Geistlich Bio-Oss®
Geistlich Bio-Oss Pen®

Натуральный костный минерал для костной пластики

CE 0123 Знак CE

Состав

Geistlich Bio-Oss® - это натуральный костный минерал, получаемый из костной ткани крупного рогатого скота. Geistlich Bio-Oss® доступен в виде гранул из губчатой кости и в виде блока из губчатой кости. Гранулы также доступны в аппликаторе в виде изделия Geistlich Bio-Oss Pen®. Благодаря своему естественному происхождению Geistlich Bio-Oss® химически и структурно совместим с минерализованной костью человека. Стерилизация Geistlich Bio-Oss® выполняется гамма-излучением. STERILE R

Свойства / Воздействие

Geistlich Bio-Oss® имеет макро- и микропористую структуру, аналогичную губчатой кости человека. Geistlich Bio-Oss® поддерживает рост новой кости на участке имплантации, выступая в качестве стабильного каркаса для остеобластов; со временем он подвергается процессу физиологического ремоделирования. Geistlich Bio-Oss® медленно рассасывается в зависимости от физиологической среды конкретного пациента или интегрируется в кость реципиента. Минерал высокой степени очистки с остеокондуктивной структурой получают из натуральной кости путем многоэтапного процесса очистки с соблюдением самых строгих норм безопасности. Благодаря своим свойствам Geistlich Bio-Oss® является проверенной альтернативой аутогенной кости при использовании для регенерации костей в челюстно-лицевой области. Geistlich Bio-Oss® рентгеноконтрастен, как и любой фосфокальциевый заменитель кости.

Назначение

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® предназначен для использования при лечении дефектов костных тканей в челюстно-лицевой хирургии.

Показания к применению

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® показан в следующих клинических ситуациях:

> дефицит кости в альвеолярном гребне
> челюстно-лицевые аномалии и пороки развития.

Блок Geistlich Bio-Oss® особенно рекомендуется для заполнения больших костных дефектов.

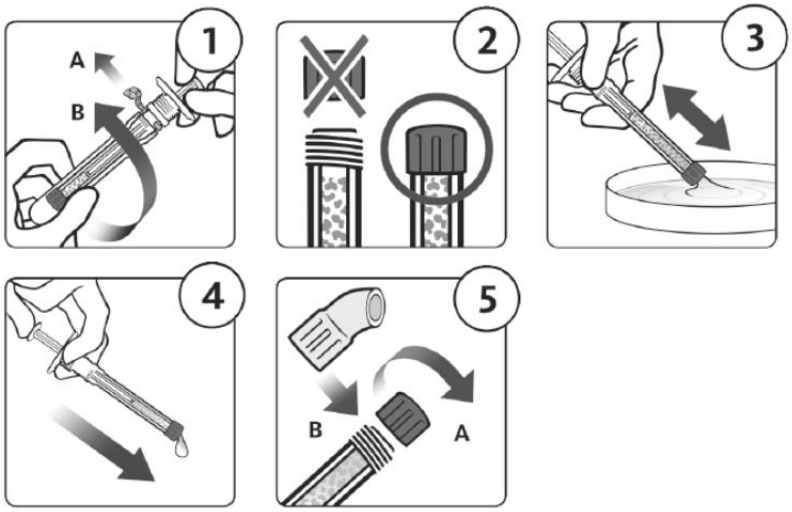
Инструкция по применению

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® должен использоваться только лицензированными стоматологами / врачами, знакомыми с процедурами аугментации костной ткани. При применении Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® следует соблюдать общие принципы стерильности при обращении с материалом и при лечении пациента. Перед применением изделия обеспечьте полное удаление грануляционной ткани после обнажения дефекта.

Применение:

a) Geistlich Bio-Oss Pen®: для соблюдения указанных ниже инструкций см. пиктограмму на этикетке упаковки или на этом листке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Прочно удерживая Geistlich Bio-Oss Pen®, сорвите защитную пломбу (A) и отвинтите защитную крышку (B). Это даст доступ к аппликатору и крышке фильтра.
2. Не снимайте красную / зеленую крышку фильтра с аппликатора в этот момент.
3. Для полного смачивания Geistlich Bio-Oss® держите аппликатор обеими руками и поместите крышку фильтра в стерильный и апирогенный физиологический раствор или некоагулированную кровь пациента. Полностью оттяните и нажмите на поршень большим пальцем таким образом, чтобы Geistlich Bio-Oss® был полностью увлажнен.
4. После полного смачивания осторожно нажмите на поршень, чтобы удалить лишнюю жидкость.
5. Снимите крышку фильтра с аппликатора (A). Прикрепите изогнутый наконечник аппликатора, завинтив его на конце аппликатора (B). Аппликатор готов к использованию. Нажмите на поршень и нанесите Geistlich Bio-Oss® непосредственно на место операции.

b) Гранулы Geistlich Bio-Oss® во флаконах: перед имплантацией смешайте гранулы Geistlich Bio-Oss® с кровью пациента или со стерильным апирогенным физиологическим раствором. Гранулы наносят на дефект с помощью стерильных инструментов.

c) Блок Geistlich Bio-Oss®: блок можно обрезать до желаемого размера с помощью стерильного скальпеля и разместить в полости кости. Блок Geistlich Bio-Oss® можно использовать сухим или смоченным кровью пациента либо стерильным апирогенным физиологическим раствором. На месте (in situ) блок Geistlich Bio-Oss® должен быть пропитан кровью пациента.

> Моделирование на месте можно выполнять с помощью стерильного шпателя или другого подходящего инструмента.

> Чтобы свести к минимуму риск расхождения раны или смещения Geistlich Bio-Oss®, рекомендуется стабилизировать или покрыть обработанный дефект (например, с помощью Geistlich Bio-Gide® или Geistlich Mucograft® Seal).

> Локальное применение Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® с лекарственными средствами, алкоголем, дезинфицирующими средствами или антибиотиками не изучалось.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

Основное требование для успешного лечения пародонта заключается в искоренении скрытой бактериальной инфекции, а также в адекватной гигиене полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти гигиенический этап лечения, состоящий из обучения гигиене полости рта, удаления зубного камня и выравнивания поверхности корней зуба, а также коррекции прикуса, при наличии показаний.

Помимо предупреждения появления зубного налёта, заполнение дефектов пародонта с помощью Geistlich Bio-Oss® требует успешного местного лечения поражений пародонта (выравнивание поверхности корня зуба, санация раневой полости) перед имплантацией.

Послеоперационный уход

Необходимо обеспечить пациентам обычный послеоперационный уход, лекарства и инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения к применению / Меры предосторожности

Противопоказания к применению

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® не следует применять при наличии остро инфицированных ран.

Меры предосторожности

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen® следует применять с особой осторожностью для пациентов с:

> хронической инфекцией (например, остеомиелит) в области хирургического вмешательства

> некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, диабет, остеомаляция, заболевание щитовидной железы, тяжелое заболевание почек или печени

> длительной терапией кортикостероидными препаратами

> заболеваниями с иммунологическими нарушениями

> проходящих лучевую терапию

> если пациент является заядлым курильщиком

> любым лекарственныv лечением, отрицательно влияющим на заживление костей.

Чтобы обеспечить достаточную регенерацию и интеграцию кости, Geistlich Bio-Oss® следует имплантировать только в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента (при необходимости, с выполнением микроперелома поверхности кости). В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенной губчатой кости или костного мозга. Следует избегать механической нагрузки и установки имплантатов (двухэтапная процедура) в области аугментации в течение нескольких недель после применения Geistlich Bio-Oss®. Выбор времени для установки имплантата зависит от остаточного локального объема кости.

При необходимости удалить продукт во время операции, может быть осуществлено полное удаление. На послеоперационном этапе полное удаление может оказаться невозможным, поскольку продукт со временем рассасывается и интегрируется в костную ткань реципиента. Geistlich Bio-Oss® является типичным неметаллическим диамагнитным материалом, как и большинство тканей человеческого организма. Это изделие не нагревается и не действует как магнит во время МРТ-обследования. Специальное изучение Geistlich Bio-Oss® в среде МР не проводилось.

Продукт предназначен для использования для одного пациента за одну медицинскую процедуру. Любой продукт, оставшийся после одной процедуры, следует выбросить, поскольку после вскрытия оригинальной первичной упаковки невозможно обеспечить стерильность и стабильность.

Не используйте дезинфицирующие средства или спирт для очистки аппликатора Geistlich Bio-Oss Pen® перед использованием.

Нежелательные реакции

Возможные осложнения, которые могут возникнуть после любого хирургического вмешательства, включают в себя: временный дискомфорт или боль, отек в области хирургического вмешательства, отторжение мягкотканевого лоскута, кровотечение, местную воспалительную реакцию, потерю костной массы, инфекцию или потерю зубного имплантата. Возможные осложнения процедуры аугментации могут включать в себя смещение материала, быструю резорбцию материала, недостаточные интеграцию материала или образование кости.

Нельзя полностью исключить реакции несовместимости с Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss Pen®.

Беременность / Лактация

Данные об использовании продукта во время беременности или лактации и у детей до достижения возраста полного развития скелета отсутствуют.

Прочая информация



Не допускается повторное использование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Повторная стерилизация запрещена


Использовать к указанной дате



Ограничение температуры


Хранить в сухом месте


Не использовать, если упаковка повреждена


Не подвергать воздействию солнечного света


Внимание


Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизовано излучением



Код партии



Каталожный номер


Символ переработки



Символ российского импорта



Украинский регистрационный символ

Формы выпуска продукта
Geistlich Bio-Oss Pen®:
Размер гранул: 1-2 мм
Содержание: 0,5 г (прибл. 1,5 см^3)
Размер гранул: 0,25 - 1 мм
Содержание: 0,25 г (примерно 0,5 см^3), 0,5 г (примерно 1 см^3)
Гранулы Geistlich Bio-Oss®:
Размер гранул: 1-2 мм
Флаконы по 0,5 г (примерно 1,5 см^3), 1,0 г (примерно 3 см^3) и 2,0 г (примерно 6 см^3)
Размер гранул: 0,25 - 1 мм
Флаконы по 0,25 г (примерно 0,5 см^3), 0,5 г (примерно 1 см^3), 1,0 г (примерно 2 см^3) и 2,0 г (примерно 4 см^3)
Блок Geistlich Bio-Oss®:
Размер блока: 1 см x 1 см x 2 см

Производитель
Geistlich Pharma AG (Гайстлих Фарма АГ)
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55
Дата составления: 2019-07

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г .



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Bio-Oss® Collagen

Заменитель губчатого вещества кости + коллаген

[Символ] Знак CE

Состав

Geistlich Bio-Oss® Collagen представляет собой блок, состоящий из смеси 90 % Geistlich Bio-Oss® (гранулы размером 0,25 – 1 мм) и 10 % волокон свиного коллагена. Geistlich Bio-Oss® - это натуральный костный минерал, получаемый из костной ткани крупного рогатого скота. Благодаря своему естественному происхождению Geistlich Bio-Oss® химически, а также структурно совместим с минерализованной костью человека (нанокристаллический природный апатит). Стерилизация Geistlich Bio-Oss® Collagen выполняется гамма-облучением. *[Символ]*

Свойства / Воздействие

Губчатая консистенция материала дает возможность легко разрезать его. Коллаген способствует адаптации Geistlich Bio-Oss® к месту дефекта. Коллаген рассасывается в течение нескольких недель. Geistlich Bio-Oss® поддерживает рост новой кости на участке имплантации, выступая в качестве стабильного каркаса для остеобластов; со временем он подвергается процессу физиологического ремоделирования. Минеральная фаза медленно рассасывается в зависимости от физиологической среды конкретного пациента или интегрируется в кость реципиента.

Минерал высокой степени очистки с остеокондуктивной структурой получают из натуральной кости путем многоэтапного процесса очистки с соблюдением самых строгих норм безопасности. Благодаря своим свойствам Geistlich Bio-Oss® Collagen является проверенной альтернативой аутогенной кости при использовании для регенерации костей в челюстно-лицевой области. Geistlich Bio-Oss® Collagen рентгеноконтрастен, как и любой фосфокальциевый заменитель кости.

Назначение

Geistlich Bio-Oss® Collagen предназначен для использования при лечении дефектов костных тканей в челюстно-лицевой хирургии.

Показания к применению

Geistlich Bio-Oss® Collagen показан в следующих клинических ситуациях:

- Дефицит кости в альвеолярном гребне
- Челюстно-лицевые аномалии и пороки развития.

Инструкция по применению

- Geistlich Bio-Oss® Collagen должен использоваться только лицензированными стоматологами / врачами, знакомыми с процедурами аугментации костной ткани. При применении Geistlich Bio-Oss® Collagen следует соблюдать общие принципы стерильности при обращении с материалом и при лечении пациента.
- Полное удаление грануляционной ткани после обнажения дефекта перед применением изделия.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen можно обрезать до требуемого размера стерильными пинцетом и ножницами, в сухом виде или после увлажнения кровью или стерильным непирогенным физиологическим раствором. Материал наносится стерильными инструментами.
- Моделирование на месте можно выполнять с помощью стерильного шпателя или другого подходящего инструмента.
- Чтобы свести к минимуму риск расхождения раны или смещения Geistlich Bio-Oss® Collagen, рекомендуется стабилизировать или покрыть обработанный дефект (например, с помощью Geistlich Bio-Gide® или Geistlich Mucograft® Seal).

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основное требование для успешного лечения пародонта заключается в искоренении скрытой бактериальной инфекции, а также в адекватной гигиене полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти гигиенический этап лечения, состоящий из обучения гигиене полости рта, удаления зубного камня и выравнивания поверхности корней зуба, а также коррекции прикуса, при наличии показаний.
Помимо предупреждения появления зубного налёта, заполнение дефектов пародонта с помощью Geistlich Bio-Oss® Collagen требует успешного местного лечения поражений пародонта (выравнивание поверхности корня зуба, санация раневой полости) перед имплантацией.

Послеоперационный уход
Необходимо обеспечить пациентам обычный послеоперационный уход, лекарства и инструкции.

Ограничения к применению / Меры предосторожности
Противопоказания к применению
- Geistlich Bio-Oss® Collagen не следует применять при наличии остро инфицированных ран.
- Geistlich Bio-Oss® Collagen не следует применять у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности
Geistlich Bio-Oss® Collagen следует применять с особой осторожностью для пациентов с:
- хронической инфекцией (например, остеомиелит) в области хирургического вмешательства
- некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, диабет, остеомаляция, заболевание щитовидной железы, тяжелое заболевание почек или печени
- длительной терапией кортикостероидными препаратами
- заболеваниями с иммунологическими нарушениями
- проходящих лучевую терапию
- если пациент является заядлым курильщиком
- любым лекарственным лечением, отрицательно влияющим на заживление костей.

Чтобы обеспечить достаточную регенерацию и интеграцию кости, Geistlich Bio-Oss® Collagen следует имплантировать только в живую костную ткань, обеспечив непосредственный контакт с костью реципиента (при необходимости, с выполнением микроперелома поверхности кости). В случае больших дефектов процесс регенерации может быть улучшен путем добавления аутогенной губчатой кости или костного мозга.
Следует избегать механической нагрузки и установки имплантатов (двухэтапная процедура) в области аугментации в течение нескольких недель после применения Geistlich Bio-Oss® Collagen. Выбор времени для установки имплантата зависит от остаточного локального объема кости.
При необходимости удалить продукт во время операции, может быть осуществлено полное удаление. На послеоперационном этапе полное удаление может оказаться невозможным, поскольку продукт со временем рассасывается и интегрируется в костную ткань реципиента.
Локальное применение Geistlich Bio-Oss® Collagen с лекарственными средствами, алкоголем, дезинфицирующими средствами или антибиотиками не изучалось.
Geistlich Bio-Oss® Collagen является типичным неметаллическим диамагнитным материалом, как и большинство тканей человеческого организма. Это изделие не нагревается и не действует как магнит во время МРТ-обследования. Специальное изучение Geistlich Bio-Oss® Collagen в среде МР не проводилось.
Продукт предназначен для использования для одного пациента за одну медицинскую процедуру. Любой продукт, оставшийся после одной процедуры, следует выбросить, поскольку после вскрытия оригинальной первичной упаковки невозможно обеспечить его стерильность и стабильность.

Нежелательные реакции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нельзя полностью исключить реакции несовместимости с Geistlich Bio-Oss® Collagen. Поскольку Geistlich Bio-Oss® Collagen содержит коллаген, в очень редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Возможные осложнения, которые могут возникнуть после любого хирургического вмешательства, включают в себя: отек в области хирургического вмешательства, отторжение мягкотканевого лоскута, кровотечение, местную воспалительную реакцию, потерю костной массы, инфекцию или боль.

Беременность / Лактация
Данные об использовании продукта во время беременности или лактации и у детей до достижения возраста полного развития скелета отсутствуют.

Прочая информация
[Символ] Повторное использование запрещено
[Символ] Повторная стерилизация запрещена.
[Символ] Использовать к указанной дате
[Символ] Ограничение температуры
[Символ] Хранить в сухом месте
[Символ] Не используйте, если упаковка повреждена
[Символ] Не подвергать воздействию солнечного света
[Символ] Внимание
[Символ] Обратитесь к инструкции по применению
[Символ] Стерилизовано излучением
[Символ] Код партии
[Символ] Каталожный номер
[Символ] Символ переработки
[Символ] Символ российского импорта
[Символ] Украинский регистрационный символ

Формы выпуска продукта
Geistlich Bio-Oss® Collagen: двойная блистерная упаковка с одним блоком
Размеры блока:
- 50 мг (приблизительно 2,5 мм x 5,0 мм x 7,5 мм)
- 100 мг (приблизительно 5,0 мм x 5,0 мм x 7,0 мм)
- 250 мг (приблизительно 7,0 мм x 7,0 мм x 7,0 мм)
- 500 мг (приблизительно 10,0 мм x 10,0 мм x 7,0 мм)

Perio-System Combi-Pack:
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг) + стерильные шаблоны

Geistlich Combi-Kit Collagen:
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

***[Символ]* Производитель**
Geistlich Pharma AG (Гайстлих Фарма АГ)
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55
Дата составления: 2020-01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г .

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Bio-Gide®
Geistlich Bio-Gide® Compressed
Geistlich Bio-Gide® Perio
Geistlich Bio-Gide® Shape

Двухслойная коллагеновая мембрана
[Символ] Знак CE

Состав
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape – это рассасывающаяся двухслойная коллагеновая мембрана, получаемая в результате стандартизированного и контролируемого производственного процесса. Коллаген получают от сертифицированных ветеринаром свиней и тщательно очищают, чтобы минимизировать риск иммунологических реакций.
Мембрана имеет двухслойную структуру, представленную пористой поверхностью и плотной поверхностью, и состоит из природного коллагена без дополнительных сшивающих или химических добавок. Мембрана стерилизована при помощи гамма излучения. *[Символ]*

Свойства / Воздействие
Низкая иммуногенность и доказанная биосовместимость способствуют применению Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape при хирургических вмешательствах в полости рта и челюстно-лицевой области.
Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape имеют гладкие поверхности. Эта особенность замедляет поглощение воды, облегчает применение и разрезание.
Мембрана используется для процедур регенерации костных и мягких тканей.
При использовании в качестве барьерной мембраны пористый поверхностный слой, обращенный к кости, способствует прорастанию в него клеток, образующих кость. Плотный поверхностный слой, обращенный к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки.
Волокнистая микроструктура мембраны является гидрофильной и легко поглощает жидкость. Мембрана сохраняет свою структурную целостность во влажном состоянии. При нанесении мембрана хорошо прилегает к окружающим и подлежащим тканям.
Разложение мембраны *in vivo* занимает несколько месяцев в зависимости от участка хирургического вмешательства, васкуляризации и сопутствующих заболеваний у пациента. Из-за естественного происхождения коллагена можно заметить варьирование в толщине мембраны. Возможна фиксация с помощью шовного материала или штифтов. Мембрана не является рентгеноконтрастной.

Назначение
Изделия Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape предназначены для использования при лечении дефектов костных и мягких тканей в челюстно-лицевой хирургии.
Соответствующие дефекты костных и мягких могут быть созданы хирургически или быть результатом травм, патологических состояний, лечения и терапии, или личных привычек, связанных с образом жизни.

Показания к применению
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape показаны для использования при хирургическом лечении следующих клинических состояний:
- Дефицит тканей в альвеолярном гребне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Челюстно-лицевые аномалии и пороки развития.

Инструкция по применению

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape должны использоваться только лицензированными стоматологами / врачами, знакомыми с процедурами аугментации костной ткани. При применении мембраны следует соблюдать общие принципы стерильности при обращении с материалом и при лечении пациента:

- Мембрану можно обрезать для получения необходимого размера и формы.

В комплект Geistlich Bio-Gide® Perio входят стерильные шаблоны четырех основных пародонтальных форм.

- При необходимости, при использовании Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape в процедурах регенерации кости, дефицит подлежащей кости может быть заполнен материалом, сохраняющим пространство (например, Geistlich Bio-Oss®). В таких случаях мембрана должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2 мм для того, чтобы обеспечить полный контакт с костью и предотвратить латеральное врастание соединительной ткани в материал.
- Плотная поверхность мембраны (Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed: промаркирована знаком «UP» у края мембраны) должна быть обращена к мягким тканям, а пористая поверхность должна быть обращена к дефекту.
- Для достижения адгезии мембрану следует наложить на подготовленный участок и осторожно удерживать на месте, чтобы обеспечить проникновение в мембрану крови и жидкостей полости рта. Это обеспечивает отличную адаптацию и сцепление мембраны с окружающими поверхностями, а также способствует образованию сгустка крови.
- Фиксация мембраны возможна благодаря ее высокому пределу прочности на разрыв; Фиксацию можно применять при необходимости.
- Мембрану можно оставить обнаженной для закрытия без напряжения.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

- Основное требование для успешного лечения пародонта заключается в искоренении бактериальной инфекции, а также в адекватной гигиене полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти этап экстенсивной гигиены. Фаза послеоперационного ухода важна для обеспечения долговременного терапевтического успеха.
- Чтобы избежать образования продолговатого эпителия соединительной связки пародонта, нужно обеспечить плотное прилегание Geistlich Bio-Gide® Perio к зубу (при необходимости, с применением дополнительной фиксации при помощи шовного материала).

Послеоперационный уход

Необходимо предоставить обычный послеоперационный уход, лекарства и инструкции. Область имплантации не следует чистить щеткой в течение первых четырех недель, а также следует избегать чрезмерного напряжения мышц или травмирования таких участков в течение первых четырех недель.

Ограничения к применению / Меры предосторожности

Противопоказания к применению

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape нельзя использовать:

- при наличии остро инфицированных ран
- на пациентах с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape следует применять с особой осторожностью для пациентов с:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- хронической инфекцией (например, пародонтит) в области хирургического вмешательства
- некомпенсированными нарушениями обмена веществ (например, диабет, остеомаляция, заболевания щитовидной железы)
- длительной терапией кортикостероидными препаратами
- аутоиммунными заболеваниями
- проходящих лучевую терапию
- если пациент является заядлым курильщиком
- любыми лекарственным лечением и клиническими состояниями, отрицательно влияющими на заживление тканей.

Geistlich Bio-Gide® Perio: **не имплантируйте шаблоны**! Их можно отличить от мембраны благодаря перфорации.

Во время операции при возникновении необходимости удалить Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape, может быть осуществлено полное удаление. На послеоперационном этапе полное удаление может оказаться невозможным, поскольку мембрана со временем тесно связывается с существующей тканью.
Мембрана предназначена для использования для одного пациента за одну медицинскую процедуру. Любую мембрану, оставшуюся после одной процедуры, следует выбросить, поскольку после вскрытия оригинальной первичной упаковки невозможно обеспечить стерильность и стабильность.
Локальное применение мембраны с лекарственными средствами, алкоголем, дезинфицирующими средствами или антибиотиками не изучалось.
Мембрана является типичным неметаллическим диамагнитным материалом, как и большинство тканей человеческого организма. Это изделие не нагревается и не действует как магнит во время МРТ-обследования. Специальное изучение мембраны в середе МР не проводилось. Мембрана может быть использована с металлической конструкцией. И в таком случае в условиях МР может потребоваться особая осторожность.

Нежелательные побочные реакции
Поскольку Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape является коллагеновым продуктом, в очень редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Возможные нежелательные побочные реакции, которые могут возникнуть при любой операции, включают в себя: отек в области хирургического вмешательства, отторжение мягкотканевого лоскута, кровотечение, местная воспалительная реакция / некроз и инфекция. Эти нежелательные побочные реакции могут привести к пониженному заживлению тканей. Прочие связанные с хирургическим вмешательством нарушения могут включать в себя потерю костной ткани и боль.

Беременность / Лактация
Данные об использовании Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape во время беременности или лактации отсутствуют.

Прочая информация
[Символ] Повторное использование запрещено
[Символ] Повторная стерилизация запрещена.
[Символ] Использовать к указанной дате
[Символ] Ограничение температуры
[Символ] Хранить в сухом месте
[Символ] Не используйте, если упаковка повреждена
[Символ] Не подвергать воздействию солнечного света
[Символ] Внимание
[Символ] Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Символ] Стерилизовано излучением
[Символ] Код партии
[Символ] Каталожный номер
[Символ] Символ переработки
[Символ] Символ российского импорта
[Символ] Украинский регистрационный символ

Формы выпуска продукта
Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Compressed / Geistlich Bio-Gide® Perio / Geistlich Bio-Gide® Shape упакованы в стерильные двойные блистерные упаковки:
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 13 мм x 25 мм
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 16 мм x 22 мм
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 25 мм x 25 мм
Geistlich Bio-Gide®, 1 мембрана, размер 30 мм x 40 мм
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 мембрана, размер 13 мм x 25 мм
Geistlich Bio-Gide® Compressed, 1 мембрана, размер 20 мм x 30 мм
Geistlich Bio-Gide® Perio, 1 мембрана, размер 16 мм x 22 мм + стерильные шаблоны;
Geistlich Bio-Gide® Shape, форменная коллагеновая мембрана, размер 14 мм x 24 мм

Perio-System Combi-Pack
1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг) + стерильные шаблоны
Geistlich Combi-Kit Collagen
1 Geistlich Bio-Gide®, 16 мм x 22 мм + 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 мг)

***[Символ]* Производитель**
Geistlich Pharma AG (Гайстлих Фарма АГ)
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55
Дата составления: 2019-10

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Русский

300689/1908-1

Geistlich
Biomaterials

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse _
6110 Вольхузен
Швейцария
Tel. +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Коллагеновый матрикс

Знак CE

Состав

Geistlich Mucograft®/ Geistlich Mucograft® Seal является рассасывающимся коллагеновым матриксом, изготовленным с применением стандартизированных и управляемых производственных процессов. Коллаген получен из организма сертифицированных ветеринарами свиней и прошел тщательную очистку для минимизации риска иммунологических реакций. Geistlich Mucograft® STERILE R / Geistlich Mucograft® Seal стерилизован γ-облучением.

Geistlich Mucograft®/ Geistlich Mucograft® Seal имеет две структуры, образующие двухслойный продукт. Плотная структура состоит из компактного коллагена и имеет гладкую текстуру. Вторая структура состоит из толстого пористого коллагенового губчатого каркаса.

Свойства и действие

Низкая антигенная активность и подтвержденная биосовместимость способствуют успешному использованию Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal в челюстно-лицевой хирургии. Длинноволокнистая микроструктура Geistlich Mucograft®/ Geistlich Mucograft® Seal активно впитывает жидкость. Тесно связанные коллагеновые волокна Geistlich Mucograft®/ Geistlich Mucograft® Seal формируют основной тканевый матрикс, который хорошо прикрепляется к окружающим и подлежащим тканям. Плотная структура из компактного коллагена защищает рану при лечении открытых ран, обеспечивает прилегание ткани и благоприятный исход заживления. Вторая структура, состоящая из пористого коллагена, располагается рядом с питающей тканью для облегчения формирования сгустка крови, а также стимуляции образования новых кровеносных сосудов, что способствует заживлению раны. Деградация Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal происходит за несколько месяцев в зависимости от места операции, васкуляризации и сопутствующих заболеваний пациента. Вследствие естественного происхождения коллагена возможна незначительная бугристость и неравномерная толщина матрикса Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Возможна фиксация при помощи швов или штифтов. Матрикс не является рентгеноконтрастным материалом.

Целевое назначение

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal предназначены для использования при лечении закрытых и открытых ран в следующих случаях:

- закрытие ран слизистой оболочки ротовой полости
- поддержка процессов заживления и регенерации в случае дефектов и повреждений слизистой оболочки ротовой полости.

Упомянутые дефекты и повреждения слизистой оболочки полости рта могут быть как результатом хирургического вмешательства, так и следствием травм, патологических состояний, консервативного лечения и терапий, или образа жизни пациента.

Показания к применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal показаны для использования при хирургическом лечении следующих клинических состояний:

- дефекты и повреждения слизистой оболочки ротовой полости, вызванные:
  a) рецессией
  b) отсутствием кератинизированной ткани
  c) рубцовой тканью.
- ранами слизистой оболочки ротовой полости, вызванными:
  d) процедурами регенерации кости
  e) отсутствием мягкой ткани.

Инструкция по применению

Geistlich Mucograft®/ Geistlich Mucograft® Seal должны применяться лицензированными стоматологами/ врачами, прошедшими обучение по хирургическому лечению мягких тканей ротовой полости. Во время применения Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal следует соблюдать общие принципы стерильного обращения с материалом и лечения пациента.

- Дефект обнажают с помощью надлежащим образом подготовленного лоскута (лоскутов) или экстракции зуба (зубов), и выполняют обычные хирургические процедуры надлежащей обработки операционного поля.
- При необходимости Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal обрезают до нужного размера и формы.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal должен оставаться сухим во время разрезания и наложения на дефект. Geistlich Mucograft® Seal разработан для способствования заживлению ран слизистой оболочки после экстракции зуба.
- Губчатая структура Geistlich Mucograft® Seal распознается с помощью нанесенного на нее оттиска полоски, что обеспечивает ее укладку на кость правильной стороной. Компактную структуру следует направлять стороной наружу, чтобы не было контакта с подлежащей костью. Для достижения адгезии матрикс накладывают поверх подготовленного операционного поля и осторожно удерживают на месте некоторое время, необходимое для проникновения в нее крови и экссудата, что обеспечивает хорошую адаптацию и адгезию матрикса к подлежащей поверхности, а также облегчает формирование сгустка крови.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не подлежит нажатию: на коллагеновый матрикс нельзя оказывать давления ни до, ни во время, ни после операции.
- Никакого натяжения вокруг Geistlich Mucograft®: следует избегать любого натяжения мягких тканей вокруг Geistlich Mucograft®.
- При использовании Geistlich Mucograft® Seal в процедурах по регенерации кости, подлежащий костный дефект заполняют материалом, поддерживающим объем (например, Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal можно использовать как при закрытом, так и при открытом заживлении. При лечении в слизистой оболочке ротовой полости дефектов, вызванных наличием рецессии, Geistlich Mucograft® следует погружать в дефект полностью.
- Локальное применение Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal совместно с медицинскими препаратами, спиртом, дезинфицирующими средствами или антибиотиками не изучалось.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

Основным требованием для успешного лечения пародонта является устранение фоновой бактериальной инфекции, а также соответствующая гигиеническая обработка полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством следует провести гигиеническую фазу лечения, состоящую в обучении пациента правилам гигиены полости рта, удалении зубных камней и обработке корней, а также, если это необходимо, коррекции прикуса.

Послеоперационное ведение пациента

Пациент должен получать обычный послеоперационный уход и лекарственную терапию. Дальнейшее протезирование можно выполнять только по окончании периода заживления, обеспечивающего полную регенерацию мягких тканей.

Ограничение применения

Противопоказания

- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не следует применять при наличии остро инфицированных ран.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не следует применять у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на коллаген.

Меры предосторожности

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal следует применять с особой осторожностью, если у пациента:

- хроническая инфекция (например, остеомиелит) в месте хирургического вмешательства
- неконтролируемое метаболическое заболевание, например, диабет, остеомаляция, нарушение функции щитовидной железы
- проводится длительное лечение кортикостероидами
- аутоиммунная патология
- проводится лучевая терапия
- пациент очень много курит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal является типичным неметаллическим диамагнитным материалом, сходным с большинством тканей человеческого организма. Он не нагревается и не действует как магнит во время МРТ. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не проходили специальные исследования в МР-среде.

Geistlich Mucograft® /Geistlich Mucograft® Seal могут быть использованы совместно с металлическими изделиями. В этом случае может потребоваться особая осторожность в МР-среде. Если во время операции возникает необходимость извлечь продукт, то возможно его полное извлечение. В послеоперационном периоде полное извлечение может оказаться невозможным, поскольку продукт со временем срастается с имеющимися тканями.
Место трансплантации нельзя обрабатывать зубной щеткой первые четыре недели. В этот же период следует также избегать чрезмерного напряжения мышц или травмирования послеоперационной зоны.
Продукт предназначен для использования у одного пациента во время одной медицинской процедуры. Любые остатки продукта, не использованные во время одной процедуры, должны быть выброшены, так как после вскрытия оригинальной первичной упаковки не могут быть гарантированы стерильность и стабильность продукта.

Побочные эффекты
Поскольку матрикс изготовлен из коллагена, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций. К числу возможных осложнений любой хирургической процедуры относятся: отек места хирургического вмешательства, отторжение лоскута, кровотечение, местное воспаление или некроз, инфекция. Эти побочные эффекты могут привести к замедлению заживления тканей. Другими осложнениями, связанными с хирургическим вмешательством, могут стать потеря костной ткани и боль.

Беременность и кормление грудью
Информация о применении данного продукта во время беременности или грудного вскармливания отсутствует.

Прочая информация

Не использовать повторно


Не подвергать повторной стерилизации


Использовать до указанной даты


Температурный предел


Хранить в сухом месте


Не использовать, если упаковка повреждена


Беречь от воздействия солнечных лучей


Предупреждение


Обратиться к инструкции по применению


Стерилизовано облучением



Код партии



Номер по каталогу


Символ повторного использования


Российский символ импорта


Украинский регистрационный символ

Упаковка
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal упакован в стерильные двойные упаковки:
Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 15 x 20 мм
Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 20 x 30 мм
Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 30 x 40 мм
Geistlich Mucograft® Seal, 1 матрикс, диаметр 8 мм

Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40 6110
Вольхузен, Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55

Дата составления: 2019-03

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Снопко А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geistlich Fibro-GideR

Коллагеновый матрикс

Состав

Geistlich Fibro-Gide® представляет собой резорбируемый, пористый коллагеновый матрикс, полученный в результате стандартизированных контролируемых производственных процессов. Коллаген получают из свиней, прошедших ветеринарную сертификацию, и тщательно очищают во избежание антигенных реакций. Geistlich Fibro-Gide® стерилизован гамма-излучением. 

Свойства / действие

Geistlich Fibro-Gide® разработан специально для использования в процедурах наращивания мягкой ткани в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии с целью восстановления альвеолярного гребня и увеличения толщины мягкой ткани. Geistlich Fibro-Gide® обладает механическими свойствами, позволяющими выдерживать механические нагрузки, которые возникают после закрытия раны в процедурах наращивания мягкой ткани. Слабая сшивка нитей коллагена выполнена для того, чтобы улучшить объемную стабильность материала после закрытия лоскута, а также для незначительного удлинения времени резобции каркаса с целью обеспечения образования новой мягкой ткани. Материал полностью разлагается со временем. Кроме того, Geistlich Fibro-Gide® обеспечивает достаточное пространство для прорастания желаемых клеток, образующих новую мягкую ткань. Толщину и другие размеры можно легко обрезать до желаемой величины при помощи хирургических инструментов, таких как скальпель или ножницы. Благодаря хорошим биологическим свойствам (хорошая биосовместимость и низкая антигенность) Geistlich Fibro-Gide® превосходно встраивается в окружающую мягкую ткань. Вследствие естественного происхождения коллагена может отмечаться незначительное разбухание и неоднородность толщины матрикса Geistlich Fibro-Gide®. Geistlich Fibro-Gide® имеет губчатую консистенцию и легко впитывает жидкости. Пропитывание Geistlich Fibro-Gide® кровью или физиологическим раствором приводит к незначительному увеличению размеров матрикса.

Целевое назначение и показания к использованию

Geistlich Fibro-Gide® предназначен для регенерации мягкой ткани на альвеолярном гребне. Показаниями к использованию Fibro-Gide® являются:

> недостаточный объем мягкой ткани
> рецессивные дефекты

Инструкции по применению

При использовании материала Geistlich Fibro-Gide® должны соблюдаться общие принципы стерильного обращения и медикаментозного лечения пациента:

> Дефект обнажается путем надлежаще подготовленного лоскута (лоскутов), а для создания правильно подготовленного участка используются обычные хирургические методики.

> Geistlich Fibro-Gide® желательно обрезать до требуемого размера и формы при помощи хирургического скальпеля или ножниц. Обрезка может быть выполнена в сухом или влажном состоянии, однако, чтобы не повредить пористую структуру матрикса, его не следует подвергать сжатию в сухом виде. При намачивании объем матрикса увеличивается примерно на 25%, что соответствует увеличению толщины на 5%. Это необходимо учитывать при обрезке матрикса в сухом состоянии. Может быть полезным использование шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги).

> Geistlich Fibro-Gide® размещают в подготовленном раневом ложе под мягкотканевым лоскутом.

> Для достижения адгезии матрикс накладывают поверх подготовленного участка. Полное пропитывание матрикса кровью или экссудатом обеспечивает хорошую адаптацию и адгезию матрикса к подстилающей поверхности и облегчает образование сгустка крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> При необходимости фиксации Geistlich Fibro-Gide® могут быть использованы стандартные методики наложения шва. Не следует использовать единичные нити. При наложении швов следует соблюдать осторожность: швы рекомендуется накладывать аккуратно с плавным натяжением, избегая чрезмерного затягивания, которое может привести к разрыву матрицы.
> После размещения Geistlich Fibro-Gide® на месте его следует полностью покрыть мягкотканевым лоскутом с целью обеспечения заживления раны первичным натяжением.
> Во избежание расхождения раны мягкотканевый лоскут должен быть подготовлен таким образом, чтобы его можно было закрыть без натяжения.
> Не рекомендуется использовать матрикс более чем в один слой.

Послеоперационный уход
Должны соблюдаться обычные методики послеоперационного ухода и лечения после процедур наращивания мягкой ткани. Для обеспечения полной регенерации мягкой ткани дальнейшее протезирование должно выполняться только после периода заживления. В случае обнажения матрикса и бактериального загрязнения стандартной практикой является промывание бактерицидным раствором. Однако воздействие бактерицидных растворов на материал системно не изучалось, а потенциальные эффекты воздействия на характеристики материала неизвестны. В редких случаях необходимости удаления матрикса прилегающая к матриксу ткань должна быть обезболена при помощи местного анестетика. Затем следует выполнить разрез ткани, непосредственно прилегающей к остаточному матриксу. После осторожного отведения окружающей ткани оставшаяся часть матрикса может быть удалена, а рана очищена для удаления воспаленной или инфицированной ткани.

Ограничения к применению
Противопоказания
> Geistlich Fibro-Gide® не следует использовать при наличии острой инфекции в месте проведения операции.
> Geistlich Fibro-Gide® не следует использовать у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности
Geistlich Fibro-Gide® должен использоваться только обученными стоматологами и хирургами. У пациентов с указанными ниже состояниями Geistlich Fibro-Gide® должен применяться с соблюдением особых мер предосторожности:
> хроническая инфекция в месте хирургической операции (не использовать у пациентов с острой инфекцией в месте операции)
> неконтролируемые нарушения обмена веществ
> длительная терапия кортикостероидами
> аутоиммунные заболевания
> лучевая терапия
> заядлый курильщик

Нежелательные реакции
Поскольку матрикс содержит коллаген, в очень редких случаях могут возникнуть аллергические реакции. Возможные осложнения, которые могут возникать во время любой хирургической операции, включают в себя отек в месте операции, расхождение раны, отторжение лоскута, кровотечение, местное воспаление, потерю костной массы, инфекцию или боль.

Беременность / грудное вскармливание
Данные об использовании продукта во время беременности или грудного вскармливания недоступны. По причинам безопасности беременные или кормящие грудью женщины не должны получать лечение продуктом Geistlich Fibro-Gide®.

Прочая информация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Содержимое двойной блистерной упаковки предназначено для однократного применения.



Повторная стерилизация запрещена, поскольку она может привести к разрушению коллагенового материала. Неиспользованный материал следует утилизировать.



Не используйте продукт после истечения указанного срока годности.



Храните в сухом месте при комнатной температуре (15–25 °C).



Продукт стерилен, если он находится в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещено использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.



Держите вдали от прямого солнечного света.



Внимание - обратитесь к сопроводительной документации.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизовано излучением.

Форма выпуска
Geistlich Fibro-Gide® упакован в стерильную двойную упаковку:
Geistlich Fibro-Gide® 1 матрикс, размер 15 мм x 20 мм x 6 мм
Geistlich Fibro-Gide® 1 матрикс, размер 20 мм x 40 мм x 6 мм

Производитель
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55
Дата составления: 2020-01

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Голенко Г .



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru