Composition

easy-graft CRYSTAL* contains:

Biphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-tricalcium phosphate) with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)

BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)

BioLinker (N-metriyr-z-pyrionous status).

Description

assy-graft CRYSTAL* is an alloplastic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampulla). After mixing, easy-graft CRYSTAL* is putty-like and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with body fluids, easy-graft CRYSTAL* hardens within minutes to form a solid but porous implant. easy-graft CRYSTAL* is biocompatible and osteo-regenerative. For biphasic calcium phosphate and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known. easy-graft CRYSTAL* 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 into the pore

Structure. During the initial phase of degradation, <code>easy-graftCRYSTAL*</code> 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. <code>easy-graftCRYSTAL*</code> contains no animal or human-derived substances. Biphasic calcium phosphate and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

Indications

indications easy-graft CRYSTAL* 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

- Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR) Defects after root end resection Extraction deferer
- Defects after surgical removal of retained teeth
- Sinus floor elevations
 Defects after removal of autologous bone

Application

Application
Asspitic working methods are essential during application.

easy-graft CRYSTAL⁺ is provided in the particle sizes of 450 – 630 µm for smaller defects and 450 – 1000 µm for larger defects.

Dental membranes may be used in combination with easy-graft CRYSTAL⁺ at the discre-

Limitation of use / Precautions

contraintications easy-graft CRYSTAL* must not be used during pregnancy. easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* or its components are known. How-ever, 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 CRYSTAL* should only be implanted in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary). Care should be taken that easy-graft CRYSTAL* granules are not introduced into surrounding soft tissue, because the granules will only partially resorb.

Periodinitology

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).

Possible adverse effects

rossine adverse errects in general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and/or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone.

Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.

have not been recorded. Any serious incident that has occurred in relation to easy-graft CRYSTAL⁺ should be re-ported to the manufacturer and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

Interaction with other substances

Warnings

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

to, or on the order of a licensed physician or denilst.

easy-graft CPKYSTAL* must not be applied to acute infected defects.

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

The product has not been clinically tested in children.

Laciation: It is not known whether metabolites of easy-graft CRYSTAL* pass into breast

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

easy-graft CRYSTAL* consists of biphasic calcium phosphate, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The Riol inker is matchetic. lesorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted rithin days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by ydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The biphasic calcium phosphate is artially resorbable by cellular mechanisms and direct dissolution. A part of the biphasic alcium phosphate remains embedded in autogenous tissue for prolonged periods of time perfect to receive the velocity.

partially resorbable by cellular mechanisms and direct dissolution. A part of the biphasic calcium phosphate remains embedded in autogenous tissue for prolonged periods of time in order to preserve the volume.

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

Storage instructions

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

Date of issue 2017-04-04

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

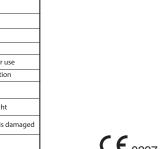
*A Sunstar group company

www.guidor.com

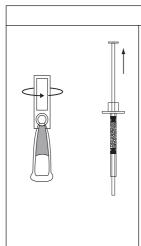


Manufacturer

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



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

the syringe with granules by pulling out the printings. Successivings.

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. Внимание: поршень еще будет использован, не допускайте его соприкосновения с загрязненной поверхностью. Чтобы не допустить потери гранул, держите шприц открытым комилия введу.

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. easy-graft ORYSTAL* should be applied within one minute after the addition of BioLinker.

BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat zugeben. Ein leichtes Zurückziehen des Verschlussstopfens erleichtert die Benetzung der Granulate.
easy-graft CRYSTAL* sollte nach Zugabe des BioLinkers innerhalb einer Minute appliziert werden.

Verser le BioLinker sur les granules dans la seringue par l'ouverture en forme d'entonnoir. Tirer légèrement le piston à l'avant de la seringue facilite le mouillage des granules. easy-graft CRYSTAL* devrait être utilisé dans l'espace d'une minute suivant l'administratio du BioLinker

Через воронкообразное отверстие добавьте BioLinker в шприц с гранулами. Легкое отведение назад запорной пробки шприца облегчит смачивание гранул. Нанесение материала easy-graft CRYSTAL $^+$ должно быть выполнено в течение одной минуты после добавления BioLinker.



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 растворителем 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).

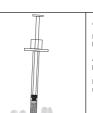


Before application, remove spare BioLinker by pushing easy-graft CRYSTAL The mass should not be compressed during this step in order not to compressmooth ejection of the material from the syringe.

Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* jusqu'au bout de la seringue. La masse ne doit pas être comprimée pour ne pas compromettre une sortie aisée du matériau de la seringue.

Перед применением удалите излишек BioLinker, переместив easy-graft CRYSTAL* к переднему краю шприца. На этом этапе не следует сильно сихмать материал, чтобы не затруднить его плавное выдавливание из шприца.



Apply easy-graft CRYSTAL+ directly from the syringe into the prepared defect. Direktes Applizieren von easy-graft CRYSTAL⁺ aus der Spritze in den vor-bereiteten Defekt.

Appliquer directement easy-graft CRYSTAL+ de la seringue dans le défaut préparé.

Внесите easy-graft CRYSTAL+ непосредственно из шприца в



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

Das Material kann im Defekt modelliert und komprimiert werden. In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CRYSTAL⁺ 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* CRYSTAL⁺ durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse. В дефекте материал можно уплотнять и придавать ему желаемую фор При контакте с жидкостями организма easy-graft CRYSTAL⁺ твердеет в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.

■ GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + Zusammensetzung
easy-graff CRYSTAL* besteht aus:
• Biphasischem Calciumphosphat (60 % Hydroxylapatit, 40 % beta-Tricalciumphosphat)
mit Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA)
• BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung)

Beschreibung

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

aasy-graft CRYSTAL* ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für biphasisches Calcium-phosphat und PLGA in geeigneter Darreichungsform sind keine Entzündungsreaktionen oder immunologische Abwehrreaktionen bekannt.

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 zweiten Schrift kann autogenes Gewebe in das Porenvolumen einwachsen. Während der initialen Phase der Degradation kann easy-graft CRYSTAL* durch die Aufnahme von Körperfülssigkeiten quellen. Dies unterstützt den direkten Kontakt zum umliegenden knöchernen Gewebe und kann bei grösseren Volumina zu einem leichten Druckempfinden beim Patienten führen.

easy-graft CRYSTAL* enthält keine Stoffe tierischen oder humanen Ursprungs. Das biphasische Calciumphosphat und das PLGA werden aus vollständig synthetischen Rohstoffen hergestellt.

aesy-graft CRYSTAL* dient zum Auffüllen von weitgehend unbelasteten und möglichst mehrwandigen Knochendefekten an Zähnen und Kiefern. Die Implantationsstelle sollte nezündungsfrei, sowie frei von Weich- oder Granulationsgewebe sein. Indikationen können

Defekte nach Entnahme von autogenem Knochen
 Anwendungshinweise/ Art der Anwendung
 Es muss auf eine aseptische Arbeitsweise bei der Anwendung geachtet werden.
 easy-graft CRYSTAL* wird in den Granulatgrössen 450 – 630 µm für kleinere Defekte und 450 – 1000 µm für grössere Defekte angeboten.
 Dentale Membranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit easy-graft CRYSTAL* verwendet werden.

Kontraindikationen easy-graft CRYSTAL* darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. easy-graft CRYSTAL* sollte nicht eingesetzt werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen können. Es sind keine allergischen Reaktionen gegen easy-graft CRYSTAL* oder dessen Inhaltsstoffe bekannt. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion sollte das Produkt beim betrofenen Patienten jedoch nicht eingesetzt werden.

tenen Patienten jedoch nicht eingesetzt werden.
Vorsichtsmassnahmen
Um eine möglichst vollständige Regeneration der knöchernen Strukturen zu gewährleisten,
muss darauf geachtet werden, dass easy-graft CRYSTAL* nur in direktem Knochenkontakt
zu gut vaskularisierten Knochenlagern (ggf. anfrischen) verwendet wird. Fermer ist darauf
zu achten, dass easy-graft CRYSTAL* Granulate nicht ins umiliegende Weichgewebe eingebracht werden, da die Granulate nur partiell resorbiert werden.

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
Grundsätzlich sind mögliche unerwünschte Ereignisse vergleichbar mit solchen, die bei
Aufbauten mit anderen Knochenersatzmaterialien oder autologem Knochen auftreten können. Diese umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf: Schwellungen, Blutungen nach
der Operation, Taubheitsgefühl aufgrund von beeinträchtigten Nerven, Infektionen des
Weichgewebes und/ oder des Knochens, Utzeration des Weichgewebes, unvollständige
Knochenbildung, fehlendes Knochenwachstum, Fraktur oder Entzündung des neugebil-

Knochenbildung, tehlendes knochensum, Franke vollen knochens.

Allergische oder Entzündungsreaktionen gegen das Implantatmaterial oder seine Abbauprodukte sind nicht bekannt.
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Beziehung mit easy-graft CRYSTAL* aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient ansässig sind.

Warnhinweise
easy-graft CRYSTAL* ist ausschliesslich für den zahnmedizinischen und maxillofacialen
Einsalz zu gebrauchen und darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal verkauft werden.
easy-graft CRYSTAL* nicht in entr
Eindete Defekte einbringen.
easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* in die Muttermilch

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von easy-graft CRYSTAL* in die Muttermilch übergehen.
BioLinker enthält N-Methyl-2-pyrrolidon.
BioLinker enthält nor 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 Verfallsdatum überschriften wurde.

fallsdatum überschritten wurde.

easy-graft CRYSTAL* darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie sämtliches ungebrauchtes Material. Die Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht garantiert.

Eigenschaften
easy-graft CRYSTAL* besteht aus biphasischem Calciumphosphat, 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) Das biphasische
Calciumphosphat ist partiell resorbierbare über zelluläre Mechanismen und direktes Lösen.
Ein Teil des biphasischen Calciumphosphats verbleibt über längere Zeit in körpereigenem
Gewebe eingebettet und dient so dem Volumenerhalt.

easy-graft CRYSTAL* 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 Re-generationspotential des Patienten.

easy-graft CRYSTAL⁺ ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung bestimmt.
 Nicht verbrauchtes Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

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

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

C E 0297

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

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

Beschreibung

Indikationen

Defekte nach Entfernung von Knochenzysten

Anwendungseinschränkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

2017-04-04

REF

2

LOT

II

漛

®

Hersteller

*A Sunstar group company

CE-Kennzeichnung - Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH

Nicht wieder verwender

Gebrauchsanweisung beachten

Sterilisiert durch Bestrahlung

emperaturbegrenzung

Von Sonnenlicht fern halten

Bei beschädigter Verpackung

rtike**l**nummer

Chargencode

/erwendbar bis

nicht verwenden

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

■ GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + Système de comblement osseux alloplastique à description

Cothiposition
easy-graft CRYSTAL* est composé de:

Phosphate de calcium biphasé (60 % hydroxyapatite, 40 % phosphate tricalcique-bêta) avec poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)

BioLinker (solution N-methyl-2-pyrrolidone)

Description

Description

easy-graft CRYSTAL* est un matériau alloplastique destiné au comblement des défauts osseux. Il est constitué de deux composants: granules (seringue) et BioLinker (ampoule). Après avoir mélangé les composants, easy-graft CRYSTAL* est pâteux et peut être appliqué directement dans le défaut osseux à l'aide de la seringue. En contact avec les fluides corporels, easy-graft CRYSTAL* duroit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse.

easy-graft CRYSTAL* est biocompatible et ostéorégénératif. Pour le phosphate de calcium biphasé et le PLGA sous forme adéquate, il n'y a pas de réaction inflammatoire qui immunologique conjuste.

ou immunologique connue. easy-graft CRYSTAL* 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,

granules ont une porosité élevée. Après introduction du matériau dans le défaut osseux, le volume des porces permet l'absorption de sang. Avec l'absorption du sang, des facteurs utiles à la régénération osseuse sont intégrés. Dans un deuxième temps, le tissu auto-logue peut croître dans la structure poreuse. Durant la phase initiale de la dégradation, easy-graft CRYSTAL* peut gonfler lors de l'absorption de fluides corporels; ceci assure un contact direct avec le tissu osseux en-vironnant. Pour de plus grands défauts, ceci peut engendrer une légère sensation de pression chez le patient.

pression chez le patient. easy-graft CRYSTAL* ne contient pas de substances d'origine animale ou humaine. Le phosphate de calcium biphasé et le PLGA sont fabriqués à partir de matières premières entièrement synthétiques. Indications

Indications

asy-graft CRYSTAL* 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

• Défauts personetraiture.

- Défauts parodontaux
 Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG)
 Défauts suite à une résection apicale
- Alvéoles d'extraction
 Défauts après extraction chirurgicale de dents incluses
 Elévations du plancher sinusien
- Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue

Utilisation
Un mode de travail aseptique est nécessaire pendant l'application.
easy-graft CRYSTAL* est disponible avec des tailles de granules comprises entre 450 – 630 µm pour les petits défauts et, pour les défauts plus importants, avec une taille comprise entre 450 – 1000 µm.
Les membranes dentaires peuvent être utilisées en association avec easy-graft CRYSTAL*, à la discrétion du praticien.

Contre-indications

easy-graft CRYSTAL* ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

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

Afin de garantir la régénération des structures osseuses la plus complète possible, easy-graft CRYSTAL* doit être implanté de façon à avoir un contact avec des tissus os-seux environnants bien vascularisés (le cas échéant rafraichir le saignement). Il faut en outre veiller à ce que les granules easy-graft CRYSTAL* ne soient pas introduits dans les tissus mous environnants car les granules ne sont que partiellement résorbés.

Avant le comblement de défauts parodontaux, un prétraitement approprié est nécessaire. 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

Eritets indestratives possibles

De manière générale, les réactions indésirables possibles sont comparables à celles rencontrées dans le cadre des procédures de greffe de substitut osseux ou d'os autogène. Ces réactions sont, entre autres : cademe, saignement après chirurgie, engour-dissement après lésion d'un nerf, infection du tissu mou et/ou de l'os, ulcération du tissu mou, ostéoformation incomplète, pas d'ostéoformation, fracture ou inflammation de l'os nouvellement formé.

nement torne.

actions allergiques ou inflammatoires au matériau ou à ses produits de décom-n ne sont pas connues.

cident grave en relation avec l'utilisation d'easy-graft CRYSTAL* doit être rapporté
ricant et aux autorités compétentes du pays où exerce le dentiste et/ou est établi le

Mises en garde

easy-graft CRYSTAL⁺ 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 médicaux dentaires nabilites. *easv-graft* CRYSTAL* ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une inflam-

easy-graft CRYSTAL* ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une inflammation aigué.

Ne pas mettre easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* passent 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 protection 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.

uspasses. easy-graft CRYSTAL⁺ 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
easy-graft CRYSTAL* est constitué de phosphate de calcium biphasé, 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) Le phosphate de calcium
biphasé est partiellement résorbé par des mécanismes cellulaires et une dissolution direct. Une partie du phosphate de calcium biphasé reste inclus dans les tissus
corporels et participe ainsi au maintien du volume.

easy-graft CRYSTAL* 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

Autres indications

• easy-graft CRYSTAL⁺ est stérilisé par irradiation gamma et est destiné à un usage

• unique.

• Le matériau inutilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

Indications particulières de stockage easy-graft CRVSTALT doit être conservé dans son emballage d'origine. Conserver entre 5 °C et 25 °C et à l'âbri de la lumière.

Date de publication 2017-04-04

Fabricant
Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich Suisse *A Sunstar group company

www.auidor.com

REF C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175 Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH C € 0297 Référence produit (2) Ne pas réutiliser LOT Numéro de lot A utiliser avant Consulter le mode d'emploi STERILE R Stérilisé par irradation Limite de température 类 Garder à l'abri des rayons du soleil Ne pas utiliser si l'emballage est (endommagé Fabricant

C€₀₂₉₇

■ GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + Твердеющая в дефекте, аплопластическая можетая

easy-graft CRYSTAL* состоит из:

• двухфазного фосфата кальция (60 % гидроксильного апатита, 40 % бетатрикальцийфосфата) и сополимера молочной и гликолевой кислот (ПЛГА);

• ВioLinker (раствор N-метил-2-пирролидона).

Описание

описание
«взу-graftCRYSTAL* – это аллопластический наполнитель костных дефектов. Он состоит
из двух компонентов: гранул (в шприце) и ВіоLіпкег (в ампуле). После смешивания
компонентов вазу-graft СRYSTAL* приобретает констистенцию пасты и может быть
легко введен в костный дефект непосредственно из шприца. При соприкосновении с
жидкостями организма евзу-graft СRYSTAL* в течение нескольких минут затвердевает,
образуя твердый, но пористый имплантат.

жидиостими организма *easy-graft* CKT51 L. В етчение нескольких минут затвердевает, образуя твердый, но пористый имплантат. *easy-graft* CRYSTAL* является биосовместимым материалом, способствующим регенерации костной ткани. При адкематных пропорциях двужфазного фосфата кальция и ПЛГК не отмечается никаких воспалительных или имунных реакций со стороны организма. *easy-graft* CRYSTAL* образует стабильную пористую матрицу в дефекте костной ткани. Гранулы характеризуются высокой степенью пористость. Пористость обеспечивает хорошее наполнение материала, находящегося в дефекте кости, кровы». 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 начальном фазе деграадции материал ез-дуагий СRYSTAL* может увеличиваться в объеме, поглощая жидкости организма, что способствует образованию более плотного контакта остеотропного материала с окружающей костной тканных более плотного контакта остеотропного материала с окружающей костной тканных в случаях размещения материала в более объемных дефектах пациент может жаловаться на ощущение распирания. *авзу-graft* CRYSTAL* не содержит веществ человеческого или животного происхождения. Двухфазный фосфат кальция и ПЛГК получены из полностью синтетического сырья.

Показаннях к поименению

Меры предосторожности меры предостроженси и чтобы обеспечить формирование новой кости на максимальном протяжении, еазу-graft CRYSTAL¹ рекомендуется имплантировать только при наличии плотного контакта с хорошо кровоснабжающимся участком костной ткани (может потребоваться возобновление кровотечения). Обращайте внимание на предотвращение попадания гранул еазу-graft CRYSTAL¹ в прилегающие мягкие ткани, поскольку гранулы резорбируются лишь частично.

Возможные нежелательные эффекты

easy-graft CRYSTAL* предназначен только для применения в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии и может быть использован только сертифицированным врачом. easy-graft CRYSTAL* не может имплантироваться в дефект в острый период развития

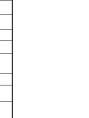
Свойства

Свойства
В состав материала easy-graft CRYSTAL* входят двухфазный фосфат кальция, ПЛГК и ВіоLіпкег. Резорбция происходит в три этапа: 1) ВіоLіпкег метаболизируется в течение нескольких дней и выводится преимущественно с мочой. 2) Рассасывающийся полимер (ПЛГК) расфельнеть пидролитически. Продукты распада выводится. Я Двухфазный фосфат кальция подвергается частичной резорбции за счёт клеточных механизмов и непосредственного растворения. Оставшанся часть двухфазного фосфат кальция на длительное время задерживается в зутогенной ткани и служит для сохранения объема. easy-graft (СЯYSTAL* поддерживает регенерацию и формирование коготи. Применение материала не гарантирует желаемого эффекта лечения. Успех лечения зависит от многих факторов, таких как хирургическая техника, образ жизни, возраст и регенерационный потенциал пациента.

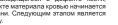
2017-04-04

Производитель
Degradable Solution AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland
*A Sunstar group company
www.guidor.com









Противопоказания Противопоказания easy-graft CRYSTAL.* не может использоваться во время беременности. easy-graft CRYSTAL.* не может использоваться при наличии каких-либо заболеваний или проведении терапий, неблагоприятно влияющих на захивление кости. Аллергические реакции на easy-graft CRYSTAL* или его компоненты неизвестны. Тем не менее, при подозрении на аллергическую реакцию у пациента следует отказаться от применения материала.

Перед заполнением пародонтального дефекта необходимо провести соответств тверед заполнением пародонтального десректа неооходимо провести соответствующие подготовительные мероприятия. В их число входят удаление зубного налета и местная терапия пародонтальных патологий (например, выравнивание поверхности корней зуба. санация полости).

В целом, возможно возникновение нежелательных реакций, сопоставимых с реакциями после процедур установки костного аутотрансплантата или трансплантата из костного заменителя. Сераи прочих, к ним относятся следующие реакции: отек, кровотечение после операции, онемение в результате повреждения нерва, инфекция мягких тканей и/или кости, образование язв мягких тканей, неполное формирование кости, отсутствие формирования кости, перелом или воспаление негдавно сформировавшейся кости. Аллергические или воспалительные реакции на имплантируемый материал не установлены

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

Взаимодействие с другими веществами

Не размещайте easy-graft CRYSTAL⁺ в прямом контакте с нервной тканью

не размещаите easy-graft CNYS IAL* в прямом контакте с нервнои тканью. Материал не подвергался клиническим испытаниям на пригодность для детей. Период грудного вскармливания: данные относительно того, могут ли метаболиты материала еasy-graft CRYSTAL* проникать в молюко матери, отсуствуют. ВіоLinker содержит N-метил-2-пирролидон. N-метил-2-пирропидон раздражает глаза, дыхательную систему и кожу. При работе с BioLinker используйте перчатки и защитные очил. После контакта с BioLinker смените перчатки.

очки. После контакта с войстивне 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 CRYSTAL* не предназначен для повторного использования. Весь неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функциональность не гарантируются.

Условия хранения

easy-graft CRYSTAL⁺ должен храниться в оригинальной упаковке. Температура хранения
от 5 до 25 °C. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.



(€₀₂₉₇

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

При применение
При применении особо важно соблюдение правил асептики.
Остеопластический материал easy-graft CRYSTAL* выпускается в виде гранул размером
450 – 630 мкм для устранения мелких дефектов и 450 – 1000 мкм для более крупных.
Врач может принять решение об использовании в сочетании с easy-graft CRYSTAL*
стоматологических мембран.

Пародонтология

Дополнительная информация easy-graft CRYSTAL* стерилизован гамма-излучением и предназначен для однора:

Дата публикации

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

Двухразным фосфат кальция и II II к получены из полностью синтетического сырья.
Показания к применению
еазу-graft CRYSTAL* предназначен для заполнения обычно не находящихся под
нагрузкой дефектов дентальной и челюстно-лицевой костной ткани, предпочтительно
отраниченных несколькими стенками. Место введения имплантата следует освободить
от грануляционных и мягких тканей, оно не должно иметь признаков инфицирования.
Показания могут включать перечисленные ниже:
заполнение дефекта после удаления кисты;
• периодонтальные дефекты;
• агументация а лыверовлюного гребия например направленная костная
аучментация а лыверовлюного гребия.

③GUIDOR[®] easy-graft[®]CRYSTAL+

Composizione
easy-graft CRYSTAL* contiene:
• Calcio fostato bifasico (60 % idrossilapatite, 40 % beta-tricalciofosfato) con poli(lattideco-glicolide) (PLGA)
• BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

• BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)
Descrizione
easy-graft CRYSTAL* è un materiale riempitivo alloplastico per difetti ossei. È composto da due componenti: granuli (siringa) e BioLinker (ampolla). In seguito a miscelazione easy-graft CRYSTAL* risulta pastoso e può essere applicato direttamente con la siringa nel difetto osseo. A contatto con i liquidi corporei easy-graft CRYSTAL* si indurisce nel giro di pochi minuti e forma un corpo stabile, ma poroso.
easy-graft CRYSTAL* è biocompatibile e osteo-rigenerativo. Non sono note reazioni infiammatorie o di difesa immunologica nei confronti del calcio fosfato bifasico e del PLGA in forma adeguata.
easy-graft CRYSTAL* crea una struttura stabile e porosa all'interno del difetto. Già i granulati presentano un'elevata porosità.
Dopo l'apolicazione del materiale nel difetto osseo. il volume dei pori permette

easy-graft CRYSTAL* crea una struttura stabile e porosa all mierno un inicio. Gra i grano lati 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 può crescere nella struttura porosa.

Durante la fase iniziale della degradazione, easy-graft CRYSTAL* 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 senzazione di pressione a carico del paziente.

circostanti. Quarioo dio accade in caso di indieni grandi, più presentarsi una leggiera ser-sazione di pressione a caroco del paziente. *easy-graft CRYSTAL** non contiene alcuna sostanza di origine animale o umana. Il cal-cio fosfato bifasico e il PLGA a fase puna sono prodotti da materie prime completamente

sinteticne.

Indicazioni

easy-graft CRYSTAL* 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)

- Difetti di estrazione Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti retinati Rialzi di seno Difetti dopo il prelievo di ossa autologhe

Applicazione

consideration un revolu assistante sunti essenziani duratine i applicazione. easy-graft CRYSTAL⁺ è disponibile nelle dimensioni di granulato da 450 – 630 µm per i difetti più piccoli e da 450 – 1000 µm per i difetti più grandi. Le membrane per uso adontolatrico possono essere utilizzate ,a discrezione del clinico, in combinazione con easy-graft CRYSTAL⁺.

Controndicazioni easy-graft CRYSTAL* non va usato durante la gravidanza.
easy-graft CRYSTAL* non dovrebbe essere applicato in caso di patologie o terapie farmacologiche che possono avvere effetti negativi sulla guarigione dell'osso.

Non sono note reazioni allergiche contro easy-graft CRYSTAL* o contro i suoi componenti.

Tuttavia, in caso di sospetto di reazione allergica, il prodotto non deve essere utilizzato
sul paziente interessato.

Precauzioni

Per facilitare la fornazione di nuovo osso nella massima estensione, accertarsi che easy-graft CRYSTAL¹ venga utilizzato solo a diretto di tessuti ossei ben vascolarizzati (potrebbe essere necessario ravvivare il sanguinamento). Bisogna inoltre fare attenzione a non applicare i granuli di easy-graft CRYSTAL¹ nel tessuto molle circostante, in quanto i granuli vengono riassorbiti solo in parte.

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).

esito positivo della resione paragonabili a quelle incontrate nelle procedure di innesto osseo autologo o di innesto osseo sostitutivo. Esse includono, senza pretesa di esaustività: edema, emorragia post-operatoria, intorpidimento da lesione nervosa, infezione dei tessuti molli e/o dell'osso, ulcerazione dei tessuti molli, formazione ossea incompleta, mancanza di formazione ossea, frattura o infiammazione dell'osso neoformato. Non sono note reazioni allergiche o infiammatorie nei confronti del materiale dell'impianto o dei suoi prodotti di decomposizioni.

Non sono note reazioni alierigicia o initiaminatorio con constituta del consolo dei suoi prodotti di decomposizioni.

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

Interazioni con altre sostanze

Avvertenze

Avvertenze
L'uso di easy-graft CRYSTAL* è limitato esclusivamente ad applicazioni maxillo-facciali e
può essere venduto solo a personale dentistico specializzato. Non applicare il prodotto su
difetti infiammati in modo acuto.
Non applicare easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* passino nel latte materno.
BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidone è 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 occhis 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
date di scaderza.

Non utilizzate se la competenza da esta del siscalera la competenza date di scadenza.

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

Caratteristiche
easy-graft CRYSTAL* consiste in fosfato di calcio bibasico, 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 riassorbiblie (PLGA) viene scisso per via idrolitica. I prodotti della degradazione vengono eliminati. 3) Il fosfato di calcio bibasico è parzialmente riassorbibile attraverso meccanismi cellulari e per soluzione diretta. Una parte del
fosfato di calcio bibasico rimane incluso a lungo nei tessuti dell'organismo e ha quindi la
funzione di mantenere il volume.
easy-graft CRYSTAL* favorisce 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.

Altre indicazioni

- easy-graft CRYSTAL* è sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato ad uso unico.

- Il materiale non utilizzato può essere eliminato nei rifiuti domestici.

Indicazioni particolari di conservazione

easy-graft CRYSTAL* deve essere conservato nell'imballo originale. Conservare tra 5 °C e

25 °C. Evitare la luce diretta del sole.

Data di pubblicazione 2017-04-04

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

*A Sunstar group company



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

C€₀₂₉₇

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, Atterizione: lo stantono deve essere indinizzato nena lase 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 continua-ción, 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

Manteniendo vertical la jeringa con la abertura hacia arriba se evita 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.

افتح أُمُبولُةُ أَو قِئْينَة بيولينكر عن طريق لف الغطاء، ثم افتح محقنة الحبيبات من خلال سعب مكّبس الدفع للخارج من الجانب الخلقي للمحقنة. ملاحظة من تكون شاك حاجة إلى مكّبس الدفع مرة أخرى، لذا يجب أن يتم تجنب أي ملامنة عع الأسطح الخير مُقطّمة. يتم تجنب فقفان وهُذر الحبيبات من خلال الإمساك بالمحقنة في وضع عمودي رأسيّ مح

Aggiungere BioLinker al granulato nella siringa, attraverso l'apertura imbutiforme. Ritirando lievemente il tappo di chiusura, si facilita la bagnatura dei granulati. Dopo l'aggiunta di BioLinker, easy-graft CRYSTAL* va applicato entro un minuto.

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. Tras la adición de BioLinker, *easy-graft* CRYSTAL* debe aplicarse en un plazo de un minuto.

ionar o BioLinker ao granulado, introduzindo-o na seringa através da abertura afunilada undo o bujão de fecho ligeiramente para trás, a humidificação dos granulados será mais nacii. Após a adição do Biolinker, o *easy-graft* CRYSTAL⁺ deve ser aplicado dentro de um minuto.

أضف بيولينكر إلى داخل المحقنة التي تعتوي علي الحبيبات من خلال الفتحة التي على شكل قمع. السحب الخلفي الطفيف لسنادة المحقنة بسهل من ترطيب الحبيبات. وينبغي وضع الإزي-جرافت كريستال * خلال دقيقة واحدة بعد إضافة البيولينكر.



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 completa. nfine, estrarre il tappo di chiusura (b).

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 im-

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).

أدخل مكّنب الدفع إلى داخل المحقنة مرة أخرى من الخلف. (أ) و يجب ترطيب الحبيبات تماما بالبيولينكر. و في حالة الترطيب الغير مكّتمل للعبيبات، فيمكن تحقيق الترطيب الكامل عن طريق تحريك مكّنب الدفع و السِدَادَة من 3-1 مرات إلى الشلف و الأمام و بالتالي سحب سِدَادَة المحقنة(ب)



Eliminare il BioLinker in eccesso prima dell'applicazione premendo la massa di *easy-graft* CRYSTAL* 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 CRYSTAL* 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 CRYSTAL* até à ponta da seringa. A massa não deve ser comprimida, para não dificultar a expulsão do material da seringa.

تخلص من البيولينكر الزائد قبل الوضع عن طريق دفع معجون ليزي-جرافت كريستال⁺ حتى نهاية المحققة. في هذه الحالة ، لا ينبغي أن تكون الكمية مضغوطة لتسهيل دفع المادة بسهولة للخروج من المحقنة.



Applicare direttamente easy-graft CRYSTAL+ dalla siringa nel difetto predis-

Aplicar directamente $\it easy\mbox{-}\it graft$ CRYSTAL* de la jeringa sobre el defecto preparado previamente.

Aplicar easy-graft CRYSTAL+ directamente da seringa no defeito ósseo pre-

ضع ابزي-جرافت كريستال⁺ مباشرة من المحقنة في الضرر المهبئ.

VI.



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

El material se puede modelar y comprimir en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, *easy-graft* CRYSTAL* 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* CRYSTAL* endurece em poucos minutos formando um enxerto estável e poroso.

يمكن تشكيل المادة وضغطها في الضرر. في حالة الملامسة مع سوائل الجسم ، فإن إيزي-جرافت كريستال⁺ يتصلب في غضون دقائق ليكون غرّسة صلبة مثينة ولكن مسامية.

C € 0297

Otras advertencias

Fecha de emisión 2017-04-04

*A Sunstar group company

www.auidor.com

REF

(2)

LOT

漛

(

Fabricante



(€₀₂₉₇

Marcado CE - Organismo notificador: DOS Medizinprodukte GmbH Referencia del producto De un solo uso úmero de lote echa de caducidad onsultar las instrucciones de uso teri**l**ización por radiación nite de temperatura lo exponer a la luz solar

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL + es

edinpostation assignate easi-graft CRYSTAL* está compuesto por:

Fosfato de calcio bifásico (60 % hidroxilapatita, 40 % beta-trifosfato de calcio) con poli(láctico-co-glicólico) (PLGA)

BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidona)

Descripción

asy-graft CRYSTAL* es un injerto óseo aloplástico para rellenar defectos óseos. Incluye dos componentes: granulado (jeringa) y BioLinker (ampolla). Tras mezclarlo, easy-graft CRYSTAL* adquiere una textura pastosa que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, easy-graft CRYSTAL* se endurece en minutos y forma una estructura estable pero porosa.

asy-graft CRYSTAL* se biocompatible y osteoregenerativo. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunológicas de rechazo producidas por el fosfato de calcio bifásico y PLGA, cuando se administra de forma adecuada.

easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* puede hincharse por la absorción de fluidos corporales. Esto tavorece el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el apaciente.

assy-graft CRYSTAL* no contiene ninguna substancia de origen animal o humano. El fos-

easy-graft CRYSTAL† no contiene ninguna substancia de origen animal o humano. El fos-fato de calcio bifásico y el PLGA son derivados de materias primas totalmente sintéticas.

Indicaciones

easy-graft CRYSTAL* 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 per 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 posteytracción

Defectos tras extraccion de nueso autoriogo Instrucciones de uso/ forma de aplicación
 Es necesario trabajar con condiciones asépticas durante la aplicación.
 easy-graft CRYSTAL* está disponible en un tamaño de gránulo de 450 – 630 µm para los defectos más pequeños y de 450 – 1000 µm para los defectos más grandes.
 Las membranas dentales pueden ser usadas en combinación con easy-graft CRYSTAL*, dicho uso se deja a elección del profesional.

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

Precauciones

Para garantizar una regeneración lo más completa posible de las estructuras óseas, se debe tener en cuenta de aplicar easy-graft CRYSTAL* solamente en contacto directo con lechos óseos bien vascularizados. Podría ser necesario reiniciar el sangrado. Se debe tener cuidado de no aplicar los gránulos de easy-graft CRYSTAL* en el tejido blando circundante, debido a que los gránulos de seasy-graft CRYSTAL* en el tejido blando circundante,

Antes de rellenar defectos periodontales hay que proceder al tratamiento previo adecuado, 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

Enecuos secundarios

En general, las posibles reacciones adversas son comparables a las que se producen en las cirugías donde se usan injertos de hueso autógeno o sustitutos óseos. Estas reacciones adversas son, entre otras: edema, hemorragia posterior a la cirugía, entumercimiento en caso de lesión de un nervio, infección de los tejidos blandos o del hueso, ulceración de los tejidos blandos, formación ósea incompleta, falta de formación ósea, fractura o inflamación del hueso neoformado.

No se conocen reacciones alérgicas o inflamatorias contra el material del licente de december de la contra de la december de la contra el material del licente de

productos de descomposicion.

Cualquier incidente grave producido en relación con *easy-graft* CRYSTAL* se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del país en que esté establecido el dentista

Advertencia

easy-graft CRYSTAL* debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento odontológico y

maxilofacial y sólo debe aplicarlo personal odontológico cualificado.

easy-graft CRYSTAL* no debe aplicarse en defectos con inflamación aguda.

easy-graft CRYSTAL* 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* CRYSTAL⁺ pasan a la leche ma-

BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidona. N-metil-2-pirrolidona irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Al trabajar con BioLinker se deben utilizar guantes y gafas de protección. Cambiarse los guantes tras el contacto con BioLinker.
Tras contacto con los ojos: Con los párpados abiertos, aclarar los ojos durante 10 minutos 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 CRYSTAL*, no debe ser rehutilizado. Desechar cualquier material no utilizado. En caso de reutilización, no se garantiza su esterilización ni su correcto funcionamiento.

Propiedades
easy-graft CRYSTAL* consiste en fosfato de calcio bifásico, 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 hidroliticamente. Los productos de descomposición son excretados. 3) El fosfato de calcio bifásico es parcialmente
reabsorbible por mecanismos celulares y disolución directa. Una parte del fosfato de calcio
bifásico permanece un tiempo prolongado ocluido en los tejidos del organismo y sirve así
como mantenedor del volumen.

easy-graft CRYSTAL* 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.

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

easy-graft CRYSTAL⁺ es esterilizado por radiación gamma y es de un solo uso.
 El material no usado, puede ser desechado en la basura doméstica.

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

Defectos tras la resecución de aprice radious...
 Alvéolos postextracción
 Defectos tras la extracción de piezas dentales
 Elevaciones del seno
 Defectos tras extracción de hueso autólogo

Indicaciones

Limitaciones de uso

Interacciones con otros agentes

SUNSTAR

Indicações

Modo de emprego

Restrições da aplicação

Efeitos secundários

Advertências

Interacções com outros medicamentos

③ GUIDOR[®] easy-graft[®] CRYSTAL +

easy-graff CRYSTAL* contém:

Fosfato de cálicio bifásico (60 % hidroxiapatite, 40 % beta fosfato tricálcio) com ácido (lático-co-ácido glicólico) (PLCA)

BioLinker (Solução de N-metil-2-pirrolidona)

Descrição

assiy-graft CRYSTAL* é um aloplástico para preenchimento de defeito ósseo. easy-graft

CRYSTAL* é formado por dois componentes: Granulado (seringa) e BioLinker (ampola).

Depois de misturado, easy-graft CRYSTAL* forma-se numa massa pastosa e pode ser aplicado directamente da seringa no defeito ósseo. Em contacto com os fluidos corporais,
easy-graft/CRYSTAL* endurece em poucos minutos formando um enxerto estável e poroso.
easy-graft/CRYSTAL* biocompatível e osteoregenerativo. No que diz respeito ao fosfato
de cálcio bifásico e PLGA em quantidades apropriadas não são conhecidas reacções inferciosas ou imponlóficia;

de calcio bifasico e PLGA em quantidades apropriadas nao sao conhecidas reacçoes infecciosas ou imponlógicas u imponlógicas. Ao preencher o defeito, easy-graft CRYSTAL* forma uma estrutura estável e porosa. Já os
granulados apresentam uma porosidade elevada. 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-graft CRYSTAL* expanda, devido à absorção do líquido corporal. Isto favorece o contacto directo com o tecido ósseo
que rodeia o defeito. A aplicação em defeitos maiores pode causar uma ligeira sensação
de pressão no paciente.

de pressau in pariente.

easy-graft CRYSTAL* não contém substâncias derivadas de humanos ou animais. Fosfato de cálcio bifásico e PLGA derivam totalmente de materiais sintéticos.

Indicaçoes easy-graft CRYSTAL* deve ser usado para o enchimento de defeitos ósseos ou dentais maxilofaciais na maior parte descarregados e de preferência de paredes múltiplas. A zona de implantação deve estar livre de infecções e de vestígios de tecido fraco ou granulado. As indicações podem incluir:

Métodos de trabalho assépticos são essenciais durante a aplicação.

O granulado easy-graft CRYSTAL* existe nos tamanhos 450 – 630 µm para defeitos mais pequenos e 450 – 1000 µm para defeitos maiores.

Podem ser utilizadas membranas dentárias em combinação com easy-graft CRYSTAL*, segundo o critério do profissional.

Contra-Indicações easy-graft CRYSTAL* não deve ser usado durante a gravidez. easy-graft CRYSTAL* 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 CRYSTAL* ou seus componentes. No entanto, caso se suspeite de uma reacção alérgica, o produto não deve ser usado no paciente em questão.

Prara garantir uma regeneração completa da estrutura óssea, deve ter-se sempre em atenção que easy-graft CRYSTAL* deve aplicar-se directamente sobre o osso e em teci-do ósseo bem vascularizado. Se necessário, activar novamente o defeito. Deverá terse cuidado de verificar se não são introduzidos grânulos de easy-graft CRYSTAL* nos tecidos moles circundante visto que estes só serão parcialmente absorvidos.

renzoumorogia
Antes de tratar o defeito periodontal com easy-graft CRYSTAL⁺ 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,

En geral, possíveis reacções adversas são comparáveis àquelas encontradas no próprio tecido ósseo ou em procedimentos substitutos de enxerto ósseo. Elas incluem, mas não estão limitadas a: edema, sangramento após a cirurgia, dormência pelo nervo lesionado, infecção do tecido mole e/ou do osso, ulceração de tecidos moles, formação óssea incompleta, ausência de formação óssea, fractura ou inflamação do osso recém-formado. 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 CRYSTAL* deve ser relatado ao fabricante e/ou à autoridade competente do país onde o profissional dentário e/ou paciente se encontrem.

Advertências

easy-graft CRYSTAL* deve ser utilizado unicamente para medicina dentária e maxilofacial, devendo apenas ser vendido a pessoal especializado.

easy-graft CRYSTAL* não deve ser aplicado em defeitos inflamados agudos.

Não coloque easy-graft CRYSTAL* em contacto directo com tecido nervoso.

O produto não foi testado clinicamente em crianças.

Período de aleitamento: Não se sabe se os metabólitos do easy-graft CRYSTAL* passam
para o leite materno.

BioLinker contém N-metil-2-pirrolidona. N-metil-2-pirolidona provoca irritação nos olhos,
vias respiratórias e na pele. Anuando da utilização de BioLinker deve utilizar-se sempre

vias respiratórias e na pele. Aquando da utilização de BioLinker deve utilizar-se sempre luvas e óculos de protecção. Trocar sempre de luvas após o contacto com 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 executivo.

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

Esterilidade e função ja sao garantidos em caso de reutilização.

Características

easy-graft CRYSTAL* é constituído por fosfato de cálcio bifásico, 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) reabsorvivel é degradado por hidrólise. Os produtos de decomposição são eliminados. 3) O fosfato de cálcio bifásico é parcialmente reabsorvivel através de mecanismos celulares e dissolução directa. Uma parte do fosfato de cálcio bifásico mantém-se durante um período prolongado incorporado no tecido corporal e, deste modo, serve à preservação do volume.

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

Outras observações

O aasy-graft CRYSTAL* é esterilizado por irradiação com raios gama e é indicado para uma aplicação única.

Material não utilizado pode ser descartado no lixo doméstico.

easy-graft CRYSTAL* deve ser armazenado na sua embalagem original. Armazenar entre 5 °C e 25 °C. Manter longe da luz solar.

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurique, Suíça

Instruções de armazenamento e conservação

Data de emissão 2017-04-04

*A Sunstar group company

Fabricante

www.guidor.com

(€0297

REF

(2)

LOT

is inaciações podere iniciuir:

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

Defeitos após ressecção do aprice radicular
 Extracções alveolares
 Defeitos após a remoção cirúrgica de peças dentárias retidas
 Elevações do seio maxilar
 Defeitos após a remoção do osso autólogo

ata de va**l**idade onsultar as instruções de uso steri**l**ização através de irradiação om raios gama STERILE R -25° mite de Temperatura 淤 o exponha à luz solai Não use se a embalagem estive **(S)**

Marcação CE - Organis DQS Medizinprodukte

atàlogo número

nero de **l**ote

ăo reuti**l**izar



LOT STERILE R

C€₀₂₉₇

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

GUIDOR[®] easy-graft[®]CRYSTAL +

الوصف (يوبرافت كريستال عبارة عن تركيبة لمل، فراغات العظام بنظام التلاؤم التغييري. يتكون من مكونين : حبيبات إدري-جرافت كريستال عبراف عن تركيبة لمل، فراغات العظام بنظام التلاؤم التغييري. يتكون من مكونين : حبيبات المعقد إلى المعقد عملية المعقد إلى المعقد

ب ي - ... بجب استخدام إرزي -جرافت كريستال لله لصدو 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 في القال العلوي من الوجه, يجب إن يخون موقع العرس حابها من « الاستخدام ما باتي : - الخلل بعد استخصال الخراجات - المراق الطاق السينخي (إعادة تجديد العظام يصورة موجهة) - خلل ما بعد يتر الجنر - الحفاظ على الحظم السينخي بعد القلح . - العراقات بعد الزائة الجراحية للأسان المنظمرة أو المتبقية - ارتفاع الجبوب الأقية - الأضراز بعد أزائة الجراحية للأسان المنظمرة أو المتبقية

تعليمات للمستخدم / طريقة الوضع تعد طرق العمل بالتعقيم من الأساسيات الضرورية خلال الاستخدام. يتوفر إدري-«وافت كريستال" باحجام حبيبات ما بين 35-630 ميكرومليمتر للأضرار الصغيرة وحجم 450 – 1000 يمكن استخدام أغشية الأسنان في نفس الوقت مع إيزي جرافت كريستال" حسب تقدير واختيار الطبيب الممارس. يمكن استخدام أغشية الأسنان في نفس الوقت مع إيزي جرافت كريستال" حسب تقدير واختيار الطبيب الممارس.

مواتح الاستخدام يجب عدم استخدام إيزي-جرافت كريستال خلال فترة الحمل. ينبغي عدم استخدام إيزي-جرافت كريستال في حالة وجود أمراض أو علاجات طبية يمكن أن يكون لها تأثير سلبي على

برسيوس الضمان إمادة التجدد الكامل للتركيب العظمي بقدر الإمكان, يجب إستخدام إيري-جرافت كريستال⁴ فقط مع التلامس المباشر ينسيع عظمي محيط بها ذا إمداد دموي جيد. (قد يكون تعديد الترنيف ضروريا). يجب اتخاذ المحدر آلا يتم وضع حيبيات إيري جرافت كريستال⁴ في النسيع الرخو المحيط لأن تلك الحبيبات سيتم امتصاصها أو ارتشافها بصورة جزئية قظم.

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

. مرص ، سجسيه المحتملة . بشكل عام، التفاعلات الضارة المحتملة مماثلة للتفاعلات التي يتم التحرض لها في إجراءات التطعيم بالعظام ذاتية المنشأ، أو باستخدام بدائل طعم العظام: شتمل هذاه التفاعات الضارة على الأعراق الآثية، وإن ام تقتمر عليها الوذمة، النوف بعد الجراءة، التعبير المنسيب عن إصابة أحد الأعصاب بعدى (السحة الرحقة وأو الواقطية بقلح الأنسجة الرخوة، عدم اكتمال تكوين العظم، عدم تكوين العظم، كسر أو التهاب العظم المتكون حديثاً. لم رُحسل إي مسلمية أو ردد قدال التهابية لماذة راعات الأسان أو المنتجات الناجمة عن تحالها. يجب إيلاغ الشركة المصنعة والجهات المحنية في البلاد التي يقيم فيها طبيب الأسنان وأاو المريض باي حادث خطير يقع فيما يخص إيزي-جرافت كريستان".

التفاعل مع مواد أخرى لا يُعرف وجود تفاعل متبادل مع مواد أخرى.

التعذيرات استخدامات إدري-جرافت كريستال مقتصرة على مجال طب الاسنان والوجه والفكينَ ويسمح ببيعه فقط إلى الأفراد لا يجب استخدام إدري-جرافت كريستال في حالات الالتهابات الحادة للعظم. لا يوضح إدري-جرافت كريستال مع ملامسة مباشرة بالنسيج العصبي. له يتم اختبار المنتج اكلينيكيًا أو سريريًا على الأطفال. فترة الرضاعة : من غير المعروف، ما إذا كانت نواتج تحلل إدري-جرافت كريستال تنتقل عبر الرضاعة.

حتوى البيولينكر على ميثيل بيروليدون ن الثنائي. تثير مادة نيتروجين الميثيل الثاني بيروليدون الحساسية في العيون بحتوق البيونيندر على ميتيل بيرونيدون ن التنابي. نتي ماده نيروجين الميتيل التاني ييرونيدون انحساسيه في انعيون والجهاز التنافي والبشرة. بعد ماهدة التين ذه هنف الجهن وفسل العين بالمياه الجارية لعدة 10 دفائق واستشر طبيبًا. لا تستخدم العيوة إذا كانت مفتوحة أو ثالفة، أو في حالة تجاوز ثاريخ انتهاء الصلاحية. لا يمكن إعادة استخدام إيزي-جرافت كريستال". تخلص من أية مواد غير مستخدمة. قلن يكون التعقيم والعمل مضمونان في حالة إغادة استخدام إيزي-جرافت كريستال". تخلص من أية مواد غير مستخدمة. قلن يكون التعقيم والعمل مضمونان

الغضائص تنكوّن مواد غرز الأسنان من كالسيوه فوسفات ثنائي الطور و بولي لاكتابد كوجليكولايد و بيولينكر. يحدث التحلل على ثلاث مراحل: 1) يتم إستخراج البيولينكر و تحلله في غضون أيام ويتم التخلص منه في البول. 2) البوليمر القابل للامتصاص يتحلل، بالماه ويتم التخلص من نوانج التحلل. 3) كالسيوه فوسفات ثنائي الطور يمثر امتصاصه جزئياً عن طريق ميكانيكية خلوية و ذويان مباشر، و يقي جزء من كالسيوه فوسفات ثنائي الطور مترسب في نسيج الجسم نفسه لفترة يدعم إدري-جرافت كريستال " تجديد وبناء العظام، واستخدامه بمفرده لا يضمن نجاح العلاج. يعتمد نجاح العلاج على عوامل كثيرة مثل التقنية الجراحية والعادات اليومية للمريض وسنه وقابلية الشفاء لديه.

رساهات مسوحة - تم تعقيم ايزي- جرافت كريستال ُ بالإشعاع وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة - يمكن التخلص من المواد غير المستخدمة مع المخلفات المنزلية

تعليمات العفظ والتخزين بعب نخرين إيزو:-جرافت كريستال" في عبوته الأصلية. ويجب التخزين بين 5 درجات متوية إلى 25 درجة متوية. ويجب خطعه بجيئاً عالمة الشعب

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / *A Sui

رقم الدفعة مالح للاستخدام حتي الرجوع إلى تعليمات للاستخدام عقم باستخدام أشعة جاما بدود درجات الحرارة

حفظ بعيدًا عن أشعة الشمس : تستخدم في حالة تلف الطرد

علامة CE - الهيئة التي تم إخطارها:

(€029

REF

2

漆

8

•••

C € 0297 $\stackrel{\aleph}{=}$

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