

# FISIOGRAFT

## ГУБКА-ПОРОШОК-ГЕЛЬ

Материал костный синтетический резорбируемый

### Описание

Одноразовое долгосрочное медицинское изделие, имплантируемое хирургическим способом, используется в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии в качестве фиксатора внутрикостного пространства и стимулятора замещения и регенерации собственной костной ткани организма. Предназначено для контакта со слизистыми и костными тканями. Продукт регенерации кости на основе синтетического сополимера полимолочной и полигликолевой кислот.

### Форма выпуска

**FISIOGRAFT** выпускается в трех различных формах: ГУБКА, ПОРОШОК И ГЕЛЬ.

1. FISIOGRAFT	Губка	PFOF0015 № 5
2. FISIOGRAFT	Губка	PFOF0016 № 1
3. FISIOGRAFT	Порошок	PFOF0025 № 5
4. FISIOGRAFT	Порошок	PFOF0026 № 1
5. FISIOGRAFT	Гель	PFOF0035 № 5
6. FISIOGRAFT	Гель	PFOF0036 № 1

- ГУБКА:** содержится в количестве 240 мг, объемом 0,86 мл, внутри стеклянного флакона с пробкой из бутиловой резины; флакон упакован отдельно внутри одноразового герметичного термосваренного пакета. Стерилин. Стерилизован гамма-излучением.  
 Для реализации представлены две упаковки **FISIOGRAFT** губка (в одной коробке находится 1 шт. 240 мг или 5 шт. по 240 мг).
- ПОРОШОК:** содержится в количестве 500 мг, объемом 2 мл, внутри стеклянного флакона с пробкой из бутиловой резины; флакон упакован отдельно внутри одноразового герметичного термосваренного пакета. Стерилин. Стерилизован гамма-излучением.  
 Для реализации представлены две упаковки **FISIOGRAFT** порошок (в одной коробке находится 1 шт. 500 мг или 5 шт. по 500 мг).
- ГЕЛЬ:** содержится в количестве 500 мг, объемом 0,5 мл, в шприце без иглы, с конической пробкой. Каждый шприц упакован отдельно внутри одноразового герметичного термостойкого конверта. Стерилин. Стерилизован гамма-излучением.  
 Для реализации представлены две упаковки **FISIOGRAFT** гель (в одной коробке находится 1 шприц 500 мг или 5 шприцев по 500 мг).

### Состав

FISIOGRAFT	ГУБКА	ПОРОШОК	ГЕЛЬ
Состав, %:	Сополимер полимолочной и полигликолевой кислот - 29%; Декстран - 71%	Сополимер полимолочной и полигликолевой кислот - 29%; Декстран - 71%	Сополимеры и гомополимеры молочной и гликолевой кислот - 20%; PEG 1500 – 20%; PEG 600 – 20%; PEG 400 – 40%

### Характеристики, свойства, действие

Синтетические биоабсорбируемые полимеры, такие, как полимолочная и полигликолевая кислоты, используемые в различных соотношениях, в течение многих лет считаются надежными компонентами многочисленных медицинских изделий в области стоматологии, челюстно-лицевой и ортопедической хирургии. Они используются в разных формах: костные пластины, синтетические стержни и винты, шовные материалы и формирующие протезы для применения в челюстно-лицевой области.

В хирургической стоматологии сополимеры полимолочной и полигликолевой кислот имеют низкую плотность, поскольку они функционируют в качестве пространственного наполнителя и фиксатора. Низкая плотность сополимеров обеспечивает полную абсорбцию за период времени от 4 до 8 месяцев, в зависимости от количества имплантируемого материала, реакционной способности пациента и уровня кровообращения в месте имплантации. Конечными продуктами метаболизма этих полимеров являются двуокись углерода и вода.

Основное использование материала **FISIOGRAFT** заключается в том, что он функционирует как абсорбируемый биосовместимый пространственный наполнитель; позволяет крови пропитывать его и стабилизирует сгусток крови, который постепенно заменяется остеопрогениторными клетками вплоть до образования полноценной новой кости. Губчатая структура материала **FISIOGRAFT не создает препятствий для проникания остеонов, абсорбируемых физиологическим образом, и содействует их затверждению в костную ткань**. Гистологические исследования подтвердили отсутствие нежелательных реакций тканей как в краткосрочном, так и в длительном периоде наблюдения. Высокая биосовместимость **FISIOGRAFT** документально подтверждена.

**FISIOGRAFT** ГУБКА, ПОРОШОК и ГЕЛЬ рентгенопрозрачны, что дает возможность контролировать регенерацию костной ткани с течением времени.

## Показания

**FISIOGRAFT** является материалом, созданным на основе сополимера полимолочной и полигликолевой кислот и доступен в 3 основных формах. Он предназначен для наполнения полостей в костях, образовавшихся естественным путем или при патологических процессах, из-за чего возникает необходимость в регенерации новой кости.

Основными областями применения материала **FISIOGRAFT** в стоматологии являются хирургическое удаление зубов, периодонтальные процедуры и имплантология.

**FISIOGRAFT** применяется в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии в условиях оснащенных стационарных и поликлинических учреждений:

- для роста и реконструкции альвеолярных гребней и наполнения кистозных полостей или полостей от гранулем;
- для пломбирования дефектов после резекции корней, цитотомии;
- для заполнения альвеол после хирургической экстракции;
- в качестве фиксатора пространства (основная механическая функция) альвеолярных гребней, препятствующего клеткам соединительной ткани заполнить дефект кости (используется как альтернатива или помощь мембранам);
- для костной регенерации, в том числе направленной костной регенерации;
- для регенерации костных дефектов, при периодонтальных процедурах и имплантации;
- для лечения полостей после удаления зубов и костных повреждений, остающихся после стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

## Инструкции по применению

### Подготовка зоны нанесения материала

Принимающая полость кости должна быть идеально чистой, без каких-либо загрязнений, таких как зубной камень, части костной ткани или грануляционная ткань. Если полость не будет должным образом васкуляризирована, это может привести к некрозу, поэтому очень важно использовать кюретные ложки, ротационные инструменты на низких оборотах и, при необходимости, костные щипцы соответствующего размера, чтобы максимально очистить принимающую полость. В конце процедуры полость кости должна быть чистой, а стенки достаточно толстыми, без шероховатостей; любые открытые корни должны быть полностью обеззаражены и отполированы: для этого используется травильный раствор, например, перенасыщенный раствор лимонной кислоты, который может быть использован на корне. Если присутствует небольшое кровотечение, используйте после очищения круглый бор для выскабливания стенок, чтобы увеличить присутствие медуллярной крови, богатой остеобластами.

### Заполнение полости

Необходимо полностью заполнить участок до его коронарных границ.

Материал **FISIOGRAFT** производится в трех формах, которые можно использовать в различных ситуациях как отдельно, так и в сочетании друг с другом – для оптимизации наполнения полости.

**FISIOGRAFT ГУБКУ** обычно нарезают на фрагменты с помощью стерильных ножниц или скальпеля для того, чтобы объем полученных фрагментов подходил к объему принимающей полости. Далее необходимо наполнять поэтапно такими фрагментами полость, слегка уплотняя их с помощью цилиндрического или шарообразного уплотнителя, пока полость не будет заполнена целиком.

Как только ГУБКА пропитывается жидкостью, например, кровью, материал теряет свою первоначальную жесткую консистенцию и становится более эластичным и податливым. Важно уплотнить ГУБКУ после того, как она полностью пропиталась жидкостью. В случаях аномально скудного кровотока в принимающей полости, необходимо смочить ГУБКУ несколькими каплями стерильного физиологического раствора.

**FISIOGRAFT ПОРОШОК** вносится в принимающий участок костной ткани шпателем или распатором. Насыщение ПОРОШКА кровью усиливает его когезивность. Из-за характеристики данной формы материала его невозможно уплотнить. ПОРОШОК используется в простых полостях без трещин и с относительно малым размером. **FISIOGRAFT ПОРОШОК** можно также смешивать с **FISIOGRAFT ГЕЛЕМ**, в результате чего получается гораздо более плотная смесь, а также облегчается внесение материала в принимающую полость.

**FISIOGRAFT ГЕЛЬ** поставляется в шприце, из которого материал можно выдавить непосредственно в принимающую полость. Так же, как и в случае с формой ГУБКА необходимо выполнять заполнение глубоких и сложных дефектов в несколько этапов. После каждого дополнительного слоя, пропитанного кровью, ГЕЛЬ становится более плотным. При необходимости, плотность материала может быть увеличена еще больше, если смешать материал ГЕЛЬ с материалом ПОРОШОК: таким образом, оптимальная уплотненность материала **FISIOGRAFT** может быть получена наиболее эффективно и просто.

### Покрытие полости

Как только полость будет полностью наполнена материалом **FISIOGRAFT**, решение, чем покрыть полость, будет сильно зависеть от типа выполняемой процедуры и от выбора врача.

Возможны следующие варианты:

а) Непокрытая полость. Материал подвергается воздействию внутриротовой среды, и только швы, расположенные над ним, удерживают материал в правильной позиции. Предпочтительно НЕ затягивать эти швы плотно и оставлять часть материала **FISIOGRAFT** непокрытым. Он не подвергнется воздействию бактерий при соблюдении пациентом правильной регулярной гигиены полости рта с использованием для полоскания 0,2% раствор хлоргексидина.

б) Полость покрыта мягкотканевым лоскутом. В этом случае слизисто-десневые лоскуты размещаются непосредственно над заполненным материалом до тех пор, пока полость не затянется первичным натяжением. Эта процедура может потребовать аккуратного выполнения надкостных надрезов.

с) Полость покрыта мембраной. В этом случае мембрана располагается между материалом **FISIOGRAFT** (ГУБКА, ПОРОШОК и/или ГЕЛЬ) и десневым лоскутом, который должен выполнить первичное закрытие (см. предыдущий параграф). Мембрана разграничивает заполненную материалом полость (находящуюся в процессе регенерации) с соседними эпителиальными и соединительными тканями в соответствии с принципами направленной костной регенерации. Для этой цели можно использовать неабсорбируемую мембрану, которую необходимо своевременно удалить или абсорбируемую мембрану (предпочтительнее), удаление которой не потребует дополнительного хирургического вмешательства. Применение абсорбируемого, более предпочитаемого типа мембраны, осуществляется благодаря эффективности **FISIOGRAFT**, который защищает и поддерживает пространство под мембраной, предотвращая возможный коллапс абсорбируемой мембраны.

### Послеоперационное ведение пациентов

После хирургического вмешательства пациента следует предупредить о возможном появлении отеков и болезненности различной степени, как правило, пропорциональных тяжести и интенсивности хирургической операции. Лечение ограничивается использованием раствора для полоскания рта на основе хлоргексидина: в первую неделю 0,2% раствором, а затем 0,12% раствором три раза в день вместо ежедневной чистки зубов зубной щеткой, запрещенной в области, подвергшейся хирургическому вмешательству, в течение 7-10 дней. Анальгетики и противовоспалительные препараты можно назначать только в случае необходимости. Антибиотики также не следует назначать в качестве базовой терапии, за исключением случаев, когда используется мембрана или если хирург считает, что это необходимо. Между седьмым и десятым днями швы могут быть удалены, и после этого пациент может ухаживать за полостью рта с помощью мягкой зубной щетки.

Последующее врачебное наблюдение процесса регенерации может осуществляться по усмотрению хирурга. Рекомендуется сделать рентген через 6, а затем через 8 месяцев после операции. Этот срок считается достаточным для полного восстановления. Следующие осмотры пациента рекомендуется проводить через 12 и 18 месяцев.

### Противопоказания

Индивидуальная непереносимость или особая чувствительность к какому-либо из компонентов продукта; Наличие аллергии на какой-либо компонент продукта; Все общие противопоказания, связанные с хирургической стоматологией и челюстно-лицевой хирургией; Наличие острых или хронических

инфекций в зоне проведения хирургической операции; Период лечения иммунодепрессантами; Пациенты с иммунодепрессией.

**Продукт не предназначен для использования у детей до 1 года, беременных женщин и/или кормящих матерей.**

## Побочные эффекты

Может вызвать отеки в области имплантации, особенно у предрасположенных к отекам пациентов.

## Меры предосторожности

Продукт был разработан для использования в стоматологии и должен использоваться, в соответствии с инструкцией для использования, только квалифицированным персоналом.

Производитель не несет ответственности за повреждения, полученные в результате неправильного или ненадлежащего использования продукта. Пользователь, применяющий продукт, обязан всегда лично проверить пригодность продукта для применения. Кроме того, на пользователя ложится ответственность за соблюдение инструкций по применению продукта.

**Предупреждение: Продукт не допускается стерилизовать повторно.** Если наклейка на внутренней упаковке FISIOGRAFT Геля с указанием стерильности продукта НЕ КРАСНОГО цвета, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт. Если присутствует нарушение целостности упаковки, изолируйте и утилизируйте продукт в соответствии с принятым в вашей стране порядком утилизации специальных отходов. Если наклейка на упаковке (температурный тест безопасности) темно серого цвета, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт. Стоматолог несет ответственность за отслеживаемость продукта и обеспечивает возможность наблюдения пациента, у которого был применен продукт. Рекомендуется прикреплять этикетку продукта к клинической карте пациента. Любой неиспользованный материал, оставшийся в шприце или флаконе, должен быть утилизирован в соответствии с пунктом Б национальных стандартов утилизации.

## Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует качество продукта на протяжении всего срока годности. Использование продукта после истечения срока годности недопустимо.

## Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре (5-30°C), в прохладном защищенном от света месте, предпочтительно в холодильнике. При хранении в холодильнике перед использованием продукта его температуру следует довести до комнатной. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Сохранять первоначальную упаковку. Транспортировка в соответствии с условиями хранения. Беречь от детей.

## Другая информация

FISIOGRAFT	Губка	Порошок	Гель
Внешний вид	Твердое вещество с внешним видом губки	Твердое вещество в виде порошка	Вязкий гель
Цвет	белый	белый	Полупрозрачный-белый
Запах	Не имеет запаха	Не имеет запаха	Не имеет запаха
Размер гранул	Нет данных – не гранулированный материал	< 1,0 мм	Нет данных – не гранулированный материал
pH	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде	Нет данных – частично растворим в воде
Вязкость	твердый материал	твердый материал	Не определена
Пористость	Нет данных – не губчатый материал		
Сорбционная способность	Нет данных – материал частично растворим в воде при нормальных условиях		
Осмолярность	Твердый материал – материал не является изделием на водной основе, отсутствуют свободные соли, растворенные в изделии	Твердый материал – материал не является изделием на водной основе, отсутствуют свободные соли, растворенные в изделии	Материал не является изделием на водной основе, отсутствуют свободные соли, растворенные в изделии

<b>Степень влажности (%)</b>	0–4	0–4	0–2
<b>Стерильность (гамма-излучение)</b>	Стерилен Уровень гарантированной стерильности SAL10 <sup>-6</sup>		

## **Стерильность**

Продукт стерилизован гамма-излучением (Уровень гарантированной стерильности SAL10<sup>-6</sup>)

## **Срок годности**

Для FISIOGRAFT ГУБКА и FISIOGRAFT ПОРОШОК 3 года. Для FISIOGRAFT ГЕЛЬ 2 года 6 месяцев.

**Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.**

## **Утилизация отходов**

Утилизация отходов по пункту Б в соответствии с национальными стандартами.

## **Производитель:**

### **GHIMAS S.p.A.**

via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO), Италия

Тел.: +39 051-575353 Факс: +39 051-575568

www.ghimas.com

e-mail: info@ghimas.it

## **Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:**

### **ООО «Компания Санта ЛТД»**

105043, г. Москва, Первомайская ул., 64, стр.1

тел.: +7 499-165-0613

www.santadentis.ru

e-mail: santadentis@gmail.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2017/6536 от 11.12.2017