dras ut och vanliga kirurgiska förfaranden (kyrettage, deepitelialisering osv.) utförs.
› Den långa remsan med Geistlich Bio-Gide® Shape ska placeras så att den täcker bendefekten i hålet, om sådan föreligger. Den kompakta ytan på membranet ska ligga mot mjukvävnaden och den porösa sidan ska ligga mot defekten.
› Placera membranet i extraktionshålet utan att fukta det och håll det på plats med måttligt tryck. Vidhäftning mot benytan underlättas av membranets hydrofila egenskaper.
› Defekten fylls med ett volymskapande material (t.ex. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss® Collagen). Membranet ska överlappa väggarna på defekten för att förhindra inväxt av bindväv.
› Fullständig penetration av membranet av blod och orala vätskor underlättar anpassning och vidhäftning av membranet till defekten och bildandet av ett blodkoagel.
› Stäng extraktionshålet genom att stoppa in de båda laterala vingarna på membranet Geistlich Bio-Gide® Shape under slemhinnan, placerade mesialt och distalt om hålet. Den övre vingen ska stoppas in lingualt och palatinalt mellan mjukvävnaden och benväggen.
› Fixering av Geistlich Bio-Gide® Shape (t.ex. med madrassutur) kan vara indicerat för att förhindra förskjutning av membranet och det volymskapande materialet.

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

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

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

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

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

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

Övrig information

Får ej återanvändas

Får ej omsteriliseras

Sista förbrukningsdag

Temperaturgräns

Förvaras torrt

Får inte användas om förpackningen är skadad

Skyddas mot solljus

Försiktighet

Se bruksanvisningen

Steriliserad med strålning

Batchkod

Ordernr

Återvinningssymbol

Importsymbol Ryssland

Registreringssymbol Ukraina

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen

Importör

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 Bio-Gide® Shape är förpackat i en steril, dubbel blisterförpackning:
Geistlich Bio-Gide® Shape, 1 membran, förformat, 14 x 24 mm

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

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

Informationsdatum: 2021-07