

Geistlich  
**Bio-Gide®**

Geistlich  
**Bio-Gide® Perio**

## **Geistlich Bio-Gide® /Geistlich Bio-Gide® Perio** **Рассасывающаяся двухслойная мембрана для регенерации тканей**

### **Состав**

Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio – это коллагеновая мембрана, получаемая в результате стандартизированного и контролируемого процесса. Свиной коллаген (тип I и III) , из которого состоит мембрана обеспечивает высокую биологическую совместимость. Продукты Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio имеют двухслойную структуру: пористый поверхностный слой, обращаемый к кости, способствует прорастанию в него клеток, формирующих кость.

Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости. Мембрана состоит из натурального коллагена, не содержащего дополнительных сшивающих или химических добавок. Продукты Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio стерилизованы  $\gamma$ -излучением, упакованы в двойную блистерную упаковку.

### **Свойства / Воздействие**

Слабые антигенные свойства и превосходная биосовместимость благоприятны для применения Geistlich Bio-Gide®/Geistlich Bio-Gide® Perio в хирургии. Экспериментальные данные показывают, что длительность действия защитной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости при перечисленных ниже показаниях. Волокнистая микроструктура Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio является гидрофильной. Мембрана сохраняет свою структурную целостность даже во влажном состоянии. Легко достигается адаптация к профилю стенки кости. Возможна фиксация на месте с помощью шовного материала или штифтов. Поскольку коллаген имеет природное происхождение, в сухом состоянии мембрана может иметь незначительные деформации и различную толщину. Geistlich Bio-Gide® Perio имеет гладкую плотную поверхность. Поскольку это замедляет поглощение воды, для пародонтологического применения может быть полезным разрезание материала.

### **Показания**

Продукты Geistlich Bio-Gide® и Geistlich Bio-Gide® Perio предназначены для применения в качестве барьерной мембраны при регенерации дефектов кости. Geistlich Bio-Gide® применяется после процедур костной пластики для облегчения формирования мягких тканей, например, при:

- >> процедурах КП (костной пластики);
- >> немедленной или отложенной аугментации вокруг имплантантов, размещаемых в постэкстракционных зубных лунках;
- >> реконструировании альвеолярного гребня;
- >> заполнении дефектов кости в челюстно-лицевой зоне;
- >> закрытии щелей при хирургических операциях.

Geistlich Bio-Gide® Perio особенно рекомендуется для устранения дефектов пародонтальной кости.

Из-за эластичных свойств препарата, там, где это возможно, Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio следует применять в сочетании с материалами для костной трансплантации, заполняющими пустоты структуры, такими как аутогенная кость или заменители кости (например, Geistlich Bio-Oss®).

## **Инструкции по применению**

При применении Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.

>> При необходимости дефект кости обнажается хирургическим путем и подвергается обычным хирургическим процедурам (кюретаж и т. д.).

>> Там, где это возможно, дефекты заполняются соответствующим материалом, таким как аутогенная кость или заменитель кости (например, Geistlich Bio-Oss®).

>> Мембрана обрезается до требуемого размера при помощи ножниц. Может быть полезным применение шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги). В комплект Geistlich Bio-Gide® Perio входят стерильные шаблоны 4-х основных периодонтальных форм. Мембрана должна перекрывать стенки дефекта как минимум на 2 мм для того, чтобы обеспечить полный контакт с костью и предотвратить латеральное прорастание соединительной ткани в материал.

>> Плотная поверхность (Geistlich Bio-Gide®: маркирована знаком «UP» по краю мембраны) должна быть обращена к мягким тканям, а шероховатая поверхность должна быть обращена к дефекту кости.

>> Мембрана накладывается поверх дефекта и крепится на месте путем применения умеренного давления. Время, необходимое для применения давления, различно в зависимости от степени кровотока. Сцепление с поверхностью кости облегчается благодаря гидрофильным свойствам мембраны.

>> Полное пропитывание мембраны кровью и экссудатом обеспечивает хорошую адаптацию и прилипание мембраны к дефекту, а также способствует образованию сгустка крови под мембраной.

>> Фиксация мембраны возможна благодаря ее высокому пределу прочности на разрыв. Чтобы избежать смещения мембраны вследствие сдвиговой нагрузки или мобилизации, может быть применена ее фиксация.

>> Если это возможно, лоскут мягкой ткани тщательно и без натяжения ушивается поверх мембраны (например, глубоким матрасным швом при помощи одиночной хирургической нити).

>> Как правило, по возможности, рана должна быть полностью закрыта во избежание возможной ускоренной абсорбции открытой части мембраны. Клинический опыт показывает удовлетворительный процесс заживления в большинстве случаев, когда полное закрытие раны невозможно.

## **Специальные инструкции по применению в пародонтологии**

>> Основным требованием для успешного периодонтального лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный терапевтический успех.

>> Чтобы избежать образования длинного эпителия соединительной связки пародонта, Geistlich Bio-Gide® Perio должен плотно прилегать к зубу (при необходимости, с применением дополнительной фиксации шовным материалом).

## **Ограничения к применению**

### **Противопоказания**

>> Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio не следует применять при наличии инфицированных ран.

>> Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio не следует применять у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

### **Меры предосторожности**

Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio должны применять только специально обученные стоматологи и хирурги. Для пациентов указанных ниже категорий Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio следует применять с соблюдением особых мер предосторожности:

>> с острой или хронической инфекцией (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;

- >> с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, с диабетом, остеопорозом, заболеванием щитовидной железы;
- >> проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- >> с аутоиммунными заболеваниями;
- >> проходящих лучевую терапию;
- >> сильно курящих пациентов.

Поскольку продукты Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio обладают свойством сцепления с костной тканью и эластичностью, то для создания и поддержания пространства для регенерации кости рекомендуется использование аугментационного материала. В случае обнажения мембраны во время фазы заживления (например, при дефиците мягких тканей) время резорбции может ускориться.

Geistlich Bio-Gide® Perio: не имплантируйте шаблоны! Они отличаются от мембраны наличием перфорационных отверстий.

## **Побочные эффекты**

Поскольку мембрана представляет собой коллагеновый продукт, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций. Вследствие особых физических свойств и длительного времени абсорбции в очень редких случаях возможно возникновение воспалительной реакции. К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

## **Беременность / Лактация**

Не имеется данных о применении продукта во время беременности или кормления грудью. По соображениям безопасности для беременных женщин или кормящих матерей не следует применять Geistlich Bio-Gide®/ Geistlich Bio-Gide® Perio.

## **Другая информация**

- >> Содержимое двойной блистерной упаковки предназначено для однократного применения.
- >> Повторная стерилизация запрещена. Неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функционирование больше не гарантируются.
- >> Запрещается использовать продукт после истечения указанного срока годности.
- >> Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15–25 °C).
- >> Продукт, находящийся в закрытой и неповрежденной упаковке, стерилен. Запрещается использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.

## **Изготовитель**

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Швейцария