

INSTRUÇÕES DE USO

GEISTLICH BIO-GIDE®

Embora esta instrução de uso se refira a mais de um produto, este registro é aplicável somente ao modelo Geistlich Bio-Guide®. Os demais produtos não foram retirados para não descaracterizar a instrução de uso do fabricante.

Membrana de bicamada reabsorvível para a regeneração tecidual

Tamanho
30x40 mm



COMPOSIÇÃO

Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio é uma membrana de colágeno produzida através de um processo de produção padronizado e controlado. O colágeno é obtido a partir de porcos certificados por um veterinário e é cuidadosamente purificado para evitar reações imunológicas. Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio é esterilizada em embalagens blíster duplas por irradiação gama (STERILE R).

Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio possui uma estrutura de bicamada: A superfície porosa, virada para o osso, permite o crescimento das células de formação óssea. A superfície densa, virada para os tecidos moles, evita o crescimento do tecido fibroso para o interior do defeito ósseo. A membrana consiste em colágeno natural sem ligações cruzadas ou aditivos químicos adicionais.

CARACTERÍSTICAS/EFEITOS

A baixa antigenicidade e uma excelente biocompatibilidade favorecem a utilização de Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio na cirurgia.

Dados experimentais demonstraram que a duração da função de barreira assegura um tempo de formação óssea suficiente para as indicações abaixo apresentadas. A microestrutura fibrosa de Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio é hidrófila. A membrana retém a sua integridade estrutural mesmo estando molhada. A adaptação aos contornos da parede óssea é facilmente alcançada. É possível proceder à fixação com suturas ou pinos.

Devido à origem natural do colágeno pode notar-se uma ligeira saliência e variações na espessura da membrana.

Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio tem uma superfície suave e densa. Como isso prolonga a captação de água, o corte para aplicação periodontal é facilitado.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Fibras de colágeno porcino tipo I e III altamente purificadas.

INDICAÇÕES

Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio destinam-se à utilização como barreira mecânica na regeneração de defeitos ósseos.

Bio-Gide® é utilizada após procedimentos de prótese óssea e para aumentar a formação dos tecidos moles, p. ex., em:

- Procedimentos de GBR (Guided Bone Regeneration – regeneração óssea guiada)
- Aumento imediato ou retardado à volta de implantes colocados em cavidades de extração
- Reconstrução da crista alveolar
- Enchimento de defeitos ósseos na área maxilofacial
- Cirurgias de encerramento de fendas

Bio-Gide® Perio está especialmente indicada para defeitos ósseos periodontais.

Devido à sua elasticidade, Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio deve ser utilizada em combinação com materiais de preenchimento de espaço, tais como osso autólogo substitutos de osso (p. ex. Bio-Oss®), sempre que possível.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ao utilizar Bio-Gide®/Bio-Gide® Perio, deve seguir os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente:

- Caso seja necessário, o defeito ósseo é cirurgicamente exposto e são empreendidos procedimentos cirúrgicos habituais (curetagem, etc.).
- O defeito é preenchido com material de preenchimento de espaço tal como autólogo ou substituto do osso (e.g. Bio-Oss®), sempre que possível.
- A membrana é adaptada ao tamanho necessário com uma tesoura. A utilização de um molde (p. ex. folha de alumínio estéril) pode ser útil. A embalagem de Bio-Guide® Perio contém moldes de estêncil estéreis em 4 periodontais básicas diferentes. A membrana deve sobrepor-se às paredes do defeitos em, pelo menos, 2 mm para permitir o contato total com o osso e para evitar a invasão do tecido conectivo da gengiva lateralmente no material.
- A superfície densa (Bio-Guide® : marcada com <<UP>> (para cima) na margem da membrana) deve ficar virada para os tecidos moles e a superfície porosa deve ficar virada para defeito.
- A membrana é aplicada sobre o defeito e mantida no lugar com pressão moderada. O período de tempo necessário para aplicação da pressão varia em função do grau da hemorragia. A aderência à superfície do osso é facilitada pelas propriedades hidrófilas da membrana.

- A penetração completa da membrana pelo sangue e pelos exsudados permite uma adaptação e uma aderência perfeita da membrana ao defeito e facilita a formação de um coágulo sanguíneo por baixo da membrana.
- A fixação da membrana é possível devido à sua elevada força de tensão. A fixação pode estar indicada para evitar o deslocamento da membrana devido a carga ou mobilização.
- O retalho do tecido mole é suturado sobre a membrana com segurança e sem tensão (p. ex., suturas únicas em U), se possível, a incisão deve ser completamente encerrada para evitar uma possível reabsorção acelerada da membrana exposta. A experiência clínica demonstra uma cicatrização satisfatória na maioria dos casos quando o encerramento completo da incisão não é possível

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA A UTILIZAÇÃO EM PERIODONTOLOGIA

- Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui o controle de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se, por isso que antes da intervenção cirúrgica haja uma fase de higiene que deve incluir o ensino adequado do paciente. Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar um sucesso terapêutico a longo prazo.
- Para evitar a formação de um epitélio de junção longo, Bio-Guide® Perio deve ser adaptada junto ao dente (caso necessário com fixação adicional utilizando material de sutura).

LIMITES DE UTILIZAÇÃO

Contra-indicações

Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio não deve ser utilizada na presença de feridas infectadas.

Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio não deve ser utilizada em pacientes com uma alergia conhecida ao colágeno.

Precauções

Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio deve ser apenas utilizada por dentistas e cirurgiões formados.

Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio deve ser utilizada com precaução especialmente em pacientes com:

- Infecção aguda ou crônica (p. ex., osteomielite) no sítio cirúrgico
- Doenças metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tireóide
- Terapêutica prolongada com corticosteróides
- Doenças auto-imunes
- Radioterapia
- Tabagismo agudo

Devido à aderência ao tecido ósseo e devido à elasticidade de Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio, a utilização de material de aumento ósseo é recomendada para criar e manter o espaço para a regeneração óssea.

No caso de exposição de membrana (p. ex., deiscência dos tecidos moles) durante a fase de cicatrização, o tempo de reabsorção pode ser acelerado.

Bio-Guide® Perio: Não implante os moldes de estêncil! As suas perfurações possibilitam que estes sejam distinguidos da membrana.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Como a membrana é um produto de colágeno, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas.

Devido às características físicas especiais e devido ao tempo de reabsorção prolongado, em casos muito raros pode ocorrer uma ligeira reação inflamatória.

Possíveis complicações podem ocorrer com qualquer cirurgia, incluindo inchaço no local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

GRAVIDEZ/AMAMENTAÇÃO

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou amamentação. Por motivos de segurança: mulheres grávidas ou amamentando não devem ser tratadas com Bio-Guide®/Bio-Guide® Perio.

OUTRAS INFORMAÇÕES

O conteúdo da embalagem blíster dupla destina-se à utilização única (☹). Proibido reesterilizar. Eliminar qualquer material não utilizado.

Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado (📅).

Conservar à temperatura ambiente (15°C - 25°C). O produto encontra-se estéril se a embalagem permanecer fechada e não danificada. O produto não deve ser utilizado no caso da embalagem estéril ter sido danificada.

APRESENTAÇÃO / ESPECIFICAÇÕES

Bio-Guide® / Bio-Guide® Perio é embalada em embalagens blíster duplas estéreis:

Bio-Guide®, 1 membrana, dimensões 13 mm X 25 mm

Bio-Guide®, 1 membrana, dimensões 25 mm X 25 mm

Bio-Guide®, 1 membrana, dimensões 30 mm x 40 mm

Bio-Guide® Perio, 1 membrana, dimensões 16 mm x 22 mm + moldes de estêncil estéreis;