



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

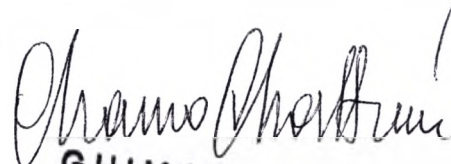
Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it

КОПИЯ



Инструкция по применению медицинского изделия:
«Материал Костный Синтетический Резорбируемый
FISIOGRAFT», производства ГИМАС С.п.А. (GHIMAS
S.p.A.), Италия

Instruction for use of the medical device: «Material Bone
(Bone Graft) Synthetic Resorbable **FISIOGRAFT**», production
of GHIMAS S.p.A., Italy


GHIMAS s.p.a.
il Legale Rappresentante
Dott. Mauro Matteuzzi

**CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO
E AGRICOLTURA DI BOLOGNA**

VISTO PER POTERI DI FIRMA



**A valere negli scambi con l'estero
del titolare/legale rappresentante/
procuratore dell'impresa**

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00

Il delegato alla firma

Ulderico Giordano

Ulderico Giordano



BOLOGNA, 03/10/2017



Prefettura di Bologna Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Paese ITALIA
Il presente atto pubblico amministrativo
- 2) è stato sottoscritto da Giordano Ulderico
- 3) agente in qualità di DELEGATO ALLA FIRMA
- 4) è segnato dal contrassegno/timbro di Camera di Comm.
Industria Artigianato Agricoltura

ATTESTATO

- 5) a BOLOGNA
- 6) il 05/10/2017
- 7) da UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI BOLOGNA
- 8) sotto il numero 82905
- 9) contrassegno: timbro
- 10) firma



Il Funzionario Amministrativo
Tolomelli Massimo

[Handwritten signature]

Questa apostille certifica solo la firma, la qualità del
firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto e **non**
riguarda il contenuto del documento.





GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Инструкция по применению.

FISIOGRAFT – ГУБКА – ПОРОШОК – ГЕЛЬ

Материал Костный Синтетический Резорбируемый FISIOGRAFT

- 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;
- 7.FISIOGRAFT NANO-H.A. REINFORCED PFOF0040 №2.

Материал Костный Синтетический Резорбируемый FISIOGRAFT. Медицинское изделие имплантируемое, используется в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии как фиксатор внутрикостного пространства (механическая функция) и стимулятор замещения и регенерации собственной костной ткани организма. Предназначен для контакта со слизистыми и костными тканями. Применяются в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии в условиях стационарных и поликлинических учреждений.

Изготовлен из:

- сополимеров полимолочной кислоты и полигиколовой кислоты (FISIOGRAFT губка, порошок, гель)

Изделие FISIOGRAFT выпускается в виде губки, порошка и геля. Изделие FISIOGRAFT nano-H.A. reinforced выпускается в виде гранул в шприце-дозаторе. Эти материалы применяются в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии в условиях стационарных и поликлинических учреждений для:

- Роста и реконструкции альвеолярных гребней и наполнения кистозных полостей или полостей от гранулем
- пломбирование дефектов после резекции корней, цитотомии
- заполнение альвеол после экстракции
- как фиксатор пространства (основная механическая функция) альвеолярных гребней, которые препятствуют клеткам соединительной ткани заполнить дефект кости (используют как альтернативу или как помощь мембранам);
- для костной регенерации, полностью резорбируется в срок от 4 до 8 месяцев, в зависимости от размеров имплантируемого материала и индивидуальной реакционной способности и степени циркуляции крови в местоположении имплантата

P.IVA 00499021202 – Reg. Imprese BO e C.F. 00290990373 – R.E.A. Bologna n. 75369 – Cap. Soc. € 126.000 i.v.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



• Губка, порошок, гель

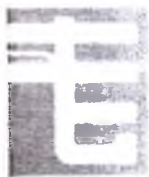
Составные варианты продукта не препятствуют продвижению остеонов и затем, реабсорбируясь физиологически, благоприятствуют их последующему затвердеванию в костной ткани. Эти три различные формы позволяют использование приспособления в соответствии с типом хирургического вмешательства и расположения имплантата (каждый тип может быть использован как отдельно, так в смеси этих трех типов).

- Твердые формы по типам Порошок и Губка: сополимеры и гомо полимеры молочной и гликолевой кислот (PLA/PGA), декстран
- Пластическая форма типа Гель: сополимеры и гомо полимеры молочной и гликолевой кислот (PLA/PGA), смесь PEG

компоненты	FISIOGRAFT губка	FISIOGRAFT порошок	FISIOGRAFT гель
Сополимеры и гомо- полимеры молочной и гликолевой кислот	29%	29%	20%
PEG 1500	/	/	20%
PEG 600	/	/	20%
PEG 400	/	/	40%
Декстран	71%	71%	/

Продукт представляется в различном виде в зависимости от состава:

- тип гель имеет вид геля цвета белой слоновой кости, без запаха и относительно не растворимый в воде,
- порошковый тип имеет вид порошка цвета белой слоновой кости, без запаха и относительно не растворимый в воде,
- тип губка имеет твердый вид цвета белой слоновой кости, без запаха и относительно не растворимый в воде
- pH сополимеров примерно 5,5 , близко к pH организма человека, что и способствует применению их в качестве имплантатов.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



- Биодegradация материала проходит в период от 4 до 8 месяцев, без образования токсичных продуктов.
- Не требуют хирургического вмешательства для удаления.

Учитывая гигроскопические характеристики всех составов данного продукта, были предусмотрены некоторые замечания по их правильному сохранению; была изучена тройная защита:

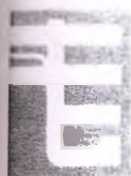
- **тип Порошок** содержится в количестве 500 мг внутри стеклянного флакона с пробкой из бутиловой резины; флакон упакован отдельно внутри термосваренного пакета.
Для продажи предлагаются две упаковки ФИЗИОГРАФТ (FISIOGRAFT) порошок (в одной коробке находится 1 шт. 500 мг или 5 шт. по 500 мг).
- **тип губка:** тип губка содержится в количестве 240 мг внутри стеклянного флакона с пробкой из бутиловой резины; флакон упакован отдельно внутри термосваренного пакета.
Для продажи предлагаются две упаковки ФИЗИОГРАФТ (FISIOGRAFT) губка (в одной коробке находится 1 шт. 240 мг или 5 шт. по 240 мг).
- **тип гель:** содержится в количестве 500 мг ФИЗИОГРАФТ (FISIOGRAFT) гель в шприце по 1 мл без иглы, но с конической пробкой под давлением. Каждый шприц упакован отдельно внутри конверта.
Для продажи предлагаются две упаковки ФИЗИОГРАФТ (FISIOGRAFT) гель (в одной коробке находится 1 шприц 500 мг или 5 шприцов по 500 мг).

FISIOGRAFT NANO-H.A. REINFORCED PFOF0040

Тип nanoH.A.-reinforced имеет вид гранул цвета белой слоновой кости, без запаха и относительно не растворимый в воде.

Учитывая характеристики гигроскопичности всех видов данного продукта, были предусмотрены некоторые специальные меры для правильного хранения; была изучена тройная упаковка:

- **тип nanoH.A.-reinforced:** содержится в количестве 1 000 мг в одном шприце дозаторе, герметически закрытом с одной стороны поршнем, а с другой стороны механической пробкой; каждый шприц упакован по отдельности внутри термостойкого конверта.



GHIMAS
stabilimento farmaceutico

S.p.A.

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it

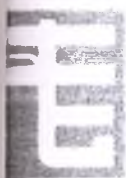


Для продажи предусматривается единая упаковка: картонная упаковка содержит 2 шприца по 1 000 мг.

компонент	FISIOGRAFT NanoH.A.-reinforced
Наногидроксипатит	47%
Сополимеры и гомополимеры молочной и гликолевой кислоты	5%
PEG 1500	7,5%
PEG 600	7,5%
PEG 400	15%
Декстран	18%

Таблица спецификации - изделия Fisiograft

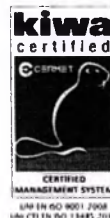
	Fisiograft губка	Fisiograft порошок	Fisiograft гель	Fisiograft Nano- H.A. reinforced
Внешний вид	Твердое тело с физическим внешним видом Губки	Твердое тело в виде порошка	Вязкий гель	Твердое тело, гранулы
Цвет	белый	белый	Полупрозрачный-белый	Полупрозрачный-белый
Запах	Не имеет запаха	Не имеет запаха	Не имеет запаха	Не имеет запаха
Размер гранул	Нет данных – это не гранулированный материал	< 1000 мкм	Нет данных – это не гранулированный материал	< 1000 мкм
pH	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде	Нет данных – частично растворим в воде	Нет данных – твердый материал, частично растворим в воде



GHIMAS
stabilimento farmaceutico

S.p.A.

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Вязкость	твердый материал	твердый материал	Не определена	твердый материал
Пористость	Нет данных - это не губчатый материал	Нет данных - это не губчатый материал	Нет данных - это не губчатый материал	Нет данных - это не губчатый материал
Сорбционная способность	Нет данных - материал частично растворим в воде при нормальных условиях	Нет данных - материал частично растворим в воде при нормальных условиях	Нет данных - материал частично растворим в воде при нормальных условиях	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	Твердый материал - материал не является изделием на водной основе, отсутствуют свободные соли, растворенные в изделии
Степень влажности (%)	0 - 4	0 - 4	0 - 2	0 - 4
Стерильность гамма-излучения	Стерилен (Уровень гарантированной стерильности SAL10 ⁻⁶)	Стерилен (Уровень гарантированной стерильности SAL10 ⁻⁶)	Стерилен (Уровень гарантированной стерильности SAL10 ⁻⁶)	Стерилен (Уровень гарантированной стерильности SAL10 ⁻⁶)



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Использование сополимеров PLA-PGA в стоматологии:

Синтетические биоабсорбируемые полимеры, такие, как полилактидная и полигликолидная кислоты, используемые в различных соотношениях, уже долгие годы считаются самыми надежными компонентами многочисленных лекарственных препаратов в области стоматологии, челюстно-лицевой и ортопедической хирургии. Они применялись в различных формах: синтетические вспомогательные средства, штифты и винты костных пластинок, хирургический шовный материал и лезвия различной формы, применяемые для челюстно-лицевой хирургии. В отличие от продуктов, используемых в ортопедической и челюстно-лицевой хирургии, лимитирующим фактором которых является высокое механическое сопротивление, в области стоматологической хирургии этот полилактидно-полигликолидный сополимер может иметь низкую плотность, поскольку единственной его функцией является пространственная фиксация дефекта, и именно их низкая плотность гарантирует полную абсорбцию за период времени от 4 до 8 месяцев в зависимости от качества имплантируемого материала, реактивности пациентов и уровня циркуляции крови в месте установки имплантата. В ходе всасывания/метаболизма последними побочными продуктами этих полимеров оказываются углекислый газ и вода.

Принципиальное использование материала **FISIOGRAFT** заключается в том, что он функционирует как абсорбируемый био-совместимый пространственный фиксатор; он позволяет крови проникать через него и стабилизирует сгусток крови, который постепенно заменяется на клетки-предшественники костных клеток вплоть до образования полноценной новой кости. Губчатая структура материала **FISIOGRAFT** не создает препятствий для продвижения остеонов и способствует физиологическому всасыванию и затвердению остеонов в костной ткани. В различных гистологических испытаниях, которые также были подтверждены с помощью SEM (сканирующего электронного микроскопа), никакие нежелательные реакции тканей ни за короткий период, ни за длительный период наблюдения обнаружены не были. Все последующие исследования био-совместимости, сначала на животных, а затем и на человеке, документально подтверждают, что **FISIOGRAFT** обладает исключительной биосовместимостью.

FISIOGRAFT имеется в трех различных формах: **ГУБКА**, **ПОРОШОК** и **ГЕЛЬ**. Эти три различные формы облегчают применение **FISIOGRAFT** с точки зрения как типа хирургической операции, так и мест для установки имплантатов, поскольку каждый тип можно использовать как отдельно, так и в сочетании с любой из остальных форм.

Хирургический медицинский препарат инвазивного типа, предназначенный

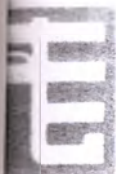
для контакта с подслизистыми и внутрикостными тканями

CE 0434

Используется в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

Материал для наполнения костей на основе сополимера PLA-PGA

FISIOGRAFT	ГУБКА	ПОРОШОК	ГЕЛЬ
Внешний вид	Упаковки с одной дозой, стерилизованные гамма-излучением		
Упаковка	1 или 5 шт.	1 или 5 шт.	1 шприц



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Вес упаковки	250 мг	500 мг	500 мг
Объем упаковки	приб. 0,86 мл	приб. 2мл	0,5 мл
Состав	Полилактидно-полигликолидный сополимер; Декстран	Полилактидно-полигликолидный сополимер; Декстран	Полилактидно-полигликолидный сополимер; Декстран и Гликоль; PEG

Предупреждение: *Продукт нельзя повторно стерилизовать. Если наклейка на внутренней упаковке, на которой написано, что продукт стерильный, НЕ КРАСНОГО цвета, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот продукт. Если на упаковке есть какие-то необычные признаки, изолируйте эту неподходящую упаковку и избавьтесь от нее в соответствии с принятым в вашей стране порядком выброса особых веществ. Если наклейка на упаковке (температурный тест на безопасность) темно серого цвета, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот продукт. Стоматолог несет ответственность и гарантирует отслеживаемость продукта, а это означает, что у него должна быть возможность впоследствии найти пациента, к которому был применен этот продукт. Рекомендуется прикреплять ярлык продукта к истории болезни пациента. Любой неиспользованный материал, оставшийся в шприце или в пузырьке, должен быть утилизирован по пункту Б в соответствии с национальными стандартами*

Противопоказания: **Общих противопоказаний для применения медицинского изделия FISIOGRAFT не существует**, за исключением тех пациентов, у которых имеется непереносимость или особая чувствительность к каким-либо из его компонентов. Но все общие противопоказания, связанные с ротовой и челюстно-лицевой хирургией, остаются в силе. Поэтому использование материала **FISIOGRAFT** противопоказано в присутствии острых или хронических инфекций в зоне проведения хирургической операции, а также во время лечения в присутствии иммунодепрессантов и у больных с иммунодефицитом. Данный продукт не предназначен для использования на детях до 1 года, беременных женщинах и/или кормящих матерях.

Побочные эффекты: Может вызвать отеки во всех зонах имплантации, и особенно у предрасположенных к отекам пациентов.

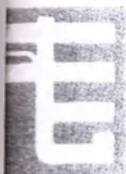
Указания по хранению: **Не используйте FISIOGRAFT после даты истечения срока его хранения, которая указана на упаковке.**

Сохраняйте первоначальную упаковку. Даже если нет необходимости, предпочтительно хранить этот продукт в холодильнике. В этом случае, прежде, чем использовать продукт, его температуру следует довести до комнатной температуры. **НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.** Следует хранить вне досягаемости детей.

Общие способы применения

FISIOGRAFT – это продукт, созданный по формуле и на основе полилактидно-полигликолидного сополимера и доступный в 3 основных формах. Его легко и безопасно использовать. Он предназначен для наполнения полостей в костях, как образовавшихся естественным путем, так и патологических процессов, из-за чего возникает необходимость в регенерации новой кости.

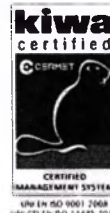
В исследовании, опубликованном в «Ротовой имплантологии» (2003; 4: 77-80), под названием «Биоматериалы, используемые в регенерации кости: гистологические результаты», принимались во внимание количество минерализованной кости, размер внутрикостных пустот и количество остаточного материала при получении регенерировавшей кости; исследования проводились через 6-8 месяцев после установки различных пространственных фиксаторов.



GHIMAS
stabilimento farmaceutico

S.p.A.

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 - Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Эти данные приводятся в таблице ниже; они указывают на то, что использованные биоматериалы действительно способствуют образованию новой кости, но было показано, что **FISIOGRAFT** является наиболее абсорбируемым материалом.

Это исследование было также представлено на Конгрессе Американской академии остеointеграции, который состоялся в марте 2004 г. в Сан-Франциско, и на этом конгрессе плакат, посвященный материалу **FISIOGRAFT**, заслужил приз и занял первое место.

	Вновь образованная кость	Внутрикостные пустоты	Остатки материала
BIOCORAL	42%	40%	18%
BIO OSS	39%	34%	27%
BIOGLASS	40%	43%	17%
DFDBA	29%	37%	34%
FISIOGRAFT	43%	56%	1%
HYDROXYAPATITE	41%	30%	31%
AUTOLOGOUS BONE	42%	40%	18%
PEP GEN P-15	40%	37%	23%
CALCIUM SULFATE	48%	39%	13%

Гистологические результаты подтверждают, что **FISIOGRAFT** по своим характеристикам «идеальный пространственный фиксатор».

Его центростремительное постепенное исчезновение вплоть до момента, когда полностью произойдет его распад, позволяет костной ткани регенерировать без внешних вмешательств в ходе физиологического процесса восстановления зубов.

В области стоматологии основными областями применения материала **FISIOGRAFT** являются хирургические удаления зубов, периодонтальные процедуры и имплантология. Методология применения имеющихся в продаже трех типов материала **FISIOGRAFT** заключается в выполнении похожих процедур, которые легко можно обобщить следующим образом:

• Как подготовить зону нанесения материала

Данную зону на кости следует сначала идеально очистить, не оставляя при этом какие-либо загрязняющие материалы, например, зубной налет, грануляционные ткани и крошечные осколки костей, так как из-за того, что они препятствуют нормальному новообразованию кровеносных сосудов, вокруг дефектной зоны на кости может произойти некроз тканей. Поэтому очень важно использовать кюретки, инструменты, вращающиеся с низкой частотой оборотов, и по возможности даже стоматологические щипцы подходящего размера для того, чтобы наилучшим образом очистить место для нанесения материала.

В конце лечения эту полость в кости следует вновь очистить, и оставить при этом стенки, достаточно толстые и гладкие, без зазубрин. Если есть оголенные корни, их нужно полностью очистить от загрязнений и отполировать. Для очистки корней подойдет какой-либо едкий раствор, например, перенасыщенный раствор лимонной кислоты.

Если на месте проведения операции будет небольшое кровотечение, то после очистки используйте круглый бур для выскабливания стенок. Это повысит количество подслизистой крови, богатой остеобластами.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



• Как заполнить полость

Общее правило состоит в том, чтобы полностью заполнить полость до ее коронарных границ.

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

Тип Губка обычно нарезают на фрагменты с помощью стерильных ножниц или скальпеля для того, чтобы размеры полученного фрагмента подходили к размеру полости принимающего зуба. Критерием правильного размера является возможность взять такой фрагмент губки и без нажима вставить его с помощью цилиндрического уплотнителя или шарика. Заполнять полость зуба следует до краев, пока она не будет заполнена.

Начиная с того момента, когда тип ГУБКА пропитывается жидкостью, например, кровью, он теряет свою первоначальную консистенцию и становится гораздо более гибким, эластичным и податливым. Важно уплотнить Губку после того, как она полностью пропитался жидкостью. В тех случаях, когда есть аномальная скудость кровотока в принимающей полости, завершить операцию поможет смачивание ГУБКИ несколькими каплями стерильного физиологического раствора.

Тип ПОРОШОК наносится в полость принимающего зуба шпателем или распатором. Насыщение ПОРОШКА влагой из крови усиливает его свойства как прилипающего материала. Из-за этой характеристики данной формы материала его невозможно уплотнить. Тип ПОРОШОК используется в простых полостях, в которых нет трещин и размер которых относительно мал.

Тип ПОРОШОК можно также смешивать с типом ГЕЛЬ, в результате чего получается гораздо более плотная смесь, а также облегчается нанесение в принимающую полость.

Тип ГЕЛЬ поставляется в шприце, из которого продукт можно выдавить непосредственно в принимающую полость. Так же как и в случае с типом ГУБКА, помимо всего прочего в случаях с наличием глубоких и сложных дефектов, хорошим правилом будет разделить процесс заполнения на несколько этапов. После каждого дополнительного слоя, выполненного с помощью типа ГЕЛЬ, нужно тампоном промокнуть кровь. В результате наполнение получится более плотным. И при необходимости плотность можно еще дополнительно повысить, если смешать тип ГЕЛЬ с типом ПОРОШОК. Этим способом более легко и эффективно можно получить наиболее оптимальную компактность материала FISIOGRAFT.

• Как завершить наполнение полости

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

Возможные варианты можно описать следующим образом:

а) Непокрытая полость. Материал остается оголенным по отношению к среде, имеющейся в ротовой полости, и поэтому только хирургические швы, которые находятся поверх материала, удерживают его в правильной позиции. Предпочтительно НЕ затягивать эти швы плотно и в конце концов оставлять часть материала FISIOGRAFT непокрытым, поскольку бактериями этот материал атакован быть не может, если пациент соблюдает ротовую гигиену и делает это часто и правильно, используя для полоскания рта 0,2%-ный хлорексидин.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com – E-mail: info@ghimas.it



- b) Полость покрыта десневым лоскутом.** В этом случае муко-гингивальные лоскуты размещаются непосредственно над вставленным материалом до тех пор, пока не будет получено первичное закрытие. Эта процедура может потребовать аккуратного выполнения надрезов, обнажающих надкостницу.
- c) Полость покрыта мембраной.** В этом случае мембрана располагается между материалом **FISIOGRAFT** (в любой форме: ГУБКА, ПОРОШОК, ГЕЛЬ) и десневым лоскутом, который должен выполнить первичное закрытие (см. предыдущий абзац). Мембрана осуществляет механическое разделение между наполненной областью (в которой происходит процесс регенерации) и соседними эпителиальными и соединительными тканями в соответствии с принципами искусственно направляемой регенерации тканей (GTR). Для этой цели можно использовать не-абсорбируемую мембрану, которую, тем не менее, нужно будет удалить в надлежащее время, или абсорбируемую мембрану, которая не потребует дополнительного хирургического вмешательства для своего удаления. Это последний тип – абсорбируемая мембрана – гораздо более предпочтителен, поскольку не требует второй хирургической операции для удаления самой мембраны. Этот тип мембраны становится можно использовать благодаря эффективности материала **FISIOGRAFT**, который поддерживает полость под мембраной и предотвращает возможное сжатие такой абсорбируемой мембраны.

• **Как добиться правильного послеоперационного восстановления**

После хирургического вмешательства пациента следует предупредить о возможном появлении отеков и болезненности в различной степени, обычно в количественном отношении пропорциональных тяжести и интенсивности хирургической операции. Обычно лечение ограничивается использованием хлорэксидина для полоскания рта – вначале (в первую неделю) 0,2%, а затем 0,12%-ным раствором три раза в день взамен ежедневной чистки зубов зубной щеткой, которая в области, подвергшейся операции, запрещена в первые 7-10 дней. Только при необходимости можно назначить анальгетики и противовоспалительные препараты, а антибиотики в качестве рутинной терапии прописывать не следует, за исключением тех случаев, когда используется мембрана, или когда хирург считает, что это необходимо. Между седьмым и десятым днями швы можно снять, и после этого пациент может возобновить использование мягкой зубной щетки.

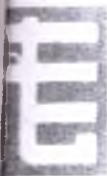
Отслеживание прогресса в регенерации костной ткани можно выполнять в более поздние сроки. Дата выбирается по усмотрению хирурга, но тем не менее, рекомендуется сделать рентген через 6, а затем через 8 месяцев после операции. Считается, что этого времени достаточно для полной регенерации. Дополнительное обследование пациента рекомендуется провести через 12, а затем через 19 месяцев.



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

Этот продукт создан для использования в стоматологии, и его следует использовать в соответствии с указаниями, и применять его должен только квалифицированный персонал. Производитель отклоняет от себя какую бы то ни было ответственность за повреждения, причиненные неправильным или не адекватным применением этого продукта. Лицо, использующее этот продукт, обязано лично проверить пригодность этого продукта для использования в том конкретном случае, для которого он собирается его применить. Кроме того, на пользователя ложится за соблюдение инструкций по применению продукта.

P.IVA 00499021202 – Reg. Imprese BO e C.F. 00290990373 – R.E.A. Bologna n. 75369 – Cap. Soc. € 126.000 i.v.



GHIMAS S.p.A.
stabilimento farmaceutico

Via Cimarosa, 85
Tel. +39 051 57.53.53 – Fax +39 051 57.55.68
40033 Casalecchio di Reno (BO) Italy
www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



Область применения.

Применяются в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии в условиях стационарных и поликлинических учреждений.

Срок годности

Срок годности – 3 года.

Не используйте FISIOGRAFT после даты истечения срока его хранения, которая указана на упаковке.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует качество изделий на протяжении всего срока годности.

Использование изделия после истечения срока годности не допустимо.

Условия хранения и транспортировки

Хранится при температуре окружающей среды (5-30°C), предпочтительно в холодильнике.

Транспортировка по условиям хранения.

Сохраняйте первоначальную упаковку. Даже если нет необходимости, предпочтительно хранить этот продукт в холодильнике. В этом случае, прежде, чем использовать продукт, его температуру следует довести до комнатной температуры. **НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ.** Следует хранить вне досягаемости детей.

Хранить в прохладном защищенном от света месте

Утилизация отходов

Утилизация отходов по пункту Б в соответствии с национальными стандартами.

Представительство в России: ООО «Компания Санта ЛТД»

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

<mailto:santadentis@gmail.com>

тел. + 7-926-840-2777

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: «Материал Костный Синтетический Резорбируемый FISIOGRAFT», ПРОИЗВОДСТВА ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.) Италия.

ЛОГО

ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Фармацевтическая компания

Виа Чимароза, 85

Тел.: +39 051 57.53.53 – факс: +39 051 57.55.68

Италия, 40033, Болонья, Казалеккио-ди-Рено

www.ghimas.com - E-mail: info@ghimas.it



[подпись]

[Штамп: ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Законный представитель

Док. МАУРО МАТТЕУЦЦИ (MAURO MATTEUZZI)]

Per. № плательщика НДС 00499021202 – Per. № в Реестре компаний Болоньи и код налогоплательщика 00290990373 –
Per. № в Административно-хозяйственном реестре Болоньи 75369 – Акционерный капитал € 126 000 (оплачен полностью)

Исх. № 64272/2017

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

[Штамп: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи

Удостоверение права подписи

Для удостоверения в международных операциях владельца/официального
представителя/уполномоченного представителя предприятия

СБОР ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ УСЛУГ 3,00 Евро

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Ульдерико Джордано (Ulderico Giordano)]

[подпись]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

Гербовая марка:

Министерство Экономики и Финансов

[подпись]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

Болонья, 03.10.2017

Префектура Болоньи
Территориальный орган власти

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Ульдерико Джордано (Ulderico Giordano)
3. выступающей в качестве Уполномоченного
представителя
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной,
ремесленной и сельскохозяйственной палаты
УДОСТОВЕРЕНО
5. в Болонья 6. 05.10.2017 года
7. ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ ОРГАНОМ ВЛАСТИ БОЛОНЬИ
8. за № 82905
9. Печать/Штамп 10. Подпись:
[подпись]
Административный
сотрудник Толомелли
Массимо (Tolomelli
Massimo)

[Печать: Префектура Болоньи – Территориальный орган власти]

«Апостиль подтверждает лишь подлинность подписи, печати или штампа на документе, но не его содержание».

Гербовая марка:

Министерство Экономики и Финансов

[подпись]

[Печать: Палата Промышленности, Ремесел и Сельского Хозяйства Болоньи]

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация, город Москва.

Шестнадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

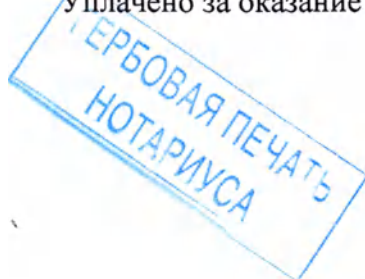
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-8774

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 00 руб.



ПОДПИСЬ

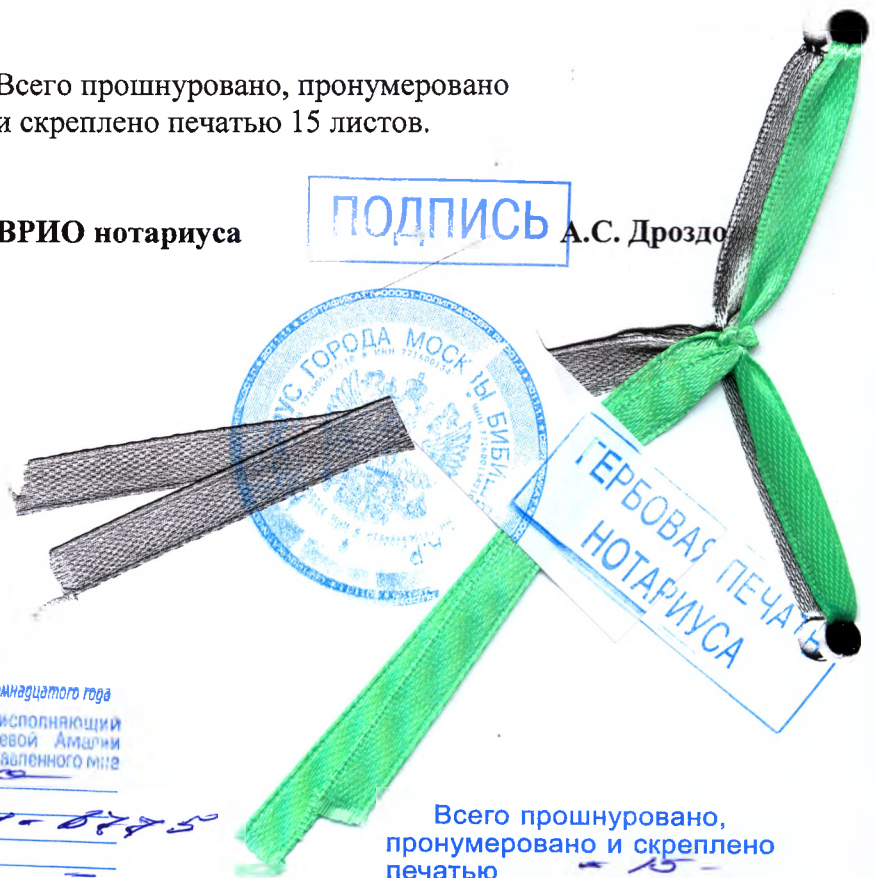
А.С. Дроздова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

А.С. Дроздова



Российская Федерация. Город Москва
Шестнадцатого октября две тысячи семнадцатого года
Я, Дроздова Анна Сергеевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии
Романовны, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

А.С. Дроздова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15

ЛИСТОВ.

ВРИО нотариуса

