

Geistlich Bio-Gide® Compressed

ENGLISH

Geistlich Bio-Gide® Compressed

Resorbable Bilayer Collagen Membrane for Guided Tissue and Bone Regeneration

Geistlich Bio-Gide® Compressed is a biocompatible, sterile resorbable bilayer collagen membrane for guided tissue and bone regeneration.

COMPOSITION

Geistlich Bio-Gide® Compressed is a pure collagen membrane obtained by standardized, controlled manufacturing processes.

The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified to avoid antigenic reactions.

Geistlich Bio-Gide® Compressed sterilized in double blisters by γ -irradiation.

Geistlich Bio-Gide® Compressed has a bilayer structure: The porous surface – facing the bone – will allow the ingrowth of the bone forming cells. The dense surface – facing the soft tissue – will prevent the ingrowth of fibrous tissue into the bone defect. The membrane is made of collagen without further cross-linking.

PROPERTIES / ACTION

The low antigenicity and excellent biocompatibility support the use of Geistlich Bio-Gide® Compressed in dental surgery. Animal studies have shown that the collagen is resorbed in bone cavities within 24 weeks. The fibrous microstructure of Geistlich Bio-Gide® Compressed is hydrophilic. The membrane retains its structural integrity even when wet. Fixation by sutures or pins is possible. Geistlich Bio-Gide® Compressed has a smooth dense surface which facilitates cutting the membrane. The smooth, dense surface also prolongs the water uptake, application is facilitated. The coherent collagen fibres swell and form a unified basic tissue structure. As a result, the adaption to the bone wall and the complete closure of the bony defects is easily achieved. Inflammatory reactions have not been observed, but due to the special physical properties and elongated resorption time a certain inflammatory reaction after placing the membrane cannot be excluded.

INDICATIONS FOR USE

Geistlich Bio-Gide® Compressed is indicated for:

- augmentation around implants placed in immediate extraction sockets.
- augmentation around implants placed in delayed extraction sockets.
- localized ridge augmentation for later implantation.
- alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment.
- filling of bone defects after root resection, cystectomy, removal of retained teeth.
- guided bone regeneration in dehiscence defects.
- guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

Geistlich Bio-Gide® Compressed should not be placed where active infection exists. Before placement, the surgeon should be confident that any active or recent infection has been properly treated.

Geistlich Bio-Gide® Compressed should not be used in patients with a known allergy to collagen.

DIRECTIONS FOR USE

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Gide® Compressed:

- The bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures (e.g., curettage) are undertaken.
- The bone defect is filled with a space-making material, e.g., autogenous bone, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen®, etc. The defect should not be overfilled.
- The size of Geistlich Bio-Gide® Compressed is adapted by scissors according to the exposed defect. As a template a sterile aluminum foil may be used. The membrane should overlap the walls of the defect by at least two millimeters to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.
- The smooth surface (marked at the membrane margin with «UP») should face the soft tissue, and the rough side should face the bone.
- Geistlich Bio-Gide® Compressed is applied over the defect without further treatment and held in place with moderate pressure.
- The period of time necessary to apply pressure will vary with the degree of bleeding.
- Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
- Complete penetration of the membrane by blood and exudate allows excellent adaptation and adhesion of the membrane to bony structures.
- Salivary and other contamination to the material and surgical site should be minimized to avoid bacterial contamination.
- Due to the high tensile strength of this membrane, fixation is possible. Fixation may be indicated to avoid membrane displacement due to loading or mobilization.
- The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane (e.g., single sutures and deep mattress sutures).
- Complete wound closure should be attempted to avoid accelerated resorption due to membrane exposure, though clinical experience demonstrates satisfactory healing in most cases when complete wound closure is not possible.
- In order to avoid the formation of a long junctional epithelium when treating periodontal defects, the coronal portion of Geistlich Bio-Gide® Compressed should be adapted closely to the tooth (e.g. with additional fixation using suture material).

POST-OPERATIVE CARE

- The patient should be monitored closely.
- If the membrane becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks.
- Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination rinsing with bactericidal solutions is recommended.
- In the event that early membrane removal is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue.
- To allow for undisturbed bone regeneration underneath the membrane surgical reentry should not be done before 4 to 6 months postoperatively.

PRECAUTIONS

Geistlich Bio-Gide® Compressed should only be used by trained dentists or oral surgeons. In case of membrane exposure during the healing phase the resorption time may be accelerated. A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success. If endosseous implants are involved, the membrane should be used only in combination with a stable implant and not in lieu of achieving primary implant stability. The long-term safety and effectiveness of the membrane in conjunction with bone-filling materials has not yet been established. Absolute stability of the membrane is important for guided bone regeneration and is a vital condition for therapeutic success, and the smallest movement on the tissue underneath is to be avoided. Effect on pregnant or lactating women is not known.

Geistlich Bio-Gide® Compressed should be used with special caution in patients with

- Acute or chronic infection (e.g., osteomyelitis) at the surgical site
- Uncontrolled metabolic diseases (e.g., diabetes, osteomalacia, thyroid disorder)
- Prolonged corticosteroid therapy
- Autoimmune diseases
- Radiotherapy
- Heavy smoking

ADVERSE REACTIONS

As Geistlich Bio-Gide® Compressed is a collagen product allergic reactions may not be totally excluded. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, redness, and local inflammation.

STORAGE AND HANDLING

If the sterile packaging is damaged or opened, the product must not be used. The contents of the double blister is designed for single use only.

Do not resterilize Geistlich Bio-Gide® Compressed. Resterilization is not possible. Discard any unused material. Do not use after expiry date.

Store at controlled room temperature 15°–25° C (59°–77°F) and in a dry place.

The membrane should be handled using sterile gloves or sterile instruments.

PRESENTATION

Geistlich Bio-Gide® Compressed is packed in sterile double blisters.

Re-order #	Size
500363	1 Geistlich Bio-Gide® Compressed membrane, 13 x 25 mm
500374	1 Geistlich Bio-Gide® Compressed membrane, 20 x 30 mm

Distributed by

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
www.geistlich-na.com

Manufacturer

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland
Made in Switzerland

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.
Package insert: www.geistlich-na.com

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Compressed

SPANISH

Geistlich Bio-Gide® Compressed

Membrana de colágeno bicapa reabsorbible para la regeneración ósea y tisular guiada

Geistlich Bio-Gide® Compressed es una membrana de colágeno bicapa biocompatible, estéril y reabsorbible para la regeneración ósea y tisular guiada.

COMPOSICIÓN

Geistlich Bio-Gide® Compressed es una membrana pura de colágeno obtenida mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados.

El colágeno se extrae de ganado porcino con certificado veterinario y es purificado meticulosamente para evitar reacciones antigénicas.

Geistlich Bio-Gide® Compressed se ha esterilizado en envases blíster dobles mediante radiación γ .

Geistlich Bio-Gide® Compressed presenta una estructura bicapa: la superficie porosa –enfrentada al hueso– permitirá que las células de formación ósea penetren en la misma. La superficie densa –enfrentada al tejido blando– evitará que el tejido fibroso penetre dentro del defecto óseo. La membrana está fabricada en colágeno sin ningún tipo ulterior de reticulación.

PROPIEDADES / ACCIONES

La baja antigenicidad y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de Geistlich Bio-Gide® Compressed en la cirugía dental. Los estudios realizados en animales han mostrado que el colágeno en las cavidades óseas se reabsorbe en el plazo de 24 semanas. La microestructura fibrosa de Geistlich Bio-Gide® Compressed es hidrofílica. Esto significa que la membrana mantiene su integridad estructural incluso estando húmeda. Es posible fijarla mediante suturas o pines. Geistlich Bio-Gide® Compressed posee una superficie lisa y densa que facilita el recorte de la membrana y, además, prolonga la absorción del agua, facilitando así su aplicación. Las fibras de colágeno coherentes se hinchan y forman una estructura tisular básica unificada. Como resultado se consigue con facilidad la adaptación a la pared ósea y el cierre completo de los defectos óseos. No se han observado reacciones inflamatorias, pero debido a las propiedades físicas particulares y al tiempo de reabsorción prolongado no se puede excluir cierta reacción inflamatoria después de colocar la membrana.

INDICACIONES PARA EL USO

Geistlich Bio-Gide® Compressed está indicada para los usos siguientes:

- Aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción inmediatos.
- Aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción retrasados.
- Aumentos de extensión limitada de la cresta alveolar para implantes posteriores.
- Reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos.
- Relleno de defectos óseos después de una radectomía, quistectomía, extracción de dientes retenidos.
- Regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia.
- Procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Geistlich Bio-Gide® Compressed no debe colocarse en lugares donde existan infecciones activas. Antes de su colocación, el cirujano deberá estar seguro de que cualquier infección activa o reciente haya sido convenientemente tratada.

Geistlich Bio-Gide® Compressed no deberá utilizarse en pacientes con una alergia conocida al colágeno.

INSTRUCCIONES DE USO

Para la utilización de Geistlich Bio-Gide® Compressed, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente:

- El defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperiosteal y procedimientos quirúrgicos básicos (p. ej. curetaje).
- El defecto óseo se rellena con un material de conservación del espacio, por ejemplo hueso autógeno, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen®, etc. El defecto no debe ser rellenado en exceso.
- El tamaño de Geistlich Bio-Gide® Compressed se adaptará con tijeras en concordancia con el tamaño del defecto expuesto. Como plantilla, puede utilizarse una lámina de aluminio estéril. La membrana deberá solapar las paredes del defecto como mínimo dos milímetros para permitir un contacto completo con el hueso y prevenir la invasión de tejido conectivo gingival por debajo del material.
- La superficie lisa (marcada en el margen de la membrana con «UP») debe estar dirigida hacia el tejido blando y el lado rugoso hacia el hueso.
- Geistlich Bio-Gide® Compressed se aplica sobre el defecto sin ningún tratamiento ulterior y se mantiene en posición con presión moderada. El periodo de tiempo en que es necesario aplicar presión variará según el grado de la hemorragia.
- La adherencia a la superficie ósea es fomentada por las características hidrofílicas de la membrana.
- Cuando la membrana está saturada de sangre y exudado permite una adaptación y una adherencia excelentes a las estructuras óseas.
- La contaminación por saliva y cualquier otro tipo de contaminación del material y del sitio quirúrgico deben minimizarse para evitar una contaminación bacteriana.
- Gracias a la alta resistencia a la tensión de la membrana es posible su fijación. La fijación puede estar indicada para evitar el desprendimiento de la membrana por cargas o movilización.
- El colgajo mucoperiosteal se fija mediante sutura encima de la membrana de colágeno (p. ej. suturas simples y suturas de colchonero profundas).
- Debe intentarse cerrar por completo la herida para evitar una reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana, a pesar de que la experiencia clínica ha demostrado que en la mayoría de los casos se da una cicatrización satisfactoria cuando no es posible cerrar por completo la herida.
- Para evitar la formación de un epitelio de unión largo al tratar defectos periodontales, la porción coronal de la membrana Geistlich Bio-Gide® Compressed deberá adaptarse íntimamente al diente (p. ej. con fijación adicional utilizando material de sutura).

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- El paciente debe ser controlado estrechamente.
- Si la membrana llegara a exponerse, la dehiscencia normalmente cicatriza por sí sola en el transcurso de varias semanas.
- Por regla general no es necesario eliminar la membrana. No obstante, para minimizar la contaminación bacteriana, se recomienda el lavado con soluciones bactericidas.
- En el caso de que sea necesaria una eliminación prematura de la membrana, los tejidos adyacentes a la membrana deberán anestesiar con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión inmediatamente adyacente a la membrana residual. Después de una reflexión cuidadosa del tejido circundante, se puede escindir la porción restante de la membrana, curetando el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.
- Para permitir una regeneración ósea ininterrumpida por debajo de la membrana, no debería realizarse una reapertura quirúrgica antes de que hayan transcurrido de 4 a 6 meses desde la operación.

PRECAUCIONES

Geistlich Bio-Gide® Compressed únicamente deberá ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.

En caso de exposición de la membrana durante la fase de cicatrización, el tiempo de reabsorción podría acelerarse.

Un requisito básico para un tratamiento periodontal exitoso incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal rigurosa. Por tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene previa al tratamiento, consistente en instrucciones de higiene oral, planificación de raspado y alisado radicular, así como el ajuste oclusal cuando esté indicado.

Una fase de mantenimiento postoperatoria puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

En el caso de que estén involucrados implantes endóseos, la membrana deberá utilizarse sólo en combinación con un implante estable y no en función de conseguir una estabilidad primaria del implante. La seguridad y eficacia a largo plazo de la membrana junto con los materiales de relleno óseo todavía no han sido determinadas.

La estabilidad absoluta de la membrana es importante para la regeneración ósea guiada y es una condición vital para el éxito terapéutico, debiendo evitarse el más mínimo movimiento del tejido que se encuentra por debajo de la misma. No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

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

- Infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención.
- Enfermedades metabólicas sin control (p. ej. diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos).
- Tratamiento prolongado con corticosteroides.
- Enfermedades autoinmunes.
- Radioterapia.
- Fumar mucho.

REACCIONES ADVERSAS

Como Geistlich Bio-Gide® Compressed es un producto formado por colágeno no pueden excluirse por completo las reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, dehiscencia, hematomas, sensibilidad incrementada y dolor, pérdida de hueso, enrojecimiento e inflamación local.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

En caso de que el envase estéril presente daños o esté abierto, el producto no debe utilizarse bajo ningún concepto. El contenido del blíster doble está diseñado para ser utilizado una sola vez.

No esterilice nunca Geistlich Bio-Gide® Compressed. Una reesterilización no es posible. Deseche el material no utilizado. Nunca deberá utilizar el producto una vez que se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

Almacene el producto a temperatura ambiental controlada de 15 - 25°C (59 - 77°F) y en un lugar seco.

La membrana deberá ser manipulada utilizando guantes e instrumentos estériles.

PRESENTACIÓN

Geistlich Bio-Gide® Compressed está envasado en blísteres dobles estériles.

N.º ref.	Tamaño
500363	1 membrana Geistlich Bio-Gide® Compressed, 13 x 25 mm
500374	1 membrana Geistlich Bio-Gide® Compressed, 20 x 30 mm

Distribuido por

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
www.geistlich-na.com

Fabricante

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Suiza

Fabricado en Suiza

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a los dentistas o médicos o por prescripción expresa de éstos.

Prospecto: www.geistlich-na.com

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Compressed

FRENCH

Geistlich Bio-Gide® Compressed

Membrane de collagène résorbable bicouche pour régénération tissulaire et osseuse guidée

Geistlich Bio-Gide® Compressed est une membrane de collagène bicouche résorbable stérile et biocompatible pour la régénération tissulaire et osseuse guidée.

COMPOSITION

Geistlich Bio-Gide® Compressed est une membrane de collagène pur obtenu par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le collagène extrait de porcs avec certificat vétérinaire et est soigneusement purifié afin d'éviter les réactions antigéniques.

Geistlich Bio-Gide® Compressed est stérilisé aux rayons γ dans un double blister.

Geistlich Bio-Gide® Compressed possède une structure bicouche: la surface poreuse, face à l'os, permet la colonisation des cellules formant l'os. La surface dense, face au tissu mou, empêche la croissance de tissu fibreux dans le défaut osseux. La membrane est fabriquée à partir de collagène sans réticulation.

PROPRIÉTÉS / ACTIONS

La faible antigénicité et l'excellente biocompatibilité de Geistlich Bio-Gide® Compressed favorisent son utilisation en chirurgie dentaire. Les études sur les animaux ont montré que le collagène se résorbe dans les cavités osseuses en 24 semaines. La microstructure fibreuse de Geistlich Bio-Gide® Compressed est hydrophile. La membrane conserve son intégrité structurale même mouillée. La fixation par des sutures ou des broches est possible. Geistlich Bio-Gide® Compressed possède une surface à la fois lisse et dense qui facilite le découpage de la membrane. La surface lisse et dense prolonge également l'absorption d'eau, l'application en est facilitée. Les fibres de collagène cohérentes gonflent et forment une structure tissulaire de base unifiée permettant l'adaptation à la paroi osseuse et la fermeture complète des défauts osseux. Aucune réaction inflammatoire n'a été observée, mais en raison des propriétés physiques particulières de la membrane et de son temps de résorption plus long, l'apparition d'une réaction inflammatoire après la pose de la membrane ne peut être exclue.

INDICATIONS D'UTILISATION

Geistlich Bio-Gide® Compressed est indiqué dans les cas suivants :

- Augmentation autour d'implants placés immédiatement dans les alvéoles d'extraction,
- Augmentation autour d'implants placés en différé dans les alvéoles d'extraction,
- Augmentation localisée de la crête pour une pose d'implant ultérieure,
- Reconstruction de la crête alvéolaire en vue d'un traitement prothétique,
- Comblement des défauts osseux après résection osseuse, cystectomie, extraction de dents incluses,
- Régénération osseuse guidée des déhiscences,
- Procédures de régénération tissulaire guidée des défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

Geistlich Bio-Gide® Compressed ne doit pas être utilisé en cas d'infection active. Avant la pose de la membrane, le chirurgien doit s'assurer que toute infection éventuelle active ou récente a été correctement traitée.

Geistlich Bio-Gide® Compressed ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

MODE D'EMPLOI

Il convient de respecter les principes de base applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Gide® Compressed :

- Exposer le défaut osseux par un lambeau mucopériosté, puis mettre en oeuvre les procédures chirurgicales élémentaires (par ex. curetage).
- Combler le défaut osseux à l'aide d'un matériau permettant la formation d'espace, par ex. Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen®, etc. Le comblement du défaut ne doit pas être excessif.
- La membrane Geistlich Bio-Gide® Compressed est découpé aux ciseaux pour que ses dimensions s'adaptent au défaut exposé. Une feuille de papier d'aluminium peut être utilisée comme modèle. La membrane doit recouvrir les parois du défaut osseux et les chevaucher d'au moins deux millimètres pour permettre un contact complet avec l'os et ainsi empêcher l'invasion de tissu conjonctif gingival sous le matériau.
- La surface lisse (portant l'indication « UP », à sa marge) doit être mise en contact avec les tissus mous, tandis que le côté rugueux doit être face à l'os.
- Appliquer Geistlich Bio-Gide® Compressed sur le défaut sans autre traitement préalable et la maintenir en place en exerçant une pression modérée.
- Le temps de pression nécessaire varie selon l'intensité de saignement.
- Les propriétés hydrophiles de la membrane facilitent l'adhésion à la surface osseuse.
- La pénétration complète de la membrane par le sang et l'exsudat permet une adaptation et une adhérence excellentes de la membrane aux structures osseuses.
- La contamination salivaire et autre du matériau et du site chirurgical doit être réduite au maximum afin d'éviter une contamination bactérienne.
- La fixation est possible en raison de la haute résistance à la traction de cette membrane. La fixation peut être indiquée afin d'éviter un déplacement de la membrane dû à une charge ou une mobilisation.
- Le lambeau mucopériosté est suturé sur la membrane de collagène (p. ex. par sutures simples ou sutures de matelassier profondes).
- S'efforcer d'obtenir une fermeture complète de la plaie, afin d'éviter la résorption précoce par exposition de la membrane, même si l'expérience clinique démontre une cicatrisation satisfaisante dans la majorité des cas où la fermeture complète de la plaie n'a pas été possible.
- Afin d'éviter la formation d'un long épithélium de jonction lors du traitement de défauts parodontaux, la partie coronaire de Geistlich Bio-Gide® Compressed doit être étroitement adaptée à la dent (p. ex. à l'aide d'une fixation complémentaire au moyen de sutures).

SOINS POST-OPÉRATOIRES

- Le patient doit bénéficier d'un suivi soigneux.
- Si la membrane est exposée, la déhiscence cicatrise généralement d'elle-même en quelques semaines.
- Le retrait de la membrane n'est généralement pas nécessaire.
- Cependant, afin de limiter la contamination bactérienne, on recommande d'utiliser des bains de bouche bactéricides.
- Si un retrait anticipé de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit alors être pratiquée immédiatement à la limite de la membrane résiduelle. Après avoir soigneusement replié le tissu environnant, la partie restante de la membrane peut être excisée et la zone curetée pour retirer tout tissu enflammé ou infecté.
- Afin de permettre une bonne régénération osseuse sous la membrane, aucune réentrée chirurgicale ne doit se faire avant 4 à 6 mois post-opératoires.

PRÉCAUTIONS

Geistlich Bio-Gide® Compressed ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens formés. Le temps de résorption peut être accéléré en cas d'exposition de la membrane au cours de la phase de cicatrisation. Pour la réussite de tout traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir l'hygiène buccale. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'une phase de traitement d'hygiène, composé d'instructions relatives à l'hygiène buccale, d'un détartrage et d'un surfaçage radiculaire et d'une équilibration occlusale, si indiquée. Une phase d'entretien post-opératoire peut permettre de garantir la réussite à long terme du traitement.

En cas d'utilisation d'implants endo-osseux, la membrane doit uniquement être utilisée associée à un implant stable et non en vue d'obtenir la stabilité primaire de l'implant. L'innocuité et l'efficacité à long terme de la membrane associée à des matériaux de comblement osseux n'ont pas encore été établies.

La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et constitue une condition vitale pour la réussite du traitement. Le moindre mouvement du tissu sous la membrane doit être évité.

Les effets sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus.

Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de Geistlich Bio-Gide® Compressed sur des patients :

- présentant des infections aiguës ou chroniques (p. ex. ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
- présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (p. ex. diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
- suivant une corticothérapie prolongée;
- souffrant d'une maladie auto-immune;
- suivant une radiothérapie;
- ayant une forte consommation de tabac.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Geistlich Bio-Gide® Compressed étant un produit à base de collagène, des réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. Les complications possibles pouvant survenir lors de toute intervention chirurgicale incluent un œdème au site chirurgical, une décharge du lambeau, une hémorragie, une déhiscence, un hématome, une augmentation de la sensibilité et de la douleur, une perte osseuse, un érythème et une inflammation locale.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Le contenu du double blister est exclusivement conçu pour un usage unique.

Ne pas re-stériliser Geistlich Bio-Gide® Compressed. La re-stérilisation n'est pas possible. Éliminer tout produit non utilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stocké à température ambiante contrôlée entre 15 et 25 °C et à l'abri de l'humidité.

Manipuler la membrane avec des gants stériles ou des instruments stériles.

PRÉSENTATION

Geistlich Bio-Gide® Compressed est conditionné sous doubles blisters stériles.

N° de commande	Dimensions
500363	1 membrane Geistlich Bio-Gide® Compressed, 13 x 25 mm
500374	1 membrane Geistlich Bio-Gide® Compressed, 20 x 30 mm

Distribué par

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
www.geistlich-na.com

Fabricant

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Suisse

Fabriqué en Suisse

AVERTISSEMENT : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

Notice : www.geistlich-na.com

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Compressed

GERMAN

Geistlich Bio-Gide® Compressed

Resorbierbare Bilayer-Kollagenmembran für gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration

Geistlich Bio-Gide® Compressed ist eine biokompatible, sterile, resorbierbare Bilayer-Kollagenmembran für die gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration.

ZUSAMMENSETZUNG

Geistlich Bio-Gide® Compressed ist eine reine Kollagenmembran, die durch standardisierte, kontrollierte Fertigungsprozesse entsteht. Das Kollagen wird aus tierärztlich zertifizierten Schweinen extrahiert und sorgfältig gereinigt, um Antigenreaktionen zu vermeiden. Geistlich Bio-Gide® Compressed wird in Doppelblistern durch Gammastrahlung sterilisiert.

Geistlich Bio-Gide® Compressed hat eine Zweischicht- oder Bilayer-Struktur: Die poröse Oberfläche – die zum Knochen zeigt – ermöglicht das Einwachsen der knochenbildenden Zellen. Die dichte Oberfläche – die zum Weichgewebe zeigt – verhindert das Einwachsen von Fasergewebe in den Knochendefekt. Die Membran wird aus Kollagen ohne weitere Quervernetzung hergestellt.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

Die geringe Antigenität und hervorragende Biokompatibilität sprechen für die bevorzugte Verwendung von Geistlich Bio-Gide® Compressed in der zahnärztlichen Chirurgie. Tierversuche haben gezeigt, dass das Kollagen innerhalb von 24 Wochen in Knochenkavitäten resorbiert wird. Die fibröse Mikrostruktur von Geistlich Bio-Gide® Compressed ist hydrophil. Die Membran behält ihre strukturelle Integrität auch in nassem Zustand. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. Geistlich Bio-Gide® Compressed hat eine glatte, dichte Oberfläche, die den Zugschnitt der Membran erleichtert. Die glatte, dichte Oberfläche verlängert auch die Wasseraufnahme und erleichtert auf diese Weise die Applikation. Die kohärenten Kollagenfasern quellen auf und bilden eine einheitliche Basis-Gewebestruktur. Dadurch werden die Adaption an die Knochenwand und der vollständige Verschluss der knöchernen Defekte problemlos erreicht. Entzündungen wurden nicht beobachtet, doch aufgrund der besonderen physikalischen Eigenschaften und der verlängerten Resorptionszeit kann eine gewisse entzündliche Reaktion nach dem Einbringen der Membran nicht ausgeschlossen werden.

INDIKATIONEN

Geistlich Bio-Gide® Compressed ist für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

- Augmentation um sofort in Extraktionsalveolen eingesetzte Implantate,
- Augmentation um verzögert in Extraktionsalveolen gesetzte Implantate,
- lokalisierte Kieferkammaugmentation für spätere Implantation,
- Alveolarkammrekonstruktionen für prothetische Behandlung,
- Füllung von Knochendefekten nach Wurzelresektion, Zystektomie, Entfernung retinierter Zähne,
- gesteuerte Knochenregeneration in Dehiscenzdefekten,
- Verfahren zur gesteuerten Geweberegeneration in parodontalen Defekten.

KONTRAINDIKATIONEN

Geistlich Bio-Gide® Compressed darf nicht an Stellen mit vorhandener aktiver Infektion eingebracht werden. Vor dem Einbringen muss sich der Chirurg davon überzeugen, dass jegliche aktive oder kürzliche Infektion korrekt behandelt wurde.

Bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie ist Geistlich Bio-Gide® Compressed kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Gide® Compressed sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten:

- Der Knochendefekt wird mittels Mukoperiostlappen freigelegt und es werden die grundlegenden chirurgischen Verfahren (z. B. Kürettage) durchgeführt.
- Der Knochendefekt wird mit einem platzschaffenden Material gefüllt, z. B. autogenem Knochen, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen® etc. Der Defekt darf nicht überfüllt werden.
- Die Größe von Geistlich Bio-Gide® Compressed wird mit einer Schere an den freigelegten Defekt angepasst. Als Schablone kann eine sterile Aluminiumfolie verwendet werden. Die Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens zwei Millimeter überlappen, um einen vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und ein Eindringen von gingivalem Bindegewebe unter das Material zu verhindern.
- Die glatte Oberfläche (am Rand der Membran mit „UP“ markiert) muss zum Weichgewebe und die raue Seite zum Knochen zeigen.
- Geistlich Bio-Gide® Compressed wird ohne weitere Behandlung über den Defekt appliziert und mit mässigem Druck festgehalten.
- Die notwendige Zeitspanne für die Druckausübung variiert je nach Ausmass der Blutung.
- Die Anhaftung an die Knochenoberfläche wird durch die hydrophilen Eigenschaften der Membran erleichtert.
- Die vollständige Durchdringung der Membran mit Blut und Exsudat ermöglicht eine perfekte Adaptation und Anhaftung der Membran an knöchernen Strukturen.
- Verunreinigungen des Materials und der Operationsstelle durch Speichel und andere Komponenten sollten so gering wie möglich gehalten werden, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden.
- Aufgrund der hohen Zugfestigkeit dieser Membran ist eine Fixierung möglich. Diese kann indiziert sein, um eine Verlagerung der Membran durch Belastung oder Mobilisierung zu verhindern.
- Der Mukoperiostlappen wird über der Kollagenmembran vernäht (z. B. Einzelnähte und tiefe Matratzennähte).
- Es sollte ein vollständiger Wundverschluss angestrebt werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund einer Membranfreilegung zu vermeiden, wengleich die klinische Erfahrung in den meisten Fällen, bei denen ein vollständiger Wundverschluss nicht möglich ist, eine zufriedenstellende Heilung zeigt.
- Um bei der Behandlung parodontaler Defekte die Bildung eines langen Saumepithels zu vermeiden, muss der koronale Teil von Geistlich Bio-Gide® Compressed eng an den Zahn adaptiert werden (z. B. durch zusätzliche Fixierung mit Nahtmaterial).

POSTOPERATIVE NACHSORGE

- Der Patient sollte eng überwacht werden.
- Wenn die Membran freiliegt, heilt die Dehiscenz normalerweise innerhalb einiger Wochen von selbst.
- Eine Membranentfernung ist für gewöhnlich nicht notwendig. Um die bakterielle Komponenten zu minimieren, werden jedoch Mundspülungen mit bakteriziden Lösungen empfohlen.
- Falls eine frühzeitige Membranentfernung erforderlich ist, sollten die an die Membran angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden. Dann erfolgt eine Inzision unmittelbar neben der restlichen Membran.
- Nach vorsichtiger Abklappung des umgebenden Gewebes kann der verbliebene Anteil der Membran exzidiert und die Region kürettiert werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen.
- Um eine ungestörte Knochenregeneration unter der Membran zu ermöglichen, sollte der chirurgische Zweiteingriff nicht früher als 4 bis 6 Monate postoperativ durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Geistlich Bio-Gide® Compressed sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden.

Im Falle einer Membranfreilegung während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit verkürzt sein.

Zu den Grundvoraussetzungen einer erfolgreichen Parodontalbehandlung gehören die Beseitigung der zugrunde liegenden bakteriellen Infektion und eine adäquate Mundhygiene. Deshalb muss bei Patienten vor der chirurgischen Intervention zunächst eine Hygienephase der Behandlung stattfinden, bestehend aus Mundhygieneinstruktionen, Scaling und Wurzelglättung sowie okklusalen Korrekturen, wenn indiziert. Eine postoperative Erhaltungsphase kann zur Sicherung eines langfristigen therapeutischen Erfolgs beitragen.

Wenn enossale Implantate beteiligt sind, sollte die Membran nur in Kombination mit einem stabilen Implantat und nicht als Mittel zum Erreichen der primären Implantatstabilität verwendet werden. Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Membran in Verbindung mit Knochenauffüllmaterialien wurden noch nicht ermittelt. Die absolute Stabilität der Membran ist wichtig für die gesteuerte Knochenregeneration und eine Grundbedingung für den therapeutischen Erfolg; selbst die kleinste Verschiebung auf dem darunter liegenden Gewebe ist zu vermeiden. Die Auswirkungen auf schwangere oder stillende Frauen sind nicht bekannt.

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

- akuter oder chronischer Infektion (z. B. Osteomyelitis) am/im Operationssitus,
- unkontrollierter Stoffwechselerkrankung (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankung),
- Langzeittherapie mit Kortikosteroiden,
- Autoimmunerkrankungen,
- Strahlentherapie,
- starkem Rauchen.

NEBENWIRKUNGEN

Da Geistlich Bio-Gide® Compressed ein Kollagenprodukt ist, können allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zu den bei jedem Eingriff möglicherweise eintretenden Komplikationen zählen Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose oder -abstossung, Blutung, Dehiscenz, Hämatom, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Knochenverlust, Rötung und lokale Entzündung.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

Falls die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Der Inhalt des Doppelblisters ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Geistlich Bio-Gide® Compressed nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich. Nicht verwendetes Material ist zu entsorgen. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Bei kontrollierter Raumtemperatur von 15–25 °C und an einem trockenen Ort aufbewahren.

Die Membran muss mit sterilen Handschuhen oder sterilen Instrumenten gehandhabt werden.

LIEFERFORM

Geistlich Bio-Gide® Compressed ist in sterilen Doppelblistern verpackt.

Bestellnr.	Größe
500363	1 Geistlich Bio-Gide® Compressed Membran, 13 x 25 mm
500374	1 Geistlich Bio-Gide® Compressed Membran, 20 x 30 mm

Vertrieb durch

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540, USA
1-(855) 799-5500
www.geistlich-na.com

Hersteller

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Schweiz

Hergestellt in der Schweiz

ACHTUNG: Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung.
Packungsbeilage: www.geistlich-na.com

2017-10

CCL



CCL Label Marburg GmbH
Im Rudert 1
D-35043 Marburg
t: +49 (64 21) 954-0
f: +49 (64 21) 954-190
marinfo@cclind.com
www.ccllabel.com

CCL-Job-Nr.:

612169

customer:

Geistlich Pharma AG

customer Nr.:

1618007

created:

25.10.2017

Label

Leaflet

PatInfo

Product:

PB Bio-Gide Compressed NA

Article-Nr. / Mat.-Nr.:

300699 1709

Size:

240 x 405 mm

Size (folded):

81 x 60 mm

Font Size

6 pt

Paper Weight:

70 g/qm

Country:

ENG / ES / FR/ DE

Code-Type:

/

Code-Nr.:

/

Code-Content:

/

number of colours:

1

Colours-names:



Black

6.Correction on 27.12.2017

new proof **ready to print**