

Geistlich Fibro-Gide®

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

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

GERMAN

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Fibro-Gide® ist eine resorbierbare, poröse, nicht-pyrogene Matrix porcinen Ursprungs. Das Medizinprodukt besitzt eine schwammartige Konsistenz und ist von weißer bzw. fast weißer Farbe. Das Kollagengerüst ist quervernetzt. Das Kollagen wird aus tierärztlich zertifizierten Schweinen extrahiert und sorgfältig gereinigt. Geistlich Fibro-Gide® wird in Doppelpackungen durch Gamma-Strahlung sterilisiert. Geistlich Fibro-Gide® wird im Rahmen eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems mithilfe standardisierter und kontrollierter Herstellungsverfahren gefertigt.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNG:

Geistlich Fibro-Gide® ist ein implantierbares Medizinprodukt, das zur indikationsgemäßen Verwendung in Verfahren zur Weichgewebeaugmentation in der Mundhöhle bestimmt ist. Das Medizinprodukt verfügt über geeignete mechanische Eigenschaften, um den mechanischen Belastungen standhalten zu können, die nach dem Wundverschluss in Verfahren zur Weichgewebeaugmentation auftreten können, d. h. es besitzt eine gute Volumenstabilität und widersteht durch den langsamen Abbau einer frühen Resorption, um die Bildung von neuem Weichgewebe zu unterstützen. Außerdem verfügt die Matrix über eine ausreichende Dicke, um genügend Raum für das Einwachsen von neuem Weichgewebe zu bieten. Aufgrund seiner guten biologischen Eigenschaften wird das Medizinprodukt gut in das umgebende Weichgewebe integriert. Geistlich Fibro-Gide® ist nichtpyrogen.

Geistlich Fibro-Gide® ist steril.

Geistlich Fibro-Gide® ist ungefähr 3 oder 6 mm dick. Im Vergleich zu natürlichem Kollagenmaterial kann die Dicke des Medizinprodukts etwas variieren.

INDIKATIONEN:

- Geistlich Fibro-Gide® ist für die Weichgeweberegeneration bestimmt. Es ist indiziert für:
- > lokalisierte Gingivaaugmentationen zur Vergrößerung des keratinisierten Gewebes rund um Zähne und Implantate
 - > Alveolarkammrekonstruktionen für prothetische Behandlungen
 - > Wurzeldeckungen bei Rezessionsdefekten.

KONTRAINDIKATIONEN:

- > Geistlich Fibro-Gide® darf bei Vorliegen von symptomatischen Infektionen oder Entzündungen nicht verwendet werden. Vor dem Einbringen muss sich der Chirurg überzeugen, dass jegliche symptomatische oder kürzlich aufgetretene Infektion korrekt behandelt wurde.
- > Geistlich Fibro-Gide® darf nicht bei Patienten mit bekannter Kollagenallergie verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG UND CHIRURGISCHE TECHNIK:

Bei der Verwendung von Geistlich Fibro-Gide® sind die allgemeinen Prinzipien der Sterilität und Patientenmedikation einzuhalten.

- > Der in der Mundhöhle festgestellte Weichgewebedefekt wird freigelegt. Die Freilegung erfolgt mittels eines oder mehrerer Lappen, die einen spannungsfreien Wundverschluss ermöglichen.
- > In Abhängigkeit von der Lage der Defektstelle und dem verfügbaren Gewebe erfolgt die Präparation der Defektstelle entweder als Teilschichtlappen oder als Vollschichtlappen.
- > Geistlich Fibro-Gide® wird mit einem herkömmlichen sterilen chirurgischen Skalpell oder einer sterilen chirurgischen Schere in die gewünschte Form gebracht. Um Beschädigungen der porösen Struktur zu vermeiden, sollte die Matrix in trockenem Zustand nicht zusammengedrückt werden.
- > Geistlich Fibro-Gide® wird auf dem präparierten Wundbett unter dem Weichgewebelappen platziert oder in den Teilschichtlappen eingelegt. Das Platzieren bzw. Einlegen kann am einfachsten mit einer Pinzette erfolgen.
- > Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Volumen der Matrix anfänglich um ungefähr 25% zunimmt; dies entspricht einer Dickenzunahme von ungefähr 5%; dieser Faktor sollte beim Applizieren der Matrix in trockenem Zustand berücksichtigt werden.
- > Eine vollständige Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudat ermöglicht eine perfekte Adaption und Anhaftung der Matrix am umgebenden Gewebe
- > Nach dem Applizieren von Geistlich Fibro-Gide® sollte das Medizinprodukt vollständig von einem Weichgewebelappen bedeckt sein, der eine primäre Wundheilung (per primam intentionem) ermöglicht. Der Weichgewebelappen muss so präpariert werden, dass er spannungsfrei verschlossen werden kann, um eine Wunddehiszenz zu vermeiden. In der Regel ist Geistlich Fibro-Gide® unter dem Weichgewebelappen ausreichend stabilisiert. Sollte eine zusätzliche Fixierung von Geistlich Fibro-Gide® erforderlich sein, kann das Medizinprodukt mit Standardnahttechniken unter Verwendung von Standardnahtmaterial und sterilen Standardnadeln vernäht werden. Beim Nähen muss vorsichtig vorgegangen werden: Es wird

empfohlen, die Nähte sorgfältig mit sanftem Zug zu legen und nicht zu fest anzuziehen, um ein Einreißen der Matrix zu vermeiden.

- > Anschließend wird der primäre Wundverschluss durch Vernähen des Lappens am umgebenden Gewebe mittels Standardnahttechniken durchgeführt.

Geistlich Fibro-Gide® wird resorbiert und durch Weichgewebe ersetzt. Daher ist kein zweiter Eingriff erforderlich.

SPEZIELLE ANWEISUNGEN FÜR PATIENTEN MIT PARODONTALERKRANKUNGEN:

Zu den Grundvoraussetzungen einer erfolgreichen Parodontalbehandlung gehören die Beseitigung der zugrunde liegenden bakteriellen Infektion und eine angemessene Mundhygiene. Deshalb müssen Patienten vor der chirurgischen Intervention zunächst eine Hygienephase durchlaufen, die Anweisungen zur Mundhygiene, Scaling und Wurzelglättung sowie okklusale Korrekturen umfasst, sofern diese indiziert sind. Eine postoperative Erhaltungsphase kann zur Sicherung eines langfristigen therapeutischen Erfolgs beitragen.

POSTOPERATIVE NACHSORGE:

Es ist die übliche postoperative Nachsorge und Medikation für Verfahren zur Weichgewebeaugmentation durchzuführen. Die weitere prothetische Behandlung sollte erst nach der Einheilzeit erfolgen, um eine vollständige Weichgeweberegeneration sicherzustellen. Frühere Studien haben gezeigt, dass die Weichgewebeheilung, d. h. der Wundverschluss und das Abklingen der normalen Entzündungssymptome, innerhalb von 4–8 Wochen erfolgt. Vor der prothetischen Behandlung sollte jedoch eine klinische Beurteilung unter Berücksichtigung der Heilung von sowohl Weich- als auch Hartgeweben beim behandelten Patienten stattfinden.

Im Falle einer freiliegenden Matrix oder einer bakteriellen Kontamination sind Mundspülungen mit einer geeigneten bakteriziden Lösung gängige Praxis.

In den seltenen Fällen, in denen eine Matrixentfernung erforderlich ist, sollten die an die Matrix angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum anästhesiert werden. Anschließend sollte unmittelbar neben der restlichen Matrix eine Inzision durchgeführt werden. Nach sorgfältiger Sichtung des umgebenden Gewebes kann der verbliebene Anteil der Matrix exzidiert und ein Debridement der Region durchgeführt werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Geistlich Fibro-Gide® darf nur von geschulten Zahnärzten und Chirurgen verwendet werden. Die Matrix darf nur einlagig aufgebracht werden. Geistlich Fibro-Gide® ist mit besonderer Vorsicht zu verwenden bei Patienten:

- > mit einer chronischen Infektion an der Operationsstelle (bei Patienten mit einer akuten Infektion an der Operationsstelle darf das Medizinprodukt nicht angewendet werden)
- > mit unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörungen)
- > unter Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
- > mit Autoimmunerkrankungen
- > unter Strahlentherapie in der Mundhöhle

- > bei Patienten mit nicht ausreichend vaskularisierten Weichgeweben (z. B. Rauchern) kann die Weichgewebeheilung beeinträchtigt sein.

Das Material wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern nicht getestet.

NEBENWIRKUNGEN:

Da die Matrix ein Kollagenprodukt ist, kann es in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen kommen. Außerdem können als Folge des chirurgischen Eingriffs die folgenden möglichen Nebenwirkungen auftreten: Weichgewebedehiszenz, Hämatome, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Rötungen, Entzündungen und Infektionen.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Der Inhalt der Doppelblisterpackung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Geistlich Fibro-Gide® nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation ist nicht möglich. Nicht verbrauchtes Material entsorgen. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

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

Das Medizinprodukt mit sterilen Handschuhen und sterilen Instrumenten handhaben.

DARREICHUNGSFORM:

Geistlich Fibro-Gide® ist in einer sterilen Doppelpackung verpackt. Jede Doppelpackung enthält eine Matrix.

Bestellnr.	Größe
500838	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 3 mm
500839	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 3 mm
500272	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 6 mm
500273	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 6 mm

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Etikett jedes Medizinprodukts aufgedruckt.

Vertrieb durch:

Geistlich Pharma North America, Inc.
202 Carnegie Center
Princeton, New Jersey 08540
1 (855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Hersteller:

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Schweiz
Hergestellt in der Schweiz

Dieses Produkt wird unter der US-Patent-Nr. 9 655 997 B2 verkauft und vertrieben.

Packungsbeilage: dental.geistlich-na.com

ACHTUNG:

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

Rev. 2022-08

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

COMPOSITION:

Geistlich Fibro-Gide® is a resorbable, porous, non-pyrogenic collagen matrix of porcine origin. The device is of a spongy consistency and is of a white to almost white color. The collagen scaffold is cross linked. The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified. Geistlich Fibro-Gide® is sterilized in double packaging by Gamma-irradiation. Geistlich Fibro-Gide® is manufactured by a standardized, controlled manufacturing process under an approved quality management system.

PROPERTIES / ACTION:

Geistlich Fibro-Gide® is an implantable device intended for use in soft-tissue augmentation procedures in the oral cavity according to the indications for use. It has mechanical properties appropriate to withstand the mechanical stresses that occur after wound closure in soft-tissue augmentation procedures, i.e. it has good volume stability and it withstands early resorption to allow the formation of new soft-tissue and degrades over time. In addition the matrix is designed with an appropriate thickness to provide sufficient space for the ingrowth of new soft-tissue. Due to its good biological properties, the device becomes well integrated into the surrounding soft-tissue. Geistlich Fibro-Gide® is non-pyrogenic.

Geistlich Fibro-Gide® is provided sterile.

Geistlich Fibro-Gide® is approximately 3 or 6 mm thick. Slight thickness variations with natural collagen materials may be noted.

INDICATIONS FOR USE:

Geistlich Fibro-Gide® is intended for soft-tissue augmentation. It is indicated for:

- > localized gingival augmentation to increase keratinized tissue (KT) around teeth and implants
- > alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment
- > recession defects for root coverage.

CONTRAINDICATIONS:

- > Geistlich Fibro-Gide® must not be used where symptomatic infection or inflammation exists. Before placement, the surgeon should be confident that any symptomatic or recent infection has been properly treated.
- > Geistlich Fibro-Gide® must not be used in patients with a known allergy to collagen.

INSTRUCTIONS FOR USE AND SURGICAL TECHNIQUE:

The general principles of sterile handling and patient treatment must be followed when using Geistlich Fibro-Gide®.

- > The soft-tissue defect located in the oral cavity at the alveolar ridge is exposed. This is achieved by means of (a) flap(s) which allows tension free wound closure.
- > The site is prepared by either creating a split flap or a full thickness flap depending on the site and the available tissue.
- > Geistlich Fibro-Gide® is shaped to the required dimension using a standard sterile surgical scalpel or sterile surgical scissors. To avoid compromising its porous structure, the matrix should not be compressed in dry state.
- > Geistlich Fibro-Gide® is placed on the prepared wound bed under the soft-tissue flap or within the split flap. The placement is most easily achieved with forceps.
- > Take into account that when hydrated the matrix volume will initially expand by approximately 25% corresponding to approximately 5% thickness increase which needs to be taken into account when applying the matrix in a dry state.
- > Complete penetration of the matrix by blood and exudates allows good adaptation and adhesion of the matrix to the surrounding tissues.
- > Once Geistlich Fibro-Gide® is in place, it should be completely covered with a soft-tissue flap that allows healing by primary intention. The soft-tissue flap must be prepared in a way that it can be closed without tension in order to avoid wound dehiscences. Geistlich Fibro-Gide® is usually sufficiently stabilized under the soft-tissue flap. In case additional fixation of Geistlich Fibro-Gide® is required it can be sutured with standard suture techniques using standard sterile suture material and standard sterile suture needles. Caution should be taken when suturing: It is recommended to place the sutures carefully with smooth pulling-forces and not too tight sutures in order to avoid ripping of the matrix.
- > Subsequently primary wound closure is performed by suturing the flap to the surrounding tissue using standard suture techniques.

Geistlich Fibro-Gide® resorbs and is replaced with soft-tissue. Therefore, a second intervention will not be required.

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR PERIODONTALLY DISEASED PATIENTS:

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 planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

POST-OPERATIVE CARE:

The usual post-operative care and medication for soft-tissue augmentation procedures should be followed. Further prosthetic treatment should only be carried out after the healing period, to ensure complete soft-tissue regeneration. Previous studies have indicated that soft-tissue healing, i.e., wound closure and the resolution of normal inflammation, occurs within 4-8 weeks. But clinical judgment, taking into account the healing of both soft and hard tissues in the treated patient, should be applied before prosthetic treatment.

In case of matrix exposure or bacterial contamination, rinsing with appropriate bactericidal solutions is standard practice.

In the rare event where matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

PRECAUTIONS:

Geistlich Fibro-Gide® must only be used by trained dentists and surgeons.

The matrix should not be used in more than one layer. Geistlich Fibro-Gide® should be used with special caution in patients with:

- > chronic infection at the surgical site (do not use in patients with acute infection at the surgical site)
- > uncontrolled metabolic diseases (e.g. diabetes osteomalacia, thyroid disorder)
- > prolonged corticosteroid therapy
- > autoimmune impairment
- > radiotherapy in the oral cavity
- > healing of soft-tissues might be compromised in patients with insufficiently vascularized soft-tissues (e.g. in smokers).

The material has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

ADVERSE REACTIONS:

As the matrix is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur. In addition the following potential side effects, resulting from the surgical process, may occur: soft-tissue dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, redness, inflammation and infection.

STORAGE AND HANDLING:

If the sterile packaging is damaged or opened, the product must not be used. The content of the double blister package is designed for single use only.

Do not resterilize Geistlich Fibro-Gide®. Resterilization is not possible. Discard any unused material. Do not use after the expiration date.

Store at controlled room temperature 15°–25 °C (59°–77 °F) and in a dry place. Keep away from sunlight.

The product should be handled using sterile gloves and sterile instruments.

PRESENTATION:

Geistlich Fibro-Gide® is packed in sterile double packaging. Each double packaging contains one matrix.

Re-Order No	Sizes
500838	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 3 mm
500839	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 3 mm
500272	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 6 mm
500273	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 6 mm

Expiry date is printed on the folding box and label of each product.

Distributed by:

Geistlich Pharma North America, Inc.
202 Carnegie Center
Princeton, New Jersey 08540
1 (855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

**Manufacturer:**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Switzerland
Made in Switzerland

This product is sold and distributed under US Patent No. 9 655 997 B2

Package insert: dental.geistlich-na.com

CAUTION:

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Rev. 2022-08

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

COMPOSICIÓN:

Geistlich Fibro-Gide® es una matriz de colágeno no pirogénica, porosa y reabsorbible de origen porcino. Este producto tiene una consistencia esponjosa y un color que va de blanco a casi blanco. El soporte de colágeno es reticulado. El colágeno se extrae de ganado porcino con certificado veterinario y se purifica meticulosamente. Geistlich Fibro-Gide® se esteriliza en envases dobles mediante radiación gamma. Geistlich Fibro-Gide® se fabrica mediante un proceso de fabricación controlado y estandarizado conforme a un sistema de gestión de calidad autorizado.

PROPIEDADES / ACCIÓN:

Geistlich Fibro-Gide® es un producto implantable pensado para su uso en procedimientos de aumento del tejido blando en la cavidad bucal conforme a las instrucciones de uso. Cuenta con propiedades mecánicas adecuadas para soportar las tensiones mecánicas que tienen lugar tras el cierre de la herida en procedimientos de aumento del tejido blando, es decir, goza de una buena estabilidad dimensional, soporta la reabsorción temprana para permitir la formación de nuevo tejido blando y se degrada con el tiempo. Además, la matriz está diseñada con el grosor adecuado para proporcionar suficiente espacio para la penetración de nuevo tejido blando. Dadas sus buenas propiedades biológicas, el producto se integra bien con el tejido blando circundante. Geistlich Fibro-Gide® es no pirogénica.

Geistlich Fibro-Gide® se suministra estéril.

Geistlich Fibro-Gide® tiene aproximadamente 3 o 6 mm de grosor. Pueden observarse ligeras variaciones de grosor en materiales de colágeno natural.

INDICACIONES PARA EL USO:

- Geistlich Fibro-Gide® está pensada para el aumento del tejido blando. Está indicada para:
- > el aumento gingival localizado para incrementar el tejido queratinizado (TQ) alrededor de piezas dentales e implantes
 - > la reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos
 - > los defectos de recesión para la cobertura radicular.

CONTRAINDICACIONES:

- > Geistlich Fibro-Gide® no debe utilizarse en zonas donde existan infecciones o inflamaciones sintomáticas. Antes de su colocación, el cirujano deberá asegurarse de que cualquier infección sintomática o reciente haya recibido el tratamiento adecuado.
- > Geistlich Fibro-Gide® no se debe usar en pacientes con alergia conocida al colágeno.

INSTRUCCIONES DE USO Y TÉCNICA QUIRÚRGICA:

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

- > Se deja al descubierto el defecto del tejido blando ubicado en la cavidad bucal en la cresta alveolar. Esto se consigue mediante un colgajo que permite el cierre de la herida sin tensiones.
- > La zona se prepara creando o bien un colgajo parcial o bien un colgajo de espesor total dependiendo de la zona y del tejido disponible.
- > A Geistlich Fibro-Gide® se le da forma con las dimensiones necesarias mediante un bisturí quirúrgico estéril estándar o unas tijeras quirúrgicas estériles. Para evitar poner en peligro su estructura porosa, la matriz no debe comprimirse mientras esté seca.
- > Geistlich Fibro-Gide® se coloca en el lecho preparado de la herida bajo el colgajo de tejido blando o en medio del tejido parcial. La colocación se lleva a cabo muy fácilmente mediante unas pinzas.
- > Tenga en cuenta que, cuando se hidrate, el volumen de la matriz se expandirá al principio aproximadamente un 25%, que corresponde a cerca de un 5% del aumento del grosor que es necesario tener en cuenta cuando se aplica la matriz en seco.
- > Cuando la matriz está saturada de sangre y exudado, se obtienen una adaptación y una adhesión óptimas a los tejidos circundantes.
- > Una vez que Geistlich Fibro-Gide® está colocada, debe cubrirse totalmente con un colgajo de tejido blando que facilite la cicatrización de la herida por intención primaria. El colgajo de tejido blando ha de prepararse de forma que se pueda cerrar sin tensión para evitar cualquier dehiscencia de la herida. Geistlich Fibro-Gide® suele estabilizarse lo suficiente bajo el colgajo de tejido blando. En caso de que sea necesaria una fijación adicional de Geistlich Fibro-Gide®, puede suturarse con técnicas de sutura convencionales mediante material de sutura estéril estándar y agujas de sutura estériles estándar. Se debe tener cuidado en la sutura: se recomienda suturar con cuidado, tirando suavemente del hilo y con puntos que no estén demasiado apretados para evitar desgarrar la matriz.
- > Posteriormente, se lleva a cabo el cierre primario de la herida mediante la sutura del colgajo al tejido circundante con técnicas de sutura convencionales.

Geistlich Fibro-Gide® se reabsorbe y es sustituida por tejido blando. Por lo tanto, no será necesaria una segunda intervención.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES PERIODONTALES:

Entre los requisitos básicos para el éxito de un tratamiento periodontal, se incluyen la erradicación de la infección bacteriana subyacente y una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene previa al tratamiento formada por instrucciones de higiene bucal, planificación de raspado y alisado radicular, además del ajuste oclusal cuando así se indique. Una fase de mantenimiento postoperatoria puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS:

Se deben seguir los cuidados postoperatorios habituales y administrar la medicación correspondiente para los procedimientos de aumento del tejido blando. El tratamiento protésico posterior solo se debe realizar tras un período de cicatrización adecuado para garantizar la completa regeneración del tejido blando. Estudios anteriores han indicado que la cicatrización del tejido blando, es decir, el cierre de la herida y la resolución de la inflamación normal, se produce en un plazo de cuatro a ocho semanas. No obstante, antes de llevar a cabo el tratamiento protésico, se recomienda realizar una evaluación clínica, teniendo en cuenta la cicatrización de los tejidos blandos y duros del paciente tratado.

En caso de exposición de la matriz o de contaminación bacteriana, es habitual hacer enjuagues con una solución bactericida adecuada.

En el caso infrecuente de que sea necesario extraer la matriz, los tejidos adyacentes a ella deben anestesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión justo al lado de la matriz residual. Después de una reflexión cuidadosa del tejido circundante, se puede escindir la porción restante de la matriz, desbridando el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

PRECAUCIONES:

Geistlich Fibro-Gide® únicamente deben utilizarlo odontólogos y cirujanos debidamente formados.

La matriz no debe emplearse en más de una capa. Geistlich Fibro-Gide® debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- > infección crónica en la zona quirúrgica (no utilizar en pacientes con infección aguda en la zona quirúrgica)
- > enfermedades metabólicas sin control (p. ej. diabetes, osteomalacosis, trastornos tiroideos)
- > tratamiento prolongado con corticoesteroides
- > inmunodeficiencia
- > radioterapia en la cavidad bucal
- > la cicatrización de tejidos blandos puede verse comprometida en pacientes con tejidos blandos con vascularización insuficiente (p. ej. en fumadores).

El producto no se ha evaluado en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Como la matriz contiene colágeno, en casos muy infrecuentes pueden darse reacciones alérgicas. Además de los posibles efectos secundarios derivados del proceso quirúrgico, pueden tener lugar: dehiscencias del tejido blando, hematomas, aumento de la sensibilidad y el dolor, enrojecimiento, inflamación e infección.

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 de blíster doble está diseñado para que se utilice una sola vez.

No esterilice nunca Geistlich Fibro-Gide®. No es posible la reesterilización. Deseche todo el material no utilizado. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Almacene el producto a una temperatura ambiente controlada de 15–25 °C (59°–77 °F) en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.

La membrana deberá manipularse con guantes e instrumentos estériles.

PRESENTACIÓN:

Geistlich Fibro-Gide® se presenta en un envase doble estéril. Cada envase doble contiene una matriz.

Ref. n.º de pedido	Tamaños
500838	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 3 mm
500839	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 3 mm
500272	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 6 mm
500273	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 6 mm

La fecha de caducidad está impresa en la caja plegable y la etiqueta de cada producto.

Distribuido por:

Geistlich Pharma North America, Inc.

202 Carnegie Center

Princeton, New Jersey 08540

1 (855) 799-5500

dental.geistlich-na.com

**Fabricante:**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Suiza
Fabricado en Suiza

Este producto se comercializa y distribuye conforme a la patente n.º 9 655 997 B2 de los EE. UU.

Prospecto: dental.geistlich-na.com

ATENCIÓN:

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este producto a los dentistas médicos o por prescripción expresa de estos.

Rev. 2022-08

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

COMPOSITION:

Geistlich Fibro-Gide® est une matrice de collagène résorbable, poreuse, apyrogène d'origine porcine. Le dispositif a une consistance spongieuse et sa couleur est blanche à blanchâtre. La trame de collagène est réticulée. Le collagène est extrait de porcs certifiés par les autorités vétérinaires et soigneusement purifié. Geistlich Fibro-Gide® est stérilisé par irradiation aux rayons gamma dans des doubles blisters. Geistlich Fibro-Gide® est fabriqué selon un procédé de fabrication standardisé, contrôlé, conformément à un système de gestion de la qualité approuvé.

PROPRIÉTÉS / ACTIONS:

Geistlich Fibro-Gide® est un dispositif implantable destiné à être utilisé dans les techniques d'augmentation de tissus mous dans la cavité buccale selon les indications d'utilisation. Ses propriétés mécaniques permettent la résistance aux contraintes mécaniques qui surviennent après la fermeture d'une plaie dans les techniques d'augmentation de tissus mous, c.-à-d. qu'il a une excellente stabilité volumique et qu'il résiste à la résorption précoce pour permettre la formation de nouveau tissu mou et se dégrade au cours du temps. De plus, la matrice est conçue avec une épaisseur appropriée pour fournir suffisamment d'espace pour la croissance de nouveau tissu mou. En raison de ses excellentes propriétés biologiques, le dispositif s'intègre bien dans le tissu mou alentour. Geistlich Fibro-Gide® est apyrogène.

Geistlich Fibro-Gide® est livré stérile.

Geistlich Fibro-Gide® a environ 3 ou 6 mm d'épaisseur. De légères variations d'épaisseur peuvent être observées avec les matériaux de collagène naturel.

INDICATIONS D'UTILISATION:

- Geistlich Fibro-Gide® est destiné à l'augmentation des tissus mous. Il est indiqué pour:
- > l'augmentation gingivale localisée afin d'augmenter les tissus kératinisés autour des dents et des implants
 - > la reconstruction de la crête alvéolaire en vue d'un traitement prothétique
 - > le traitement des récessions pour le recouvrement radiculaire.

CONTRE-INDICATIONS:

- > Geistlich Fibro-Gide® ne doit pas être utilisé en cas d'infection symptomatique ou d'inflammation. Avant la pose, le chirurgien doit s'assurer que toute infection éventuelle symptomatique ou récente a été correctement traitée.
- > Geistlich Fibro-Gide® ne doit absolument pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET TECHNIQUE CHIRURGICALE:

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

- > Le défaut du tissu mou situé dans la cavité buccale sur la crête alvéolaire est exposé. Cela est réalisé au moyen d'un ou plusieurs lambeaux ce qui permet une fermeture de la plaie sans tension.
- > Le site est préparé soit en créant un lambeau d'épaisseur partielle, soit un lambeau de pleine épaisseur selon le site et le tissu disponible.
- > Geistlich Fibro-Gide® est découpé à la dimension voulue en utilisant un scalpel chirurgical stérile standard ou des ciseaux chirurgicaux stériles. Pour éviter de compromettre sa structure poreuse, la matrice ne doit pas être comprimée à l'état sec.
- > Geistlich Fibro-Gide® est placé sur le lit préparé de la plaie sous le lambeau de tissu mou ou dans le lambeau découpé. La mise en place est plus facile avec une pince.
- > Le volume de la matrice augmente d'environ 25% lorsqu'elle est hydratée, ce qui correspond à une augmentation de 5% de l'épaisseur. Cette augmentation doit être prise en compte lors de l'application de la matrice à l'état sec.
- > L'absorption totale du sang et des exsudats par la matrice garantit un ajustement précis ainsi que l'adhésion de la matrice aux tissus environnants.
- > Après sa mise en place, Geistlich Fibro-Gide® doit être totalement recouvert avec un lambeau de tissu mou pour faciliter la cicatrisation de la plaie par première intention. La préparation du lambeau de tissu mou doit garantir l'absence de tension lors de la fermeture pour prévenir toute déhiscence de la plaie. Geistlich Fibro-Gide® est généralement suffisamment stabilisé sous le lambeau de tissu mou. Si une fixation supplémentaire de Geistlich Fibro-Gide® est nécessaire, il peut être suturé par des techniques de suture standards en utilisant du matériel de suture stérile standard et des aiguilles de suture stériles standards. La prudence est de mise lors de la réalisation des sutures : il est recommandé de suturer soigneusement sans tirer ni serrer excessivement pour éviter de déchirer la matrice.
- > Ensuite, la fermeture de la plaie primaire est réalisée en suturant le lambeau au tissu environnant selon des techniques de suture standards.

Geistlich Fibro-Gide® se résorbe et est remplacé par du tissu mou. Une seconde intervention n'est donc pas nécessaire.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'AFFECTIONS PARODONTALES:

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 l'intervention chirurgicale, le patient doit bénéficier d'une phase de traitement d'hygiène, composé d'instructions relatives à l'hygiène buccale, d'un détartrage et d'un curetage du ciment radiculaire et d'une équilibration occlusale, si indiquée. Une phase d'entretien post-opératoire peut contribuer à la réussite à long terme du traitement.

SOINS POST-OPÉRATOIRES:

Il convient d'appliquer les soins et la médication postopératoires indiqués pour les procédures d'augmentation des tissus mous. Tout traitement prothétique additionnel ne pourra se faire qu'après une phase de cicatrisation suffisante pour assurer la régénération complète des tissus mous. Des études ont indiqué que la cicatrisation des tissus mous, c.-à-d. la fermeture de la plaie et la résolution de l'inflammation normale, intervient après 4 à 8 semaines. Néanmoins, seul un examen clinique du patient, tenant compte de la cicatrisation à la fois des tissus mous et des tissus durs, pourra déterminer si un traitement prothétique est opportun.

En cas d'exposition de la matrice ou de contamination bactérienne, un rinçage avec des solutions bactéricides appropriées est une pratique standard.

Dans le rare cas où un retrait anticipé de la matrice est nécessaire, les tissus adjacents à la matrice doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit alors être pratiquée immédiatement aux bords de la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement écarté le tissu environnant, la partie restante de la matrice peut être excisée et la zone débridée pour retirer tout tissu enflammé ou infecté.

PRÉCAUTIONS:

Geistlich Fibro-Gide® ne doit être utilisé que par des dentistes et des chirurgiens possédant la formation requise.

La matrice ne doit pas être utilisée en plus d'une couche. Geistlich Fibro-Gide® doit être utilisé avec des précautions particulières chez les patients:

- > avec une infection chronique au niveau du site chirurgical (ne pas utiliser chez des patients présentant une infection aiguë au niveau du site chirurgical)
- > présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (par ex. diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
- > suivant une corticothérapie prolongée
- > présentant une affection auto-immune
- > ayant suivi une radiothérapie de la cavité buccale
- > la cicatrisation des tissus mous peut être perturbée chez les patients ayant des tissus mous insuffisamment vascularisés (p. ex. chez les fumeurs).

Le matériau n'a pas été testé chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ni chez l'enfant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

La matrice contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. De plus, les effets indésirables potentiels suivants, résultant de l'intervention chirurgicale, peuvent survenir: déhiscence des tissus mous, hématome, sensibilité accrue et douleur, rougeur, inflammation et infection.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est détérioré ou ouvert. Le contenu du double blister est exclusivement conçu pour un usage unique.

Ne pas re-stériliser Geistlich Fibro-Gide®. La re-stérilisation n'est pas possible. Tout produit non utilisé doit être éliminé. 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. Conserver à l'abri du soleil.

Le produit doit être manipulé avec des gants stériles et des instruments stériles.

PRÉSENTATION:

Geistlich Fibro-Gide® est conditionné sous double emballage stérile. Chaque blister double contient une matrice.

N° de commande	Tailles
500838	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 3 mm
500839	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 3 mm
500272	Geistlich Fibro-Gide® 15 x 20 x 6 mm
500273	Geistlich Fibro-Gide® 20 x 40 x 6 mm

La date de péremption est imprimée sur la boîte pliante et l'étiquette de chaque produit.

Distribué par:

Geistlich Pharma North America, Inc.
202 Carnegie Center
Princeton, New Jersey 08540
1 (855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

**Fabricant:**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Suisse
Fabriqué en Suisse

Ce produit est vendu et distribué sous le brevet US numéro 9 655 997 B2

Notice : dental.geistlich-na.com

AVERTISSEMENT:

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

Rév. 2022-08