

SVENSKA

BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO

Resorberbart tvåskiktat membran för styrd benregeneration och nybildning av parodontal vävnad.

Sammansättning

BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO består helt och hållet av kollagen som utvunnits från grisar i en standardiserad och kontrollerad framställningsprocess. Grisarna är kontrollerade av veterinärmyndighet och det framställda kollagenet har genomgått en noggrann reningsprocess för att undvika risk för antigena reaktioner. BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO ligger förpackat i dubbel blisterförpackning och har genomgått sterilisering genom gammastrålning.

BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO har en tvåskiktstruktur. Den porösa ytan vänds mot benet och stimulerar inväxt av benbildande celler. Den täta ytan vänds mot mjukvävnaden och förhindrar fibrös bindväv att växa in i bendefekten. Membranet är framställt av kollagen typ I och typ III utan förgreningar eller annan kemisk behandling.

Egenskaper och verkningsmekanismer

Den låga risken för antigenreaktion och den utmärkta biokompatibiliteten gör att BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO lämpar sig väl för dentalt bruk. Djurförsök har visat att kollagenet resorberas i benkaviteter inom 24 veckor. Den absorberande mikrostrukturen hos BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO karakteriseras av långa fibrer. Membranet bibehåller sin struktur även i fuktig miljö. Membranet kan fixeras med suturer eller förankringselement. De koherenta, kollagena fibrerna sväller och förenar sig till en vävnadsstruktur som effektivt adapterar sig till benväggen och åstadkommer en fullständig tillslutning av bendefekterna. I enstaka fall kan en inflammatorisk reaktion inte uppstå på grund av specifika fysiologiska egenskaper och förlängd resorptionsstid. BIO-GIDE®PERIO har en glatt, tät yta. Eftersom vattenuptagningen därigenom kan bli något förlängd är det lämpligt att klippa till membranet när det skall användas vid parodontit. På grund av kollagenets naturliga ursprung kan det i torrt tillstånd ha en något vågig struktur och små variationer i membranets tjocklek kan förekomma.

Indikationer

Indikationsområdet för BIO-GIDE®:

- samtidig användning av GBR-membran (BIO-GIDE®) i samband med implantat;
- ökad volym runt implantat i samband med immediatimplantation;
- ökad volym runt extraktionsalveolen när implantat skall göras senare;
- styrd benregeneration i öppna bendefekter;
- ökad volym lokalt på kristan inför senare implantation preprotetiskt återställande av kristan;
- utfyllnad av bendefekter efter rotresektionen och cystektomi eller operativt avlägsnande av retinerade tänder.

Indikationsområdet för BIO-GIDE®PERIO:

- bendefekter vid parodontit.

På grund av sin elasticitet skall BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO användas tillsammans med ett volymskapande bentransplantat, t.ex. autogent ben, benersättningsmedel (BIO-OSS®).

Användning

Allmänna principer för ett sterilt arbetssätt måste iaktas.

Patientens allmänmedicinska anamnes måste beaktas vid användningen av BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO:

- Bendefekten friläggs genom att en mucoperiostlambå fälls upp på vanligt sätt.
- Defekten fylls med ett uppbyggnadsmaterial som t.ex. autogent ben eller BIO-OSS®. Undvik att fylla upp defekten för mycket.
- Membranet klipps till med sax för att passa defekten i benet. Använd gärna en tillklippt mall, t.ex. av steril aluminiumfolie. BIO-GIDE®PERIO-förpackningen innehåller sterila mallar i fyra olika grundformer som passar vid parodontala defekter. Membranet skall nå ut minst 2 mm över defektens kanter för optimal vidhäftning till benet och för att förhindra bindväv från marginala gingivan att invadera området under materialet.
- Den täta, glatta sidan av membranet markerad med "UP" skall ligga mot bindväven och den ojämna sidan skall ligga mot benet. Membranet hålls på plats med ett lätt tryck och hålls stilla en stund beroende på graden av blödning. Membranets vidhäftning till benet åstadkoms av den gel som bildas när de kollagena fibrerna genomfuktas av blod.

- När membranet är helt genomfuktat av blod och vävnadsvätska fås en perfekt adaptation till benet och ett koagel kan bildas.
- Membranet kan fixeras till underlaget tack vare hög draghållfasthet. Det kan vara indicerat att fästa membranet om det finns risk för att det kan rubbas på grund av belastning eller rörelser.
- Mucoperiostlambån sutureras tillbaka tätt, men inte spänd över membranet med enkla suturer eller djup madrass-sutur.
- Operationsområdet skall slutas helt för att skydda membranet och förhindra för snabb resorption.

Särskilda anvisningar för parodontalt bruk

- Lyckat behandlingsresultat förutsätter att bakteriell infektion elimineras och att patienten upprätthåller en god munhygien. Den kirurgiska behandlingen bör därför föregås av munhygienisk instruktion. Även postoperativt krävs goda hygieniska förhållanden för att garantera ett bra långtidsresultat.
- För att hindra att fickepitel växer ner bör BIO-GIDE®PERIO fixeras effektivt till tanden genom extra suturering.

Särskilda hänsyn

Kontraindikationer

Vidhäftningen till benvävnaden och elasticiteten i BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO kräver att ett uppbyggnadsmaterial används för att skapa plats för bildning av nytt ben. BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO skall därför inte användas utan att ett volymskapande material används samtidigt.

- BIO-GIDE®PERIO bör inte användas på infekterade sår. Materialet har inte testats på gravida kvinnor.

Försiktighet

Innehållet i blisterförpackningen är endast avsett för engångsanvändning (☺). Får ej steriliseras på nytt. Skulle membranet exponeras oavsiktligt under läkningsfasen finns risk att resorptionen påskyndas. Var uppmärksam på att mallarna skall tas bort! Lägg märke till att mallarna har en perforerad yta som gör dem lätt igenkännbara.

Oönskade effekter

Frånstöttningsreaktioner kan inte uteslutas helt i samband med syntetiska eller naturliga material i enstaka fall. BIO-GIDE®: på grund av tillsatsen med kollagen i BIO-GIDE® kan man inte helt utesluta allergiska reaktioner på komponenten.

Övrig information

Använd ej efter utgångsdatum (Ⓜ). Förvaras vid rumstemperatur. Steril så länge förpackningen inte öppnats eller skadats. Om den sterila förpackningen har skadats skall innehållet ej användas.

Presentation

BIO-GIDE®/BIO-GIDE®PERIO ligger förpackad i steril, dubbel blisterförpackning:
BIO-GIDE®, 1 membran, storlek 25 x 25 mm;
BIO-GIDE®, 1 membran, storlek 30 x 40 mm;
BIO-GIDE®PERIO, 1 membran, storlek 16 x 22 mm samt sterila mallar;
BIO-GIDE®PERIO, 1 membran, storlek 22 x 28 mm samt sterila mallar;
PERIO-System Combi-Pack: 1 BIO-GIDE®PERIO, storlek 16 x 22 mm + 1 BIO-OSS®COLLAGEN (70 mg) + tillhörande sterila mallar.

Tillverkare

GEISTLICH PHARMA AG
CH-6110 WOLHUSEN/SWITZERLAND

Representant inom EU-området

Geistlich Biomaterials
Vertriebsgesellschaft mbH
D-76534 Baden-Baden

Informationsdatum

04/02