Bifasiskt calciumfosfat (60 % hydroxylapatit, 40 % beta-tricalciumfosfat) med poly(laktid-co-glykolid) (PLGA)
 BioLinker (N-metyl-2-pyrrolidon-lösning) Beskrivning

easy-graft CRYSTAL* är ett alloplastiskt fyllnadsmaterial för bendefekter. Det består av två komponenter: Granulat (Spruta) och BioLinker (Ampull). Efter blandning är easy-graft CRYSTAL* pastös och kan appliceras direkt ur sprutan i defekten. Vid kontakt med kroppsvätskor härdar easy-graft CRYSTAL* inom minuter och bildar en stabil men ändå nors formrönn.

kroppsvätskor härdar easy-graift CRYSTAL* inom minuter och bildar en stabil men ändå porös formkropp.

easy-graift CRYSTAL* är biokompatibelt och osteoregenerativt. För bifasiskt calciumfolstat och PLGA i avsedd användningsform har inga inflammationsreaktioner eller immunologiska avstötningsreaktioner påvisats.

easy-graift CRYSTAL* skapar vid fyllning av defekten en formstabil, porös struktur. Granulaterna har hög porositet. Efter införsel i den blödande defekten kan porvolymen fylla
sig med blod. Genom upptagningen av blod skapas främjande faktorer för läkningen. I ett
andra steg kan autolog vävnad växa in i den ursprungliga porvolymen.
Under nedbrytningens inledande tas kan easy-graift CRYSTAL* expandera genom upptagningen av kroppsvätskor. Detta stödjer den fliekta kontakten med den omliggande
benvävnaden och kan vid större volymer leda till en lätt tryckkänsla för patienten.
easy-graift CRYSTAL* innehåller inga animaliska eller mänskliga ämnen. Det bifasiska
calciumfosfatet med PLGA framställs av fullständigt syntetiska rämaterial.

Indikationer indikationer assy-graft CRYSTAL* bör anvåndas för utfyllnad av mestadels obelastade och företrä-desvis flerväggiga dentala och maxillofacial bendefekter. Appliceringsområdet bör vara inflammationsfrit och firtt från bäde mjuk- och granulationsvävnad. Indikationer kan vara: • Defekter efter borttagning av bencystor • Pardortaldefekter.

- Parodontaldefekter
 Augmentation av käkbenet (t.ex. Guided Bone Regeneration, GBR)
 Extraktionsalveoler
 Defekter efter rotspetsresektion

- Defekter efter kirurgisk extraktion av retinerade tänder
- Sinuslift
 Defekter efter extraktion av autologt ben
- Användningsområde

Aseptiskt arbetssätt är avgörande under applicering.

easy-graft CRYSTAL* säljs i granulatstorlekarna 450 – 630 µm för smärre defekter och 450 – 1000 µm för större defekter.

Dentala membran kan användas i kombination med *easy-graft* CRYSTAL⁺ efter bedömning av den praktiserande läkaren. Användningsbegränsningar

Anvandningsbegransningar

Kontraindikationer

easy-graft CRYSTAL⁺ får inte användas under graviditet. easy-graft CRYSTAL⁺ inte sättas in om sjukdomar föreligger eller medicinska terapier används som kan ha negativ inverkan på läkning av skelettskador. Inga allergiska reaktioner mot easy-graft CRYSTAL⁺ eller dess ingående ämnen är kända. Vid misstanke om allergisk reaktion bör dock produkten inte användas på aktuell patient.

För att uppnå en så fullständig regeneration av benstrukturerna som möjligt måste det ses till att *easy-graft* CRYSTAL* bara används i direkt benkontakt med väl vaskulariserade benlager (Blödning kan vid behov behöva återskapas). Det är viktigt att se till att *easy-graft* CRYSTAL* inte hamnar i intilliggande mjukvävnad, eftersom granulatet bara delvis resorberas.

Farounitioigi Före fyllning av parodontala defekter måste noggrann förbehandling utföras. Förbehand-lingen bör innehålla en god plackkontroll och en lyckad lokal behandling av parodontal läsion (t.ex. rotplaning, debridering).

Diverkningar Möjliga biverkningar är generellt jämförbara med de som återfinns vid transplantations-förfaranden med autogent ben eller benersättningsmaterial. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till: ödem, postoperativ blödning, känsellöshet genom skada på nerv, infektion i mjukvävnaderna och/eller benvävnaden, sårgörning av mjukvävnaden, ofull-ständig benbildning, utebliven benbildning, fraktur eller inflammation i den nybildade benvävnaden.

Inga allergiska eller inflammatoriska reaktioner mot implantatmaterialet eller dess ned-

bytningsprodukter har pävisats.
Alla allvarliga tillbud som sker i samband med *easy-graft* CRYSTAL* ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där tandläkare och / eller patienten

Växelverkan med andra medel

Ingen växelverkan har påvisats.

Varningsanvisningar
easy-graft CRYSTAL⁺ får endast användas för tandmedicinskt och maxillofacialt bruk och
får endast säljas till tandmedicinsk yrkespersonal.
Använd inte easy-graft CRYSTAL⁺ i akut inflammatoriska defekter.
easy-graft CRYSTAL⁺ får inte komma i direkt kontlakt med nervvåvnad.
Produkten har inte testats kliniskt på barn.
Amningstid: Det är inte känt om metaboliter från easy-graft CRYSTAL⁺ kommer in i modersmjölken.

BioLinker innehåller N-metyl-2-pyrrolidon. N-metyl-2-pyrrolidon irriterar ögonen, andningsorganen och huden. Använd handskar och skyddsglasögon vid arbete med BioLinker. Byt handskar efter kontakt med BioLinker. Vid ögonkontakt: Spola ögonen med öppna ögon under rinnande vatten i 10 minuter och konsultera läkare. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har

överskridits.
easy-graft CRYSTAL* kan inte återanvåndas . Kasta oanvänt material. Sterilitet och funktion inte längre garanteras i händelse av återanvändning

Egenskaper

easy-graft CRYSTAL* består av bifasiskt kalciumfosfat, PLGA och BioLinker. Nedbrytningen sker i tre steg: 1) BioLinker metaboliseras inom några dagar och utsöndras huvudsakligen genom urinen. 2) ben resorberbara polymeren (PLGA) spjälkas hydrolytiskt. Nedbrytningsprodukterna utsöndras. 3) Det bifasiska kalciumfosfatet är delvis resorberbar genom cellulära mekanismer och direkt lösning. En del av det bifasiska kalciumfosfatet förbir inbäddad i kroppens egna vävnader under en längre tid och gynnar därigenom ett varaktidt volymbevarande.

easy-graft CRYSTAL⁺ understödjer benregenereringen och benuppbyggnaden. Använd-ningen är i sig själv ingen garanti för framgångsrik behandling. Behandlingsframgången beror på många faktorer, exempelvis operationsteknik och patientens levnadsvanor, ålder

Övriga hänvisningar

asy-graft CRYSTAL* är strålsteriliserat och avsett för engångsanvändning.
Oanvänt material kan slängas i hushällssoporna.

Särskilda lager- och förvaringsanvisningar easy-graft CRYSTAL* måste förvaras i sin originalförpackning . Förvaras mellan 5 °C till 25 °C. Håll borta från solljus.

Utgångs datum 2017-04-04

Tillverkare

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

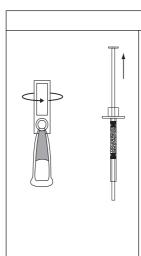
*A Sunstar group company



REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175

C € 0297

Bruksanvisning / Käyttöohje Instruksjoner for bruk / Instrukcja użycia



Öppna ampullen med BioLinker genom att vrida av förslutningskåpan. Öppna därefter sprutan med granulatet genom att dra ut kolven på

Sprutans baksida. Observera: Kolven behövs senare, kontakt med osterila ytor måste unvikas. Genom att sprutan hålls lodrätt med öppningen uppåt undviks förlust av granulat.

BioLinker-ampulli avataan kiertämällä suojus pois, sen jälkeen avataan granulaatin sisältävä ruisku vetämällä ruiskun peräosassa oleva tlädi tyaninudus.
työnnin ulos.
Huomio: Työnnin tarvitaan jatkossa, on vältettävä kosketus steri-loimattomiin pintoihin.

Pitämällä ruisku pystyssä kärki ylöspäin vältetään granulaattihävikki.

Åpne ampullen med BioLinker ved å vri av tappen. Åpne så sprøyten med granulatet ved å trekke det ut på baksiden av sprøyten. OBS: Disse partiklene vil bli brukt senere, unngå derfor kontakt med ikke-sterile overflater. Ved å holde sprøyten loddredd med åpningen opp, unngår man å miste granulat.

Ampułkę z preparatem BioLinker otworzyć poprzez ukręcenie części zamykającej, następnie ze strzykawki z granulatem wyjąć tłok z jej tylnej

zczęści. Uwaga: Tłok strzykawki będzie ponownie użyty, dlatego nie należy dopuścić do jego kontaktu z niesterylnymi powierzchniami. Strzykawkę należy trzymać w pozycji otworem do góry, aby uniknąć wydostania się granulatu.



BioLinker förd in i sprutan genom den trattformiga öppningen till granulerna. Drar man tillbaka proppen något, underlättas granulernas fuktning. easy-graft CPKYSTAL's ka appliceras inom en minut efter tillsatsen av BioLinkers.

Syötä BioLinker-ainetta ruiskuun rakeiden sekaan suppilonmuotoisen aukon kautta. Rakeiden kostumista voidaan helpottaa vetämällä sulkutulppaa hieman taaksepäin. easy-graft CRYSTAL*-materiaali tulee käyttää yhden minuutin kuluessa BioLinker-aineen lisäämisestä.

Ha BioLinker i granulatet gjennom den traktformede åpningen i sprøyten. Ved å dra pluggen le tilbake forenkles befuktningen av granulatene. easy-graft CRYSTAL* skal brukes innen ett minutt etter at BioLinker ble tilført.

Przez lejkowaty otwór napełnić strzykawkę z granulatem preparatem BioLinker. Lekkie odciągnięcie zatyczki ułatwi prawidłowe zwilżenie granulatu. easy-graft CRYSTAL⁺ należy aplikować w przeciągu 1 minuty po dodaniu preparatu BioLinker.



Upprepat införande av stöten bakifrån in i sprutan (a). Granulerna måste vara fullständigt genomfuktade med BioLinker. Om granulerna är ofullständigt fuktade, kan man genom att röra stöten och proppen 1 till 3 gånger uppnå fullständig fuktning. Efteråt dras proppen ut (b).

Aseta mäntä uudelleen ruiskun takaosaan (a). Rakeiden on oltava kokonaan kostutettuja BioLinker-aineella. Jos rakeet eivät ole täysin kostuneita, täydellisen kostutuksen voi saavuttaa liikuttamalla mäntää ja sulkutulppaa 1–3 kertaa. Vedä sulkutulppa lopuksi irti (b).

Sett på nytt inn støteren i sprøyten bakfra (a). Granulatet må være fullstendig fuktet med BioLinker. Hvis fuktingen av granulatene er ufull-stendig, kan en fullstendig fukting oppnås ved å bevege støteren og pluggen 1-3 ganger. Deretter dras pluggen ut (b).

Ponownie włożyć tłok do tylniej części strzykawki (a). Granulat należy całkowicie zwilżyć preparatem Biolinker. W przypadku niecałkowitego zwilżenia granu-latu należy poruszyć do przodu i do tytu tokiem i zatryczką 1-3 razy. Następnie należy zdjąć zatyczkę ze strzykawki (b).

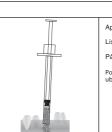


Tryck ut överflödig BioLinker före applicering genom att trycka fram easy-graft CRYSTAL* materialet till spetsen på sprutan. Därvid får massan inte komprimeras, så att det blir svårt att stöta ut materialet från sprutan.

Poista ylimääräinen BioLinker ennen käyttöä puristamalla *easy-graft* CRYSTAL⁺-massa ruiskun päähän. Massaa ei saa puristaa liian tiiviiksi, jotta sen ruiskuttaminen ei vaikeudu.

Fjern overflødig BioLinker før behandlingen starter ved å trykke *easy-graft* CRYSTAL^T-massen til sprøytens ende. Massen må ikke komprimeres, for da kan det bli vanskelig å støte ut ma-

Przed zastosowaniem należy usunąć nadmiar preparatu BioLinker poprzez przesunięcie masy *easy-graft* CRYSTAL* do końca strzykawki. Jzyskanej w ten sposób masy nie wolno ściskać, aby umożliwić jej łatwe wysunięcie te strzykawki.



Applicera easy-graft CRYSTAL+ direkt ur sprutan i den förbehandlade defekter

Lisää easy-graft CRYSTAL+ suoraan ruiskusta esikäsiteltyyn defektiin. Påfør easy-graft CRYSTAL+ direkte fra sprøyten og i den forberedte defekten.

Podawać masę *easy-graft* CRYSTAL⁺ bezpośrednio ze strzykawki do przygot ubytku



Material kan modelleras och komprimeras i defekten. Vid kontakt med kroppsvätskor härdas *easy-graft* CRYSTAL⁺ inom minuter och bildar en stabil men ändå porös formkropp. Materiaali voidaan muovata ja tiivistää defektissä

Joutuessaan kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, *easy-graft* CRYSTAL* kovettuu muutamassa minuutissa muodostaen kiinteän mutta huokoisen

Materialet kan bli ødelagt hvis det modelleres og komprimeres. easy-graft CRYSTAL* stivner i løpet av få minutter og utgjør en stabil, mer samtidig porøs substans. Materiał można modelować i ściskać w ubytku. W kontakcie z płynami ustrojowymi masa *easy-graft* CRYSTAL⁺ wiąże, tworząc twardy, porowaty implant.

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL +

easy-graft CRYSTAL+ sisältää:
• Bifaasinen kalsiuset Biflaasinen kalsiumfosfaatti (60 % hydroksyyliapatiitti, 40 % beta-trikalsiumfosfaatti jossa poly(laktidi-co-glykolidi) (PLGA)
 BioLinker (N-metyyli-2-pyrrolidoni-liuos)

Kuvaus
asy-graft CRYSTAL* on alloplastinen luudefektien täyttömateriaali. Se koostuu kahdesta
komponentista: granulaatti (ruisku) ja BioLinker (ampulli). Komponenttien yhdistämisen jälkeen easy-graft CRYSTAL* on pastamainen ja sitä voidaan annostella suoraan ruiskusta defektiin. Joutuessaan kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, easy-graft CRYSTAL* kovettuu
muutamassa minuutissa muodostaen kiinteän mutta huokoisen siirteen.
easy-graft CRYSTAL* on bioresorboituva ja osteoregeneratiivinen. Bitaasiselta kalsiumfosfaatilta ja PLGA-ta sopivasti annosteltuina ei tunneta tulehdusreaktioita tai immunologisia
toriuntareaktioita.

torjumtareaktioita.

easy-graft CRYSTAL* saa aikaan defektiin huokoisen rakenteen, joka säilyttää muotonsa.

Rakeet itsessään ovat jo hyvin huokoisia. Verta vuotavassa luudefektissä huokoset voivat täyttyä verellä. Veri tuo mukanaan parantamista edistäviä tekijöitä. Toisessa vaiheessa autologinen kuudos voi kasvaa alkuperäisiin huokosiin.

Hajoamisen alkuvaiheessa on mahdollista, että easy-graft CRYSTAL* voi turvota kehon nesteiden vaikutuksesta. Turvotus vaikututaa suoraan ympäröivään luukudokseen. Suuremmissa defekteissä tästä voi aiheutua potilallle paineen tunnetta.

easy-graft CRYSTAL* ei sisällä eläin- tai hmisperäisiä aineitta. Bifaasinen kalsiumfosfaatti ja PLGA valmistetaan kokonaan synteettisistä raaka-aineista.

Kävttötarkoitukset

Kayttotarkoitukset
easy-graft CRYSTAL* -valmistetta käytetään enimmäkseen kuormittamattomien, mahdollisimman moniseinämäisten dentaalisten, yläleukaan tai kasvoihin liittyvien luudefektien
täyttöön. Implantoitavassa kohdassa ei saa olla tulehduksia eikä pehmyt- tai granulaatiokudosta. Käyttöaiheita voivat olla seuraavat:

Luukysten poistamisen aiheuttamat defektit
Parodontaaliset defektit
Leukysten poistamisen aiheuttamat defektit
Leukysten uummentaetio (asimerkiksi Guided Bone Begeneration, GRB)

- Parodontaaliset defektit
 Leuan augmentaatio (esimerkiksi Guided Bone Regeneration, GBR)
 Vauriot juurenpään resektion jälkeen
 Ekstraktioalveolit
- Puhkeamattomien hampaiden poiston aiheuttamat defektit Kitalaen korotukset

Autologisten luusiirteiden jättämät defektit Kävttöohieet/kävttötavat

set työskentelymenetelmät ovat ratkaisevan tärkeitä käytön aikana. vraft CRYSTAL+-rakeita on saatavana kokoa 450-630 µm pienempiin vaurioihin ja

easy-gran Chts Ind.- rakeita oni saatavana kokoa 450–530 pm pienempiin vaunoiniin ja 450–1000 pm suurempiin vaurioihin. Hampaisiin tarkoitettuja kalvoja voidaan lääkärin harkinnan mukaisesti käyttää yhdessä easy-graft CNYSTAL*-valmisteen kanssa.

Kävttöraioitukset

vadat allics: easy-graft CRYSTAL[†]-rakeita ei saa käyttää raskauden aikana. easy-graft CRYSTAL[†]-ia ei saa käyttää, mikäli potilaalla on sairaus, joka vaikeuttaa luuvameasy gran cm1 St. lie et sea kaytea, ninean politication in sainaus, joka vaineutitaa tuuvani-mojen paranemista tai jos käytetään vastaavaa hoitoa. Jos allergisia reaktioita on syytä epäillä easy-graft CRYSTAL*-rakeille tai sen ainesosille, tuotetta ei saa käyttää kyseisellä ootilaalla.

varotoimenpineer *easy-graft* CRYSTAL*:ia saa käyttää vain suorassa kosketuksessa hyvin vaskularisoituun luukudokseen, jotta luurakenteen täydellinen regenerointi olisi taattu. Lisäksi on kiinnitettävä huomiota siihen, että *easy-graft* CRYSTAL*-granulaattia ei käyttää ympäröivään pehmeään kudokseen, sillä granulaatii resorboituvat vain osittain.

Ennen parodontologisten defektien täyttämistä on huolehdittava asianmukaisesta esikäsittelystä. Siihen kuuluvat riittävä plakkihoito sekä paradontaalileesion menestyksellinen paikallinen hoito (esimerkiksi juuren kiillotus, debridementti).

Sivuvaikutukset
Yleisesti ottaen mahdolliset sivuvaikutukset ovat verrattavissa sivuvaikutuksiin, joita ilmenee autogeenisissä luusiirretoimenpiteissä tai luunkorvaustoimenpiteissä. Näitä ovat muun muassa edeema, leikkauksen jälkeen ilmenevä verenvuoto, vahingoittuneen hermon tunnottomuus, pehmytkudoksen ja/tai luun infektio, pehmytkudoksen haavauma, epätäydellinen luun muodostuminen, muodostuneen luun murtuma tai tulehdus.
Allergisia tai tulehdusreaktioita siirremateriaallin tai sen hajoamistuotteisiin ei tunneta.
Mahdolliset vakavat easy-graft CRYSTAL* valmisteeseen liittyvät tapahtumat on ilmoitattava valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa hammaslääketieteen ammattilainen ja/tai potilas asuvat.

Varoitukset

Varoitukset
easy-graft CRYSTAL*:ia saa käyttää ainoastaan hampaiden ja leuka-alueen hoitoon ja sitä
saa myydä ainoastaan alan ammattilaisille.
easy-graft CRYSTAL*:ia ei saa käyttää akuuteissa tulehtuneissa defekteissä.
easy-graft CRYSTAL* ei saa joutua suoraan kosketukseen hermokudoksen kanssa.
Tuotetta ei ole testattu kliinisesti lapsilla.
Imetlys: Ei ole tiedossa, siirtyvätkö easy-graft CRYSTAL*-materiaalin metaboliitit äidinmai-

BioLinker sisältää N-metyyli-2-pyrrolidonia. N-metyyli-2-pyrrolidonia ärsyttää silmiä, hengi-tysellmiä ja ihoa. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja käsiteltäessä BioLinker-ainetta. Vaih-da käsineet, jos ne on joutunut kosketuksiin BioLinkerin kanssa. Tuotteen jouduttua silmiin: Huuhtele silmät juoksevalla vedellä 10 minuutin ajan ja ota yhteys

lääkäriin. El saa käyttää, jos pakkaus on aiemin avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivallidara ofi olitetti. *easy-graft ORYSTAL -valmistetta ei saa käyttää uudelleen. Hävitä kaikki käyttämätön ma-teriaali. Steriiliyttä ja toimintakykyä ei voida enää taata, jos tuotetta käytetään uudelleen.

Ominaisuudet easy-graft CRYSTAL* koostuu kaksivaiheisesta kalsiumfosfaatista, PLGA:stä ja BioLinkereasy-graft CRYSTAL* koostuu kaksivaiheisesta kalsiumfosfaatista, PLGA:stä ja BioLinkereasy-graft uluessa ja poistuu pääsaisassa virtsassa. 2) Resorboituva polymeeri (PLGA) jakautuu hydrolyyttisesti. Hajoamistuotteet poistuvat elimistöstä. 3) Kaksivaiheinen kalsiumfosfaatti resorboituu osittain solumekanismien kautta ja liukenemalla suoraan. Osa kaksivaiheisesta kalsiumfosfaatista jää pidemmäksi ajaksi kehon kudokseen ja edistää siten
luumäärän säilymistä.

easy-graft CRYSTAL* tukee luun uusiutumista ja muodostumista. Tuotteen käyttö yksistään el kuitenkaan takaa holdon onnistumista. Holdon onnistuminen riippuu useista teikjöistkuten leikkaustekniikasta sekä potilaan elämäntavoista, iästä ja luun uusiutumiskyvystä.

Muut ohjeet • easy-graft CRYSTAL* on sädesterilisoitu ja tarkoitettu kertakäyttöön. • Käyttämätön materiaali voidaan hävittää sekajätteiden mukana

Säilvtvs Saitytys easy-graft CRYSTAL* on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan. Säilytettävä 5 °C – 25 °C :n lämpötilassa. Suojattava auringonvalolta.

Julkaisupäivämäärä

2017-04-04

www.guidor.com

Valmistaja Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveitsi

Lämpöti**l**arajat

iuojaa auringonvalolta

Älä käytä, jos pakkaus on

c-25

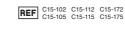
巻

(

Valmistaja

*A Sunstar group company

C€₀₂₉₇ CE-merkintä - Ilmoitettu laitos: DOS Medizing REF Luetteloni Älä käytä uudelleen LOT räkoodi <u>u</u> Ii Käyttöohjeet STERILE R Sterilointi säteilyttämällä



2 lkke til gjenbruk LOT Batch kode Brukes før date Se bruksanvisning STERILE R Sterilisert med bestråling Temperaturgrense 淤 Holdes borte fra sollys Må ikke brukes vis emballasjen **(SQ) C** € ₀₂₉₇ Produsent

CE-merking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH

Katalog numme

Utstedelsesdato 2017-04-04

www.guidor.com

C € 0297

REF

*A Sunstar group company

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL +

BioLinker (N-metyl-2-pyrrolidon-oppløsning)
 BioLinker (N-metyl-2-pyrrolidon-oppløsning)

seg med blod. Med opptak av blod vil de helbredende faktorene være til stede. I neste trinn kan autologi vev vokse i det opprinnelige porevolumet.
I den initiale fasen av degradasjon kan *easy-graft* CRYSTAL* svelle gjennom opptak av kroppsvæsker. Dette understøtter den direkte kontakten til omliggende benvev og kan ved større volum føre til at pasienten kjenner et lett press. *easy-graft* CRYSTAL* inneholder ikke animalske eller humane substanser. Det bifasiske kalsiumfosfatet og PLGA produseres helt syntetisk.

Indikasjoner

assy-graft CRYSTAL* bør brukes for utfylling av for det meste ubelastede og helst flerveggs
dentale og maxilofaciale bendefekter. Implantasjonsstedene bør være infeksjonsfrie og
også være fri for granulasjonsvev. Indikasjoner kan inkludere:

• Defekt etter fjerning av bensyster

• Paradontaldefekter.

Aseptiske arbeidsmetoder er essensielle under anvendelse. easy-graft CRYSTAL* tilbys i granulatsterrelsene 450-630 µm for mindre skader og 450-1000 µm for større skader.

Dentale membraner kan brukes sammen med *easy-graft* CRYSTAL⁺ etter praktikerens

Rontrallonkasjoner easy-graft CRYSTAL* må ikke brukes under graviditet. easy-graft CRYSTAL* bør heller ikke brukes dersom det foreligger sykdom eller det drives medisinsk terapi som kan virke negativt inn på benets evne til legning. Ingen allergiske reaksjoner mot easy-graft CRYSTAL* og dets innholdsstoffer er kjent. Ved mistanke om en allergisk reaksjon bør produktet ikke brukes på pasienten.

For å sikre en best mulig regenerasjon av benstrukturen, må man være nøye med at easy-graft CRYSTAL* kun brukes ved direkte benkontakt til vaskulariserte benlagre (forfriskning av blødning kan være nødvendig). I tillegg må man være forsiktig for å unngå at easy-graft CRYSTAL*-granulater introduseres i omliggende bløtvev, i det granulatene kun delvis resorberes.

Far fylling i parodontale defekter er det viktig at det foretas en profesjonell forhåndsbehand-ing. Denne bør inneholde en omfattende plakkontroll og en vellykket, lokal behandling av paradontallesjonenen (f.eks. rotbehandling, debridement).

paradontallesjonenen (f.eks. rotbehandling, debridemeni).

Bivirkninger

Generelt kan de mulige bivirkningene sammenlignes med dem man møter i prosedyrer for autogen bentransplantasjon eller bentransplantasjon med benerstatning. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til: odem, blodning etter kirurgisk inngrep, nummenhet på grunn av skadet nerve, infeksjon av bløtvev og/eller ben, sårdannelse i bløtvev, utilistendig bendannelse, mater eller inflammasjon av det nydannede benet. Betennelser eller allergiske reaksjoner som følge av bruk av implantatet eller dets nedbrytingssubstanser er ikke kjent.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet relatert til easy-graft CRYSTAL* bør rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der tannlegen og/eller pasienten er etablert.

Advarsel

easy-graft CRYSTAL* skal kun brukes innen tannmedisin og maxillofacial kirurgi og skal kun
selges til tannmedisinsk fagpersonell.

easy-graft CRYSTAL* skal ikke brukes ved akutt betente defekter.

easy-graft CRYSTAL* må ikke komme i direkte kontakt med nervevev.

Produktet ble ikke testet klinisk hos barn.
Amming: Det er ikke kjent om metabolitier fra easy-graft CRYSTAL* går over i morsmelk.

BioLinker inneholder N-metyl-2-pyrrolidon. N-metyl-2-pyrrolidon irriterer øynene, luftveiene og huden. Bruk derfor alltid hansker og unngå øyekontakt når du arbeider med BioLinker. Bytt hansker etter at du har hatt kontakt med BioLinker. Ved øyekontakt: Skyll øynene (åpne) i 10 minutter under rennende vann. Ta så kontakt

Må ikke brukes hvis emballasien er ånnet eller skadet, eller hvis utløpsdatoen er over

skredet. easy-graft CRYSTAL* kan ikke gjenbrukes. Kast eventuelt ubrukt materiale. Ved gjenbruk, er ikke sterilisering og funksjon garantert.

Egenskaper
easy-graft CRYSTAL* består av bifasisk kalsiumfosfat, PLGA og BioLinker. Nedbrytingen
skjer i ter trinn: 1) BioLinker metaboliseres i løpet av noen dager og blir hovedsakelig utskilt via urinen. 2) Det resorberbare polymet (PLGA) spaltes ved hydrolyse. Nedbrytingsproduktene skilles ut. 3) Det bifasiske kalsiumfosfatet er delvis resorberbart via cellulære
mekanismer og direkte oppløsning. En del av det bifasiske kalsiumfosfatet blir over lengre
tid tatt opp i kroppsvevet og dermed opprettholdes volumet.

easy-graft CRYSTAL* støtter benregenerasjonen og benoppbyggingen. Bruk av materiale garantere at behandlingen lykkes. At behandlingen lykkes er avhengig av mange faktorer som operasjonsteknikk og pasientens vaner, alder og regenerasjonspotensial.

Særlige betingelser for lagring og oppbevaring easy-graft CRYSTAL* må oppbevares i originalforpakning. Oppbevar mellom 5 °C og 25 °C. Holdes unna sollys.

Annen informasjon

assy-graft CRYSTAL* er strålesterilisert og kan kun brukes en gang.

Ubrukt materiale kan kastes sammen med husholdningsavfall.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveits

Augmentasjon av kjevekam (f.eks. Guided Bone Regeneration, GBR)
 Skader etter reseksjon av rotspisser
 Ekstraksjonsalveoler
 Dafekter

Defekter etter operativ fjerning av retinerte tenner

Sinuselevasjoner
 Defekter som følge av fjerning av autologt ben

Beskrivelse

Indikasioner

Bruksinformasjon

Bruksinnskrenkninge

Forsiktighetsregler

Reaksjoner overfor andre midler

■ GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + Alloplastyczny, twardniejacy in sitromater

Opis produktu

Beskrivelse
asy-graft CRYSTAL* er et alloplastisk fylningsmateriale for bendefekter. Det består av
to komponenter: Granulat (sprøyte) og BioLinker (ampull). Etter blanding er easy-graft
CRYSTAL* pastes og lar seg overføre direkte fra sprøyten til defekten. easy-graft CRYSTAL*
stivner i løpet av få minutter og utgjør en stabil, men samtidig porøs substans i løpet av få
minutter, når den kommer i kontakt med kroppsvæsker.
easy-graft CRYSTAL* er biokompatibel og østeoregenerativ. For bifasisk kalsiumfosfat og
PLGA i egnet presentasjonsform er ingen betennelsesreaksjoner eller immunologisk frastotelse kjent. seas-ygaft CRYSTAL* to alloplastyczny wypełniacz ubytków. Zawiera on dwa komponenty: granulki umieszczone w strzykawce i BioLinker zawarty w amputce. Po ich połączeniu easy-graft CRYSTAL* uzyskuje konsystencję papki i może być aplikowany bezpośrednio ze strzykawki do ubytku kostnego. W kontakcie z płynami ustrojowymi easy-graft CRYSTAL* wiąże w ciągu kilku minut, tworząc twardy, pozosubstwienia w prograft w prograft carystaly. . easy-graft CRYSTAL⁺ jest materiałem w pełni biokompatybilnym, indukującym regenerację kości. Dwufazowy fosforan wapnia i PLGA odpowiednio podawane nie powodują odczynów zapalnych ani støtelse kjent.

easy-graft CRYSTAL* danner en formstabil, porøs struktur når den fyller defekten. Granulatene har en høy porøsitet. Etter innføring i den blødende bendefekten, kan porevolumet fyllel
seg med blod. Med opptak av blod vil de helbredende faktorene være til stede. I neste trinn

Dwufazowy fosforan wapnia i PLGA odpowiednio podawane nie powodują odczynów zapalnych ani reakcji immunologicznych.
easy-graft CRYSTAL* w ubytku kostnym tworzy stabilny, porowaty układ. Już same granulki charakteryzują się wysoką porowatością. Po zaaplikowaniu materiału do ubytku kostnego pory pozwalają na wchlanianie krwi w strukture preparatu. Wraz z krwią przenikają czynniki biologiczne odgrywające olbrzymią rolę w regeneracji tkanek. W następnym etapie porowata struktura jest zasiedlana przez tkanki własne organizmu.
Podczas wstępnej fazy degradacji easy-graft CRYSTAL* może zwiększać swoją objętość poprzez wchlanianie płynów ustrojowych, to wpływa korzystnie na przyleganie preparatu do otaczającej tkanki kostnej. Preparat zastosowany w większych ubytkach może początkowo wywoływać u pacjentów uczucie delikatnego rozpierania.
say-graft CRYSTAL* nie zawiera substancji pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. Dwufazowy fosforan wapnia i PLGA są związkami uzyskiwanymi z surowców całkowicie syntetycznych.

Wskazania
easy-graft CRYSTAL⁺ powinien być używany do wypełniania w przeważającej części nieobciążonych,
najlepiej wielościennych, ubytków zebowych oraz kostnych szczękowo-twarzowych. Miejsce implantacji powinno być wolne od infekcji, tkanek miękkich i ziarniny. iektóre wskazania:

ubytki przyzębne,

ubytki przyzębne,

augmentacja wyrostka zębodołowego (np. sterowana regeneracje

ubytki po reskcji wierzchołków korzeni,

ubytki po ekstrakcjach,

ubytki kostne po chirurgicznym usunięciu zębów zatrzymanych,

podniesienie dna zatoki szczękowej,

ubytki po pobraniu kości autogennej.

Aplikacja preparatu

W trakcie apilikacji konieczne jest stosowanie aseptycznych metod pracy.
easy-graft CRYSTALT jest oferowany w dwóch rozmiarach ziarnistości: 450 – 630 µm dla mniejszych
ubytków oraz 450 – 1000 µm dla większych ubytków.
Membrany dentystyczne mogą być stosowane razem z easy-graft CRYSTAL* według uznania lekarza.

Ograniczenia stosowania / środki ostrożności Przeciwwskazania

Przeciwwskazania
easy-graft CRYSTAL* nie może być stosowany w okresie ciąży.
easy-graft CRYSTAL* nie powinien być stosowany w przypadku chorób i terapii, które mogą wpływać
na proces gojenia kłanki kostnej.
Nie zaobserwowano żadnych alergicznych reakcji na działanie easy-graft CRYSTAL* lub jego
składników. Jednak w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej należy zrezygnować ze
stosowania produktu.

Aby uzyskać maksymalny efekt odbudowy tkanki kostnej, easy-graft CRYSTAL⁺ powinien przylegać do dobrze unaczynionej tkanki kostnej, Wskazane może być wstępne skrwawienie ścian kostnych. Ponadto należy zwracać uwagę, aby granulki easy-graft CRYSTAL⁺ nie przedostawały się do otaczającej tkanki miękkiej, ponieważ ulegają tylko częściowej resorpcji.

Przed wypełnieniem ubytku przyzębnego należy przeprowadzić wstępne leczenie poprzedzające, które powinno obejmować: eliminację i kontrolę płytki nazębnej, leczenie podstawowe przyzębia (np.

Możliwe efekty uboczne są ogólnie porównywalne z działaniami obserwowanymi w przypadku za-siegów wszczepiania kości autogennej lub materiału kościozastępczego. Są to między innymi: obrzek, krowawienie po opracji, drętwienie spowodowane zanieniem nerwu, zakażenie tkanek miękkich i/lub tości, owrzodzenie tkanek miękkich, niepelne wytworzenie kości, brak wytworzenia kości, złamanie lub

Interakcje z innymi substancjami

asy-graft CRYSTAL⁺ jest materiałem zarezerwowanym do zastosowań w stomatologii i chirurgii zczękowo-twarzowej i jest sprzedawany na zamówienie licencjonowanych lekarzy i lekarzy stoma-

raft CRYSTAL⁺ nie wolno stosować w bezpośre ttu nie przetestowano klinicznie na dzieciach.

Okres karmienia: Nie stwierdzono przenikania metabolitów easy-graft CRYSTAL+ do mleka matki.

ze*asy-graft* CRYSTAL⁺ nie może być użyty ponownie. Wyrzucić wszelki niewykorzystany materiał. W przypadku ponownego użycia nie można zagwarantować iałowości ani działania zgodnego z prze-

Ostrzeżenia

Właściwości
seasy-gańt CRYSTAL* składa się z dwufazowego fosforanu wapnia, PLGA i preparatu BioLinker. Produkt
ulega resorpcji w trzech etapach: 1) Preparat BioLinker zostaje w przeciągu kilku dni zmetabolizowany
i usuniety z organizmu wraz z moczem. 2) Resorbowalny kopolimer (PLGA) rozpada się bydrofitycznie.
Produkty rozkładu zostają wydalone z organizmu. 3) Dwufazowy fosforan wapnia resorbuje się
częściowo za pośrednictwem mechanizmów komórkowych i bezpośredniego rozpuszczania. Część
dwufazowego fosforanu wapnia pozostaję przez dłuższy czas w tkance autogennej i w ten sposób

Data wydania

ProducentDegradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/ Zurych, Szwajcaria * A Sunstar group company

REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175

C € 0297

C€ 0297	Znakowanie CE- Jednostka notyfikowana: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Numer katalogowy
3	Do użytku jednorazowego
LOT	Numer serii
X	Data ważności
<u>i.</u>	Zapoznaj się z instrukcją
STERILE R	Produkt stery l izowany za pomocą napromieniowania
5°C - 25°C	Temperatura przechowywania
*	Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
***	Producent





REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175





tan zapalny nowej wytworzonej kości. Jergiczne lub zapalne reakcje na składniki materiału implantu ani produkty jego rozkładu nie zostały obychozo zobecowowane Należy poinformować producenta i odpowiedni urząd w kraju prowadzenia praktyki dentystycznej i/ lub zamieszkania pacjenta o każdym poważnym incydencie związanym z *easy-graft* CRYSTAL*.

ogów. s*y-graft* CRYSTAL⁺ nie wolno stosować do ubytków, w których toczy się ostry proces zapalny.

BioLinker zawiera N-metylo-2-pyrolidon. N-metylo-2-pyrolidon działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. Podczas pracy z BioLinker należy zakładać rękawiczki i okulary ochronne. Po kontakcie z BioLinker należy zmienić rękawiczki.
W przypadku kontaktu BioLinker z okiem natychmiast, przez co najmniej 10 minut, przepłukiwać oko dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarskiej.
Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, a także po upływie okresu przydatności do

easy-graft CRYSTAL* wspomaga regenerację kości i ich odbudowę. Samo zastosowanie produktu nie gwarantuje jeszcze skutecznej terapii. Skuteczna terapia jest zależna od wielu czynników, jak np. tech-nika operacyjna, nawyki, wiek i potencjał regeneracyjny pacjenta.

POZOSIATE WSKAZOWNI

- easy-graft CRYSTAL" jest sterylizowany promieniami gamma i przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Niewykorzystany materiał może być wyrzucony do odpadów komunalnych.

easy-graft CRYSTAL⁺ musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w tempe raturze od 5 do 25 °C. Chronić przed światłem słonecznym.

REF	Numer katalogowy
2	Do użytku jednorazowego
LOT	Numer serii
Ω	Data ważności
i	Zapoznaj się z instrukcją
STERILE R	Produkt sterylizowany za pomocą napromieniowania
5°C - 25°C	Temperatura przechowywania
*	Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
***	Producent







Sammensætning
easy-graft CRYSTAL* består af:
• Bifasisk calciumfosfat (60 % hydroxylapatit, 40 % beta-tricalciumfosfat) med poly(laktidco-glykolid) (PLGA)
• BioLinker (N-methyl-2-pyrrolidon-opløsning)

Beskrivelse

easy-graft CRYSTAL⁺ er et alloplastisk materiale til knogledefekter. Det består af to komponenter: Granulat (sprojle) og BioLinker (ampuller). Efter blanding er easy-graft CRYSTAL⁺ spastes og kan bringes ind i defekten direkte fra sprojlen. I kontakt med kropsvæsker hærder easy-graft CRYSTAL⁺ inden for minutter og danner et stabilt men alligevel porøst formle-

r-graft CRYSTAL* er biokompatibelt og osteoregenerativt. For bifasisk calciumfosfat og A i egnet anvendelsesform er man hverken bekendt med betændelsesreaktioner eller

geritie.

geriti

Indikationer

easy-graft CRYSTAL* anvendes til fyldning af i hovedsagen ubelastede og fortrinsvis flersidede knogledefekter i dental- og maxillofacialområdet. Implantationsstedet skal være fri for betændelse samt fri for blod- eller granulationsvæv. Indikationer kan være:

• Defekter efter fjernelse af knoglesyster

• Parodontaldefekter

- Parodontaldetekter
 Augmentation af kæbekammen (f.eks Guided Bone Regeneration, GBR)
 Defekter efter rodspidsresektion
 Ekstraktionsalveoler
 Defekter efter operativ fjernelse af retinerede tænder
 Sinskundelovsthomer
- Defekter efter udtagelse af autolog knogle

Anvendelseshenvisninger / anvendelsesmåde
Aseptiske arbejdsmetoder er afgørende under påføring.

easy-graft CRYSTAL* føres i granulatstørrelserne 450 – 630 µm til mindre defekter og
450 – 1000 µm til større defekter.

Dentale membraner kan anvendes i kombination med easy-graft CRYSTAL* efter udøverens
skøn.

Begrænsninger i anvendelse

Kontraindikationer easy-graft CRYSTAL* må ikke anvendes under graviditet. Yderligere bør easy-graft CRYSTAL* ikke anvendes, hvis der foreligger sygdomme, eller anvendendes medicinske terapier, som kunne påvirke hellingen af knoglen negativt. Der er ikke kendskab til allergiske reaktioner over for easy-graft CRYSTAL* eller indholdsstofferne heri. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den indholdsstofferne heri. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den indholdsstofferne heri. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den indholdsstofferne heri. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den indholdsstofferne heri.

For at sikre den hurtigst mulige regeneration af knoglestrukturerne skal man passe på, for at sikre den hurtigst mulige regeneration af knoglestrukturerne skal man passe på, knoglelejer (opfriskes i givet fald). Ydermere skal man passe på, at easy-graft CRYSTAL! ikke kommer i berøring med det omkringliggende blødvæv, da granulaterne kun delvist re-sorberes.

vær opmærksom på den korrekte forbehandling før fyldning af paradontale defekter. Denne bør indeholde en tilstrækkelig plakkontrol og en vellykket lokal behandling af paradontallæ-sionen (f.eks rodpudsning, debridement).

Bivirkninger

Bivirkninger
Generelt kan bivirkningerne sammenlignes med dem, der ses ved transplantationer af autogene knogletransplantater eller transplantater af knoglesubstitut. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: odem, blødninger efter indigreb, folelsesløshed pga. beskadiget nerve, infektion i bløddele og/eller knogle, sår på bløddele, ufuldstændig knogledannelse, mangel på knogledannelse, fraktur eller inflammation i den nyligt dannede knogle.
Allergi- eller betændelsessreaktioner mod implantatmaterialet eller dets nedbrydningsprodukter er ikke kendt.
Entver atvorlig hændelse, der er sket i forhold til easy-graft CRYSTAL*, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor tandlægen og/eller patienten er etableret.

Vekselvirkninger med andre midler

Advarsler

asy-graft CRYSTAL* må udelukkende anvendes til tandmedicinsk og maksillofacial indsats og må kun sælges til tandmedicinsk uddannet personale.

asy-graft CRYSTAL* må ikke bringes ind i defekter, hvor der kan opstå akut betændelse.

asy-graft CRYSTAL* må ikke anvendes ved direkte kontakt til nervevæv.

Produktet er ikke blevet klinisk testet på børn.

Amningsperiode: Det er ukendt, om metabolitter fra easy-graft CRYSTAL* udskilles i mo
termælk.

BioLinker indeholder N-methyl-2-pyrrolidon (NMP). N-methyl-2-pyrrolidon irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Bær ved arbejde med BioLinker handsker og beskyttelses-brille. Udskift handsker efter kontakt med BioLinker. Efter kontakt med øjne: Skyl øjnene under rindende vand i 10 minutter og søg læge. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er nverskredet.

overskredet. easy-graft CRYSTAL* kan ikke genbruges. Kassér alt ikke anvendt materiale. Sterilitet og funktion er ikke længere garanteret i tilfælde af genbrug.

Egnskaber easy-graft CRYSTAL* består af bifasisk calciumfosfat, PLGA og BioLinker. Nedbrydningen foregår i tre trin: 1) BioLinker'en nedbrydes i løbet af nogle dage og udskilles hovedsagelig med urinen. 2) Den resorberbare polymer (PLGA) spattes hydrolytisk. Nedbrydningsprodukterne udskilles. 3) Det bifasiske calciumfosfat er partielt resorberbart via cellulære mekanismer og direkte opløsning. En del af det bifasiske calciumfosfat forbilver indlejret i længere tid i kroppens eget væv og hjælper således med at opretholde volumen. easy-graft CRYSTAL* understotter knogleregeneration og knogleopbygning. Anvendelsen er ikke i sig selv en garanti for, at behandlingen lykkes. Behandlingens succes er afhængig af mange faktorer, som f.eks. operationsteknik og patientens levevis, alder og regenerationspotentiale.

Øvrige henvisninger
 easy-graft CRYSTAL* er strålesteriliseret og beregnet til engangsanvendelse.
 Ikke anvendt materiale kan bortskaffes i husaffaldet.

Særlige henvisninger til anbringelse og opbevaring easy-graft CRVSTAL* skal opbevares i den originale emballage. Skal opbevares mellem 5°C til 25 °C og holdes væk fra sollys.

Udgivelsesdato 2017-04-04

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Schwei:

*A Sunstar group company

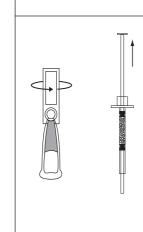
www.guidor.com



REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-105 C15-115 C15-175



Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Οδηγίες χρήσης / Kullanma talimatı



Ampuller med BioLinker åbnes ved at dreje hætten af, åbn derefter sprøiten med granulatet ved at trække stemplet på sprøitens bagside

ud. Obs: Der er brug for stemplet i det videre forløb for at undgå kontak: Ved at holde sprøjten lodret med åbningen opad undgås tabet af

Ampul met BioLinker door afdraaien van de sluitkap openen, daarna de spuit met het granulaat door het uittrekken van de stamper aan de achterzijde van de spuit openen.

Opgelet: De stamper wordt in het verdere verloop nog gebruikt, het contact met onsteriele oppervlakken moet worden vermeden.
Door het verlicaal houden van de spuit met de opening naar boven wordt verlies van het granulaat vermeden.

Η αμπούλα με το BioLinker ανοίγει με γύρισμα του καπακιού. Ανοίγετε την σύριγγα με το κοκκώδες φάρμακο τραβώντας το έμβολο στην οπίσθια

την σύρτγγα με το κοκκάσδες φάρμακο τραβώντας το έμβολο στην οπίσθια πλευρά της σύρτγγας. Προσοχή: Το έμβολο χρειάζεται στη συνέχεια και η επαφή του με μη αποστειρωμένες επιφάνειες θα πρέπει να αποφεύγεται. Κρατάντας την σύριγγα κάθετα με τη μύτη προς τα πάνω, αποφεύγετε τυχόν απόλειες του παρασκευάσματος.

BioLinker içeren kapsülü, kapağını çevirerek açın. Sonra, granülleri içeren enjek-törü, pistonunu arka tarafından dışarı çekerek açın. Dikkat: Piston, daha sonra gerekecektir. Dolayısıyla steril olmayan yüzeylere temas

etmesini önleyin. Enjektörü, açık olan ağzı yukarıya bakacak şekilde, dikey olarak tutmak suretiyle, oranillerin dökülmesini önleyin

BioLinker tilsættes via den tragtformede åbning til granulatet i sprøjten. Hvis proppen trækkes let tilbage, bliver det nemmere at befugte granulaterne. Når BioLinker'en er tilsat, bør *easy-graft* CRYSTAL* appliceres inden for et minut.

BioLinker via de trechtervormige opening in de spuit aan het granulaat toevoegen. Het zachte terugtrekken van de afsluiting vereenvoudigt de hechting van het granulaat. easy-graft CRYSTAL* dient na het toevoegen van BioLinker, binnen enkele minuten aangebracht te worden.

Εγχύστε το BioLinker στο κοκκίο μέσω της χωνοειδούς οπής της σύρριγγας. Τραβώντας ελαφρά το πόψα σφραγίσματος προς τα πίσω διευκολύνει την ύγρανση των κοκκίων. Το easy-graft CRYSTAL* θα πρέπει να εφαρμοστεί εντός ενός λεπτού μετά την προσθήκη του BioLinker.

Huni şeklindeki delikten, enjektördeki granüllere BioLinker ekleyin. Tıkama çubuğunu hafifçe geri çekerek, granül erin ıslanmasını kolaylaştırabilirsiniz. *easy-graft* CRYSTAL⁺, BioLinker≀ın eklenmesinden sonra bir dakika içinde tatbik edilmelidir.



Stemplet sættes igen ind i sprøjtens bagende (a).
Granulatet skal være fuldstændig befugtet med BioLinker. Hvis granulaterne ikke er helt igennem befugtede, kan der opnås fuldstændig befugtning ved at bevæge stemplet og proppen 1-3 gange frem og tilbage.
Derefter trækkes proppen (i forenden af sprøjten) ud (b). Het opnieuw plaatsen van de plunjer, vanaf de achterzijde in de spuit (a). Het granulaat dient volledig voorzien te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet vo hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjer en de afsluitingen, een volli hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).

Νέα τοποθέτηση του εμβόλου στο πίσω μέρος της σύρτγγας (α). Το κοκκίο πρέπει να έχει νγρανθεί πλήρως με το BioLinker. Σε ελλιπή ύγρανση των κοκκίων, μπορείτε να επιτύχετε την πλήρη ύγρανσή τους μετακινώντας το έμβολο και το πώμα σφραγίσματος 1-3 φορές. Στη συνέχεια, τραβήζτε έζω το πώμα σφραγίσματος (β).

Pistonun arkadan tekrar enjektöre takılması (a). Granüller, BioLinker ile lamamen ıslanmalıdır. Granüller tamamen ıslanmadıysa, pistonu ve tıkama çubuğunu 1-3 kez ileri geri hareket ettirerek, tamamen ıslanmasını sağlayabilirsiniz. Daha sonra, tıkama çubuğu çıkartlır (b).



Kasser overflødig BioLinker før applikationen ved at trykke *easy-graft* CRYSTAL*-massen ud i enden af sprøjten. Massen bør ikke komprimeres derved, så materialets evne til nemt at blive udstødt af sprøjten ikke sættes på spil.

Verwijderen van de overtollige BioLinker vóór de toepassing door het drukken van de *easy-graft* CRYSTAL*-massa tot aan het einde van de spuit. De massa dient daarbij niet samengedrukt te worden, om het risico op het uitstoten van het materiaal uit de spuit te voorkomen.

φαιρείτε το πλεονάζον BioLinker πριν την εφαρμογή με πίεση της μάζας του asv-oraft CRYSTAL[†] έως την άκοη της σύοινγας έως την άκρη της συριγγας. να συμπιεστεί ώστε να μην διακυβευτεί η εύκολη εξώθηση υ υλικού από τη σύριγγα.

Uygulamadan önce, easy-graft CRYSTAL* kütlesinin enjektörün ucuna kadar itilmesi sure-tiyle BioLinker fazlasının atılması. Malzemenin sonradan enjektörden kolayca çıkabilmesini engellememek için, fazlasının atılması sırasında kütle fazla sıkıştırılmamalıdır.



Direkte applikation af easy-graft CRYSTAL+ fra sprøjten i den forberedte

Direct appliceren van easy-graft CRYSTAL+ uit de spuit in het voorbereide

Άμεση εφαρμογή του easy-graft CRYSTAL $^{+}$ από την σύριγγα στο προεσημείο του ελλείμματος.

Enjektörden, hazırlanmış defekte doğrudan *easy-graft* CRYSTAL⁺ tatbik

VI.



Materialet kan modelleres og komprimeres, når det er anbragt i defekten. I kontakt med kropsvæsker hærder *easy-graft* CRYSTAL* inden for minuttel og danner et stabilt men alligevel porøst formlegeme.

Het materiaal kan op het defect gemodelleerd en gecomprimeerd worden. In contact met lichaamsvloeistoffen hardt *easy-graft* CRYSTAL⁺ uit binnen enkele minuten en vormt een stabiel maar poreus vormlichaam. -- πορωνευστή επαιτυματός, μπορείτε να διαμορφώσετε και να συμπιέσετε το υλικό. Ερχόμενο σε επαφή με τα υγρά του σώματος, το *easy-graft* CRYSTAL* σκληραίνει εντός ολίγων λεπτών και σχηματίζει ένα σταθερό, κι όμως πορώδες σώμα.

Malzeme, defekt içinde şekillendirilebilir ve sıkıştırılabilir. easy-graft CRYSTAL* vücut sıvılarıyla temas ettiğinde birkaç dakika içinde sertleşir ve stabil ama poröz bir kütle haline gelir.

SUNSTAR

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL+

Samenstelling

easy-graft CRYSTAL* is samengesteld uit:

• Bifasisch calciumfosfaat (60 % hydroxyapatiet, 40 % tricalciumfosfaat) met poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)

• BioLinker (N-methyl-2-pyrrolidon-oplossing)

BlocInitier (Verland): Ep. .

Beschrijving
 easy-graft CRYSTAL* is een alloplastisch vulmateriaal voor botdefecten. Het bestaat uit twee componenten: Granulaat (spuit) en BioLinker (ampul). Na het mengen is easy-graft CRYSTAL* een pasta en laat zich direct uit de spuit in het defect inbrengen. In contact met lichaamsvloeistoffen hardt easy-graft CRYSTAL* binnen enkele minuten uit en vormt een stabiel maar poreus vormlichaam.

stabiel maar poreus vormlichaam.
easy-graft CRYSTAL* is biocompatibel en osteoregeneratief. Voor bifasisch calciumfosfaat
en PLGA in geschikte toedieningsvorm zijn geen ontstekingsreacties of immunologische

en PLGA in geschikte toedieningsvorm zijn geen ontstekingsreacties of immunologische afweerreacties bekend.

easy-graft CRYSTAL* oreëert een vormstabiele, poreuze structuur bij het vullen. De korrel-grootte geeft reeds een hoge porositeit weer. Na het inbrengen in het bloedende botdefect kan het poriënvolume zich met bloed vullen. Met de opname van bloed worden de, voor de genezing nodige, factoren beschikbaar gesteld. In een tweede stap kan autoloog weefsel in het oorspronkelijke poreuze structuur groeien.

Gedurende de initielle degradatiefase kan easy-graft CRYSTAL* door de opname van lichaamsvloeistoffen zwellen. Dit ondersteunt het directe contact met het omliggende botweefsel en kan bij een groter volume tot een licht drukgevoel bij de patiënt leiden. easy-graft CRYSTAL* bevat geen dierlijke of menselijke stoffen. Het bitasische calciumfosfaat en het PLGA worden uit volledig synthetische grondstoffen geproduceerd.

assy-graft CRYSTAL* wordt gebruikt voor het opvullen van in hoge mate onbelaste, liefst neerwandige dentale of maviil-facials bedefeate. De is a versie was a second of the control of the neerwandige dentale of maxillofaciale botdefecten. De implantatieplaats, in vrij van zacht- of granulaatweefsel moeten zijn. Indicaties kunnen zijn: • Defecten na verwijdering van botcysten • Pardodntale defecten

- Augmentatie van de kaakkam (bijv. Guided Bone Regeneration GBR)
 Defecten na een wortelresectie
 Stytostie of Straffer
- Dereuten na een meter en Extractie-alveolen
 Defecten na operatieve verwijdering van beïnvloede elementen
 Sinusbodemelevaties
 Defecten na verwijdering van autoloog bot

Toedieningsaanwijzingen/Toedieningsvorm
Tijdens toepassing zijn aseptische werkwijzen van essentieel belang.
easy-graft CRYSTAL* wordt in een korrelgrootte van 450 – 630 µm voor kleine defecten
aangeboden, en in de korrelgrootte 450 – 1000 µm voor grotere defecten.
Naar beoordeling van de behandelaar kunnen tandheelkundige membranen worden gebruikt in combinatie met easy-graft CRYSTAL

Toepassingsbeperkinge

Contra-indicaties

Contra-indicaties
assy-graft CRYSTAL* mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.
Verder wordt easy-graft CRYSTAL* beter niet gebruikt in geval van ziekten of als medische
therapieën worden toegepast die de bot genezing negatief kunnen beinvloeden.
Er zijn geen allergische reacties op het gebruik van easy-graft CRYSTAL* of de bestanddelen daarvan bekend. Als de mogelijkheid van een allergische reactie wordt verwacht, dient
het product niet voor de betreffende patiënt gebruikt te worden.

Om een zo volledig mogelijke regeneratie van het bot te waarborgen moet men er voor wa-ken dat easy-graft CRYSTAL* enkel in direct bot contact met goed gevasculariseerd bot (evt. opruwen voor bloeding) wordt gebruikt. Voorts moet ervoor worden gezorgd dat easy-graft CRYSTAL* granula niet in het omliggende zachte weefsel worden ingebracht, aangezien de granula slechts gedeeltelijk worden geresorbeerd.

Voor het opvullen van parodontale defecten is op een vakbekwame voorbehandeling nodig. Deze meet een voideende plaquecontrole en een succesvolle lokale behandeling van de parodontale wonde (bijv. rootplaning, debridement).

DIJWERKINGEN

Over het algemeen zijn de mogelijke bijwerkingen vergelijkbaar met die van autogene bot of bottransplantaatvervangingsprocedures. Daartoe behoren o.a.: oedeem, bloeding na de operatie, doof gevoel van de gewonde zenuw, infectie van weke delen en/of bot, ulceratie van weke delen, onvolledige botvorming, gebrekkige botvorming, fractuur of ontsteking van het nieuw gevormde bot.

Allergische of ontstekingsreacties tegen het implantaat materiaal of de afbraak producten zijn niet bekend.

zijn niet bekend. Enig emstig incident dat zich in verband met easy-graft CRYSTAL* heeft voorgedaan, moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten in het land waarin de beroeps-beoefenaar en/of de patiënt is/zijn gewestigd.
Wisselwerkingen met andere middelen

Er zijn geen wisselwerningen vereicht.

Waarschuwingen
easy-graff CRYSTAL* is uitsluitend voor tandheelkundig en maxillofaciale toepassingen te
gebruiken en mag enkel aan tandheelkundig vakpersoneel verkocht worden.
easy-graff CRYSTAL* niet in acute ontstekingsdefecten inbrengen.
easy-graff CRYSTAL* niet in direct contact met zenuwweefsel aanbrengen.
Er werd geen klinisch onderzoek voor het gebruik bij kinderen uitgevoerd.
Borstvoedingsperiode: Het is niet bekend of de metabolieten van easy-graff CRYSTAL* in de
moedermelk worden opgenomen.

BioLinker bevat N-methyl-2-pyrrolidon. N-methyl-2-pyrrolidon irriteert ogen, de adem-halingswegen en de huid. Bij het werken met BioLinker handschoenen en veiligheidsbril dragen. Handschoenen na het contact met BioLinker verwisselen. Na ogencontact: Ogen met geopende leden gedurende 10 minuten onder lopend water afspoelen en een arts consulteren.

Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de vervaldatum is verstreken. *easy-graft* CRYSTAL⁺ is niet geschikt voor hergebruik. Ongebruikt materiaal moet worden weggegooid. De steriliteit en de werking kunnen in geval van hergebruik niet langer worden gegarandeerd.

Eigenschapper

Eigenschappen
easy-graft CRYSTAL* bestaat uit biphasisch calciumfosfaat, PLGA en BioLinker. De opbouw
verloopt in drie stappen: 1) BioLinker wordt binnen enkele dagen in de stofwisseling opgenomen en voornamelijk via de urine uitgescheiden. 2) Het resorbeerbare polymeer (PLGA)
wordt gesplitst middels hydrolyse. De opbouwproducten worden uitgesneden. 3) Het biphasisch calciumfosfaat is door middel van cellulaire mechanismen en het direct oplossen,
gedeeltelijk resorbeerbaar. Een deel van het biphasisch calciumfosfaat blijft gedurende
langere tijd in het lichaamseigen weefsel ingebed en ondersteunt hierdoor het behoud van
het volume.

easy-graft CRYSTAL* ondersteunt de botregeneratie en botopbouw. Het gebruik van alleen dit product is echter geen garantie op een succesvol resultaat van de behandeling. Het succes van de therapie is afhankelijk van vele factoren, zoals operatietechniek, de invulling van het dagelijkse leven, leeftijd en het regeneratiepotentieel van de patiënt.

Andere aanwijzingen

• easy-graft CRYSTAL* is gamma-gesteriliseerd en voor eenmalige toepassing bestemd.

Niet gebruikt materiaal kan bij het huisvuil worden weggegooid.

Bijzondere opslag- en bewaringsaanwijzingen easy-graft CRYSTAL* moet worden bewaard in de originele verpakking en tussen 5 °C en 25 °C. Buiten direct zonlicht bewaren.

Weghouden van het zonlicht

Niet gebruiken bij beschadigde verpakking

Datum van uitgifte 2017-04-04

漛

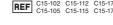
®

Fabrikant

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

*A Sunstar group company

CE-markering - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH **C**€₀₂₉₇ REF Catalogus nummer 2 Niet hergebruiken LOT Batchcode Gebruik (voor) datum Zie gebruiksaanwijzing Gesteriliseerd middels bestraling Temperatuurgrens



LOT ιθμός παρτίδας υμβουλευτικές οδηγίες χρήσης οστείρωση μέσω ακτινοβόλησης Οριο θερμοκρα α φυλάσσεται μακριά από το φως ου ήλιου 类

(€₀₂₉₇

■ GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + Trinde sertlesen alloplatit.

easy-graft CRYSTAL* şunlardan oluşur:

• Poli(laktik-ko-glikolik asit) (PLCA) içeren bifazik kalsiyum fosfat (%60 hidroksilapatit, %40 beta-trikalsiyum fosfat)

• BioLinker (N-metil-2-pirolidon çözeltisi)

Acıklama

Περιγραφή
Το casy-graft CRYSTAL* είναι ένα αλλοπλαστικό υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων. Αποτελείται από δύο στουχεία: Κοκκώδη μορφή φαρμάκου (έγχυση) και ΒίοLinker (αμπούλα). Μετά την πρόσμιξη το casy-graft CRYSTAL* παίρνει τη μορφή ενός καταπλάφιατος και μπορεί να χορηγηθεί άμεσα με έγχυση μέσα στο έλλειμμα. Όταν το casy-graft CRYSTAL* έρθει σε επαφή με τα σοματικά υγρά, σκληραίνει εντός ολίγων λεπτών και δημιουργεί ένα σταθερό, αλλά ωστόσο Açıklama easy-graft CRYSTAL*, alloplastik bir kemik defekti dolgu malzemesidir. İki komponentlen oluşur: Granüller (enjektör) ve BioLinker (kapsül). Karıştırma işleminden sonra easy-graft CRYSTAL*, macun kıvamına gelir ve enjektörle doğrudan defekti içine tatbik edilebilir. easy-graft CRYSTAL* vücut sıvılarıyla temas ettiğinde birkaç dakika içinde sertleşir ve stabil ama poröz bir kütle haline gelir. easy-graft CRYSTAL* biylooljik olarak uyumludur ve osteorejeneratiftir. Uygun takdım şeklinde birlazik kalsiyum fosfat ve PLGA'nın bilinen enflamasyon reaksiyonu veya immünolikis ayuman zeraksiyonu yoktur. με τα σωματικα υγρα, σκληραίνει εντύς υλήναν και του και σημουργικών του στά. Για το καθαρό πορόδες σώρια. Το casy-graft CRYSTAL* είναι βιολογικά συμβατό και αναγεννητικό για τα οστά. Για το καθαρό διβασικό φοσφορικό ασβέστιο και PLGA με την κατάλληλη δοσολογία χορήγησης δεν είναι γνωστή καμία φλεγμονώδης αντίδραση ή ανοσολογική αντίδραση απώθησης. Το casy-graft CRYSTAL* σχηματίζει κατά την πλήροση του ελλείμματος μια πορώδη δομή με σταθερό στήμα. Τα κοκικά παρουσιάζουν ήδη υψηλό πορόδες. Μετά την εισαγωγή στο αιματηρό οστικό έλλειμμα, ο όγκος των πόρων μπορεί να εγμίσει με αίμα. Με την πρόσληψη του αίματος διατίθενται παράγοντες που είναι απαραίτητοι για την επούλωση. Σε ένα δεύτερο βήμα ο αυτόλογος ιστός μπορεί να αναπτυγθεί μέσα στον καθαυτού όγκο των πόρων. Κατά την αρχική φάση της αποικοδόμησης το casy-graft CRYSTAL* μπορεί να διογκωθεί λόγω της πρόσληψης των σωματικών υγρών. Αυτό υποστηρίζει την άμεση επαφή με τον γειτονικό οστικό ιστό και μπορεί να οδηγήσει τις πρώτες εβδομάδες μετά την αγωγή, λόγω μεγαλύτερου όγκου, σε ελαφριά ευαισθησία του ασθενή κατά την πίεση.
Το casy-graft CRYSTAL* δεν περιέχει ζωικές ή ανθρώπινες ουσίες. Το διβασικό φωσφορικό ασβέστιο και το PLGA παρασκευάζονται πλήρως από συνθετικές πρώτες θύλες.

seklinde bifazik kalsiyum fosfat ve PLGA'nın Dilineri erinamoya... eliş şeklinde bifazik kalsiyum fosfat ve PLGA'nın Dilineri erinamoya... eliş şeklinde bifazik kalsiyonu yoktur. Defekt ezay-graft CRYSTAL' ile doldurulduğunda, stabil formda, poröz bir yapı oluşur. Granülleri bile yüksek oranda porözite gösterir. Kanayan kemik defektine tatbik edildikten sonra, mevcut gözenek hacmi, kanın emilmesini sağlar. Kanın emilmesiyle, iyileşme için gerekli faktörler hazırlanmış olur. İkinci bir adımda, otojen doku, gözeneklerin içine doğru

Duyume olanagi bulur. Degradasyon sürecinin ilk aşamasında, easy-graft CRYSTAL*, vücut sıvılarını emerek doygunlaşıp şişebilir. Bu durum, çevresindeki kemik dokusuyla direkt teması destekler ve hacim fazlaysa, hastada hafif bir basınç hissine yol açabilir. easy-graft CRYSTAL*, hayvansal veya insan kaynaklı herhangi bir madde içermez. Bifazik kalsiyum fosfat ve PLGA, tamamen sentetik üretilir.

Endikasyonları

enunasyonları easiy-graft CRYSTAL*, üzerinde önemli ölçüde yük olmayan, mümkün olduğu kadar çok duvarlı ağız veya çene-yüz kemiği defektlerinin doldurulmasında kullanılmalıdır. İmplantasyon bölgesinde enfeksiyon, yumuşak veya granülasyon dokusu olmamalıdır. Endikasyonlar şunları içerebilir:

• Kemik kistlerinin alınmasından sonraki defektler

- Alveoler kret ögmentasyonu (söz gelimi, Guided Bone Regeneration, GBR) Kök dibi rezeksiyonunu izleyen defektler
- Alveoler ekstraksiyon
 Cıkmamış dişleiri operasyonla çekilmesini izleyen defektler
 Sinüs tabanı yükselime
 Otojen kemiğin alınmasını izleyen defektler
 Kullanma talimatları / kullanım şekli
 Uygulama sırasında mutlaka aseptik çalışma yöntemleri kullanılmalıdır.
 usay-graft CRYSTAL', küçük hacımlı defektler için 450 630 µm, büyük hacimli defektler için 450 1000 µm granlı boyunda sunulur.
 easy-graft CRYSTAL', uygulayan uzmanın takdırine bağlı olarak dental membranlarla bir-likte kullanılabilir.

Kullanım kısıtlamalar

easy-graft CRYSTAL* gebelikte kullanılmamalıdır. easy-graft CRYSTAL*, yaralı kemik iyliegmesini negatif yönde etkileyebilecek hastalıkların veya tibbi tedavilerin mevcut olması hâlinde kullanılmamalıdır.

assy-graft CRYSTAL * vegy içerdiği maddelere karşı bilinen bir alerjik reaksiyon yoktur. Yine de alerjik reaksiyon şüphesinin söz konusu olduğu hastalarda kullanılmamalıdır.

Kemik yapılarının olabildiğince eksiksiz rejenerasyonunu sağlamak amacıyla, easy-graft CRYSTAL*'ın sadece vaskülarizasyonu iyi durumdaki kemik dokularıyla (gerekirse tazelen-melidir) doğrudan temas hâlinde kullanılmasına dikkat edilmelidir. Ayrıca, easy-graft CRYSTAL* granüllerinin, çevredeki yumuşak dokuya bulaşmamasına dikkat edilmelidir, çün-kü granüller ancak kısmen rezorbe edilir.

Parodontal defektlerin doldurulmasından önce, gereken tibbi hazırlık işlemlerinin yapılmasına dikkat edilmelidir. Yeterli diş plağı kontrolü ve parodontal lezyonun başarılı bir şekilde lokal olarak tedavi edilmesi (söz gelimi kök düzleme, debridman), bu hazırlık işlemleri arasında yer almalıdır.

Yan etkileri Genel olarak, olası advers reaksiyonlar otojen kemikler veya kemik grefti yerine kullanılan malzemelerin greftleme prosedürlerinde görülenlere benzerdir. Bunlardan bazıları ödem, cerrahi sonrasında kanama, hasarıl sinir nedeniyle uyuşma, yumuşak doku velveya kemikle enfeksiyon, yumuşak doku ülserasyonu, tamamlanmamış kemik oluşumu, kemik oluşumu olmaması, yeni oluşan kemikle kırık veya inflamasyonu içerir. İmplantasyon malzemesine veya implantasyon malzemesinin degradasyon maddelerine karşı bilinen alerjik veya enflamasyon reaksiyonu yoktur. easy-graft CRYSTAL' ile bağlantılı olarak ortaya çıkan her tür ciddi olay, üreticiye ve ayrıca dişçilik uzmanı velveya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

İlaç etkileşimleri Bilinen etkileşim yoktur.

Uvarılar

asay-graft CRYSTAL⁺, sadece diş hekimliği ve çene-yüz cerrahisinde kullanılır ve sadece uzman diş hekimliği personeline satılabilir. easy-graft CRYSTAL*, sauece us neximilgi ve çene-yuz centanisinde kullahlilir ve sadece uzman diş hekimliği personeline satlabilir.
easy-graft CRYSTAL*, enfeksiyonlu defektlere tatbik edilmez.
easy-graft CRYSTAL*, sinir dokusuyla doğrudan temas etmemelidir.
Ürün, çocuklarda klinik olarak test edilmemiştir.
Emzirme: easy-graft CRYSTAL* metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmedikleri bilinmemektedir.

memektedir. BioLinker, N-metil-2-pirolidon içerir. N-Methyl-2-pirolidon gözleri, solunum sistemini ve de-riyi tahriş edebilir. BioLinker ile çalışırken eldiven ve koruyucu gözlük takın. BioLinker ile temas ettikten sonra eldivenleri değiştirin. Göze teması hâlinde: Gözler açık olarak, 10 dakika boyunca akan su altında yıkayın ve dokıvın uzmışırı. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. easy-graft CRYSTAL" yeniden kullanılamaz. Kullanılmayan malzemeler olursa bunları atın. Yeniden kullanılması halinde sterillik ve işlev garanti edilemez.

Özellikleri
easy-graft CRYSTAL*, bifazik kalsiyum fosfat, PLGA ve BioLinker'den oluşur. Degradasyon
üç aşamada gerçekleşir. 1) BioLinker, birkaç gün içinde metabolize olur ve esas olarak idroyoluyla attılır. 2) Rezorbe edilebilir nitelikteki polimer (PLGA), hidroltik olarak ayrışır. Degradasyon ürünleri atılır. 3) Bifazik kalsiyum fosfat, hücresel mekanizmalar ve doğrudan çözülme yoluyla kısmen rezorbe edilebilir niteliktedir. Bifazik kalsiyum fosfatın bir bölümü uzun
süre vücudun kendi dokusu içinde yerleşik olarak kalır ve hacımı korumaya yardımcı olur.

easy-graft CRYSTAL* kemik rejenerasyonunu ve kemik yapımını destekler. Yalnızca bu ürünün kullanılması, tedavinin başarısını garantilemez. Tedavinin başarısı, operasyon tekniğine ve hastanın yaşam biçimi, yaşı ve rejenerasyon potansiyeli gibi birçok faktöre bağlıdır.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, İsvicre

Üretici

Diğer uyarılar

• easy-graft CRYSTAL* şınla sterilize edilmiştir ve tek kullanım için hazırlanmıştır

• Kullanılmayan malzeme ev çöpüne atılabilir. Özel depolama ve saklama talimatları easy-graft CRVSTAL* orijinal ambalajında saklanmalıdır. 5 °C ile 25 °C arasında saklayın Güneş ışığından uzak tutun.

Yayınlanma tarihi 2017-04-04

C € ₀₂₉₇	CE işareti - Onaylanmış kuruluş: DQS Medizinprodukte GmbH	
REF	Katalog numarası	
2	Tekrar ku ll anmayınız	
LOT	Seri kodu	
\boxtimes	Son kullanma tarihi	
i	Kullanım kılavuzuna danışın	
STERILE R	Sterilize edilmiş radyasyon	
5°C - 25°C	Sıcaklık sınırı	
*	Güneş ışığından koruyunuz	
8	Paket zarar görmüş ise ku ll anmayınız	
	Üretici	

C € 0297 $\stackrel{\aleph}{=}$

C€₀₂₉₇

③ GUIDOR[®] easy-graft[®] CRYSTAL + el

SUNSTAR

Ενδείξεις

Παρενέργειες

2.00ταση Το easy-graft CRYSTAL* αποτελείται από: • Διβατικό φωσφορικό ασβέστιο (60 % ορθοφωσφορικό ασβέστιο, 40 % β-φωσφορικό ασβέστιο) με πλασμινογόνο (polylaktide-co-glykolide)- PLGA) • BioLinker (N- μεθυλο-2-πυρρολιδόνη -διάλυμα)

volects easy-graft CRYSTAL⁺ χρησιμοποιείται για την πλήρωση πολυσύνθετων οδοντικών ή ιθοπροσωπικών οστικών ελλειμμάτων, χωρίς προηγούμενη αγωγή. Το σημείο της εμφύτευσης πρέπει να είναι ελεύθερο από φλεγμονή και άνευ μαλακού και κοκκώδους υλικού. Ενδείζεις

Προσοχή οφείλει να δοθεί σε έναν άσηκτο τρόπο εργασίας κατά την εφαρμογή. Το easy-graft CRYSTAL* παρέχεται στα μεγέθη κοκκίων 450 – 630 μm για μικρότερες βλάβες και 450 – 1000 μm για μεγαλότερες βλάβες. Οδοντικές μεμβράνες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το easy-graft CRYSTAL*

Αντενδείξεις
Το easy-graft CRYSTAL* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη.
Επιπλέον το easy-graft CRYSTAL* δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται, όταν υφίστανται παθήσεις ή εφαρμόζονται ιατρικές θεραπείες, οι οποίες θα μπορούσαν να επιρεάσουν αρνητικά την επούλωση του οστικού τραύματος. Δεν έχουν αναφερθεί τυχόν αλλεργικές αντιδράσεις στο easy-graft CRYSTAL* ή στα συστατικά στουχεία του. Εάν υπάρχει υποψία αλλεργικής αντίδρασης, το προϊόν δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται στον επηρεαζόμενο ασθενή.

Προκεμμένου να εξασφαλιστεί μια κατά το δυνατόν πλήρης αναγέννηση των οστικών δομών, πρέπει να υπάρξει μέριμνα, το casy-graft CRYSTAL* να χρησιμοποιείται μόνο με άμεση οστική επαφή με οστικές επφάνειες με καλή αμμάτωση (ενδεχ, ανανέωση). Επιπλέον πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή των κόκκων casy-graft CRYSTAL* στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό, επειδή οι κόκκοι μπορούν να απορροφηθούν μόνο μερικώς.

περισουντόκογια Πριν την κλήρωση των περιοδοντικών ελλειμμάτων θα πρέπει να υπάρχει πάντα η κατάλληλη προετοιμασία. Αυτή περιλαμβάνει έναν επαρκή έλεγχο της πλάκις και μια επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής βιλάβης (π.λ. λείανση της βιζίας, καθαρισμός).

Γενικά, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανάλογες με εκείνες που απαντώνται διαδικασίες μοσχεύματος αυτόλογου οστού ή υποκατάστατου οστικού μοσχεύματος. Α περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: οίδημα, αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση, μοδώι λόγο τραυματισμένου νεύρου, λοίμωξη μάλακού ιστού ή/και οστού, εξέλκωση μαλακού ια τελή σστική ανάπτυξη, απουσία οστικής ανάπτυξης, κάταγμα ή φλεγμονή του νεοσχηματισθέ

γικές ή φλεγμαίνουσες αντιδράσεις κατά του υλικού του εμφυτεύματος ή των υποπρ

ιου σεν είναι γνασίες. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το *easy-graft* CRYSTAL* θα πρέπει να αναφέρεται στον παρασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος

Αυν εντι γνειστή καμπα αλληκειοιρισή.

Προείδοποιητικές υποδείξεις
Το easy-graft CRYSTAL* προορίζεται αποκλειστικά για την χρήση σε οδοντιατρικά ή γναθοπροσωπικά περιστοπικά και επιτράπεται να πολείται μόνο σε οδοντιατρικό προσωπικό.
Το easy-graft CRYSTAL* δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε οξείες φλεγμονώδεις βλάβες.
Το easy-graft CRYSTAL* δεν πρέπει να έγρεται σε όμεση επαφή με τον νευρικό ιστό.
Το προϊό δεν έχει δοκιμαστεί κλινικό σε παιδιά.

Το BioLinker περιέχει Ν-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη. Η Ν-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα. Κατά την εργασία με το BioLinker πρέπει να φοράτε γάντια και προστατευτικά γυσλιά. Τα γάντια πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε επαφή με το BioLinker. Μετά από επαφή με τα μάτια: ξεπλύνετε τα μάτια με ανοικτά τα βλέφαρα επί 10 λεπτά κάτω από τρεχούμενο νερό και συμβολυλευτείτε έναν ιστρό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, ή εάν έχει παρέλθει η πιστουικνία μά δέπε.

ρομηνία λήξης. easy-graft CRYSTAL⁺ δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Απορρίψτε τυχόν μη ισιμοποιημένο υλικό. Η στειρότητα και η λειτουργία δεν είναι πλέον εγγυημένες, σε περίπτωση

Ιδίότητες
Το easy-graft CRYSTAL* αποτελείται από διφασικό φωσφωρικό ασβέστιο, PLGA και BioLinker. Η αποδόμηση γίνεται σε τρία βήματα: 1) Το BioLinker μεταβολίζεται εντός ημερών και αποβάλλεται κυρίος με τα ούρα. 2) Το απορροφίσιμο πολυμερές (PLGA) διασπάται υδρολυτικά. Τα προϊόντα αποδόμησης αποβάλλονται. 3) Το διφαικό φωσφωρικό ασβέστιο απορροφάται εν μέρει από τους κυτταρικούς μηχανισμούς και εν μέρει από τους κυτταρικούς μηχανισμούς και εν μέρει διαλύεται απευθείας. Ένα μέρος του φωσφορικού ασβεστίου παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα ενσωματωμένο στον ιστό του ιδίου σώματος και χρησιμεύει έτσι στη διατήρηση του όγκου.
Το easy-graft CRYSTAL* υποστιρηξεί την αναγέννηση και ανάπτυξη των οστών. Η χρήση του δεν εγγυάται την επιτυχία της θεραπείας. Η επιτυχία της θεραπείας εξαιρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως χειρουργική τεχνική και καθημερινές συνήθειες, ηλικία και αναγεννητικό δυναμικό ασθενούς.

Αλινέε μπολείξεις

εται στην πρωτότυπη συσκευασία του. Φυλάσσεται

Ειδικές υποδείξεις αποθήκευσης και συντήρησης

ήμανση CE-Κοινοποιημένος οργανιο

Παρασκευαστής Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Ζυρίχη, Ελβετία

Το easy-graft CRYSTAL⁺ πρέπει να αποθηκεύεται στην μεταξύ 5 °C και 25 °C. Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως.

Ημερομηνία έκδοσης 2017-04-04

*A Sunstar group company

C € 0297

REF

οποίου σεν εχει σοκτριαστεί κλινικά σε παίσια. οχία: Δεν είναι γνωστό εάν οι μεταβολίτες του *easy-graft* CRYSTAL⁺ μεταφέρονται στο

Περιοδοντικά ελλειμματά Αύξηση της γνάθου (π.χ. Guided Bone Regeneration, GBR) Βλάβες μετά από ακρορριζεκτομή

Υποδείξεις εφαρμογής/ Είδος εφαρμογής

Αλληλεπιδράσεις με άλλα παρασκευάσματα

• Εκτιβια εξαγωγής
• Εκλείμματα μετά από την χειρουργική αφαίρεση υπανάπτυκτων δοντιών
• Ανυψώσεις του πυθμένα του κόλπου

(€₀₂₉₇

®

αστροφής συσκε Παρασκευαστής

REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175

www.auidor.com