

In-situ hardening alloplastic bone graft system

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)

Description

easy-graft CRYSTAL is an alloplastic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampoule). 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, *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 tully synthetic raw materials.

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

Limitation of use / Precautions

Contraindications
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. However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in the affected patient.

Precautions

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.

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.

Warnings

easy-graft CRYSTAL is restricted to dental and maxillo-facial applications and is to be used only by 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. 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.

Properties

easy-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.

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










2016-07-01

Manufacturer

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

*A Sunstar group company

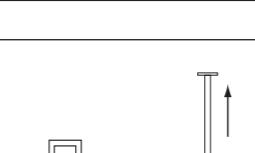
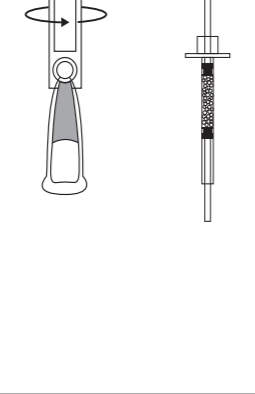
www.guidor.com

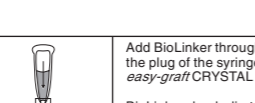
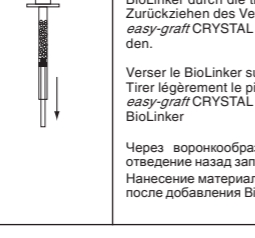
	CE Marking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH	REF	C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075
	Catalogue number		Do not re-use
	Batch code		Use-by date
	Consult instructions for use		Sterilized using irradiation
	Temperature limit		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		Manufacturer

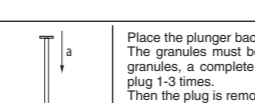
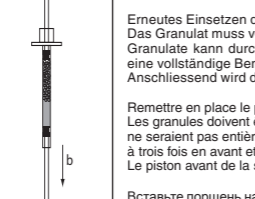
 0297

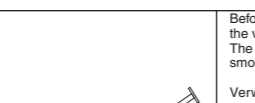
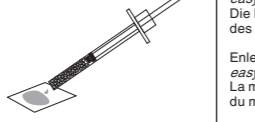

Instructions for use / Gebrauchsanweisung

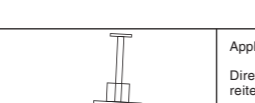

Mode d'emploi / Инструкция по применению


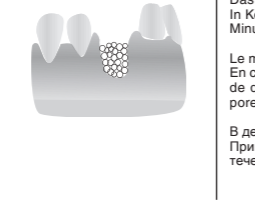
	I. <p>Open ampulla with BioLinker by twisting off the lid, subsequently open the syringe with granules by pulling out the plunger at the rear of the syringe. Caution: Plunger will be needed again, omit contact with contaminated surfaces.</p> <p>By holding syringe with the opened end upwards, the loss of granules can be avoided.</p>
	<p>Ampulle mit BioLinker durch Abdrehen der Verschlusskappe öffnen, danach Spritze mit dem Granulat durch Herausziehen des Stößels an der Hinterrseite der Spritze öffnen.</p> <p>Achtung: Der Stößel wird im weiteren Verlauf benötigt, der Kontakt mit unsterilen Oberflächen ist zu vermeiden.</p> <p>Durch Senkrechthalten der Spritze mit Öffnung nach oben wird der Verlust von Granulat vermieden.</p> <p>Ouvrir l'ampoule contenant le BioLinker en faisant pivoter le capuchon de fermeture, ouvrir ensuite la seringue avec les granules en retirant le piston à l'arrière de la seringue.</p> <p>Attention: Le piston devra être réutilisé, éviter tout contact avec des surfaces contaminées. Maintenir la seringue à la verticale pour éviter de perdre des granules.</p> <p>Откройте ампулу с BioLinker, открыв колпачок. Сразу после этого откройте шприц с гранулами. Для этого извлеките поршень с задней стороны шприца.</p> <p>Внимание: поршень еще будет использован, не допускайте его соприкосновения с загрязненной поверхностью.</p> <p>Чтобы не допустить потери гранул, держите шприц открытым концом вверх.</p>

	II. <p>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. <i>easy-graft</i> CRYSTAL should be applied within one minute after the addition of BioLinker.</p>
	<p>BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat zugeben. Ein leichtes Zurückziehen des Verschlussstopfens erleichtert die Benetzung der Granulate. <i>easy-graft</i> CRYSTAL sollte nach Zugabe des BioLinkers innerhalb einer Minute appliziert werden.</p> <p>Verser le BioLinker sur les granules dans la seringue par l'ouverture en forme d'entonnoir.</p> <p>Tirer légèrement le piston à l'avant de la seringue facilite le mouillage des granules. <i>easy-graft</i> CRYSTAL devrait être utilisé dans l'espace d'une minute suivant l'administration du BioLinker</p> <p>Через воронкообразное отверстие добавьте BioLinker в шприц с гранулами. Легкое отведение назад запорной пробки шприца облегчит смачивание гранул.</p> <p>Нанесение материала <i>easy-graft</i> CRYSTAL должно быть выполнено в течение одной минуты после добавления BioLinker.</p>

	III. <p>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 plug 1-3 times. Then the plug is removed (b).</p>
	<p>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.</p> <p>Anschließend wird der Verschlussstopfen herausgezogen (b).</p> <p>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).</p> <p>Вставьте поршень на место с задней стороны шприца (а). Гранулы должны быть полностью смочены раствором BioLinker. Если гранулы смочены не полностью, то для полного смачивания сделайте поршень и запорной пробкой 1-3 движения вперед и назад. После этого запорная пробка извлекается (b).</p>

	IV. <p>Before application, remove spare BioLinker by pushing <i>easy-graft</i> 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.</p>
	<p>Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der <i>easy-graft</i> CRYSTAL Masse bis zum Ende der Spritze.</p> <p>Die Masse soll dabei nicht komprimiert werden um ein einfaches Ausstossen des Materials aus der Spritze nicht zu gefährden.</p> <p>Enlever le BioLinker excédentaire avant l'utilisation en poussant la masse <i>easy-graft</i> CRYSTAL jusqu'au bout de la seringue.</p> <p>La masse ne doit pas être comprimée pour ne pas empêcher une sortie aisée du matériau de la seringue.</p>
	<p>Перед применением удалите излишек BioLinker, переместив <i>easy-graft</i> CRYSTAL к переднему краю шприца. На этом этапе не следует сильно сжимать материал, чтобы не затруднить его плавное выдавливание из шприца.</p>

	V. <p>Apply <i>easy-graft</i> CRYSTAL directly from the syringe into the prepared defect.</p>
	<p>Direktes Applizieren von <i>easy-graft</i> CRYSTAL aus der Spritze in den vorbereiteten Defekt.</p> <p>Appliquer directement <i>easy-graft</i> CRYSTAL de la seringue dans le défaut préparé.</p> <p>Внесите <i>easy-graft</i> CRYSTAL непосредственно из шприца в подготовленный дефект.</p>

	VI. <p>The material may be shaped and compressed in the defect. In contact with body fluids, <i>easy-graft</i> CRYSTAL hardens within minutes to form a solid but porous implant.</p>
	<p>Das Material kann im Defekt modelliert und komprimiert werden. In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet <i>easy-graft</i> CRYSTAL innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.</p> <p>Le matériau peut être modélé et comprimé dans le défaut. En contact avec les fluides corporels, <i>easy-graft</i> CRYSTAL durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse.</p> <p>В дефекте материал можно уплотнить и придавать ему желаемую форму. При контакте с жидкостями организма <i>easy-graft</i> CRYSTAL твердеет в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.</p>

 0297

In-situ härtendes alloplastisches Knochenersatzsystem

Zusammensetzung

easy-graft CRYSTAL besteht aus:

- Biphasischem Calciumphosphat (60 % Hydroxylapatit, 40 % beta-Tricalciumphosphat) mit Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA)
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung)

Beschreibung

easy-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 oder immunologische Abwehrreaktionen bekannt.

easy-graft CRYSTAL bildet beim Befüllen des Defektes eine formstabile, poröse Struktur. 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 Schritt ein Granulatum 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 biphaische Calciumphosphat und das PLGA werden aus vollständig synthetischen Rohstoffen hergestellt.

Indikationen

easy-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 können sein:

- Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
 - Parodontaldefekte
 - Augmentation des Kieferkammes (z. B. Guided Bone Regeneration, GBR)
 - Defekte nach Wurzelspitzenresektion
- Extraktionsalveolen
 - Defekte nach operativer Entfernung retinierter Zähne
 - Sinusbodenelevationen
 - 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.

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.

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. Ferner ist darauf zu achten, dass *easy-graft* CRYSTAL nicht ins umliegende Weichteilgewebe 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 Parodontalitis (z. B. Wurzelglättung, Debridement) beinhaltet.

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 der Hersteller und der zuständige Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient ansässig sind.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise

easy-graft CRYSTAL ist ausschliesslich für den zahnmedizinischen und maxillofacialen Einsatz zu gebrauchen und darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal verkauft werden.

easy-graft CRYSTAL nicht in entzündete 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 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.

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 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 hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.
2) Das resorbierbare Polymer (PLGA) wird hydrolytisch gespalten. Die Abbauprodukte werden ausgeschieden.
3) Das biphaische Calciumphosphat ist partiell resorbierbar über zelluläre Mechanismen und direktes Lösen. Ein Teil des biphaischen 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

- easy-graft* CRYSTAL ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- 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

Hersteller

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

	CE-Kennzeichnung - Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH	REF	C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075
	Artikelnummer		Nicht wieder verwenden
	Chargencode		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Temperaturbegrenzung		Von Sonnenlicht fern halten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller

 0297

Système de comblement osseux alloplastique à durcissement in situ.

Composition

easy-graft CRYSTAL est composé de:

- Phosphate de calcium biphasé (60 % hydroxyapatite, 40 % phosphate tricalcique-béta) avec poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (solution N-méthyl-2-pyrrolidone)

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

easy-graft CRYSTAL est biocompatible et ostéogénérateur. Pour le phosphate de calcium biphasé et le PLGA sous forme adéquate, il n'y a pas de réaction inflammatoire 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, le volume des pores 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 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; ceci assure un contact direct avec le tissu osseux environnant. Pour de plus grands défauts, ceci peut engendrer une légère sensation de pression chez le patient.

easy-graft 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
- Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG)
- Défauts suite à une résection apicale
- Alvéoles d'extraction
- Défauts après

Sistema di Innesto Osseo Alloplastico con indurimento In-situ.

Composizione

easy-graft CRYSTAL contiene:

- Calcio fosfato bifasico (60 % idrossilapatite, 40 % beta-tricalciofosfato) con poli(lattico-co-glicolide) (PLGA)
- BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

Descrizione

easy-graft CRYSTAL è un materiale riempito 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 osseo-rigenervativo. Non sono note reazioni infiammatorie o di difesa immunitologica 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 granuli presentano una elevata porosità. Dopo l'applicazione della materia 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, può' presentarsi una leggera sensazione di pressione a carico del paziente.

easy-graft CRYSTAL non contiene alcuna sostanza di origine animale o umana. Il calcio fosfato bifasico e il PLGA a fase pura sono prodotti da materie prime completamente sintetiche.

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 paradontali
- Aumento della cresta alveolare (p. e. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Difetti dopo apicectomia
- Difetti di estrazione
- Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti retinati
- Riassi di seno
- Difetti dopo il prelievo di ossa autologhe

Applicazione

Condizioni di lavoro asettiche sono essenziali durante l'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 odontoiatrico possono essere utilizzate , a discrezione del clinico, in combinazione con *easy-graft* CRYSTAL.

Limitazioni d'uso

Controindicazioni

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 avere 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 formazione di nuovo osso nella massima estensione, accertarsi che *easy-graft* CRYSTAL venga applicato solo a diretto di tessuti ossei ben vascolarizzati (potrebbe essere necessario rivuivare il sanguinamento). Bisogna inoltre fare attenzioni e non applicare i granuli di *easy-graft* CRYSTAL nei tessuti molli circostanti, in quanto i granuli vengono riassorbiti solo in parte.

Parodontologia
Prima di riempire difetti paradontali 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).

Effetti collaterali

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

Non è nota alcuna interazione.

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 occhi; sciocquare 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 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 bifasico, 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 bifasico è parzialmente riassorbibile attraverso meccanismi cellulari e per soluzione diretta. Una parte del fosfato di calcio bifasico rimane incluso a lungo nei tessuti dell'organismo e ha quindi la funzione di mantenerlo 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

2016-07-01

Produttore

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

*A Sunstar group company

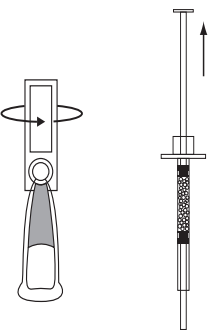
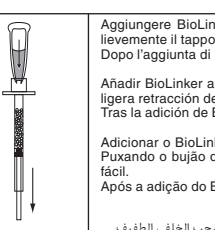
www.guidor.com	

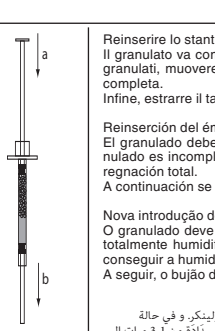
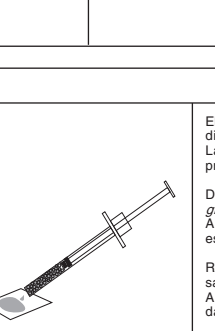
CE 0297	Marchio CE - Organismo notificator: DQS Medizinprodukte GmbH	REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075	
REF	Numero di catalogo		
2	Non riutilizzare		
LOT	Codice del lotto		
	Data di scadenza		
I	Consultare le istruzioni per l'uso		
STERILIZED	Sterilizzato conirradiazione		
	Limite di temperatura		
	Tenere lontano dalla luce del sole		
☹	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		
	Produttore		

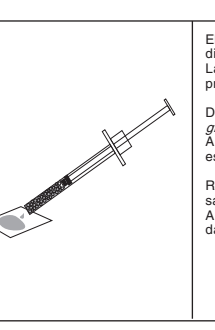
CE 0297

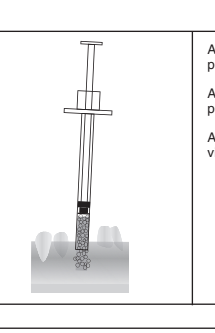
Modalità d'uso / Instrucciones de uso

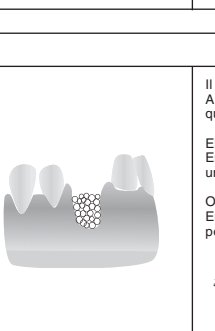
Instruções de uso / تعليمات الاستخدام

I.	
	<p>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.</p> <p>Attenzione: lo stantuffo deve essere riutilizzato nella fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate. Evitare la perdita di granuli tenendo la siringa in senso verticale, con l'apertura rivolta verso l'alto.</p> <p>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.</p> <p>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 pérdida de granulado.</p> <p>Retirar a tampa da ampola que contém BioLinker rodando a mesma. Em seguida, abra a siringa com o granulado, puxando o êmbolo na parte superior da siringa.</p> <p>Atenção: O êmbolo voltará a ser utilizado durante este processo. Evitar o contato com superfícies não esterilizadas. Segurar a siringa com a agulha virada para cima por forma a evitar a perda de granulado.</p> <p>افتح أمبولة أو قُبَيْنة بيوليinker عن طريق لف الغطاء، ثم افتح محقنة العيبيبات من خلال سحب مكبس الدفع للخارج من الجانب الخلفي للمحقنة.</p> <p>ملاحظة: سوف تكون هناك حاجة إلى مكبس الدفع مرة أخرى، لذا يجب أن يتم تجنب أي معاملة مع الأسطح الغير تعقمة.</p> <p>يتم تجنب فقدان بعض العيبيبات من خلال الإسراع بالمحقنة في وضع عمودي رأسي مع اتجاه الفتحة لأعلى.</p>
II.	
	<p>Aggiungere BioLinker al granulato nella siringa, attraverso l'apertura imbutiforme. Ritirando lievemente il tappo di chiusura, si facilita la bagnatura dei granuli. Dopo l'aggiunta di BioLinker, <i>easy-graft</i> CRYSTAL va applicato entro un minuto.</p> <p>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.</p> <p>Tras la adición de BioLinker, <i>easy-graft</i> CRYSTAL debe aplicarse en un plazo de un minuto.</p> <p>Adicionar o BioLinker ao granulado, introduzindo-o na seringa através da abertura afunilada. Puxando o bujão de fecho ligeiramente para trás, a humidificação dos granulados será mais fácil.</p> <p>Após a adição do BioLinker, o <i>easy-graft</i> CRYSTAL deve ser aplicado dentro de um minuto.</p> <p>أضف بيوليinker إلى داخل المحقنة التي تحتوي على الفتحة التي على شكل قمع. السحب الخلفي لطيف يساعد المحقنة بسهولة في ترطيب العيبيبات.</p> <p>بعد إضافة بيوليinker، فإن إزاحة المكبس واحدة بعد إضافة البيوليinker، وينبغي وضع إبرة جرثافت كريستال خلال دقيقة واحدة بعد إضافة البيوليinker.</p>

III.	
	<p>Reinserire lo stantuffo della siringa dalla parte posteriore (a). Il granulato va completamente inumidito con BioLinker. In caso di incompleta bagnatura dei granuli, muovere 1-3 volte lo stantuffo e il tappo di chiusura, per ottenere una bagnatura completa.</p> <p>Infine, estrarre il tappo di chiusura (b).</p> <p>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.</p> <p>A continuação se retira el tapón (b).</p> <p>Nova introdução do plão por trás na siringa (a). O granulado deve estar totalmente humidificado com BioLinker. Se o granulado não estiver totalmente humidificado, movimentando o plão e o bujão de fecho 1 a 3 vezes é possível conseguir a humidificação completa.</p> <p>A seguir, o bujão de fecho é puxado para fora (b).</p> <p>أدخل مكبس الدفع إلى داخل المحقنة مرة أخرى من الخلف (أ) ويجب ترطيب العيبيبات تمامًا بالبيوليinker و في حالة المساعدة المحقنة بسهولة في ترطيب العيبيبات الكامل عن طريق تحريك مكبس الدفع والتأكد من 1-3 مرات إلى الخلف والآن و بالتالي سحب بيونة المحقنة(ب).</p>
IV.	
	<p>Eliminare il BioLinker in eccesso prima dell'applicazione premendo la massa di <i>easy-graft</i> CRYSTAL fino alla fine della siringa.</p> <p>La massa non va compressa, per non compromettere un'espulsione senza problemi del materiale dalla siringa.</p> <p>Desachar el BioLinker sobrante de la aplicación oprimiendo la masa de <i>easy-graft</i> CRYSTAL hasta el final de la jeringa.</p> <p>Al hacerlo no se debe comprimir la masa, a fin de que el material no se salga espontáneamente de la jeringa.</p> <p>Retirar o BioLinker restante antes da sua aplicação, empurrando bem a massa <i>easy-graft</i> CRYSTAL até à ponta da siringa.</p> <p>A massa não deve ser comprimida, para não dificultar a expulsão do material da siringa.</p> <p>تلخص من البيوليinker الزائد قبل الوضع عن طريق دفع مجموعو إبرة جرثافت كريستال حتى نهاية المحقنة مع ستائل الجسم ، فإن إزاحة المكبس واحدة دفع لإعداد بسهولة للخروج من المحقنة.</p>

V.	
	<p>Aplicare direttamente <i>easy-graft</i> CRYSTAL dalla siringa nel difetto predisposto.</p> <p>Aplicar directamente <i>easy-graft</i> CRYSTAL de la jeringa sobre el defecto preparado previamente.</p> <p>Aplicar <i>easy-graft</i> CRYSTAL directamente da siringa no defeito ósseo previamente preparado.</p> <p>ضع إبرة جرثافت كريستال مباشرة من المحقنة في الضرر العهين.</p>

VI.	
	<p>Il materiale può essere modellato e compresso all'interno del difetto. A contatto dei fluidi corporei <i>easy-graft</i> CRYSTAL si indurisce nel giro di qualche minuto e forma un corpo stabile, ma poroso.</p> <p>El material se puede modelar y comprimir en el defecto. En contacto con los fluidos corporales, <i>easy-graft</i> CRYSTAL se endurece en unos minutos y forma una estructura estable pero porosa.</p> <p>O material pode ser modelado e comprimido dentro do defeito. Em contacto com os fluidos corporais, <i>easy-graft</i> CRYSTAL endurece em poucos minutos formando um enxerto estável e poroso.</p> <p>يمكن تشكيل المادة وضغطها في الضرر. في حالة الاتصال مع سوائل الجسم ، فإن إبرة جرثافت كريستال يتصلب في غضون دقائق ليكون قُبَيْنة صلبة متينة ولكن مسامية.</p>

VII.	
	<p>Aplicare direttamente <i>easy-graft</i> CRYSTAL dalla siringa nel difetto predisposto.</p> <p>Aplicar directamente <i>easy-graft</i> CRYSTAL de la jeringa sobre el defecto preparado previamente.</p> <p>Aplicar <i>easy-graft</i> CRYSTAL directamente da siringa no defeito ósseo previamente preparado.</p> <p>ضع إبرة جرثافت كريستال مباشرة من المحقنة في الضرر العهين.</p>

CE 0297	Marcao CE -Organismo notificador: DQS Medizinprodukte GmbH	REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075	
REF	Referencia del producto		
2	De un solo uso		
LOT	Número de lote		
	Fecha de caducidad		
I	Consultar las instrucciones de uso		
STERILIZED	Esterilización por radiación		
	límite de temperatura		
	No exponer a la luz solar		
☹	No utilizar si el envase está dañado		
	Fabricante		

CE 0297

Sistema de injerto óseo aloplástico que endurece in situ

Composición

easy-graft CRYSTAL está compuesto por:

- Fosfato de calcio bifásico (60 % hidroxilapatita, 40 % beta-trifosfato de calcio) con poli(lattico-co-glicólico) (PLGA)
- BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidona)

Descripción

easy-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.

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 rellena el defecto y crea una estructura estable y porosa. Los granulados 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 sustancia de origen animal o humano. El fosfato 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 cirugía maxilar (por ejemplo, Regeneración Ósea Guiada, ROG)
- Alvéolos postextracción
- Defectos tras la extracción de piezas dentales
- Elevaciones del seno
- Defectos tras extracción de hueso autólogo

Instrucciones de uso/ forma de aplicación

Es necesario trabajar con condiciones asepticas durante la aplicación. *easy-graft* CRYSTAL está disponible en un tamaño de granulo 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 administran 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 granulos de *easy-graft* CRYSTAL en el tejido blando circundante, debido a que los granulos se reabsorben solo parcialmente.

Periodoncia

Antes de rellenar defectos periodontales hay que proceder al tratamiento previo adecuado. *easy-graft* CRYSTAL debe aplicarse en un tamaño de granulo 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.

Efectos 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 distribuidor y / o paciente.

Interacciones con otros agentes

No se conocen interacciones.

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 clinicamente 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 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 reutilizado. Desachar 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 hidrolíticamente. 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 oculto 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.

Fecha de emisión

2016-07-01

Fabricante

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com	

CE 0297	Marcao CE -Organismo notificador: DQS Medizinprodukte GmbH	REF C15-002 C15-012 C15-072 C15-005 C15-015 C15-075	
REF	Referencia del producto		
2	De un solo uso		
LOT	Número de lote		
	Fecha de caducidad		
I	Consultar las instrucciones de uso		
STERILIZED	Esterilización por radiación		
	límite de temperatura		
	No exponer a la luz solar		
☹	No utilizar si el envase está dañado		
	Fabricante		

CE 0297

Sistema de enxerto ósseo aloplástico de endurecimento in-situ