

Geistlich Bio-Gide® Shape

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

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



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

Geistlich Bio-Gide® Shape

Vorgeformte, resorbierbare Bilayer-Kollagenmembran für die gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

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



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

GERMAN

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

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape wird in Doppelblistern durch Gammastrahlung sterilisiert. Geistlich Bio-Gide® Shape hat eine Zweischicht- oder Bilayer-Struktur: Die poröse Oberfläche – die zum Knochen zeigt – ermöglicht das Einwachsen der knochenbildenden Zellen. Die glatte 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® Shape 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® Shape ist hydrophil. Die Membran behält ihre strukturelle Integrität auch in nassem Zustand. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. Geistlich Bio-Gide® Shape hat eine glatte, dichte Oberfläche, die den Zuschnitt 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. Entzündungsreaktionen 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® Shape ist für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

- > Augmentation um sofort in Extraktionsalveolen eingesetzte Implantate
- > Augmentation um verzögert in Extraktionsalveolen gesetzte Implantate
- > lokalisierte Kieferkammaugmentation für eine spätere Implantation
- > Alveolarkammrekonstruktion für prothetische Behandlung
- > Füllung von Knochendefekten nach Wurzelresektionen, Zystektomie, Entfernung retinierter Zähne
- > gesteuerte Knochenregenerationen in Dehizensdefekten.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

- > Der Zahn wird extrahiert und es werden die grundlegenden chirurgischen Verfahren (z. B. Kürettage, Deepithelisierung) durchgeführt.
- > Der lange Streifen der Geistlich Bio-Gide® Shape Membran wird so auf den vorhandenen Knochendefekt der Alveole appliziert, dass er diesen vollständig abdeckt. Die glatte Oberfläche muss dabei zum Weichgewebe und die raue Seite zum Defekt zeigen.
- > Die Membran wird unangefeuchtet in die Extraktionsalveole gelegt und mit moderatem Druck am Platz gehalten. Das Anhaften an die Knochenoberfläche wird durch die hydrophilen Eigenschaften der Membran erreicht.
- > 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 vollständige Durchdringung der Membran mit Blut und Exsudat ermöglicht eine perfekte Adaptation und Anhaftung der Membran am Defekt.
- > Zum Schließen der Extraktionsalveole werden die beiden seitlichen Flügel der Geistlich Bio-Gide® Shape Membran mesial und distal von der Alveole unter die Mukosa gesteckt. Der obere Flügel sollte lingual/palatinal zwischen das Weichgewebe und die Knochenwand geklemmt werden.
- > Aufgrund der hohen Zugfestigkeit dieser Membran ist eine Fixierung möglich. Eine Fixierung der Membranoberseite (z. B. durch eine Matratzennaht) kann indiziert sein, um eine Verlagerung der Membran durch Scherbelastung oder Mobilisierung zu verhindern.
- > Die Anhaftung an der 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.
- > Im Falle einer Membranfreilegung (z. B. aufgrund einer Weichgewebedehiszenz) während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit verkürzt sein.

POSTOPERATIVE NACHSORGE:

- > Der Patient sollte eng überwacht werden.
- > Wenn die Membran freiliegt, heilt die Dehiszenz normalerweise innerhalb einiger Wochen von selbst. Eine Membranentfernung ist für gewöhnlich nicht notwendig. Um die bakterielle Kontamination 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® Shape sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden.

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

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® Shape 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® Shape 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, Dehiszenz, 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® Shape nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich. Nicht verbrauchtes 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® Shape ist in sterilen Doppelblistern verpackt.

Bestellnr.	Größe
500377	1 Geistlich Bio-Gide® Shape Membran, 14 x 24 mm

Vertrieb durch:

Geistlich Pharma North America Inc.

Princeton, New Jersey 08540

1-(855) 799-5500

dental.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: dental.geistlich-na.com

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Shape

Pre-shaped, Resorbable Bilayer Collagen Membrane for Guided Tissue and Bone Regeneration

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

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



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

ENGLISH

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

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape is sterilized in double blisters by γ -irradiation. Geistlich Bio-Gide® Shape has a bilayer structure: The porous surface – facing the bone – will allow the ingrowth of the bone forming cells. The smooth 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® Shape 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® Shape is hydrophilic. The membrane retains its structural integrity even when wet. Fixation by sutures or pins is possible. Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape 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.

CONTRAINDICATIONS:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape 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® Shape.

- > The tooth is extracted and basic surgical procedures (e.g., curettage, de-epithelization) 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 smooth surface should face towards the soft tissue, and the rough side should face the defect.
- > Place the membrane without pre-wetting within the extraction socket and hold in place with moderate pressure. Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
- > 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.
- > Complete penetration of the membrane by blood and exudate allows excellent adaptation and adhesion of the membrane to the defect.
- > 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 /palatally in-between the soft tissue and bone wall.
- > Due to the high tensile strength of the membrane, fixation is possible. Fixation of the membrane (e.g. mattress suture) on top may be indicated to avoid its displacement due to shear loading or mobilization.
- > 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.
- > In case of membrane exposure (e.g. soft tissue dehiscence) during the healing phase the resorption time may be accelerated.

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® Shape 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 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® Shape 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® Shape 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® Shape. 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® Shape is packed in sterile double blisters.

Re-order #	Size
500377	1 Geistlich Bio-Gide. Shape membrane, 14 x 24 mm

Distributed by:

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

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Shape

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

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

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



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

SPANISH

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

COMPOSICIÓN:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape se esteriliza en envases blíster dobles mediante radiación γ . Geistlich Bio-Gide® Shape 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 en el 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® Shape 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® Shape es hidrofílica. Esto significa que la membrana mantiene su integridad estructural incluso estando húmeda. Es posible fijarla mediante suturas o pines. Geistlich Bio-Gide® Shape presenta 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 fácilmente 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® Shape 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 ulteriores
- > 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.

CONTRAINDICACIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

- > Se extrae la pieza dental y se aplican procedimientos quirúrgicos básicos (p. ej. curetaje, desepitelización).
- > La tira larga de Geistlich Bio-Gide® Shape debe colocarse para cubrir, si lo hubiera, el defecto óseo del alvéolo. De este modo la superficie lisa debe estar dirigida hacia el tejido blando y el lado rugoso hacia el defecto.
- > Coloque la membrana seca en el interior del alvéolo de extracción y manténgala en su sitio ejerciendo un poco de presión. La adhesión a la superficie ósea es fomentada por las características hidrofílicas de la membrana.
- > 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 relleno en exceso.
- > Cuando la membrana está saturada de sangre y exudado son posibles una adaptación y una adherencia excelentes al defecto.
- > 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 el plano mesial y distal del defecto. La aleta superior se debe introducir por el plano lingual / palatino entre el tejido blando y la pared ósea.
- > Gracias a la alta resistencia a la tensión de la membrana, es posible su fijación. La fijación de la membrana (p. ej. sutura de colchonero) por la parte superior puede estar indicada para evitar que se desplace por la carga de cizallamiento o la movilización.
- > 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 adhesión perfecta de la misma 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.
- > En caso de exposición de la membrana (p. ej. dehiscencia del tejido blando) durante la fase de cicatrización, podría acelerarse el tiempo de reabsorción.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS:

- > El paciente debe ser controlado estrechamente.
- > Si la membrana llega 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 anestesiarse 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 deberá realizarse una reapertura quirúrgica antes de que hayan transcurrido de 4 a 6 meses desde la operación.

PRECAUCIONES:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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.

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 se han determinado.

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® Shape 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, osteomalacosis, trastornos tiroideos)
- > tratamiento prolongado con corticoesteroides
- > enfermedades autoinmunes
- > radioterapia
- > fumar mucho.

REACCIONES ADVERSAS:

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

N.º ref.	Tamaño
500377	1 membrana Geistlich Bio-Gide® Shape, 14 x 24 mm

Distribuido por:

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

2017-10

Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrane de collagène résorbable bicouche préformée pour régénération tissulaire et osseuse guidée

Geistlich

Biomaterials

Distributed by:

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



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

FRENCH

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

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Gide® Shape est une membrane de collagène pur obtenu par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le collagène est extrait de porcs avec certificat vétérinaire et est soigneusement purifié afin d'éviter les réactions antigéniques. Geistlich Bio-Gide® Shape est stérilisé aux rayons γ dans un double blister. Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape est hydrophile. Même mouillée, la membrane conserve son intégrité structurelle. La fixation par des sutures ou des broches est possible. Geistlich Bio-Gide® Shape a une surface lisse et ferme qui facilite le découpage de la membrane. La surface lisse et ferme 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® Shape 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 d'une dent incluse
- > régénération osseuse guidée des déhiscences.

CONTRE-INDICATIONS:

Geistlich Bio-Gide® Shape 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® Shape 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® Shape.

- > La dent est extraite et les procédures chirurgicales de base sont réalisées (p. ex. curetage, dé-épithélisation).
- > 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 lisse doit ainsi être en contact avec les tissus mous, tandis que le côté rugueux doit être face à l'os.
- > Placer la membrane sans pré-humectation 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.
- > 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 pénétration complète de la membrane par le sang et l'exsudat permet une adaptation et une adhérence parfaites de la membrane au défaut.
- > Pour refermer l'alvéole d'extraction, les deux ailes latérales de la membrane Geistlich Bio-Gide® Shape doivent être repliées sous la muqueuse, située en mésial et en distal de l'alvéole. L'aile supérieure doit être repliée en lingual / palatin entre le tissu mou et la paroi osseuse.
- > La fixation est possible en raison de la haute résistance à la traction de cette membrane. La fixation de la membrane (p. ex. point de suture en matelassier) sur le dessus peut être indiquée pour éviter son déplacement résultant par exemple d'une charge de cisaillement ou d'une mobilisation.
- > 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 parfaites 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.
- > En cas d'exposition de la membrane (p. ex. déhiscence de tissu mou) au cours de la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut être accéléré.

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® Shape 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.

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® Shape 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® Shape 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 oedème 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® Shape. La re-stérilisation n'est pas possible. Éliminer tout produit non utilisé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stocker 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® Shape est conditionné sous doubles blisters stériles.

N° de commande	Dimensions
500377	1 membrane Geistlich Bio-Gide® Shape, 14 x 24 mm

Distribué par:

Geistlich Pharma North America Inc.

Princeton, New Jersey 08540

1-(855) 799-5500

dental.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: dental.geistlich-na.com

2017-10