# **③**GUIDOR easy-graft CRYSTAL en

In-situ hardening alloplastic bone graft system

asay-graft CRYSTAL contains:

- Biphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-tricalcium phosphate) (PLGA)

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

Description

easy-graf/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

strown. *peasy-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 voameauy reasure a might porosity. Amer placing the material in the defect, the pore vo-lume 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, easy-graft CRYSTAL may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient. easy-graft CRYSTAL contains no animal or human derived substances. Biphasic calcium phosphate and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

icium phosphate anu ruo die see...

Indications

assy-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

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

Defects after root end resection

- Periodontal aerects
  Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone
  Defects after root end resection
  Extraction defects
  Defects after surgical removal of retained teeth
  Sinus floor elevations
  Defects after removal of autologous bone
- Application

Aseptic working methods are essential during application. easy-graff 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-graff CRYSTAL at the dis-cretion of the practitioner.

### Limitation of use / Precautions

Contraindications 
<u>easy-graft</u> CRYSTAL must not be used during pregnancy. 
<u>easy-graft</u> 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 <u>easy-graft</u> CRYSTAL or its components are known. 
However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in 
the affected patient.

order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent. easy-graft 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 CPYSTAL granules are not introduced into surrounding soft tissue, becau-se the granules will only partially resorb.

Periodontology Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient plaque control and a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement). Possible adverse effects
Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.

Any serious incident that has occurred in relation to easy-graft CRYSTAL should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

# Interaction with other substances Not known.

aft CRYSTAL is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be 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.

easy-graft CRYSTAL 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.

Lactation: 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 contains N-Methyl-2-pyrrolidone. N-Methyl-2-pyrrolidone is irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protections goggles when working with BioLinker. Change gloves after contact with BioLinker. After eye contact: In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 10 minutes and consult a doctor. Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been ex-

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

Properties assy-graft CRYSTAL consists of biphasic calcium phosphate, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted within days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The biphasic calcium phosphate is 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.

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

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

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

\*A Sunstar group company www.guidor.com

### CE Marking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH C € 0297 Catalogue number (2) Do not re-use Use-by date Consult instructions for use Steri**l**ized using irradiation

Temperature limit

Manufacturer

(

---

Keep away from sunlight

Do not use if package is damaged

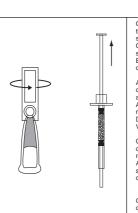


C € 0297

REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075

In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CRYSTAL innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.

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



Open ampulla with BioLinker by twisting off the lid, subsequently open the syringe with granules by pulling out the plunger at the rear of the syringe.
Caution: Plunger will be needed again, omit contact with contaminated

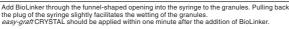
surfaces.

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

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

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



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 wer-den.

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'administration 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.

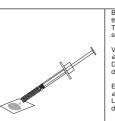


Place the plunger back into the syringe at the rear end (a). The granules must be completely wetted with BibLinker. In case of incomplete wetting of the granules, a complete wetting can be achieved by moving back and forth the plunger and the

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

Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der Beasy-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 empêcher 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 сжимать материал, чтобы не затруднить его плавное выдавливание из



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

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

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



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 фој При контакте с жидкостями организма easy-graft CRYSTAL твердеет в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.

# **∌**GUIDOR° **easy-graft°CRYSTAL** (de)

In-situ härtendes alloplastisches Knochenersatzsystem

August 2015 August

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

Beschreibung

assy-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 Körperflüssigkeiten härtet easy-graft CRYSTAL innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.

easy-graft CRYSTAL ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für biphasisches Calciumphosphat und PLGA in geeigneter Darreichungsform sind keine Entzündungsreaktionen der immunologische Abwehrreaktionen bekannt.

easy-graft CRYSTAL bildet beim Befüllen des Defektes eine formstabile, poröse Struktur. Bereits die Granulatte 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 Schritt kann autogenes Gewebe in das Porenvolumen einwachsen.

Während der initialen Phase der Degradation kann easy-graft CRYSTAL durch die Aufnahme von Körperflüssigkeiten quellen. Dies unterstützt den direkten Kontakt zum umliegenden knöchernen Gewebe und kann bei grösseren Volumina zu einem leichten Druckempfinden beim Patienten führen.

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

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

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

- Extraktionsalveolen Defekte nach operativer Entfernung retinierter Zähne
- Sinuspodeneievationen
   Defekte nach Entnahme von autogenem Knochen

Defekte nach Enthahme 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 könnnen nach Ermessen des Arztes in Kombination mit easy-graft CRYSTAL verwendet werden.

## Anwendungseinschränkungen

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 betroffenen Patienten jedoch nicht eingesetzt werden.

# Um eine möglichst vollständige Regeneration der knöchernen Strukturen zu gewährlei-sten, muss darauf geachtet werden, dass easy-graft CRYSTAL nur in direktem Knochen-kontakt zu gut vaskularisierten Knochenlagem (ggf. anfrischen) verwendet wird. Ferner ist darauf zu achten, dass easy-graft CRYSTAL Granulate nicht ins umliegende Weichge-webe 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.

Behandung der Partoonitaliasion (z. b. wurzeigialtung, Debriderhein) beinnalten.

Nebenwirkungen
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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

intsatz 20 gestaats. Iden. *aasy-graft* CRYSTAL nicht in entzündete Defekte einbringen. *aasu-nraft* CRYSTAL nicht in direktem Kontakt zu Nervengewebe einsetzen.

easy-graft/CHYS1AL nicht in direktem Kontakt zu Nerverigewebe einsetzen.
Das Produkt wurde bei Kindern klinisch nicht getestet.
Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von easy-graft/CRYSTAL in die Muttermilch

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

# nansvatumi uuersciiritieri wurde. easy-graff 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 resorbierbar 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 Regenerationspotential des Patienten.

### Sonstige Hinweise r-graft CRYSTAL ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung be-

stimmt. Nicht verbrauchtes Material kann im Hausmüll entsorgt werden. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

easy-graft CRYSTAL muss in seiner Originalverpackung gelagert werden. Zwischen 5 °C bis 25 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

### Ausstellungsdatum

# 2016-07-01

www.guidor.com

C € 0297

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

\*A Sunstar group company



REF Artike**l**nummer 2 Nicht wieder verwenden Chargencode Gebrauchsanweisung beachten (li Sterilisiert durch Bestrahlung Temperaturbegrenzung

Von Sonnenlicht fern halten

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Herste**ll**er

C E 0297

# **③**GUIDOR<sup>®</sup> easy-graft<sup>®</sup>CRYSTAL (fr)

pasy-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

aasy-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 durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse.

asy-graft CRYSTAL est pôteur de l'accordant de l'accord

cium bipnase et le PLSA sous forme adequate, il n'y a pas de reaction inhammatoire ou immunologique connue. easy-graft/CRYSTAL forme une structure stable et poreuse à l'intérieur du défaut. Les granules ont une prorsité élevée. Après introduction du matériau dans le défaut os-seux, le volume des pores permet l'absorption de sang. Avec l'absorption du sang, des facteurs utiles à la régènération osseuse sont intégrés. Dans un deuxième temps, le tissu autologue peut croître dans la structure poreuse. Durant la phase initiale de la dégradation, easy-graft CRYSTAL peut gonfler lors de l'absorption de fluides corporels; cec la ssure un contact direct avec le tissu osseux environnant. Pour de plus grands défauts, ceci peut engendrer une légère sensation de pression chez le patient.

de 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

easy-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 parodontaux

Alvéoles d'extraction

Défauts après extraction chirurgicale de dents incluses

Elévations du plancher sinusien

Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue

tauts parodontaus gmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG) fauts suite à une résection apicale

Utilisation
Un mode de travail aseptique est nécessaire pendant l'application.
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

aasy-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 soupçon de réaction allergique, le produit ne doit toutefois pas être utilisé chez le patient concerné.

Mesures de précaution

Afin de garantir la régénération des structures osseuses la plus complète possible, 
easy-graft CRYSTAL doit être implanté de façon à avoir un contact avec des tissus osseux 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 néces-saire. Celui-ci doit comprendre un contrôle suffisant de la plaque et un traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. surfaçage radiculaire, débridement).

Effets indésirables possibles

Des réactions allergiques ou inflammatoires au matériau ou à ses produits de décomposition ne sont pas connues.

Tout incident grave en relation avec l'utilisation d'easy-graft CRYSTAL doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes du pays oû exerce le dentiste et/ou est établi

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

maximo-acia et voir ette venue uniquement à ou sous la commanue de speciaistes médicaux dentaires habilités. easy-graff CRYSTAL ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une in-flammation aiqué.

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.

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 directe. 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

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

Indications particulières de stockage

easy-graft CRYSTAL doit être conservé dans son emballage d'origine. Conserver entre
5 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière.

REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075

**(€**<sub>0297</sub>

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

Le matériau inutilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH

Consulter le mode d'emploi

Garder à l'abri des rayons du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est

Stérilisé par irradation

Limite de température

Référence produit

Ne pas réutilise

Numéro de **l**ot

A utiliser avant

easy-graft CRYSTAL en contact direct avec les tissus nerveux.

raft CRYSTAL ne peut pas être réutilisé. Jeter tout matériau non utilisé. La stéeasy-graft CRYSTAL ne peut pas être réutilisé. Jeter tout matériau non utilise. La rilité et la fonctionnalité du produit ne peuvent être garanties en cas de réutilisatior

Interactions avec d'autres produits

Il n'v a pas d'interacti

Date de publication

\*A Sunstar group company

Fabricant

**C**€<sub>0297</sub>

REF

(2)

类

(

Fabricant

**GUIDOR easy-graft CRYSTAL** (ru) Système de comblement osseux alloplastique à durcissement in situ. Твердеющая в дефекте, аллопластическая костьзамещающая система

звы-удгай CRYSTAL состоит из: двухфазного фосфата кальция (60 % гидроксильного апатита, 40 % бета-трикальцифосфата) и сополимера молочной и гликолевой кислот (ПЛГА); BioLinker (раствор N-метил-2-пирролидона).

easy-graft CRYSTAL – это аллопластический наполнитель костных дефег Он состоит из двух компонентов: глания (в пирама) и Візтій

Описание

еазу-graft CRYSTAL — это аплопластический наполнитель костных дефектов. Он состоит из двух компонентов: гранул (в шприце) и BioLinker (в ампуле). После смещивания компонентов еазу-graft CRYSTAL приобретает констистенцию пасты и может быть легко введен в костный дефект непосредственно из шприца. При соприкосновении с жидкостями организма еазу-graft CRYSTAL в течение нескольких минут затвердевает, образуя твердый, но пористый имплантат:

еазу-graft CRYSTAL является биосовместимым материалом, способствующим регенерации костной ткани. При адекватных пропорциях двухфазного фосфата капьция и ПЛГК не отмечается никаких воспалительных или имунных реакций со стороны организма. еазу-graft CRYSTAL образует стабильную пористую матрицу в дефекте костной ткани. Гранулы характеризуются высокой степенью пористости. Пористость обеспечивает хорошее наполнение материала, находящегося в дефекте кости, кровью. По мере пропитывания находящегося в дефекте материала коровью начинается действие важных факторов регенерации костной ткани. Спедующим этапом является прорастание собственной кости в пористую структуру. В начальной фазе деградации материала езу-graft CRYSTAL может увеличиваться в объеме, поглощая живостного материала с окружающей костной тканыю. В объеме, поглощая живтериала в более объемных дефекто боразованию более плотного контакта остеотропного материала с окружающей костной тканыю. В случаях размещения материала в более объемных дефектом может жаловаться на ощущение распирания.

езу-graft СRYSTAL не содержит веществ человеческого или животного происхождения. Двухфазный фосфат кальция и ПЛГК получены из полностью синтетического сыръв.

## Показания к применения

Показания к применению еазу-дгай СRYSTAL предназначен для заполнения обычно не находящихся под нагрузкой дефектов дентальной и челюстно-лицевой костной ткани, предпочтительно ограниченных 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; аугментация альвеолярного гребня, например направлен регенерация (НКР);

### Ограничения в применении

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 заживление кости. 
Аллергические реакции на *easy-graft* CRYSTAL или его компоненты неизвестны. Тем 
не менее, при подозрении на аллергическую реакцию у пациента следует отказаться

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

### Возможные нежелательные эффекты

Взаимодействие с другими веществами

о любом серьезном происшествии, связанном с материалом easy-graft CRYSTAL, следует сообщать производителю и в компетентные органы страны пребывания стоматолога ийли пациента.

Своиства
В состав материала easy-graft CRYSTAL входят двухфазный фосфат кальция, ПЛГК и
ВioLinker. Резорбция происходит в три этала: 1) BioLinker метаболизируется в течение
нескольких дней и выводится преимущественно с мочой. 2) Рассасывающийся
полимер (ПЛГК) расщепляется гидролитически. Продукты распада выводятся. 3)
Двухфазный фосфат кальция подвертается частичной резорбщии за счёт клюточных
механизмов и непосредственного растворения. Оставшаяся часть двухфазного
фосфата кальция на длительное время задерживается в аутогенной ткани и служит
для сохранения объема.

## Дополнительная информация

easy-graft CRYSTAL стерилизован гамма-излучением и предназначен для дноразового применения. Неиспользованный материал может утилизироваться с бытовыми отходами. Условия хранения

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

Произво дитель Degradable Solution AG\*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland \*A Sunstar group company

www.guidor.com

C€ <sub>0297</sub>	Маркировка СЕ-Уполномоченный орган DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Номер по каталогу
2	Не использовать повторно
LOT	Код партии
Σ	Срок годности до
(li	См. инструкцию по применению
STERILE R	Стерилизовано излучением
5°C -25°C	Температура хранения
誉	Не допускайте попадания солнечных лучей
<b>®</b>	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель





Применение
При применении особо важно соблюдение правил асептики

луулитыл. Врам может принять решение об использовании в сочетании с *easy-graft* CRYSTAL стоматологических мембран.

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

easy-graft CRYSTAL предназначен только для применения в стоматологии и нелюстно-лицевой хирургии и может быть использован только сертифицированным

--- - ------easy-graft CRYSTAL не может имплантироваться в дефект в острый период развития

еазу-graft/CRYSTAL не может имплантироваться в дефект в острыи период развития инфекции. Не размещайте easy-graft/CRYSTAL в прямом контакте с нервной тканью. Не размещайте easy-graft/CRYSTAL в прямом контакте с нервной тканью. Период грудного вскарминивания: данные относительно того, могут ли метаболиты материала easy-graft/CRYSTAL проникать в молоко матери, отсутствую гоздражает глаза, дыхательную систему и кожу. При работе с ВіоLіпкег используйте перчатки и защитные очки. После комтакта с ВіоLіпкег смените перчатки. При попадании в глаза: немедленно начните промывать гназа обильным количеством воды и продолжайте промывать не менее 10 минут, после чего обратитесь к врачу. Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности. еаsy-graft/CRYSTAL не предназначен для повторного использования. Весь неиспользованный материал подлежит утигизации. В случае повторного использования стерильность и функциональность не гарантируются.

Свойства

для сохранения осъема. *ваву-graft* CRVSTSIA поддерживает регенерацию и формирование кости. Примене материала не гарантирует желаемого эффекта лечения. Успех лечения зави этим инотих факторов, таких как хирургическая техника, образ жизни, возрас регенерационный потенциал пациента.

**Дата публикации** 2016-07-01



REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075





Sistema di Innesto Osseo Alloplastico con indurimento In-situ.

Composizione
easy-graft CRYSTAL contiene:
Calcio fosfato bifasico (60 % idrossilapatite, 40 % beta-tricalciofosfato) con
poli(lattide-co-glicolide) (PLGA)
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
inflammatorio e ol diffesa 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.

easy-graft/CRYSTAL crea una struttura statute e porosa un intercentanto un'elevata porosità.

Dopo l'applicazione del materiale nel difetto osseo, il volume dei pori permette l'assorbimento del sangue. Con l'assorbimento del sangue vengono predisposti fattori determinanti per la rigenerazione tissutale. In una seconda fase tessuto autogeno puo'

determinanti per la rigenerazione tissutate. Il una sconta la contra con

osser circostami. Quando cio accade il caso di dietti grandi, può presentarsi una eg-gera sensazione di pressione a carico del paziente. *easy-graffC*RYSTA. I ono contiene alcuna sostanza di origine animale o umana. Il calcio fosfato bifasico e il PLGA a fase pura 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 dono anicectomia

- Difetti di estrazione Difetti di pestrazione Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti retinati Rialzi di seno Difetti dopo il prelievo di ossa autologhe
- 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 prandi. Le membrane per uso dontoiatrico possono essere utilizzate, a discrezione del clinico, in combinazione con easy-graft CRYSTAL.

Controindicazioni assy-graft/CRYSTAL non va usato durante la gravidanza. easy-graft/CRYSTAL non dovrebbe essere applicato in caso di patologie o terapie far-macologiche che possono avere effetti negativi sulla guarigione dell'osso. Non sono note reazioni allergiche contro easy-graft/CRYSTAL o contro i suoi compo-nenti. Tuttavia, in caso di sospetto di reazione allergica, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente interessato.

Precauzioni
Per facilitare la formazione di nuovo osso nella massima estensione, accertarsi che 
easy-graft CRYSTAL venga utilizzato solo a diretto di tessuti ossei ben vascolarizzati 
(potrebbe essere necessario ravivare il sanguinamento). Bisogna inoltre fare attenzione a non applicare i granuli di easy-graft CRYSTAL 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).

dell'impianto o dei suoi prodotti di decomposizioni. Ogni incidente di una certa gravità riconducibile all'utilizzo di easy-graft CRYSTAL deve essere riferito al produttore e alle competenti autorità del paese in cui il clinico opera.

# Interazioni con altre sostanze

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 ma-

terno.

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

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata, o se la data di utilizzo è oltre la date di scade nza.

Noti unitazate se a coniezzone o appara o amanagama per la la 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 riassorbibile (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 mantennere 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.

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

Il materiale non utilizzato può essere eliminato nei rifiuti domestici.

Indicazioni particolari di conservazione
easy-grafiCRYSTAL deve essere conservato nell'imballo originale. Conservare tra 5 °C
e 25 °C. Evitare la luce diretta del sole.

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

www.guidor.com



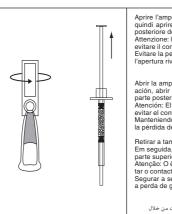
REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075

**C**€<sub>0297</sub>

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.

# Modalita d'uso / Instrucciones de uso

Instruções de uso / تعليمات الاستخدام



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

Attenzione: lo stantuffo deve essere riutilizzato nella fase successiva,

evitare il contatto con superfici contaminate.

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

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

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

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

la pérdida de granulado.

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

افتح أَمُولَةُ أَو قِئْيَةَ بِيولِينَكَر عن طريق لف الغطاء، ثم افتح محقنة الحبيبات من خلال سحب مِكِّبَس الدفع للخارج من الجانب الغلقي للمحقنة. ملاحظة، سوف تكون هناك حاجة إلى مِكْتِس الدفع مرة أخرى، لذا يجب أن يتم تجنب أي للملمة مع الأسطاء الغير مُقضّة، يتم تجنب فقانان وهُذَر 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 ando 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.

ضف بيولينكر إلى داخل المحقنة التي تحتوي علي الحبيبات من خلال الفتحة التي على شكل قمع. السحب الخلفي الطفيف سدادة المحقنة يسهل مَن ترطيب الحبيبات. ينبغي وضع الإي جرافت كريستال خلال دقيقة واحدة بعد إضافة البيولينكر.



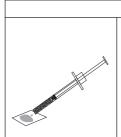
Reinserire lo stantuffo della siringa dalla parte posteriore (a). Il granulato va completamente inumidito con BioLinker. In caso di incompleta bagnatura dei granulati, muovere 1-3 volte lo stantuffo e il tappo di chiusura, per ottenere una bagnatura

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

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

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

أدخل مكّتس الدفع إلى داخل المحقنة مرة أخرى من الخلف. (أ) و يجب ترطيب الحبيبات تماما بالبيولينكر. و في حالة الترطيب الغير مكتمل للحبيبات، فيمكن تحقيق الترطيب الكامل عن طريق تحريك مِكّبس الدفع و السِدَادَة من 3-1 مرات إلى لخلف و الأما و يالتالي 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.

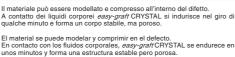
a beringa. تخفض من البيولينكر الزائد قبل الوضع عن طريق دفع معجون (بري جرافت كريستال حتى نهاية المعقنة. في هذه الحالة ، لا ينبغي أن تكون الكمية مضغوطة لتسهيل دفع المادة بسهولة للخروج من المحقنة.



Applicare direttamente easy-graft CRYSTAL dalla siringa nel difetto predisposto.

Aplicar directamente easy-graft CRYSTAL de la jeringa sobre el defecto pre-parado previamente Aplicar easy-graft CRYSTAL directamente da seringa no defeito ósseo pre-

ضع إدزي جرافت كريستال مباشرة من المحقنة في الضرر المهيئ.



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 يُزي جرافت كريستال يتصلب في غضون دقائق ليكون غِرْسَة صلبة متينة ولكن مسامية.

**∌**GUIDOR° *easy-graft*°CRYSTAL (es)

Sistema de injerto óseo aloplástico que endurece in situ

Composición

asy-graft/CRYSTAL está compuesto por:

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

BloLinker (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 mezciarlo, 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. easy-graft CRYSTAL es 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 es ellena 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 favorece el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el paciente.

easy-graft CRYSTAL no contiene ninguna substancia de origen animal o humano. El fos-rato 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 por extracción de quistes óseos
Defectos periodontales
Aumento de la cresta alveolar (por ejemplo, Regeneración Ósea Guiada,ROG)
Defectos tras la resección del ápice radicular
Alvéolos postextracción
Defectos tras la extracción de piezas dentales
Elevaciones del seno
Defectos tras en extracción de hueso autólogo

• Detectos tras extraction de nueso autologo Instrucciones de usof forma de aplicación Es necesario trabajar con condiciones asépticas durante la aplicación. easy-graft 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.

### Limitaciones 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
nistran tratamientos farmacológicos que puedan influir negativamente en la curaci
hueso. No se conocen reacciones alérgicas a easy-graft CRYSTAL o a sus compon
No obstante, en caso de sospecha de reacción alérgica no debe utilizarse el pro
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 se reabsorben solo parcialmente.

Efectos secundarios

Etectos secundarios

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

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

Interacciones con otros agentes

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

materna.

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 protec-

vida (espirationas, a maudija) com Dictinida es e deben tultura guarines y garas de protec-ción. Cambiarse los guarites tras el contacto con BioLinker. Tras contacto con los ojos: Con los párpados abiertos, aclarar los ojos durante 10 minu-tos con aqua abundante y consultar al médico.

tos con agua abundante y consultar al medico.
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 polimero reabsorbible (PLGA) se degrada hidrollicamente. 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. Este depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos de vida, edad y potencial de regeneración del paciente.

Otras advertencias

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.

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.

Fabricante Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zúrich, Suiza \*A Sunstar group company

www.guidor.com

C € 029

REF

2

 $\prod$ i

誉

**(SQ)** 

Fabricante

Marcado CE - Organismo notificador DQS Medizinprodukte GmbH

onsultar las instrucciones de uso

sterilización por radiación

nite de temperatura

lo exponer a la luz solar

ferencia de**l** producto

De un solo uso

ímero de **l**ote

echa de caducidad

Fecha de emisión

# **③**GUIDOR<sup>®</sup> easy-graft<sup>®</sup>CRYSTAL (pt)

Sistema de enxerto ósseo aloplástico de endurecimento in-situ

Composição
easy-graft CRYSTAL contém:
Fosfato de cálcio bifásico (60 % hidroxiapatite, 40 % beta fosfato tricálcio) com ácido (lático-co-ácido glicólico) (PLGA)
BioLinker (Solução de N-metil-2-pirrolidona)

Descrição

assy-graft CRYSTAL é um aloplástico para preenchimento de defeito ósseo. easy-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 tona-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. e poroso.

easy-graft CRYSTAL é biocompatível e osteoregenerativo. No que diz respeito ao fosfato de cálcio bifásico e PLGA em quantidades apropriadas não são conhecidas reacções
infecciosas ou imponióninas

to de calcilo briastico e FLCN en in quantitato apropriation infecciosas ou immonlógicas.

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 caseação de pressão no naciente.

osser que toden de denen. A apinação em defendo mantes pode causal uma ligera sensação de pressão no paciente. Sensação de pressão no paciente. Sensação para de desensação de acual como partico de acual uma ligera sensação para partico de actico bifásico e PLGA derivam totalmente de materiais sintéticos.

Indicações

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 vestigios de tecido fraco ou
granulado. As indicações podem incluir:

Defeitos após a remoção de quistos ósseos

Defeitos após a remoção de quistos ósseos

Aumento da crista alveolar (por exemplo Regeneração Óssea Guiada, ROG)

Defeitos após ressecção do ápice radicular

Extracoões alveolares

Extracções alveolares
Defeitos após a remoção cirúrgica de peças dentárias retidas
Elevações do seio maxilar

Defeitos após a remoção do osso autólogo

Modo de emprego
 Métodos de trabalho assépticos são essenciais durante a aplicação.
 O granulado easy-graftCRYSTAL 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-graftCRYSTAL, segundo o critério do profissional.

Contra-Indicaçõe

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 alé-rgicas 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.

Precauções

Para garantir uma regeneração completa da estrutura óssea, deve ter-se sempre em atenção que easy-graft/CRY\$TAL deve aplicar-se directamente sobre o osso e em tecido ósseo bem vascularizado. Se necessário, activar novamente o defeito. Deverá ter-se o cuidado de verificar se não são introduzidos grânulos de easy-graft CRY\$TAL nos tecidos moles circundante visto que estes só serão parcialmente absorvidos.

Antes de tratar o defeito periodontal com easy-graff 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, desbridamento).

desonoamento).

Efeitos secundários

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

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

Interacções com outros medicamentos

Advertências

easy-graff CRYSTAL deve ser utilizado unicamente para medicina dentária e maxilo-lacial, devendo apenas ser vendido a persoal executir easy-graft CRTSTAL deve ser unitzato unitamente para intentina demante finalina ferial, 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 clínicamente em crianças.

Periodo de aleitamento: Não se sabe se os metabólitos do easy-graft CRYSTAL passam

2.11 6030 de contacto cont os omos: passar os olhos abundantemente com água durante 10 minutos e consultar um médico imediatamente.

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

easy-graft CRYSTAL não pode ser reutilizado. Descarte qualquer material não utilizado. Esterilidade e função já são 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 urima. 2) O polímero (PLGA) reabsorvivel é degradado por hidrolise. 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-graff CRYSTAL promove a regeneração e a reconstrução ósseas. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende de muitos factores, como a técnica cirúrgica e hábitos de vida, idade e potencial de regeneração do paciente.

Outras observações
Outras observações
O easy-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.

Instruções de armazenamento e conservação easy-graft/CRYSTAL deve ser armazenado na sua embalagem original. Armazenar entre 5 °C e 25 °C. Manter longe da luz solar. Data de emissão

REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075

**C**€<sub>0297</sub>

Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zurique, Suíça \*A Sunstar group company

www.guidor.com

REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075 C € 0297 Marcação CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte REF Catàlogo número Número de **l**ote Consu**l**tar as instruções de uso Esterilização através de irradiação com raios gama

Limite de Temperatura

誉

(

Fabricante

Não exponha à luz solar Não use se a embalagem estiver danificada STERILE 巻

**C**€<sub>0297</sub>

C € 029

REF

2

. صالح للاستخدام حتي الرجوع إلى تعليمات للاستخدام معقم باستخدام أشعة جاما حدود درجات الحرارة حفظ بعبدًا عن أشعة الشمس ( لا تستخدم في حالة تلف الطرد

تعليهات للمستخدم / طريقة الوضع تعد طرق العمل بالتعقيم من الأساسيات الضرورية خلال الاستخدام. يتوفر إدري جرافت كريستال بالجعام حبيبيات ما بين 450-63 ميكرومليمتر للأضرار الصغيرة وحجم 450 – 1000 يمكن استخدام أغشية الأسنان في نفس الوقت مع إيري جرافت كريستال حسب تقدير واختيار الطبيب الممارس. يمكن استخدام أغشية الأسنان في نفس الوقت مع إيري جرافت كريستال حسب تقدير واختيار الطبيب الممارس.

هوره اندستخدام موانع الاستخدام لدري جرافت كريستال خلال فترة الحمل. ينبغى عمر استخدام لدري جرافت كريستال في حالة وجود أمراض او علاجات طبية يمكن أن يكون لها تأثير سلبي على شفاء العظام. ليس من المعروف ردود أفعال حساسية ضد إيزي جرافت كريستال أو مكوناته. في حالة الشك في وجود رد فعل حساس ينبغي عدم استخدام المنتج لدى المريض المصاب.

الاحتياطات المشان إعادة التجدد الكامل للتركيب العظمي يقدر الإمكان، يجب إستخدام إيزي جرافت كريستال فقط مع التلامس المباشر بنسيج عظمي محيط بها ذا إمداد تدوي جيد. (قد يكون تجديد النزيف ضروريا)، يجب اتخاذ العذر ألا يتم وفيح عبيبان لرزي جرافت كريستال في النسيج الرخو المحيط لأن تلك الحبيبات سيتم استمامها أو ارتشافها بصورة جرئية فقط.

خلاجات 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 وإزالة الأنسجة الميتة.

ارمرون الجانبية المحمقة لم أسجل أي حساسية أو ردود فعل التهابية لمادة زرعات الأستان أو المنتجات الناجمة عن تحللها. يعب إيلاًم الشركة المصنعة والجهات المعنية في البلاد التي يقيم فيها طبيب الأسنان واأو المريض بأي حادث خطير يقع فيما يخص إيزي جرافت كريستال.

المتفصمين طبياً: لا يجب استخدام إلازي جولات كريستال في حالات الالتهابات الحادة للعظم. لا يوضع استخدام كريستال مع ملاسمة مباشرة بالنسيج العصبي. لم يتم اختبار المنتج إكلينيكيّا أو سريريًا على الأطفال. فترة الرضاعة: من غير المعروف، ما إذا كانت نواتع تعلل إلازي جولاف كريستال تنتقل عبر الرضاعة.

يحتوي البيولينكر على ميثيل بيروليدون الثنائي. تثير مادة نيتروجين الميثيل الثاني بيروليدون الحساسية في العيون والجهاز التنفسي والبشرة. والدو فقارات وافية عند استخدام البيولينكر. قم باستبدال القفازات بعد ملامسة البيولينكر. بعد ملامسة العين: في نفتح الجفن وفسل العين بالمياه الجارية لمدة 10 دقائق واستشر طبيئا. لا تستخدم الجيوة إذا كانت مفتوحة أو تالقة، أو في حالة تجاوز تاريخ انتها، الصلاحية. لا يمكن إعادة استخدام إرزي جرفت كريستال. تغلص من أية موادا غير مستخدمة. فلن يكون التعقيم والعمل

الشعائهي مواد غرز الأسنان من كالسيوم فوسفات ثنائي الطور و يولي لاكتابد كوجليكولايد و بيولينكر. يحمث التحلل على ثلاث مراصل : 1) يتم إستخراج البيولينكر و تحلك في غضون أيام ويتم التحليق منه في البول. 2) البوليمر القابل على المتحاصلي يتطلب بالعاء ويتم التخلوص من فواتج التحلل. 3) كالسيوم فوستات ثنائي الطور يمكن استصامه جزئيا عن طريق ميكانيكية طوية فرنان مبادر ويتم جوز من كالسيوم فيسات ثنائي الطور مرتب في نسبح الجمع نفسة لفترة طويلة، ويعمل بالثاني علي الحفاظ على الجمج. يدعم يزوي جرائك كليمية الجديد ويتاء الحقالام واستخدامة بمقردة لا يضمن نجاح العلاج. يعتمد نجاح العلاج على عوامل كثيرة مثل التقنية الجراحية والعادات اليومية للمريض وسنه وقابلية الشفاء لديه.

. يجب تخزين إ<u>رزي</u> جرافت كريستال في عبوته الأصلية. ويجب التخزين بين 5 درجات منوية إلى 25 درجة منوية. ويجب حفظه بعيدًا عن أشعة الشمس.

المُنتِج Degradable Solutions AG\*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Switzerland \*A Sunstar group company

215-072 C15-012 C15-072 P**EF** علامة C15-012 C15-072 PRF DQS Medizinprodukte GmbH

C € 0297 §

SLINSTAR

إيزي جرافت كريستال عبارة عن تركيبة لمل، فراغات العظام بنظام التلاؤم التغييري. يتكون من مكونين: حبيبات (معقن) و بولونيكر (أمهوا)، يعد الغلط يصبح لإري جرافت كريستال معجونًا يمكن وضعه مباشرة من المحقن إلر داخل فراغات العظام. عند الملامسة بسوائل الجسم يتصلب إيزي جرافت كريستال في غضون دقائق ويكون جسم شكل أو غزائلة صلية مثيلة كنها مسامية.

بديل عظم غير عضوي يتصلب في موقع الزرع

مكل أو فرائة صابلة منينة اكنها مسامية. إن إيري جرافت كريستال متوافق جوبواً ويساعد في إعادة تجديد النسيج العظمي. بالنسبة إلى عنصري الكالسيوم فوسفات ثنائي الطور و(اللاكتيد-كو-فليكوليد) المتعدد، حين يكونان بالشكل المناسب فلم يتم التعرف على أي درود فعل التهابية أو مناعية. يكون الأروء جرافت كريستال عند تعبية فلل العظم جسماً صابلاً ذو هيكل مسامي، وتتمتع الحبيبات ينسبة عالية من ممامية بعد وضع المادة في موقع خلل العظم المعتوي على النماء يسمح حجم المسام بامتنصاص الدم، وبامتصاص الدم بيته توفير الحوامل الاردة للشفاء. في مرحلة تالية جمل أن ينمو نسبح ثاني المنشأ في ينه و هيكل المسام، خلال المرحلة الأولية من التحلل قد ينتفخ إذري جرافت كريستال عن طريق استعاص بوائل الجسم مما يدعم الاتصال الوثيق بالنسيج العظمي المحيط. ويمكن أن يؤدي في حالات الخلل الكبيرة إلى إحساس خفيف بالضغط لدى لا يمريض. لا يمري إيرن جرافت كريستال على أي مواد مشتقة من الإنسان أو الحيوان. بالنسبة إلى عنصري الكالسيوم فوسفات لتنافي الطور والالكتيد-كو-غليكوليد) المتعدد، حين يكونان بالشكل المناسب، فلم يتم التحرف على أي ردود فعل التهابية أو مناعية.

**③** GUIDOR<sup>®</sup> easy-graft<sup>®</sup> CRYSTAL (ar)

يتكون إدري جرافت كريستال من فوسفات الكالسيوم ثنائي الطور (هيدروكسي أباتايت %60 ، و %40 بيتا فوسفات الكالسيوم الثلاثي) مع (اللاكتيد-كو-

غلیکولید) بیولینکر (محلول ن میثایل 2 بایرولیدون)

ولوعي الاستغدام إبري جرافت كريستال لحشو العيوب الأكثر فراغًا ويفضل عيوب الأسنان متعددة الجدران أو عيوب يجب استغدام إبري جرافت كريستال لحشو العيوب الأكثر فراغًا ويفضل عيوب الأسنان متعددة الجدران أو عيوب دواعي الاستغدام علي : دواعي الاستغدام علي : • القبل العدم استغدال الغراجات • قد تعيم العظم السنيغي إعادة تجديد العظام يصورة موجهة) • خلل ما يعد بتر البطم المنظم العظم استغير بعد القلع • الخفاظ بعد بتر البطم المنظم المنظم المنظمرة أو المثبقية • القراغات بعد الزائم الجراحية الأسنان المنظمرة أو المثبقية • الزاغراز بعد الزائم العظم دائية المنشأ

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

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