

FISIOGRAFT INSTRUKCJA

Wszechpialny materiał do podsiuzówkowych i wewnątrz-kostnych ubytków stosowany w chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej. Produkt do regeneracji ubytków kostnych bazujący na syntetycznym kopolimerze kwasu poliglikolowo-polimlekowego.

BIOABSORBOWALNE POLIMERY POLIGLIKOLOWO-POLIMLECCZANOWE.

Syntetyczne, biologicznie absorbowalne polimery znane są od długiego czasu. FISIOGRAFT wyprodukowany przez firmę GHIMAS w postaci gąbki zębodołowej jest kopolimerem kwasu 1-D-polimlekowego i kwasu poliglikolowego. Przez wiele lat podobne produkty z kwasu polimlekowego lub poliglikolowego były stosowane w formie szrub, łate kostnych, płytek, nici w chirurgii szczękowo-twarzowej. Wszystkie charakteryzowały się stosunkowo dużym ciężarem cząsteczkowym co było związane z precyzją i mechanicznymi funkcjami jakie miały spełniać. FISIOGRAFT, czy w formie proszku, gąbki czy żelu charakteryzuje się dużo niższą gęstością gdyż spełnia tylko funkcje wchłaniania „utrzymywacza przestrzeni” przepuszczalnego dla krwi i osteocytów.

Budania wykazały, że teoretyczny czas rozkładu polimerów kwasu poliglikolowego i polimlekowego waha się od 5 do 7 tygodni w porównaniu do 2-3 lat niezbędnych dla polimerów kwasu polimlekowego o wysokiej masie cząsteczkowej. Wiele czynników ma wpływ na biologiczną degradację produktu, lokalizacja miejsca wszczepu, wiek pacjenta, kondycja jego systemu immunologicznego i tolerancja tkankowa. Ponadto istnieją wewnętrzne czynniki biologiczne wpływające na wszczepiony materiał, np. struktura i skład chemiczny, masa właściwa, obecność krótkich łańcuchów, konfiguracja wyeksponowanych powierzchni, struktura i lokalizacja miejsca wszczepu. Końcowym półproduktem rozpadu tych polimerów są CO₂ i H₂O, a ich powstanie zależy w dużym stopniu od zdolności materiału do umożliwienia dyfuzji, dzięki czemu uwodnione polimery ulegają enzymatycznemu rozkładowi. Kinetyka biologicznego rozkładu materiału FISIOGRAFT jest identyczna jak polimerów i kopolimerów, służących głównie jako podpora mechaniczna, natomiast masa, powierzchnia i funkcjonalność są zupełnie inne. Stosunkowo mała masa materiału FISIOGRAFT w porównaniu do jego dużej powierzchni umożliwia jego szybkie rozpuszczenie, a całkowity czas absorpcji waha się między 6-8 miesięcy i zależy od objętości wszczepu, indywidualnej reaktywności pacjenta i krążenia wokół miejsca wszczepu. Mała masa i duża powierzchnia materiału FISIOGRAFT umożliwia fibroblastom łatwiejsze przenikanie, absorpcję i kolonizację komórek na wszczepionym materiale. Ponadto jego gąbczasta struktura nie stanowi przeszkody dla osiedlających się osteocytów i ich zamianę w prawidłową tkankę kostną. Histologiczne analizy przeprowadzone przy pomocy elektronowego mikroskopu skaningowego (SEM) pokazały, że nie wystąpiły niepożądane reakcje tkanek w czasie krótkim, średnim i długim po zastosowaniu preparatu.

FISIOGRAFT jest całkowicie syntetycznym kopolimerem opartym na kwasie polimlekowym i poliglikolowym, całkowicie wolnym od ryzyka zakażenia krzyżowego patogenami takich chorób jak: BSE, AIDS, WZW i innych, jest więc bardzo wskazany do wypełniania ubytków kostnych. FISIOGRAFT jest preparatem biozgodnym i dobrze tolerowanym, ulega resorpcji i jest degradowany podczas reakcji zachodzących w cyklu Krebsa... FISIOGRAFT jest materiałem, który łatwo poddaje się modelowaniu i kształtowaniu. Dostępne trzy formy materiału można ze sobą dowolnie łączyć i dzięki temu nadaje się do wypełniania niemal wszystkich rodzajów ubytków kostnych. Wybór postaci materiału zależy od decyzji lekarza i powinien być podyktowany klinicznymi wskazaniami i rozmięszaniem operowanych miejsc. FISIOGRAFT działa jako wchłaniany „utrzymywacz przestrzeni” między ścianami ubytku kostnego a łączną poniżej tkanką łączną, umożliwiający osteocytom, komórkom kostnym wzrost i wymianę w stosunkowo krótkim czasie. W przeciwieństwie do innych znanych polimerów kwasu polimlekowego i poliglikolowego stosowanych od pewnego czasu w ortopedii i chirurgii szczękowo-twarzowej FISIOGRAFT posiada niższą masę cząsteczkową, która umożliwia szybszą degradację biologiczną szcawaną na minimum 3-4 miesiące, a maksymalnie 6-8 miesięcy. Czas rozkładu jest zależny od rozmiaru wszczepu, reaktywności pacjenta i krążenia krwi w miejscu implantowanego mate.

riału. Duża powierzchnia wypełniona przez FISIOGRAFT w postaci gąbki, proszku lub żelu pozwala fibroblastom łatwo i jednolicie zasiedlić powierzchnię materiału i równie szybko zainicjować jego absorpcję (umożliwiająca jednocześnie kolonizację komórek). FISIOGRAFT pozwala na szybkie zespolenie nowo powstałej tkanki kostnej przy braku jakiegokolwiek procesu zapalenia. Wszystkie trzy dostępne formy FISIOGRAFT mają taką samą charakterystykę, która umożliwia zastosowanie ich w różnych sytuacjach klinicznych.

Poniżej podano niektóre przypadki typowego zastosowania wszystkich trzech form produktu:

Uzskodzenie	Zalecana forma
ubytki kostne jednościenne	FISIOGRAFT gąbka
ubytki kostne dwuścienne	FISIOGRAFT gąbka lub FISIOGRAFT żel zmieszany z FISIOGRAFT proszkiem
ubytki kostne okrężne	FISIOGRAFT żel
zębodoły po ekstrakcji zębów	FISIOGRAFT żel
ubytki po usunięciu torbieli lub resekcji wierzchołka: a. ubytek o średnicy 1-2 cm b. ubytek o średnicy większej niż 2 cm	a. FISIOGRAFT żel zmieszany z FISIOGRAFT proszkiem b. FISIOGRAFT proszek
jako utrzymywacz przestrzeni w połączeniu z użyciem blon resorbowlanych i nieresorbowalnych w periodontologii i implantologii	FISIOGRAFT gąbka

FISIOGRAFT jest wskazany do:

- augmentacji i odbudowy kości wyrostka zębodołowego oraz wypełniania ubytków powstałych po wyluszczeniu torbieli lub ziarniaków,
- wypełniania ubytków po resekcji korzeni.
- wypełniania zębodołów po ekstrakcjach,
- zachowania wyrostków zębodołowych

W IMPLANTOLOGII:

- przygotowanie przyszydeł miejsce przed wprowadzeniem implantów,
- odbudowa śródkostnych ubytków przyzębnych (jako utrzymywacz przestrzeni z użyciem membran)

W PERIODONTOLOGII:

- w czasie fazy korekcyjnej do wypełniania pionowych ubytków kostnych przyzębia.

Opólna instrukcja stosowania.

- Przed nalożeniem materiału FISIOGRAFT należy całkowicie usunąć pozostałą tkankę ziarninową. Następnie, używając sterylnych instrumentów, umieścić i skondensować preparat w ubytku bez wywierania nadmiernej siły. Należy pamiętać aby nie przepchnąć ubytku materiałem.
- W celu optymalnego wypełnienia leczonego miejsca. FISIOGRAFT gąbka może być modelowana lub pocięta na małe fragmenty.
- Aby ułatwić wzrost kości i resorbcję materiału sugeruje się skaryfikację miejsca wprowadzenia wszczepu w celu wywołania krwawienia.
- W przypadku kiedy nie jest możliwe przybliżenie brzożew, należy dokonać przestawienia dekeronowego plata i zastosować membrany resorbowlalne lub nieresorbowalne.
- Jeżeli zachodzi taka potrzeba, można zmieszać FISIOGRAFT z fragmentami własnej kości pacjenta.

FISIOGRAFT TEST, zawiera w opakowaniu po jednym opakowaniu proszku, gąbki i żelu.

Dokładny skład, charakterystyka, tryb postępowania i środki ostrożności znajdują się w ulotkach dołączonych do odpowiednich produktów (gąbki, proszku, żelu) i należy się z nimi dokładnie zapoznać.

FISIOGRAFT PROSZEK

Skład: każde jednorazowe 500mg opakowanie proszku zawiera: kopolimer kwasu poliglikolowo - polimlekowego oraz podłoże-dekstran Chaii charakterystyka: FISIOGRAFT PROSZEK jest zalecany do wypełniania ubytków trójściennych i okrężnych. Może być stosowany samodzielnie lub, jak zalecają amerykańscy autorzy, może być mieszanym z tetracyklozą w proszku.

Instrukcja stosowania:

- Otwórz opakowanie i umieść FISIOGRAFT PROSZEK w małej sterylnej miseczce dołączonej do opakowania.
- Zmieszaj z krwią pacjenta lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej używając szpaułki do cementu lub instrumentu Pritchard'a.
- Kiedy otrzymasz pastę o wymaganej konsystencji, umieść ją w ubytku przy pomocy odpowiedniego narzędzia lub małego aplikatora do amalgamatu.
- Wygodne w stosowaniu jest użycie cylindrycznego upychadła do amalgamatu o wielkości dopasowanej do rozmiaru ubytku kostnego.

UWAGA! NIE KONDENSOWAĆ PREPARATU NADMIERNIE – NIE PRZEPELNIĆ UBYTKU!

FISIOGRAFT ŻEL

Skład: każda jednorazowa strzykawka żelu zawiera: kopolimer kwasu poliglikolowo - polimlekowego oraz podłoże PEG (RPE - Marudale). Całkowita masa netto wynosi w przybliżeniu 500 mg.

Charakterystyka: FISIOGRAFT ŻEL jest polecany w przypadku leczenia głębokich i dobrze ograniczonych ubytków, do których może być bezpośrednio „wstrzyknięty” z aplikatora, a następnie wymodelowany szpaułką; poleca się go również w zabiegach znacznego podnoszenia zatoki szczękowej dzięki wyjątkowo dobrej możliwości dopasowania do przesuniętej wewnętrznie błony wyścielającej zatokę.

Instrukcja stosowania:

- Żel jest aplikowany bezpośrednio ze strzykawki przez wszykiwanie go w miejsce ubytku kostnego.
- Dla ułatwienia aplikacji żelu i optymalnego wypełnienia ubytku należy użyć ręcznego upychadła.
- Aby uzyskać bardziej zbitny, twardy i gęsty materiał wypełniający należy przed aplikacją zmieszać FISIOGRAFT ŻEL z proszkiem.

UWAGA ! NIE DOPUŚCIĆ DO PRZEPELNIENIA UBYTKU!

FISIOGRAFT GĄBKA

Skład: każda gąbka o wadze 240mg zawiera: kopolimer kwasu poliglikolowo - polimlekowego, oraz podłoże - dekstran.

Charakterystyka: FISIOGRAFT GĄBKA jest zalecany wypełniania jedno- i dwuściennych ubytków śródkostnych, do wypełniania jam kostnych powstałych po usunięciu torbieli, do zabiegów niewielkiego podnoszenia zatoki szczękowej, jako wypełniacz przestrzeni przy znacznym podnoszeniu zatoki, podczas zabiegów augmentacji wyrostka zębodołowego. FISIOGRAFT GĄBKA utrzymuje swoją konsystencję nawet po nasyceniu krwią.

Instrukcja stosowania:

- Preparat suszy się zwykle po nasączeniu sterylnym roztworem soli fizjologicznej, krwi lub surowicy pacjenta.
- Wprowadza się bezpośrednio do ubytku, jeśli to konieczne gąbka może być przycinana i kształtowana przy pomocy skalpela lub sterylnych nożyce w celu dopasowania do kształtu ubytku kostnego.
- Gdy gąbka zostanie umieszczona na miejscu należy ją ucisnąć bez użycia nadmiernej siły przy pomocy upychadła w celu dopasowania do wszystkich nierówności ubytku kostnego.
- FISIOGRAFT GĄBKA może być łączony z proszkiem, w tym przypadku gąbka wypełnia większą część ubytku, podczas gdy proszek – pozostałe zachyłki.

UWAGA ! NIE DOPUŚCIĆ DO PRZEPELNIENIA UBYTKU!

Środki ostrożności.

- Należy zapobiegać przed bezpośrednim kontaktem produktu lub jego części z systemem naczyniowym pacjenta.
- W przypadku powstania obrzęku w okolicy wszczepionego materiału należy go zlikwidować stosując odpowiednią terapię farmakologiczną.
- Jeśli ten stan nie ustąpi po upływie 48 godzin należy usunąć materiał.

W IMPLANTOLOGII	W PERIODONTOLOGII
optymalny okres dla osteointegracji przy zastosowaniu membran FISIOGRAFT wynosi od 6-8 miesięcy	Przed użyciem materiału FISIOGRAFT należy sprawdzić ściany ubytku kostnego i dokładnie wyczyścić i wygładzić powierzchnię korzenia.

Przeciwwskazania:

nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania preparatu FISIOGRAFT; z wyjątkiem użycia u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na jego składniki.

Tym niemniej wszystkie ogólne przeciwwskazania dotyczące zabiegów chirurgii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej nadal obowiązują i muszą być przestrzegane.

Zatem FISIOGRAFT nie jest wskazany w przypadku:

- ostrej i przewlekłej infekcji w miejscu przewidywanego zabiegu.
- w czasie leczenia lekami immunosupresyjnymi
- u pacjentów z obniżoną odpornością.
- u dzieci, kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią

Działania niepożądane:

U pacjentów predysponowanych, FISIOGRAFT może powodować obrzęki w miejscu wszczepienia.

OSTRZEŻENIA:

- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
- produkt był sterylizowany promieniami gamma-γ (25kGy)
- FISIOGRAFT nie może być powtórnie sterylizowany
- jeśli wskaźnik kontroli sterylizacji nie jest czerwony – nie stosować produktu,
- jeśli opakowanie zostało zniszczone lub nosi ślady otwierania – nie stosować produktu i wyrzucić lek jako odpad medyczny
- jeśli test bezpieczeństwa termicznego umieszczony na opakowaniu jest zabarwiony na kolor ciemnoszary – nie stosować produktu.

Przechowywanie:

- nie stosować materiału FISIOGRAFT po upływie daty ważności, która znajduje się na opakowaniu
- opakowanie może być przechowywane w temperaturze pokojowej (5-30°C).
- przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci

Sposób pakowania:

Jednorazowe opakowanie zawiera produkt, który był sterylizowany promieniowaniem gamma (25kGy). Opakowanie FISIOGRAFT zawiera:

-PROSZEK: 1 lub 5 oddzielnych, jednorazowych, sterylnych opakowań

-ZEL: 1 lub 5 oddzielnych, jednorazowych, sterylnych strzykawkę zawierających produkt

-GĄBKA: 1 lub 5 oddzielnych, jednorazowych, sterylnych opakowań

