

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL⁺ en

in situ hardening synthetic bone graft system

Composition
easy-graft CRYSTAL⁺ contains:

- Biphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-tricalcium phosphate) granules coated with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)

Description
easy-graft CRYSTAL⁺ is a sterile, synthetic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampulla). After mixing, *easy-graft* CRYSTAL⁺ is putty-like and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with blood or other body fluids, *easy-graft* CRYSTAL⁺ hardens within minutes to form a solid but porous implant.

easy-graft CRYSTAL⁺ is biocompatible and osteo-regenerative. For biphasic calcium phosphate and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known. *easy-graft* CRYSTAL⁺ forms a stable and porous body within the defect. The granules feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow into the pore structure. During the initial phase of degradation, *easy-graft* CRYSTAL⁺ may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient. *easy-graft* CRYSTAL⁺ contains no animal- or human-derived substances. Biphasic calcium phosphate and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

Indications
easy-graft CRYSTAL⁺ should be used for the filling of mostly unloaded and preferably multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. Indications may include:

- Defects after removal of bone cysts
- Periodontal defects
- 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* CRYSTAL⁺ 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* CRYSTAL⁺ 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* CRYSTAL⁺ refer to the instructions for use table (steps I. to VI.). Dental membranes may be used in combination with *easy-graft* CRYSTAL⁺ at the discretion of the practitioner.

Contraindications
easy-graft CRYSTAL⁺ must not be used during pregnancy. *easy-graft* CRYSTAL⁺ should not be applied in case of the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone. No allergic reactions against *easy-graft* CRYSTAL⁺ or its components are known. However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in the affected patient.

Precautions
In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, *easy-graft* CRYSTAL⁺ should only be implanted in close contact to well-vascularized surrounding bony tissue (re-freshment of bleeding might be necessary). Care should be taken that *easy-graft* CRYSTAL⁺ granules are not introduced into surrounding soft tissue, because the granules will only partially resorb. 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 planing, 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 CRYSTAL⁺ is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist. *easy-graft* CRYSTAL⁺ must not be applied to acute infected defects. The implantation site should be free of infections before applying the *easy-graft* CRYSTAL⁺. Do not place *easy-graft* CRYSTAL⁺ in direct contact with nerve tissue. The product has not been clinically tested in children. Lactation: It is not known whether metabolites of *easy-graft* CRYSTAL⁺ pass into breast milk.

BioLinker contains N-Methyl-2-pyrrolidone. N-Methyl-2-pyrrolidone is irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protection 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.

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

Properties
easy-graft CRYSTAL⁺ consists of biphasic calcium phosphate, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted within days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The biphasic calcium phosphate is partially resorbable by cellular mechanisms and direct dissolution. A part of the biphasic calcium phosphate remains embedded in autogenous tissue for prolonged periods of time in order to preserve the volume. *easy-graft* CRYSTAL⁺ supports bone regeneration and bone formation. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique and habits, age and the regeneration potential of the patient.

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

Storage instructions
easy-graft CRYSTAL⁺ must be stored in its original packaging. Store between 5°C/41°F to 25°C/77°F. Keep away from sunlight.

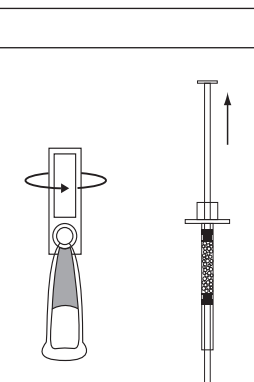
Manufacturer
Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland

CE 0297	CE Marking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Catalogue number
ⓧ	Do not re-use
LOT	Batch code
ⓘ	Use-by date
ⓘ	Consult instructions for use
STERILIS R	Sterilized using irradiation
15°C - 25°C	Temperature limit
☀	Keep away from sunlight
☹	Do not use if package is damaged
🏭	Manufacturer
MD	Medical Device
EC/REP	European Authorized Representative

Instructions for use / Gebrauchsanweisung de

Mode d'emploi / Инструкция по применению

I.



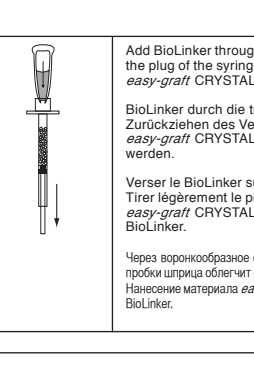
Open ampulla with BioLinker by twisting off the lid, subsequently open the syringe with granules by pulling out the plunger at the rear of the syringe.
Caution: Plunger will be needed again, omit contact with contaminated surfaces.
 By holding syringe with the opened end upwards, the loss of granules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

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

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

Откройте ампулу с BioLinker, открутив колпачок. Сразу после этого откройте шприц с гранулами. Для этого извлеките поршень с задней стороны шприца.
Внимание: поршень ещё будет использоваться, не допускайте его соприкосновения с загрязнённой поверхностью. Maintenez la seringue à la verticale pour éviter de perdre des granules.

II.



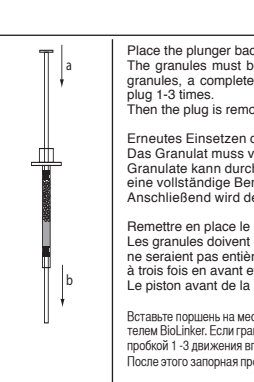
Add BioLinker through the funnel-shaped opening into the syringe to the granules. Pulling back the plug of the syringe slightly facilitates the wetting of the granules. *easy-graft* CRYSTAL⁺ should be applied within one minute after the addition of BioLinker.

BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat zugeben. Ein leichtes Zurückziehen des Verschlussstopfens erleichtert die Benetzung der Granulate. *easy-graft* CRYSTAL⁺ sollte nach Zugabe des BioLinkers innerhalb einer Minute appliziert werden.

Verser le BioLinker sur les granules dans la seringue par l'ouverture en forme d'entonnoir. Tirer légèrement le piston à l'avant de la seringue pour faciliter le mouillage des granules. *easy-graft* CRYSTAL⁺ devrait être utilisé dans un délai d'une minute après l'administration du BioLinker.

Вставьте порошок на место с задней стороны шприца (а). Гранулы должны быть полностью смочены раствором BioLinker. Если гранулы смочены не полностью, то для полного смачивания сделайте поршень и запорный пробок 1-3 движения вверх и назад. После этого запорная пробка извлекается (б).

III.



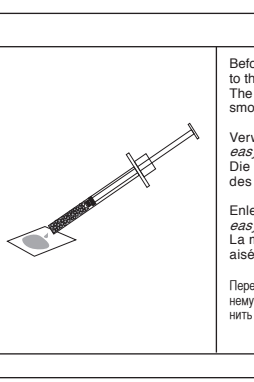
Place the plunger back into the syringe at the rear end (a). The granules must be completely wetted with BioLinker. In case of incomplete wetting of the granules, a complete wetting can be achieved by moving back and forth the plunger and the plug 1-3 times. Then the plug is removed (b).

Erneutes Einsetzen des Stößels von hinten in die Spritze (a). Das Granulat muss vollständig mit BioLinker benetzt sein. Bei unvollständiger Benetzung der Granulate kann durch ein 1-3-maliges Bewegen des Stößels und des Verschlussstopfens eine vollständige Benetzung erreicht werden. Anschließend wird der Verschlussstopfen herausgezogen (b).

Remettre en place le piston arrière dans la seringue (a). Les granules doivent être entièrement mouillés avec le BioLinker. Dans le cas où les granules ne seraient pas entièrement mouillés, un mouillage complet peut être obtenu en déplaçant une à trois fois en avant et en arrière le piston arrière et le piston avant de la seringue. Le piston avant de la seringue est ensuite retiré (b).

Вставьте поршень на место с задней стороны шприца (а). Гранулы должны быть полностью смочены раствором BioLinker. Если гранулы смочены не полностью, то для полного смачивания сделайте поршень и запорный пробок 1-3 движения вверх и назад. После этого запорная пробка извлекается (б).

IV.



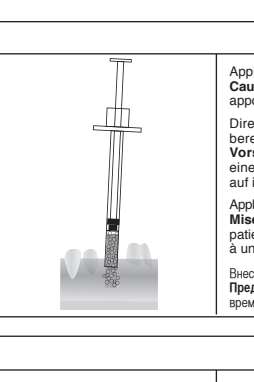
Before application, remove spare BioLinker by pushing *easy-graft* CRYSTAL⁺ to the very front of syringe. The mass should not be compressed during this step in order not to compromise moist ejection of the material from the syringe.

Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der *easy-graft* CRYSTAL⁺ Masse bis zum Ende der Spritze. Die Masse darf dabei nicht komprimiert werden, um ein einfaches Ausgeben des Materials aus der Spritze nicht zu gefährden.

Enlever le BioLinker excédentaire avant l'utilisation en poussant la masse *easy-graft* CRYSTAL⁺ jusqu'au bout de la seringue. La masse ne doit pas être comprimée pour ne pas compromettre une sortie aisée du matériau de la seringue.

Перед применением удалите излишек BioLinker, переместив *easy-graft* CRYSTAL⁺ к переднему краю шприца. На этом этапе не следует сильно сжимать материал, чтобы не затруднить его плавное выдавливание из шприца.

V.




Apply *easy-graft* CRYSTAL⁺ directly from the syringe into the prepared defect. **Caution:** The amount of *easy-graft* CRYSTAL⁺ used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml.

Direktes Applizieren von *easy-graft* CRYSTAL⁺ aus der Spritze in den vorbereiteten Defekt. **Vorsicht:** Die Menge an *easy-graft* CRYSTAL⁺, die pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung verwendet wird, sollte auf insgesamt 1,8 ml beschränkt werden.

Appliquer directement *easy-graft* CRYSTAL⁺ de la seringue dans le défaut préparé. **Mise en garde** : La quantité d'*easy-graft* CRYSTAL⁺ utilisée pour chaque patient lors d'un rendez-vous ou d'une application chirurgicale doit être limitée à un total de 1,8 ml.

Внесите *easy-graft* CRYSTAL⁺ непосредственно из шприца в подготовленный дефект. **Предупреждение:** Количество *easy-graft* CRYSTAL⁺ в расчёте на одного пациента во время одного визита или хирургического вмешательства следует ограничить до 1,8 мл.

VI.



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

Das Material kann im Defekt modelliert und komprimiert werden. Bei Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CRYSTAL⁺ innerhalb von Minuten aus und bildet ein festes, aber poröses Implantat.

Le matériau peut être modelé et comprimé dans le défaut. Au contact du sang ou d'autres fluides corporels, *easy-graft* CRYSTAL⁺ durcit en quelques minutes pour former un implant solide mais poreux.

В дефекте материал можно уплотнить и придавать ему желаемую форму. При контакте с кровью или другими биологическими жидкостями *easy-graft* CRYSTAL⁺ затвердевает в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL⁺ de

in situ aushärtendes synthetisches Knochentransplantat-System

Zusammensetzung
easy-graft CRYSTAL⁺ besteht aus:

- Biphasisches Kalziumphosphat (60 % Hydroxylapatit, 40 % Beta-Tricalciumphosphat) mit Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA)-beschichtetem Granulat
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung)

Beschreibung
easy-graft CRYSTAL⁺ ist ein steriles, synthetisches Knochendefektfüllmaterial. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). Nach dem Anmischen ist *easy-graft* CRYSTAL⁺ pastös und lässt sich direkt aus der Spritze in den Defekt einbringen. Kontakt mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CRYSTAL⁺ innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper. *easy-graft* CRYSTAL⁺ ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für biphasisches Calciumphosphat und PLGA in geeigneter Darreichungsform sind keine Entzündungsreaktionen oder immunologische Abwehrreaktionen bekannt. *easy-graft* CRYSTAL⁺ durch die Aufnahme von Körperflüssigkeiten quillt. Dies unterstützt den direkten Kontakt zum umliegenden knöchernen Gewebe und kann bei größeren Volumina zu einer Empfindung von leichtem Druck beim Patienten führen. *easy-graft* CRYSTAL⁺ enthält keine Stoffe tierischen oder humanen Ursprungs. Das biphase Calciumphosphat und das PLGA werden aus vollständig synthetischen Rohstoffen hergestellt.

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

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

Anwendungshinweise/ Art der Anwendung
Es muss auf eine aseptische Arbeitsweise bei der Anwendung geachtet werden. *easy-graft* CRYSTAL⁺ sind unregelmäßig geformte Granulate mit einer Partikelgröße von 450–630 µm für kleinere Defekte und 450–1000 µm für größere Defekte. Die Menge *easy-graft* CRYSTAL⁺, die pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung verwendet wird, sollte auf insgesamt 1,8 ml beschränkt werden. Für die Anwendung von *easy-graft* CRYSTAL⁺ konsultieren Sie die Tabelle der Gebrauchsanweisung (Schritte I. bis VI.). Dentale Membranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit *easy-graft* CRYSTAL⁺ verwendet werden.

Kontraindikationen
easy-graft CRYSTAL⁺ darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. *easy-graft* CRYSTAL⁺ sollte nicht eingesetzt werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Behandlungen angewendet werden, welche die Knochenheilung negativ beeinflussen können. Es sind keine allergischen Reaktionen gegen *easy-graft* CRYSTAL⁺ oder dessen Inhaltsstoffe bekannt. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion sollte das Produkt beim betroffenen Patienten jedoch nicht eingesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen
Um eine möglichst vollständige Regeneration der knöchernen Strukturen zu gewährleisten, muss darauf geachtet werden, dass *easy-graft* CRYSTAL⁺ nur in direktem Knochenkontakt zu gut vaskularisiertem Knochenlagern (ggf. anfrischen) verwendet wird. Ferner ist darauf zu achten, dass *easy-graft* CRYSTAL⁺ Granulate nicht ins umliegende Weichgewebe eingebracht werden, da die Granulate nur partiell resorbiert werden. Vor dem Auffüllen von parodontalen Defekten ist auf die fachgerechte Vorbereitung zu achten. Diese sollte eine ausreichende Plaque-Kontrolle und eine erfolgreiche lokale Behandlung der Parodontalläsion (z. B. Wurzelglättung, Debridement) beinhalten.

Nebenwirkungen
Grundsätzlich sind mögliche unerwünschte Ereignisse vergleichbar mit solchen, die bei Autologen mit autologem Knochen auftreten können. Diese umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf: Schwellungen, Blutungen nach der Operation, Taubheitsgefühl aufgrund von beeinträchtigten Nerven, Infektionen des Weichgewebes und/ oder des Knochens, Ulzeration des Weichgewebes, unvollständige Knochenbildung, fehlendes Knochenwachstum, Fraktur oder Entzündung des neugebildeten Knochens. Allergische oder Entzündungsreaktionen gegen das Implantatmaterial oder seine Abbauprodukte sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Warnhinweise
easy-graft CRYSTAL⁺ ist ausschließlich für den zahnmedizinischen und maxillofacialen Einsatz zu gebrauchen und darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal verkauft werden. *easy-graft* CRYSTAL⁺ nicht in entzündete Defekte einbringen. Die Implantationsstelle sollte frei von Infektionen sein. Bei *easy-graft* CRYSTAL⁺ Anwendung vermeiden *easy-graft* CRYSTAL⁺ nicht in direktem Kontakt zu Nervengewebe einsetzen. Das Produkt wurde bei Kindern nicht klinisch getestet. Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von *easy-graft* CRYSTAL⁺ in die Muttermilch übergehen. BioLinker enthält N-Methyl-2-pyrrolidon. N-Methyl-2-pyrrolidon reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut. Bei Arbeiten mit BioLinker Handschuhe und Schutzbrille tragen. Handschuhe nach dem Kontakt mit BioLinker wechseln.

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt 10 Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren. Eine hohe N-Methyl-2-Pyrrolidon-Belastung (enthalten im BioLinker-Aktivator) kann Unwohlsein, Kopfschmerzen, Magenschmerzen und Übelkeit verursachen. Daher sollte die Menge *easy-graft* CRYSTAL⁺ pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung auf insgesamt 1,8 ml beschränkt werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. *easy-graft* CRYSTAL⁺ darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie sämtliches ungebrauchtes Material. Die Sterilität und Funktion sind bei Wiederverwendung nicht garantiert.

Eigenschaften
easy-graft CRYSTAL⁺ besteht aus biphasischem Calciumphosphat, PLGA und BioLinker. Die Resorption verläuft in drei Schritten: 1) Der BioLinker wird innerhalb von Tagen metabolisiert und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. 2) Das resorbierbare Polymer (PLGA) wird hydrolytisch gespalten. Die Abbauprodukte werden ausgeschieden. 3) Das biphase Calciumphosphat ist partiell resorbierbar über zelluläre Mechanismen und direktes Lösen. Ein Teil des biphasischen Calciumphosphats verbleibt über längere Zeit in körpereigenem Gewebe eingebettet und dient so dem Volumenerhalt. *easy-graft* CRYSTAL⁺ unterstützt die Knochenregeneration und den Knochenaufbau. Die Verwendung allein garantiert noch keinen Behandlungserfolg. Der Therapieerfolg ist von vielen Faktoren abhängig wie Operationstechnik und Lebensgewohnheiten, Alter und Regenerationspotential des Patienten.

Sonstige Hinweise
easy-graft CRYSTAL⁺ ist strahlensterilisiert und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verbrauchtes Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

Lagerungshinweise
easy-graft CRYSTAL⁺ muss in seiner Originalverpackung gelagert werden. Zwischen 5°C/41°F und 25°C/77°F lagern. Vor Sonnenlicht schützen.

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

CE 0297	CE-Kennzeichnung - Benannte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Artikelnummer
ⓧ	Nicht wieder verwenden
LOT	Chargencode
ⓘ	Verwendbar bis
ⓘ	Gebrauchsanweisung beachten
STERILIS R	Sterilisiert durch Bestrahlung
15°C - 25°C	Temperaturbegrenzung
☀	Von Sonnenlicht fernhalten
☹	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
🏭	Hersteller
MD	Medizinprodukt
EC/REP	Bevollmächtigter in der EU

GUIDOR® *easy-graft*® CRYSTAL⁺ fr

système de greffe osseuse synthétique à durcissement *in situ*

Composition
easy-graft CRYSTAL⁺ est composé de:

- Granulés de phosphate de calcium biphase (60 % hydroxyapatite, 40 % phosphate tricalcique (B) enrobés de poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (solution N-méthyl-2-pyrrolidone)

Description
easy-graft CRYSTAL⁺ est un produit de comblement stérile et synthétique des défauts osseux. Il est constitué de deux composants : granules (seringue) et BioLinker (ampoule). Après mélange des composants, *easy-graft* CRYSTAL⁺ devient pâteux et peut être injecté directement dans le défaut osseux à l'aide de la seringue. Au contact du sang ou d'autres fluides corporels, *easy-graft* CRYSTAL⁺ durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais poreuse. *easy-graft* CRYSTAL⁺ est biocompatible et ostéogénératif. Pour le phosphate de calcium phosphaté et le PLGA sous forme adéquate, il n'y a pas de réaction inflammatoire ou immunologique connue. *easy-graft* CRYSTAL⁺ forme une structure stable et poreuse à l'intérieur du défaut. Les granules ont une porosité élevée. Après introduction du matériau dans le défaut osseux, le volume des pores permet l'absorption de sang. Avec l'absorption du sang, des facteurs utiles à la régénération osseuse sont intégrés. Dans un deuxième temps, le tissu osseux peut croître dans la structure poreuse. Durant la phase initiale de la dégradation, *easy-graft* CRYSTAL⁺ peut gonfler lors de l'absorption de fluides corporels ; ceci assure un contact direct avec le tissu osseux environnant. En cas de défauts plus importants, cela peut engendrer une légère sensation de pression chez le patient. *easy-graft* CRYSTAL⁺ ne contient pas de substances d'origine animale ou humaine. Le phosphate de calcium biphase et le PLGA sont fabriqués à partir de matières premières entièrement synthétiques.

Indications
easy-graft CRYSTAL⁺ doit être utilisé pour le comblement de défauts osseux dentaires ou maxillo-faciaux généralement peu soumis aux charges occlusales, de préférence à plusieurs parois. La zone recevant le matériau ne doit pas être infectée ni contenir de tissus mous ou de granulation. Les indications peuvent être :

- Défauts après retrait de kystes osseux
- Défauts parodontaux
- Défauts péri-implantaires
- Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG)
- Défauts après résection apicale
- Alvéoles d'extraction
- Défauts après extraction chirurgicale de dents incluses
- Élévations du plancher sinusien
- Défauts après prélèvement de tissu osseux autogène

Utilisation
Un mode de travail aseptique est nécessaire pendant l'application. *easy-graft* CRYSTAL⁺ se présente sous la forme de granulés irréguliers fournis dans des tailles de particules de 450 à 630 µm pour les petits défauts et de 450 à 1 000 µm pour les plus gros défauts. La quantité d'*easy-graft* CRYSTAL⁺ utilisée pour chaque 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* CRYSTAL⁺, veuillez vous référer au tableau des instructions de réalisation (étapes I à VI). Les membranes dentaires peuvent être utilisées en association avec *easy-graft* CRYSTAL⁺, à la discrétion du praticien.

Contre-indications
easy-graft CRYSTAL⁺ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. *easy-graft* CRYSTAL⁺ ne doit pas être utilisé en cas de maladies ou de traitements médicaux pouvant influencer de manière négative la cicatrisation osseuse. Il faut en outre veiller à ce que les granules *easy-graft* CRYSTAL⁺ ou à ses composés n'est connue. En cas de saug allergique, le produit ne doit toutefois pas être utilisé chez le patient concerné.

Mesures de précaution
Afin de garantir une régénération des structures osseuses aussi complète que possible, *easy-graft* CRYSTAL⁺ doit être implanté de façon à avoir un contact avec des tissus osseux environnants bien vascularisés (rafraîchir le saignement le cas échéant). Il faut en outre veiller à ce que les granules *easy-graft* CRYSTAL⁺ ne soient pas introduits dans les tissus mous environnants car les granules ne sont que partiellement résorbés.

Effets indésirables possibles
De manière générale, les réactions indésirables possibles sont comparables à celles rencontrées dans le cadre des procédures de greffe de substitut osseux ou d'os autogènes. Ces réactions sont, entre autres : œdème, saignement après chirurgie, engourdissement après lésion d'un nerf, infection du tissu mou ou de l'os, ulcération du tissu mou, ostéofromation incomplète, absence d'ostéoformation, fracture ou inflammation de l'os nouvellement formé. Des réactions allergiques ou inflammatoires au matériau ou à ses produits de décomposition ne sont pas connus. Avant le comblement de défauts parodontaux, un prétraitement approprié est nécessaire. Celui-ci doit comprendre un contrôle suffisant de la plaque et un traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. surfaçage radiculaire, débridement).

Interactions avec d'autres produits
Il n'y a pas d'interactions connues.

Mises en garde
easy-graft CRYSTAL⁺ est exclusivement destiné à un usage dans le domaine dentaire et maxillo-facial et doit être vendu uniquement sur commande de spécialistes médicaux dentaires habilités. Le site d'implantation doit être exempt d'infections avant d'appliquer *easy-graft* CRYSTAL⁺. *easy-graft* CRYSTAL⁺ ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une inflammation aiguë. Ne pas mettre *easy-graft* CRYSTAL⁺ en contact direct avec les tissus nerveux. Le produit n'a pas été testé cliniquement chez les enfants. Période d'allaitement: il n'est pas connu si des métabolites d'*easy-graft* CRYSTAL⁺ passent dans le lait maternel. Le BioLinker contient du N-méthyl-2-pyrrolidone. Le N-méthyl-2-pyrrolidone est irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Porter des gants et des lunettes de protection en travaillant avec BioLinker. Changer les gants après contact avec le BioLinker. En cas de contact avec les yeux : rincer immédiatement à l'eau courante pendant 10 minutes. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert et consulté un médecin. Une exposition élevée à la N-méthyl-2-pyrrolidone (contenue dans l'activateur BioLinker) peut provoquer des mauxaises, des maux de tête, des douleurs à l'estomac et des nausées. Par conséquent, la quantité d'*easy-graft* CRYSTAL⁺ utilisée pour chaque patient lors d'un rendez-vous ou d'une application chirurgicale doit être limitée à un total de 1,8 ml. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si la date d'expiration est dépassée. *easy-graft* CRYSTAL⁺ ne peut pas être réutilisé. Jeter tout matériau non utilisé. La stérilité et la fonctionnalité du produit ne peuvent être garanties en cas de réutilisation.

Propriétés
easy-graft CRYSTAL⁺ est constitué de phosphate de calcium biphase, de PLGA et de BioLinker. La résorption se fait en trois étapes: 1) Le BioLinker est métabolisé et évacué principalement par les urines en quelques jours. 2) Le polymère résorbable (PLGA) est hydrolysé. Ses produits de décomposition sont évacués. 3) Le phosphate de calcium biphase est partiellement résorbé par des mécanismes cellulaires et une dissolution directe. Une partie du phosphate de calcium biphase reste inclus dans les tissus corporels et participe ainsi au maintien du volume. *easy-graft* CRYSTAL⁺ favorise la régénération et la formation osseuse. L'utilisation à elle seule ne garantit cependant pas un succès du traitement. Le succès du traitement dépend de nombreux facteurs tels que la technique opératoire, les habitudes de vie, l'âge et le potentiel de régénération du patient.

Autres indications
easy-graft CRYSTAL⁺ est stérilisé par irradiation gamma et est destiné à un usage unique. Le matériau inutilisé peut être jeté avec les déchets ménagers.

Indications particulières de stockage
easy-graft CRYSTAL⁺ doit être conservé dans son emballage d'origine. Conserver à une température entre 5°C/41°F et 25°C/77°F, à l'abri de la lumière.

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

CE 0297	Marquage CE - Organisme notifié : DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Référence produit
ⓧ	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
ⓘ	À utiliser avant
ⓘ	Consulter le mode d'emploi
STERILIS R	Sterilisé par irradiation
15°C - 25°C	Limite de température
☀	Garder à l'abri du rayonnement solaire
☹	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL®

نظام امتصاص العظم الصناعي المتصلب في موضعه

الرقيب

يتكون إيزي جرافت كريستال™ من:

- فوسفات الكالسيوم ثلاثي الفوسفور (60% هيدروكسي أباتيت، 40% بيتا- فوسفات ثلاثي الكالسيوم)
- حبيبات مملفة بابتول (لاكتيد-كو-جليكوليد) (PLGA)
- بيوليinker (محلول في إيثيل البروليديون النائي)

الوصف

إيزي جرافت كريستال™ هو عضو مملع لعيوب العظام الاصطناعية. يتكون من مكونات:
حبيبات (مخترن) وبيوليinker (المبول)، ويعد العظم يصنع إيزي جرافت كريستال™، مغموماً ويمكن وضعه مباشرة من الممتحن إلى داخل العظم.
تكون عظامنا بمرور سنة ولكن ذات خفة مسامية.
مرمره مادة تسمى ببتول (لاكتيد-كو-جليكوليد) مع الدم أو مع السوائل الأخرى داخل الجسم، فإنه يتصلب خلال دقائق.

كما أن إيزي جرافت كريستال™ مطاوع حيوئاً ويصاغ بعد إعادة تجديد النسيج العظمي.
بالنسبة إلى عنصر الكالسيوم فوسفات ثلاثي الفلور وبيولي لاكتيد كو-جليكوليد (PLGA) في الشكل المناسب، لم يتم التعرف على أي ردود فعل التهابية أو مناعية.

يكون إيزي جرافت كريستال™ جسمًا مثلًا يمتص مساهم داخل مواقع العظام العظمي، وتتميز الحبيبات بدرجة عالية من المسامية.
بالعقل، يعد وضع المادة في موضع العظام العظمي، يسمح حيوياً مع المسام بالامتصاص الدم، والامتصاص الدم يتم خلال المرحلة الأولى من التصلب.
قد ينتج إيزي جرافت كريستال™ عن طريق امتصاص سوائل الجسم، ما يدعم التصلب.
الربط بالنسج العظمي المحيط، ويمكن أن يؤدي في حالات العظام الكبيرة إلى إحساس بضغط بالضغط لدى المريض.
يحتوي إيزي جرافت كريستال™ على أي مواد ملقحة من الإنسان أو الحيوان، بالنسبة إلى عنصر الكالسيوم فوسفات ثلاثي الفلور وبيولي لاكتيد كو-جليكوليد، فإنها مشتقان من مواد خالية تركيبيًا بالكامل.

دواعي الاستخدام

يتم استخدام إيزي جرافت كريستال™ لعضو مواقع العظام الأكثر فراعًا، ويفضل مواقع العظام في الأسنان متعددة الجدران أو عظام دواعي الاستخدام على الوجه، يجب أن يكون موضع العظم متاحًا من الأضراس والتسح الوجو أو الجيبوي، وقد تشمل:

- مواقع العظام الأخرى بعد استئصال تكسيات العظام
- مواقع العظام في اللثة
- عيوب ما حول العظام المزروعة
- تدعيم العظم السخي (إعادة تجديد العظام بصورة موجهة)
- عظم ما بعد تر الحظير

مواقع العظام الأخرى بعد استئصال تكسيات العظام

- مواقع العظام في اللثة
- عيوب ما حول العظام المزروعة
- تدعيم العظم السخي (إعادة تجديد العظام بصورة موجهة)
- عظم ما بعد تر الحظير
- مواقع العظام بعد استئصال تكسيات العظام
- مواقع العظام بعد الززالة الجراحية للأسنان المحترقة
- ارتفاع العيوب الألفية
- خلل ما بعد إزالة العظام ثنائية المنشأ

طريقة الوضع

بعد طرق العمل بالتعليم من التأسيسات الضرورية خلال الاستخدام.
إيزي جرافت كريستال™ هو مادة غير معدنية، لذلك يتم تنظيفه بشكل متكرر بأجهزة مسببة من 450 - 630 ميكرومتر لعلاج عيوب العظام الصغيرة و450 - 1000 ميكرومتر لعلاج عيوب العظام الكبيرة.
A quantidade de easy-graft CRYSTAL utilizado por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser restrita a um total de 1,8 ml.
Para a aplicação de easy-graft CRYSTAL, consulte a tabela com as instruções de utilização (passos I. a VI)
Podem ser utilizadas membranas dentárias em combinação com easy-graft CRYSTAL, desde que o critério do profissional.

يتم عدم استخدام إيزي جرافت كريستال™ خلال فترة الحمل.
ينبغي عدم استخدام إيزي جرافت كريستال™ في حالة وجود أمراض أو علاجات طبية يمكن أن يكون لها تأثير سلبي في شفاء العظام.

لا ينبغي عدم استخدام إيزي جرافت كريستال™ أو مكوناته، بعد ذلك، في حالة الشك في وجود رد فعل تحسسي، ينبغي عدم استخدام المنتج للمريض المصاب.

الاصطناع تسهيل إعادة تكون عظام جديدة بأقصى قدر، يجب زرع إيزي جرافت كريستال™ فقط بالتناسل المباشر مع الأنسجة العظمية المحيطة ذات الإمداد الدموي الجيد. (قد يلزم إجراء إضعاف للترتيب)، يجب الحرص على ألا يتم وضع حبيبات إيزي جرافت كريستال™ في موضع غير مناسب، حيث ستعسر الأمر عندئذ على امتصاص الحبيبات بصورة جزئية فقط.

قبل بدء العلاج العاجل على أمراض العظام، ينبغي إجراء معالجة تمهيدية كافية، تتضمن هذه المعالجة السيطرة الكافية على البيئة العيوية وغنما موضعياً بما يتماشى للمثلثات (لثة عند الإمداد الجيد)، وإزالة العظم المتكون حديثاً.

الأمراض المحتملة

يشكل عام، تعدّ التفاعلات العفارة المحتملة مسائلة للتفاعلات التي تتم التعرض لها في الإجراءات التظعيم بالعضام ذاتية المنشأ، أو باستخدام دائل، طعم العظام. تتضمن هذه التفاعلات العفارة على الأمراض الأخرى، وإن لم تقتصر عليها؛ الأورام، النزف بعد الجراحة، التشنج الناتج من إصابة أحد الأعصاب، عدوى الأنسجة الرخوة أو العظم، قرح الأنسجة الرخوة، عدم اكتمال إزادة العظم، عدم برتن العظم، كسر أو انهيار العظم المتكون حديثاً.

لا يمكن إزادة العظم، عند وجود فصل التهابية لعادة غرسه الأسنان أو التسنجات الناجمة عن تحللها.
في حالة إعادة الإصطناع.

الفاعل مع مواد أخرى

لم يتم التعرف على وجود تفاعل متبادل مع مواد أخرى.

الجراحات

استخدام إيزي جرافت كريستال™ مقصود على مجال طب الأسنان والوجه والفكين، ولا يُسمح ببعده إلى الأفراد المتخصصين طبيًا.

يتم عدم استخدام إيزي جرافت كريستال™ في حالات التهابات العادة للعظم.
يُحظر أن يكون موقع الزرع متاحًا من العدوي قبل وضع إيزي جرافت كريستال™.
لا يجوز إيزي جرافت كريستال™ يتاحض مباشر مع النسيج العصبي.

فترة الرضاة، من غير المعروف ما إذا كانت نتائج تحليل إيزي جرافت كريستال™ تنتقل إلى لبم الأدم أو لا.
يحتوي البيوليinker على إن مثيل البروليديون الثنائي، لكن عادةً إن مثيل البروليديون الثنائي ضمانية لتعنين الجهاز التنفسي والبيشرية.

ارتد قذرات وفطارات وثقة عند استخدام البيوليinker، قد يمتدخال القذرات بعد ملامسة البيوليinker.
بعد ملامسة العين، من حال ملامسة العين، اجأ على الفور إلى غسل العينين، بالماء الجارية بكمية كافية وبقيرة لمدة 10 دقائق على الأقل واغسلر الطبيب.

قد يتسبب التعرض لكميات كبيرة من N-methyl-2-pyrrolidone (الموجود في العنطف BioLinker) في الصدور، الضيق والصداع وآلام المعدة والغثان.
إذا يجب أن تقتصر كمية حبيبات إيزي جرافت كريستال™ المعطاة للمريض الواحد خلال زيارة واحدة أو تطبيق جراحي واحد على ما مجموعه 1.8 مل.

لا يمكن إزادة العظم، عند وجود فصل التهابية لعادة غرسه الأسنان أو التسنجات الناجمة عن تحللها.

في حالة إعادة الإصطناع.

الخصائص

يتكون إيزي جرافت كريستال™ من كالسيوم فوسفات ثلاثي الفلور وبيولي لاكتيد كو-جليكوليد وبيوليinker.
يعدت العظام على ثلاث مراحل، 1) من استئصال البيوليinker وعنطفه في غضون أيام وتتم العظمي منه في اليوم (2) البوليسر القابل للامتصاص (لاكتيد كوليكلويد)، يتصلب بالعام ويتم التخلص من خلال (3) مل.
يتم خصائص كالسيوم فوسفات ثلاثي الفلور جراثيمًا بطرق الميكانيكية الخيطوية والدوائن المباشر، ويؤدي جزء من كالسيوم فوسفات ثلاثي الفلور متمسكًا بنسج الجسم لفترة نفضة طويلة، ويعمل بالتالي على العنطف على الجرح.

يتمع إيزي جرافت كريستال™ تجديد وبناء العظام، واستخدامه مقفردة لا يفرض نجاح العلاج. بل يعتمد نجاح العلاج على عوامل كثيرة مثل التقنية الجراحية والعادات اليومية للمريض وصحة ونسبة القضاء لديه.

إشارات متروكة

تم تعليم إيزي جرافت كريستال™ باستخدام أيقونة جاما وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة.
يمكن التخلص من المواد غير المستخدمة مع الحفظات المنزلية.

تعليمات الحفظ والتخزين
يتم تخزين إيزي جرافت كريستال™ في عبوته الأصلية. يُحفظ في درجة حرارة بين 5 درجات مئوية/41 فهرنهايت و25 درجة مئوية/77 فهرنهايت، ويجب حفظه بعيدًا عن أشعة الشمس.

جهة التصنيع

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

CE 0297	علامة CE - الهيئة التي تم إخطارها، DQS Medizinprodukte GmbH
REF	رقم المرجع
2	لا تستخدم مرة واحدة فقط
LOT	رقم الدفعة
	الاستخدام مفيد بتاريخ محدد
	الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
STERILE R	معلم باستخدام أشعة جاما
	التخزين مفيد بحدود درجات الحرارة
	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	لا يُستخدم في حالة تلف العبوة
	الجهة المصنعة
	مخازن أوروبية
MD	الممثل الأوروبي المعتمد
EC/REP	

www.guidor.com

Authorized EU Representative:
MDRS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL®

Sistema de injerto óseo sintético de endurecimiento *in situ*

Composición
easy-graft CRYSTAL® está compuesto por:

- Gránulos de fosfato de calcio bifásico (60 % hidroxiapatita, 40 % fosfato beta-tricálcico)
- recubiertos con poliláctido-co-glicólico (PLGA)
- BioLinker (solución N-metil-2-pirrolidona)

Descripción
easy-graft CRYSTAL® es un relleno estéril y sintético para defectos óseos. Incluye dos componentes: granulado (jeringa) y BioLinker (ampolla). Tras mezclarlo, **easy-graft CRYSTAL®** adquiere una textura pastosa que se puede aplicar directamente desde la jeringa en el defecto óseo. En contacto con sangre u otros fluidos corporales, **easy-graft CRYSTAL®** se endurece en minutos y forma una estructura estable, pero porosa.
easy-graft CRYSTAL® es biocompatible y osteogenerativo. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunológicas de rechazo producidas por el fosfato de calcio bifásico y la PLGA, cuando se administra de forma adecuada.
easy-graft CRYSTAL® rellena el defecto y crea una estructura estable y porosa. Los granulados ya poseen una elevada porosidad. Tras la aplicación en el defecto, el volumen poroso permite la absorción de sangre. Con la absorción de la sangre se incorporan factores importantes para la regeneración. En una segunda fase, puede crecer tejido autógeno en el volumen poroso original.
Durante la fase inicial de la degradación, **easy-graft CRYSTAL®** puede hincharse por la absorción de fluidos corporales, favoreciendo así el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el paciente.

Durante la fase inicial de la degradación, **easy-graft CRYSTAL®** puede hincharse por la absorción de fluidos corporales, favoreciendo así el contacto directo con los tejidos óseos circundantes. Cuando se aplica en defectos mayores, puede causar una ligera sensación de presión en el paciente.
easy-graft CRYSTAL® no contiene ninguna sustancia de origen animal o humano. El fosfato de calcio bifásico y la PLGA son derivados de materias primas totalmente sintéticas.
Indicaciones
easy-graft CRYSTAL® se usa básicamente, para rellenar defectos óseos dentales o maxilofaciales no sujetos a carga y preferentemente de paredes múltiples. Los puntos de implantación deben estar libres de infecciones, y también carecer de tejidos blandos o de granulación. Las indicaciones pueden incluir:

- Defectos por extracción de quistes óseos
- Defectos periodontales
- Defectos perimplantarios
- Aumento de la cresta alveolar (p. ej., Regeneración Ósea Guiada, ROG)
- Defectos tras la resección del ápice radicular
- Defectos de extracción
- Defectos tras la extracción de piezas dentales
- Elevaciones del seno
- Defectos tras extracción de hueso autólogo

Instrucciones de uso/ forma de aplicación
Es necesario trabajar con condiciones asepticas durante la aplicación.
easy-graft CRYSTAL® son gránulos de forma irregular proporcionados en tamaños de partícula de 450 a 630 µm para defectos más pequeños y de 450 a 1000 µm para defectos más grandes.
La cantidad de **easy-graft CRYSTAL®** utilizado por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe limitarse a un total de 1,8 mL.
Para la aplicación de **easy-graft CRYSTAL®** consulte la tabla de instrucciones de uso (pasos I a VI).

Las membranas dentales pueden ser usadas en combinación con **easy-graft CRYSTAL®**, desde que el criterio del profesional.
Contraindicaciones
easy-graft CRYSTAL® no debe utilizarse durante el embarazo.
easy-graft CRYSTAL® no debe ser aplicado en caso de patologías previas o si se administran tran tratamientos farmacológicos que puedan influir negativamente en la curación del hueso. No se conocen reacciones alérgicas a **easy-graft CRYSTAL®** o a sus componentes. No obstante, en caso de sospecha de reacción alérgica, no debe utilizarse el producto en el paciente en cuestión.

Precauciones
Para garantizar una regeneración lo más completa posible de las estructuras óseas, se debe tener en cuenta aplicar **easy-graft CRYSTAL®** solamente en contacto directo con tejido óseo con buen riego sanguíneo (podría ser necesario reiniciar el sangrado). Se debe tener cuidado de no aplicar los gránulos de **easy-graft CRYSTAL®** en el tejido blando circundante, debido a que los gránulos se absorberán solo parcialmente.
Antes de rellenar defectos periodontales hay que proceder al tratamiento previo adecuado, que debe incluir un control suficiente de la placa dental y un tratamiento local eficaz de la lesión periodontal (por ejemplo alisado radicular, desbridamiento).

Efectos secundarios
En general, las posibles reacciones adversas son comparables a las que se producen en las cirugías donde se usan injertos de hueso autógeno o sustitutos óseos. Estas reacciones adversas son, entre otras: edema, hemorragia posterior a la cirugía, entumecimiento en caso de lesión de un nervio, infección de los tejidos blandos o del hueso, ulceración de los tejidos blandos, formación ósea incompleta, ausencia de formación ósea, fractura o inflamación del hueso recién formado.
No se conocen reacciones alérgicas o inflamatorias contra el material del implante o sus productos de descomposición.

Interacciones con otras sustancias
No se conocen interacciones.

Advertencia
easy-graft CRYSTAL® debe utilizarse exclusivamente para el tratamiento odontológico y maxilofacial y sólo debe aplicarse personal odontológico cualificado.

easy-graft CRYSTAL® no debe aplicarse en contacto con infección aguda. El sitio de implantación debe estar libre de infecciones antes de aplicar **easy-graft CRYSTAL®**.
easy-graft CRYSTAL® no debe aplicarse en contacto directo con el tejido nervioso.
El producto no ha sido probado clínicamente en niños.

Lactancia: Se desconoce si los metabolitos de **easy-graft CRYSTAL®** pasan a la leche materna.
BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidona. La N-metil-2-pirrolidona irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias. Al trabajar con BioLinker se deben utilizar guantes y gafas de protección. Cambiarse los guantes tras el contacto con BioLinker.
Tras contacto con los ojos: aclarar los ojos inmediatamente durante 10 minutos con agua abundante y consultar al médico.
La exposición a niveles elevados de N-metil-2-pirrolidona (contenida en el activador BioLinker) puede causar malestar general, dolor de cabeza, dolor de estómago y náuseas. La cantidad de **easy-graft CRYSTAL®** utilizado por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe limitarse a un total de 1,8 mL.







No utilizar si el envase está dañado, abierto o si se ha superado la fecha de caducidad.
easy-graft CRYSTAL®, no debe ser reutilizado. Desearchar cualquier material no utilizado.
En caso de reutilización, no se garantiza su esterilización ni su correcto funcionamiento.

Propiedades
easy-graft CRYSTAL® consiste en fosfato de calcio bifásico, PLGA y BioLinker. Su degradación tiene lugar en tres pasos: 1) BioLinker se metaboliza en dióxido y se excreta principalmente en la orina. 2) El polímero (PLGA) se degrada hidrolíticamente. Los productos de descomposición son excretados. 3) El fosfato de calcio bifásico es parcialmente reabsorbible por mecanismos celulares y disolución directa. Una parte del fosfato de calcio bifásico permanece un tiempo prolongado oculto en los tejidos autólogos del organismo y sirve así como mantenedor del volumen.
easy-graft CRYSTAL® favorece la regeneración ósea y la formación de hueso. El uso, en sí mismo, no garantiza el éxito terapéutico. Este depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos, la edad y el potencial de regeneración del paciente.

Otras advertencias
easy-graft CRYSTAL® es esterilizado por radiación gamma y es de solo uso.
El material no usado, puede ser desechado en la basura doméstica.

Condiciones especiales de almacenamiento y conservación
easy-graft CRYSTAL® debe almacenarse en su envase original. Conservar entre 5°C/41°F y 25°C/77°F. Mantener alejado de la luz solar.

Fabricante
Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zürich, Suiza

CE 0297	Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Referencia del producto
2	De un solo uso
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
STERILE R	Esterilización por radiación
	Límite de temperatura
	No exponer a la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
MD	Producto sanitario
EC/REP	Representante autorizado en la UEI

Modalità d'uso / Instrucciones de uso

Instruções de uso / تعليمات الاستخدام

I.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Aprire l'ampolla contenente BioLinker ruotando il tappo di chiusura, quindi aprire la siringa con i granuli estraindo lo stantuffo sul lato posteriore della siringa. Attenzione: lo stantuffo deve essere riutilizzato nella fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate. Evitare la perdita di granuli tenendo la siringa in senso verticale, con l'apertura rivolta verso l'alto.</p> <p>Abriр 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. Atención: El émbolo se necesitará más adelante, por lo que se debe evitar el contacto con superficies no estériles. Evitar el contacto con 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. Atenção: o êmbolo voltará a ser utilizado durante este processo. Evitar o contato com superfícies não esterilizadas. Segurar a siringa com a agulha virada para cima por forma a evitar a perda de granulado.</p> <p>افتح أمبولة أو قنبلة البيوليinker عن طريق لف الغطاء، ثم افتح محفنة الحبيبات من خلال سحب مكبس الدفع إلى الخارج من الجانب الخلفي للمحفنة. تنبيه: ستحتاج إلى مكبس الدفع مرة أخرى، لذا يجب أن يتم تجنب أي ملامسة مع سطح غير المعقمة. تجنب فقدان الحبيبات وهدرها من خلال الإمساك بالمحفنة في وضع عمودي رأسى مع فتح الفتحة إلى أعلى.</p>
II.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Aggiungere BioLinker al granulato nella siringa, attraverso l'apertura imbutoforme. Ritirando lievemente il tappo di chiusura, si facilita la bagnatura dei granuli. Dopo l'aggiunta di BioLinker, easy-graft CRYSTAL® va applicato entro un minuto.</p> <p>Añadir BioLinker al granulado de la jeringa a través de la abertura en forma de embudo. Una ligera retracción del tapón facilita la impregnación del granulado. Tras la adición de BioLinker, easy-graft CRYSTAL® debe aplicarse en un plazo de un minuto.</p> <p>Adicionar o BioLinker ao granulado, introduzindo-o na siringa através da abertura funilada. Puxando o bôjão de fecho ligeiramente para trás, a humedificação dos granulados será mais fácil. Após a adição do BioLinker, o easy-graft CRYSTAL® deve ser aplicado dentro de um minuto.</p> <p>أضف البيوليinker إلى داخل المحفنة التي تحتوي على الحبيبات من خلال الفتحة التي على شكل قمع. يُسهّل السحب الخلفي الطفيف لسدادة المحفنة لترطيب الحبيبات. يضع ويضع إيزي جرافت كريستال™ خلال دقيقة واحدة بعد إضافة البيوليinker.</p>
III.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Reinserire lo stantuffo della siringa dalla parte posteriore (a). Il granulato va completamente inumidito con BioLinker. In caso di incompleta bagnatura dei granuli, muovere 1-3 volte lo stantuffo e il tappo di chiusura, per ottenere una bagnatura completa. Infine, estrarre il tappo di chiusura (b).</p> <p>Reinserción del émbolo en la jeringa desde la parte posterior (a). El granulado debe estar totalmente impregnado con BioLinker. Si la impregnación del granulado es incompleta, moviendo 1 - 3 veces el émbolo y el tapón se puede lograr una impregnación total. A continuación se retira el tapón (b).</p> <p>Novo introdução do pláto por trás na siringa (a). O granulado deve estar totalmente humidificado com BioLinker. Se o granulado não estiver totalmente humidificado, movimentando o pláto e o bôjão de fecho 1 a 3 vezes é possível conseguir a humidificação completa. A seguir, o bôjão de fecho é puxado para fora (b).</p> <p>أدخل مكبس الدفع إلى داخل المحفنة مرة أخرى من الخلف (أ). أنتس من رطوبت الحبيبات تمامًا بالبيوليinker. في حالة الترطيب غير التام للحبيبات، يمكن تحقيق الترطيب الكامل عن طريق تحريك مكبس الدفع والسدادة مرة واحدة إلى ثلاث مرات إلى الخلف والأيام. بعد ذلك يتم سحب سدادة المحفنة (ب).</p>

IV.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Eliminare il BioLinker in eccesso prima dell'applicazione premendo la massa di easy-graft CRYSTAL® fino alla fine della siringa. A massa non deve essere compressa durante questa fase per compromettere l'espulsione regolare del materiale dalla siringa.</p> <p>Desachar el BioLinker sobrante antes de la aplicación oprimiendo la masa de easy-graft CRYSTAL® hasta al final de la siringa. A masa no debe ser comprimida, para no dificultar a expulsão do material da siringa.</p> <p>Retirar o BioLinker restante antes da sua aplicação, empurrando bem a massa de easy-graft CRYSTAL® até a ponta da siringa. A massa não deve ser comprimida, para não dificultar a expulsão do material da siringa.</p> <p>نخلص من البيوليinker الزائد قبل وضعه عن طريق دفع مضمون إيزي جرافت كريستال™ حتى نهاية المحفنة. لا تضغط على هذه المرحلة لا ينبغي أن تكون الكمية مضغوطة لتسهيل دفع المادة بسهولة إلى العجروج من المحفنة.</p>
V.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Applicare direttamente easy-graft CRYSTAL® dalla siringa nella lacuna interessata. Attenzione: La quantità di easy-graft CRYSTAL® utilizzata per un paziente durante un appuntamento o un'applicazione chirurgica non deve superare un totale di 1,8 ml. Aplicar directamente easy-graft CRYSTAL® de la jeringa sobre el defecto preparado previamente. Precaución: La cantidad de easy-graft CRYSTAL® utilizado por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe limitarse a un total de 1,8 mL. Aplicar easy-graft CRYSTAL® directamente da siringa no defeito ósseo previamente preparado. Cuidado: a quantidade de easy-graft CRYSTAL® utilizado por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser restrita a um total de 1,8 ml.</p> <p>ضع إيزي جرافت كريستال™ مباشرة من موقع العظم الجاهز. تنبيه: يجب أن تقتصر كمية حبيبات إيزي جرافت كريستال™ المعطاة للمريض الواحد على زيارة واحدة أو تطبيق جراحي واحد على ما مجموعه 1.8 مل.</p> <p>نخلص من البيوليinker الزائد قبل وضعه عن طريق دفع مضمون إيزي جرافت كريستال™ حتى نهاية المحفنة.</p>
VI.	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div> <p>Il materiale può essere modellato e compresso all'interno della lacuna. easy-graft CRYSTAL® favorisce la rigenerazione e la formazione ossea. Il semplice uso di questo prodotto non garantisce 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.</p> <p>El material se puede modelar y comprimir en el defecto. easy-graft CRYSTAL® favorece la regeneración e la formación de hueso. El uso, en sí mismo, no garantiza el éxito terapéutico. Este depende de muchos factores, como la técnica quirúrgica y los hábitos, la edad y el potencial de regeneración del paciente.</p> <p>يمكن تشكيل المادة وضغطها في موضع العظم. easy-graft CRYSTAL® يفضّل إعادة تجديد العظم وبتكوينه. استخدام هذا المنتج وحده لا يضمن نجاح العلاج. بل يعتمد نجاح العلاج على عوامل كثيرة مثل التقنية الجراحية والعادات اليومية للمريض وصحة ونسبة القضاء لديه.</p>

GUIDOR® easy-graft® CRYSTAL®

sistema per innesti ossei sintetici, indurente *in situ*.

Composizione
easy-graft CRYSTAL® contiene:

- Granuli di fosfato di calcio bifasico (60 % idrossiapatite, 40 % beta-tricalcio fosfato) rivestiti con acido polilattico-co-glicolico (PLGA)
- BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

Descrizione

easy-graft CRYSTAL® è un materiale di riempimento per difetti ossei, sterile e sintetico. È composto da due componenti: granuli (siringa) e BioLinker (ampolla). In seguito a miscelazione **easy-graft CRYSTAL®** risulta pastoso e può essere applicato direttamente con la siringa nella lacuna ossea. A contatto con il sangue o altri fluidi corporei **easy-graft CRYSTAL®** si indurisce nel giro di pochi minuti e forma un corpo stabile, ma poroso.
easy-graft CRYSTAL® è biocompatible e osteo-rigenerativo. Non sono note reazioni infiammatorie o di difesa immunitaria nei confronti del fosfato di calcio bifasico e del PLGA in forma adeguata.

easy-graft CRYSTAL® crea una struttura stabile e porosa all'interno della lacuna. I granuli presentano una elevata porosità.

Dopo l'applicazione del materiale nella lacuna ossea, al 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 il tessuto autogeno può crescere nella struttura porosa.

La fase iniziale della degradazione, **easy-graft CRYSTAL®** si può gonfiare a causa dell'assorbimento di liquidi corporei. Ciò favorisce uno stretto contatto con i tessuti ossei circostanti. Quando ciò accade, in caso di lacune di grandi dimensioni, il paziente può sentire una leggera pressione.

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

Indicazioni

easy-graft CRYSTAL® deve essere utilizzato per il riempimento di lacune ossee dentali a parete multipla o maxillo-facciali. Il sito di impianto dovrebbe essere libero da infiammazioni e privo di tessuti molli o di granulazione. I casi di applicazione possono includere:

- Lacune dopo l'asportazione di cisti ossee
- Lacune paradontali
- Difetti parimplantari
- Aumento della cresta alveolare (ad esempio, rigenerazione ossea guidata (GBR))
- Lacune dopo apicectomia
- Lacune causate da estrazioni
- Lacune dopo l'asportazione chirurgica di denti retratti
- Plauze del seno mascellare
- Lacune dopo il prelievo di ossa autologhe

Applicazione

Condizioni di lavoro asettiche sono essenziali durante l'applicazione.
easy-graft CRYSTAL® è composto da granuli di forma irregolare forniti nelle dimensioni delle particelle di 450 – 630 µm per difetti più piccoli e 450 – 1000 µm per difetti più grandi.
La quantità di **easy-graft CRYSTAL®** utilizzata per un paziente durante un appuntamento o l'applicazione chirurgica non deve superare un totale di 1,8 ml.
Per l'applicazione di **easy-graft CRYSTAL®** fare riferimento alla tabella delle istruzioni per l'uso (passaggi da I. a VI.).
Le membrane per uso odontoiatrico possono essere utilizzate, a discrezione dell'operatore, in combinazione con **easy-graft CRYSTAL®**.

Controindicazioni

easy-graft CRYSTAL® non va usato durante la gravidanza.
easy-graft CRYSTAL® non dovrebbe essere applicato in caso di patologie o terapie farmacologiche che possono avere effetti negativi sulla guarigione dell'osso.
Non sono note reazioni allergiche dovute ad **easy-graft CRYSTAL®** o ai suoi componenti. Tuttavia, in caso di sospetta reazione allergica, il prodotto non deve essere utilizzato ulteriormente sul paziente interessato.