

EasyGraft Crystal ™

Návod k použití

Easy-graft ™ CRYSTAL obsahuje:

☒ Dvoufázový kalciumfosfát (60% hydroxylapatit, 40% β-trikalciumfosfát) s poly(lactide-co-glykolidom) (PLGA)

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

Popis výrobku

easy-graft ™ CRYSTAL je 100% syntetické plnivo pro kostní defekty.

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

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

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

minut vytvrdne na pevný ale porézní implantát.

easy-graft ™ CRYSTAL je biokompatibilní materiál s regeneračními účinky pro kosti. Díky dvoufázovému kalciumfosfát a PLGA v adekvátní formě nejsou známy žádné zánětlivé ani imunitní reakce.

easy-graft ™ CRYSTAL zaplní kostní defekt pevnou a porézní strukturou.

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 kostního tkáně. Ve druhém kroku se kostní tkáň může rozrůst do pórovité struktury. Během úvodní fáze degradace easy-graft ™ CRYSTAL může

zvětšit svůj objem v důsledku absorpce tělních tekutin, což způsobuje

těsný kontakt s okolním kostní tkání. Po aplikaci do větších defektů toto může u pacienta způsobovat slabý pocit tlaku. easy-graft ™

CRYSTAL neobsahuje žádné látky pocházející se zvířat nebo lidí.

Dvoufázový kalciumfosfát a PLGA jsou vyrobeny z plně syntetických látek.

indikace

easy-graft ™ CRYSTAL by měl používat pro zaplňování nazařazovaných

a především tříštěných kostních defektů kosti. Implantační část by

měla být vyčištěna od infekci 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

aplikace

easy-graft ™ CRYSTAL 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:

450 - 630 um Parodontální defekty

450 - 100 um Cysty, alveolus, augmentace, sinus

elevace

Omezení / bezpečnostní opatření

kontraindikace

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

s materiálem easy-graft ™ CRYSTAL. Rovněž by easy-graft ™ CRYSTAL

neměl být aplikován v případě nemoci nebo terapie, která má škodlivé

účinky při hojení kosti. Nepoužívejte easy-graft ™ CRYSTAL

během

těhotenství.

bezpečnostní opatření

Aby se umožnila tvorba nové kostní tkáně v nejvyšší možné míře, easy-graft ™ CRYSTAL by měl být aplikován pouze v těsné blízkosti

cévami pokrytého okolí kostní tkáně (opětovné vyvolání krvácení může být nezbytné). Třeba věnovat pozornost tomu, aby se easy-graft ™

CRYSTAL granule nedostali do okolních měkkých tkání, protože se

vstřebají jen částečně.

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).

Možné odmítavé reakce

Alergické nebo zánětlivé reakce na implantovaný materiál nebo jeho

složky nebyly zaznamenány ale nelze je ani zcela vyloučit.

Interakce s jinými materiály

Nejsou známy.

varování

easy-graft ™ CRYSTAL je omezen na dentální a maxilofaciální použití

a má být prodáván pouze licencovaným osobám nebo zubním lékařem.

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

Neaplikujte easy-graft ™ CRYSTAL v přímém kontaktu s nervovým tkáně.

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

☒ děti

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

s Biolinkerem ™ 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 nevedechujte kouř.

farmakologické vlastnosti

easy-graft ™ CRYSTAL sestává z dvoufázového kalciumfosfát a PLGA.

Může se částečně resorbují 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 hydrolyzou a je vylučován z těla cyklem kyseliny

citronové jako voda (H<sub>2</sub>O) a oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>).

různé:

☑ easy-graft™ CRYSTAL je sterilizován gamma zářením a určený k jednorázovému 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.

☑ Nepoužitý Biolinker™ můžete zlikvidovat jako domácí odpad.

životnost

easy-graft™ CRYSTAL se nesmí používat po datu expirace.

skladování

easy-graft™ CRYSTAL se musí skladovat na suchém místě a

originální

zabalený.

datum vydání

31. 3. 2009

Výrobce:

Degradeble Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren /

Curych,

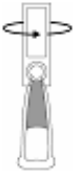



Switzerland




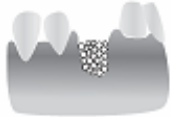
distributor:

Degradeble Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren /

Curych,

Switzerland

I.		II.	III.
			
<p>Otevřete ampulí s prostředkem BioLinker™ otočením uzavírajícího víčka, potom otevřete stříkačku s obsahem granulátu povytážením zdvihátka na zadní straně stříkačky.</p> <p><b>Pozor: zdvihátko budete při dalším postupu ještě potřebovat, proto zabraňte jeho kontaktům s nesterilními povrchovými plochami.</b></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>Opětne 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><b>Rada: přejete-li si, aby easy-graft™ rychle ztvrdl, vymývejte následovně naplněný defekt sterilním roztokem chloridu sodného.</b></p>	<p>Ve styku s tělní tekutinou ztvrdne easy-graft™ během několika minut a vytváří stabilní, ale přesto porézní tělesný tvar.</p>