



FISIOGRAFT

(Συνθετικό Οστικό Υποκατάστατο, υπό τη μορφή Σπόγγου/Κόκκων/Γέλης), για Οδοντιατρική Χρήση)



ΙΔΑΝΙΚΟ ΓΙΑ ΜΕΤΕΞΑΚΤΙΚΟ ΦΑΤΝΙΟ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΣΠΟΓΓΟΥ

Το Fisiograft είναι ένα συνθετικό συν-πολυμερές που αποτελείται από πολυλακτικά και πολυγλυκολικά οξέα, που χρησιμοποιείται ως φυσιολογικό πληρωτικό οστών, εξαιρετικά βιοσυμβατό και βιολογικά ανεκτό, απορροφάται πλήρως μέσα σε 4-6 μήνες.

Το fisiograft είναι ένας συντηρητής χώρου διαπερατός από τα κύτταρα και τους οστεώνες και δεν προκαλεί φαινόμενα απόρριψης ή φλόγωσης. Το fisiograft επιτρέπει στο αίμα που προέρχεται από τον ιστό των οστών, να το διαπεράσει και να αντικατασταθεί προοδευτικά και συνολικά από το δοκιδιακό οστό.

Οι 3 μορφές (σπόγγος/γέλη/κόκκοι) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, επιτρέπουν την τοποθέτηση του υλικού με τον καλύτερο δυνατό τρόπο και, κατά συνέπεια, υπάρχει καλύτερη ενσωμάτωση με τους ιστούς.

Το Fisiograft είναι ένας ιδανικός συντηρητής χώρου ακόμα και όταν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε μια μη απορροφήσιμη μεμβράνη, παρέχοντας υποστήριξη και αποτρέποντάς το από την κατάρρευση.

Η χρήση συμπολυμερών PLA-PGA στην οδοντιατρική:

Συνθετικά βιοαπορροφήσιμα πολυμερή όπως το πολυγαλακτικό οξύ και το πολυγλυκολικό οξύ που χρησιμοποιούνται σε διάφορες αναλογίες, έχουν χρόνια, τα πιο αξιόπιστα συστατικά πολλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους τομείς της οδοντιατρικής, γναθοπροσωπικής και ορθοπεδικής

χειρουργικής, με τις μορφές συνθετικού. καρφίτσες και βίδες πλακών οστών, χειρουργικά ράμματα και διαμορφωμένες λεπίδες για γναθοπροσωπικές εφαρμογές.

Σε αντίθεση με προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική και γναθοπροσωπική χειρουργική που έχουν υψηλή μηχανική αντοχή, στον τομέα της οδοντιατρικής τα πολυγαλαξιακά/πολυγλυκολικά συμπολυμερή μπορούν να έχουν χαμηλή πυκνότητα επειδή πρέπει να λειτουργούν μόνο ως συντηρητής χώρου και λόγω τη χαμηλής πυκνότητας, εγγυάται συνολικό χρόνο απορρόφησης που κυμαίνεται από 4 έως 8 μήνες, ανάλογα με την ποσότητα του υλικού, την αντιδραστικότητα του ασθενούς και το επίπεδο κυκλοφορίας του αίματος στο σημείο του εμφυτεύματος. Τα τελικά υποπροϊόντα που προκύπτουν από το μεταβολισμό αυτών των πολυμερών είναι το διοξείδιο του άνθρακα και το νερό.

Η κύρια χρήση του FISIOGRAFT είναι να λειτουργεί ως απορροφήσιμος βιοσυμβατός συντηρητής χώρου, επιτρέποντας στο αίμα να διαπερνά και να σταθεροποιεί το πήγμα (coagulum) του αίματος, το οποίο υποκαθιστά σταδιακά τα οστεοβλαστικά κύτταρα, μέχρι το σχηματισμό νέου οστού.

Η σπογγώδη δομή του FISIOGRAFT δεν δημιουργεί εμπόδιο στην πρόοδο των οστεονίων που απορροφώνται με φυσιολογικό τρόπο, ευνοώντας τη στερεοποίησή τους σε οστικό ιστό. Από διάφορες ιστολογικές εξετάσεις, οι οποίες επιβεβαιώθηκε εκ νέου από τα SEM (Μικροσκοπία ηλεκτρονίων σάρωσης), δεν παρατηρήθηκαν ούτε βραχυπρόθεσμες ούτε μακροπρόθεσμες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού. Όλα οι μεταγενέστερες μελέτες βιοσυμβατότητας, πρώτα σε ζώα και στη συνέχεια στον άνθρωπο, τεκμηριώνουν ότι το FISIOGRAFT είναι εξαιρετικά βιοσυμβατό.

Το FISIOGRAFT διατίθεται σε τρεις διαφορετικές μορφές, (σπόγγος, κόκκοι και γέλη). Οι τρεις διαφορετικές μορφές καθιστούν το FISIOGRAFT πιο εύκολο στη χρήση, τόσο σε σχέση με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης όσο και σε σχέση με το σημείο του εμφυτεύματος, επειδή κάθε τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί μοναδικά ή να συνδυαστεί με οποιαδήποτε από τις άλλες μορφές.

Προειδοποίηση: Το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Εάν το αυτοκόλλητο στην εσωτερική συσκευασία, το οποίο υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι αποστειρωμένο, ΔΕΝ είναι κόκκινο, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν. Σε περίπτωση παρατυπιών στη συσκευασία, απομονώστε το μη συμμορφούμενο προϊόν και απορρίψτε το ως απόβλητο". Εάν η θερμική δοκιμή ασφάλειας στο κιβώτιο είναι σκούρο γκρι χρώμα, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το προϊόν. Ο οδοντίατρος είναι υπεύθυνος για την εγγύηση, την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, για να είμαστε πιο ακριβείς, πρέπει να είναι σε θέση να εντοπίσει τον ασθενή στον οποίο εμφύτευσε το προϊόν. Συνιστάται να επισυνάψετε την ετικέτα του προϊόντος στον κλινικό χάρτη του ασθενούς. Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό που απομένει στη σύριγγα ή στο φιαλίδιο πρέπει να "απορρίπτεται ασφαλώς" μετά τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης εάν χρησιμοποιείται σε άλλους ασθενείς.

Αντενδείξεις: Γενικά η χρήση του FISIOGRAFT δεν παρουσιάζει γενικές αντενδείξεις εκτός από δυσανεξία σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει ιδιαίτερη ευαισθησία προς τα συστατικά. Σε γενικές γραμμές, όλες οι αντενδείξεις για στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική επέμβαση παραμένουν έγκυρες. Συνεπώς, η χρήση του FISIOGRAFT αντενδείκνυται σε περιπτώσεις με χρόνια λοίμωξη στο χειρουργικό σημείο, εάν ο ασθενής αντιμετωπίζεται με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα ή σε ανοσοκατασταλτικούς ασθενείς. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη, έγκυες γυναίκες ή/και γυναίκες που θηλάζουν.

Παράπλευρες επιπτώσεις: μπορεί να προκαλέσει, σε ιδιαίτερα προδιατεθειμένα άτομα, οίδημα στο σημείο του εμφυτεύματος.

Σημείωση για τη διατήρηση: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FISIOGRAFT μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διατηρείτε την αρχική συσκευασία. Ακόμη και αν δεν είναι απαραίτητο, είναι προτιμότερο να διατηρήσετε το προϊόν στο ψυγείο. Στην περίπτωση αυτή πριν από την χρήση, η θερμοκρασία του προϊόντος πρέπει να μεταφερθεί σε θερμοκρασία δωματίου. ΜΗΝ ΠΑΓΩΝΕΤΕ.

Γενικές μέθοδοι χρήσης

Το FISIOGRAFT είναι ένα προϊόν που αποτελείται και βασίζεται σε ένα πολυγαλακτικό/πολυγλυκολικό συμπολυμερές διαθέσιμο σε 3 αρχικές μορφές. Είναι εύκολο Κι ασφαλές στη χρήση, που προορίζεται για την πλήρωση κοιλοτήτων των οστών, φυσικών ή παθολογικών, οι οποίες απαιτούν την αναγέννηση νέων οστών.

Στη μελέτη που δημοσιεύθηκε στο "Implantologia Orale" (2003; 4:77-80)" με τίτλο "Βιοϋλικά που χρησιμοποιούνται στην αναγέννηση των οστών: ιστολογικά αποτελέσματα, η ποσότητα των ανοργανοποιημένων οστών, η ποσότητα των χώρων και η ποσότητα υπολειμματικού υλικού μετά την απόκτηση αναγεννημένων οστών, 6-8 μήνες μετά τη χρήση διάφορων μοσχευματικών υλικών, το FISIOGRAFT αποδείχθηκε το πιο απορροφήσιμο υλικό. Η μελέτη αυτή παρουσιάστηκε επίσης στο Συνέδριο της Αμερικανικής Ακαδημίας Οστεοενσωμάτωσης, το οποίο πραγματοποιήθηκε τον Μάρτιο του 2004 στο Σαν Φρανσίσκο και στην αφίσα απονεμήθηκε 1° βραβείο. Τα ιστολογικά αποτελέσματα επιβεβαιώνουν ότι το FISIOGRAFT έχει το χαρακτηριστικό ότι είναι ο «ιδανικός συντηρητής χώρου».

Στον τομέα της οδοντιατρικής οι κύριοι τομείς εφαρμογής του FISIOGRAFT είναι οι χειρουργικές εξαγωγές, οι περιοδοντικές διαδικασίες και η εμφυτευματολογία. Η μεθοδολογία για τη χρήση των τριών τύπων FISIOGRAFT που είναι εμπορικά διαθέσιμοι μπορούν, χρησιμοποιώντας παρόμοιες διαδικασίες να συνοψιστούν ως εξής:

• Πώς να προετοιμάσετε το πεδίο εφαρμογής

Η θέση υποδοχής πρέπει πρώτα να είναι απόλυτα καθαρή, χωρίς μολυσματικά υλικά, η οποία αν δεν "αγγειοποιείται" σωστά, μπορεί να γίνουν νεκρωτική: επομένως είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα εργαλεία χειρός (ξέστρα κλπ), περιστροφικά όργανα σε χαμηλές στροφές RPM και ενδεχομένως ακόμη και λαβίδες οστών κατάλληλου μεγέθους για τον καθαρισμό του σημείου υποδοχής.

Στο τέλος της θεραπείας, η κοιλότητα των οστών πρέπει να είναι καθαρή και τα τοιχώματα αρκετά παχιά χωρίς τραχύτητα. Κάθε εκτεθειμένη ρίζα πρέπει να απολυμαίνεται πλήρως: για το λόγο αυτό ένα διάλυμα, όπως διάλυμα κιτρικού οξέος μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη ρίζα. Εάν φαίνεται να υπάρχει μικρή αιμορραγία στο σημείο, αφού καθαριστεί, χρησιμοποιήστε μία στρογγυλή εγγλυφίδα για την απόξεση των τοιχωμάτων που θα αυξήσει την παρουσία αίματος πλούσιου σε οστεοβλαστικά κύτταρα.

• Πώς να γεμίσετε το χώρο

Ένας γενικός κανόνας είναι να γεμίσετε εντελώς το χώρο μέχρι τα όρια της κοιλότητας. Το FISIOGRAFT διατίθεται σε τρεις διαφορετικές μορφές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες καταστάσεις είτε μεμονωμένα είτε συνδυασμένα μαζί, για να βελτιστοποιήσετε τη γέμιση.

Ο τύπος σπόγγου κόβεται γενικά σε θραύσματα χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι ή νυστέρι για να προσεγγίσει τις διαστάσεις του με εκείνες του πεδίου πλήρωσης. Το κριτήριο είναι να πάρετε στη συνέχεια θραύσματα του σπόγγου και να τα συσκευάσετε ελαφρά χρησιμοποιώντας κυλινδρικό συμπιεστή μέχρι να ολοκληρωθεί η γέμιση.

Από τη στιγμή που το υλικό είναι κορεσμένο με υγρό, για παράδειγμα αίμα, χάνει την αρχική του συνοχή και γίνεται πολύ πιο εύπλαστο. Είναι σημαντικό να συμπτυκώσετε το σπόγγο αφού είναι πλήρως ενυδατωμένο. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει μια έλλειψη αίματος στο σημείο λήψης, είναι χρήσιμο να βρέξει το σπόγγο με μερικές σταγόνες αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος.

Ο τύπος κόκκων, εφαρμόζεται στο χώρο υποδοχής με σπάτουλα ή με περιοστικό μοχλό. Η επαφή των κόκκων με το αίμα το κάνει πιο συνεκτικό. Λόγω του χαρακτηριστικού της μορφής του, δεν είναι δυνατή η συμπίκνωση. Το προϊόν υπό τη μορφή κόκκων, χρησιμοποιείται σε απλές κοιλότητες σχετικά μικρές σε μέγεθος.

Ο τύπος κόκκων μπορεί επίσης να αναμιχθεί με τον τύπο γέλης που θα παράγει ένα πολύ πιο πυκνό μείγμα..

Ο τύπος γέλης παρέχεται σε σύριγγα από την οποία το προϊόν μπορεί να εξωθείται απευθείας στο πεδίο χρήσης. Όπως και με το σπόγγο, ένας καλός κανόνας είναι, πάνω απ' όλα σε περιπτώσεις με βαθιά και σύνθετα ελλείματα, να υποδιαιρεθεί η διαδικασία πλήρωσης σε διάφορα βήματα. Μετά από κάθε πρόσθετο στρώμα ο τύπος γέλης, εμποτισμένος με αίμα, οδηγεί σε πιο πυκνό υλικό και, εάν είναι απαραίτητο, η πυκνότητα μπορεί να αυξηθεί ακόμη περισσότερο αναμειγνύοντάς το με τον τύπο κόκκων: με αυτόν τον τρόπο μπορεί να επιτευχθεί η βέλτιστη συμπίκνωση για το FISIOGRAFT.

• Πώς να καλύψετε το γεμάτο με υλικό πεδίο

Η κάλυψη του χώρου εφαρμογής του FISIOGRAFT, μόλις συμπληρωθεί, εξαρτάται αυστηρά από το είδος της διαδικασίας και την επιλογή του γιατρού. Οι δυνατότητες μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

α) Ακάλυπτο σημείο:

το υλικό εκτίθεται στο στοματικό περιβάλλον και ως εκ τούτου μόνο τα ράμματα που τοποθετούνται πάνω του. Είναι προτιμότερο να ΜΗΝ τραβήξετε τα ράμματα σφιχτά, αφήνοντας τελικά ένα μέρος του FISIOGRAFT ακάλυπτο επειδή το προϊόν δεν μπορεί να προσβληθεί από βακτήρια, εάν ο ασθενής ακολουθεί σωστή και συχνή στοματική υγιεινή με στοματικό διάλυμα χλωρεξιδίνης, με συγκέντρωση 0,2%.

β) Χώρος που καλύπτεται με ουλικό κρημό:

στην περίπτωση αυτή τα βλεννογόνο-ουλικά πτερύγια τοποθετούνται απευθείας πάνω από το υλικό. Αυτή η διαδικασία μπορεί να απαιτήσει την προσεκτική εκτέλεση περιοστικών τομών απελευθέρωσης.

γ) Χώρος που καλύπτεται με μεμβράνη:

στην περίπτωση αυτή παρεμβαίνει μεταξύ του FISIOGRAFT και του ουλικού κρημού που πρέπει να κλείνει με πρωταρχική πρόθεση (βλέπε προηγούμενη παράγραφο), παρέχει το “μηχανικό” διαχωρισμό περιοχής (η οποία βρίσκεται υπό διαδικασία αναγέννησης) και της γειτονικής επιθηλιακής και συνδετικής περιοχής, σύμφωνα με τις αρχές της καθοδηγούμενης αναγέννησης των ιστών (GTR).

Για το σκοπό αυτό μπορεί κανείς να χρησιμοποιήσει μη απορροφήσιμη μεμβράνη, η οποία ωστόσο πρέπει να αφαιρεθεί εγκαίρως, ή απορροφήσιμη που δεν απαιτεί χειρουργική διαδικασία για την αφαίρεσή της. Αυτός ο τελευταίος τύπος (απορροφήσιμη), είναι συντριπτικά προτιμότερη επειδή δεν απαιτεί μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της ίδιας της μεμβράνης.

Αυτός ο τύπος (με μεμβράνη), είναι προτιμητέος κι ευνοεί. Χάρη στην αποτελεσματικότητα του FISIOGRAFT διατηρεί το χώρο κάτω από τη μεμβράνη, προστατεύοντας από πιθανή κατάρρευση της απορροφήσιμης.

• Πώς να εκτελέσετε μια σωστή μετεγχειρητική αποκατάσταση

Μετά τη χειρουργική επέμβαση ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί για την πιθανή εμφάνιση διαφόρων βαθμών οιδήματος κι ευαισθησίας, γενικά

ανάλογα με τη σοβαρότητα της χειρουργικής επέμβασης. Γενικά οι θεραπείες περιορίζονται στη χρήση χλωρεξιδίνης, αρχικά στο 0,2% για την πρώτη εβδομάδα, ακολουθούμενο από 0,12% τρεις φορές την ημέρα αντικαθιστώντας το καθημερινό βούρτσισμα, το οποίο απαγορεύεται για τις πρώτες 7/10 ημέρες στο χειρουργικό σημείο. Μόνο εάν είναι απαραίτητο θα πρέπει να χορηγούνται αναλγητικά κι αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ενώ τα αντιβιοτικά δεν πρέπει να συνταγογραφούνται ως θεραπεία ρουτίνας, εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται μεμβράνη ή όταν ο χειρουργός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο. Μεταξύ της έβδομης και της δέκατης ημέρας τα ράμματα μπορούν να αφαιρεθούν στη συνέχεια ο ασθενής μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιεί μια μαλακή οδοντόβουρτσα.

Η παρακολούθηση της προόδου της αναγέννησης μπορεί να γίνει σε μεταγενέστερη ημερομηνία, αλλά είναι στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Ωστόσο, συνιστάται η λήψη ακτινογραφίας 6-8 μηνών μετεγχειρητικά, αυτό θεωρείται επαρκής χρόνος για πλήρη αναγέννηση και συνιστάται επίσης η πρόσθετη παρακολούθηση του ασθενούς στους 12 και 18 μήνες.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση από τον εκπαιδευμένο οδοντίατρο και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο παραγωγός δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη ή ανεπαρκή χρήση του προϊόντος. Το άτομο που χρησιμοποιεί το προϊόν είναι υποχρεωμένο να ελέγχει προσωπικά την καταλληλότητα του προϊόντος προς χρήση, για το σκοπό που προτίθεται να το χρησιμοποιήσει, κυρίως εάν δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Ghimas S.p.A. - Via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) Italia Tel. +39 051-575353 Fax +39 051-575568 www.ghimas.com e-mail: info@ghimas.it