

Íslenska

## Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen

Náttúrulegt beinsteinefni fyrir beinaígræðslu

### Samsetning

Geistlich Bio-Oss® er náttúrulegt beinsteinefni unnið úr nautgripum. Háhreinsuð beinleiðandi steinefnabyggingin er búin til úr náttúrulegu beini við margþrepa hreinsunarferli samkvæmt ströngustu öryggisreglum. Geistlich Bio-Oss® fæst sem frauðbein í kornuðu formi og sem frauðbeinsblokk. Þar sem Geistlich Bio-Oss® er af náttúrulegum uppruna er það bæði efnafræðilega og byggingarlega sambærilegt við steingerð manna-bein (náttúrulegt nanókrystallað apatít). Geistlich Bio-Oss® Collagen er blanda af frauðbeini í kornuðu formi og 10% kollagent-refjum úr svínun í blokkarformi.

Geistlich Bio-Oss® og Geistlich Bio-Oss® Collagen er sæft með  $\gamma$ -geislun. 

STERILE	R
---------	---

### Eiginleikar/Áhrif

Geistlich Bio-Oss®: Ólífræna uppistaðan í Geistlich Bio-Oss® er með stór- og smágljúpa byggingu svipaða frauðbeini úr mönnum. Mikil samtenging gljúpra svæða og náttúruleg samsetning efnisins eflir myndun og vöxt nýrra beina inn á við á ígræðslustaðnum. Með tímanum endurmótast Geistlich Bio-Oss® að hluta til af völdum beinætufrumna og beinmyndunarfrumna (lífeðlisfræðileg endurmótun). Eiginleikar Geistlich Bio-Oss® gera það að vænlegum kosti í stað samgena beina þegar um tiltekna skemmdir er að ræða. Geistlich Bio-Oss® Collagen: Svampáferð ef-

X

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 4	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930395	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Oss		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

ninsins gerir það kleift að klippa það til á einfalda hátt. Kollagenið auðveldar aðlögun Geistlich Bio-Oss® að skemmda svæðinu. Kollagenið leysist hægt upp á nokkrum vikum.

### Ábendingar/Möguleg notkun

Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi er ráðlagt til fyllingar í beinskemmdir og til beinaútvíkkunar, t.d. eftirfarandi:

- > Útvíkkun/endurbygging framgóms
  - > Fylling útráttarholrúma
  - > Ígræðsla: undirbúningur ígræðslusvæða, fylling í beinop og útvíkkun skútabotns (sinus floor)
  - > Tannveggsméðferð: fylling beinskemmda, stuðningur við himnu sem notuð er við stýrð endurmyndunarferli beina (GTR)
- Geistlich Bio-Oss® er ráðlagt við endurbyggingu þegar um beinskemmdir er að ræða, við kjálkaskurðlækningar og tannskurðlækningar, t.d. eftirfarandi:

- > Útvíkkun/endurbygging framgóms
  - > Fylling útráttarholrúma
  - > Tannveggsméðferð: fylling beinskemmda, stuðningur við himnu sem notuð er við stýrð endurmyndunarferli beina (GTR)
- Mælt er með notkun Geistlich Bio-Oss® frauðbeinablokkar fyrir eftirfarandi:
- > Uppfylling stærri beinskemmda

### Notkunarleiðbeiningar

Fylgja skal almennum reglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklinga við notkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

- > Algjört brotthvarf kornaðs vefjar þegar skemmdin kemur í ljós.
- > Blöndun Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi við blóð sjúklings eða við lífeðlisfræðilega saltlausn fyrir ígræðslu.
- > Notkun:
  - a) Geistlich Bio-Oss® í kornuðu formi er komið fyrir á skemmd með sæfðum áhöldum (spáða, skeið eða sprautu).

X

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 5	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930395	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Oss		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

b) Geistlich Bio-Oss® Collagen má klippa niður í æskilega stærð með sæfðum flísatöngum eða skærum, þurrð eða vætt (með blóði, lífeðlisfræðilegri saltlausn). Efninu er komið fyrir með sæfðum áhöldum, t.d. flísatöngum.

c) Hægt er að aðlaga Geistlich Bio-Oss® frauðbeinablokkir réttir stærð með skurðhnif og koma því fyrir í beinaholrúmi. Ef á þarf að halda má væta blokkina með blóði sjúklings eða lífeðlisfræðilegri saltlausn.

- > Framkvæma má staðbundna uppsetningu með sæfðum spaða eða öðru hentugu áhaldi.
- > Ráðlagt er að hylja Geistlich Bio-Oss® með himnuvörn (t.d. Geistlich Bio-Gide®).
- > Þegar sárinu er lokað ætti mjúkvæfsbúturinn að hylja ígrætt Geistlich Bio-Oss® algjörlega og festa skal hann með saumi.
- > Ef ekki tekst að loka sárinu almennilega við fyrstu tilraun skal hreyfa bütinn frekar

(skera inn í beinhimnu) eða hylja sárið með himnu (t.d. Geistlich Bio-Gide®).

#### Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannveggssjúkdómum

- > Grundvallaratriði þess að tannveggsméðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Þess vegna er hreinlætisskeið ráðlagt áður en skurðaðgerð fer fram þar sem sjúklingi eru m.a. gefnar vandlegar leiðbeiningar. Viðhaldsskeið að aðgerð lokinni getur tryggt langtíma árangur af meðferð.
- > Auk þess að fjarlægja tannskán er nauðsynlegt að meðhöndla tannveggsmein á staðbundinn hátt (rótarslípun (root planing), sárahreinsun) við tannvegg-suppfillingu með Geistlich Bio-Oss® eða Geistlich Bio-Oss® Collagen. Hylja skal skemmdina með himnu til að ná sem bestum árangri í endurmyndun vefja (t.d. Geistlich Bio-Gide®).

X

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 6	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930395	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Oss	Aufmachung: 35-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

## Takmörkun notkunar/Varúðarráðstafanir Frábendingar

- > Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen á ekki að nota nærri sýktum sárum.
- > Geistlich Bio-Oss® Collagen á ekki að nota fyrir sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

### Varúðarráðstafanir

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen skal aðeins notast af þjálfuðum tannlæknum og skurðlæknum.

Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen skal nota með aðgát hjá sjúklingum með eftirfarandi:

- > Bráð eða langvinn sýking (t.d. bein- og mergbólga) á skurðsvæðinu
- > Ómeðhöndlaðir efnaskiptasjúkdómar, t.d. sykursýki, beinmeyra, skjaldkirtilsröskun, alvarleg nýrna- eða lifrarröskun
- > Lengri barksterameðferð

- > Sjálfsofnæmissjúkdómar
- > Geislameðferð
- > Miklar reykingar

Til að tryggja endurmyndun beina ætti aðeins að græða Geistlich Bio-Oss® í lifandi beinvef og beint við hýsilbein (örbrot af beinayfirborði ef á þarf að halda). Ef um er að ræða stærri skemmdir getur viðbæting samgena frauðbeins eða beinmergs bætt endurnýjunarferlið.

Af fenginni reynslu skal forðast álag (þrýstiálag) eða ígræðslu (tveggja þrepa ferli) á því svæði þar sem útvíkkun hefur farið fram þar til mörgum vikum eftir innsetningu Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Af fenginni reynslu er í fyrsta lagi óhætt að beita álagi (þrýstiálagi) á því svæði þar sem útvíkkun með Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen eftir 6 mánuði. Samkvæmt þessu fer æskilegur tími fyrir ígræðslu eftir staðbundnu afgangi beinarúmmáli.

X

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 7	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930395	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Oss		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

## Aukaverkanir

Ekki er hægt að útiloka algjörlega viðbrögð vegna ósamræmanleika við Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

Þar sem Geistlich Bio-Oss® Collagen inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram.

Vegna sérstakra efnislegra eiginleika og framlengds frásogstíma getur örsjaldan komið fram bólga.

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið fram við hvers konar skurðaðgerð eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar, blæðing, staðbundin bólga, beineyðing, sýking eða sársauki.

## Meðganga/Brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun vörunnar á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Af öryggisástæðum: Ekki skal meðhöndla barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti með Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen.

X

Öryggi og verkun Geistlich Bio-Oss® / Geistlich Bio-Oss® Collagen hafa ekki verið rannsökuð hjá börnum með ófullþroskaða beinagrind.

## Frekari upplýsingar



Innihald flöskunnar eða þynnupakkingarinnar er einnota.



Endursæfing er ekki möguleg. Fargið ónotuðu efni.



Notið ekki vöruna eftir uppgefna fyrningardagsetningu.



Geymið á þurrum stað við stofuhita (15–25 °C).



Varan er sæfð ef pakkingin er órofin og óskemmd. Ef sæfða pakkingin hefur skemmt skal ekki nota vöruna.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 8	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930395	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Oss		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

## Framsetning

Geistlich Bio-Oss® frauðbein í kornuðu formi:

Kornastærð: 1 mm – 2 mm

Hettuglös með 0,5 g og 2,0

Kornastærð: 0,25 mm – 1 mm

Hettuglös með 0,25, 0,5 g og 2,0

Geistlich Bio-Oss® Collagen:

Tvöföld þynnupakkning með 1 formyndaðri  
blokk af frauðbeini í kornuðu formi og  
kollageni:

Blokkstærðir: 100 mg, 250 mg, 500 mg

PERIO system fjölpakkning

1 Geistlich Bio-Gide® Perio, 16 mm x 22 mm

+ 1 Geistlich Bio-Oss® Collagen (100 mg)

+ sæfð sniðmát

Geistlich Bio-Oss® frauðbeinsblokk:

Tvöföld þynnupakkning með 1 blokk

Blokkstærð: 1 cm, 1 cm, 2 cm

## Framleiðandi

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Sviss

*Staða upplýsinga: 09/2008*

X

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Seite 9	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>930395</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Oss</b>		Aufmachung: <b>35-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum: