

# FISIOGRAFT

## GEL - POLVERE - SPUGNA

**Biomateriale di sintesi**, utilizzato nella chirurgia dentale e maxillo-facciale per il **riempimento di cavità ossee** naturali o patologiche a base di acido polilattico e acido poliglicolico (PLGA).

PLGA acido polilattico e acido poliglicolico  
Completamente riassorbibile in 4-6 mesi



**G** Ghimas  
D E N T A L

# FISIOGRAFT GEL



Completamente riassorbibile in **4-6 MESI**

Forma fisica:  
gel scaffold

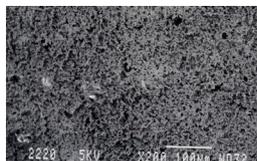
- Composizione: PLGA 20% (100mg) + PEG 80% (400mg)
- Confezione: 1 siringa da 500mg (Cod. prodotto: PFOF0036)
- Confezione: 5 siringhe da 500mg (Cod. prodotto: PFOF0035)
- Dispositivo Medico CLASSE III CE0426
- Certificato ISO9001, ISO13485, **HALAL**
- Siringa senza ago con tappo sigillato, **READY TO USE**



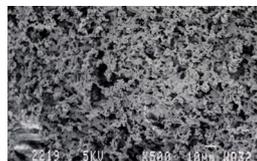
PLGA Gel

## PLGA Gel

Struttura porosa trabecolare accessibile alla parte corpuscolata del sangue e GFs.

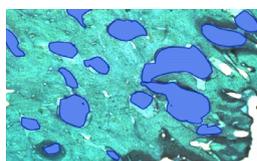


SEM Ingrandimento PLGA: 200X

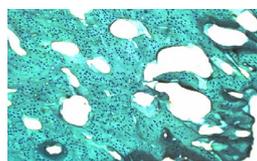


SEM Ingrandimento PLGA: 500X

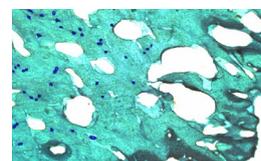
L'esame istologico di una carota prelevata da un sito post-estrattivo impiantato con Fisiograft, dopo sei mesi, indica che: *"Il materiale viene completamente riassorbito e sostituito da tessuto osseo trabecolare ben mineralizzato, contenente midollo osseo e mostra tutte le caratteristiche di un normale osso alveolare"*.



Osso neoformato con spazi midollari



Osso neoformato con osteociti



Osso neoformato con vasi sanguigni

# FISIOGRAFT POLVERE



Completamente riassorbibile in **4-6 MESI**

Forma fisica:  
polvere

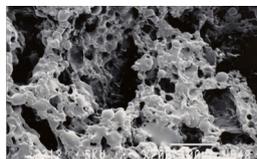
- Composizione: PLGA 29% (145mg) + DESTRANO 71% (355mg)
- Confezione: 1 flaconcino, da 500 gr - 2 ml - 2 cc ca. (Cod. prodotto: PFOF0026)
- Confezione: 5 flaconcini, da 500 gr - 2 ml - 2 cc ca. (Cod. prodotto: PFOF0025)
- Dispositivo Medico CLASSE III CE0426
- Certificato ISO9001, ISO13485, **HALAL**



PLGA  
polvere  
liofilizzata

## PLGA polvere liofilizzata

- Crea un più ampio numero di canali di accesso al suo interno
- È più facilmente attraversabile da sangue
- Immediata formazione di un coagulo stabile sia all'interno sia all'esterno del materiale stesso

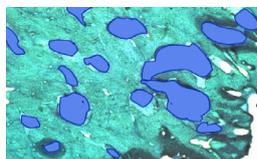


Fisiograft Polvere Ingrandimento: 200X

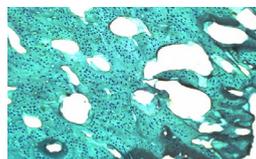


Fisiograft Polvere Ingrandimento: 500X

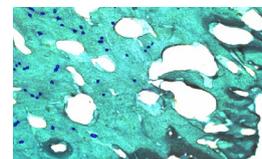
L'esame istologico di una carota prelevata da un sito post-estrattivo impiantato con Fisiograft, dopo sei mesi, indica che: *"Il materiale viene completamente riassorbito e sostituito da tessuto osseo trabecolare ben mineralizzato, contenente midollo osseo e mostra tutte le caratteristiche di un normale osso alveolare"*.



Osso neoformato con spazi midollari



Osso neoformato con osteociti



Osso neoformato con vasi sanguigni

# FISIOGRAFT SPUGNA



Completamente riassorbibile in **4-6 MESI**

Forma fisica:  
blocchetto

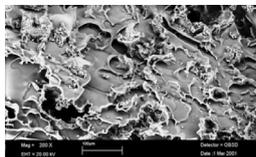
- Composizione: PLGA 29% (156mg) + PEG 71% (64mg)
- Fiala in vetro
- Confezione: 1 flacone 0,86 ml cc ca. (Cod. PFOF0016)
- Dispositivo Medico CLASSE III CE0426
- Certificato ISO9001, ISO13485, **HALAL**



PLGA  
spugna  
liofilizzata

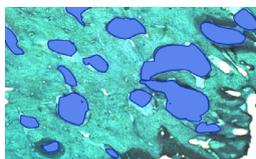
## PLGA spugna liofilizzata

- Crea un più ampio numero di canali di accesso al suo interno
- È più facilmente attraversabile dal sangue
- Immediata formazione di un coagulo stabile sia all'interno sia all'esterno del materiale stesso

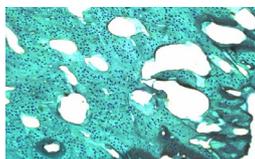


SEM ingrandimento Fisiograft Spugna

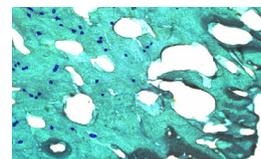
L'esame istologico di una carota prelevata da un sito post-estrattivo impiantato con Fisiograft, dopo sei mesi, indica che: *"Il materiale viene completamente riassorbito e sostituito da tessuto osseo trabecolare ben mineralizzato, contenente midollo osseo e mostra tutte le caratteristiche di un normale osso alveolare"*.



Osso neoformato con spazi midollari



Osso neoformato con osteociti



Osso neoformato con vasi sanguigni

FISIOGRAFT  
è il biomateriale  
più riassorbibile  
e osteoconduttivo

### “Biomateriali utilizzati in rigenerazione ossea: risultati istologici”

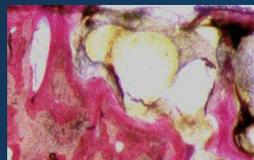
FISIOGRAFT è risultato il biomateriale più riassorbibile e osteoconduttivo dopo 6-8 mesi dall'innesto.

	osso neoformato	spazi midollari	materiale residuo
BIOCORAL	42%	40%	18%
OSSO BOVINO	39%	34%	27%
BIOVETRI	40%	43%	17%
DFDBA	29%	37%	34%
<b>FISIOGRAFT</b>	<b>43%</b>	<b>56%</b>	<b>1%</b>
IDROSSIAPATITE	41%	30%	31%
OSSO AUTOLOGO	42%	40%	18%
PEP-GEN P-15	40%	37%	23%
SOLFATO DI CALCIO	48%	39%	13%

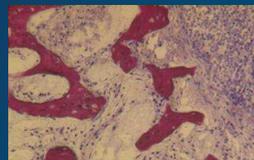
Piattelli A. Implantologia-Orale. 2003; 4: 77-80

### Completa neogenesi ossea

I risultati istologici confermano per FISIOGRAFT la caratteristica di “mantenitore di spazio ideale”. La sua erosione centripeta e progressiva, fino alla sua totale degradazione, permette, infatti, la rigenerazione del tessuto osseo senza interferire con i processi fisiologici di riparazione.



Ossso autologo



FISIOGRAFT



Ossso bovino

### Si può controllare radiologicamente la formazione di osso neoformato

Fisiograft **NON È RADIOPACO** e permette di controllare radiologicamente la neoformazione ossea.



Applicazioni d'uso



Grande rialzo del seno mascellare

FISIOGRAFT GEL  
FISIOGRAFT POLVERE + GEL  
FISIOGRAFT SPUGNA



Mantenimento volume

FISIOGRAFT SPUGNA  
FISIOGRAFT POLVERE  
FISIOGRAFT POLVERE + GEL



Split crest

FISIOGRAFT POLVERE  
FISIOGRAFT POLVERE + GEL  
FISIOGRAFT SPUGNA



Post estrattivo

FISIOGRAFT SPUGNA  
FISIOGRAFT POLVERE + GEL

# I VANTAGGI di FISIOGRAFT

## GEL

- ✓ Totalmente riassorbito entro **4 - 6 MESI**
- ✓ Completamente sostituito da **OSSO NEOFORMATO MINERALIZZATO CELLULARE**
- ✓ **PRIVO DI RISCHI CROCIATI: BSE - HIV - HBV - SARS**
- ✓ **NON RADIO-OPACO**
- ✓ **ELEVATA BIOCAMPATIBILITÀ**
- ✓ **ADERISCE CON FACILITÀ** alle pareti irregolari delle cavità

## POLVERE

- ✓ Totalmente riassorbito entro **4 - 6 MESI**  
Il peso molecolare xxx, consente una rapida degradazione biologica
- ✓ **COMPLETAMENTE SOSTITUITO** da osso neoformato mineralizzato cellulare
- ✓ **PRIVO DI RISCHI CROCIATI: BSE - HIV - HBV - SARS**
- ✓ **NON RADIO-OPACO**
- ✓ **ELEVATA BIOCAMPATIBILITÀ**
- ✓ **OCCUPA COMPLETAMENTE** cavità irregolari

## SPUGNA

- ✓ Totalmente riassorbito entro **4 - 6 MESI**  
Grazie al suo peso molecolare, consente una rapida degradazione biologica
- ✓ **COMPLETAMENTE SOSTITUITO** da osso neoformato mineralizzato cellulare
- ✓ **PRIVO DI RISCHI CROCIATI: BSE - HIV - HBV - SARS**
- ✓ **NON RADIO-OPACO**
- ✓ **ELEVATA BIOCAMPATIBILITÀ**
- ✓ La spugna se idratata con **FISIOGRAFT GEL**, soluzione fisiologica o sangue, può essere collocata, senza compattare, nel sito ricevente
- ✓ Fisiograft Spugna, inserito in alveoli postestrattivi, **RIDUCE IL RIASSORBIMENTO DELLA CRESTA ALVEOLARE**

## FISIOGRAFT: PIÙ DI 100 PUBBLICAZIONI

### BIBLIOGRAFIA

- 1 - Bone regeneration strategies: Engineered scaffolds, bioactive molecules and stem cells current stage and future perspectives. Antalya Ho-Shui-Ling et al., Biomaterials Volume 180, October 2018, Pages 143-162.
- 2 - Poly(Lactic-co-Glycolic Acid): Applications and Future Prospects for Periodontal Tissue Regeneration Xiaoyu Sun, Chun Xu, Gang Wu, Qingsong Ye and Changning Wang. Academic Editor: Patrick van Rijn Received: 11 April 2017; Accepted: 11 May 2017; Published: 1 June 2017.
- 3 - Stem cells, growth factors and scaffolds in craniofacial regenerative medicine. Viktor Tollemar et al. Genes & Diseases Volume 3, Issue 1, March 2016, Pages 56-71.
- 4 - Effects of lactic acid and glycolic acid on human osteoblasts: a way to understand PLGA involvement in PLGA/calcium phosphate composite failure. Florent Meyer, John Wardale, Serena Best, Ruth Cameron, Neil Rushton, Roger Brooks failure 2012 Jun;30(6):864-71.
- 5 - Valutazione dell'uso di un biomateriale nel trattamento dei difetti parodontali infraossei. Briguglio F, Isola G, Lapi M, Briguglio R, Briguglio E. Italian Oral Surgery 2009; 3 (5): 247-55.
- 6 - Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review. Van der Weijden F, Dell'Acqua F, Slot DE. J Clin Periodontol 2009; 36: 1048-1058.
- 7 - Polylactide/polyglycolide copolymer in bone defect healing in humans. Bertoldi C, Zaffe D, Consolo U. Biomaterials 2008; 29: 1817-23.
- 8 - Maxillary sinus augmentation with different biomaterials: a comparative histologic and histomorphometric study in man. Scarano A, Degidi M, Iezzi G, Pecora G, Piattelli M, Orsini G, Caputi S, Perrotti V, Mangano C, Piattelli A. Implant Dent. 2006; 15 (2): 197-207.
- 9 - Histological study on sinus lift grafting by Fisiograft and Bio-Oss. Zaffe D, Leghissa GC, Pradelli J, Botticelli AR. J Mater Sci: Mater Med 2005; 16: 789-93.
- 10 - Guided Tissue Regeneration with a Synthetic Co-polymer of Polyglycolic and Polylactic Acid (Fisiograft® gel) in Fenestrations and/or Dehiscences Defects Around Implants: A Clinical Controlled Study at 1 Year. Rocchieta I, Pilloni A, Rasperini G, Simion M. Poster Presentation Abstracts the 19th Annual meeting of the Academy of Osseointegration 03/2004; P118.
- 11 - Ridge preservation following tooth extraction using a polylactide and polyglycolide sponge as space filler: a clinical and histological study in man. Serino G, Biancu S, Iezzi G, Piattelli A. Clin Oral Impl. Res. 2003; 14: 651-58.
- 12 - Use of PLA-PGA as a bone filler: clinical experience and histologic study of a case. Stancari F, Zanni B, Bernardi F, Calandriello M, Salvatorelli G. Quintessenz (Germany) 2000; 51

