

(en)

Composition
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* contains:
 • Pure beta-tricalcium phosphate (β-TCP) granules coated with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
 • BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)
Description
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* is a sterile, synthetic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampulla). After mixing, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* is putty-like and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with blood or other body fluids, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* hardens within minutes to form a solid but porous implant.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* is biocompatible and osteo-regenerative. For β-TCP and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* 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* CLASSIC/CLASSIC* 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 CLASSIC/CLASSIC* contains no animal or human derived substances. β-TCP and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

Indications
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* 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
 • Peri-implant 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 CLASSIC are spherical shaped granules provided in particle sizes of 500-630 µm for smaller defects and 500-1000 µm for larger defects.
easy-graft CLASSIC* are irregularly shaped granules provided in the particle sizes of 450-630 µm for smaller defects and 450-1000 µm for larger defects.
 The amount of *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml.
 For the application of *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* refer to the instructions for use table (steps I. to VI.).
 Dental membranes may be used in combination with *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* at the discretion of the practitioner.

Contraindications
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* must not be used during pregnancy.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* 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* CLASSIC/CLASSIC* 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* CLASSIC/CLASSIC* should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary).
 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.

Interaction with other substances
 Not known.

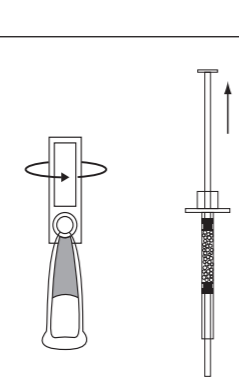
Warnings
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* must not be applied to acute infected defects. The implantation site should be free of infections before applying the *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*.
 Do not place *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* 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* CLASSIC/CLASSIC* pass into breast milk.

High N-methyl-2-pyrrolidone (contained in the BioLinker activator) exposure may cause malaise, headache, stomach pain and nausea. Therefore, the amount of *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml.
 Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.

easy-graft CLASSIC/CLASSIC* cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.
Properties
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* consists of β-TCP, 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 resorption of β-TCP takes place mostly parallel to bone regeneration. Depending on the regeneration potential of the tissue, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* will be completely resorbed within 5 to 15 months.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* 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 CLASSIC/CLASSIC* is gamma sterilized and intended for single application. Unused material can be disposed in the domestic waste.
Storage instructions
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* must be stored in its original packaging. Store between 5°C/41°F to 25°C/77°F. Keep away from sunlight.
Manufacturer
 Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland

I.



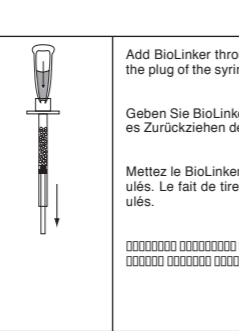
Open ampulla with BioLinker by twisting off the lid, subsequently open the syringe with granules by pulling out the plunger at the rear of the syringe.
Caution: Plunger will be needed again, omit contact with contaminated surfaces.
 By holding syringe with the opened end upwards, the loss of granules can be avoided.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

Ouvrez l'ampoule avec le BioLinker en dévissant le couvercle, puis ouvrez la seringue avec les granulés en tirant sur le piston à l'arrière de la seringue.
Mise en garde : Vous aurez à nouveau besoin du piston, évitez tout contact avec des surfaces contaminées.
 En tenant la seringue avec son extrémité ouverte vers le haut, vous pourrez éviter la perte de granulés.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

II.



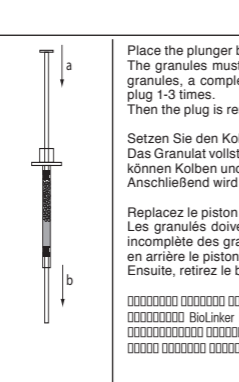
Add BioLinker through the funnel-shaped opening into the syringe to the granules. Pulling back the plug of the syringe slightly facilitates the wetting of the granules.

Geben Sie BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat. Durch leichtes Zurückziehen des Spritzenstopfens wird die Benetzung des Granulats erleichtert.

Mettez le BioLinker dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la seringue pour l'ajouter aux granulés. Le fait de tirer légèrement sur le bouchon de la seringue facilite l'humidification des granulés.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

III.



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).

Setzen Sie den Kolben am hinteren Ende wieder in die Spritze ein (a). Das Granulat vollständig mit BioLinker benetzen. Setz. Vor vollständigen Benetzung des Granulats können Kolben und Stopfen gegebenenfalls ein- bis dreimal hin- und herbewegt werden. Anschließend wird der Stecker entfernt (b).

Remplacez le piston dans la seringue par son extrémité arrière (a). Les granulés doivent être complètement humidifiés par le BioLinker. En cas d'humidification incomplète des granulés, une humidification complète peut être obtenue en déplaçant d'avant en arrière le piston et le bouchon 1 à 3 fois.
 Ensuite, retirez le bouchon (b).

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

IV.

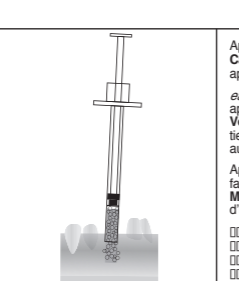
Before application, remove spare BioLinker by pushing *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* to the very front of syringe. The mass should not be compressed during this step, in order not to compromise smooth ejection of the material from the syringe.

Entfernen Sie vor der Anwendung den überschüssigen BioLinker, indem Sie *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ganz nach vorne in die Spritze schieben. Die Masse darf bei diesem Schritt nicht zusammengedrückt werden, damit das Material reibungslos aus der Spritze abgegeben werden kann.

Avant l'application, retirez le BioLinker inutilisé en poussant l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* vers l'avant de la seringue. La masse ne doit pas être comprimée au cours de cette étape, afin de ne pas empêcher l'éjection en douceur du matériau de la seringue.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

V.

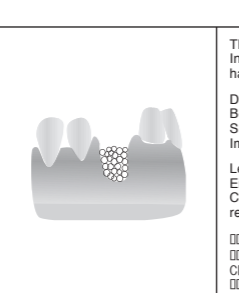


Apply *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* directly from the syringe into the prepared defect. **Caution:** The amount of *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* direkt aus der Spritze in den präparierten Defekt applizieren.
Vorsicht: Die maximal zulässige Menge an *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*, die pro Patient bei einem Termin oder einer chirurgischen Anwendung verwendet wird, ist deshalb auf insgesamt 1,8 ml begrenzt.

Appliquez l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* directement depuis la seringue dans le défaut préparé.
Mise en garde : La quantité d'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* utilisée par patient lors d'un rendez-vous ou d'une application chirurgicale doit être limitée à un total de 1,8 ml.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

VI.



The material may be shaped and compressed in the defect. In contact with blood or other body fluids, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* hardens within minutes to form a solid but porous implant.

Das Material kann im Defekt geformt und verdichtet werden. Bei Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* innerhalb von Minuten aus und bildet ein festes, aber poröses Implantat.

Le matériau peut être façonné et comprimé dans le défaut. En contact avec du sang ou d'autres fluides corporels, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* durcit en quelques minutes pour former un implant solide mais poreux.

Öffnen Sie die Ampulle mit dem BioLinker, indem Sie den Deckel abdrehen, und öffnen Sie anschließend die Spritze mit dem Granulat, indem Sie den Kolben auf der Rückseite der Spritze herausziehen.
Vorsicht: Der Kolben wird wieder benötigt, der Kontakt mit kontaminierten Oberflächen ist zu vermeiden.
 Wenn Sie die Spritze mit dem offenen Ende nach oben halten, können Sie den Verlust von Granulat vermeiden.

(de)

Zusammensetzung
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* enthält:
 • Reines Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) beschichtet mit Poly (lactid-co-glycolid) (PLGA) Granulat
 • BioLinker (N-Methyl-2-Pyrrolidon-Lösung)
Beschreibung
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist ein steriles, synthetisches Füllmaterial für Knochen-defekte. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ist nach dem Anmischen kittähnlich und kann direkt aus der Spritze in den Knochendefekt appliziert werden. Bei Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* innerhalb von Minuten aus und bildet ein festes, aber poröses Implantat.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für β-TCP und PLGA in adäquater Form sind keine entzündlichen oder immunologischen Reaktionen bekannt.
 PLGA wird teilweise unter Verwendung von BioLinker in der Struktur des Defekts. Bereits das Granulat weist eine hohe Porosität auf. Nachdem das Material in den Defekt eingebracht wurde, ermöglicht das Porenvolumen die Aufnahme von Blut. Die Integration von Blut ist in wichtiger Faktoren für die Geweberegeneration. Im zweiten Schritt kann körpereigenes Gewebe in die Porenstruktur einwachsen.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* bildet einen stabilen und porösen Körper im Defekt. Bereits das Granulat weist eine hohe Porosität auf. Nachdem das Material in den Defekt eingebracht wurde, ermöglicht das Porenvolumen die Aufnahme von Blut. Die Integration von Blut ist in wichtiger Faktoren für die Geweberegeneration. Im zweiten Schritt kann körpereigenes Gewebe in die Porenstruktur einwachsen.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist ein unregelmäßig geformtes Granulat mit einer Korngröße von 450 bis 630 µm für kleinere Defekte und 500 bis 1.000 µm für größere Defekte. Die Menge an *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*, die pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung verwendet werden kann, ist auf insgesamt 1,8 ml begrenzt. Für die Anwendung von *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* beachten Sie bitte die Tabelle der Gebrauchsanweisung (Schritte I. bis VI.).
 Dentalmembranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* verwendet werden.

Indikationen
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist für die Auffüllung von meist unbelasteten und vorzugsweise mehrwandigen Zahn- oder Kieferknochendefekten bestimmt. Die Implantationsstelle muss frei von Infektionen und Weich- oder Granulationsgewebe sein. Indikationen können sein:
 • Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
 • Periodontale Defekte
 • Perimplantäre Defekte
 • Augmentation des Alveolararkams (z. B. gesteuerte Knochenregeneration, GBR)
 • Defekte nach Wurzelspitzenresektion
 • Mängel bei der Extraktion
 • Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne
 • Sinusbodenelevation
 • Defekte nach Entnahme von autologem Knochen

Anwendung
 Bei der Anwendung sind aseptische Verfahren unerlässlich.
easy-graft CLASSIC ist ein kugelförmiges Granulat in den Korngrößen 500 bis 630 µm für kleinere Defekte und 500 bis 1.000 µm für größere Defekte.
easy-graft CLASSIC* ist ein unregelmäßig geformtes Granulat mit einer Korngröße von 450 bis 630 µm für kleinere Defekte und 500 bis 1.000 µm für größere Defekte. Die Menge an *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*, die pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung verwendet werden kann, ist auf insgesamt 1,8 ml begrenzt. Für die Anwendung von *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* beachten Sie bitte die Tabelle der Gebrauchsanweisung (Schritte I. bis VI.).
 Dentalmembranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* verwendet werden.

Kontraindikationen
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* darf bei Krankheiten oder Behandlungen, die die Heilung des Knochens beeinträchtigen, nicht angewendet werden.
 Es sind keine allergischen Reaktionen auf *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* oder seine Bestandteile bekannt. Wenn jedoch der Verdacht auf eine allergische Reaktion besteht, darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen
 Zur bestmöglichen Förderung der Knochenneubildung sollte *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* nur in engem Kontakt zu gut vaskularisiertem umliegendem Knochengewebe implantiert werden. (Möglicherweise ist eine Auffrischung der Blutung erforderlich.)
 Vor der Füllung von parodontalen Defekten ist eine ausreichende Vorbehandlung erforderlich. Sie umfasst eine ausreichende Plaquekontrolle und eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelplanung, Debridement).

Mögliche nachteilige Auswirkungen
 Im Allgemeinen sind die möglichen Nebenwirkungen vergleichbar mit den Nebenwirkungen der Transplantation von autogenem Knochen oder Knochensersatzmaterial. Dazu gehören unter anderem: Ödeme, Blutungen nach der Operation, Taubheitsgefühl aufgrund verletzter Nerven, Infektion des Knochengewebes und des Knochens, Weichteilschwellen, unvollständige Knochenbildung, fehlende Knochenbildung, Frakturen oder Entzündungen des neu gebildeten Knochens.
 Allergische oder entzündliche Reaktionen auf das Implantatmaterial oder seine Abbauprodukte sind nicht bekannt.

Wechselwirkung mit anderen Stoffen
 Nicht bekannt.

Warnungen
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist ausschließlich für zahnmedizinische und kieferorthopädische Anwendungen bestimmt und darf nur an einen zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* darf bei akut infizierten Defekten nicht angewendet werden. Die Implantationsstelle darf vor der Anwendung des *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* keine Infektionen aufweisen.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* darf nicht in direkten Kontakt mit Nervengewebe gebracht werden.
 Das Produkt wurde nicht klinisch an Kindern getestet.
 Laktation: Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* in die Muttermilch übergelangen.

BioLinker enthält N-Methyl-2-Pyrrolidon. N-Methyl-2-pyrrolidon verursacht Augen-, Atemwegs- und Hautreizungen. Tragen Sie bei der Arbeit mit BioLinker Handschuhe und eine Schutzbrille. Wechseln Sie die Handschuhe nach dem Kontakt mit BioLinker. Nach Kontakt mit den Augen: Bei Kontakt die Augen sofort mindestens zehn Minuten mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
 Einde hohe N-Methyl-2-Pyrrolidon-Exposition (im BioLinker-Aktivator enthalten) kann Unwohlsein, Kopfschmerzen, Magenschmerzen und Übelkeit verursachen. Die maximal zulässige Menge an *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*, die pro Patient bei einem Termin oder einer chirurgischen Anwendung verwendet wird, ist deshalb auf insgesamt 1,8 ml begrenzt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie das nicht verwendete Material. Sterilität und Funktionalität werden im Fall von Wiederverwendung nicht gewährleistet.

Eigenschaften
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* besteht aus β-TCP, PLGA und BioLinker. Die Resorption erfolgt in drei Schritten: 1) Der BioLinker wird innerhalb weniger Tage verstoffwechselt und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. 2) Das resorbierbare Polymer (PLGA) wird durch Hydrolyse abgebaut. Die Abbauprodukte werden ausgeschieden. 3) Die Resorption von β-TCP findet meist parallel zur Knochenregeneration statt. Je nach Regenerationspotenzial des Gewebes wird *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* innerhalb von fünf bis 15 Monaten vollständig resorbiert.
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* unterstützt die Knochenregeneration und den Knochenaufbau. Die Anwendung des Materials ist keine Garantie für einen Behandlungserfolg. Der Erfolg der Behandlung ist von vielen Faktoren abhängig, z. B. von der Operationstechnik und den Gewohnheiten, vom Alter und dem Regenerationspotenzial.

Sonstiges
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* ist gamma-sterilisiert und für die einmalige Anwendung bestimmt.
 Nicht verwendetes Material kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Anweisungen zur Lagerung
easy-graft CLASSIC/CLASSIC* wird in der Originalverpackung gelagert. Zwischen 5°C/41°F und 25°C/77°F lagern. Von Sonnenlicht fernhalten.
Hersteller
 Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/Zürich, Schweiz

CE 0297	CE-Kennzeichnung - Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Artikelnummer
ⓧ	Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
i	Halbbarkeitsdatum
i	Gebrauchsanweisung beachten
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
TC 25°C	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
MD	Medizinprodukt
EC/REP	Bevollmächtigter in der EU

(fr)

Composition
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* contient :
 • Dihosphate tricalcique bêta pur (β-TCP) granulés enrobés de poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
 • Du BioLinker (solution de N-méthyl-2-pyrrolidone)
Description
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* est un comblement de défauts osseux synthétique et stérile. Il se compose de deux composants : des granulés (seringue) et du BioLinker (ampoule). Après mélange, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ressemble à du mastic et peut être appliqué directement dans la seringue dans le défaut osseux. En contact avec du sang ou d'autres fluides corporels, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* durcit en quelques minutes pour former un implant solide mais poreux.
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* est biocompatible et ostéo-régénérant. Pour le β-TCP et PLGA utilisés sous une forme adéquate, aucune réaction inflammatoire ou immunologique n'est connue.
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* forme un corps stable et poreux dans le défaut. Les granulés présentent déjà une porosité élevée. Après avoir placé le matériau dans le défaut, le volume des pores permet l'absorption du sang. Avec l'intégration du sang, des facteurs importants pour la régénération des tissus sont incorporés. Dans une deuxième étape, le tissu autogène peut se développer dans la structure des pores.
 Au cours de la phase initiale de dégradation, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* peut gonfler en absorbant les fluides corporels, favorisant ainsi un contact étroit avec le tissu osseux environnant. Lorsqu'il est appliqué dans des défauts plus importants, le patient peut ressentir une légère sensation de pression.
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. β-TCP et PLGA sont dérivés de matières premières entièrement synthétiques.

Indications
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* doit être utilisé pour le comblement de défauts osseux dentaires ou maxillo-faciaux le plus souvent non chargés et de préférence à parois multiples. Le site d'implantation doit être exempt d'infections et de tissus mous ou de granulation. Les indications peuvent inclure :
 • les défauts après élimination de kystes osseux
 • les défauts parodontaux
 • les défauts péri-implantaires
 • une augmentation de la crête alvéolaire (par exemple régénération osseuse guidée, GBR)
 • les défauts après résection de l'extrémité radiculaire
 • les défauts d'extraction dentaire
 • les défauts après ablation chirurgicale de dents conservées
 • les élévations du plancher sinusal
 • les défauts après ablation d'os autologue

Application
 Il est essentiel d'utiliser des méthodes de travail aseptiques lors de l'application. L'*easy-graft* CLASSIC est composé de granulés de forme sphérique fournis dans des tailles de particules de 500-630 µm pour les petits défauts et de 500-1000 µm pour les défauts plus importants.
 L'*easy-graft* CLASSIC* est composé de granulés de forme irrégulière ayant une granulométrie de 450 à 630 µm pour les petits défauts et de 450 à 1000 µm pour les défauts plus importants.
 La quantité d'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* utilisée par patient lors d'un rendez-vous ou d'une application chirurgicale doit être limitée à un total de 1,8 ml.
 Pour l'application d'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC*, se référer au tableau des instructions d'utilisation (étapes I. à VI.).
 Des membranes dentaires peuvent être utilisées en combinaison avec l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* à la discrétion du praticien.

Contre-indications
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué en cas de présence de maladies ou de traitements préjudiciables à la cicatrisation osseuse. Aucune réaction allergique provoquée par l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ou ses composants n'est connue. Cependant, si l'on suspecte une réaction allergique, le produit ne doit pas être appliqué sur le patient concerné.

Précautions
 Afin de faciliter au maximum la formation d'un nouvel os, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit être appliqué qu'en contact étroit avec un tissu osseux environnant bien vascularisé (un renouvellement ou un saignement peut être nécessaire). Avant de combler les défauts parodontaux, il faut faire un traitement préalable. Cela doit inclure un contrôle précis de la plaque dentaire et un traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple un surfaçage ou débridement radiculaire).

Effets indésirables possibles
 Les effets indésirables possibles sont comparables à ceux rencontrés dans les procédures de greffe d'os autogène ou de greffe de substitut osseux. Ceux-ci incluent, mais ne sont pas limités à : œdème, saignement après une intervention chirurgicale, engourdissement par un nerf endommagé, infection des tissus mous et/ou des os, ulcération des tissus mous, formation osseuse incomplète, absence de formation osseuse, fracture ou inflammation de l'os nouvellement formé. Aucune réaction allergique ou inflammatoire au matériau de l'implant ou à ses produits de décomposition n'a été enregistrée.

Interaction avec d'autres substances
 Non connu.

Mises en garde
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* est réservé aux applications dentaires et maxillo-faciales et doit être vendu à, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés.

Ne mettez pas l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* en contact direct avec un tissu nerveux. Le produit n'a pas été testé cliniquement chez les enfants. Lactation : On ne sait pas si les métabolites d'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* passent dans le lait maternel.

BioLinker contient de la N-méthyl-2-pyrrolidone. La N-méthyl-2-pyrrolidone est irritante pour les yeux. Les voies respiratoires et la peau. Portez des gants et des lunettes de protection lorsque vous travaillez avec BioLinker. Changez de gants après contact avec le BioLinker. Lors d'un contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 10 minutes et consulter un médecin. Les produits de dégradation des matériaux sont excrétés. 3) La resorption du β-TCP se déroule principalement en parallèle avec la régénération osseuse. Selon le potentiel de régénération des tissus, l'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* sera complètement resorbé en 5 à 15 mois. L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* favorise la régénération osseuse et la formation osseuse. L'application du matériau ne garantit pas le succès du traitement. Le succès de la thérapie dépend de nombreux facteurs tels que la technique et l'expérience chirurgicales, l'âge et le potentiel de régénération du patient.

Divers
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* est stérilisé aux rayons gamma et destiné à une application unique. Les matériaux non utilisés peuvent être jetés aux ordures ménagères.
Instructions de stockage
 L'*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC* doit être stocké dans son emballage d'origine. Conserver entre 5°C/41°F et 25°C/77°F. Tenir à l'écart de la lumière du soleil.

Fabricant
 Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Suisse

CE 0297	Marquage CE - Organisme notifié : DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Numéro de catalogue
ⓧ	Ne pas réutiliser
LOT	Code de lot
i	Utiliser avant la date
i	Consulter le mode d'emploi
STERILE R	Sterilisé par irradiation
TC 25°C	Limites de température
	Tenir à l'écart du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

