

FISIOGRAFT SCHWAMM – PULVER – GEL

Endung der Copolymere Polymilchsäure (PLA) und Polyglykolsäure (PGA) in der Zahnheilkunde:

Derbierbaren synthetischen Polymere Polymilchsäure und Polyglykolsäure sind, in verschiedenen Anteilen, schon nun seit vielen zuverlässigsten Bestandteile zahlreicher Vorrichtungen im chirurgischen Bereich der Zahnheilkunde, Kiefer-Gesichtschirurgie Orthopädie, und zwar in Form von Knochenplättchen, Schrauben zur Synthese, Suturfäden und geformten Plättchen für die Kieferchirurgie. Anders als die Produkte für die Orthopädie und Kiefer-Gesichtschirurgie, die eine hohe mechanische Festigkeit erfordern diese Polymilch- und Polyglykolsäure-Copolymere im chirurgischen Bereich der Zahnheilkunde eine geringe Dichte haben, sind als Abstandshalter dienen und gerade aufgrund ihrer geringen Dichte Abbauzeiten zwischen 4 und 8 Monaten garantieren, in Abhängigkeit der Größe des Implantats und der individuellen Reaktion der Durchblutungsgrad der Stelle des Implantats. Das Endergebnis dieser Polymeren ist auf jeden Fall die letztendliche Formung von Kohlendioxid und Wasser.

AFT wird hauptsächlich als bioabsorbierbarer Abstandshalter verwendet, wobei er sich vom Blut durch dringen lässt stabilisiert das Blutkoagulat, welches dann nach und nach von den Knochenzellen ersetzt werden, bis sich ein neues Gewebe bildet. Die Schwammstruktur von **FISIOGRAFT** stellt kein Hindernis für die Osteone dar, weil es sich bioabsorbiert und die anschließende Härtung des Knochengewebes unterstützt. Aus den histologischen Untersuchungen geht hervor, die dann durch die Kontrollen des SEM (Scansion Electron Microscopy) bestätigt wurden gehen in eine ungewünschte Gewebereaktionen hervor, weder kurz-, mittel- noch längerfristig. Alle nachfolgenden Studien zur Biokompatibilität, zuerst im Tierversuch und dann am Menschen bestätigen, dass FISIOGRAFT optimal biokompatibel ist.

AFT ist in drei Formen erhältlich, als **SCHWAMM**, **PULVER** und **GEL**. Die drei unterschiedlichen Formen vereinfachen die Anwendung von **FISIOGRAFT**, sowohl in Bezug auf die Art des chirurgischen Eingriffs, als auch bezüglich der Stelle des Implantats, Typ einzeln verwendet werden kann oder in Kombination mit den anderen Anwendungsarten eingesetzt werden kann.

3 medizinische Vorrichtung chirurgischer Art mit submukösem und intraosalem Füllmaterial auf Basis von PLA/PGA Kopolymer.

CE 0426

FISIOGRAFT	SCHWAMM	PULVER	GEL
Indikation	mit Gammastrahlen (25 kGy) sterilisierten Einweg-Packungen		
Anzahl	1-5 Stückchen	1-5 Stückchen	1-5 Spritzen
Gewicht	220 mg	500 mg	500 mg
Volumen	0,86 ml ca.	2 ml ca.	0,5 ml
Zusammensetzung	Polymilchsäure-Polyglykolsäure-Kopolymer; Dextran	Polymilchsäure-Polyglykolsäure-Kopolymer; Dextran	Polymilchsäure-Polyglykolsäure-Kopolymer/Omopolymer; PEG

Wichtig: Keine Neusterilisierung möglich. Sind die Siegel auf dem Produkt NICHT rot, darf es NICHT mehr verwendet werden. Sollte die Packung beschädigt sein, so ist sie aus dem Verkehr zu ziehen und als Sondermüll zu entsorgen. Wenn der Leucht-Test auf der Verpackung dunkelgrau wird, darf das Produkt nicht verwendet werden. Ist der Arzt gehalten, die

9

Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Er ist mit anderen Worten zum Nachweis des Patienten verpflichtet, bei dem das Produkt gespritzt wurde. Es wird empfohlen, das Etikett des Produkts zusammen mit dem Krankenblatt des betreffenden Patienten aufzubewahren. Das nicht verwendete Material in der Spritze oder dem Flakon muss nach der Behandlung ordnungsgemäß entsorgt werden, damit diese nicht für andere Patienten benutzt wird und eine Infektionsgefahr durch Ansteckung so nicht entstehen kann.

Aufbewahrungshinweise: FISIOGRAFT darf nach Ablauf des auf der Packung vermerkten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Es ist zwar nicht notwendig, aber empfehlenswert, das Produkt im Kühlschrank aufzubewahren. In diesem Fall wird der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht. Nicht einfrieren. – Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Produkt ist nicht für die Anwendung bei Kindern, in der Schwangerschaft oder in der Stillzeit geeignet.

Nebenwirkungen: kann bei besonders empfindlichen Personen zu Ödemen im Situs des Implantats führen.

Aufbewahrungshinweise: FISIOGRAFT darf nach Ablauf des auf der Packung vermerkten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. In der originalen Verpackung bewahren. Es ist zwar nicht notwendig, aber empfehlenswert, das Produkt im Kühlschrank aufzubewahren. In diesem Fall wird es vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht. Nicht einfrieren.

Allgemeine Anwendungshinweise

FISIOGRAFT ist ein Produkt aus kopolymerisierter Polyglykolsäure (PGA) und Polylactid (PLA), erhältlich in 3 Darreichungsformen mit leichter und sicherer Anwendung, für die Füllung von natürlichen oder pathologischen Knochenkavitäten, die mit neuem Knochen regeneriert werden müssen.

In der Studie, die in "Implantologia Orale" (2003; 4:77-80) mit dem Titel "Für die Knochenregeneration eingesetzte Biomaterialien: histologische Ergebnisse" publiziert wurde, wurden die Menge an mineralisiertem Knochen, das Maß der **Cavum medullare** und die Menge von Restmaterial berücksichtigt, nachdem die Knochenregeneration nach 6-8 Monaten nach dem Einsatz der unterschiedlichen Platzhalter erfolgt ist. Die in der folgenden Tabelle aufgeführt werden, zeigen, dass alle verwendeten Biomaterialien zu einer Knochenneubildung geführt haben. **FISIOGRAFT** stellt sich jedoch als das Biomaterial mit der umfangreichsten Resorptionsfähigkeit dar. Die Studie wurde auf dem Kongress der American Academy of Osseointegration im März 2004 in San Francisco vorgestellt, und mit dem 1. Preis ausgezeichnet.

	Neugebildeter Knochen	Cavum medullare	Restmaterial
BIOCORAL	42%	40%	18%
BIO-OSS	39%	34%	27%
BIOVETRI	40%	43%	17%
DFDBA	29%	37%	34%
FISIOGRAFT	43%	56%	1%
HYDROXYAPATITTS	41%	30%	31%
AUTOLOGER KNOCHEN	42%	40%	18%
PEP-GEN P-15	40%	37%	23%
CALCIUMSULFAT	48%	39%	13%

Die histologischen Ergebnisse bestätigen für **FISIOGRAFT** die Eigenschaft als "idealer Platzhalter". Seine zentripetale und progressive Auflösung bis hin zu seinem vollständigen Abbau erlaubt in der Tat die Regeneration des Knochengewebes ohne Beeinträchtigung der physiologischen Reparaturprozesse.

ntalbereich wird **FISIOGRAFT** hauptsächlich in der Extraktionschirurgie, der Parodontologie und der Implantologie etzt. Die Anwendung der drei im Handel erhältlichen Darreichungsformen von **FISIOGRAFT** erfordert jeweils analoge ensweisen, die folgendermaßen zusammengefasst werden können:

Vorbereitung der Anwendungskavität:

ochenkavität muss erst vollständig und perfekt gereinigt werden, d.h. von kontaminierendem Material wie Zahnstein, ationsgewebe, sowie äußerst dünnen Knochenportionen befreit werden, die, soweit sie nicht entsprechend vaskularisiert 1, zu einer Nekrose führen könnten: aus diesem Grunde ist der Einsatz von Küretten, Fräsen mit geringer Drehzahl und iell von Knochenbrechzangen in geeigneter Größe äußerst wichtig, um eine optimale Reinigung der Kavität zu gewährleisten. ochenkavität muss nach der Behandlung sauber sein, und ausreichend dicke Ränder ohne Rauheiten aufweisen. Die iell zu sehende Wurzel muss vollständig dekontaminiert und poliert werden: zu diesem Zwecke können auf der Wurzel sungen wie beispielsweise Lösungen aus übersättigter Zitronensäure verwendet werden. Regel wird, insbesondere bei wenig blutenden Anwendungskavitäten, nach Abschluss der Reinigung mit der Strahlfräse eine Abschabung inde für eine umfangreichere Blutzufuhr aus dem Knochenmark, das mehr osteoblastische Zellen enthält, vorgenommen.

Art der Anwendungskavität:

gemeinen muss die Kavität vollständig bis zu den Koronarrändern gefüllt werden.

FISIOGRAFT ist in drei verschiedenen Darreichungsformen erhältlich, die, um die Füllung zu optimieren, in den verschiedenen jeweils einzeln oder zusammen angewendet werden können.

SCHWAMM wird im Allgemeinen - mit Scheren oder sterilen Skalpell - in Teile geschnitten, die in der Größe den Abmessungen ivität entsprechen. Das Kriterium besteht darin, weitere Fragmente einzusetzen, die bis zur vollständigen Füllung leicht mit Zylinder- oder Strahlverdichter komprimiert werden.

er **SCHWAMM** mit Flüssigkeiten wie dem Blut getränkt, so wird er äußerst formbar und verliert seine Ausgangskonsistenz. esem Grunde muss er komprimiert werden, nachdem er vollständig durchtränkt ist. Dies erfolgt im Allgemeinen durch das ndensein von Blut. Sollte in Ausnahmefällen wenig Blut in der Anwendungskavität vorhanden sein, kann es hilfreich sein, **SCHWAMM** mit einigen Tropfen steriler physiologischer Lösung zu tränken.

JLVVER wird mit einem Spatel oder einem Platzerinstrument in die Anwendungskavität eingebracht. Durch die Durchtränkung **JLVVERS** mit dem Blut wird das Pulver kohäsiv. Da aufgrund der Charakteristik der Form eine Komprimierung nicht möglich rd das **PULVER** in einfachen Kavitäten ohne Furchen und Krümmungen und mit geringen Abmessungen eingesetzt.

JLVVER kann auch in der Mischung mit dem **GEL** eingesetzt werden. Diese bietet eine höhere Dichte und kann einfach in die ndungskavität eingebracht werden.

GEL wird in einer Spritze geliefert, aus der das Produkt direkt in die Anwendungskavität eingebracht werden kann. Wie beim **SCHWAMM** sollte die Füllung insbesondere bei tiefen und komplexen Defekten in mehreren Phasen erfolgen. Nach Einbringung präsentiert sich das **GEL** durch die Durchtränkung mit dem Blut kompakter, und diese Verdichtung kann im fälle durch die Mischung mit dem **PULVER** noch weiter erhöht werden: auf diese Weise kann die optimale Verdichtung von **FISIOGRAFT** auf effiziente und einfache Weise erreicht werden.

Wundverschluss der gefüllten Anwendungskavität:

neute Schließung der Anwendungskavität nach der Füllung mit **FISIOGRAFT** hängt von der Art des ausgeführten Eingriffs

II

und von den Entscheidungen des Operateurs ab. Folgende Möglichkeiten können jedoch zusammengefasst werden:

- Unverschlossene Anwendungskavität:** das Material wird der oralen Umgebung ausgesetzt und aus diesem Grunde lediglich durch die darüber liegende Naht in Position gehalten. Es ist in jedem Falle vorzuziehen, die Nahtpunkte NI ziehen und eventuell einen Teil des **FISIOGRAFT** offen zu lassen, damit das Produkt nicht durch Bakterien angegriffen wenn dem Patienten eine korrekte und häufige Mundhygiene mit Mundwasser mit 0,2% Chlorhexidin empfohlen wird
- Anwendungskavität mit Abdeckung durch den Lappen:** In diesem Falle werden die Lappen der Schleimhäute des Zahn direkt über der Implantation positioniert, und ein primärer Wundverschluss hergestellt. Dieses Verfahren kar aufmerksame Ausführung der Ableitungen und der periostalen Abfluss-Inzisionen erfordern.
- Anwendungskavität mit Abdeckung durch Membran:** in diesem Falle wird eine Membran zwischen dem angewendeten Typ **FISIO** und dem Lappen zwischengelegt, die in jedem Falle zu einem primären Wundverschluss führen muss (siehe vorigen Ab Diese Membran stellt damit gemäß den Prinzipien der gesteuerten Regeneration des Gewebes (GTR) eine Trennung zwisch Implantatsbereich (der sich damit im Regenerationsprozess befindet) und dem umliegenden Epithel- und Bindegewebe dar. Zu diesem Zweck können nicht resorbierbare Membranen eingesetzt werden, die rechtzeitig entfernt werden müssen, oc resorbierbare Membranen, die keine weiteren chirurgischen Eingriffe erfordern. Der resorbierbare Typ ist in der Regel vorzi da für die Entfernung der Membran kein weiterer Eingriff erforderlich ist. Dies ist durch die Effizienz von **FISIOGRAFT** r das den Raum unter der Membran verteidigt und frei hält und den möglichen Bruch der resorbierbaren Membran verhind

▪ Korrekte Ausführung des post-operativen Verlaufs

Nach dem Eingriff muss der Patient auf das mögliche Auftreten von Schwellungen und Schmerzen in unterschiedlicher Stärke aufr gemacht werden, die im Allgemeinen von der Bedeutung und vom Umfang des chirurgischen Eingriffs abhängen. Die Hinweisse besc sich im Allgemeinen auf die Benutzung von Mundwasser auf der Basis von Chlorhexidin, anfänglich in einer Konzentration von C die erste Woche, gefolgt von einer Konzentration von 0,12% dreimal täglich als Ersatz für das tägliche Zähneputzen, das für di 7/10 Tage untersagt ist. Es besteht die Möglichkeit zur Einnahme von schmerzstillenden- und entzündungshemmenden Mitte Bedarf, während die routinemäßige Verschreibung einer Therapie mit Antibiotika nicht erforderlich ist. Dies gilt mit Ausnahme d in denen eine Membran eingesetzt wird, oder in denen der Operateur von einer Notwendigkeit ausgeht. Die Naht wird nach eine oder zehn Tagen entfernt. Danach kann der Patient für die Mundhygiene wieder eine weiche Zahnbürste verwenden. Die nachfolgenden Kontrollen der Regeneration werden vom Operateur festgelegt. In jedem Falle werden Röntgenaufnah Kontrolle nach 6-8 Wochen empfohlen. Diese Zeit wird als notwendig und ausreichend für eine vollständige Regeneration e Ein nachfolgender Follow-up des Patienten wird auch nach 12 bis 18 Monaten empfohlen.

Ghimas S.p.A. - Via Cimarosa, 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) Italia - Tel. 051-575353 Fax 051-11111111
www.ghimas.com e-mail: info@ghimas.it

Das Produkt wurde für den zahnärztlichen Gebrauch entwickelt und darf nur von Fachpersonal unter Einhaltung der Gebrauchsinf verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder zweckentfremdeten G entstehen. Der Benutzer muß persönlich prüfen, ob das Produkt für den von ihm vorgesehenen Gebrauch geeignet ist, vor aller keine entsprechenden Angaben in der Gebrauchsinformation enthalten sind.
Stand der Gebrauchsinformation: 31/07/2015