SUNSTAR

GUIDOR easy-graft CLASSIC (en)

In-situ hardening alloplastic bone graft system

Composition

easy-graft CLASSIC contains:
- Pure beta-tricalcium phosphate (β-TCP) with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone-solution)

Description

easy-graft CLASSIC is an alloplastic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampulla). After mixing, *easy-graft* CLASSIC is putty-like and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with body fluids, *easy-graft* CLASSIC hardens within minutes to form a solid but porous implant.
easy-graft CLASSIC is biocompatible and osteo-regenerative. For β-TCP and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known.
easy-graft CLASSIC forms a stable and porous body within the defect. The granules already feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow into the pore structure.
During the initial phase of degradation, *easy-graft* CLASSIC may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient.
easy-graft CLASSIC contains no animal or human derived substances. β-TCP and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.

Indications

easy-graft CLASSIC should be used for the filling of mostly unloaded and preferably multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. Indications may include:
- Defects after removal of bone cysts
- Periodontal defects
- Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defects after root end resection
- Extraction defects
- Defects after surgical removal of retained teeth
- Sinus floor elevations
- Defects after removal of autologous bone

Application

Aseptic working methods are essential during application.
easy-graft CLASSIC is provided in the particle sizes of 500 – 630 µm for smaller defects and 500 – 1000 µm for larger defects.
Dental membranes may be used in combination with *easy-graft* CLASSIC at the discretion of the practitioner.

Limitation of use / Precautions

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

Precautions
In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, *easy-graft* CLASSIC should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding bony tissue (refreshment of bleeding might be necessary).

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

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* CLASSIC 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 CLASSIC is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist.
easy-graft CLASSIC must not be applied to acute infected defects.
Do not place *easy-graft* CLASSIC in direct contact with nerve tissue.
The product has not been clinically tested in children.
Lactation: It is not known whether metabolites of *easy-graft* CLASSIC 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 protections 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.
Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.
easy-graft CLASSIC cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.

Properties

easy-graft CLASSIC consists of β-TCP, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker is metabolized and excreted within days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The resorption of β-TCP takes place mostly parallel to bone regeneration. Depending on the regeneration potential of the tissue, *easy-graft* CLASSIC will be completely resorbed within 5 to 15 months.
easy-graft CLASSIC supports bone regeneration and bone formation. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique and habits, age and the regeneration potential of the patient.

Miscellaneous

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

Storage instructions

easy-graft CLASSIC must be stored in its original packaging. Store between 5 °C to 25 °C. Keep away from sunlight.

Date of issue

2016-07-01

Manufacturer

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

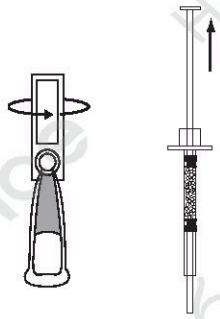
CE 0297	CE Marking - Notified body: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Catalogue number
	Do not re-use
LOT	Batch code
	Use-by date
	Consult instructions for use
STERILE R	Sterilized using irradiation
5°C - 25°C	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

CE 0297

Instructions for use / Gebrauchsanweisung
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 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.

Откройте ампулу с BioLinker, открутив колпачок. Сразу после этого откройте шприц с гранулами. Для этого извлеките поршень с задней стороны шприца.
Внимание: поршень еще будет использован, не допускайте его соприкосновения с загрязненной поверхностью.
Чтобы не допустить потери гранул, держите шприц открытым концом вверх.

II.



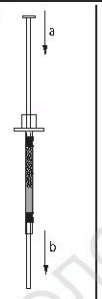
Add BioLinker through the funnel-shaped opening into the syringe to the granules. Pulling back the plug of the syringe slightly facilitates the wetting of the granules.

BioLinker durch die trichterförmige Öffnung in die Spritze zum Granulat zugeben. Ein leichtes Zurückziehen des Verschlussstopfens erleichtert die Benetzung der Granulate.

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 facilite le mouillage des granules.

Через воронкообразное отверстие добавьте BioLinker в шприц с гранулами. Легкое отведение назад запорной пробки шприца облегчит смачивание гранул.

III.



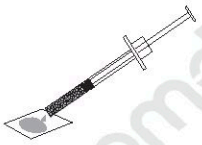
Place the plunger back into the syringe at the rear end (a).
The granules must be completely wetted with BioLinker. In case of incomplete wetting of the granules, a complete wetting can be achieved by moving back and forth the plunger and the plug 1-3 times.
Then the plug is removed (b).

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 (a). Гранулы должны быть полностью смочены BioLinker. Если гранулы смочены не полностью, то для полного смачивания сделайте поршнем и запорной пробкой 1-3 движения вперед и назад.
После этого запорная пробка извлекается (b).

IV.



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

Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der *easy-graft* CLASSIC Masse bis zum Ende der Spritze.
Die Masse soll dabei nicht komprimiert werden um ein einfaches Ausstossen des Materials aus der Spritze nicht zu gefährden.

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

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

V.



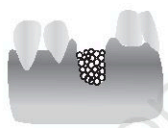
Apply *easy-graft* CLASSIC directly from the syringe into the prepared defect.

Direktes Applizieren von *easy-graft* CLASSIC aus der Spritze in den vorbereiteten Defekt.

Appliquer directement *easy-graft* CLASSIC de la seringue dans le défaut préparé.

Внесите *easy-graft* CLASSIC непосредственно из шприца в подготовленный дефект.

VI.



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

Das Material kann im Defekt modelliert und komprimiert werden.
In Kontakt mit Körperflüssigkeiten härtet *easy-graft* CLASSIC innerhalb von Minuten aus und bildet einen stabilen, aber dennoch porösen Formkörper.

Le matériau peut être modelé et comprimé dans le défaut.
En contact avec les fluides corporels, *easy-graft* CLASSIC durcit en l'espace de quelques minutes et forme une structure solide stable mais néanmoins poreuse.

В дефекте материал можно уплотнять и придавать ему желаемую форму.
При контакте с жидкостями организма *easy-graft* CLASSIC твердеет в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат.

SUNSTAR

GUIDOR easy-graft CLASSIC (ru)

Твердеющая в дефекте, аллопластическая костьзамещающая система

Состав

easy-graft CLASSIC состоит из:
- чистого бета-трикальцийфосфата (β–ТКФ) и сополимера молочной и гликолевой кислот (ПЛГА)
- БиоЛинкер (раствор N-метил-2-пирролидона).

Описание

easy-graft CLASSIC – это аллопластический наполнитель костных дефектов. Он состоит из двух компонентов: гранул (в шприце) и BioLinker (в ампуле). После смешивания компонентов *easy-graft* CLASSIC приобретает констистенцию пасты и может быть введен в костный дефект непосредственно из шприца. При соприкосновении с жидкостями организма *easy-graft* CLASSIC в течение нескольких минут затвердевает, образуя твердый, но пористый имплантат.
easy-graft CLASSIC является биосовместимым материалом, способствующим регенерации костной ткани. При адекватных пропорциях β–ТКФ и ПЛГК не отмечается никаких воспалительных или имунных реакций со стороны организма.
easy-graft CLASSIC образует стабильную пористую матрицу в дефекте костной ткани. Гранулы характеризуются высокой степенью пористости. Пористость обеспечивает хорошее наполнение материала, находящегося в дефекте кости, кровью. По мере пропитывания находящегося в дефекте материала кровью начинается действие важных факторов регенерации костной ткани. Следующим этапом является прорастание собственной кости в пористую структуру.
В начальной фазе деградации материал *easy-graft* CLASSIC может увеличиваться в объеме, поглощая жидкости организма, что способствует образованию более плотного контакта остеотропного материала с окружающей костной тканью. В случаях размещения материала в более объемных дефектах пациент может жаловаться на слабое ощущение распирания.
easy-graft CLASSIC не содержит веществ человеческого или животного происхождения. β–ТКФ и ПЛГК получены из полностью синтетического сырья.

Показания к применению

easy-graft CLASSIC предназначен для заполнения обычно не находящихся под нагрузкой дефектов дентальной и челюстно-лицевой костной ткани, предпочтительно ограниченных несколькими стенками. Место введения имплантата следует освободить от грануляционных и мягких тканей, оно не должно иметь признаков инфицирования. Показания могут включать перечисленные ниже:

- заполнение дефекта после удаления кисты;
- периодонтальные дефекты;
- аугментация альвеолярного гребня, например направленная костная регенерация (НКР);
- дефекты после резекции верхушки корня зуба;
- заполнение дефекта после удаления зуба;
- дефекты после хирургического удаления ретенированных зубов;
- поднятие дна синуса;
- дефекты после забора аутогенной кости.

Применение

При применении особо важно соблюдение правил асептики.
Остеопластический материал *easy-graft* CLASSIC выпускается в виде гранул размером 500 – 630 мкм для устранения мелких дефектов и 500 – 1000 мкм для более крупных.
Врач может принять решение об использовании в сочетании с *easy-graft* CLASSIC стоматологических мембран.

Ограничения в применении

Противопоказания
easy-graft CLASSIC не может использоваться при наличии каких-либо заболеваний или проведении терапий, неблагоприятно влияющих на заживление кости.
Аллергические реакции на *easy-graft* CLASSIC или его компоненты неизвестны. Тем не менее при подозрении на аллергическую реакцию у пациента следует отказаться от применения материала.

Меры предосторожности
Чтобы обеспечить формирование новой кости на максимальном протяжении, *easy-graft* CLASSIC рекомендуется имплантировать только при наличии плотного контакта с хорошо кровоснабжающимся участком костной ткани (может потребоваться возобновление кровотечения).

Пародонтология
Перед заполнением пародонтального дефекта необходимо провести соответствующие подготовительные мероприятия. В их число входят удаление зубного налета и местная терапия пародонтальных патологий (например, выравнивание поверхности корней зуба, санация полости).

Возможные нежелательные эффекты

Аллергические или воспалительные реакции на имплантируемый материал не установлены.
О любом серьезном происшествии, связанном с материалом *easy-graft* CLASSIC, следует сообщать производителю и в компетентные органы страны пребывания стоматолога и/или пациента.

Взаимодействие с другими веществами

Неизвестно.

Предупреждения

easy-graft CLASSIC предназначен только для применения в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии и может быть использован только сертифицированным врачом.
easy-graft CLASSIC не может имплантироваться в дефект в острый период развития инфекции.
Не размещайте *easy-graft* CLASSIC в прямом контакте с нервной тканью.
Материал не подвергался клиническим испытаниям на пригодность для детей.
Период грудного вскармливания: данные относительно того, могут ли метаболиты материала *easy-graft* CLASSIC проникать в молоко матери, отсутствуют.
BioLinker содержит N-метил-2-пирролидон. N-метил-2-пирролидон раздражает глаза, дыхательную систему и кожу. При работе с BioLinker используйте перчатки и защитные очки. После контакта с BioLinker смените перчатки.
При попадании в глаза: немедленно начните промывать глаза обильным количеством воды и продолжайте промывать не менее 10 минут, после чего обратитесь к врачу.
Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.
easy-graft CLASSIC не предназначен для повторного использования. Весь неиспользованный материал подлежит утилизации. В случае повторного использования стерильность и функциональность не гарантируются.

Свойства

В состав материала *easy-graft* CLASSIC входят β–ТКФ, ПЛГА и BioLinker. Резорбция происходит в три этапа: 1) BioLinker метаболизируется в течение нескольких дней и выводится преимущественно с мочой. 2) Рассасывающийся полимер (ПЛГА) расщепляется гидролитически. Продукты распада выводятся. 3) Как правило, резорбция β-ТКФ протекает параллельно процессу регенерации. В зависимости от регенерационных способностей тканей *easy-graft* CLASSIC полностью резорбируется за срок от 5 до 15 месяцев.

easy-graft CLASSIC поддерживает регенерацию и формирование кости. Применение материала не гарантирует желаемого эффекта лечения. Успех лечения зависит от многих факторов, таких как хирургическая техника, образ жизни, возраст и регенерационный потенциал пациента.

Дополнительная информация

easy-graft CLASSIC стерилизован гамма-излучением и предназначен для одноразового применения.
Неиспользованный материал может утилизироваться с бытовыми отходами.

Условия хранения

easy-graft CLASSIC должен храниться в оригинальной упаковке. Температура хранения от 5 до 25 °C. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

Дата публикации

2016-07-01

Производитель

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

CE 0297	Маркировка CE-Уполномоченный орган: DQS Medizinprodukte GmbH
REF	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
LOT	Код партии
	Срок годности до
	См. инструкцию по применению
STERILE R	Стерилизовано излучением
5°C - 25°C	Температура хранения
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Производитель

REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075

CE 0297

stomdevice
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ