

# FISIOGRAFT NANO-H.A. REINFORCED

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 гидроксиапатита и сополимера полимолочной и полигликолевой кислот.

## Форма выпуска

FISIOGRAFT NANO-H.A. REINFORCED	Гранулы в шприце	PFOF0040 № 2
---------------------------------	------------------	--------------

**FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** (нано-гидроксиапатит усиленный) выпускается в виде гранул в шприце-дозаторе, который позволяет применять этот материал непосредственно в костном дефекте.

Одноразовая упаковка включает 2 шприца-дозатора объемом 1 мл, содержащих **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** в количестве 1000 мг каждый. Шприц-дозатор закрыт с одной стороны поршнем, а с другой стороны механической пробкой и упакован внутри герметичного термостойкого конверта. Стерилинен. Стерилизован гамма-излучением.

## Состав

Компоненты	FISIOGRAFT® Nano-H.A. reinforced
Наногидроксиапатит	47%
Сополимеры и гомополимеры молочной и гликолевой кислот	5%
PEG 1500	7,5%
PEG 600	7,5%
PEG 400	15%
Декстран	18%

## Характеристики, свойства, действие

Материал **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** - это гранулированное изделие, поставляемое в шприце. Практически нерастворимые в воде гранулы цвета белой слоновой кости, без запаха выполнены из композитного материала, состоящего из наногидроксиапатит-декстрана и смеси сополимера полимолочной/полигликолевой кислот и полиэтиленгликоля (PEG), используемой в качестве каркаса-носителя. Все перечисленные материалы используются в фиксации костных полостей при направленной (управляемой) регенерации костной ткани.

**FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** используется для регенерации периодонтальных костных дефектов, при имплантации, лечения полостей после удаления зубов и костных повреждений, остающихся после стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

Особенность материала **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** состоит в том, что он изготовлен из вещества, которое позволяет осуществлять подвод крови из кортикального слоя кости, которая поставляет клетки-предшественники новой костной ткани. Материал позволяет крови пропитывать его в месте нанесения. Материал легко наносить в костный дефект, где необходимо сформировать новую кость. Поскольку он выполнен в виде гранул, это позволяет крови проникать свободно повсеместно.

Компоненты **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** отличаются следующими свойствами:

- Некоторые из них абсорбируемы и оставляют место для образования новой кости. Сополимер полимолочной и полигликолевой кислот метаболизируется путем гидролиза и со временем распадается. Декстран и полиэтиленгликоль выводятся из обработанной полости органическими жидкостями.

- Некоторые из компонентов не абсорбируются. Такие компоненты становятся ядрами для оссификации для отложений гидроксиапатита, вырабатываемого остеобластами. Фактически, нанометрический гидроксиапатит, благодаря своим размерам и химико-физическим свойствам, остается в обработанной полости и является точкой

агрегации, вокруг которой откладывается гидроксиапатит, вырабатываемый остеобластами, пока он полностью не встроится в новую кость.

Наногидроксиапатит, входящий в **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced**, синтезируется по уникальной методике, разработанной Ghimas, с гранулометрией от 70 до 100 нанометров. Он обладает конструктивными, пространственными и биофункциональными характеристиками, которые точно воспроизводят природный гидроксиапатит, присутствующий в дентине, цементе и костной ткани.

Этот неабсорбируемый биомиметрический наногидроксиапатит связывается с компонентами костной ткани, что облегчает осаждение гидроксиапатита, формируемого остеогенными клетками. Исследования биосовместимости показали, что наногидроксиапатит, применяемый в качестве костного наполнителя имеет меньший воспалительный фактор, чем обыкновенный гидроксиапатит, и вызывает значительное производство костной щелочной фосфатазы и остеокальцина, являющимися показателями роста производства костной ткани.

Результаты гистоморфологических исследований выявили особое свойство стимуляции клеточной дифференцировки для образования новой костной ткани и формированию трабекулярной структуры более быстрыми темпами.

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.

Декстран используется в качестве связующего вещества для формирования гранул наногидроксиапатита. Они диспергированы в геле, состоящем из смеси полиэтиленгликоля, использующейся в качестве ко-формулянта.

Поведение гранулята в условиях стабильности в водной среде показало, что декстран и сополимеры полимолочной и полигликолевой кислот предотвращают высвобождение наногидроксиапатита в течение по крайней мере шести недель. Выделяются полимерные компоненты, которые инкапсулируют и защищают неорганические гранулы, предотвращая их дробление.

Таким образом, кровь, которая поступает из окружающей костной ткани и поставляет клетки-предшественники новой костной ткани, может группироваться в стабильной сгусток внутри наполнителя, способствуя гармоничному росту новой костной ткани, заполняющей пространство.

**FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced** мало рентгеноконтрастен.

## Показания

**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 юретьные 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.

## **МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ:**

### **Хирургическая процедура для лечения внутрикостных дефектов**

1. Проведите местную анестезию.
2. Осуществите внутрибороздковый надрез с высвобождающими надсечками для обнажения дефекта.
3. Отогните полнослойный лоскут.
4. Заполните дефект материалом **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced**, уплотнив гранулы без чрезмерного применения силы.
5. Репозиционируйте лоскут, используя узловые швы, которые необходимо удалить через 10 дней.

### **Хирургическая процедура для поднятия дна верхнечелюстной пазухи**

1. Сделайте местную анестезию.
2. Подготовьте слизисто-надкостничный лоскут посредством палатального паракрестального надреза с 2-мя высвобождающими надрезами, отгибая полнослойный лоскут.
3. Выполните остеотомию на боковой стенке верхнечелюстной пазухи, очерчивая окно эллиптической формы.
4. С открытым окном, отогните мембрану.
5. Создайте достаточное пространство и наполните его **FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced**, уплотните гранулы без чрезмерного применения силы (как правило, необходимо 2-3 шприца продукта)
6. Когда заполнение завершено, закройте открытое окно абсорбируемой мембраной.
7. Пришейте лоскут.
8. На 10-й день после операции удалите швы.

### **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 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 nano-H.A. reinforced	
Внешний вид	Твердое тело, гранулы
Цвет	Полупрозрачный-белый
Запах	Не имеет запаха
Размер гранул	< 1,0 мм
pH	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде
Вязкость	твердый материал
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
Степень влажности (%)	0-4
Стерильность (гамма-излучение)	Стерилен (Уровень гарантированной стерильности SAL10 <sup>-6</sup> )

## Стерильность

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

## Срок годности

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 № P3H 2017/6536 от 11.12.2017