



## Sammenstilling

- easy-graft CRYSTAL+ består af
- Bifasisk calciumfosfat (60 % hydroxyapatit, 40 % beta-tricalciumfosfat) med poly(laktid-co-glykoldi) (PLGA)
- BioLinker (N-metyl-2-pyrrolidon-oplosning)

## Beskrivelse

easy-graft CRYSTAL+ er et alloplastisk materiale til knogledefekter. Det består af to komponenter: Granulat (sprojet) og BioLinker (ampullen). Efter hældning er easy-graft CRYSTAL+ pastos og kan bringes til defekten direkte fra sprøjten. I kontakt med kropsvæsker hælder easy-graft CRYSTAL+ inden for mindre timer og stabiliserer sig med alleget porest formlegeme.

easy-graft CRYSTAL+ er biokompatibel og osteoregenerativ. For bifasisk calciumfosfat og PLGA i genet anwendelsesformer er man hverken bekendt med betændelsesreaktioner eller immunologiske afstdningsreaktioner.

easy-graft CRYSTAL+ krever ved fyldning af defekten en formstabil, pores struktur. Granulaterne har stor porositet. Når det brugt ind i den blødende knogledefekt, kan porevolumen fylde sig med blod. Med optagelsen af blod stilles nödvendige faktorer til rådighed for hællingen. Efterfølgende kan autolog væv vokse ind i den oprindelige porevolumen. I løbet af den følgende nedbrydningsfase kan easy-graft CRYSTAL+ udvide sig i kraft af optagelse af kropsvæsker. Dette støtter den direkte kontakt til det omkringliggende knoglevæv og kan ved større volumina først til en øjeblikkelig at let tryk hos patienten.

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

**Indikationer**

easy-graft CRYSTAL+ anvendes til fyldning af i hovedsagen ubelastede og fortovsvis flersidige knogledefekter i dental- og maxillofacialområdet. Implantationsstedet skal være frø for betændelse samt fri for blod- eller granulationsvæv. Indikationer kan være:

- Defekter efter fjernelse af knoglesystemer
- Augmentation af knoglesystemer
- Augmentation af knoglekammene (f.eks Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekter efter opredspidsktioner
- Ekstrakcionssøle
- Defekter efter operativ fjernelse af retinerede tænder
- Sinusbundeleveraler
- Defekter efter udtagelse af autolog knogle

## Anwendelsesvhensivser / anvendelsesmåde

Aseptiske arbejdsmetoder er afgørende under påføring.

easy-graft CRYSTAL+ føres i granulatstørrelserne 450 – 630 µm til mindre defekter og 450 – 1000 µm til større defekter.

Dentale membraner kan anvendes i kombination med easy-graft CRYSTAL+ efter uoverens skon.

## Begrænsninger i anvendelse

Kontaindkontrol

easy-graft CRYSTAL+ må ikke anvendes under gravitet.

Yderligere bør easy-graft CRYSTAL+ ikke anvendes, hvis der foreligger sygdomme, eller anvendes med medicinske terapijer, som kan påvirke helingen af knogen negativt.

Der er ikke kendskab til allergiske reaktioner over for easy-graft CRYSTAL+ eller indholds stofferne her. Ved mistanke om allergisk reaktion bør produktet dog ikke anvendes til den pågældende patient.

## Forsigtighedsregler

Før at sikre den hurtigst mulige regeneration af knoglestrukturerne skal man passe på, at easy-graft CRYSTAL+ kan anvendes i direkte knoglekontakt til godt vasculariserede knoglesystemer (opfriskes i givet fald). Ydermere skal man passe på, at easy-graft CRYSTAL+ ikke kommer i berøring med det omkringliggende blodvæv, da granulaterne kun delvist resorberes.

## Parodontologi

Vær opmærksom på den korrekte forbehandling for fyldning af parodontale defekter. Denne bør indeholde en tilstrækkelig plakkkontroll og en vellykket lokal behandling af parodontalæ sionen (f.eks rødpudsning, debridement).

## Biørvirknings

Generelt kan biørvirkerne sammenligne med dem, der ses ved transplantationer af autogene knogletransplantater eller transplantater af knoglesubstitut. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: odem, blødninger efter indgreb, følelsesløshed pga. beskadiget nerve, infektion i blødeste og/eller knogle, sårlig blødest, uldfastning af knogledannelse, mangel på knogledannelse, træfler eller infiammation i den nyligt dannede knogle.

Allerede efter betændelse kan der imidlertid opstå komplikationer med implantatmateriet eller dets nedbrydnings produktet i sigt.

Enhver alvorlig hænslelse, der er sket i forhold til easy-graft CRYSTAL+, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor tandlægen og/eller patienten er etableret.

## Vælselvirkninger med andre midler

Der er ingen kendte vælselvirkninger.

## Advarsel

easy-graft CRYSTAL+ må udelukkende anvendes til tandmedicinsk og maksillofacial indsatser og må kun sættes til tandmedicinsk udannet personale.

easy-graft CRYSTAL+ må ikke bringes ind i defekter, hvor der kan opstå akut betændelse.

Produktet er ikke blevet klinisk testet på børn.

Arningsperiode: Det er ukendt, om metabolitter fra easy-graft CRYSTAL+ udskilles i modermælk.

BioLinker indeholder N-metyl-2-pyrrolidon. N-metyl-2-pyrrolidon irriterer øjnene, hændes- og øjneorganerne og huden. Bør ved arbejde med BioLinker handske og bør beskyttes med håndsker.

Efter kontakt med øjen: Sky øjnene under rindende vand i 10 minutter og sog læge.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udlebsdatoen er overskredet.

easy-graft CRYSTAL+ kan ikke genbruges. Kassér alt ikke anvendt materiale. Sterilitet og funktion er ikke længere garantieret i tilfælde af genbrug.

## Egenskaber

easy-graft CRYSTAL+ består af bifasisk calciumfosfat, PLGA og BioLinker. Nedbrydningen foregår i tre trin: 1) BioLinker'en nedbrydes i løbet af nogle dage og udskilles hovedsagelig med urinen. 2) Den resorberbare polymer (PLGA) spaltes hydrolytisk. Nedbrydningsprodukterne udskilles. 3) Det bifasiske calciumfosfat er partielt resorberrbart via cellulære mekanismer og direkte oplosning. En del af det bifasiske calciumfosfat forbliver indlejret i længere tid i kroppens eget væv og hjælper således med at oprettholde volumen.

easy-graft CRYSTAL+ understøtter knogleregeneration 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 levetid, alder og regenerationspotentiale.

## Øvrige henvisninger

• easy-graft CRYSTAL+ er strålesteriliseret og beregnet til engangsanvendelse.

• Ikke anvendt materiale kan bortskaffes i husafvaldet.

**Særlige henvisninger til anbringelse og opbevaring**

easy-graft CRYSTAL+ skal opbevares i den originale emballage. Skal opbevares mellem 5 °C til 25 °C og holdes væk fra sollys.

## Udgivesdato

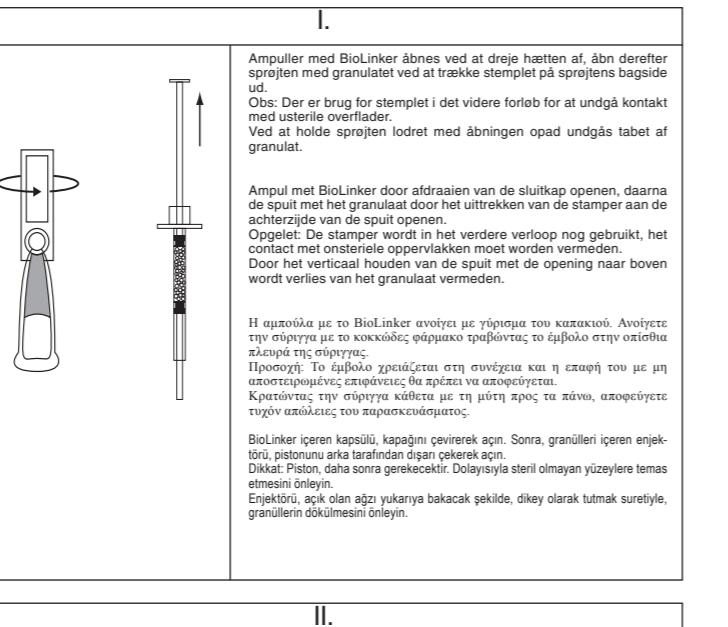
2017-04-04

## Producent

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

\*A Sunstar group company

www.guidor.com

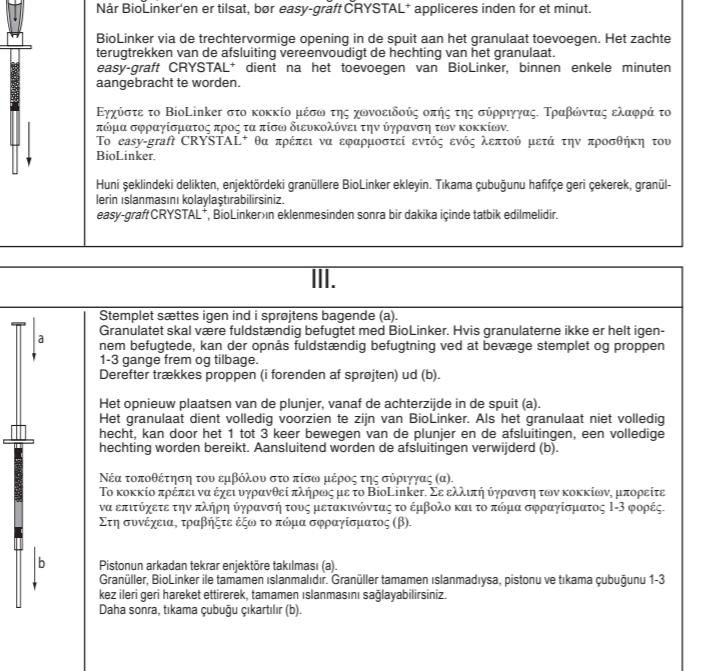
Brugsanvisning / Gebruiksaanwijzing  
/ Οδηγίες χρήσης / Kullanma talimatı

Ampuller med BioLinker åbnes ved at dreje hættene af, sån derefter sprøjten med granulatet ved at trække stemplet på sprøjten bagside ud.  
Obs: Der er brug for stemplet i det videre forbi for at undgå kontakt med sterile overflader.  
Ved at holde sprøjten lodret med åbningen opad undgås tabet af granulat.

Ampul med BioLinker door afdraaien van de sluitkap openen, daarna de sput met het granulaat door het uittrekken van de stamper aan de achterzijde van de sput open.  
Opgelet: De stamper wordt in het verdere verloop nog gebruikt, het contact met onsteriele oppervlakken moet worden vermeden.  
Door het verticaal houden van de sput met de opening naar boven wordt verlies van het granulaat vermeden.

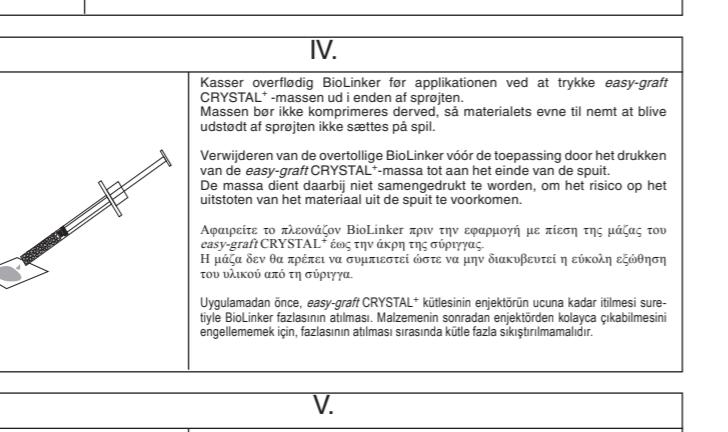
H ampolával me a BioLinker-en töröljük a törököt a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen.

BioLinker-içeren kapşülü, kapşarı gevirecek açın. Sonra, granüller içeren enjektör, pistonun arkası tarafından dirence çeker açın. Dikkat: Piston, daha sonra gerekcektir. Dolayısıyla steril olmayan yüzeylere temas etmesini önleyin.  
Enjektör, açık olan ağız yukarıda bakacak şekilde, dikey olarak tutmak suretiyle, granüllerin dokulması onleyin.



Egynőtől a BioLinker-en töröljük a törököt a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen.

Huni sekélydelű delikten, enjekktörök granüllere BioLinker-eneklyen. Tikama cubusunu hafife geri çekerek, granülere easy-graft CRYSTAL+’ın eklemesinden sonra bir dakika içinde tabik edilmeli.

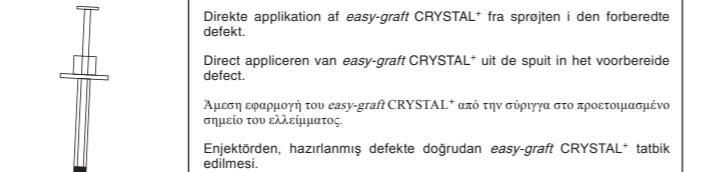


Néha töröljük a BioLinker-en törököt a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen.

Heti opnione plaušenatvan plunjere, vanaf de achterzijde in de sput (a).  
Het granulaat niet volledig voorzien te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet volledig hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjere en de afsluitingen, een volledige hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).

Néha töröljük a BioLinker-en törököt a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen.

Heti opnione plaušenatvan plunjere, vanaf de achterzijde in de sput (a).  
Het granulaat niet volledig voorzien te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet volledig hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjere en de afsluitingen, een volledige hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).



Kasser overlidelig BioLinker for applikationen ved at trykke easy-graft CRYSTAL+-massen ud i enden på sprøjten.

Massen bar ikke komprimeres derved, så materialets evne til nemt at blive udstød af sprøjten ikke sættes på spil.

Verwijderen van de easy-graft CRYSTAL+-massa tot aan het einde van de sput.

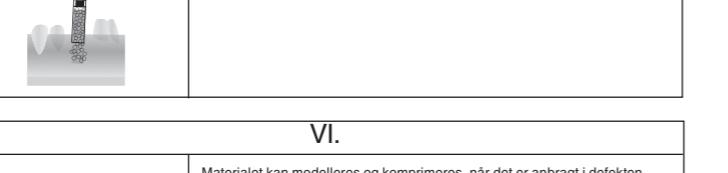
De massa dient daarbij niet samengedrukt te worden, om het risico op het uitstoten van het materiaal uit de sput te voorkomen.

Afprøvning af de plunjere, vanaf de achterzijde in de sput (a).

Het granulaat niet volledig voorzien te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet volledig hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjere en de afsluitingen, een volledige hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).

Néha töröljük a BioLinker-en törököt a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen. Agyagosítás után a sütőszínen a BioLinker-en töröljük a sütőszínen.

Heti opnione plaušenatvan plunjere, vanaf de achterzijde in de sput (a).  
Het granulaat niet volledig voorzien te zijn van BioLinker. Als het granulaat niet volledig hecht, kan door het 1 tot 3 keer bewegen van de plunjere en de afsluitingen, een volledige hechting worden bereikt. Aansluitend worden de afsluitingen verwijderd (b).



Materialet kan modelleres og komprimeres, når det er anbragt i defekten. I kontakt med kropsvæsker hælder easy-graft CRYSTAL+ inden for minutter og danner et stabilt men alligevel porøst formlegeme.

Het materiaal kan op het defect gemaaldeerd en gecomprimeerd worden. In contact met lichaamsvochtstoffen hardt easy-graft CRYSTAL+ uit binnen enkele minuten en vormt een stabiel maar porøs vormlegeme.

Σε περιπτώση ελαττώματος, μπορείται να διαμορφωθεί και να επιτύχεται το ιατικό. Εργάζοντας με τα γύρια του σώματος, η easy-graft CRYSTAL+ εκληράνει εντός λόγω της συντριψτικής και στημένης σύνθετης σύνθετης.

Malzeme, defekt içinde şekildebilir ve sıkıştırılabilir.

easy-graft CRYSTAL+ vücut sıvularına temas ettiğinde birkaç dakika içinde sertleştirir ve stabil ama poröz bir kütte haline gelir.