

Geistlich Combi-Kit Collagen

Geistlich
Biomaterials

Geistlich Bio-Gide®

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

Geistlich Bio-Oss Collagen®

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

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

Geistlich Bio-Gide®

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

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Bio-Gide® ist eine reine Kollagenmembran, die mit Hilfe standardisierter und kontrollierter Herstellungsverfahren gefertigt wird. Das Kollagen wird aus tierärztlich zertifizierten Schweinen extrahiert und sorgfältig gereinigt, um Antigenreaktionen zu vermeiden. Geistlich Bio-Gide® wird in Doppelblistern durch Gammastrahlung sterilisiert. Geistlich Bio-Gide® verfügt über eine Doppelschichtstruktur (auch Bilayer-Struktur genannt): 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® in der zahnärztlichen Chirurgie. Tierstudien haben ergeben, dass das Kollagen innerhalb von 24 Wochen in Knochenkavitäten resorbiert wird. Die faserige Mikrostruktur von Geistlich Bio-Gide® ist hydrophil. Die Membran behält ihre strukturelle Integrität auch in nassem Zustand. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. 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® ist indiziert für:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Gide® 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® kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Gide® 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® usw. Der Defekt darf nicht überfüllt werden.
- > Die Größe von Geistlich Bio-Gide® 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 dichte Oberfläche (am Rand der Membran mit „UP“ markiert) muss zum Weichgewebe und die raue Seite zum Knochen zeigen.
- > Geistlich Bio-Gide® wird ohne weitere Behandlung über den Defekt appliziert und mitmäßigem 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 und ermöglicht die Bildung eines Blutkoagels.
- > 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 versucht werden, die Wunde vollständig zu schließen, um eine beschleunigte Resorption als Folge einer Membranfreilegung zu vermeiden. Die klinische Erfahrung belegt jedoch für die meisten Fälle, in denen ein vollständiger Wundverschluss nicht möglich war, eine zufriedenstellende Heilung.
- > Um die Bildung eines langen Saumepithels bei der Behandlung parodontaler Defekte zu vermeiden, muss Geistlich Bio-Gide® 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 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® sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Oralchirurgen 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 sowie 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, sofern 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® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

- > akuter oder chronischer Infektion (z. B. Osteomyelitis) an/in der Operationsstelle
- > unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung)
- > Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
- > Autoimmunerkrankungen
- > Strahlentherapie
- > bzw. bei starken Rauchern.

NEBENWIRKUNGEN:

Da Geistlich Bio-Gide® ein Kollagenprodukt ist, können allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Zu den bei einem Eingriff möglicherweise auftretenden Komplikationen zählen u. a. Schwellung des Operationsbereichs, Lappennekrose, Blutung, Dehiszenz, Hämatom, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Knochenverlust, Rötung und lokale Entzündung.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

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

Geistlich Bio-Gide® 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.

DARREICHUNGSFORM: Geistlich Bio-Gide® ist in sterilen Doppelblistern verpackt.

Bestell-Nr.	Grösse
20151	1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 13 x 25 mm
20152	1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 25 x 25 mm
500710	1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 30 x 40 mm
20153	1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 40 x 50 mm

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Bestell-Nr.	Grösse
20146	1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 16 x 22 mm 1 Geistlich Bio-Oss Collagen®, 100 mg (1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa-Granulat und 10% Kollagen)

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: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte und Zahnärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Packungsbeilage: dental.geistlich-na.com

Rev. 2020-07

Geistlich Bio-Gide®

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® is a biocompatible, sterile resorbable bilayer collagen membrane for guided tissue and bone regeneration.

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Gide® 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® is sterilized in double blisters by γ -irradiation. Geistlich Bio-Gide® 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 favor the use of Geistlich Bio-Gide® 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 is hydrophilic. The membrane retains its structural integrity even when wet. Fixation by sutures or pins is possible. 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® 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® 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® 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®.

- > 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® 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 dense surface (marked at the membrane margin with “UP”) should face the soft tissue, and the rough side should face the bone.
- > Geistlich Bio-Gide® 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 perfect adaptation and adhesion of the membrane to bony structures and makes the formation of a blood clot possible.
- > 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® 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® 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 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® 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®. 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® is packed in sterile double blisters.

Re-order #	Size
20151	1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 13 x 25 mm
20152	1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 25 x 25 mm
500710	1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 30 x 40 mm
20153	1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 40 x 50 mm

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Re-order #	Size
20146	1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 16 x 22 mm 1 Geistlich Bio-Oss Collagen®, 100 mg (1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen)

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

Rev. 2020-07

Geistlich Bio-Gide®

Membrana de colágeno bicapa reabsorbible 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® es una membrana de colágeno bicapa biocompatible, estéril y reabsorbible para la regeneración ósea y tisular guiada.

COMPOSICIÓN:

Geistlich Bio-Gide® 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® se ha esterilizado en envases blister dobles mediante radiación γ . Geistlich Bio-Gide® 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® 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 es hidrofílica. Esto significa que la membrana mantiene su integridad estructural incluso estando húmeda. También es posible fijarla mediante suturas o pines. 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® es apropiada para:

- > 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, cistectomía, extracción de dientes retenidos
- > regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia
- > procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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

- > El defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperióstico 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® se adaptará con tijeras en concordancia con el tamaño del defecto expuesto. Como patrón puede utilizarse una lámina de aluminio estéril. La membrana como mínimo deberá solapar dos milímetros las paredes del defecto para permitir un contacto completo con el hueso y prevenir la invasión de tejido conectivo gingival por debajo del material.
- > La superficie densa (marcada en el margen de la membrana con „UP“) deberá enfrentar el tejido blando y el lado rugoso deberá enfrentar el hueso.
- > Geistlich Bio-Gide® 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.
- > Cuando la membrana está saturada de sangre y exudado permite una adaptación y adhesión perfecta de la misma a las estructuras óseas, posibilitando la formación de un coágulo.
- > La contaminación por saliva y cualquier otro tipo de contaminación del material y del sitio quirúrgico debe 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 mucoperióstico 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® debería 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 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 haber transcurrido 4 a 6 meses después de la operación.

PRECAUCIONES:

Geistlich Bio-Gide® 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 sea 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 efectividad 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® 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 corticosteroides
- > enfermedades autoinmunes
- > radioterapia
- > fumar mucho.

REACCIONES ADVERSAS:

Como Geistlich Bio-Gide® 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.

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

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

La membrana deberá ser manipulada utilizando guantes estériles y instrumentos estériles.

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

N.º ref.	Tamaño
20151	1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 13 x 25 mm
20152	1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 25 x 25 mm
500710	1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 30 x 40 mm
20153	1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 40 x 50 mm

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N.º ref.	Tamaño
20146	1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm 1 Geistlich Bio-Oss Collagen®, 100 mg (1 bloque de 100 mg de gránulos de hueso esponjoso (trabecular) Geistlich Bio-Oss® y 10% de colágeno)

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

Rev. 2020-07

Geistlich Bio-Gide®

Membrane de collagène résorbable bicouche 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® est une membrane de collagène bicouche résorbable stérile et biocompatible pour la régénération tissulaire et osseuse guidée.

COMPOSITION

Geistlich Bio-Gide® est une membrane de collagène pur obtenu par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le collagène, extrait de porcs avec certificat vétérinaire, est soigneusement purifié afin d'éviter les réactions antigéniques. Geistlich Bio-Gide® est stérilisé par irradiation gamma dans des doubles blisters. Geistlich Bio-Gide® a 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

Grâce à sa faible antigénicité et son excellente biocompatibilité, Geistlich Bio-Gide® est particulièrement adapté à la chirurgie dentaire. Les études sur les animaux ont mis en évidence la résorption du collagène dans les cavités osseuses en 24 semaines. La microstructure fibreuse de Geistlich Bio-Gide est hydrophile. Même mouillée, la membrane conserve son intégrité structurelle. La fixation par des sutures ou des broches est possible. 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® est indiqué pour:

- > l'augmentation autour d'implants placés immédiatement dans les alvéoles d'extraction
- > l'augmentation autour d'implants placés en différé dans les alvéoles d'extraction

- > l'augmentation localisée de la crête pour d'une implantation ultérieure
- > la reconstruction de la crête alvéolaire en vue d'un traitement prothétique
- > le comblement des défauts osseux après résection osseuse, cystectomie, extraction d'une dent incluse
- > la régénération osseuse guidée des déhiscences
- > les procédures de régénération tissulaire guidée des défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

Les principes généraux de la manipulation stérile et de la médication du patient doivent être suivis lors de l'utilisation de Geistlich Bio-Gide®.

- > Exposer le défaut osseux par lambeau muco-périosté, 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. Il convient de ne pas combler le défaut de manière excessive.
- > La membrane Geistlich Bio-Gide® est découpée aux ciseaux afin d'adapter ses dimensions au défaut exposé. Une feuille de papier d'aluminium stérile peut être utilisée comme gabarit. Il convient que la membrane recouvre les parois du défaut osseux par chevauchement d'au moins deux millimètres pour permettre un contact complet avec l'os et prévenir ainsi l'invasion de tissu conjonctif gingival sous le matériau.
- > Positionner la surface dense (marquée avec le mot anglais «UP» signifiant «haut» en marge de la membrane) face au tissu mou et la surface rugueuse face à l'os.
- > Appliquer Geistlich Bio-Gide® sur le défaut osseux sans autre traitement et le maintenir en place par une pression modérée. Le temps de pression nécessaire varie selon l'intensité du saignement. Les propriétés hydrophiles de la membrane facilitent l'adhérence 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 ainsi que la formation d'un caillot sanguin.
- > Réduire au maximum la contamination salivaire et autre du matériau et du site chirurgical afin d'éviter une contamination bactérienne.
- > La fixation est possible en raison de la haute résistance à la traction de cette membrane. Elle peut être indiquée afin d'éviter un déplacement de la membrane sous l'effet d'une charge ou d'une mobilisation.
- > Suturer le lambeau mucopériosté suturé sur la membrane de collagène (par ex. par sutures simples et 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.
- > Adapter étroitement la partie coronaire de Geistlich Bio-Gide® à la dent afin d'éviter la formation d'un long épithélium de jonction lors du traitement de défauts parodontaux (par ex. à l'aide d'une fixation complémentaire au moyen de sutures).

SOINS POST-OPÉRATOIRES

- > Le patient doit bénéficier d'un suivi étroit.
- > Si la membrane est exposée, la déhiscence cicatrice 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, il convient d'anesthésier les tissus adjacents à la membrane à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit être pratiquée immédiatement à la limite de la matrice 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.

PRÉCAUTIONS

Geistlich Bio-Gide® ne doit pas 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 toute intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'un traitement hygiénique reposant sur des instructions relatives à l'hygiène buccale, un détartrage, un surfaçage radiculaire et une équilibration occlusale, si indiquée. Une phase d'entretien post-opératoire peut contribuer à la réussite à long terme du traitement.

En cas d'utilisation d'implants endo-osseux, n'utiliser la membrane qu'en association avec 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 essentielle à la réussite du traitement. Le moindre glissement tissulaire 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 sur des patients:

- > présentant des infections aiguës ou chroniques (par exemple, ostéomyélite) au niveau du site chirurgical

- > présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (par ex. diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
- > suivant une corticothérapie prolongée
- > atteints d'une maladie auto-immune
- > suivant une radiothérapie
- > consommant du tabac en grande quantité.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Geistlich Bio-Gide® étant un produit à base de collagène, des réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. Les complications éventuelles susceptibles de 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 restériliser Geistlich Bio-Gide®. 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® est conditionné sous doubles blisters stériles.

N° de commande	Dimensions
20151	1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 13 x 25 mm
20152	1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 25 x 25 mm
500710	1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 30 x 40 mm
20153	1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 40 x 50 mm

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N° de commande	Dimensions
20146	1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm 1 membrane Geistlich Bio-Oss Collagen®, 100 mg (1 bloc de 100 mg de granules d'os spongieux (de Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène))

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

Rév. 2020-07

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Knochentransplantatmaterial

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-Oss Collagen® ist ein steriles, biokompatibles, Knochenmineral plus Kollagen für Knochentransplantationen in der Parodontal-, Oral- und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Bio-Oss® Collagen ist eine Mischung aus spongiosen Knochengranulat und 10% porcinen Kollagenfasern in Blockform, die durch Gammastrahlung sterilisiert wurde.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN:

Die anorganische Knochenmatrix von Geistlich Bio-Oss Collagen® besitzt physikalische und chemische Eigenschaften, die mit denen der mineralisierten Matrix von menschlichem Knochen vergleichbar sind. Das Kollagen erleichtert die Handhabung der Transplantatpartikel und hält das Geistlich Bio-Oss® an der gewünschten Stelle. Durch die Konsistenz des Materials kann es problemlos die Form des Defekts annehmen. Das Transplantat wird langsam resorbiert und durch neuen Knochen ersetzt.

INDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® ist für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

- > Augmentation oder rekonstruktive Behandlung des Alveolarkamms
- > Füllung von parodontalen Defekten
- > Füllung von Defekten nach Wurzelresektion, Apikoektomie und Zystektomie
- > Füllung von Extraktionsalveolen zur verbesserten Erhaltung des Alveolarkamms
- > Elevation des Sinusbodens
- > Füllung von parodontalen Defekten in Verbindung mit Produkten für gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- > Füllung von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten für gesteuerte Knochenregeneration (GBR).

KONTRAINDIKATIONEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® sollte nicht in infizierten Wunden verwendet werden. Bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie ist Geistlich Bio-Oss Collagen® kontraindiziert.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Beim Arbeiten mit Geistlich Bio-Oss Collagen® sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patienten-medikation einzuhalten.

- > Die Füllung von parodontalen Defekten mit Geistlich Bio-Oss Collagen® erfordert die erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Entfernung von Granulationsgewebe) vor der Implantation. Für optimale Geweberegeneration sollte der Defekt mit einer Kollagenmembran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.
- > Nach Freilegung des knöchernen Defekts mittels Mukoperiostlappen muss jegliches Granulationsgewebe sorgfältig entfernt werden.
- > Das Material sollte in direktem Kontakt mit gut vaskularisierten, blutenden Knochenoberflächen platziert werden. Kortikalisknochen sollte mechanisch perforiert werden, um das Einwachsen neuer Blutgefäße und knochenbildender Zellen zu erleichtern.
- > Applikation: Geistlich Bio-Oss Collagen® kann mit einer sterilen Pinzette und Schere in trockener Form oder nach dem Anfeuchten mit Blut oder Kochsalzlösung auf die gewünschte Grösse zugeschnitten werden. Das Material wird mit sterilen Instrumenten (z. B. Pinzette) appliziert.
- > Bei Bedarf kann das Material mit einem Spatel oder ähnlichen Instrument auch in situ noch etwas geformt werden.
- > Ein Überfüllen des Defekts ist zu vermeiden.
- > Es wird generell empfohlen, Geistlich Bio-Oss Collagen® mit einer Membranbarriere (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abzudecken.
- > Beim Wundverschluss sollte der Weichgewebelappen das implantierte Geistlich Bio-Oss Collagen® vollständig abdecken und dann durch Vernähen fixiert werden.
- > Wenn ein primärer Wundverschluss nicht vollständig erreicht werden kann, sollte eine weitere Mobilisierung des Lappens (Periostschlitzung) durchgeführt werden.
- > Über die Wunde kann für ein bis zwei Wochen ein chirurgischer Verband gelegt werden.
- > Für eine verbesserte Knochenbildung in grossen Knochendefekten mit einer oder zwei knöchernen Wänden kann Geistlich Bio-Oss Collagen® mit Partikeln von autogenem Spongiosaknochen und Knochenmark gemischt oder mit einer zellokkludierenden Membran (z. B. Geistlich Bio-Gide®) abgedeckt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden.

Um die Bildung von neuem Knochen zu erleichtern, sollte Geistlich Bio-Oss Collagen® nur in direktem Kontakt mit einem gut vaskularisierten Knochengewebe implantiert werden (eine selektive Osteoplastik von angrenzendem Kortikalisknochen kann erforderlich sein), und bei Bedarf kann eine Mikrofrakturierung des angrenzenden Knochens durchgeführt werden.

Erfahrungsgemäß ist eine mechanische Belastung (Druckbelastung) von mit Geistlich Bio-Oss augmentierten Bereichen frühestens nach 6 Monaten möglich. Wichtig ist, dass der geeignete Zeitplan für die Implantatinsertion vom lokalen Knochenvolumen zum Zeitpunkt der Implantation abhängt.

Bei grösseren Defekten kann eine Mischung mit autogenem Knochen oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochen verbessern.

Geistlich Bio-Oss Collagen® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten mit:

- > akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Operationsstelle
- > Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
- > Osteoporose
- > schwerer Nierenfunktionsstörung, schwerer Lebererkrankung
- > hochdosierter Kortikosteroidtherapie
- > Gefässschäden an der Implantationsstelle
- > Autoimmunerkrankung
- > Strahlentherapie
- > starkem Rauchen.

Die Auswirkungen auf schwangere oder stillende Frauen sind nicht bekannt.

NEBENWIRKUNGEN:

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

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

Falls die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Der Inhalt der Blisterpackung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen nicht verbrauchtes Material ist zu entsorgen.

Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich.

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

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

LIEFERFORM: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

Bestellnr.:	Verpackt:
500413	1 Block 50 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20141	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20142	1 Block 250 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen
20143	1 Block 500 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Bestellnr.:	Verpackt:
20146	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen, und 1 Geistlich Bio-Gide® Membran, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

Bestellnr.:	Verpackt:
20147	1 Block 100 mg Geistlich Bio-Oss® Spongiosa Granulat und 10% Kollagen, und 1 Geistlich Bio-Gide® Perio Membran, 16 x 22 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

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Bone Grafting Material

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-Oss Collagen® is a sterile, biocompatible bone mineral plus collagen for bone grafting in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® is a mixture of spongiosa (cancellous) bone granulate and 10% porcine collagen fibers in a block form, and is sterilized by γ -irradiation.

PROPERTIES / ACTION:

The anorganic bone matrix of Geistlich Bio-Oss Collagen® has physical and chemical properties comparable to the mineralized matrix of human bone. The collagen facilitates handling of the graft particles and acts to hold the Geistlich Bio-Oss® at the desired place. The consistency of this material readily allows it to take the shape of the defect. The graft is slowly resorbed and replaced by new bone.

INDICATIONS FOR USE:

Geistlich Bio-Oss Collagen® is intended for the following uses:

- > augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge
- > filling of periodontal defects
- > filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy
- > filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge
- > elevation of the maxillary sinus floor
- > filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR)
- > filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS:

Geistlich Bio-Oss Collagen® should not be used in the presence of infected wounds. Geistlich Bio-Oss Collagen® 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-Oss Collagen®.

- > The filling of periodontal defects with Geistlich Bio-Oss Collagen® requires successful treatment of the periodontal lesion (e.g., root planing, debridement of granulation tissue) prior to implantation. The defect should be covered with a membrane (e.g., Geistlich Bio-Gide®) for optimal tissue regeneration.
- > After exposure of the bony defect with mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- > The material should be placed in direct contact with well vascularized, bleeding bone surfaces. Cortical bone should be mechanically perforated to facilitate ingrowth of new blood vessels and bone forming cells.
- > Application: Geistlich Bio-Oss Collagen® may be cut to the required size with sterile tweezers and scissors, in dry form or after moistening with blood or physiological saline solution. The material is applied using sterile instruments (e.g., tweezers).
- > If necessary, the material can be slightly molded in situ using a spatula or similar instrument.
- > Overfilling of the defect should be avoided.
- > It is advisable to cover Geistlich Bio-Oss Collagen® with a membrane barrier (e.g., Geistlich Bio-Gide®).
- > When closing the wound, the soft tissue flap should completely cover the implanted Geistlich Bio-Oss Collagen®, and should be fixed by sutures.
- > If primary wound closure cannot be achieved completely, further mobilization of the flap (incision through the periosteum) should be performed.
- > A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- > For improved bone formation in large osseous defects with one or two bony walls, Geistlich Bio-Oss Collagen® may be mixed with autogenous particulate spongiosa (cancellous) bone and marrow or covered with a cell occlusive membrane (e.g., Geistlich Bio-Gide®).

PRECAUTIONS:

Geistlich Bio-Oss Collagen® should only be used by trained dentists or oral surgeons.

In order to facilitate the formation of new bone, Geistlich Bio-Oss Collagen® should only be implanted in direct contact with well vascularized bony tissue (selective osteoplasty of adjacent cortical bone may be necessary) and if necessary microfracturation of the adjacent bone might be performed.

From experience, mechanical loading (compression loading) of Geistlich Bio-Oss augmented areas is possible after 6 months at the earliest. Importantly the appropriate timing of implant insertion depends on the local bone volume at the time of implant insertion.

In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

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

- > acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- > metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- > osteoporosis
- > severe renal dysfunction, severe liver disease
- > high dose corticosteroid therapy
- > vascular impairment at the implant site
- > autoimmune disease
- > radiotherapy
- > heavy smoking.

Effect on pregnant or lactating women is not known.

ADVERSE REACTIONS:

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

STORAGE AND HANDLING:

If the sterile packaging is damaged or opened the product must not be used. The contents of the blister package are designed for single use only. Discard any unused material after opening. Resterilization is not possible. Do not use after the expiration date. Store at controlled room temperature 15°–25 °C (59°–77 °F) and in a dry place.

PRESENTATION: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

Re-Order #:	Packaged:
500413	1 block 50 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20141	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20142	1 block 250 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen
20143	1 block 500 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen

Geistlich Combi-Kit Collagen®

Re-Order #:	Packaged:
20146	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen, and 1 Geistlich Bio-Gide® membrane, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

Re-Order #:	Packaged:
20147	1 block 100 mg Geistlich Bio-Oss® spongiosa (cancellous) granules and 10% collagen, and 1 Geistlich Bio-Gide® Perio membrane, 16 x 22 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

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Material para injertos óseos

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-Oss Collagen® es un mineral óseo con colágeno, estéril, biocompatible, para injertos óseos en la cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

COMPOSICIÓN:

Geistlich Bio-Oss Collagen® es una mezcla de granulado de hueso esponjoso y un 10% de fibras de colágeno porcino en forma de bloque, esterilizado mediante radiación γ .

PROPIEDADES / ACCIONES:

La matriz ósea inorgánica de Geistlich Bio-Oss Collagen® tiene propiedades físicas y químicas comparables a la matriz mineralizada del hueso humano. El colágeno facilita la manipulación de las partículas del injerto óseo y actúa para sujetar el material Geistlich Bio-Oss® en el lugar deseado. La consistencia de este material en todo momento le permite adoptar la forma del defecto a cubrir. El injerto es reabsorbido lentamente y sustituido por hueso de nueva formación.

INDICACIONES PARA EL USO:

Geistlich Bio-Oss Collagen® está previsto para los usos siguientes:

- > aumentos o tratamientos de reconstrucción de la cresta alveolar
- > relleno de defectos periodontales
- > relleno de defectos después de una radectomía, apicectomía y cistectomía
- > relleno de los alvéolos de extracción para mejorar la conservación de la cresta alveolar
- > elevación de la base del seno maxilar
- > relleno de defectos periodontales en combinación con productos previstos para la regeneración tisular guiada (GTR) y la regeneración ósea guiada (GBR)
- > relleno de defectos periimplantares en relación con productos previstos para la regeneración ósea guiada (GBR).

CONTRAINDICACIONES:

Geistlich Bio-Oss Collagen® no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas. Geistlich Bio-Oss Collagen® no debe utilizarse en pacientes con una alergia conocida al colágeno.

INSTRUCCIONES DE USO:

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

- > El relleno de defectos periodontales con Geistlich Bio-Oss Collagen® requiere un tratamiento exitoso de la lesión periodontal (p. ej. alisado radicular y escisión del tejido de granulación) antes del implante. El defecto deberá cubrirse con una membrana (p. ej. Geistlich Bio-Gide®) para asegurar una regeneración óptima del tejido.
- > Después de la exposición del defecto óseo con colgajo mucoperióstico deberá eliminarse con cuidado todo el tejido de granulación.
- > El material deberá introducirse en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes. El hueso cortical deberá ser perforado mecánicamente para facilitar la penetración de nuevos vasos sanguíneos y células de formación ósea.
- > Aplicación: Geistlich Bio-Oss Collagen® puede ser cortado al tamaño requerido con unas pinzas o tijeras estériles, ya sea en seco o después de haberse humedecido con sangre o suero fisiológico. El material se aplica utilizando instrumentos estériles (p. ej. pinzas).
- > En caso necesario, el material puede ser moldeado ligeramente in situ utilizando una espátula o un instrumento similar esterilizado.
- > En todo caso deberá evitarse rellenar en exceso el defecto.
- > Se recomienda cubrir Geistlich Bio-Oss Collagen® con una membrana a modo de barrera (p. ej. Geistlich Bio-Gide®).
- > Cuando se proceda a cerrar la herida, el colgajo de tejido blando deberá cubrir completamente el implante de Geistlich Bio-Oss Collagen®, debiendo fijarlo con suturas.
- > Si no se puede conseguir un cierre completo de la herida primaria deberá movilizarse todavía más el colgajo (mediante incisión a través del periostio).
- > La herida deberá cubrirse con un vendaje quirúrgico durante una o dos semanas.
- > Para mejorar la formación ósea en defectos óseos de gran extensión con una o dos paredes óseas, Geistlich Bio-Oss Collagen® puede mezclarse con partículas de hueso esponjoso y médula ósea autógena o cubrirse con una membrana de oclusión celular (p. ej. Geistlich Bio-Gide®).

PRECAUCIONES:

Geistlich Bio-Oss Collagen® únicamente debe ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.

Para facilitar la formación de hueso nuevo, Geistlich Bio-Oss Collagen® sólo deberá implantarse en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado (puede ser necesaria una osteoplastia selectiva del hueso cortical adyacente) y en caso necesario puede realizarse una microfractura del hueso adyacente.

Según nuestra experiencia, las zonas aumentadas con Geistlich Bio-Oss podrán someterse a cargas mecánicas (cargas por compresión) como muy pronto después de seis meses. Se debe tener en cuenta que la fecha de inserción del implante dependerá del volumen óseo local en el momento de dicha inserción.

En defectos de mayor tamaño es posible que una mezcla de hueso o médula ósea autógena mejore la formación de hueso nuevo.

Geistlich Bio-Oss Collagen® deberá utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- > infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención
- > enfermedades metabólicas (diabetes, hiperfunción de la tiroides, osteomalacia)
- > osteoporosis
- > disfunción renal grave, enfermedades hepáticas graves
- > terapias con dosis elevadas de corticosteroides
- > deterioro vascular en el lugar del implante
- > enfermedades autoinmunes
- > radioterapia
- > fumar mucho.

No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

No pueden excluirse reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss Collagen®. Como Geistlich Bio-Oss Collagen® contiene colágeno, en casos muy ocasionales pueden darse reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección o dolor.

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 envase blíster está diseñado para ser utilizado una sola vez. Deseche cualquier material no utilizado después de abrir el envase.

Una reesterilización no es posible.

Nunca deberá utilizar el producto una vez se haya rebasado la fecha de caducidad.

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

PRESENTACIÓN: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

N.º ref.:	Envasado:
500413	1 bloque de 50 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20141	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20142	1 bloque de 250 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno
20143	1 bloque de 500 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N.º ref.:	Envasado:
20146	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno y 1 membrana Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

N.º ref.:	Envasado:
20147	1 bloque de 100 mg de gránulos esponjosos Geistlich Bio-Oss® y un 10% de colágeno y 1 membrana Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 x 22 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

Geistlich Bio-Oss Collagen®

Matériau pour greffe osseuse

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-Oss Collagen® est un minéral osseux biocompatible et stérile additionné de collagène utilisé pour la greffe osseuse en chirurgie parodontale, maxillo-faciale et en stomatologie.

COMPOSITION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® est un produit combinant des granules d'os spongieux naturel et 10% de fibres de collagène porcin sous forme de bloc; il est stérilisé aux rayons γ .

PROPRIÉTÉS / ACTIONS:

La matrice osseuse anorganique de Geistlich Bio-Oss Collagen® présente des propriétés physiques et chimiques comparables à celles de la matrice minéralisée de l'os humain. Le collagène facilite la manipulation des particules osseuses et maintient Geistlich Bio-Oss® à l'endroit désiré. La consistance de ce matériau lui permet de prendre facilement la forme du défaut osseux. Le greffon se résorbe lentement et est remplacé par de l'os nouveau.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Geistlich Bio-Oss Collagen® est indiqué dans les cas suivants:

- > augmentation ou reconstruction des crêtes alvéolaires
- > comblement des défauts parodontaux
- > comblement des défauts après résection radiculaire, apicectomie et cystectomie
- > comblement des alvéoles d'extraction pour mieux préserver la crête alvéolaire
- > élévation du plancher du sinus maxillaire
- > comblement des défauts parodontaux associé à des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et la régénération osseuse guidée (ROG)
- > comblement des défauts péri-implants associé à des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

CONTRE-INDICATIONS:

Geistlich Bio-Oss Collagen® ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées. Geistlich Bio-Oss Collagen® ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

MODE D'EMPLOI:

Il convient de respecter les principes élémentaires applicables aux procédures stériles et à la médication des patients lors de l'utilisation Geistlich Bio-Oss Collagen®.

- > Le comblement de défauts parodontaux avec Geistlich Bio-Oss Collagen® nécessite le traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, surfaçage radiculaire, débridement du tissu de granulation) avant l'implantation. Le défaut doit être couvert avec une membrane (par ex. Geistlich Bio-Gide®) pour une régénération tissulaire optimale.
- > Après exposition du défaut osseux avec un lambeau mucopériosté, tout le tissu de granulation doit être soigneusement retiré.
- > Le matériau doit être placé au contact direct de surfaces osseuses bien vascularisées et bien irriguées. L'os cortical doit être perforé mécaniquement afin de faciliter la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins et la colonisation de cellules ossifiantes.
- > Application : Geistlich Bio-Oss Collagen® peut être découpé à la taille requise à l'aide d'une pince ou de ciseaux stériles, dans sa forme sèche ou après humidification avec du sang ou de la solution physiologique saline. Le matériau est appliqué avec des instruments stériles (par exemple, pince).
- > Si nécessaire, le matériau peut être légèrement moulé in situ à l'aide d'une spatule ou d'un instrument similaire.
- > Ne pas trop remplir le défaut.
- > Il est recommandé de couvrir Geistlich Bio-Oss Collagen® avec une membrane barrière (par exemple Geistlich Bio-Gide®).
- > Lors de la fermeture de la plaie, le lambeau de tissu mou doit couvrir complètement le Geistlich Bio-Oss Collagen® implanté et doit être fixé avec des sutures.
- > Si l'on ne parvient pas à obtenir une fermeture primaire complète de la plaie, il convient de pratiquer une nouvelle mobilisation du lambeau (incision dans le périoste).
- > Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- > Pour améliorer la néoformation osseuse dans les défauts osseux de grande taille à une ou deux parois, Geistlich Bio-Oss Collagen® peut être mélangé avec des particules d'os spongieux autogène et de moelle osseuse ou recouvert d'une membrane inhibant la croissance cellulaire (par exemple, Geistlich Bio-Gide®).

PRÉCAUTIONS:

Geistlich Bio-Oss Collagen® ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens formés.

Afin de faciliter la néoformation osseuse, Geistlich Bio-Oss Collagen® doit être implanté uniquement en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé (il faut peut être procéder à une ostéoplastie sélective de l'os cortical adjacent) et une microfracturation de l'os adjacent peut être réalisée, si nécessaire.

L'expérience montre que la surcharge mécanique (par compression) de régions déjà augmentées par Geistlich Bio-Oss Collagen n'est possible qu'après 6 mois au plus tôt. Le moment approprié pour l'inertion d'un implant dépend généralement du volume de l'os résiduel du site.

Dans les défauts importants, un mélange d'os autologue ou de moelle osseuse peut améliorer la néoformation osseuse.

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

- > présentant des infections aiguës ou chroniques (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
- > présentant des pathologies métaboliques (diabète, hyperthyroïdie, ostéomalacie)
- > souffrant d'ostéoporose
- > présentant une insuffisance rénale sévère ou une pathologie hépatique sévère
- > suivant un traitement par corticostéroïdes à forte dose
- > présentant une déficience vasculaire au site d'implantation
- > présentant une maladie auto-immune
- > suivant une radiothérapie
- > ayant une forte consommation de tabac.

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

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Des réactions d'incompatibilité avec Geistlich Bio-Oss Collagen® ne peuvent pas être exclues. Geistlich Bio-Oss Collagen® contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester, notamment: œdème du site chirurgical, nécrose du lam-beau, hémorragie, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.

Le contenu du blister est exclusivement conçu pour un usage unique. Jeter tout matériau non utilisé après ouverture de l'emballage.

La re-stérilisation n'est pas possible.

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.

PRÉSENTATION: Geistlich Bio-Oss Collagen®:

N° de commande:	Conditionnement:
500413	1 bloc de 50 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20141	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20142	1 bloc de 250 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène
20143	1 bloc de 500 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène

Geistlich Combi-Kit Collagen®

N° de commande:	Conditionnement
20146	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène, et 1 membrane Geistlich Bio-Gide®, 16 x 22 mm

Geistlich Perio-System Combi-Pack

N° de commande:	Conditionnement
20147	1 bloc de 100 mg de granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® et 10% de collagène, et 1 membrane Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 x 22 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