

Composition

- easy-graft CRYSTAL+ contains:
• Bisphasic calcium phosphate (60 % hydroxyapatite, 40 % beta-tricalcium phosphate) with Poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)

Description

easy-graft CRYSTAL+ is an alloplastic 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 body fluids, easy-graft CRYSTAL+ hardens within minutes to form a solid and porous implant. 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 already feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow into the pore structure. During the initial phase of degradation, easy-graft CRYSTAL+ 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. Bisphasic 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
- Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defects after end resection
- Extractive 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+ is provided in the particle sizes of 450 – 630 µm for smaller defects and 450 – 1000 µm for larger defects.

Dental membranes may be used in combination with easy-graft CRYSTAL+ at the discretion of the practitioner.

Limitation of use / Precautions

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 (refreshment 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.

Periodontology

Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient plaque control and a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).

Possible adverse effects

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to easy-graft CRYSTAL+ should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

Interaction with other substances

Not known.

Warnings

easy-graft CRYSTAL+ 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.

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 protective goggles when working with BioLinker. Change gloves after contact with BioLinker.

After eye contact wash thoroughly, flush eyes with copious amounts of water at least 10 minutes and consult a doctor.

Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.

easy-graft CRYSTAL+ cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are not longer guaranteed in the event of re-use.

Properties

easy-graft CRYSTAL+ consists of bisphasic calcium phosphate, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted over days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The bisphasic calcium phosphate is partially resorbable by cellular mechanisms and direct dissolution. A part of the bisphasic 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 to 25 °C. Keep away from sunlight.

Date of issue

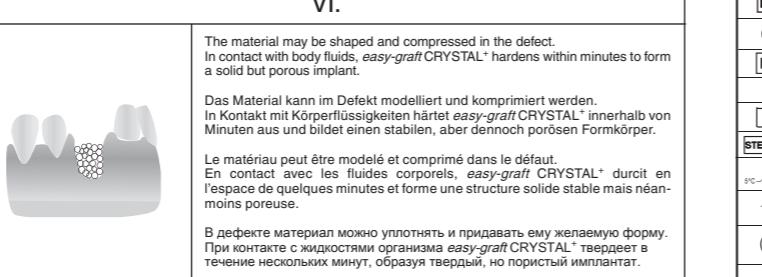
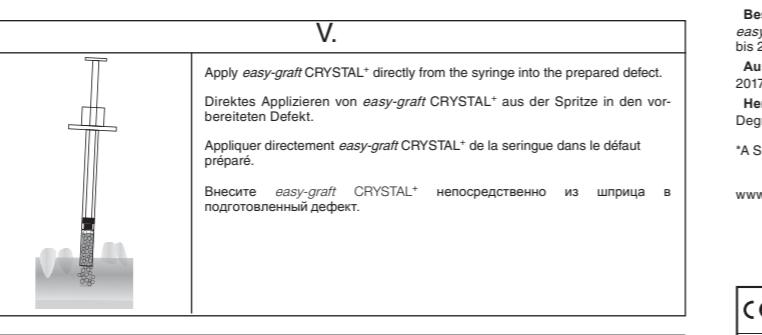
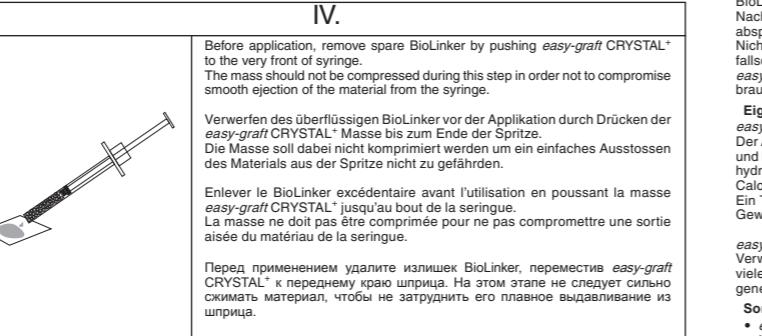
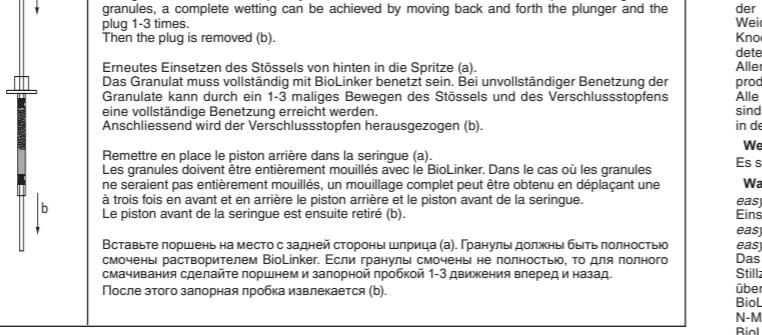
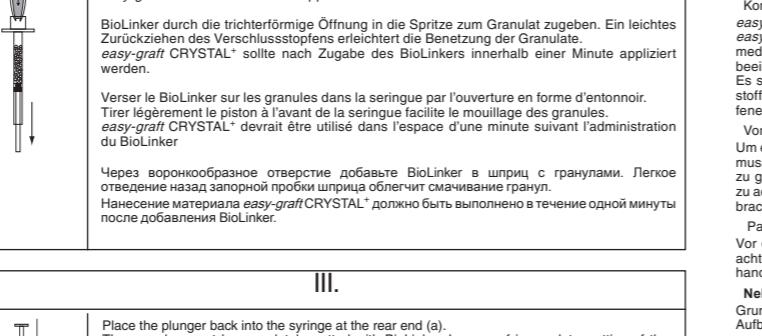
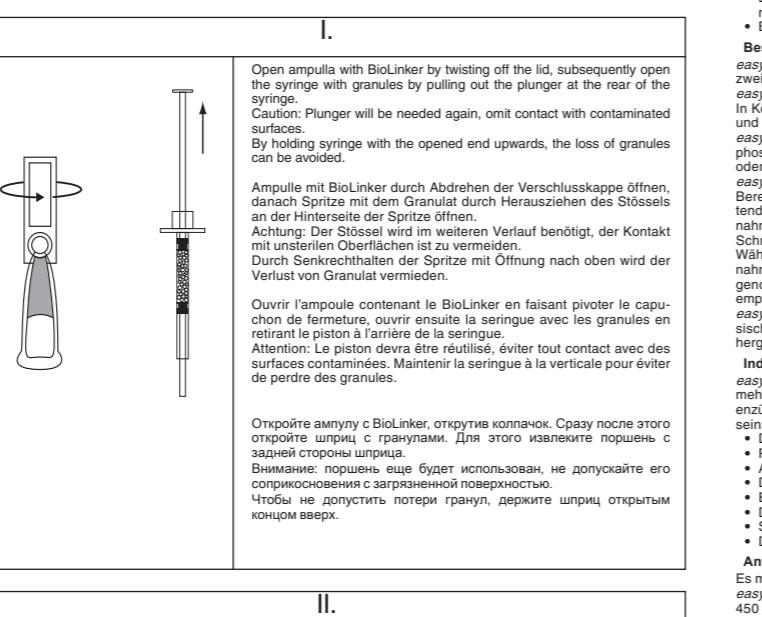
2017-04-04

Manufacturer

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

Instructions for use / Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi / Инструкция по применению

Zusammensetzung

easy-graft CRYSTAL+ besteht aus:

- Bisphasisches Calciumphosphat (60 % Hydroxyapatit, 40 % Beta-Tricalciumphosphat) mit Poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung)

Beschreibung

easy-graft CRYSTAL+ ist ein alloplastisches Knochendefektfüllmaterial. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). Nach dem Ansetzen ist easy-graft CRYSTAL+ pastös und lässt sich direkt aus der Spritze in den Defekt einbringen. In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet easy-graft CRYSTAL+ innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.

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 den Granulaten verhindern.

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 avec 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.

Indikationen

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

- Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
- Parodontaldefekte
- Augmentation des Kielerkamms (z. B. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekte nach Wurzelabszessresektion
- Extraktionsalveolen
- Defekte nach operativer Entfernung retiniert Zähne
- Sinusbodenlateralisation
- Defekte nach Entnahme von autogenem Knochen

Anwendungshinweise/ Art der Anwendung

Es muss auf eine aseptische Arbeitsweise bei der Anwendung geachtet werden.

easy-graft CRYSTAL+ wird in den Granulatgrößen 450 – 630 µm für kleinere Defekte und 450 – 1000 µm für größere Defekte angeboten.

Dentale Membranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit easy-graft CRYSTAL+ verwendet werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

easy-graft CRYSTAL+ darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

easy-graft CRYSTAL+ sollte nicht eingesetzt werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung 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 vaskularisierten Knochenlagern (gut angeschwollt) verwendet wird. Ferner ist darauf zu achten, dass easy-graft CRYSTAL+ Granulate nicht ins umliegende Weichgewebe eingebracht werden, da die Granulat nur partiell resorbiert werden.

Parodontologie

Vor dem Auffüllen von parodontalen Defekten ist auf die fachgerechte Vorbehandlung zu achten. Diese sollte eine ausreichende Plaque-Kontrolle und eine erfolgreiche lokale Behandlung der Parodontalitis (z. B. Wurzelglättung, Debridement) beinhalten.

Nebenwirkungen

Grundsätzlich sind mögliche unerwünschte Ereignisse vergleichbar mit solchen, die bei anderen Knochenersatzmaterialien oder 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 neu gebildeten Knochens.

Allergische oder Entzündungsreaktionen gegen das Implantatmaterial oder seine Abbauprodukte sind nicht bekannt.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Beziehung mit easy-graft CRYSTAL+ aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient ansässig sind.

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 zahnmedizinischen Fachpersonal verkauft werden.

easy-graft CRYSTAL+ nicht in entzündete Defekte einbringen.

Das Produkt wurde bei Muttermilch nicht 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, Atemorgane und die Haut. Bei Arbeiten mit BioLinker Handschuhe und Schutzhandschuhe tragen. Handschuhe nach dem Kontakt mit BioLinker wechseln.

Nech/Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidsatz 10 Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.

Entzündungen der Augen können irreversibel sein.

Die Augen sollten nicht mit einem Tropfen direkt in die Augen getragen werden.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Die Augen sollten nicht mit einem Tropfen direkt in die Augen getragen werden.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser waschen.

<p

Composizione:

- Easy-graft CRYSTAL+ contiene:
 - Calcio fosfato bifaſico (60 % idrossilapatite, 40 % beta-tricalciosifato) con poli(lattide-co-glicolico) (PLGA)
 - BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

Descrizione:

easy-graft CRYSTAL+ è un materiale riempitivo alloplastico per difetti ossei. È composto da due componenti: granuli (siringa) e BioLinker (ampolla). In seguito a miscelazione easy-graft CRYSTAL+ risulta pastoso e può essere applicato direttamente con la siringa nel difetto. Il tempo di durata dell'indurimento di easy-graft CRYSTAL+ si indurisce nel giro di pochi minuti e forma un corpo stabile, ma poroso.

Non sono note reazioni infiammatorie o di difesa immunologica nei confronti del calcio fosfato bifaſico e del PLGA in forma adeguata.

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

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

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

Indicazioni:

easy-graft CRYSTAL+ deve essere utilizzato per il riempimento di difetti ossei dentali a parte multila o maxillo facciali. Il sito di impianto dovrebbe essere libero da infiammazioni e privo di tessuti molli o di granulazioni. Le indicazioni possono includere:

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

Applicazione:

Condizioni di lavoro aseptiche sono essenziali durante l'applicazione.

easy-graft CRYSTAL+ è disponibile nelle dimensioni di granulato da 450 - 630 µm per i difetti più piccoli e da 450 - 1000 µm per i difetti più grandi.

Le membrane per uso odontoiatrico possono essere utilizzate, a discrezione del clinico, in combinazione con easy-graft CRYSTAL+.

Limitazioni:

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 contro easy-graft CRYSTAL+ o contro i suoi componenti.

Tuttavia, in caso di sospetto di reazione allergica, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente interessato.

Precauzioni:

Per facilitare la formazione di nuovo osso nella massima estensione, accertarsi che easy-graft CRYSTAL+ venga utilizzato solo a diretto di tessuti ossei ben vascularizzati (potrebbe essere necessario ravvivare il sanguinamento). Bisogna inoltre fare attenzione a non applicare i granuli di easy-graft CRYSTAL+ nel tessuto molle circostante, in quanto i granuli vengono riasorbiti solo in parte.

Parodontologia:

Prima di riempire difetti parodontali è necessario eseguire un corretto pre-trattamento correttivo, che dovrebbe comprendere un controllo della placca e un trattamento locale con esito positivo della lesione parodontale (p.e. root planning, detersione).

Effetti collaterali:

In generale, possibili reazioni avverse sono paragonabili a quelle incontrate nelle procedure di innesto osseo autologo o di innesto osseo sostitutivo. Esse includono, senza pretesa di esaurirle: edema, emorragia post-operatoria, interdipendenza da lesione nervosa, infarto del miocardio, ulcera, ulcerazione dei tessuti molli, formazione ossea incompleta, mancanza di formazione ossea, frattura o infiammazione dell'osso neoformato. Non sono note reazioni allergiche o infiammatorie nei confronti del materiale dell'impianto.

Ogni incidente di una certa gravità ricordabile all'utilizzo di easy-graft CRYSTAL+ deve essere riferito al produttore e alle competenti autorità del paese in cui il clinico opera.

Interazioni con altre sostanze:

Non è nota alcuna interazione.

Avvertenze:

L'uso di easy-graft CRYSTAL+ è limitato esclusivamente ad applicazioni maxillo-facciali e può essere venduto solo a personale dentistico specializzato. Non applicare il prodotto su difetti infiammati o modo acuto.

Non applicare easy-graft CRYSTAL+ a contatto diretto con tessuti nervosi.

Il prodotto non è destinato a bambini.

Allattamento: Non è nota se i metaboliti di easy-graft CRYSTAL+ passino nel latte materno.

BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidone è irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Durante l'uso di BioLinker indossare guanti e occhiali di protezione.

Cambiare i quanti dopo il contatto con BioLinker.

Se BioLinker entra in contatto con gli occhi: sciacquare gli occhi, a palpebre aperte, abbondantemente con acqua corrente per 10 minuti. Poi contattare un medico.

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

easy-graft CRYSTAL+ non può essere riutilizzato. Eliminare il materiale non utilizzato.

La sterilità e la funzionalità non sono garantite in caso di riutilizzo.

Caratteristiche:

easy-graft CRYSTAL+ consiste in fosfato di calcio bifaſico, PLGA e BioLinker. La degradazione avviene in tre fasi: 1) BioLinker viene metabolizzato in qualche giorno ed eliminato soprattutto per via urinaria. 2) Il polimero riassorbibile (PLGA) viene scisso per via idrolitica. I prodotti della degradazione vengono eliminati. 3) Il fosfato di calcio bifaſico è parzialmente riassorbibile attraverso meccanismi cellulari e per soluzione diretta. Una parte del fosfato di calcio bifaſico rimane incluso a lungo nei tessuti dell'organismo e ha quindi la funzione di mantenere il volume.

easy-graft CRYSTAL+ favorisce la rigenerazione e la formazione ossea. Il solo uso non garantisce ancora il successo del trattamento. L'efficacia della terapia dipende da molti fattori, quali le tecniche chirurgiche e lo stile di vita, l'età e il potenziale rigenerativo del paziente.

Altre indicazioni:

- easy-graft CRYSTAL+ è sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato ad uso unico.
- Il materiale non utilizzato può essere eliminato nei rifiuti domestici.

Indicazioni particolari di conservazione:

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

Data di pubblicazione:

2017-04-04

Produttore:

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Numero di catalogo

REF Non riutilizzare

REF Codice del lotto

REF Data di scadenza

REF Consultare le istruzioni per l'uso

REF Sterilizzato con irradiazione

REF Limite di temperatura

REF Tenere lontano dalla luce del sole

REF Non utilizzare se la confezione è danneggiata

REF Prodotto

REF Marchio CE - Organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Catalogo numero

REF De un solo uso

REF Número de lote

REF Fecha de caducidad

REF Consultar las instrucciones de uso

REF Esterilización por radiación

REF Limite de temperatura

REF No exponer a la luz solar

REF No utilizar si el envase está dañado

REF Fabricante

REF Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Referencia del producto

REF De un solo uso

REF Número de lote

REF Fecha de validade

REF Consultar as instruções de uso

REF Esterilização através de irradiação com raios gama

REF Limite de temperatura

REF No exponha à luz solar

REF Não use a embalagem estiver danificada

REF Fabricante

REF Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Referencia del producto

REF De un solo uso

REF Número de lote

REF Fecha de caducidad

REF Consultar las instrucciones de uso

REF Esterilización por radiación

REF Limite de temperatura

REF No exponha à luz solar

REF Não use a embalagem estiver danificada

REF Fabricante

REF Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Referencia del producto

REF De un solo uso

REF Número de lote

REF Fecha de caducidad

REF Consultar las instrucciones de uso

REF Esterilización por radiación

REF Limite de temperatura

REF No exponha à luz solar

REF Não use a embalagem estiver danificada

REF Fabricante

REF Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Referencia del producto

REF De un solo uso

REF Número de lote

REF Fecha de caducidad

REF Consultar las instrucciones de uso

REF Esterilización por radiación

REF Limite de temperatura

REF No exponha à luz solar

REF Não use a embalagem estiver danificada

REF Fabricante

REF Marcado CE - Organismo notificado: DQS Medizinprodukte GmbH

REF C15-102 C15-112 C15-172

C15-105 C15-115 C15-175

REF Referencia del producto