

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.

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

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.

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).

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.

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.

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.

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

www.guidor.com

Table with 2 columns: Symbol and description. Includes CE Marking, DQS Medizinprodukte GmbH, REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075, Do not re-use, Batch code, Consult instructions for use, Sterilized using irradiation, Temperature limit, Keep away from sunlight, Do not use if package is damaged, Manufacturer



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. Ampulle mit BioLinker durch Abdrehen der Verschlusskappe öffnen, danach Spritze mit dem Granulat durch Herausziehen des Stößels an der Hinterrseite der Spritze öffnen. Achtung: Der Stößel wird im weiteren Verlauf benötigt, der Kontakt mit unsterilen Oberflächen ist zu vermeiden.

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.

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. Erneutes Einsetzen des Stößels von hinten in die Spritze (a). Das Granulat muss vollständig mit BioLinker benetzt sein.

IV. Before application, remove spare BioLinker by pushing easy-graft CLASSIC to the very front of syringe. Verwerfen des überflüssigen BioLinker vor der Applikation durch Drücken der easy-graft CLASSIC Masse bis zum Ende der Spritze.

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.

VI. The material may be shaped and compressed in the defect. 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.

In-situ härtendes alloplastisches Knochenersatzsystem

Zusammensetzung easy-graft CLASSIC besteht aus: Hocheinemet beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) mit Poly(lactid-co-glycolid) (PLGA) BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidon-Lösung) Beschreibung easy-graft CLASSIC ist ein alloplastisches Knochendefektfüllmaterial. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). Nach dem Anmischen ist easy-graft CLASSIC pastös und lässt sich direkt aus der Spritze in den Defekt einbringen.

Indikationen easy-graft CLASSIC 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. Kontraindikationen easy-graft CLASSIC darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Anwendungsanweisung/ Art der Anwendung Es muss auf eine aseptische Arbeitsweise bei der Anwendung geachtet werden. easy-graft CLASSIC wird in den Granulatgrößen 500 – 630 µm für kleinere Defekte und 500 – 1000 µm für größere Defekte angeboten.

Anwendungseinschränkungen Kontraindikationen easy-graft CLASSIC darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. easy-graft CLASSIC sollte nicht eingesetzt werden, wenn Erkrankungen vorliegen oder medizinische Therapien angewendet werden, welche die Knochenwundheilung negativ beeinflussen könnten.

Warnhinweise easy-graft CLASSIC ist ausschließlich für den zahnmedizinischen und maxillofacialen Einsatz zu gebrauchen und darf nur an zahnmedizinisches Fachpersonal verkauft werden. easy-graft CLASSIC nicht in entzündete Defekte einbringen. easy-graft CLASSIC nicht in direktem Kontakt zu Nervengewebe einsetzen.

Eigenschaften easy-graft CLASSIC besteht aus β-TCP, PLGA und BioLinker. Der Abbau 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. 1) Der BioLinker wird innerhalb von Tagen metabolisiert und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Ausstellungsdatum 2016-07-01 Hersteller Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, CH-8952 Schlieren / Zürich, Schweiz

www.guidor.com

Table with 2 columns: Symbol and description. Includes CE-Kennzeichnung, DQS Medizinprodukte GmbH, REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075, Nicht wieder verwenden, Chargencode, Verwendbar bis, Gebrauchsanweisung beachten, Sterilisiert durch Bestrahlung, Temperaturbegrenzung, Von Sonnenlicht fern halten, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Hersteller



Système de comblement osseux alloplastique à durcissement in situ.

Composition easy-graft CLASSIC est composé de: Phosphate tricalcique-béta (β-TCP) pur avec poly(lactide-co-glycolide) (PLGA) BioLinker (solution N-méthyl-2-pyrrolidone) Description easy-graft CLASSIC est un matériau alloplastique destiné au comblement des défauts osseux. Il est constitué de deux composants: granules (seringue) et BioLinker (ampoule). Après avoir mélangé les composants, easy-graft CLASSIC est pâteux et peut être appliqué directement dans le défaut osseux à l'aide de la seringue.

Indications easy-graft CLASSIC doit être utilisé pour le comblement de défauts osseux dentaires ou maxillo-faciaux majoritairement peu soumis aux charges occlusales et de préférence à plusieurs parasites. La zone recevant le matériel ne doit pas être infectée ni contenir de tissu mou ou de granulation. Les indications peuvent être: Défauts après retrait de kystes osseux Défauts parodontaux Augmentation de la crête alvéolaire (p. ex. Régénération Osseuse Guidée, ROG) Défauts suite à une résection apicale Alvéoles d'extraction Défauts après extraction chirurgicale de dents incluses Elevations du plancher sinusien Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue

Utilisation Un mode de travail aseptique est nécessaire pendant l'application. easy-graft CLASSIC est disponible avec des tailles de granules comprises entre 500 – 630 µm pour les petits défauts et, pour les défauts plus importants, avec une taille comprise entre 500 – 1000 µm.

Contre-indications easy-graft CLASSIC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. easy-graft CLASSIC ne doit pas être utilisé en cas de maladies ou de traitements médicaux pouvant influencer de manière négative la cicatrisation osseuse. Aucune réaction allergique à easy-graft CLASSIC ou à ses composants n'est connue.

Parodontologie 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).

Effets indésirables possibles Des réactions allergiques ou inflammatoires au matériau ou à ses produits de décomposition ne sont pas connus. Tout incident grave en relation avec l'utilisation d'easy-graft CLASSIC doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes du pays où exerce le dentiste et/ou est établi le patient.

Mises en garde easy-graft CLASSIC est exclusivement destiné à l'usage dans le domaine dentaire et maxillo-facial et doit être vendu uniquement à ou sous la commande de spécialistes médicaux dentaires habilités. easy-graft CLASSIC ne doit pas être appliqué dans des défauts présentant une inflammation aiguë. Ne pas mettre easy-graft CLASSIC en contact direct avec les tissus nerveux. Le produit n'a pas été testé cliniquement chez les enfants.

Propriétés easy-graft CLASSIC est constitué de β-TCP, 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) La résorption du β-TCP se déroule presque en parallèle à la régénération osseuse.

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

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

www.guidor.com

Table with 2 columns: Symbol and description. Includes Marquage CE - Organisme notifié: DQS Medizinprodukte GmbH, REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075, Référence produit, Ne pas réutiliser, Numéro de lot, A utiliser avant, Consulter le mode d'emploi, Stérilisé par irradiation, Limite de température, Garder à l'abri des rayons du soleil, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Fabricant



Твердеющая в дефекте, аллопластическая костязамещающая 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 БиоЛинкер (в ампуле). После смешивания компонентов easy-graft CLASSIC приобретает consistency пасты и может быть введен в костный дефект непосредственно из шприца.

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.

Противопоказания easy-graft CLASSIC не может использоваться при наличии каких-либо заболеваний или проведения терапии, неблагоприятно влияющих на заживление кости. Аллергические реакции на easy-graft CLASSIC или его компоненты неизвестны.

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

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.

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. Материал не подвергался клиническим испытаниям на пригодность для детей.

Свойства В состав материала easy-graft CLASSIC входят β-ТКФ, ПЛГА и БиоЛинкер. Резорбция происходит в три этапа: 1) БиоЛинкер метаболизируется в течение нескольких дней и выводится преимущественно с мочой.

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

www.guidor.com

Table with 2 columns: Symbol and description. Includes Маркировка CE-Уполномоченный орган: DQS Medizinprodukte GmbH, REF C11-002 C11-012 C11-072 C11-005 C11-015 C11-075, Номер по каталогу, Не использовать повторно, Код партии, Срок годности до, См. инструкцию по применению, Стерилизовано излучением, Температура хранения, Не допускайте попадания солнечных лучей, Не используйте, если упаковка повреждена, Производитель



