

Návod k použití

1. Jméno produktu:

EasyGraft Classic™

easy-graft™ obsahuje:

☑ 100% β-trikalciumfosfát (beta-TCP, β-Ca₃(PO₄)₂) s polylactideco-glykolidom (PLGA)

☑ BioLinker™ (n-methyl-2-pyrrolidon roztok)

3. Popis výrobku

easy-graft™ je biorezorbovatelné 100% syntetické plnivo pro kostní

defekty. Sestává ze dvou komponentů: granule (stříkačka) a BioLinker™ (ampulka). Po jejich smíchání easy-graft™ nabude tmelovou

konzistenci, může být aplikován přímo ze stříkačky na kostní defekt.

V kontaktu s tělními tekutinami easy-graft™ během několika minut

vytvrdne na pevný ale porézní implantát.

easy-graft™ je biokompatibilní materiál s regeneračními účinky pro

kosti. Díky čistému β-trikalciumfosfát a PLGA v adekvátní formě nejsou

známy žádné zánětlivé ani imunitní reakce. 100% β-trikalciumfosfát

umožňuje úplnou resorpci materiálu do organismu. easy-graft™ v kostním

defektu vytvoří tvrdou a porézní strukturu. Granule mají porozitu větší

než 50%. Po aplikování materiálu do kostního defektu, pórovitá struktura

umožňuje absorbování krve. S absorpcí krve se spojují důležité faktory

pro regeneraci kostní tkáně. Ve druhém kroku se autologní kostní tkáň může rozrůst do pórovité struktury. Během úvodní fáze degradace easy-graft™ může zvětšit svůj objem v důsledku absorpce

tělních tekutin, což způsobuje těsný kontakt s okolním kostním tkání. Po aplikaci do větších defektů toto může u pacienta způsobovat slabý pocit tlaku. easy-graft™ neobsahuje žádné látky

pocházející se zvířat nebo lidí. β-trikalciumfosfát a PLGA jsou vyrobeny

z plně syntetických látek.

4. Indikace

easy-graft™ by se měl používat pro zaplňování nazatěžovaných a především tříštěných kostních defektů kosti. Implantační část by měla být vyčištěna od infekce a tvořit jemné nebo granulované tkáň.

Dentální a maxilofaciální indikace jsou:

☑ defekty po odstranění kostních cyst

☑ parodontální defekty také v kombinaci s membránami

☑ augmentace alveolárního hřebene, možné v kombinaci s autologní kostí a membránou (Guided Bone Regeneration, GBR)

☑ apikoektómia

☑ extrakční defekty, též v kombinaci s membránami

☑ defekty po chirurgickém odstranění retinovaných zubů

☑ elevace dutin

☑ defekty po odstranění kosti

5. Aplikace

easy-graft™ je dostupný ve dvou velikostech granulí. Výběr velikosti granulí

závisí na velikosti kostního defektu: čím větší je kostní defekt, tím větší

granule je třeba použít. Doporučujeme používat následovně:

500 - 630 um Malé defekty jako jsou parodontální defekty

500 - 1000 um Střední a velké defekty jako jsou cysty, alveolus, augmentace, sinus elevace

6. Omezení / bezpečnostní opatření

kontraindikace

Pacienti s alergickými reakcemi na NMP nebo PLGA by neměly být léčeni

s materiálem easy-graft™. Rovněž by easy-graft™ neměl být aplikován

v případě nemoci nebo terapie, která má škodlivé účinky při hojení kosti.

Nepoužívejte easy-graft™ během těhotenství.

bezpečnostní opatření

Aby se umožnila tvorba nové kostní tkáně v nejvyšší možné

míře, easy-graft™ by měl být aplikován pouze v těsné blízkosti cévami

pokrytého okolí kostní tkáně (opětovné vyvolání krvácení může

být nezbytné).

parodontologie

Před vyplněním parodontálních defektů je nezbytná předchozí léčba. Tato by měla zahrnovat dostatečné odstranění plaku a úspěšnou

lokální léčbu parodontálního nálezu (vyhlazení kořene, debridement).

7. Možné odmítavé reakce

Alergické nebo zánětlivé reakce na implantovaný materiál nebo jeho

složky nebyly zaznamenány ale nelze je ani zcela vyloučit.

8. Interakce s jinými materiály

Nejsou známy.

9. Varování

easy-graft™ je omezen na dentální a maxilofaciální použití a má být

prodáván jen licencovaným osobám nebo zubním lékařem.

easy-graft™ se nesmí používat při akutních infikovaných defektech.

Neaplikujte easy-graft™ v přímém kontaktu s nervovou tkání.

Produkt zatím nebyl klinicky testován pro následující skupiny pacientů:

☑ pacienti s oslabenou imunitou (diabetes, po chemoterapii, po radioterapii, HIV pozitivní)

☑ pacienti s omezenou regenerací kostní tkáně

☑ těhotné ženy, děti

BioLinker™ je dráždivý pro oči a pokožku (R36 / 38). při práci s BioLinkerom™ používejte rukavice a ochranné brýle. po kontaktu

s Biolinkerom™ si rukavice vyměňte. Při kontaktu s očima: V případě, že se

Biolinker™ dostane do očí, okamžitě vypláchněte oči vodou po dobu

nejméně 10 minut a konzultujte s lékařem.

Bezpečnostní upozornění: (S2 / 41): Nechávejte mimo dosah dětí. V případě ohně a / nebo exploze nevdechujte kouř.

10. Farmakologické vlastnosti

easy-graft™ sestává ze 100% β-tri-kalcium-fosfátu s poměrem molekul

vápníku / fosforu 1,5 a PLGA. Může se částečně resorbuje během následujících procesů: fyziologický roztok v tělních tekutinách a přímý

celulární útok. Výsledkem jsou produkty příznivé pro organismus, které se snadno metabolizují. Polymer se rozkládá jednoduchou hydrolýzou a je vylučován z těla cyklem kyseliny citronové jako voda (H₂O) a oxid uhličitý (CO₂). Resorbce postupuje nejčastěji současně s tvorbou nové kosti.

V závislosti na regeneračního potenciálu kostní tkáně easy-graft™ se zcela resorbuje během 9-15 měsíců.

11. Různé:

- ☑ easy-graft™ je sterilizován gamma zářením a určený na jednorázové použití.
- ☑ Nepoužitý materiál má být zlikvidován a nesmí se sterilizovat.
- ☑ Během aplikace jsou základem aseptické pracovní postupy.
- ☑ Nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozené před chirurgickým výkonem.
- ☑ Nepoužitý Biolinker™ můžete zlikvidovat jako domácí odpad.

12. Balení

easy-graft™ je dostupný v následujících baleních:

Velikost granulí Objem

500 - 630 um 0,15 ml

500 - 1000 um 0,4 ml

13. Životnost

easy-graft™ se nesmí používat po datu expirace.

14. Skladování

easy-graft™ se musí skladovat na suchém místě a originálně zabalený.

15. Datum vydání




28. 5. 2008


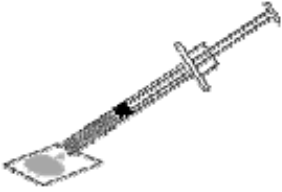

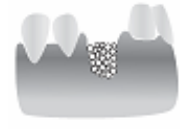
16. Výrobce:

Degradeble Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Curych, Switzerland

17. Distributor:

Degradeble Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Curych, Switzerland

I.	II.	III.
		
<p>Otevřete ampul s prostředkem BioLinker™ otočením uzavírajícího víčka, potom otevřete stříkačku s obsahem granulátu vytažením zdvihátka na zadní straně stříkačky.</p> <p>Pozor: zdvihátko budete při dalším postupu ještě potřebovat, proto zabraňte jeho kontaktům s nesterilními povrchovými plochami.</p> <p>Kolmým držením stříkačky s otvorem směrem nahoru zabráníte ztrátě granulátu.</p>	<p>BioLinker™ nakapejte trychtýřovitým otvorem do stříkačky obsahující granulát.</p> <p>Rada: lehké zatažení uzavírací zátky směrem dozadu tento postup značně usnadňuje.</p>	<p>Zajistěte si 2 – 3 násobným pohybem uzavírací zátkou stříkačky sem a tam, že jsou granuláty kompletně navhčeny prostředkem BioLinker™.</p>

IV.	V.	VI.	VII.
			
<p>Opětné nasazení zdvihátka zezadu do stříkačky (a) a nato navazující vytažení uzavírací zátky (b).</p>	<p>Zbavení se nadbytečného prostředku BioLinker™ před použitím stisknutím hmoty prostředku easy-graft™ až na konec stříkačky.</p>	<p>Přímé nanášení prostředku easy-graft™ ze stříkačky do připraveného místa poruchy.</p> <p>Rada: přejete-li si, aby easy-graft™ rychle ztvrdl, vymývejte následovně naplněný defekt sterilním roztokem chloridu sodného.</p>	<p>Ve styku s tělní tekutinou ztvrdne easy-graft™ během několika minut a vytváří stabilní, ale přesto porézní tělesný tvar.</p>