

Složení:

easy-graftCLASSIC+ obsahuje:

- Čistý beta-trikalciumfosfát (β -TCP) s poly(laktid-ko-glykolidem) (PLGA)
- BioLinker (roztok N-methyl-2-pyrrolidonu)

Popis:

easy-graftCLASSIC+ je syntetická výplň kostních defektů. Skládá se ze dvou složek: granulí (stříkačka) a BioLinker (ampulka). Po smíchání je *easy-graftCLASSIC+* podobný tmelu a lze jej aplikovat přímo ze stříkačky do kostního defektu. Při kontaktu s tělesnými tekutinami *easy-graftCLASSIC+* ztvdne během několika minut a vytvoří pevný, ale porézní implantát. *easy-graftCLASSIC+* je biokompatibilní a osteo-regenerační. Pro β -TCP a PLGA v adekvátní formě nejsou známy žádné zánětlivé nebo imunoreakce. *easy-graftCLASSIC+* tvoří v defektu stabilní a porézní těleso. Granule se již vyznačují vysokou porézností. Po umístění materiálu do defektu umožňují póry příjem krve. S integrací krve jsou začleněny důležité faktory pro regeneraci tkání. Ve druhém kroku může autogenní tkáň vrůst do struktury pórů. Během počáteční fáze degradace může *easy-graftCLASSIC+* nabobtnat nasáváním tělesných tekutin, a tím podporovat těsný kontakt s okolní kostní tkání. Při aplikaci na větší defekty to může mít za následek mírný pocit tlaku ze strany pacienta. *easy-graftCLASSIC+* neobsahuje žádné živočišné ani lidské látky. β -TCP a PLGA jsou odvozeny z plně syntetických surovin.

Indikace:

easy-graftCLASSIC+ by se měl používat pro výplně většinou nezatížených a nejlépe vícestěnných defektů chrupu nebo čelistní kosti. Místo implantace by mělo být bez infekcí a bez měkké nebo granulační tkáně.

Indikace mohou zahrnovat:

- Defekty po odstranění kostních cyst
- Parodontální vady
- Augmentace alveolárního hřebene (např. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Defekty po resekci konce kořene
- Defekty při extrakci
- Defekty po chirurgickém odstranění zadržovaných zubů
- Vyhýšení sinusového dna
- Defekty po odstranění autologní kosti

Při aplikaci jsou nezbytné aseptické pracovní metody. *easy-graft CLASSIC+* se dodává ve velikostech částic 450–630 μ m pro menší defekty a 450–1000 μ m pro větší defekty.

Zubní membrány mohou být použity v kombinaci s *easy-graftCLASSIC+* dle uvážení lékaře.

Omezení použití / Bezpečnostní opatření. Kontraindikace:

easy-graftCLASSIC+ se nesmí používat během těhotenství.

easy-graftCLASSIC+ by neměl být aplikován v případě jakýchkoli onemocnění nebo terapie, které škodí hojení kosti. Nejsou známy žádné reakce proti *easy-graftCLASSIC+* nebo jeho složkám. Při podezření na alergickou reakci by však přípravek neměl být u postiženého pacienta aplikován. Aby se v maximální míře usnadnila tvorba nové kosti, měl by být *easy-graftCLASSIC+* implantován pouze v těsném kontaktu s dobře vaskularizovanou okolní kostní tkání (může být nutné obnovit krvácení).

Parodontologie:

Před vyplňováním parodontálních defektů je nutné dostatečné předléčení. To by mělo zahrnovat dostatečnou kontrolu plaku a úspěšnou lokální léčbu parodontu (např. čištění kořenových kanálků, debridement).

Možné nepříznivé účinky:

easy-graftCLASSIC+ je omezeno na dentální a maxilofaciální aplikace a na prodej nebo na objednávkou odborného lékaře nebo zubního lékaře. *easy-graftCLASSIC+* se nesmí aplikovat na akutní infikované defekty. Neumísťujte *easy-graftCLASSIC+* do přímého kontaktu s nervovou tkání. Produkt nebyl klinicky testován u dětí. Kojení: Není známo, zda metabolity *easy-graftCLASSIC+* procházejí do mateřského mléka. BioLinker obsahuje N-methyl-2-pyrrolidon, který dráždí oči, dýchací systém a kůži. Při práci s BioLinkerem noste rukavice a ochranné brýle. Po kontaktu s BioLinkerem si rukavice vyměňte. Při zasažení očí: V případě kontaktu okamžitě vyplachujte oči velkým množstvím vody po dobu nejméně 10 minut a vyhledejte lékaře. Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené nebo pokud byla překročena doba použitelnosti. *easy-graftCLASSIC+* nelze znovu použít. Zlikvidujte veškerý nepoužitý materiál. Sterilita a funkce již nejsou zaručeny v případě opětovného použití.

Vlastnosti:

easy-graftCLASSIC+ se skládá z β -TCP, PLGA a BioLinkeru.

Resorpce probíhá ve třech krocích:

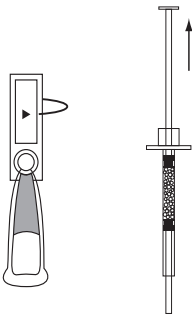
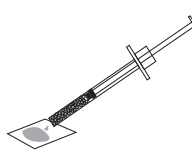
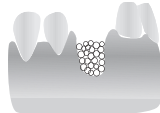
- 1) BioLinker se během několika dní metabolizuje a vylučuje převážně močí.
- 2) Absorbovatelný polymer (PLGA) se štěpí hydrolýzou. Produkty rozkladu jsou vylučovány.
- 3) Resorpce β -TCP probíhá většinou paralelně s kostní regenerací. V závislosti na regeneračním potenciálu tkáně se *easy-graftCLASSIC+* zcela vstřebá během 5 až 15 měsíců.

easy-graftCLASSIC+ podporuje regeneraci a tvorbu kosti. Aplikace materiálu nezaručuje úspěšnost ošetření. Úspěch terapie závisí na mnoha faktorech, jako je operační technika a návyky, věk a regenerační potenciál pacienta.

Různé: *easy-graftCLASSIC+* je gama sterilizován a je určen k jednorázové aplikaci. Nepoužitý materiál je možné vyhodit do domovního odpadu.

Pokyny pro skladování: *easy-graftCLASSIC+* musí být skladován v původním obalu. Skladujte při teplotě od 5 °C do 25 °C. Chraňte před slunečním zářením.

Návod k použití

I.	
	Otevřete ampulku BioLinkeru otočením víčka, následně otevřete stříkačku s granulami vytažením pístu na zadní straně stříkačky. Upozornění: Bude potřeba znovu píst nasadit, vynechejte proto kontakt s kontaminovanými povrchy. Držením stříkačky otevřeným koncem nahoru se lze vyhnout ztrátě granulí
II.	
	Přidejte BioLinker přes trychtýřovitý otvor do stříkačky ke granulím. Vytažením zátky stříkačky se mírně usnadní smáčení granulí.
III.	
	Umístěte píst zpět do stříkačky na zadním konci (a). Granule musí být zcela navlhčeny přípravkem BioLinker. V případě neúplného smáčení granulí lze dosáhnout úplného smáčení pohybem pístu a zátky tam a zpět 1-3krát. Poté se zástrčka odstraní (b).
IV.	
	Před aplikací odstraňte nadbytečný BioLinker zatlačením <i>easy-graft CLASSIC+</i> na přední část injekční stříkačky. Hmota by se během tohoto kroku neměla stlačovat, aby nedošlo k ohrožení hladkého vysouvání materiálu ze stříkačky.
V.	
	Aplikujte <i>easy-graftCLASSIC+</i> přímo ze stříkačky do připraveného defektu.
VI.	
	Materiál může být v defektu tvarován a stlačován. Při kontaktu s tělními tekutinami ztvdne <i>easy-graftCLASSIC+</i> během několika minut a vytvoří pevný, ale porézní implantát