

**SUNSTAR** **easy-graft** **CRYSTAL**<sup>+</sup>  
*in situ* hardening alloplastic bone graft system

**Composition**

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

**Indications**

*easy-graft* CRYSTAL<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> at the discretion of the practitioner.

**Limitation of use / Precautions**

Contraindications

*easy-graft* CRYSTAL<sup>+</sup> must not be used during pregnancy. *easy-graft* CRYSTAL<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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**

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to *easy-graft* CRYSTAL<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> must not be applied to acute infected defects.

Do not place *easy-graft* CRYSTAL<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.

**Properties**

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

**Storage instructions**

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



**Date of issue**

2017-04-04

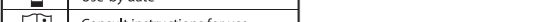


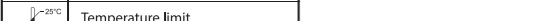
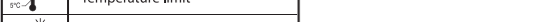


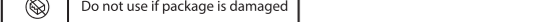




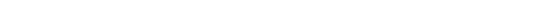
**Manufacturer**

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

<sup>\*</sup>A Sunstar group company

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |







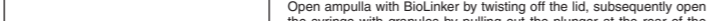
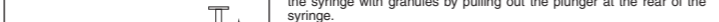


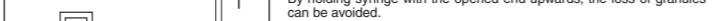

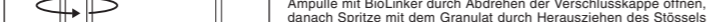
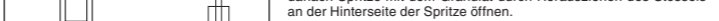

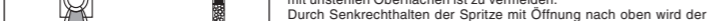


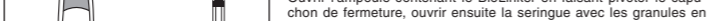
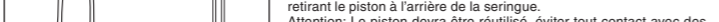





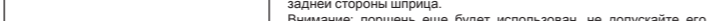
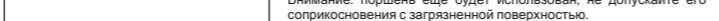
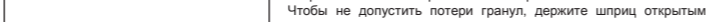
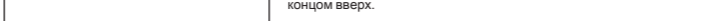



www.guidor.com


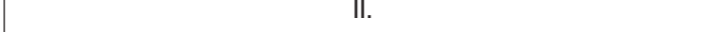
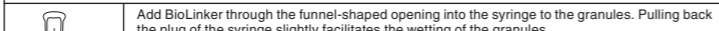
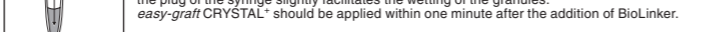

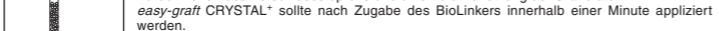
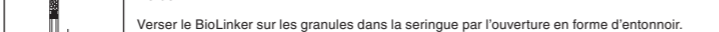
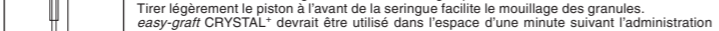

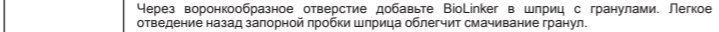
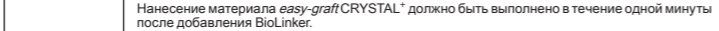


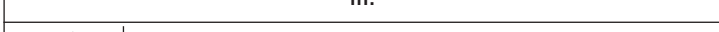
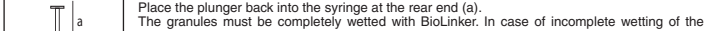
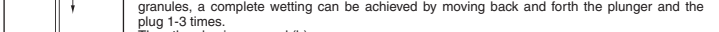

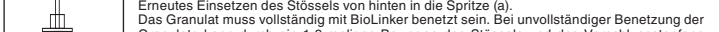
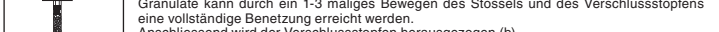
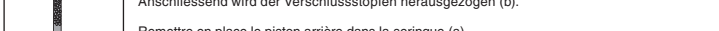
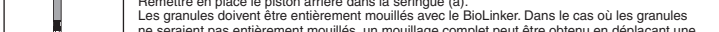
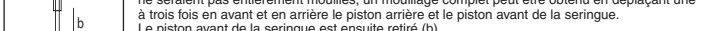
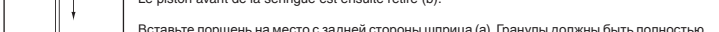
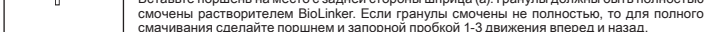
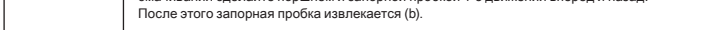


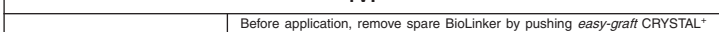
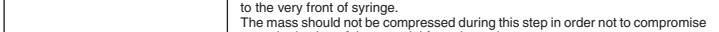
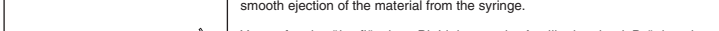
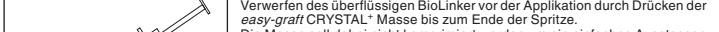
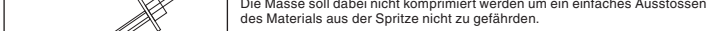
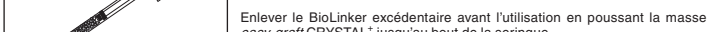
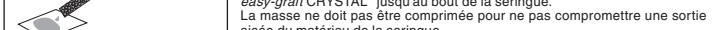
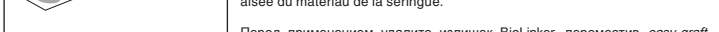
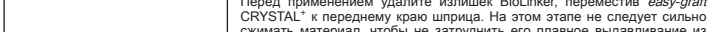
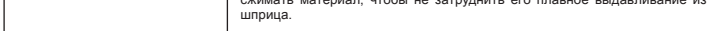



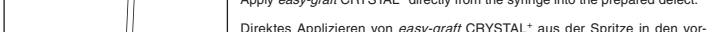
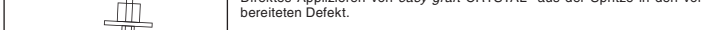
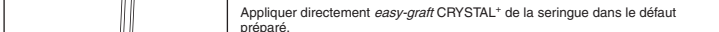

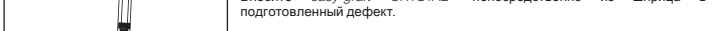



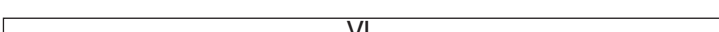
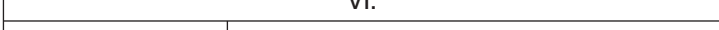
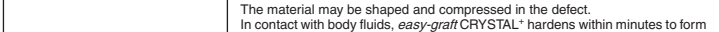
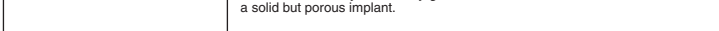
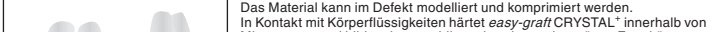
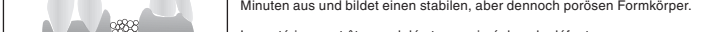
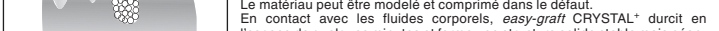
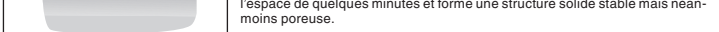
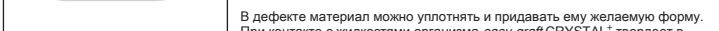
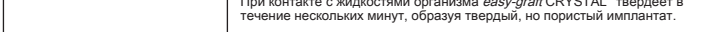


|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |



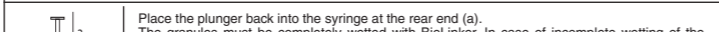
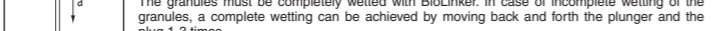

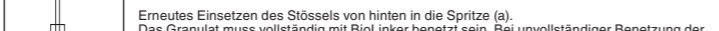
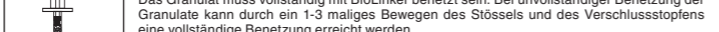
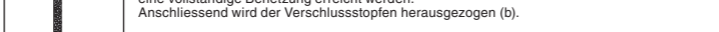
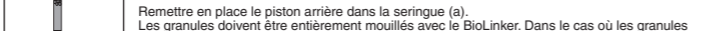
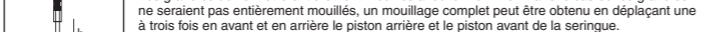
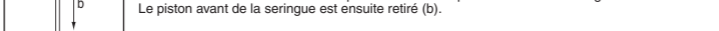
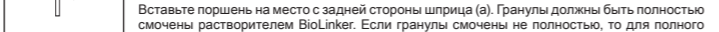
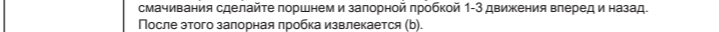

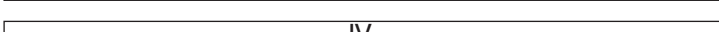
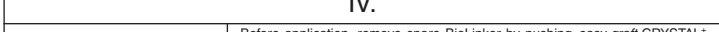
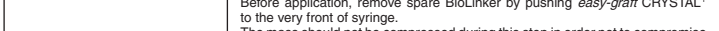
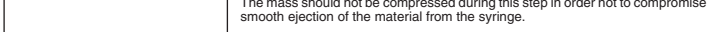

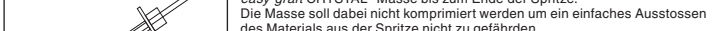
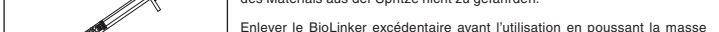
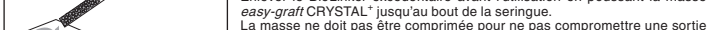
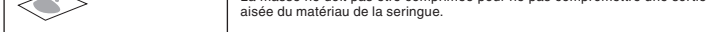
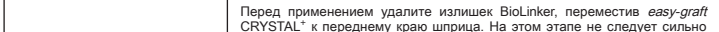
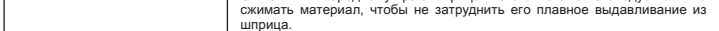

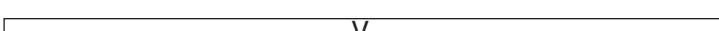
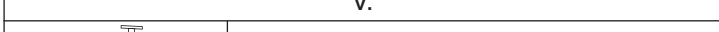
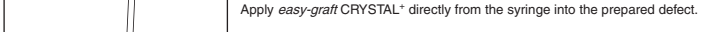
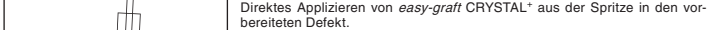
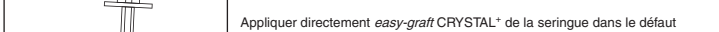

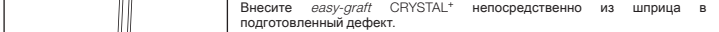



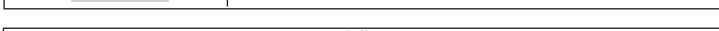

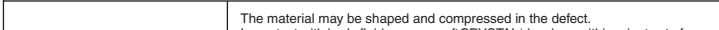
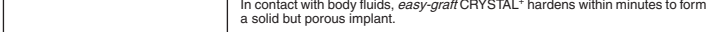
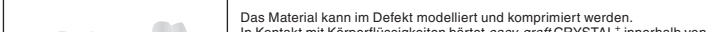
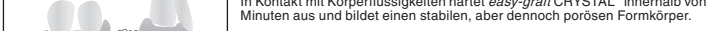
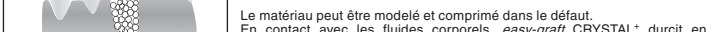
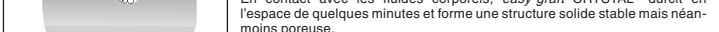

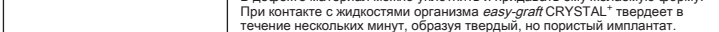





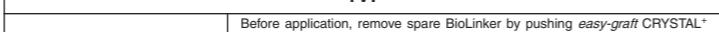
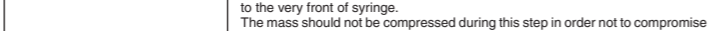
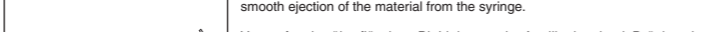
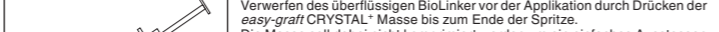
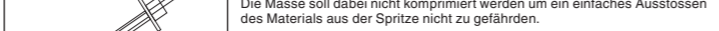
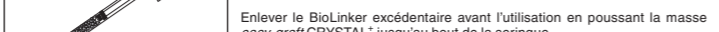
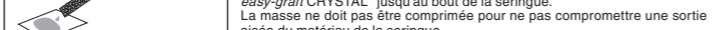
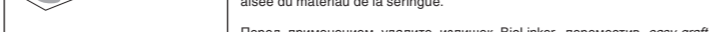
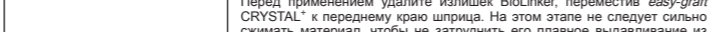
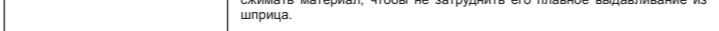



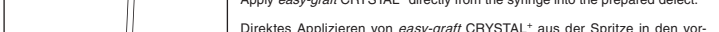
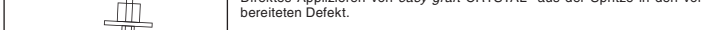
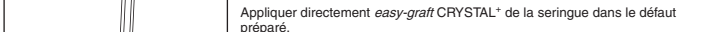

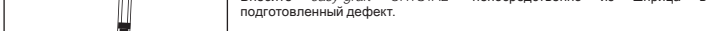



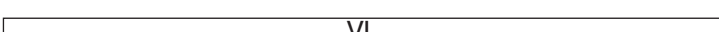
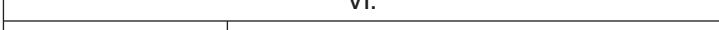
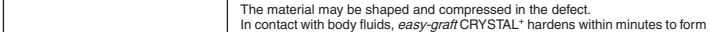
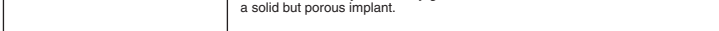
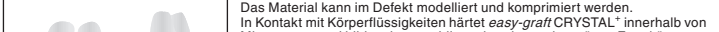
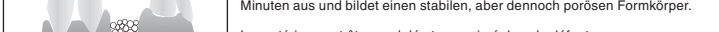
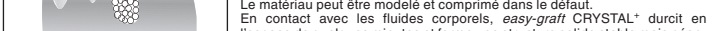
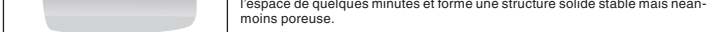
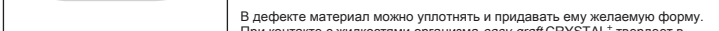
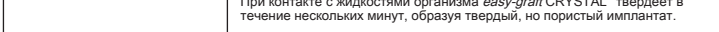


Instructions for use / Gebrauchsanweisung


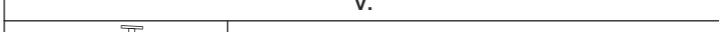
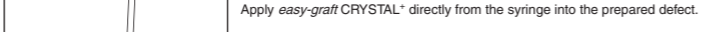
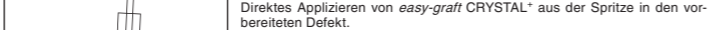
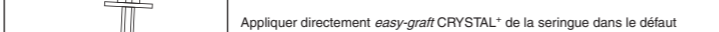

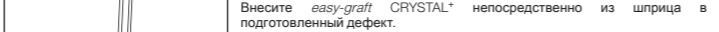



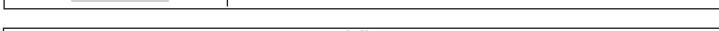

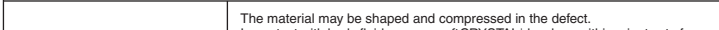
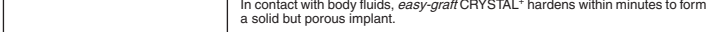
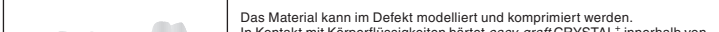
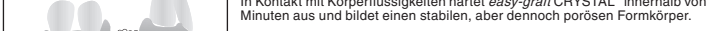
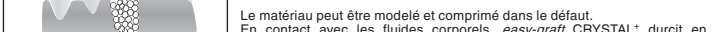
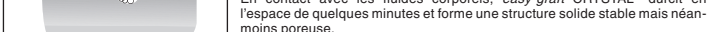

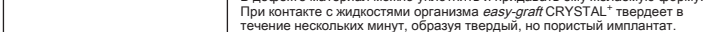


Mode d'emploi / Инструкция по применению


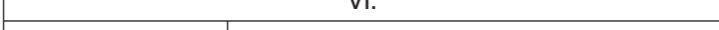
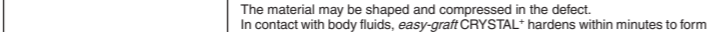
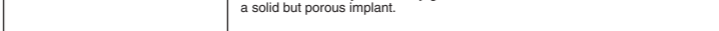
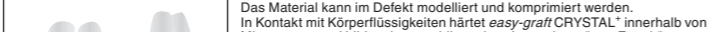
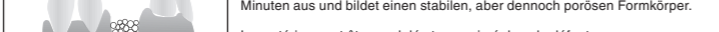
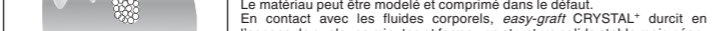
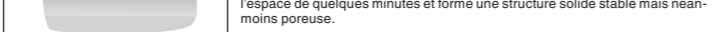
|  |  |
|--|--|
|    |   |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|    |    |
|    |    |
|    |    |
|    |    |
|    |    |
|    |    |
|    |   |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|    |    |
|   |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

SUNSTAR  **easy-graft® CRYSTAL<sup>+</sup>**  it
Sistema di Innesto Osseo Alloplastico con indurimento *in situ*.

**Composizione**

- easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup> 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<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* risulta pastoso e può essere applicato direttamente con la siringa nel difetto osseo. A contatto con i liquidi corporei *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* si indurisce nei primi minuti e forma un corpo stabile, ma poroso.

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* è biocompatibile e osteo-rigenerativo. Non sono note reazioni infiammatorie o di difesa immunologica nei confronti del calcio fosfato bifasico e del PLGA in forma adeguata.

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* crea una struttura stabile e porosa all'interno del difetto. Già i granuli presentano un'elevata porosità. Dopo l'applicazione del materiale nel difetto osseo, il volume dei pori permette l'assorbimento del sangue. Con l'assorbimento del sangue vengono predisposti fattori determinanti per la rigenerazione tissutale. In una seconda fase tessuto autogeno può crescere nella struttura porosa.

Durante la fase iniziale della degradazione, *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* si può gonfiare a causa dell'assorbimento di liquidi corporei. Ciò favorisce uno stretto contatto con i tessuti ossei circostanti. Quando ciò accade in caso di difetti grandi, può presentarsi una leggera sensazione di pressione a carico del paziente.

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* 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 granulazioni. Le indicazioni possono includere:

- Difetti dopo l'asportazione di cisti ossee
- Difetti parodontali
- Aumento della cresta alveolare (p. e. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Difetti dopo apicectomia
- Difetti di estrazione
- Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti retinati
- Riatri di seno
- Difetti dopo il prelievo di ossa autogene

**Applicazione**

Condizioni di lavoro asettiche sono essenziali durante l'applicazione.

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>*.

**Limitazioni d'uso**

Controindicazioni
*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* non va usato durante la gravidanza.
*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* non dovrebbe essere applicato in caso di patologie o terapie farmacologiche che possono avere effetti negativi sulla guarigione dell'osso.
Durante la fase iniziale della degradazione, *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* venga utilizzato solo a diretto di tessuti ossei ben vascularizzati (potrebbe essere necessario rivavare il sanguinamento). Bisogna inoltre fare attenzione a non applicare i granuli di *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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).

**Effetti collaterali**

In generale, possibili reazioni avverse sono paragonabili a quelle incontrate nelle procedure di innesto osseo autologo o di innesto osseo sostitutivo. Esse includono, senza pretesa di esaustività: edema, emorragia post-operatoria, intorpidimento da lesione nervosa, infezione dei tessuti molli e/o dell'osso, ulcerazione dei tessuti molli, formazione ossea incompleta, mancanza di formazione ossea, frattura o infiammazione dell'osso neoformato. Non sono note reazioni allergiche o infiammatorie nei confronti del materiale dell'impianto o dei suoi prodotti di decomposizione. Ogni incidente di una certa gravità riconducibile all'utilizzo di *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* è limitato esclusivamente ad applicazioni maxillo-facciali e può essere venduto solo a personale dentistico specializzato. Non applicare il prodotto sui difetti infiammati in modo acuto.

Non applicare *easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* 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: sciacquare gli occhi, a palpebre aperte, abbondantemente con acqua corrente per 10 minuti. Poi contattare un medico.

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

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* 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 mantenere il volume.

*easy-graft CRYSTAL<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* 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<sup>+</sup>* deve essere conservato nell'imballo originale. Conservare tra 5 °C e 25 °C. Evitare la luce diretta del sole.

**Data di pubblicazione**

2017-04-04

**Produttore**

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

\*A Sunstar group company

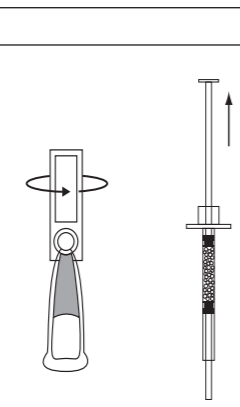
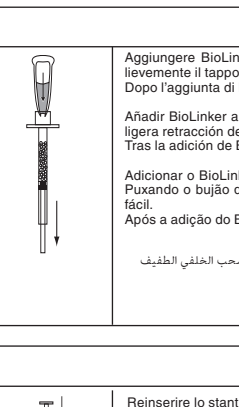
|                  |   |
|------------------|---|
| www.guidor.com   |   |
| <span></span>    |   |
| <b>CE</b> 0297   | Marchio CE - Organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH |
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo  |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare  |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto  |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza  |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso                          |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                                |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                                       |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole                          |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata               |
| <b>🏭</b>         | Produttore  |

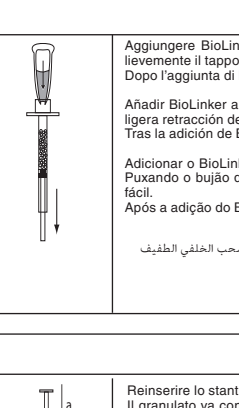
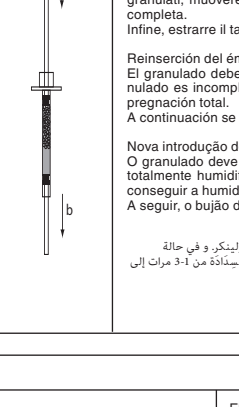
**REF** C15-102 C15-112 C15-172 C15-105 C15-115 C15-175

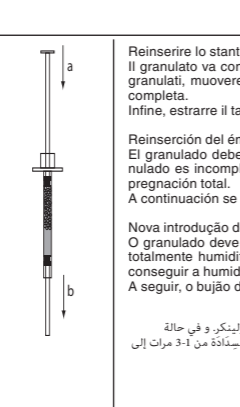
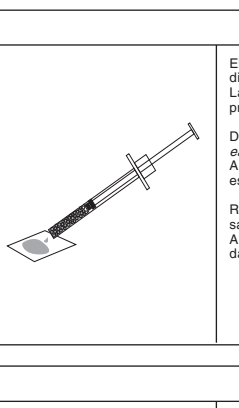
|                  |   |
|------------------|---|
| <b>CE</b> 0297   | Marchio CE - Organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH |
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo  |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare  |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto  |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza  |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso                          |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                                |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                                       |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole                          |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata               |
| <b>🏭</b>         | Produttore  |

**CE** 0297

SUNSTAR  **easy-graft® CRYSTAL<sup>+</sup>**  es
Modality d'uso / Instrucciones de uso
Instruções de uso / تعليمات الاستخدام

|            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>I.</b>  |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>II.</b> |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>III.</b> |   | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>IV.</b>  |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

|            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>V.</b>  |   | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>VI.</b> |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

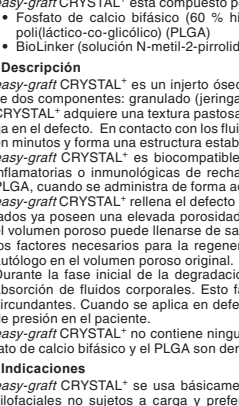
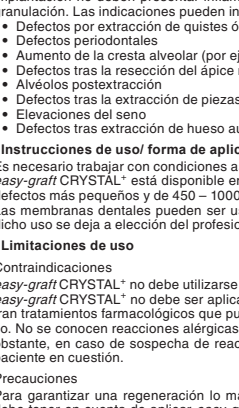
|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

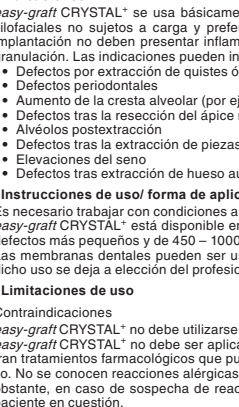
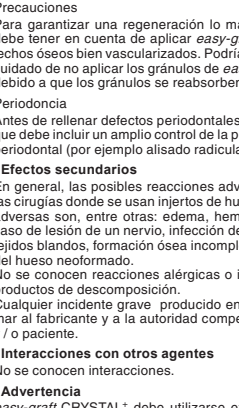
|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

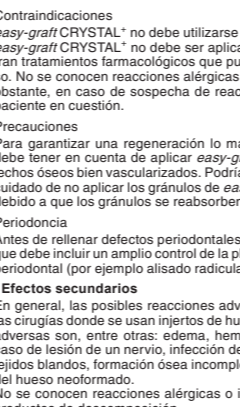
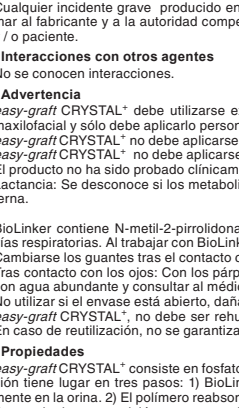
|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

يمكن تشكيل المادة وضغطها في الفراغ.
في حالة الحاجة، فإن إيزي جرافت كريستال<sup>+</sup> يتصلب في غضون دقائق ليكون غرزة صلبة متينة ولكن مسامية.

SUNSTAR  **easy-graft® CRYSTAL<sup>+</sup>**  es
Modality d'uso / Instrucciones de uso
Instruções de uso / تعليمات الاستخدام

|            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>I.</b>  |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>II.</b> |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| <b>III.</b> |   | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>IV.</b>  |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

|            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>V.</b>  |   | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |
| <b>VI.</b> |  | <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>Aprire la ampolla con BioLinker deserrando 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, abrir 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> |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>REF</b>       | Numero di catalogo                            |
| <b>ⓧ</b>         | Non riutilizzare                              |
| <b>LOT</b>       | Codice del lotto                              |
| <b>📅</b>         | Data di scadenza                              |
| <b>📖</b>         | Consultare le istruzioni per l'uso            |
| <b>STERILE A</b> | Sterilizzato conirradiazione                  |
| <b>🌡</b>         | Limite di temperatura                         |
| <b>☀</b>         | Tenere lontano dalla luce del sole            |
| <b>🔥</b>         | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| <b>🏭</b>         | Produttore                                    |

**CE** 0297

SUNSTAR  **easy-graft® CRYSTAL<sup>+</sup>**  pt
Sistema de inerto ósseo aloplástico que endurece *in situ*