

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL⁺ SV system for *in situ* hårdande syntetiskt bentransplantat

Sammansättning

easy-graft CRYSTAL⁺ består av:

- Tråfasiga kalciumfosfatgranulat (60 % hydroxyapatit, 40 % betatrikalciumfosfat) som är belagda med poly(laktid-co-glykolid) (PLGA)
- BioLinker (N-metyli-2-pyrrolidon-lösning)

Beskrivning

easy-graft CRYSTAL⁺ är ett sterilt, syntetiskt fyllmedel för bendefekter. Det består av två komponenter: Granulat (Spruta) och BioLinker (Ampull). Efter bländning är *easy-graft* CRYSTAL⁺ pastös och kan appliceras direkt ur sprutan i defekten. När *easy-graft* CRYSTAL⁺ kommer i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor hårdnar det inom några minuter och bildar ett fast men poröst implantat.

easy-graft CRYSTAL⁺ är biokompatibel och osteogenerativt. För bifasisk kalciumfosfat och PLGA i avsedd användningsform har inga inflammationsreaktioner eller immunologiska avstöttningsreaktioner påvisats.

easy-graft CRYSTAL⁺ skapar vid fyllning av defekten en formstabil, porös struktur. Granulaterna har hög porositet. Efter införsel i den blödande defekten kan porvolymer fylla sig med blod. Genom upptagningen av blod skapas främjande faktorer för läkningen. I ett andra steg kan autolog vävnad växa in i den ursprungliga porvolymer.

Under nedtrytningens inledande fas kan *easy-graft* CRYSTAL⁺ expandera genom upp-plagningen av kroppsvätskor. Detta sköjer den direkta kontakten med den omgivande benvävnaden och kan vid större volymer leda till en lätt tryckkänsla för patienten.

easy-graft CRYSTAL⁺ innehåller inga animaliska eller måknska ämnen. Det bifasiska kalciumfosfatet med PLGA framställs av fullständigt syntetiska råmaterial.

Indikationer

easy-graft CRYSTAL⁺ bör användas för utfyllnad av mestadels obelastade och fördrä-
dvävis flervägiga dentala och maxillofaciala defekter. Appliceringsområdet bör vara inflammationsfritt och fritt från både mjuk- och granulatuelsvävnad. Indikationer kan vara:

- Defekter efter borttagning av bencystor
- Parodontaldefekter
- Perimplantära defekter
- Augmentation av käkbenet (t.ex. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekter efter otitismetsektion
- Extraktionsalveoler
- Defekter efter kirurgisk extraktion av retrinerade tänder
- Sinuslift
- Defekter efter extraktion av autologt ben

Användningsområde

Aseptiskt arbets sätt är avgörande under applicering.

easy-graft CRYSTAL⁺ är oregelbundet formade granulat med en partikelstorlek på 450–630 µm för mindre defekter och 450–1 000 µm för större defekter. Mängden *easy-graft* CRYSTAL⁺ som används per patient under en bokad tid eller ett in-
grepp bör begränsas till totalt 1,8 ml.

Information om tillämpningen av *easy-graft* CRYSTAL⁺ finns i tabellen med bruksanvis-
ningsteg 1 till VII VI

Dentala membran kan användas i kombination med *easy-graft* CRYSTAL⁺ efter bedöm-
ning av den praktiserande läkaren.

Kontraindikationer

easy-graft CRYSTAL⁺ får inte användas under graviditet. *easy-graft* CRYSTAL⁺ inte sät-
tas in om sjukdomar föreligger eller medicinska terapier används som kan ha negativ inver-
kan på läkning av skelettskada. Inga allergiska reaktioner mot *easy-graft* CRYSTAL⁺ eller
inga allergiska reaktioner är kända. Vid misstanke om allergisk reaktion bör dock produkten
inte användas på aktuell patient.

Försiktighetsåtgärder

För att uppnå en så fullständig regeneration av benstrukturerna som möjligt måste det
ses till att *easy-graft* CRYSTAL⁺ bara används i direkt benkontakt med väl vaskulari-
serade benlager (Blödning kan vid behov behöva återskapas). Det är viktigt att se till att
easy-graft CRYSTAL⁺ inte hamnar i intilliggande mjukvävnad, eftersom granulatet bara
avses resorberas.

Före fyllning av parodontala defekter måste noggrann förbehandling utföras. Förbehand-
lingen bör innehålla en god plackkontroll och en lyckad lokal behandling av parodontal
läsion (t.ex. rotplaning, debridering).

Biverkningar

Möjliga biverkningar är generellt jämförbara med de som återfinns vid transplantations-
förändringar med autogent ben eller benserständigtmaterial. Dessa inkluderar, men är inte
begränsade till: ödem, postoperativ blödning, känslighet genom skada på nerv, infektion i
mjukvävnaderna och/eller benvävnaden, sårgrängning av mjukvävnaden, ofullständig ben-
bildning, utebliven benbildning, fraktur eller inflammation i den nybildade benvävnaden.
Inga allergiska eller inflammatoriska reaktioner mot implantatmaterialiet eller dess nedbryt-
ningsprodukter har påvisats.

Växelverkan med andra medel

Ingen växelverkan har påvisats.

Varningsanvisningar

easy-graft CRYSTAL⁺ får endast användas för tandmedicinskt och maxillofacialt bruk och
får endast säljas till tandmedicinska och sjukpersoner.
Använd inte *easy-graft* CRYSTAL⁺ i akut inflammatoriska defekter. Implantationsstället
ska vara fritt från infektioner innan *easy-graft* CRYSTAL⁺ appliceras.
easy-graft CRYSTAL⁺ får inte komma i direkt kontakt med nervvävnad.
Produkten har inte testats kliniskt på barn.

Amnings tid: Det är inte känt om metaboliter från *easy-graft* CRYSTAL⁺ kommer in i mo-
dersmjölk.

BioLinker innehåller N-metyli-2-pyrrolidon. N-metyli-2-pyrrolidon irriterar ögonen, andning-
sorganen och huden. Använd handskar och skyddsglasögon vid arbete med BioLinker. Byt
handskar efter kontakt med BioLinker.

Vid ögonkontakt: Spola ögonen med öppna ögon under rinnande vatten i 10 minuter och
konsultera läkare.

Hög exponering för N-metyli-2-pyrrolidon (som ingår i BioLinker-aktivatorn) kan orsaka illa-
mående, huvudvärk, magsmärtor och illamående. Därför bör mängden *easy-graft* CRY-
STAL⁺ som används per patient under en bokad tid eller ett ingrepp begränsas till totalt
1,8 ml.

Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatumet har över-
skridits.

easy-graft CRYSTAL⁺ kan inte återanvändas. Kasta oanvänt material. Sterilt och funk-
tion kan inte längre garanteras i händelse av återanvändning

Egenskaper

easy-graft CRYSTAL⁺ består av bifasisk kalciumfosfat, PLGA och BioLinker. Ned-
brytningen sker i tre steg: 1) BioLinker metaboliseras inom några dagar och utsöndras i ur-
vudsågigen genom urinen. 2) Den resorberbara polymeren (PLGA) spjälkas hydrolytiskt.
Nedbrytningsprodukterna utsöndras. 3) Det bifasiska kalciumfosfatet är delvis resorber-
bart genom cellulära mekanismer och direkt lösning. En del av det bifasiska kalciumfosa-
tet förblir inbäddad i kroppens egna vävnader under en längre tid och gynnar därigenom
ett varaktigt volymbekvarande.

easy-graft CRYSTAL⁺ understödjer benregenereringen och benuppbyggnaden. Använd-
ningen är i sig själv ingen garanti för framgångsrik behandling. Behandlingsframgången
beror på många faktorer, exempelvis operationsteknik och patientens levnadsvanor, ålder
och regenereringskapacitet.

Övriga hänvisningar

easy-graft CRYSTAL⁺ är strålersteriliserat och avsett för engångsanvändning.
Oanvänt material kan slängas i hushållssoffor.

Särskilda lager- och förvaringsanvisningar

easy-graft CRYSTAL⁺ måste förvaras i sin originalförpackning. Förvaras mellan 5°C/41°F
till 25°C/77°F. Håll borta från solljus.

Tillverkare

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

CE ⁰²⁹⁷	CE märkt - Anmält organ: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Katalog nummer
ⓧ	Får inte återanvändas
LOT	Batch nummer
i	Sista brukskningsdatum
i	Se bruksanvisning
STERILE R	Steriliserad med strålning
vc ⁰ → ^{25°C}	Temperatürgrens
☀	Bör hållas borta från solljus
☹	Får ej användas om förpackningen är skadad
MD	Tillverkare
MD	Medicinsk utrustning
EC/REP	Auktoriserad representant i Europa

Bruksanvisning / Käyttöohje Instruksjoner for bruk / Instrukcja użycia

I.	<p>Öppna ampullen med BioLinker genom att vrida av förslutning-skåpan. Öppna därefter sprutan med granulatet genom att dra ut kolven på sprutan bakåts.</p> <p>Observera: Kolven behövs senare, kontakt med osterala ytor måste undvikas.</p> <p>Genom att sprutan hålls lodrätt med öppningen uppåt undviks förlust av granulat.</p> <p>BioLinker-ampullen avtatan kiertämåla sojuos pois, sen jälkeen av-taan granulaatin sisältävä ruisku vetämällä mäntä ulos ruiskun taaksoasta.</p> <p>Öppna ampullen avtatan kiertämåla sojuos pois, sen jälkeen av-taan granulaatin sisältävä ruisku vetämällä mäntä ulos ruiskun taaksoasta.</p> <p>Huomio: Mäntää tarvitaan uudelleen, välttä kosketus sterioimattomi-pintoihin.</p> <p>Pitämällä ruisku pystyssä kärki ylöspäin vältetään granulaattihävikki.</p> <p>Äpne ampullen med BioLinker ved å vri av lokket. Åpne så sprøyten med granulatet ved å trekke ut stempelt bak på sprøyten.</p> <p>OBES: Stempelt vil trenge senere, unngå kontakt med kontaminerte overflater.</p> <p>Hold sprøyten loddredd med åpningen opp for å unngå tap av granu-lat.</p> <p>Ampullę z preparatem BioLinker otworzyć poprzez ukręcenie części zamykającej, następnie ze strzykawki z granulem użytych tłok z jej tylniej części.</p> <p>Uwaga: Tłok strzykawki będzie ponownie użyty, dlatego nie należy dopuszczać do jego kontaktu z niesterylnymi powierzchniami. Strzykawkę należy trzymać w pozycji otworem do góry, aby unknąć wydotania się granulatu.</p>
II.	<p>BioLinker förs in i sprutan genom den trattformiga öppningen till granulerna. Drar man tillbaka proppen något, underlättas granuleras fuktning.</p> <p><i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ ska appliceras inom en minut efter tillsatsen av BioLinkers.</p> <p>Syötä BioLinker-ainetta ruiskun granulaatiin sekaan supponmuotoisen aukon kautta. Granulaatiin kostumista voidaan helpottaa vetämällä tulppaa hieman taaksepäin <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ -valmistete tulee käyttää yhden minuutin kuluessa BioLinker-aineen lisäämisestä.</p> <p>Tilfor BioLinker till granulatet gjennom den trattformede åpningen i sprøyten. Trekk pluggen på sprøyten litt tilbake for å fremme fuktning av granulæne.</p> <p><i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ bør brukes innen ett minutt etter at BioLinker ble tilført.</p> <p>Przez lejokwaty otwór napełnić strzykawką z granulem preparatem BioLinker. Lekkie odciążenie tłoczki ułatwi prawidłowe zwilżenie granulatu.</p> <p><i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ należy aplikować w przeciągu 1 minuty po dodaniu preparatu BioLinker.</p>

III.	<p>För tillbaka kolven bakifrån i sprutan (a). Granulerna måste vara fullständigt genomfuktade med BioLinker. Om granulerna är ofullständig-t fuktade, kan man genom att röra kolven och proppen 1 till 3 gånger uppnå fullständig fuktning. Efteråt dras proppen ut (b).</p> <p>Aseta mäntä uudelleen ruiskun taaksoaan (a). Rakeiden on oltava kokonaan kostutettuja BioLinker-aineella. Jos rakeet eivät ole täysin kostuneita, täydellisen kostutuksen voi saavuttaa liikuttamalla mäntää ja tulppaa 1–3 kertaa. Vedä tulppa lopuksi irti (b).</p> <p>Sett stempelt inn i sprøytnes bakre ende (a). Granulatet må være fullstendig fuktet med BioLinker. Hvis fuktningen av granulætene er ufull-stendig, kan en fullstendig fuktning oppnås ved å bevege stempelt og pluggen 1-3 ganger. Deretter dras pluggen ut (b).</p> <p>Ponownie włożyć tłok do tylnej części strzykawki (a). Granulat należy całkowicie zwilżyć preparatem BioLinker. W przypadku niecałkowitego zwilżenia granulatu należy poruszyć do przodu i do tyłu tłokiem i zatyczką 1-3 razy. Następnie należy zdjąć zatyczkę ze strzykawki (b).</p>
IV.	<p>Tryck ut överflödig BioLinker före applicering genom att trycka fram <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ till spetsen på sprutan.</p> <p>Massan får inte komprimeras, så att det blir svårt att stöta ut materialet från sprutan.</p> <p>Poista ylimääräinen BioLinker ennen käyttöä puristamalla <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ massa ruiskun päähän.</p> <p>Massaa ei saa puristaa liian tiiviiksi, jotta sen ruskuttaminen ei vaikeudu.</p> <p>Før påføring fjernes overflødig BioLinker ved å trykke <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺-massen helt til sprøytnes fremre ende.</p> <p>Massen må ikke komprimeres, ettersom det blir forhindret jevn utstøting av materialet fra sprøyten.</p> <p>Przed zastosowaniem należy usunąć nadmiar preparatu BioLinker poprzez przesunięcie masy <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ do końca strzykawki.</p> <p>Używkanej w ten sposób masy nie wolno ścisnąć, aby umożliwić jej łatwe wysunięcie ze strzykawki.</p>

V.	<p>Applicera <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ direkt ur sprutan i den förbehandlade defekten. Försiktighet: Mängden <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ som används per patient under en bokad tid eller ett ingrepp bör begränsas till totalt 1,8 ml.</p> <p>Lisää <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ suoraan ruiskusta esikäsitellyn defektiin. Huomio: Potilasta kohden käytettävä <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ -rakeiden kokonais-määrää yhden käynnin tai leikkaustoimenpiteen aikana on rajoitettava 1,8 ml:aan.</p> <p>Påfør <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ direkte fra sprøyten og i den forberedte defekten. Forsiktig: Mengden <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ brukt per pasient i løpet av én lege-time eller ved kirurgisk bruk bør begrenses til totalt 1,8 ml.</p> <p>Podawać masę <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ bezpośrednio ze strzykawki do przy-czoowanego ubytku.</p> <p>Uwaga: Łączna ilość materiału <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ na pacjenta w ramach pojedynczej wizyty lub podczas jednego zabiegu chirurgicznego powinna być ograniczona do 1,8 ml.</p>
VI.	<p>Material kan modelleras och komprimeras i defekten. När <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ kommer i kontakt med blod eller andra kroppsvätskor hårdnar det inom några minuter och bildar ett fast men poröst implantat.</p> <p>Materiaali voidaan muovata ja tiivistää defektissä. Joutuessaan kosketuksiin veren tai muiden kehon nesteiden kanssa, <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ -rakeet kovettuvat muutamassa minuutissa muodostaen kiinteän mutta huokoisen implantin.</p> <p>Materialet kan formes og komprimeres i defekten. Når det kommer i kontakt med blod eller andre kroppsvæsker, vil <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ herde i løpet av minutter for å danne et solid, men porøst implantat.</p> <p>Materiał można modelować i ścisnąć w ubytku. Po zetknięciu się z krwią lub innymi płynami ciała preparat <i>easy-graft</i> CRYSTAL⁺ twardnieje w ciągu kilku minut i przekształca się w solidny, ale porowaty implant.</p>

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL⁺ fi Kovettuva synteettinen *in situ* -luusiirrajestelmä

Koostumus

easy-graft CRYSTAL⁺ sisältää:

- Kaksivaiheiset kalsiumfosfaattirakeet (60 % hydroksiapatiitti, 40 % betatrikalsiumfosta-faatti), jotka on päällystetty poly(laktidi-ko-glykolidilla) (PLGA)
- BioLinker (N-metyyli-2-pyrrolidon-liuos)

Kuvaus

easy-graft CRYSTAL⁺ on steriili synteettinen täyteaine luuvaurioita varten. Se koostuu kahdesta komponentista: granaulaatti (ruisku) ja BioLinker (ampulli). Komponenttien yhdi-stämisen jälkeen *easy-graft* CRYSTAL⁺ on pastainen ja sitä voidaan annostella suoraan ruiskusta luudefektiin. Joutuessaan kosketuksiin veren tai muiden kehon nesteiden kanssa, *easy-graft* CRYSTAL⁺ kovettuu muutamassa minuutissa muodostaen kiinteän mutta huokoisen siirteen.

easy-graft CRYSTAL⁺ on bioresorboitua ja osteogeneratiivinen. Bifasisen kalsiumfosta-in ja PLGA:n osittainen resorboituminen ja immunologisia vastustamiskaitia.

easy-graft CRYSTAL⁺ saa aikaan defektin huokoisen rakenteen, joka säilyttää muotonsa. Rakeet itsessään ovat jo hyvin huokoisia. Verta voutuu luudefektiin huukoiset voivat täyttää vereellä. Veri tuo mukanaan parantamista edistäviä tekijöitä. Toisessa vaiheessa au-tologinen kudus voi kasvaa alkuperäisään huokoisiin.

Hajomisen alkuvaiheessa on mahdollista, että *easy-graft* CRYSTAL⁺ voi turvota kehon nesteiden vaikutuksesta. Turvotus vaikuttaa suoraan ympäröivään luukudokseen. Suu-rem-missa defekteissa tästä voi aiheutua polttaille paineen tunnetta.

easy-graft CRYSTAL⁺ ei sisällä eläin- tai ihmisperäisiä aineita. Bifasisen kalsiumfostaafi ja PLGA valmistetaan kokonaan synteettisistä raaka-aineista.

Käyttötarvikkeukset

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmisteta käytetään enimmäkseen kuormittamattomien, mahdol-lisestan moniseiniäisten dentaalisten, yläluokkaan tai kasvoihin liittyvien luudefektiin täyttöön. Implantointivaiheessa kohdassa ei saa olla tulehduksia eikä petynty- tai granaulaatoku-dosta. Käyttöaiheita voivat olla seuraavat:

- Luukystien poistamisen aiheuttamat defektit
- Parodontaaliset defektit
- Implanttia ympäröivät viat
- Leuan augmentaatio (esimerkiksi Ohjattu luunmuodostus, eli Guided Bone Regenera-tion, GBR)
- Vauriot juurenpään resektion jälkeen
- Ekstraktiodefektit
- Puhkeamattomien hampaiden poiston aiheuttamat defektit
- Kitaluunien poistamisen jälkeen
- Autologisten luusiirteiden jättämät defektit

Käyttöohjeet/käytötavat

Aseptiset työskentelymenetelmät ovat ratkaisevan tärkeitä käytön aikana.

easy-graft CRYSTAL⁺ -rakeet ovat epäsäännöllisen muotoisia rakeita, joiden hiukkas koko on 450–630 µm pienempiä vikoja varten ja 450–1000 µm suurempia vikoja varten.

Potilaista kohden käytettävä *easy-graft* CRYSTAL⁺ -rakeiden kokonaismäärä yhden käynnin tai leikkaustoimenpiteen aikana on rajoitettava 1,8 ml:aan.

Katso *easy-graft* CRYSTAL⁺ -rakeiden käyttöohjeet käyttöohjealokossa (vaiheet I–VI). Hampasiin tarkoitettuja kalvoja voidaan iäkäärin harkinnun mukaisesti käyttää yhdessä *easy-graft* CRYSTAL⁺ -valmisteen kanssa.

Vasta-aiheet

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta ei saa käyttää, mikäli potilaalla on sairaus, joka vaikeut-taa allergiasta reaktioita. Allergiaa ei saa käyttää akutiuteissa tulehtuneissa defekteissa. Jos allergisia reaktioita on syytä epäillä *easy-graft* CRYSTAL⁺ -valmisteele tai sen ainesosi-
lle, tuotetta ei saa käyttää kyseisellä potilaalla.

Varoitoimenpiteet

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta saa käyttää vain suuressa kosketuksessa hyvin vasku-larisoituiin luukudokseen, jotta luurakenteen täydellinen regenerointi olisi taattu. Lisäksi on kiinnitettävä huomiota siihen, että *easy-graft* CRYSTAL⁺ -granaulaattia ei käytettä ympäröi-vän pehmeän kudoksen aikana on rajoitettava 1,8 ml:aan.

Ennen parodontologisten defektien täyttämistä on huolehdittava asennusmekanismen esikäsit-
telystä. Siihen kuuluvat riittävät plakkihoidot sekä parodontaaliseen menestyksellinen pai-kallinen hoito (esimerkiksi juuren kiillotus, debridementti).

Sivuvaikutukset

Yleisesti ottaen mahdolliset sivuvaikutukset ovat verrattavissa sivuvaikutuksiin, joita ilme-
nee autoogeenisissä luusiirtoimenpiteissä tai luunruokustoimenpiteissä. Näitä ovat muun
muassa edema, leukuksen jälkeen ilmenevä verenvuoto, vahingoittuneen hermon tunnot-
tomuus, pehmytkudoksen jätai luun infektio, pehmytkudoksen haavauma, epätäydellinen luun muodostuminen, muodostuneen luun murtuma tai tulehdus.

Allergia tai tulehdusreaktiota siirremateriaaliin tai sen hajoamistuotteisiin ei tunneta.

Yhteisvaikutuksia ei tunneta.

Varoitukset

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta saa käyttää ainoastaan hampaiden ja leuka-alueen hoi-toon ja sitä saa myydä ainoastaan alan ammattilaisille.

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta ei saa käyttää akuuteissa tulehtuneissa defekteissa. Implantointikohdassa ei saa olla infektiota ennen *easy-graft* CRYSTAL⁺ -rakeiden käyttä-mistä.

easy-graft CRYSTAL⁺ ei saa joutua suoraan kosketukseen hermokudoksen kanssa.

Tuotetta ei ole testattu kliinisesti lapsilla.

Imeyty: Ei ole tiedossa, siirtyvätkö *easy-graft* CRYSTAL⁺ -valmisteen metaboliitit äidin-ma-ltoon.

BioLinker sisältää N-metyyli-2-pyrrolidonia. N-metyyli-2-pyrrolidonia ärsyttää silmiä, hen-gi-tyselmiä ja ihoa. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja käsitellessä BioLinker-ainetta. Vaihda käsineet, jos ne ovat joutuneet kosketuksiin BioLinker-aineen kanssa.

Mikäli tuotetta joutuu silmiin: Huuhteile silmiä juoksevalla vedellä 10 minuutin ajan ja ota yhteyttä lääkäriin.

Älittis suuorelle määrälle N-metyyli-2-pyrrolidonia (sisältyy BioLinker-aktivaattoriin) voi ai-heuttaa huonovointisuutta, päänsärkyä, vatsakipua ja pahoinvointia. Siksi potilasta kohden käytettävä *easy-graft* CRYSTAL⁺ -rakeiden kokonaismäärä yhden käynnin tai leikkaustoimenpiteen aikana on rajoitettava 1,8 ml:aan.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut tai jos viimeinen käyttö-päivämäärä on ohitettu.

easy-graft CRYSTAL⁺ -valmistetta ei saa käyttää uudelleen. Hävitä kaikki käyttämätön ma-teriaali. Steriiliyttä ja toimintakykyä ei voida enää taata uudelleenkäytön yhteydessä.

Ominaisuudet

easy-graft CRYSTAL⁺ koostuu kaksivaiheesta kalsiumfostaatista, PLGA:stä ja BioLin-ker-aineesta. Hajomista ohjeissa vaiheessa: 1) BioLinker metaboliitit muuttaman vuorokauden kuluessa ja poistuu pääasiassa virtsassa. 2) Resorboitua polymeeri (PLGA) jakautuu hydrolyytisesti. Hajoamistuotteet poistuvat elimistöstä. 3) Kaksivaiheisen kalsium-fostaatti resorboituu osittain solukemiamien kautta ja liukenemalla suoraan. Osa kaksivaiheesta kalsiumfostaatista jää pidemmäksi ajaksi kehon kudokseen ja edistää siten luunäärän säilymistä.

easy-graft CRYSTAL⁺ tukee luun uusitumista ja muodostumista. Tuotteen käyttö yksistään ei kuitenkaan takaa hoidon onnistumista. Hoidon onnistuminen riippuu useista tekijöistä, kuten leikkaustekniikasta sekä potilaan elämäntavoista, iästä ja luun uusitumiskyvystä.

Muut ohjeet

easy-graft CRYSTAL⁺ on sädesteriilisoitu ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttämätön materiaali voidaan hävittää sekajätteenä mukana

Säilytys

easy-graft CRYSTAL⁺ on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan. Säilytä 5°C/41°F – 25°C/77°F lämpötilassa. Suojattava auringonvaltoita.

Valmistaja

Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Sveits

CE ⁰²⁹⁷	CE-merkintä - Ilmoitettu laitos: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Luettelonumero
ⓧ	Älä käytä uudelleen
LOT	Eränumero
i	Viimeinen käyttöpäivä
i	Katso käyttöohjeet
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
vc ⁰ → ^{25°C}	Lämpötilarajens
☀	Suojaa auringonvaltoita
☹	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
MD	Valmistaja
MD	Lääkinnällinen laite
EC/REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL+ ^{da} *in situ* hærdende syntetisk knogletransplantationssystem

Sammensætning

easy-graft CRYSTAL+ består af:

- Bifasisk calciumfosfat (60 % hydroxyapatit, 40 % beta-tricalciumfosfat) granulat overtrukket med poly (lactid-co-glycolid) (PLGA)
- BioLinker (N-methyl-2-pyrrolidon-opløsning)

Beskrivelse

easy-graft CRYSTAL+ er en steril, syntetisk knogledeflektfylder. Det består af to komponenter: granulat (sprøjte) og BioLinker (ampuller). Efter blanding er *easy-graft* CRYSTAL+ pastos og kan bringes ind i defekten direkte fra sprøjten. Ved kontakt med blod eller andre kropsvæsker hærdes *easy-graft* CRYSTAL+ inden for få minutter, og danner et solidt, men porøst implantat.

easy-graft CRYSTAL+ er biokompatibelt og osteogenerativt. For bifasisk calciumfosfat og PLGA i egnet anvendelsesform er man hverken bekendt med betændelsesreaktioner eller immunologiske afstødningsreaktion.

easy-graft CRYSTAL+ kreerer ved fyldning af defekten en formstabil, porøs struktur. Granulatene har stor porositet. Når det er bragt ind i den blødende knogledefekt, kan porøvelementen fylde sig med blod. Med optagelsen af blod stilles nødvendige faktorer til rådighed for healingen. Efterfølgende kan autolog væv vokse ind i den oprindelige porøvelumen. I løbet af den indledende neobrydningsfase kan *easy-graft* CRYSTAL+ uvidde sig i kraft af oplagelse af kropsvæsker. Dette støtter den direkte kontakt til det omkringliggende knoglevæv og kan ved større volumne føre til en følelse af et let tryk hos patienterne.

easy-graft CRYSTAL+ indeholder ingen animalske eller humane stoffer. Det bifasiske calciumfosfat og PLGA fremstilles af fuldstændigt syntetiske råmaterialer.

Indikationer

easy-graft CRYSTAL+ anvendes til fyldning af i hovedsagen ubelastede og fortrinsvis flersidede knogledefekter i dental- og maxillofacialområdet. Implanationsstedet skal være fri for betændelse samt fri for blod- eller granulativsvæv. Indikationer kan være:

- Defekter efter resection af knoglesvæv
- Parodontaledefekter
- Peri-implantatdefekter
- Augmentation af kæbekammen (f.eks Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekter efter rodspidsresektion
- Defekter efter operativ fjernelse af retinerede tænder
- Sinusbundeelevationer
- Defekter efter udtagelse af autolog knogle

Anvendelseshenvisninger / anvendelsesmåde

Aseptiske arbejdsmetoder er afgørende under påføring.

easy-graft CRYSTAL+ er kugleformede granulatler i partikelstørrelserne 450 – 630 µm for mindre defekter og 450 – 1.000 µm for større defekter. Mængden af *easy-graft* CRYSTAL+ anvendt pr. patient ved én aftale eller kirurgisk anvendelse bør begrænses til i alt 1,8 ml.

Når der anvendes *easy-graft* CRYSTAL+, se tabellen i brugsanvisningen (trin I, til VI). Dentale membraner kan anvendes i kombination med *easy-graft* CRYSTAL+ efter udooverskoning.

Kontraindikationer

easy-graft CRYSTAL+ må ikke anvendes under graviditet.

Yderligere bør *easy-graft* CRYSTAL+ ikke anvendes, hvis der foreligger sygdomme, eller anvendes medicinske terapier, som kunne påvirke healingen af knoglen negativt. Der er ikke kendskat til allergiske reaktioner over for *easy-graft* CRYSTAL+ eller indholdsstofferne heri. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den pågældende patient.

Forsigtighedsregler

For at sikre den hurtigst mulige regeneration af knoglestrukturen skal man passe på, at *easy-graft* CRYSTAL+ kun anvendes i direkte knoglekontakt til godt vaskulariserede knoglelejer (oprifres i givet fald). Ydermere skal man passe på, at *easy-graft* CRYSTAL+ ikke kommer i berøring med det omkringliggende blodvæv, da granulatene kun delvist resorberes.

Vær opmærksom på den korrekte forbehandling for fyldning af parodontale defekter. Denne bør indeholde en tilstrækkelig plakkontrol og en vellykket lokal behandling af parodontaltaløsninger (f.eks rodpuddsing, debridement).

Bivirkninger

Generelt kan bivirkningerne sammenlignes med dem, der ses ved transplantationer af autonome knogletransplantater eller transplantater af knoglesubstitut. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: ødem, blødninger efter indgreb, føleløshedsed pga. beskadiget nerve, infektion i bløddelene og/eller knogle sår på bløddelne, ufuldstændig knoglehelbredelse, mangl på knogledannelse, fraktur eller inflammation i den nyligt dannede knogle. Allergi- eller betændelsesreaktioner mod implantatmaterialet eller dets neobrydnings-produkter er ikke kendt.

Vekselvirkninger med andre midler

Der er ingen kendte vekselvirkninger.

Advarsler

easy-graft CRYSTAL+ må udelukkende anvendes til tandmedicinsk og maksillofacial indsats og må kun sægges til tandmedicinsk uddannet personale. *easy-graft* CRYSTAL+ må ikke bringes ind i defekter, hvor der kan opstå akut betændelse. Implanationsstedet skal være fri for infektioner for anvendelse af *easy-graft* CRYSTAL+. *easy-graft* CRYSTAL+ må ikke anvendes ved direkte kontakt til nervevæv. Produktet er ikke blevet klinisk testet på børn.

Anningsperiode: Det er ukendt, om metabolitter fra *easy-graft* CRYSTAL+ udskilles i modermælk. BioLinker indeholder N-methyl-2-pyrrolidon (NMP). N-methyl-2-pyrrolidon irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Bør med arbejde med BioLinker handsker og beskyttelsesbrille. Udskift handsker efter kontakt med BioLinker.

Efter kontakt med øjne: Skyl øjnene under rindende vand i 10 minutter og søg læge. Høj eksposering for N-methyl-2-pyrrolidon (indeholdt i BioLinker-aktivatoren) kan forårsage ubehag, hovedpine, næsmerter og kvalme. Mængden af *easy-graft* CRYSTAL+ anvendt pr. patient ved én aftale eller kirurgisk anvendelse bør begrænses til i alt 1,8 ml.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. *easy-graft* CRYSTAL+ kan ikke genbruges. Kassér alt ikke anvendt materiale. Steriliset og funktion er ikke længere garanteret i tillæds af genbrug.

Egenskaber

easy-graft CRYSTAL+ består af bifasisk calciumfosfat, PLGA og BioLinker. Neobrydningen foregår i tre trin: 1) BioLinkeren neobrydes i løbet af nogle dage og udskilles hovedsagelig med urinen. 2) Den resorberbare polymer (PLGA) spaltes hydrolytisk. Neobrydningsprodukterne udskilles. 3) Det bifasiske calciumfosfat er partiel resorberbart via cellulære mekanismer og direkte opløsning. En del af det bifasiske calciumfosfat forbliver indlejret i og genbygger sig i kroppen eget væv og hjælper således med at opretholde volumen. *easy-graft* CRYSTAL+ understøtter knoglegeneration og knogleopbygning. Anvendelsen er ikke i sig selv en garanti for, at behandlingen lykkes. Behandlings succes er afhængig af mange faktorer, som f.eks. operationsteknik og patientens levevis, alder og regenerati-onspotentiale.

Øvrige henvisninger

easy-graft CRYSTAL+ er stråleresteriseret og beregnet til engangsanvendelse.

Ikke anvendt materiale kan bortskaffes i hushaffet.

Særlige henvisninger til anbringelse og opbevaring

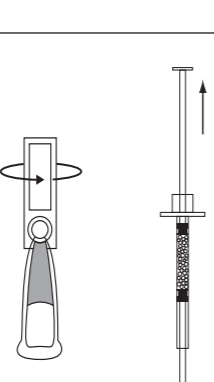

easy-graft CRYSTAL+ skal opbevares i den originale emballage. Opbevares mellem 5°C/41°F til 25°C/77°F og holdes væk fra sollys.

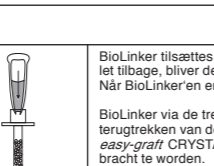
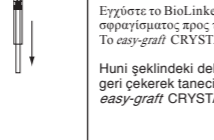
Producent


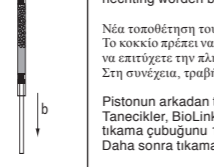
Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Schweiz

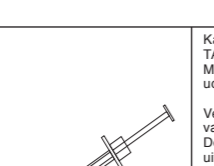

 CE ⁰²⁹⁷	CE-mærkning - Notified body: DQS MedizinprodukteGmbH
 REF	Katalognummer
 2	Må ikke genbruges
 LOT	Batch kode
	Sidste anvendelsesdato
 i	Se brugsanvisningen
 STERILE A	Steriliseret med bestråling
 ^{5°C-25°C}	Temperaturgrense
 ^{5°C-25°C}	Holdes væk fra sollys
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
 MD	Producent
 MD	Medicinsk udstyr
 EC/REP	Autoriseret repræsentant i Europa

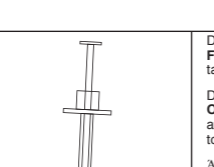

Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing / Οδηγίες χρήσης / Kullanma talimatı

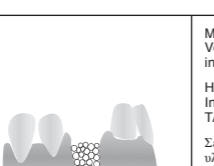

I.	
	Ampuller med BioLinker åbnes ved at dreje hæften af, åbn derefter sprøjten med granulatet ved at trække stemplet på sprøjtnes bagside ud. <p>Obs: Der er brug for stemplet i det videre forløb for at undgå kontakt med usterile overflader. Ved at holde sprøjten lodret med åbningen opad undgås tabet af granulat.</p>
	Ampul med BioLinker door afdraaien van de sluitkap openen, daarna de spuit met het granulaat door het uittrekken van de stamper aan de achterzijde van de spuit openen. <p>Opmerking: De stamper wordt in het verdere verloop nog gebruikt, het contact met onsteriele oppervlakken moet worden vermeden. Door het verticaal houden van de spuit met de opening naar boven wordt verlies van het granulaat vermeden.</p>
	H ημπούμε να το BioLinker ανοίξει με γύρισμα του καπακιού. Ανοίγεις την σπρίτζα με το κοκκόδες φάρμακο τραβώντας το έμβολο στην οπίσθια πλευρά της σπρίτζας. <p>Προσοχή: Το έμβολο κρατείται στη συνέχεια και η επαφή με το μη ασο-στηρωμένο επάνω μέρος θα πρέπει να αποφεύγεται. Κρατώντας την σπρίτζα κάθετη με τη μύτη προς τα πάνω, αποφεύγεται το χύσιμο σπυκιέτες του παρασκευάσματος.</p>
	BioLinker içeren kapsülü, kapakını çevirerek açın. Sonra taneçikleri içerken enjektörü, pistonunu akladı tarafından dışarı çekerek açın. <p>Dikkat: Piston, daha sonra gerekecektir. Dolaysıyla steril olmayan yüzeylere temas etmesini önleyin. Enjektörü, açık olan ağzı yukarıya bakacak şekilde, dikey olarak tutmak suretiyle, taneçiklerin dökülmesini önleyin.</p>

II.	
	BioLinker tilssættes via den tagtformede åbning til granulatet i sprøjten. Hvis proppen trækkes let tilbage, bliver det nemmere at befugte granulatene. Når BioLinker'en er tilsat, bør <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ appliceres inden for et minut.
	BioLinker via de trechtrvormige opening in de spuit aan het granulaat toevoegen. Het zachte terugtrekken van de afsluiting vereenvoudigt de hechting van het granulaat. <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ dient na het toevoegen van BioLinker, binnen enkele minuten aangebracht te worden.
	Εγχύστε το BioLinker στο κοκκίο μέσω της χωνοειδούς οπής της σπρίτζας. Τραβώντας ελαφρά το πόμω σφραγίσματος προς τα πίσω διευκολύνεται η ύφανση του κοκκίου. <p>To <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ θα πρέπει να εφαρμόζεται εντός ενός λεπτού μετά την προσθήκη του BioLinker.</p>
	Huni çekilmedi delikten, enjektördeki taneçikleri BioLinker ekleyin. Tikama cubuğuna hafifçe geri çekerek taneçiklerin islanmasını kolaylaştırabilirsiniz. <i>easy-graft</i> CRYSTAL+, BioLinker'in eklenmesinden sonra bir dakika içinde tatbik edilmelidir.

III.	
	Stemplet sættes igen ind i sprøjtnes bagende (a). Granulatet skal være fuldstændig befugtet med BioLinker. Hvis granulatene ikke er helt igennem befugtede, kan der opnås fuldstændig befugtning ved at bevæge stemplet og proppen 1-3 gange frem og tilbage. Derefter trækkes proppen (i forenden af sprøjten) ud (b).
	Het opnieuw plaatsen van de plunjer, vanaf de achterzijde in de spuit (a). Het granulaat dient volledig vorchtig te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet volledig hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjer en de afsluitingen, een volledige hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).
	Νέα τοποθέτηση του έμβολου στο πίσω μέρος της σπρίτζας (α). Το κοκκίο πρέπει να έχει υπερχρόνη πλήρως με το BioLinker. Σε ελλιπή ύφανση του κοκκίου, μπορείτε να επιτύχετε με ελαφρύ άπωση του κοκκίου. <p>To <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ θα πρέπει να εφαρμόζεται εντός ενός λεπτού μετά την προσθήκη του BioLinker.</p>
	Huni tekrar ekledi delikten, enjektördeki taneçikleri BioLinker ekleyin. Tikama cubuğuna hafifçe geri çekerek taneçiklerin islanmasını kolaylaştırabilirsiniz. <i>easy-graft</i> CRYSTAL+, BioLinker'in eklenmesinden sonra bir dakika içinde tatbik edilmelidir.

IV.	
	Kasser overflødig BioLinker for applikationen ved at trykke <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ massen ud i enden af sprøjten. Massen bør ikke komprimeres derved, så materialets evne til nemt at blive udstødt af sprøjten ikke sættes på spil.
	Verwijderen van de overvloedige BioLinker vóór de toepassing door het drukken van de <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ massa tot aan het einde van de spuit. De massa dient daarbij niet samgedrukt te worden, om het risico op het udstoten van het materiaal uit de spuit te voorkomen.
	Αφαιρέστε το πλεονάζον BioLinker πριν την εφαρμογή με πίεση της μάζας του <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ έως την άκρη της σπρίτζας. <p>Η μάζα δεν θα πρέπει να συμπιέζεται ούτε να μην διακυβεύεται η εύκολη εξώθηση του υλικού από τη σπρίτζα.</p>
	Uygulamadan önce, <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ kütesinin enjektörün ucuna kadar itilmesi suretiyle BioLinker fazlasını atmama. Malzemenin sonradan enjektörden kolayca çıkabilmesini engellemek için, fazlasının atılması sırasında kütle fazla sıkıştırılmamalıdır.

V.	
	Direkte applikation af <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ fra sprøjten i den forberedte defekt. Forsigtigt: Mængden af <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ anvendt pr. patient ved én aftale eller kirurgisk anvendelse bør begrænses til i alt 1,8 ml.
	Direct appliceren van <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ uit de spuit in het voorbereide defect. Opgelet: De hoeveelheid <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ die per patiënt tijdens één afspraak of chirurgische toepassing wordt gebruikt, dient beperkt te blijven tot in totaal maximaal 1,8 ml.
	Άμεση εφαρμογή του <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ από την σπρίτζα στο προετοιμασμένο σημείο του ελλείμματος. <p>Προσοχή: Η ποσότητα του <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ που χρησιμοποιείται για κάθε ασθενή σε μία επίσκεψη ή χειρουργική εφαρμογή θα πρέπει να περιορίζεται σε 1,8 ml συνολικά.</p>
	Enjektörden, hazır durumda getirilmiş defekte doğrudan <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ tatbik edilmesi. <p>Dikkat: Bir randevuda veya cerrahi uygulamada hasta başına kullanılan <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ miktarı toplam 1,8 ml'yi aşmamalıdır.</p>

VI.	
	Materialet kan modelleres og komprimeres, når det er anbragt i defekten. Ved kontakt med blod eller andre kropsvæsker hærdes <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ inden for få minutter, og danner et solidt, men porøst implantat.
	Het materiaal kan op het defect gemodelleerd en geïmponeerd worden. In contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen hardt <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ binnen enkele minuten uit tot een stevig maar poruus implantaat. <p>Σε περίπτωση ελατότητας, μπορεί να συμπιεσθεί και να συμπιεστεί το υλικό. Σε επαφή με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, το <i>easy-graft</i> CRYSTAL+ υφίσταται σκλήρυνση εντός λίγων λεπτών για τον σχηματισμό ενός συμπαγούς, αλλά πορώδους εμφωτεύματος.</p>
	Malzeme, defekt içinde şekillendirilebilir ve sıkıştırılabilir. <i>easy-graft</i> CRYSTAL+, kan veyâ diğer vücut sıvılarıyla temas ettiginde, dakika içinde sertleşerek katı fakat gözenekli bir implant haline gelir.

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL+ ^{nl} systeem voor *in situ* uithardend synthetisch bottransplaat

Samenstelling

- Korrels van bifasisch calciumfosfaat (60 % hydroxyapatiet, 40 % βétricalciumfosfaat) omhuld met poly (lactid-co-glycolid) (PLGA)
- BioLinker (N-methyl-2-pyrrolidon-oplossing)

Beschrijving

easy-graft CRYSTAL+ is een steriel, synthetisch vulmiddel voor botdefecten. Het bestaat uit twee componenten: Granulaat (spuit) en BioLinker (ampul). Na het mengen is *easy-graft* CRYSTAL+ een pasta en laat zich direct uit de spuit in het defect brengen. In contact met bloed of andere lichaamsvloeistoffen hardt *easy-graft* CRYSTAL+ binnen enkele minuten uit tot een stevig maar poruus implantaat.

easy-graft CRYSTAL+ is biocompatibel en osteogeneratief. Voor bifasisch calciumfosfaat en PLGA in geschikte toedieningsvorm zijn geen ontstekingsreacties of immunologische afweerreacties bekend.

easy-graft CRYSTAL+ creëert een vormstabile, poreuze structuur bij het vullen. De korrelgrootte geeft tevens een hoge porositeit weer. Na het inbrengen in het bloeddende botdefect kan het porieuvolume zich met bloed vullen. Met de opname van bloed worden de, voor de genezing nodige, factoren beschikbaar gesteld. In een tweede stap kan autoloog weefsel in het oorspronkelijke defecte structuur groeien.

Gedurende de initiële degradatiefase kan *easy-graft* CRYSTAL+ door de opname van lichaamsvloeistoffen zwellen. Dit onderbreekt het directe contact met het omliggende botweefsel en kan bij een grote volume tot een licht drukevoel bij de patiënt leiden.

easy-graft CRYSTAL+ bevat geen dierlijke of menselijke stoffen. Het bifasische calciumfosfaat en het PLGA worden uit volledig synthetische grondstoffen geproduceerd.

Indicaties

- Defecten van de kaakkaak (bijv. Guided Bone Regeneration (GBR))
- Defecten na een wortelresectie
- Extracitieve alveolen
- Defecten na operatieve verwijdering van beïnvloede elementen
- Sinusbodemelvaties
- Defecten na verwijdering van autoloog bot

Toedieningsaanwijzingen/ Toedieningsvorm

Tijdens toepassing zijn aseptische werkwijzen van essentieel belang.

easy-graft CRYSTAL+ zijn onvoldoende gevormde korrels met een deeltjesgrootte van 450 – 630 µm voor kleinere defecten en 450 – 1000 µm voor grotere defecten. De hoeveelheid *easy-graft* CRYSTAL+ die per patiënt tijdens één afspraak of chirurgische toepassing wordt gebruikt, dient beperkt te blijven tot in totaal maximaal 1,8 ml.

Raadpleeg voor de toepassing van *easy-graft* CRYSTAL+ de tabel in de gebruiksaanwijzing (stappen tot VI).

Naar beoordeling van de behandelar kunnen tandheelkundige membranen worden gebruikt in combinatie met *easy-graft* CRYSTAL+.

Contra-indicaties

easy-graft CRYSTAL+ mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Verder wordt *easy-graft* CRYSTAL+ beter niet gebruikt in geval van ziekten of als medische therapieën worden toegepast die de bot genezing negatief kunnen beïnvloeden. Er zijn geen allergische reacties op het gebruik van *easy-graft* CRYSTAL+ of de bestanddelen daarvan bekend. Als de mogelijkheid van een allergische reactie wordt verwacht, dient het product niet voor de betreffende patiënt gebruikt te worden.

Veiligheidsmaatregelen

Om een zo volledig mogelijke regeneratie van het bot te waarborgen moet men er voor waken dat *easy-graft* CRYSTAL+ enkel in direct bot contact met goed gevasculariseerd bot (evt. opruimen voor bloeding) wordt gebruikt. Voorts moet ervoor worden gezorgd dat *easy-graft* CRYSTAL+ granula niet in het omliggende zachte weefsel worden ingebracht, aangezien de granula slechts gedeeltelijk worden georbeerad.

Voor het opruimen van parodontale defecten is op een vakbekwame voorbehandeling nodig. Deze moet een voldoende plaquecontrole en een succesvolle lokale behandeling van de parodontale wond (bijv. rootplaining, debridement).

Bijwerkingen

Over het algemeen zijn de mogelijke bijwerkingen vergelijkbaar met die van autogene bot- of bottransplantaten en botvervalsing. Daar toe behoren o.a.: oedeem, bloeding na de operatie, dof gevoel van de gewonde zenuw, infectie van weke delen en/of bot, ulceratie van weke delen, onvolledige botvorming, gebrekkige botvorming, fractuur of ontsteking van het nieuw gevormde bot. Allergische of ontstekingsreacties tegen het implantaat materiaal of de afbraak producten zijn niet bekend.

Wisselwerkingen met andere middelen

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

Waarschuwingen

easy-graft CRYSTAL+ is uitsluitend voor tandheelkundig en maxillofaciale toepassingen te gebruiken en mag enkel aan tandheekkundig vakpersoneel verkocht worden. *easy-graft* CRYSTAL+ niet in acute ontstekingsdefecten inbrengen. De implantatieplaats moet vrij zijn van infecties voordat u *easy-graft* CRYSTAL+ aanbrengt.

easy-graft CRYSTAL+ niet in direct contact met zenuwweefsel aanbrengen.

Verwijderen van de overvloedige BioLinker vóór het gebruik bij kinderen uitgeroemd.

Borstvoedingsperiode: Het is niet bekend of de metabolieten van *easy-graft* CRYSTAL+ in de moedermelk worden opgenomen.

BioLinker bevat N-methyl-2-pyrrolidon. N-methyl-2-pyrrolidon irriteert ogen, de ademhalingswegin en de huid. Bij het werken met BioLinker handschoenen en veiligheidsbril dragen. Handschoenen na het contact met BioLinker wisselissen.

Na opencontact: Ogen met geopende ledere gedurende 10 minuten onder lopend water afspoelen en een arts consulteren.

Hoge blootstelling aan N-methyl-2-pyrrolidon (aanwezig in de BioLinker-activator) kan malaise, hoofdpijn, maagpijn en misselijkheid veroorzaken. Derhalve dient de hoeveelheid *easy-graft* CRYSTAL+ die per patiënt tijdens één afspraak of chirurgische toepassing wordt gebruikt, beperkt te blijven tot in totaal maximaal 1,8 ml.

Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de vervaldatum is verstreken.

easy-graft CRYSTAL+ is niet geschikt voor hergebruik. Ongebruikt materiaal moet worden weggegooid. De steriliteit en de werking kunnen in geval van hergebruik niet langer worden gegarandeerd.

Eigenschappen

easy-graft CRYSTAL+ bestaat uit biphasisch calciumfosfaat, PLGA en BioLinker. De opbouw verloopt in drie stappen: 1) BioLinker wordt binnen enkele dagen in de stofwisseling opgenomen en voornamelijk via de urine uitgescheiden. 2) Het resorbeerbare polymer (PLGA) wordt gesplitst middels hydrolyse. De opbouwproducten worden uitgesneden. 3) Het bifasisch calciumfosfaat is door middel van cellulaire mechanismen en het direct oplossen, geleidelijk resorberend. Als de mogelijkheid van een allergische reactie wordt verwacht, dient langere tijd in het lichaamsgeen weefsel ingebed en ondersteunt hierdoor het behoud van het volume.

easy-graft CRYSTAL+ ondersteunt de botregeneratie en botopbouw. Het gebruik van alleen dit product is echter geen garantie op een succesvol resultaat van de behandeling. Het succes van de therapie is afhankelijk van vele factoren, zoals operatietechniek, de invulling van het dagelijkse leven, leefstijl en het regeneratiepotentieel van de patiënt.

Andere aanwijzingen

easy-graft CRYSTAL+ is gamma-steriliseerd en voor eenmalige toepassing bestemd. Niet gebruikt materiaal kan bij het huisvuil worden weggegooid.

Bijzondere opslag- en bewaarsaanwijzingen

easy-graft CRYSTAL+ moet worden bewaard in de originele verpakking en tussen 5°C/41°F en 25°C/77°F. Buiten direct zonlicht bewaren.

Producent

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

 CE ⁰²⁹⁷	CE-mærkning - Notified body: DQS MedizinprodukteGmbH
 REF	Catalogus nummer
 2	Niet hergebruiken
 LOT	Batchcode
	Gebruik (voor) datum
 i	Zie gebruiksaanwijzing
 STERILE A	Gesteriliseerd met bestråling
 ^{5°C-25°C}	Temperaturgrens
 ^{5°C-25°C}	Weghouden van het zonlicht
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
 MD	Fabrikant
 MD	Medisch hulpmiddel
 EC/REP	