

# Geistlich Bio-Gide® Shape

ENGLISH

## Geistlich Bio-Gide® Shape

Pre-shaped, Resorbable Bilayer Collagen Membrane for Guided Tissue and Bone Regeneration

Geistlich Bio-Gide® Shape is a pre-shaped biocompatible, sterile resorbable bilayer collagen membrane for guided tissue and bone regeneration.

### COMPOSITION

Geistlich Bio-Gide® Shape is a pure collagen membrane obtained by standardized, controlled manufacturing processes. The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified to avoid antigenic reactions. Geistlich Bio-Gide® Shape is sterilized in double blisters by  $\gamma$ -irradiation. Geistlich Bio-Gide® Shape has a bilayer structure: The porous surface – facing the bone – will allow the ingrowth of the bone forming cells. The smooth surface – facing the soft tissue – will prevent the ingrowth of fibrous tissue into the bone defect. The membrane is made of collagen without further cross-linking.

### PROPERTIES / ACTION

The low antigenicity and excellent biocompatibility support the use of Geistlich Bio-Gide® Shape in dental surgery. Animal studies have shown that the collagen is resorbed in bone cavities within 24 weeks. The fibrous microstructure of Geistlich Bio-Gide® Shape is hydrophilic. The membrane retains its structural integrity even when wet. Fixation by sutures or pins is possible. Geistlich Bio-Gide® Shape has a smooth, dense surface which facilitates cutting the membrane. The smooth, dense surface also prolongs the water uptake, application is facilitated. The coherent collagen fibres swell and form a unified basic tissue structure. As a result, the adaption to the bone wall and the complete closure of the bony defects is easily achieved. Inflammatory reactions have not been observed, but due to the special physical properties and elongated resorption time a certain inflammatory reaction after placing the membrane cannot be excluded.

### INDICATIONS FOR USE

Geistlich Bio-Gide® Shape is indicated for:

- augmentation around implants placed in immediate extraction sockets.
- augmentation around implants placed in delayed extraction sockets.
- localized ridge augmentation for later implantation.
- alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment.
- filling of bone defects after root resection, cystectomy, removal of retained teeth.
- guided bone regeneration in dehiscence defects.

### CONTRAINDICATIONS

Geistlich Bio-Gide® Shape should not be placed where active infection exists. Before placement, the surgeon should be confident that any active or recent infection has been properly treated.

Geistlich Bio-Gide® Shape should not be used in patients with a known allergy to collagen.

### DIRECTIONS FOR USE

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Bio-Gide® Shape:

- The tooth is extracted and basic surgical procedures (e.g., curettage, de-epithelization) are undertaken.
- The long strap of the Geistlich Bio-Gide® Shape should be placed to cover the bony defect of the socket, if present. Thereby the smooth surface should face towards the soft tissue, and the rough side should face the defect.
- Place the membrane without pre-wetting within the extraction socket and hold in place with moderate pressure. Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
- The bone defect is filled with a space-making material, e.g., autogenous bone, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen®, etc. The defect should not be overfilled.
- Complete penetration of the membrane by blood and exudate allows excellent adaptation and adhesion of the membrane to the defect.
- To close the extraction socket, both lateral wings of the Geistlich Bio-Gide® Shape membrane should be tucked underneath the mucosa, located mesially and distally of the socket. The upper wing should be tucked lingually / palatally in-between the soft tissue and bone wall.
- Due to the high tensile strength of the membrane, fixation is possible. Fixation of the membrane (e.g. mattress suture) on top may be indicated to avoid its displacement due to shear loading or mobilization.
- Adhesion to the bone surface is facilitated by the hydrophilic properties of the membrane.
- Complete penetration of the membrane by blood and exudate allows excellent adaptation and adhesion of the membrane to bony structures.
- Salivary and other contamination to the material and surgical site should be minimized to avoid bacterial contamination.
- In case of membrane exposure (e.g. soft tissue dehiscence) during the healing phase the resorption time may be accelerated.

### POST-OPERATIVE CARE

- The patient should be monitored closely.
- If the membrane becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination rinsing with bactericidal solutions is recommended.
- In the event that early membrane removal is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue.
- To allow for undisturbed bone regeneration underneath the membrane surgical reentry should not be done before 4 to 6 months postoperatively.

### PRECAUTIONS

Geistlich Bio-Gide® Shape should only be used by trained dentists or oral surgeons.

In case of membrane exposure during the healing phase the resorption time may be accelerated.

A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

If endosseous implants are involved, the membrane should be used only in combination with a stable implant and not in lieu of achieving primary implant stability. The long-term safety and effectiveness of the membrane in conjunction with bone-filling materials has not yet been established.

Absolute stability of the membrane is important for guided bone regeneration and is a vital condition for therapeutic success, and the smallest movement on the tissue underneath is to be avoided.

Effect on pregnant or lactating women is not known.

Geistlich Bio-Gide® Shape should be used with special caution in patients with

- Acute or chronic infection (e.g., osteomyelitis) at the surgical site
- Uncontrolled metabolic diseases (e.g., diabetes, osteomalacia, thyroid disorder)
- Prolonged corticosteroid therapy
- Autoimmune diseases
- Radiotherapy
- Heavy smoking

### ADVERSE REACTIONS

As Geistlich Bio-Gide® Shape is a collagen product allergic reactions may not be totally excluded. Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, redness, and local inflammation.

### STORAGE AND HANDLING

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

Do not resterilize Geistlich Bio-Gide® Shape. Resterilization is not possible. Discard any unused material. Do not use after expiry date.

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

The membrane should be handled using sterile gloves or sterile instruments.

### PRESENTATION

Geistlich Bio-Gide® Shape is packed in sterile double blisters.

| Re-order # | Size   |
|------------|--|
| 500377     | 1 Geistlich Bio-Gide® Shape membrane, 14 x 24 mm |

### Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
[www.geistlich-na.com](http://www.geistlich-na.com)

### Manufacturer:

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Switzerland  
Made in Switzerland

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.  
Package insert: [www.geistlich-na.com](http://www.geistlich-na.com)

2017-10

# Geistlich Bio-Gide® Shape

SPANISH

## Geistlich Bio-Gide® Shape

Membrana de colágeno bicapa reabsorbible y preformada para la regeneración ósea y tisular guiada

Geistlich Bio-Gide® Shape es una membrana de colágeno bicapa biocompatible, estéril, reabsorbible y preformada para la regeneración ósea y tisular guiada.

### COMPOSICIÓN

Geistlich Bio-Gide® Shape es una membrana pura de colágeno obtenida mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados. El colágeno se extrae de ganado porcino con certificado veterinario y es purificado meticulosamente para evitar reacciones antigénicas. Geistlich Bio-Gide® Shape se esteriliza en envases blíster dobles mediante radiación  $\gamma$ . Geistlich Bio-Gide® Shape presenta una estructura bicapa: la superficie porosa –enfrentada al hueso– permitirá que las células de formación ósea penetren en la misma. La superficie densa –enfrentada al tejido blando– evitará que el tejido fibroso penetre en el defecto óseo. La membrana está fabricada en colágeno sin ningún tipo ulterior de reticulación.

### PROPIEDADES / ACCIONES

La baja antigenicidad y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de Geistlich Bio-Gide® Shape en la cirugía dental. Los estudios realizados en animales han mostrado que el colágeno en las cavidades óseas se reabsorbe en el plazo de 24 semanas. La microestructura fibrosa de Geistlich Bio-Gide® Shape es hidrofílica. Esto significa que la membrana mantiene su integridad estructural incluso estando húmeda. Es posible fijarla mediante suturas o pines. Geistlich Bio-Gide® Shape presenta una superficie lisa y densa que facilita el recorte de la membrana y, además, prolonga la absorción del agua, facilitando así su aplicación. Las fibras de colágeno coherentes se hinchan y forman una estructura tisular básica unificada. Como resultado se consigue fácilmente la adaptación a la pared ósea y el cierre completo de los defectos óseos. No se han observado reacciones inflamatorias, pero debido a las propiedades físicas particulares y al tiempo de reabsorción prolongado no se puede excluir cierta reacción inflamatoria después de colocar la membrana.

### INDICACIONES PARA EL USO

Geistlich Bio-Gide® Shape está indicada para los usos siguientes:

- Aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción inmediatos.
- Aumentos alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción retrasados.
- Aumentos de extensión limitada de la cresta alveolar para implantes posteriores.
- Reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos.
- Relleno de defectos óseos después de una radectomía, quistectomía, extracción de dientes retenidos.
- Regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia.

### CONTRAINDICACIONES

Geistlich Bio-Gide® Shape no debe colocarse en lugares donde existan infecciones activas. Antes de su colocación, el cirujano deberá estar seguro de que cualquier infección activa o reciente haya sido convenientemente tratada.

Geistlich Bio-Gide® Shape no deberá utilizarse en pacientes con una alergia conocida al colágeno.

### INSTRUCCIONES DE USO

Para la utilización de Geistlich Bio-Gide® Shape, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente:

- Se extrae la pieza dental y se aplican procedimientos quirúrgicos básicos (p. ej. curetaje, desepitelización).
- La tira larga de Geistlich Bio-Gide® Shape debe colocarse para cubrir, si lo hubiera, el defecto óseo del alvéolo. De este modo la superficie lisa debe estar dirigida hacia el tejido blando y el lado rugoso hacia el defecto.
- Coloque la membrana seca en el interior del alvéolo de extracción y manténgala en su sitio ejerciendo un poco de presión. La adhesión a la superficie ósea es fomentada por las características hidrofílicas de la membrana.
- El defecto óseo se rellena con un material de conservación del espacio, por ejemplo, hueso autógeno, Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Oss Collagen®, etc. El defecto no debe ser rellenado en exceso.
- Cuando la membrana está saturada de sangre y exudado son posibles una adaptación y una adherencia excelentes al defecto.
- Para cerrar el alvéolo de extracción, las dos aletas laterales de la membrana Geistlich Bio-Gide® Shape deben introducirse por debajo de la mucosa y colocarse en el plano mesial y distal del defecto. La aleta superior se debe introducir por el plano lingual / palatino entre el tejido blando y la pared ósea.
- Gracias a la alta resistencia a la tensión de la membrana, es posible su fijación. La fijación de la membrana (p. ej. sutura de colchonero) por la parte superior puede estar indicada para evitar que se desplace por la carga de cizallamiento o la movilización.
- La adherencia a la superficie ósea es fomentada por las características hidrofílicas de la membrana.
- La contaminación por saliva y cualquier otro tipo de contaminación del material y del sitio quirúrgico deben minimizarse para evitar una contaminación bacteriana.
- En caso de exposición de la membrana (p. ej. dehiscencia del tejido blando) durante la fase de cicatrización, podría acelerarse el tiempo de reabsorción.

### CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- El paciente debe ser controlado estrechamente.
- Si la membrana llega a exponerse, la dehiscencia normalmente cicatriza por sí sola en el transcurso de varias semanas. Por regla general no es necesario eliminar la membrana. No obstante, para minimizar la contaminación bacteriana, se recomienda el lavado con soluciones bactericidas.
- En el caso de que sea necesaria una eliminación prematura de la membrana, los tejidos adyacentes a la membrana deberán anestesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión inmediatamente adyacente a la membrana residual. Después de una reflexión cuidadosa del tejido circundante, se puede escindir la porción restante de la membrana, curetando el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.
- Para permitir una regeneración ósea ininterrumpida por debajo de la membrana no deberá realizarse una reapertura quirúrgica antes de que hayan transcurrido de 4 a 6 meses desde la operación.

### PRECAUCIONES

Geistlich Bio-Gide® Shape únicamente deberá ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.

En caso de exposición de la membrana durante la fase de cicatrización, el tiempo de reabsorción podría acelerarse.

Una fase de mantenimiento postoperatoria puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

En el caso de que estén involucrados implantes endóseos, la membrana deberá utilizarse sólo en combinación con un implante estable y no en función de conseguir una estabilidad primaria del implante. La seguridad y eficacia a largo plazo de la membrana junto con los materiales de relleno óseo todavía no se han determinado.

La estabilidad absoluta de la membrana es importante para la regeneración ósea guiada y es una condición vital para el éxito terapéutico, debiendo evitarse el más mínimo movimiento del tejido que se encuentra por debajo de la misma.

No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

Geistlich Bio-Gide® Shape debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- Infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención.
- Enfermedades metabólicas sin control (p. ej. diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos).
- Tratamiento prolongado con corticoesteroides.
- Enfermedades autoinmunes.
- Radioterapia.
- Fumar mucho.

### REACCIONES ADVERSAS

Como Geistlich Bio-Gide® Shape es un producto formado por colágeno no pueden excluirse por completo las reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica, pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, dehiscencia, hematomas, sensibilidad incrementada y dolor, pérdida de hueso, enrojecimiento e inflamación local.

### 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 blíster doble está diseñado para ser utilizado una sola vez.

No esterilice nunca Geistlich Bio-Gide® Shape. Una reesterilización no es posible. Deseche el material no utilizado. Nunca deberá utilizar el producto una vez que se haya sobrepasado la fecha de caducidad.

Almacene el producto a temperatura ambiental controlada de 15–25°C (59–77°F) y en un lugar seco.

La membrana deberá ser manipulada utilizando guantes e instrumentos estériles.

### PRESENTACIÓN

Geistlich Bio-Gide® Shape está envasado en blísteres dobles estériles.

| N.º ref. | Tamaño   |
|----------|--|
| 500377   | 1 membrana Geistlich Bio-Gide® Shape, 14 x 24 mm |

### Distribuido por:

Geistlich Pharma North America Inc.  
Princeton, New Jersey 08540  
1-(855) 799-5500  
[www.geistlich-na.com](http://www.geistlich-na.com)

### Fabricante:

Geistlich Pharma AG  
CH-6110 Wolhusen  
Suiza

Fabricado en Suiza

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

Prospecto: [www.geistlich-na.com](http://www.geistlich-na.com)

2017-10



# CCL



CCL Label Marburg GmbH  
Im Rudert 1  
D-35043 Marburg  
t: +49 (64 21) 954-0  
f: +49 (64 21) 954-190  
marinfo@cclind.com  
www.ccllabel.com

**CCL-Job-Nr.:**

612168

**customer:**

Geistlich Pharma AG

**customer Nr.:**

1618007

**created:**

25.10.2017



Label



Leaflet



PatInfo

**Product:**

PB Bio-Gide Shape NA

**Article-Nr. / Mat.-Nr.:**

300697 1709

**Size:**

240 x 405 mm

**Size (folded):**

81 x 60 mm

**Font Size**

6 pt

**Paper Weight:**

70 g/qm

**Country:**

ENG / ES / FR/ DE

**Code-Type:**

/

**Code-Nr.:**

/

**Code-Content:**

/

**number of colours:**

1

**Colours-names:**

Black

**7.Correction on 08.01.2018**

new proof



ready to print