In-situ hardening alloplastic bone graft system

easy-graft CLASSIC contains:

Pure beta-tricalcium phosphate (β-TCP) with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)

BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone-solution)

Description

easy-graft CLASSIC is an alloplastic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampulla). After mixing, easy-graft CLASSIC is putty-like and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with body fluids, easy-graft CLASSIC hardens within minutes to form a solid but

tact with body indus, easy-grain CENSION materials.

easy-graft CLASSIC is biocompatible and osteo-regenerative. For β-TCP and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known.

easy-graft CLASSIC forms a stable and porous body within the defect. The granules already feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow

inside regeneration are incorporated. In a second step, autogenous issue can grow into the pore structure. During the initial phase of degradation, easy-graft CLASSIC may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient. easy-graft CLASSIC contains no animal or human derived substances. β -TCP and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

Indications

easy-graft CLASSIC should be used for the filling of mostly unloaded and preferably multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. Indications may include:

Defects after removal of bone cysts ree of infections arius out.

Defects after removal of bone cysts

Periodontal defects

Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)

Defects after root end resection

Extraction defects

- Extraction detects
 Defects after surgical removal of retained teeth
 Sinus floor elevations
 Defects after removal of autologous bone

Aseptic working methods are essential during application.

**easy-graft CLASSIC is provided in the particle sizes of 500 – 630 µm for smaller defects and 500 – 1000 µm for larger defects.

Dental membranes may be used in combination with *easy-graft* CLASSIC* at the discretion of the practitioner.

Limitation of use / Precautions

Contraindications

easy-graft CLASSIC must not be used during pregnancy.

easy-graft CLASSIC should not be applied in case of the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone.

No allergic reactions against easy-graft CLASSIC or its components are known. However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in the affected patient.

In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, easy-graft CLAS-SIC should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary).

Periodontology Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient plaque control and a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).

lesion (e.g. root planning, depridement).

Possible adverse effects
Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.
Any serious incident that has occurred in relation to easy-graft CLASSIC should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

Interaction with other substances Not known.

Warnings

aasy-graft CLASSIC is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist.

aasy-graft CLASSIC must not be applied to acute infected defects.

Do not place easy-graft CLASSIC in direct contact with nerve tissue.

The product has not been clinically tested in children.

Lactation: It is not known whether metabolites of easy-graft CLASSIC pass into breast milk

milk.

BioLinker contains N-Methyl-2-pyrrolidone. N-Methyl-2-pyrrolidone is irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protections goggles when working with BioLinker. Change gloves after contact with BioLinker.

After eye contact: In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 10 minutes and consult a doctor.

Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been ex-

ceeded.

easy-graft CLASSIC cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.

Froperties $easy\text{-}graft\text{CLASSIC consists of }\beta\text{-TCP, PLGA} and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted within days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The resorption of <math display="inline">\beta\text{-TCP}$ takes place mostly parallel to bone regeneration. Depending on the regeneration potential of the tissue, easy-graft CLASSIC will be completely resorbed within 5 to 15 months. easy-graft CLASSIC supports bone regeneration and bone formation. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique and habits, age and the regeneration potential of the patient.

Miscellaneous

easy-graft CLASSIC is gamma sterilized and intended for single application
Unused material can be disposed in the domestic waste.

Storage instructions

easy-graft CLASSIC must be stored in its original packaging. Store between 5 °C to 25 °C. Keep away from sunlight.

Date of issue

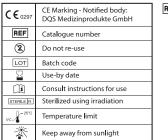
Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland

*A Sunstar group company

www.guidor.com

(

ш



Do not use if package is damaged

Manufacturer

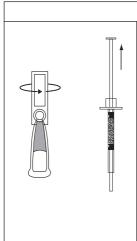
REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-075

C € 0297

Das Material kann im Defekt modelliert und komprimiert werden. In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CLASSIC innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.

Le matériau peut être modelé et comprimé dans le défaut. En contact avec les fluides corporels, *easy-graft* CLASSIC durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse.

Instructions for use / Gebrauchsanweisung Mode d'emploi / Инструкция по применению



Open ampulla with BioLinker by twisting off the lid, subsequently open the syringe with granules by pulling out the plunger at the rear of the

syringe.
Caution: Plunger will be needed again, omit contact with contaminated surfaces.

By holding syringe with the opened end upwards, the loss of granules can be avoided.

Ampulle mit BioLinker durch Abdrehen der Verschlusskappe öffnen, danach Spritze mit dem Granulat durch Herausziehen des Stössels an der Hinterseite der Spritze öffnen.
Achtung: Der Stössel wird im weiteren Verlauf benötigt, der Kontakt mit unsterilen Oberflächen ist zu vermeiden.
Durch Senkrechthalten der Spritze mit Öffnung nach oben wird der Verlust von Granulat vermieden.

Ouvrir l'ampoule contenant le BioLinker en faisant pivoter le capu-chon de fermeture, ouvrir ensuite la seringue avec les granules en retirant le piston à l'arrière de la seringue. Attention: Le piston devra être réutilisé, éviter tout contact avec des surfaces contaminées. Maintenir la seringue à la verticale pour éviter de nerdre des granules.

Откройте ампулу с BioLinker, открутив колпачок. Сразу после этого откройте шприц с гранулами. Для этого извлеките поршень с задней стороны шприца. Вымание: поршень еще будет использован, не допускайте его соприкосновения с загрязненной поверхностью. Чтобы не допустить потери гранул, держите шприц открытым концом вверх.

Add BioLinker through the funnel-shaped opening into the syringe to the granules. Pulling back the plug of the syringe slightly facilitates the wetting of the granules.

BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat zugeben. Ein leichter Zurückziehen des Verschlussstopfens erleichtert die Benetzung der Granulate.

Verser le BioLinker sur les granules dans la seringue par l'ouverture en forme d'entonno Tirer légèrement le piston à l'avant de la seringue facilite le mouillage des granules.

Через воронкообразное отверстие добавьте BioLinker в шприц с гранулами. Легкое отведение назад запорной пробки шприца облегчит смачивание гранул.



Place the plunger back into the syringe at the rear end (a). The granules must be completely wetted with BioLinker. In case of incomplete wetting of the granules, a complete wetting can be achieved by moving back and forth the plunger and the

Erneutes Einsetzen des Stössels von hinten in die Spritze (a). Das Granulat muss vollständig mit BioLinker benetzt sein. Bei unvollständiger Benetzung der Granulate kann durch ein 1-3 maliges Bewegen des Stössels und des Verschlussstopfens eine vollständige Benetzung erreicht werden. Anschliessend wird der Verschlussstopfen herausgezogen (b).

Remettre en place le piston arrière dans la seringue (a). Les granules doivent être entièrement mouillés avec le BioLinker. Dans le cas où les granules ne seraient pas entièrement mouillés, un mouillage complet peut être obtenu en déplaçant une à trois fois en avant et en arrière le piston arrière et le piston avant de la seringue. Le piston avant de la seringue est ensuite retiré (b).

Вставьте поршень на место с задней стороны шприца (а). Гранулы должны быть полностью смочены BioLinker. Если гранулы смочены не полностью, то для полного смачивания сделайте поршнем и запорной пробкой 1-3 движения вперед и назад. После этого запорная пробка извлекается (b).



Before application, remove spare BioLinker by pushing <code>easy-graft</code> CLASSIC to the very front of syringe.

The mass should not be compressed during this step in order not to compromise smooth ejection of the material from the syringe.

Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der Leasy-graft CLASSIC Masse bis zum Ende der Spritze. Die Masse soll dabei nicht komprimiert werden um ein einfaches Ausstossen des Materials aus der Spritze nicht zu gefährden.

Enlever le BioLinker excédentaire avant l'utilisation en poussant la masse easy-graft CLASSIC jusqu'au bout de la seringue. La masse ne doit pas être comprimée pour ne pas empêcher une sortie aisée du matériau de la seringue.

Перед применением удалите изпишек BioLinker, переместив *easy-grafit* CLASSIC к переднему краю шприца. На этом этапе не следует сильно сжимать материал, чтобы не затруднить его плавное выдавливание из



Apply easy-graft CLASSIC directly from the syringe into the prepared defect. Direktes Applizieren von *easy-graft* CLASSIC aus der Spritze in den vorbereiteten Defekt.

Appliquer directement *easy-graft* CLASSIC de la seringue dans le défaut préparé.

Внесите easy-graft CLASSIC непосредственно из шприца в подготовленный дефект.



The material may be shaped and compressed in the defect. In contact with body fluids, easy-graft CLASSIC hardens within minutes to form a solid but porous implant.

В дефекте материал можно уплотнять и придавать ему жепаемую фо При контакте с жидкостями организма easy-graft CLASSIC твердеет в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.

③GUIDOR° easy-graft°CLASSIC (de)

In-situ härtendes alloplastisches Knochenersatzsystem

Zusammensetzung
asy-graft CLASSIC besteht aus:

- Hochreinen beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) mit Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA)

- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung)

Beschreibung

easy-graft CLASSIC ist ein alloplastisches Knochendefektfüllmaterial. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). Nach dem Anmischen ist easy-graft CLASSIC pastös und lässt sich direkt aus der Spritze in den Defekt einbringen. In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet easy-graft CLASSIC innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch profsen Formkörper.

easy-graft CLASSIC ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für β-TCP und PLGA in geeigneter Darreichungsform sind keine Entzündungsreaktionen oder immunologische Abwehrreaktionen bekannt.

Abwehrreaktionen bekannt. easy-graft CLASSIC bildet beim Befüllen des Defektes eine formstabile, poröse Struk-tur. Bereits die Granulate weisen eine hohe Porosität auf. Nach dem Einbringen in den blutenden Knochendefekt ermöglicht das Porenvolumen die Aufnahme von Blut. Mit der Aufnahme von Blut werden für die Heilung förderliche Faktoren bereitgestellt. In einem

Aufnahme von Blut werden für die Heilung förderliche Faktoren bereitgestellt. In einem zweiten Schritt kann autogenes Gewebe in das Porenvolumen einwachsen. Während der initialen Phase der Degradation kann easy-graft CLASSIC durch die Aufnahme von Körperflüssigkeiten quellen. Dies unterstützt den direkten Kontakt zum umliegenden knöchernen Gewebe und kann bei grösseren Volumina zu einem leichten Druckempfinden beim Patienten führen. easy-graft/CLASSIC enthält keine Stoffe tierischen oder humanen Ursprungs. Das β-TCP und das PLGA werden aus vollständig synthetischen Rohstoffen hergestellt.

Indikationen
easy-graft CLASSIC dient zum Auffüllen von weitgehend unbelasteten und möglichst
mehrwandigen Knochendefekten an Zähnen und Kiefern. Die Implantationsstelle sollte
entzündungsfrei, sowie frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein. Indikationen

Anwendungshinweise/ Art der Anwendung
Es muss auf eine aseptische Arbeitsweise bei der Anwendung geachtet werden.
easy-graft CLASSIC wird in den Granulatgrössen 500 – 630 µm für kleinere Defekte und
500 – 1000 µm für grössere Defekte angeboten.
Dentale Membranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit easy-graft
CLASSIC verwendet werden.

Rontaniunkationen
aesy-graff CLASSIC darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.
easy-graff CLASSIC sollte nicht eingesetzt werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder
medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ

Deermiussen kommen.
Es sind keine allergischen Reaktionen gegen *easy-graft* CLASSIC oder dessen Inhalts-stoffe bekannt. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion sollte das Produkt beim betrof-fenen Patienten jedoch nicht eingesetzt werden.

vorsichtsmassnammen
Um eine möglichst vollständige Regeneration der knöchernen Strukturen zu gewährleisten, muss darauf geachtet werden, dass *easy-graft* CLASSIC nur in direktem Knochenkontakt zu gut vaskularisierten Knochenlagern (ggf. anfrischen) verwendet wird.

Parodontologie

Vor dem Auffüllen von parodontalen Defekten ist auf die fachgerechte Vorbehandlung zu achten. Diese sollte eine ausreichende Plaque-Kontrolle und eine erfolgreiche lokale Behandlung der Parodontalläsion (z. B. Wurzelglättung, Debridement) beinhalten.

Nebenwirkungen
Allergische oder Entzündungsreaktionen gegen das Implantatmaterial oder seine Ab-bauprodukte sind nicht bekannt.
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Beziehung mit easy-graft CLASSIC aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet wer-den, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient ansässig sind.

easy-graff CLASSIC ist ausschliesslich für den zahnmedizinischen und maxillofacialen Einsatz zu gebrauchen und darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal verkauft wer-

den.

easy-graft CLASSIC nicht in entzündete Defekte einbringen.
easy-graft CLASSIC nicht in direktem Kontakt zu Nervengewebe einsetzen.
Das Produkt wurde bei Kindern klinisch nicht getestet.
Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von easy-graft CLASSIC in die Muttermilch

N-Methyl-2-pyrrolidon reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut. Bei Arbeiten mit BioLinker Handschuhe und Schutzbrille tragen. Handschuhe nach dem Kontakt mit

BioLinker wechseln.

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt 10 Minuten unter fliessendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfalled tum überschäftlich werde.

fallsdatum überschritten wurde. *easy-graft* CLASSIC darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie sämtliches ungebrauchtes Material. Die Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht

Eigenschafteneasy-graft CLASSIC besteht aus β-TCP, PLGA und BioLinker. Der Abbau verläuft in drei Schritten: 1) Der BioLinker wird innerhalb von Tagen metabolisiert und häuptsächlich über den Urin ausgeschieden. 2) Das resorbierbare Polymer (PLGA) wird hydrolytisch gespalten. Die Abbauprodukte werden ausgeschieden. 3) Die Resorption des β-TCP läuft zeitlich weitgehend parallel mit der Knochenregeneration ab. Abhängig vom Regenerationspotential des Gewebes resorbiert easy-graft CLASSIC vollständig innerhalb von 5 bis 15 Monaten.

easy-graft CLASSIC unterstützt die Knochenregeneration und den Knochenaufbau. Die Verwendung allein garantiert noch keinen Behandlungserfolg. Der Therapieerfolg ist von vielen Faktoren abhängig wie Operationstechnik und Lebensgewohnheiten, Alter und Regenerationspotential des Patienten.

Sonstige Hinweise

• easy-graft CLASSIC ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung bestimmt.

• Nicht verbrauchtes Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise easy-graft CLASSIC muss in seiner Originalverpackung gelagert werden. Zwischen 5 °C bis 25 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zürich, Schweiz

CE-Kennzeichnung - Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH

Gebrauchsanweisung beachten

Sterilisiert durch Bestrahlung

Artike**l**nummer

Chargencode

Nicht wieder verwenden

Temperaturbegrenzung

Von Sonnenlicht fern halten

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Parouontaloetekte
Augmentation des Kieferkammes (z. B. Guided Bone Regeneration, GBR)
Defekte nach Wurzelspitzenresektion
Extraktionsalvenlen

können sein:

Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
Parodontaldefekte

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

ibergehen. BioLinker enthält N-Methyl-2-pyrrolidon

Ausstellungsdatum 2016-07-01

www.auidor.com

C € 0297

REF

2

(li

(SQ)

Hersteller

Extraktionsalveolen
Defekte nach operativer Entfernung retinierter Zähne
Sinusbodenelevationen
Defekte nach Entnahme von autogenem Knochen

③GUIDOR[®] easy-graft[®]CLASSIC (fr)

Système de comblement osseux alloplastique à durcissement in situ.

easy-graff CLASSIC est composé de:

Phosphate tricalcique-bêta (B-TCP) pur avec poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)

BioLinker (solution N-méthyl-2-pyrrolidone)

easy-graft CLASSIC est un matériau alloplastique destiné au comblement des défauts sasseux. Il est constitué de deux composants: granules (seringue) et BioLinker (ampou-e). Après avoir mélangé les composants, easy-graft CLASSIC est pâteux et peut être appliqué directement dans le défaut osseux à l'aile de la seringue. En contact avec les fluides corporels, easy-graft CLASSIC duroit en l'espace de quelques minutes et forme la serieux es collès de balle mais défaurations en reusent de la seringue.

munes corporeis, easy-gran CLASSIG outch en l'espace de queiques minutes et romie une structure solide stable mais néammoins poreuse. easy-graft CLASSIC est biocompatible et ostéorégénérait. Pour le β-TCP et le PLGA sous forme adéquate, il n'y a pas de réaction inflammatoire ou immunologique connue. easy-graft CLASSIC forme une structure stable et poreuse à l'intérieur du défaut. Les granules ont une porosité élevée. Après introduction du matériau dans le défaut osseux, le volume des pores permet l'absorption du sang. Avec l'absorption du sang, des facteurs utiles à la régénération osseuse sont intégrés. Dans un deuxième temps, le

facteurs utiles à la régénération osseuse sont intégrés. Dans un deuxième temps, le tissu autologue peut croître dans la structure poreuse. Durant la phase initiale de la dégradation, easy-graft CLASSIC peut gonfler lors de l'absorption de fluides corporels; ceci assure un contact direct avec le tissu osseux environnant. Pour de plus grands défauts, ceci peut engendrer une légère sensation de pression chez le patient. easy-graft CLASSIC ne contient pas de substances d'origine animale ou humaine. Le B-TCP et le PLGA sont fabriqués à partir de matières premières entièrement synthé-

Indications

easy-graft CLASSIC doit être utilisé pour le comblement de défauts osseux dentaires ou maxillo-faciaux majoritairement peu soumis aux charges occlusales et de préférence à plusieurs parois. La zone recevant le matériau ne doit pas être infectée ni contenir de tissus mous ou de granulation. Les indications peuvent être :

Défauts après retrait de kystes osseux

- Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG) Défauts suite à une résection apicale

- Défauts après extraction chirurgicale de dents incluses Elévations du plancher sinusien Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue

Un mode de travail aseptique est nécessaire pendant l'application.
easy-graft CLASSIC est disponible avec des tailles de granules comprises entre 500
– 630 µm pour les petits défauts et, pour les défauts plus importants, avec une taille
comprise entre 500 – 1000 µm.
Les membranes dentaires peuvent être utilisées en association avec easy-graft
CLASSIC, à la discrétion du praticien.

Restrictions d'utilisation

Contre-indications

assy-graft/CLASSIC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

easy-graft/CLASSIC ne doit pas être utilisé en cas de maladies ou de traitements médicaux pouvant influencer de manière négative la cicatrisation osseuse.

Aucune réaction allergique à easy-graft/CLASSIC ou à ses composés n'est connue. En cas de soupçon de réaction allergique, le produit ne doit toutefois pas être utilisé chez le patient concerné.

Mesures de précaution

Afin de garantir la régénération des structures osseuses la plus complète possible, ea-sy-graff CLASSIC doit être limplanté de façon à avoir un contact avec des tissus osseux environnants bien vasculaires (le cas échéant rafraichir le saignement).

Avant le comblement de défauts parodontaux, un prétraitement approprié est néces-saire. Celui-ci doit comprendre un contrôle suffisant de la plaque et un traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. surfaçage radiculaire, débridement).

Effets indésirables possibles
Des réactions allergiques ou inflammatoires au matériau ou à ses produits de décomposition ne sont pas connues.
Tout incident grave en relation avec l'utilisation d'easy-graft/CLASSIC doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes du pays où exerce le dentiste et/ou est établi le natient

Interactions avec d'autres produits I n'y a pas d'interactions connues.

Mises en garde

easy-graft CLASSIC est exclusivement destiné à l'usage dans le domaine dentaire et maxillo-facial et doit être vendu uniquement à ou sous la commande de spécialistes maxillo-facial et doit être vendu uniquement à ou sous la commande de spécialistes médicaux dentaires habilités. easy-graft CLASSIC ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une inflam-mation aigué.

mation aiguë. Ne pas mettre *easy-graft* CLASSIC en contact direct avec les tissus nerveux. Le produit n'a pas été testé cliniquement chez les enfants. Période d'allaitement: il n'est pas connu si des métabolites d'*easy-graft* CLASSIC pas-

Période d'allaltement: il n'est pas connu si des métabolites d'easy-graft CLASSIC pas-sent dans le lait maternel. Le BioLinker contient du N-methyl-2-pyrrolidone. N-methyl-2-pyrrolidone est irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Porter des gants et des lunettes de pro-tection en travaillant avec BioLinker. Changer les gants après contact avec le BioLinker. Suite à un contact avec les yeux: rincer immédiatement à l'eau courante pendant 10 minutes en maintenant la paupière ouverte et consulter un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration est dépassée.

depasses.

easy-graft CLASSIC ne peut pas être réutilisé. Jeter tout matériau non utilisé. La stérilité et la fonctionnalité du produit ne peuvent être garanties en cas de réutilisation.

Propriétés

Propriétés casy-graft CLASSIC est constitué de β -TCP, de PLGA et de BioLinker. La résorption se fait en trois étapes: 1) Le BioLinker est métabolisé et évacué principalement par les urines en quelques jours. 2) Le polymère résorbable (PLGA) est hydrolysé. Ses produits de décomposition sont évacués. 3) La résorption du β -TCP se déroule presque en parallèle à la régénération osseuse. En fonction du potentiel de régénération du tissu, easy-graftCLASSIC se résorbe complétement en l'espace de 5 à 15 mois.

easy-graft CLASSIC favorise la régénération et la formation osseuse. L'utilisation à elle seule ne garantit cependant pas un succès du traitement. La réussite du traitement dépend de nombreux facteurs tels que la technique opératoire, les habitudes de vie, l'âge et le potentiel de régénération du patient.

Autres indications
- easy-graft CLASSIC est stérilisé par irradiation gamma et est destiné à un usage Le matériau inutilisé peut être ieté avec les déchets ménagers.

Indications particulières de stockage easy-graft CLASSIC doit être conservé dans son emballage d'origine. Conserver entre 5 °C et 28° C6 t à l'abri de la lumière.

Date de publication Fabricant

www.guidor.com

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zurich Suisse

*A Sunstar group company

C € 0297	Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Référence produit
2	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de l ot
2	A utiliser avant
(li	Consulter le mode d'emploi
STERILE R	Stérilisé par irradation
5°C	Limite de température
*	Garder à l'abri des rayons du soleil
®	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

u soleil € 0297

GUIDOR *easy-graft* CLASSIC (ru)

Твердеющая в дефекте, аллопластическая костьзамещающая система

зазу-graft CLASSIC состоит из: чистого бета-трикальцийфосфата (β-ТКФ) и сополимера молочной и гликолевой кислот (ПЛГА) БиоЛинкер (раствор N-метил-2-пирролидона).

Описание

Описание

Описание

еазу-graft CLASSIC — это аппопластический наполнитель костных дефектов. Он состоит из двух компонентов: гранул (в шприце) и ВіоLіпкеr (в ампуте). После смешвания компонентов: гранул (в шприце) и ВіоLіпкеr (в ампуте). После смешвания компонентов: взеден в костный дефект непосредственно из шприца. При сприкострановенно с изидкостями организма easy-graft CLASSIC в течение нескольких минут затвердевает, образуя твердый, но пористый имплантат.

еаsy-graft CLASSIC вяляется биосовместимым материалом, способствующим регенерации костной ткани. При адекватных пропорциях В-ТКФ и ПЛГК не отмечается никаких воспалительных или имунных реакций со стороны организма.

еаsy-graft CLASSIC образует стабильную пористую матрицу в дефекте костной ткани. Пранулы характеризуются высокой степенью пористости. Пористость обеспечивает хорошее наполнение материала, находящегося в дефекте кости, кровью. По мере пропитывания находящегося в дефекте материала кровью начинается действие важных факторов регенерации костной ткани. Следующим этапом является прорастание собственной кости в пористую структуру.
В начальной фазе деградации материала езу-graft CLASSIC может увеличиваться в объеме, потлощая жидкости организма, что способствует образованию более плотного контакта остеторопного материала с коружающей костной тканыь. В случаях размещения материала в объеме, потлощая жидкости организма, что способствует образованию более плотного контакта остеторопного материала с коружающей костной тканыь. В случаях размещения материала в более объемных дефектах пациент может жаловаться на спабое оцищение расспирания.

еаку-graft CLASSIC не содержит веществ человеческого или животного происхождения, β-ТКФ и ПЛГК получены из полностью синтетического сырья.

Показания к применению

происхождения. Р-тко и голучены из полностью синтетического сырыя.

Показания к применению

еазу-graft CLASSIC предназначен для заполнения обычно не находящихся
под нагрузкой дефектов дентальной и челюстно-лицевой костной ткани,
предпочтительно ограниченных несколькими стенками. Место введения имплантата
спедует освободить от грануляционных и мягких тканей, оно не должно иметь
признаков инфицирования. Показания могут включать перечисленные ниже: заполнение дефекта после удаления кисты:

- заполнение дефекта после удаления кисты; периодонтальные дефекты; аугментация альвеолярного гребня, например направленная костная регенерация (НКР); дефекты после резекции верхушки корня зуба; заполнение дефекта после удаления зуба; дефекты после хирургического удаления ретенированных зубов; поднятие дна синуса; дефекты после забора аутогенной кости.

Применение При применении особо важно соблюдение правил асептики. Остеопластический материал *easy-graft* CLASSIC выпускается в виде гранул размером 500 – 630 мкм для устранения мелких дефектов и 500 – 1000 мкм для более . . Врач может принять решение об использовании в сочетании с *easy-graft* CLASSIC стоматологических мембран.

Ограничения в применении

-произовлением объект использоваться при наличии каких-либо заболеваний или проведении терапий, неблагоприятно влияющих на заживление кости. Аллергические реакции на easy-graft CLASSIC или его компоненты неизвестны. Тем не менее при подозрении на аллергическую реакцию у пациента следует отказаться от применения материала. Чтобы обеспечить формирование новой кости на максимальном протяжении, *easy- graft* CLASSIC рекомендуется имплантировать только при наличии плотного контакта с
с хорошо кровоснабжающимся участком костной ткани (может потребоваться
возобновление кровотечения).

Перед заполнением пародонтального дефекта необходимо провести соответствующие подготовительные мероприятия. В их число входят удаление зубного налета и местная терапия пародонтальных патологий (например, ыравнивание поверхности корней зуба, санация полости). Возможные нежелательные эффекты

установлены. О любом серьезном происшествии, связанном с материалом *easy-graft* CLASSIC, следует сообщать производителю и в компетентные органы страны пребывания стоматолога и/или пациента.

Взаимодействие с другими веществами

Предупреждения

еаsy-graft CLASSIC предназначен только для применения в стоматологии и

предити-пицевой хирургии и может быть использован только сертифицированным

рачом. *asy-graft* CLASSIC не может имплантироваться в дефект в острый период развития нфекции. пфекции. le размещайте *easv-graft* CLASSIC в прямом контакте с нервной тканью

азмещами е *easy-grant* ослозно в примом кол так о порытко податов. риал не подвергался клиническим испытаниям на пригодность для детеі юд грудного вскармливания: данные относительно того, могут ли метаі риала *easy-graf*t CLASSIC проникать в молоко матери, отсутствуют. ВіоLinker содержит Т. У-метил-2-пирропидон. N-метил-2-пирропидон раздражает глаза, дыхательную систему и кожу. При работе с ВіоLinker используйте перчатки и защитные очки. После контакта с ВіоLinker смените перчатки. При попадании в глаза: немедленно начните промывать глаза обильным количеством воды и продолжайте промывать не менее 10 минут, после чего обратитесь к врачу.

Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.

easy-graft CLASSIC не предназначен для повторного использования. Весь неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использованный материал нодлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функциональность не гарантируются.

СВОИСТВА
В состав материала easy-graft CLASSIC входят β-ТКФ, ПЛГА и BioLinker. Резорбция происходит в три этапа: 1) BioLinker метаболизируется в течение нескольких дней и выводится преимущественно с мочой. 2) Рассасывающийся полимер (ПЛГА) расщепляется гидропитически. Продукты распада выводятся. 3) Как правило, резорбция β-ТКФ протекает параллельно процессу регенерации. В зависимости от регенерационных способностей тканей easy-graft CLASSIC полностью резорбируется за срок от 5 до 15 месяцев.

easy-graft CLASSIC поддерживает регенерацию и формирование кости. Применение материала не гарантирует желаемого эффекта лечения. Успех лечения зависит от многих факторов, таких как хирургическая техника, образ жизни, возраст и регенерационный потенциал пациента.

разу-graft CLASSIC должен храниться в оригинальной упаковке. Температура кранения от 5 до 25 °C. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

*A Sunstar group company

C € 0297	Маркировка СЕ-Уполномоченный орган DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Номер по каталогу
2	Не использовать повторно
LOT	Код партии
\square	Срок годности до
(li)	См. инструкцию по применению
STERILE R	Стерилизовано излучением
5°C	Температура хранения
촣	Не допускайте попадания солнечных лучей
8	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель



REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

Аллергические или воспалительные реакции на имплантируемый материал не

Дополнительная информация easy-graft CLASSIC стерилизован гамма-излучением и предназначен для одноразового применения. Неиспользованный материал может утилизироваться с бытовыми отходами. Условия хранения

Дата публикации Производитель
Degradable Solution AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland

C€₀₂₉₇



Sistema di Innesto Osseo Alloplastico con indurimento In-situ

Composizione
easy-graff CLASSIC contiene:
• Beta-tricalcio fosfato (β-TCP) puro con poli(lattide-co-glicolide) (PLGA)
• BloLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

Descrizione

aasy-graft/CLASSIC è un materiale riempitivo alloplastico per difetti ossei. È composto da due componenti: granuli (siringa) e BioLinker (ampolla). In seguito a miscelazione aasy-graft/CLASSIC risulta pastoso e può essere applicato direttamente con la siringa nel difetto osseo. A contatto con i liquidi corporei easy-graft CLASSIC si indurisce nel giro di pochi minuti e forma un corpo stabile, ma poroso.

easy-graft CLASSIC è biocompatibile e osteo-rigenerativo. Non sono note reazioni inflammatorie o di difesa immunologica nei confronti del β-TCP e del PLGA in forma odenuata

inflammatorie o di difesa immunologica nei contronti dei β-IUF e dei FLOR III IOFINA adequata.
easy-graft CLASSIC crea una struttura stabile e porosa all'interno del difetto. Già i granulati presentano un'elevata porosità.
Dopo l'applicazione del materiale nel difetto osseo, il volume dei pori permette l'assorbimento del sangue. Con l'assorbimento del sangue vengono predisposti fattori determinanti per la rigenerazione tissutale. In una seconda fase tessuto autogeno puo' crescere nella struttura porosa.
Durante la fase iniziale della degradazione, easy-graft CLASSIC si può gonfiare a causa dell'assorbimento di liquidi corporei. Ciò favorisce uno stretto contatto con i tessuti ossei circostanti. Quando cio' accade in caso di difetti grandi, puo' presentarsi una leggera sensazione di pressione a carico del paziente.

sensazione un pessonire a canco dei parente.
e also per parente.
e il PLGA a fase pura sono prodotti da materie prime completamente sintetiche.

Indicazioni

Indicazioni

easy-graft CLASSIC deve essere utilizzato per il riempimento di difetti ossei dentali a
parete multipla o maxillo facciali. Il sito di impianto dovrebbe essere libero da infiammazioni e privo di tessuti molli o di granulazione. Le indicazioni possono includere:

• Difetti dopo l'asportazione di cisti ossee

• Difetti parodontali

• Aumento della cresta alveolare (p. e. Guided Bone Regeneration, GBR)

- Aumento use a composition de la composi

Applicazione

Applicazione Condizioni di lavoro asettiche sono essenziali durante l'applicazione. easy-graft CLASSIC è disponibile nelle dimensioni di granulato da 500 – 630 μm per i difetti più piccoli e da 500 – 1000 μm per i difetti più grandi. Le membrane per uso odontoiatrico possono essere utilizzate , a discrezione del clinico, in combinazione con easy-graft CLASSIC.

Limitazioni d'uso

Consultante de la gravidanza.
easy-graft CLASSIC non va usato durante la gravidanza.
easy-graft CLASSIC non dovrebbe essere applicato in caso di patologie o terapie farmacologiche che possono avere effetti negativi sulla guarigione dell'osso.
Non sono note reazioni allergiche contro easy-graft CLASSIC o contro i suoi componenti. Tuttavia, in caso di sospetto di reazione allergica, il prodotto non deve essere
utilizzato sul paziente interessato.

Per facilitare la formazione di nuovo osso nella massima estensione, accertarsi che easy-graft CLASSIC venga utilizzato solo a diretto di tessuti ossei ben vascolarizzati (potrebbe essere necessario ravvivare il sanguinamento).

Parodontologia

Prima di riempire difetti parodontali è necessario eseguire un corretto pre-trattamento corretto, che dovrebbe comprendere un controllo della placca e un trattamento locale con esito positivo della lesione parodontale (p.e. root planing, detersione).

con estro positivo della testimi parodonare (p.e. 100 paring) accessor.

Effetti collaterali

Non sono note reazioni allergiche o infiammatorie nei confronti del materiale dell'impianto o dei suoi prodotti di decomposizioni.

Ogni incidente di una certa gravità riconducibile all'utilizzo di easy-graft CLASSIC deve essere riferito al produttore e alle competenti autorità del paese in cui il clinico opera.

Interazioni con altre sostanze Non è nota alcuna interazione

Avvertenze L'uso di *easy-graft* CLASSIC è limitato esclusivamente ad applicazioni maxillo-facciali e nuò essere venduto solo a personale dentistico specializzato. Non applicare il prodotto può essere venduto solo a personale dentistico specializzato. Nun applicare il producto su difetti infiammati in modo acuto.

Non applicare *easy-graft* CLASSIC a contatto diretto con tessuti nervosi.

Il prodotto non è stato studiato clinicamente nei bambini.

Allattamento: Non è noto se i metaboliti di *easy-graft* CLASSIC passino nel latte ma

terno.

BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidone é irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Durante l'uso di BioLinker indossare guanti e occhiali di protezione. Cambiare i guanti dopo il contatto con BioLinker.

Se Biolinker entra in contatto con gli occhi: sciacquare gli occhi, a palpebre aperte, abbondantemente con acqua corrente per 10 minuti. Poi contattare un medico.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di utilizzo è oltre la data di scandarza.

la date di scadenza.

easy-graft CLASSIC non può essere riutilizzato. Eliminare il materiale non utilizzato. La sterilità e la funzionalità non sono garantite in caso di riutilizzo.

Caratteristiche

easy-graft CLASSIC consiste in β-TCP, PLGA e BioLinker. La degradazione avviene in

tre fasi: 1) BioLinker viene metabolizzato in qualche giorno ed eliminato soprattutto per
via urinaria. 2) Il polimero riassorbibile (PLGA) viene scisso per via idrolitica. I prodotti
della degradazione vengono eliminati. 3) Il riassorbimento avviene per lo più in parallelo
alla rigenerazione ossea.

A seconda del potenziale rigenerativo del tessuto, easy-graft CLASSIC si riassorbe
completamente nell'arco di 5 - 15 mesi.

easy-graft CLASSIC tavorisce la rigenerazione e la formazione ossea. Il solo uso non
garantisce ancora il successo del trattamento. L'efficacia della terapia dipende da molti
fattori, quali le tecniche chirurgiche e lo stile di vita, l'età e il potenziale rigenerativo
del paziente.

easy-graft CLASSIC è sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato ad uso

 Il materiale non utilizzato può essere eliminato nei rifiuti domestici. Indicazioni particolari di conservazione
easy-graft/CLASSIC deve essere conservato nell'imballo originale. Conservare tra 5 °C
e 25 °C. Evitare la luce diretta del sole.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zürich Svizzera

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

Marchio CE - Organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH **C**€ 029 REF Numero di cata**l**ogo Non riutilizzare

Codice del lotto Consultare le istruzioni per l'uso Steri**l**izzato conirradiazione Limite di temperatura Tenere lontano dalla luce del sole 誉 Non utilizzare se la confezione è **®**

danneggiata

Produttore

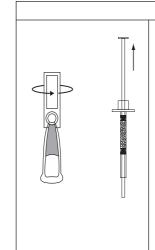
C€₀₂₉₇

Il materiale può essere modellato e compresso all'interno del difetto. A contatto dei liquidi corporei *easy-graft* CLASSIC si indurisce nel giro di qualche minuto e forma un corpo stabile, ma poroso.

يمكن تشكيل المادة وضغطها في الضرر. في حالة الملامسة مع سوائل الجسم، فإن يُرزي جرافت كلاسيك يتصلب في غضون دقائق ليكون غِرْسَة صلبة متينة ولكن مسامية.

Modalita d'uso / Instrucciones de uso

Instruções de uso / تعليمات الاستخدام



Aprire l'ampolla contenente BioLinker ruotando il tappo di chiusura, quindi aprire la siringa con i granuli estraendo lo stantuffo sul lato posteriore della siringa.

Attenzione: lo stantuffo deve essere riutilizzato nella fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate.

Evitare la perdita di granuli tenendo la siringa in senso verticale, con l'apertura rivolta verso l'alto.

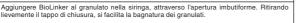
Abrir la ampolla con BioLinker desenroscando el tapón y, a continuación, abrir la jeringa con el granulado extrayendo el émbolo de la parte posterior de la jeringa.

Atención: El émbolo se necesitará más adelante, por lo que se debe evitar el contacto con superficies no estériles.

Manteniendo vertical la jeringa con la abertura hacia arriba se evita la nérdida de granulado.

la pérdida de granulado.

Retirar a tampa da ampola que contém BioLinker rodando a mesma. Em seguida, abrir a seringa com o granulado, puxando o êmbolo na parte superior da seringa. Atenção: O êmbolo voltará a ser utilizado durante este processo. Evitar o contacto com superfícies não esterilizadas. Segurar a seringa com a agulha virada para cima por forma a evitar a perda de granulado.



Añadir BioLinker al granulado de la jeringa a través de la abertura en forma de embudo. Una ligera retracción del tapón facilita la impregnación del granulado.

Adicionar o BioLinker ao granulado, introduzindo-o na seringa através da abertura afunilada. Puxando o bujão de fecho ligeiramente para trás, a humidificação dos granulados será mais

نف يبولينكر إلى داخل المحقنة التي تحتوي علي الحبيبات من خلال الفتحة التي على شكل قمع. السحب الخلفي الطفيف بدادة المحقنة يسه ل مَن ترطيب الحبيبات.



Reinserire lo stantuffo della siringa dalla parte posteriore (a).
Il granulato va completamente inumidito con BioLinker. In caso di incompleta bagnatura dei granulati, muovere 1-3 volte lo stantuffo e il tappo di chiusura, per ottenere una bagnatura

Reinserción del émbolo en la jeringa desde la parte posterior (a). El granulado debe estar totalmente impregnado con BioLinker. Si la impregnación del gra-nulado es incompleta, moviendo 1 - 3 veces el émbolo y el tapón se puede lograr una imp-regnación total.

regnación total. A continuación se retira el tapón (b).

Nova introdução do pilão por trás na seringa (a).
O granulado deve estar totalmente humidificado com BioLinker. Se o granulado não estiver totalmente humidificado, movimentando o pilão e o bujão de fecho 1 a 3 vezes é possível conseguir a humidificação completa.
A seguir, o bujão de fecho é puxado para fora (b).

دخل مكَّيْس الدفع إلى داخل المحقنة مرة أخرى من الخلف. (أ) و يجب ترطيب الحبيبات تماما بالبيولينكر. وفي حالة لترطيب الغير مكتمل للعبيبات، فيمكن تحقيق الترطيب الكامل عن طريق تحريك مِكْيُس الدفع و السِدَادة من 3-1 مرات إلى لخلف والأمام وبالتالي سحب سِدَادة المحقنة(ب)



Eliminare il BioLinker in eccesso prima dell'applicazione premendo la massa di *easy-graft* CLASSIC fino alla fine della siringa. La massa non va compressa, per non compromettere un'espulsione senza problemi del materiale dalla siringa.

Desechar el BioLinker sobrante de la aplicación oprimiendo la masa de *easy-graft* CLASSIC hasta el final de la jeringa. Al hacerlo no se debe comprimir la masa, a fin de que el material no se salga espontáneamente de la jeringa.

Retirar o BioLinker restante antes da sua aplicação, empurrando bem a mas-sa easy-graft CLASSIC até à ponta da seringa. A massa não deve ser comprimida, para não dificultar a expulsão do material da seringa.

a beringa. تخفص من البيولينكر الزائد قبل الوضع عن طريق دفع معجون فرق جرافت كلاسيك. حتى نهاية المعقنة. في هذه الحالة ، لا ينبغي أن تكون الكمية مضغوطة لتسهيل دفع المادة بسهولة للخروج من المحقنة.

www.guidor.com

Applicare direttamente easy-graft CLASSIC dalla siringa nel difetto predisposto. Aplicar directamente easy-graft CLASSIC de la jeringa sobre el defecto pre-parado previamente

Aplicar easy-graft CLASSIC directamente da seringa no defeito ósseo pre-

ضع إدرى جرافت كلاسبك مباشرة من المحقنة في الضرر المهبئ.



El material se puede modelar y comprimir en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, *easy-graft* CLASSIC se endurece en unos minutos y forma una estructura estable pero porosa. O material pode ser modelado e comprimido dentro do defeito. Em contacto com os fluidos corporais, *easy-graft* CLASSIC endurece em poucos minutos formando um enxerto estável e poroso.

∌GUIDOR° **easy-graft°CLASSIC** (es)

Sistema de injerto óseo aloplástico que endurece in situ

Composición
easy-graft/CLASSIC está compuesto por:
Beta-fosfato tricálcico (β-TCP) de alta pureza con ácido poli(láctico-co-glicólico)
(PLGA)
BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidone)

BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidone)

Descripción

asy-graft CLASSIC es un injerto óseo aloplástico para rellenar defectos óseos. Incluye dos componentes: granulado (jeringa) y BioLinker (ampolla). Tras mezciarlo, easy-graft CLASSIC adquiere una textura pastosa que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, easy-graft CLASSIC se endurece en minutos y forma una estructura estable pero porosa. easy-graft CLASSIC se biocompatible y osteoregenerativo. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunológicas de rechazo producidas por el β-TCP y PLGA, cuando se administra de forma adecuada.

easy-graft CLASSIC rellena el defecto y crea una estructura estable y porosa. Los granulados ya poseen una elevada porosidad. Tras la aplicación en el defecto óseo sangrante, el volumen poroso puede llenarse de sangre. Con la absorción de la sangre se incorporan los factores necesarios para la regeneración. En una segunda fase puede crecer tejido autólogo en el volumen poroso original.

Durante la fase inicial de la degradación, easy-graft CLASSIC puede hincharse por la absorción de fluidos corporales. Esto favorece el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el paciente.

easy-graft CLASSIC no contiene ninguna substancia de origen animal o humano. β-TCP y el PLGA son derivados de materias primas totalmente sintéticas.

Indicaciones

easy-graft CLASSIC se usa básicamente, para rellenar defectos óseos dentales o maxilofaciales no sujetos a carga y preferentemente de paredes múltiples. Los puntos de
implantación no deben presentar inflamación, y también carecer de tejidos blandos o de
granulación. Las indicaciones pueden incluir:

Defectos por extracción de quistes óseos
Defectos periodontales
Aumento de la cresta alveolar (por ejemplo, Regeneración Ósea Guiada,ROG)
Defectos tras la resección del ápice radicular
Alvéolos postextracción
Defectos tras la extracción de piezas dentales
Elevaciones del seno
Defectos tras extracción de hueso autólogo

Detectos tras extraction de nueso autologo
Instrucciones de usof forma de aplicación.
 Es necesario trabajar con condiciones asépticas durante la aplicación.
 easy-graft CLASSIC está disponible en un tamaño de gránulo de 500 – 630 µm para los defectos más pequeños y de 500 – 1000 µm para los defectos más grandes.
 Las membranas dentales pueden ser usadas en combinación con easy-graft CLASSIC, dicho uso se deja a elección del profesional.

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

easy-graft CLASSIC no debe utilizarse durante el embarazo.

easy-graft CLASSIC no debe ser aplicado en caso de patologías previas o si se administran tratamientos farmacológicos que puedan influir negativamente en la curación del hueso. No se conocen reacciones alérgicas a easy-graft CLASSIC o a sus componentes. No obstante, en caso de sospecha de reacción alérgica no debe utilizarse el producto en el paciente en cuestión.

rrecauciones
Para garantizar una regeneración lo más completa posible de las estructuras óseas, se debe tener en cuenta de aplicar easy-graft CLASSIC solamente en contacto directo con lechos óseos bien vascularizados. Podría ser necesario reiniciar el sangrado.

Antes de rellenar defectos periodontales hay que proceder al tratamiento previo adecua-do, que debe incluir un amplio control de la placa dental y un tratamiento local eficaz de la lesión periodontal (por ejemplo alisado radicular, desbridamiento).

Efectos secundarios

No se conocen reacciones alérgicas o inflamatorias contra el material del implante o sus productos de descomposición. productos de descomposición.

Cualquier incidente grave producido en relación con easy-graft CLASSIC se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del país en que esté establecido el dentista y / o paciente.

Interacciones con otros agentes
No se conocen interacciones.

Advertencia

Advertencia
easy-graft CLASSIC debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento odontológico y
maxilofacial y sólo debe aplicarlo personal odontológico cualificado.
easy-graft CLASSIC no debe aplicarse en defectos con inflamación aguda.
easy-graft CLASSIC no debe aplicarse en contacto directo con el tejido nervioso.
El producto no ha sido probado clínicamente en niños.
Lactancia: Se desconoce si los metabolitos de easy-graft CLASSIC pasan a la leche

BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidona irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Al trabajar con BioLinker se deben utilizar guantes y gafas de protec-ción. Cambiarse los guantes tras el contacto con BioLinker. Tras contacto con los ojos: Con los párpados abiertos, aclarar los ojos durante 10 minu-

Tos con agua abundante y consultar al médico.

No utilizar si el envase está abierto, dañado o si se ha superado la fecha de caducidad. easy-graft CLASSIC, no debe ser rebutilizado. Desechar cualquier material no utilizado. En caso de reutilización, no se garantiza su esterilización ni su correcto funcionamiento.

Propiedades
easy-graft CLASSIC consiste en β-TCP, PLGA y BioLinker. Su degradación tiene lugar en
tres pasos: 1) BioLinker se metaboliza en días y se excreta principalmente en la orina. 2)
El polímero reabsorbible (PLGA) se degrada hidrolíticamente. Los productos de descomposición son excretados. 3) Temporalmente, la reabsorción discurre en gran medida
paralelamente a la regeneración ósea. En función del potencial regenerativo del tejido,
easy-graft CLASSIC se reabsorbe totalmente entre 5 y 15 meses.

easy-graft CLASSIC favorece la regeneración ósea y la formación de hueso. El uso, en sí mismo, no garantiza el éxito terapéutico. Éste depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos de vida, edad y potencial de regeneración del paciente.

Otras advertencias

• easy-graft CLASSIC es esterilizado por radiación gamma y es de un solo uso.

• El material no usado, puede ser desechado en la basura doméstica

Condiciones especiales de almacenamiento y conservación easy-graft CLASSIC debe almacenarse en su envase original. Almacenar entre 5 °C y 25 °C. Mantener alejado de la luz solar.

Fecha de emisión

Fabricante

2

类

(SQ)

Fabricante

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zúrich, Suiza

Marcado CE - Organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH

onsultar las instrucciones de uso

terilización por radiación

nite de temperatura

lo exponer a la luz solar

ferencia de**l** producto

De un so**l**o uso

lúmero de **l**ote

echa de caducidad

*A Sunstar group company

③ GUIDOR[®] easy-graft[®] CLASSIC (pt)

Composição
easy-graff CLASSIC contém:
Beta fosfato tricálcio puro (β-TCP) com poli(ácido lático-co-ácido glicólico) (PLGA)
BioLinker (Solução de N-metil-2-pirrolidona)

Descrição

easy-graft CLASSIC é um aloplástico para preenchimento de defeito ósseo. easy-graft
CLASSIC é formado por dois componentes: Granulado (seringa) e BioLinker (ampola).
Depois de misturado, easy-graft CLASSIC torna-se numa massa pastosa e pode ser
aplicado directamente da seringa no defeito ósseo. Em contacto com os fluidos corporais, easy-graft CLASSIC endurece em poucos minutos formando um enxerto estável e poroso.

personant CLASSIC é biocompatível e osteoregenerativo. No que diz respeito ao β– TCP e PLGA em quantidades apropriadas não são conhecidas reacções infecciosas

ou imonológicas.

Ao preencher o defeito, easy-graff CLASSIC forma uma estrutura estável e porosa. Já os granulados apresentam uma porosidade ellevada. Após a aplicação do material no defeito ósseo, os poros do granulado absorvem o sangue. Com a absorção do sangue, são incorporados factores importantes de crescimento para a regeneração do tecido ósseo e, numa segunda fase, o próprio tecido ósseo autoregenera-se. Durante a fase inicial de degradação, é possível que easy-graff CLASSIC expanda, devido à absorção do líquido corporal. Isto favorece o contacto directo com o tecido osseo que rodeia o defeito. A aplicação em defeitos maiores pode causar uma ligeira sensação de pressão no paciente.

sensação de pressão no paciente. easy-graft CLASSIC não contém substâncias derivadas de humanos ou animais. β – TCP e PLGA derivam totalmente de materiais sintéticos.

Indicações
easy-grafr CLASSIC deve ser usado para o enchimento de defeitos ósseos e dentais
maxilofaciais na maior parte descarregados e de preferência de paredes múltiplas. A
zona de implantação deve estar livre de infeções e de vestigios de tecido fraco ou
granulado. As indicações podem incluir:

Defeitos após a remoção de quistos ósseos
Defeitos periodontais
Aumento da crista alveolar (por exemplo Regeneração Óssea Guiada, ROG)
Defeitos após ressecção do ápice radicular
Extracções alveolares
Defeitos após a remoção cirúrgica de peças dentárias retidas
Elevações do seio maxilar
Defeitos após a remoção do osso autólogo

Detentos apos a remoção do osso audiologo
 Modo de emprego
 Métodos de trabalho assépticos são essenciais durante a aplicação.
 O granulado easy-graft CLASSIC existe nos tamanhos 500 – 630 µm para defeitos mais pequenos e 500 – 1000 µm para defeitos maiores.
 Podem ser utilizadas membranas dentárias em combinação com easy-graft CLASSIC, ficando ao critério do profissional.

Contra-Indicações

easy-graft CLASSIC não deve ser usado durante a gravidez. easy-graft CLASSIC não deve ser aplicado em pacientes sujeitos a tratamento ou terapias e possam influenciar de forma negativa o processo de regeneração óssea. Não se conhecem reacções alérgicas ao easy-graft CLASSIC ou seus componentes. No entanto, caso se suspeite de uma reacção alérgica, o produto não deve ser usado no paciente em questão.

Para garantir uma regeneração completa da estrutura óssea, deve ter-se sempre em atenção que easy-grafrCLASSIC deve aplicar-se directamente sobre o osso e em teci-do ósseo bem vascularizado. Se necessário, activar novamente o defeito.

Pernodontologia

Antes de tratar o defeito periodontal com easy-graft CLASSIC é necessário proceder a
um tratamento adequado. Este tratamento implica um bom controlo da placa bacteriana
assim como um tratamento local da lesão periodontal (por exemplo alisamento da raiz,

uesoridamento).

Efeitos secundários

Não há registo de quaisquer reacções alérgicas ou inflamatórias ao material de regeneração óssea ou seus derivados.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao *easy-graft* CLASSIC deve ser relatado ao fabricante e/ou à autoridade competente do país onde o profissional dentário e/ou paciente se encontrem.

easy-graft CLASSIC deve ser utilizado unicamente para medicina dentária e maxilofacial, devendo apenas ser vendido a pessoal especializado.
easy-graft CLASSIC não deve ser aplicado em defeitos inflamados agudos.
Não coloque easy-graft CLASSIC em contacto directo com tecido nervoso.
O produto não foi testado clinicamente em crianças.
Período de aleitamento. Não se sabe se os medialestir.

BioLinker contém N-metil-2-pirrolidona. N-metil-2-pirrolidona provoca irritação nos olhos, vias respiratórias e na pele. Aquando da utilização de BioLinker deve utilizarse sempre luvas e óculos de protecção. Trocar sempre de luvas após o contacto com BioLinker.

BioLinker.

Em caso de contacto com os olhos: passar os olhos abundantemente com água durante
10 minutos e consultar um médico imediatamente.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se a data de validade tenha

sido excedida. easy-graff CLASSIC não pode ser reutilizado. Descarte qualquer material não utilizado. Esterilidade e função já são garantidos em caso de reutilização.

Características
easy-graft CLASSIC é constituído por β-TCP, PLGA e BioLinker. A decomposição processa-se em três fases: 1) O BioLinker é metabolizado dentro de dias e eliminado, sobretudo, pela urina. 2) O polímero (PLGA) reabsorvível é degradado por hidrólise. Os produtos de decomposição são eliminados. 3) A reabsorção coorre simultaneamente à regeneração óssea. Dependendo do potencial regenerativo do tecido, easy-graft CLASSIC é reabsorvido na totalidade num período de 5 a 15 meses.

easy-graff CLASSIC promove a regeneração e a reconstrução ósseas. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende de muitos factores, como a técnica cirúrgica e hábitos de vida, idade e potencial de regeneração do paciente.

Outras observações

O easy-graft CLASSIC é esterilizado por irradiação com raios gama e é indicado para uma aplicação única.

Material não utilizado pode ser descartado no lixo doméstico.

Instruções de armazenamento e conservação

asy-graft CLASSIC deve ser armazenado na sua embalagem original. Armazenar ente

5 °C e 25 °C. Manter longe da luz solar.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zurigue, Suíca

Restrições da aplicação

Interacções com outros medicamentos Não tem.

easy-graff CLASSIC re 5 °C e 25 °C. Mar

Fabricante

www.guidor.com

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

C € ₀₂₉₇

Sistema de enxerto ósseo aloplástico de endurecimento in-situ

③GUIDOR easy-graft CLASSIC (ar)

بىيل عظم غير عضوي يتصلب في موقع الزرع

مثكل أوفريّة ملية متينة لكنها مساميّة. إن إيري جرافت كلاسيك متوافق حيوياً ويساعد في إعادة تجديد النسيج العظمي. بالنسبة إلى عنصري بينا قوسفات ثلاثي الكالسيوه والالاكتيد كو غليكوليد) المتعدد، حين يكونان بالشكل المناسب، يكون أيري جرافت كلاسياء عند تعينة فال العظم جسماً صلياً ذو هيكل مساهي، وتتمتع الحبيبات بنسبة عالية من المسامية, يعد وضع المادة في موقع خلل العظم المحتوي على الدماء يسمح حجم المسام بامتصاص اللم ، ويامتصاص العم يتم توفير العوامل اللازمة للشفاء . في مرحلة تالية يمكن أن ينمو نسيج ذائي المنشأ في ينية و هيكل المسام. خلال المرحلة الأولية من التحلل قد يتنفخ إيري جرافت كلاسيات عز طريق امتصاص بوائل الجسم مما يدتم الاتصال الوليق بالنسيج العظمي المحيط . ويمكن أن ينود ويا

المريض. لا يحتوي _{ال}زرة جرافت كلاسيك على أي مواد مشتقة من الإنسان أو الحيوان. بالنسبة إلى عنصري بيتا فوسفات ثلا الكالسيوم و(اللاكتيد-كو-غليكوليد) المتعدد، حين يكونان بالشكل المناسب، فلم يتم التحرف على أي ردود فعل

سوسي استحدام يجب استخدام إيزي جرافت كلاسيك لحشو العيوب الأكثر فراغًا ويفضل عيوب الأسنان متعددة الجدران أو عيوب العظام في الفك العلوي من الوجه. يجب أن يكون موقع الغرس خاليا من الالتهابات والنسيج الرخو أو الحبيبي. وتشمل دواعي الاستخدام ما يلي :

تعليمات للمستخدم / طريقة الوضع تعد طرق العمل بالتعقيم من الأساسيات الضرورية خلال الاستخدام. يتوفر إدري جرافت كلاسيك بأحجام حبيبات ما بين 300-630 ميكرومليمتر للأضرار الصغيرة وحجم 500 – 1000 ميكرومليمتر للأضرار الكبيرة. يمكن استخدام أغشية الأسنان في نفس الوقت مع إيزي جرافت كلاسيك حسب تقدير واختيار الطبيب الممارس

موانج الاستخدام يجب عدم استخدام إيزي جرافت كلاسيك خلال فترة الحمل ينبغي عدم استخدام إيزي جرافت كلاسيك في حالة وجود أمراض أو علاجات طبية يمكن أن يكون لها تأثير سلبي على شفاء العظام

ر صيبات. لضمان إعادة التجدد الكامل للتركيب العظمي بقدر الإمكان ، يجب استخدام إيزي جرافت كلاسيك فقط مع التلامس المباشر بنسيج عظمي محيط بها ذا إمداد دموي جيد .(قد يكون تجديد النزيف ضروريا)

علاجات ما حول السنية قبل مل، الخلل الناتج عن الأمراض ما حول السنية، من الضروري إجراء معالجة تمهيدية. تتضمن هذه المعالجة سيطرة كانهة على البلاك وعلاج موضعي ناجج للأمراض ما حول السنية والمشاكل المتعلقة بدواعم الأسنان كإعداد الجذور إزالة الأسجة الميتة.

التعذيرات استخدامات إيزي جرافت مقتصرة على مجال طب الأسنان والوجه والفكينَ ويسمح ببيعه فقط إلى الأفراد المتخصصين طبياً

يعتوي البيولينكر على ميثيل ببروليدون ن الثنائي. تثير مادة نيتروجين الميثيل الثاني بيروليدون الحساسية في العجود والمهاد التنافس المساسية في العجود والمهاد التنافسي والبشرة، (نيذ قازات ونظارات واقية عند استخدام البيولينكر، فه باستبدال القفازات بعد ملامسة البيولينكر، فه باستبدال القفازات بعد ملامسة الميولينكر، في بعد ملامسة العين ذات المياه الجارية لمدة 10 دقائق واستشر طبيبًا. لا يتخد ملامسة العين بالمياه الجارية المياه المياه المياه المياه المياه المياه المياه المياه المياه في منافسة مقاومة أو تالقة أو في حالة تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. لا يمكن إلى ميان المياه ا

محمد عن تكوّن مواد غرز الأسنان من عنصر البيتا فوسفات ثلاثي الكالسيوم لاكتايد كوجليكولايد و بيولينكر. يحدث الته

على ثلاث مراحل: 1) يتم إستخراج البيولينكر و تحللة في غضوراً أيام ويتم التخلص منه في البول. 2) البوليمر القابل للامتقاص يتحلل بالماء ويتم التخلص من نواقج التحلل. 3) غالباً ما تحصل عملية إعادة امتصاص مادة البيتا فوسفات للامتقال يوم في موادة عملية تجدد العظام. واستئاداً إلى قدرة الأنسجة على التجدد، سيتم إمتصاص يديل العظم بالكامل خلال فترة تتراوح ربين 3 و15 شهراً. دعم إيزي جرافُت كلاُسيك تجديد وبناء العظام. واستخدامه بمفرده لا يضمن نجاح العلاج. يعتمد نجاح العلاج على نوامل كثيرة مثل التقنية الجراحية والعادات اليومية للمريض وسنه وقابلية الشفاء لديه.

. - تم تعقيم إيري جرافت كلاسيك بالإشعاع وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة • يمكن التخلص من المواد غير المستخدمة مع المخلفات المنزلية

المُنتِج Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Switzerland

REF Catàlogo número 2 Não reutilizar Número de lote Data de va**l**idade Consultar as instruções de uso Esterilização através de irradiação Limite de Temperatura Não exponha à luz solar Não use se a embalagem estiver **(Sep**)

Marcação CE - Organisr DQS Medizinprodukte **C**€₀₂₉₇

REF 2 لح للاستخدام حتى رجوع إلى تعليمات للاستخدام قم باستخدام أشعة جاما مفظ بعيدًا عن أشعة الشمس 誉 **®** ...

C € 025

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075 علامة CE - الهيئة التي تم إخطارها: DQS Medizinprodukte GmbH

سته انتضام. ليس من المعروف ردود أفعال حساسية ضد إيزي جرافت كلاسيك أو مكوناته. في حالة الشك في وجود رد فعل حساس ينبغى عدا متخدام المنتج لدى المريض المصاب.

لا يجب استخدام إدري جرافت كلاسيك في حالات الالتهابات الحادة للعظم لا يجب استخدام إدري جرافت كلاسيك مع ملاسمة مباشرة بالنسيج العصبي لا يوضع الجنار المنتج اكلينيكا أو سريرة عامل الأطفال فترة الرضاعة : من غير المحروف، ما إذا كانت نواتج تحلل إيزي جرافت كلاسيك تنتقل عبر الرضاعة

تعليهات الحفظ والتغزين يجب تغزين (يزي جرافت كلاسيك في عبوته الأصلية. ويجب التغزين بين 5 درجات مثوية إلى 25 درجة مثوية. ويجب حفظه بعيدًا عن أشعة الشمس.

C € 0297 §

في الفتان العنوي من الوجه. يجب إن يدون موقع العرس خاليا من الاستخدام ما يا ...
- الخلل بعد استثمال الغراجات
- أمراض اللتة الجبوب ما حول السنية
- تدعيم العظم السنخي (إعادة تجديد العظام يصورة موجهة)
- الحفاظ على بعد بتر الجغر
- الحفاظ على العظم السنخي بعد القلع
- الحفاظ على العظم النخي بعد القلع
- القطاع تعد الزائمة الجراحية للأسنان المنظمرة أو المتبقية
- ارتفاع الجبوب الأنفية
- الأضرار بعد أزالة العظام ذارية المنشأ