

íslenska

## Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio

Upplýsanleg tveggja laga himna fyrir endurmyndun vefja

### Samsetning

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er kollagenhimna sem framleidd er með stöðluðu ferli með nánu eftirliti. Kollagenið er fengið úr svínum sem eru vottuð af dýralækni og vandlega hreinsuð til að koma í veg fyrir ónæmisviðbrögð.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er í tveimur lögum: Gljúpa yfirborðið sem liggur að beininu gerir beinmyndandi frumum kleift að vaxa in á við. Þetta yfirborðið sem liggur að mjúkvef hindrar trefjavef frá því að vaxa inn í skemmd á beini. Himnan inniheldur náttúrulegt kollagen án víxltengingar eða kemískra aukefna.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er sæft í tvöföldum þynnupakkningum með  $\gamma$ -geislun. 

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

### Eiginleikar/Áhrif

Lítill mótefnasvörun og frábær lífsamræmanleiki gera notkun Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio hentuga við skurðaðgerðir. Tilraunagögn hafa sýnt fram á að gildistími varnarstarfseminnar tryggir nægilega langan beinmyndunartíma fyrir ábendingarnar sem taldar eru upp hér á eftir. Trefjuð örbygging Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er vatnssækin. Himnan viðheldur uppbyggingu sinni algjörlega, jafnvel þó hún blotni. Auðvelt er að aðlaga efnið

80

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 80	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930028	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

útlínum beinveggjar. Hægt er að festa efnið með seymi eða pinnum.

Þar sem kollagenið er af náttúrulegum uppruna getur himnan virkað örlítið upphleypt eða misþykk þegar hún er þurr.

Geistlich Bio-Gide® Perio er með mjúkt og þétt yfirborð. Þar sem það lengir vatnsupptöku er auðveldara að klippa það fyrir notkun á tannhold.

### Ábendingar

Geistlich Bio-Gide® og Geistlich Bio-Gide® Perio eru ætluð sem varnarhimnur til endurnýjunar í kjölfar beinskemmda.

Geistlich Bio-Gide® er notað í kjölfar beinígræðslu og til að efla myndun mjúkvefs, t.d. við eftirfarandi aðstæður:

- > Stýrð endurmyndunarferli beina
- > Tafarlaus eða síðari útvíkkun í kringum ígræði sem komið er fyrir í útdráttarholrúmum
- > Endurbygging framgóms
- > Uppfylling í beinskemmdir á kjálkasvæði

> Lokun klofins góms með skurðarðgerð Geistlich Bio-Gide® Perio er einkum ætlað við beinskemmdum í kringum tennur.

Þar sem Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio býr yfir miklum teygjanleika skal nota efnið samhliða uppfyllingarefnum til beinaígræðslu eins og samgena beinum eða gervibeinum (t.d. Geistlich Bio-Oss®) þegar mögulegt er.

### Notkunarleiðbeiningar

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

- > Ef á þarf að halda skal veita leið að beinskemmdum með skurðarðgerð og framkvæma hefðbundar aðgerðir (hreinsun mjúkveggja tannpoka, o.s.frv.).
- > Skemmdin er fyllt með rýmisaukandi efnum svo sem samgena beinum eða gervibeinum (t.d. Geistlich Bio-Oss®) þegar mögulegt er.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Seite 81	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>930028</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Gide</b>		Aufmachung: <b>35-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

- > Himnan er klippt til í æskilega stærð með skærum. Hentugt getur verið að nota sniðmát (t.d. sæfða álþynnu). Geistlich Bio-Gide® Perio pakkningin inniheldur sæfð stenslasniðmát af 4 mismunandi grundvallar tannholdsformum. Himnuna skal leggja þannig yfir vegg skemmda svæðisins að hún nái minnst 2 mm út fyrir svæðið til að hún snerti beinið fyllilega og til að hindra að stoðvefur vaxi hliðlægt inn í efnið.
- > Þetta yfirborðið (Geistlich Bio-Gide®: merkt “UP” á mörkum himnunnar) á að mæta mjúkvef og grófa hliðin á að mæta skemmdinni.
- > Himnan er sett yfir skemmdina og henni haldið á réttum stað með meðalþrýstingi. Sá tími sem beita þarf þrýstingi er mismunandi eftir því hversu blæðingin er mikil. Vatnssækinn eiginleiki himnunnar eykur viðloðun hennar við yfirborð beins.
- > Blóð og vilsa komast í gegnum himnuna og það veitir fullkomna aðlögun og viðloðun

- himnunnar við skemmdina og auðveldar blóðstorknun undir himnunni.
- > Mikill togstyrkur gerir það kleift að festa himnuna. Hugsanlega getur verið æskilegt að festa himnuna til að koma í veg fyrir að hún færast úr stað vegna álags eða hreyfingar.
- > Mjúki efnisbúturinn er saumaður tryggilega yfir himnuna og án þess að beita álagi (t.d. stakir saumar og djúpir saumar (deep mattress suture) ef mögulegt er.
- > Yfirleitt á að loka sárinu fullkomlega til að draga úr hugsanlegri hröðun frásogs útsettrar himnu ef mögulegt er. Klínísk reynsla hefur sýnt fram á nægilegan bata í flestum tilvikum þar sem ekki hefur verið hægt að loka sári algjörlega.

### 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.

- > Til þess að forðast myndun langrar þekjutengingar skal aðlaga Geistlich Bio-Gide® Perio tönninni mjög þétt (með saumi til að tryggja frekari festingu ef á þarf að halda).

### Takmörkun notkunar

#### Frábendingar

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

#### Varúðarráðstafanir

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio skal aðeins notast af þjálfuðum tannlæknum og skurðlæknum.

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio 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
- > Lengri barksterameðferð
- > Sjálfsöfnæmissjúkdómar
- > Geislameðferð
- > Miklar reykingar

Vegna viðloðunar við beinvef og teygjanleika Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er mælt með notkun beinvíkkunarefna til að búa til og viðhalda rými fyrir endurnýjun beina.

Ef sést í himnuna (t.d. opnun mjúkvefs) meðan á bataskeiðinu stendur getur slíkt hraðað á uppleysingu.

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Seite 83	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>930028</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Gide</b>	Aufmachung: <b>35-sprachig</b>		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Gide® Perio: Ekki græða stensilsniðmátin á staðinn! Götin á þeim gera það kleift að greina þau frá himnunni.

### Aukaverkanir

Þar sem himnan inniheldur kollagen geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram.

Vegna sérstakra efnisleiginleika og fram- lengds 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/Brjóstagjöf

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

84

### Frekari upplýsingar



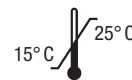
Innihald tvöföldu þynnupakkningarinnar er einnota.



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 pakkningin er órofin og óskemmd. Ef sæfða pakkningin hefur skemmst skal ekki nota vöruna.

### Framsetning

Geistlich Bio-Gide® / Geistlich Bio-Gide® Perio er pakkað í sæfðar tvöfaldar þynnupakkningar:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Seite 84	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: 930028	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Bio-Gide		Aufmachung: 35-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Geistlich Bio-Gide<sup>®</sup>, 1 himna, stærð 25 mm  
x 25 mm

Geistlich Bio-Gide<sup>®</sup>, 1 himna, stærð 30 mm  
x 40 mm

Geistlich Bio-Gide<sup>®</sup> Perio, 1 himna, stærð  
16 mm x 22 mm + sæfð stensilsniðmát;

PERIO system fjölpakkning

1 Geistlich Bio-Gide<sup>®</sup> Perio, 16 mm x 22 mm  
+ 1 Geistlich Bio-Oss<sup>®</sup> Collagen (100 mg)  
+ sæfð sniðmát

 **Framleiðandi**

Geistlich Pharma AG  
Bahnhofstrasse 40  
CH-6110 Wolhusen / Sviss

*Dagsetning upplýsinga: 09/2008*

85

<b>Dokumentenmanagement</b>	Best.-Nr. –	Seite 85	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: <b>930028</b>	PZ: <b>90 x 68</b>	Code-Nr.: –
Bezeichnung: <b>Bio-Gide</b>		Aufmachung: <b>35-sprachig</b>	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	