

easy-graft CRYSTAL+™

Návod k použití

Složení

easy-graft CRYSTAL+ obsahuje:

Dvoufázový fosforečnan vápenatý (60% hydroxyapatit, 40% beta-trikalciumfosfát) s poly (laktid-ko-glykolidem) (PLGA) BioLinker (roztok N-methyl-2-pyrrolidonu)

Popis

easy-graft CRYSTAL+ je alopplastická výplň kostních defektů.

Skládá se ze dvou složek: granule (stříkačka) a BioLinker (ampulka). Po promíchání je easy-graft CRYSTAL+ podobný tmelu a může být aplikován přímo ze stříkačky do kostního defektu. Při kontaktu s tělními tekutinami easy-graft CRYSTAL+ vytvrdne během několika minut a vytvoří pevný, ale porézní implantát.

easy-graft CRYSTAL+ je biokompatibilní a osteo-regenerativní. U dvoufázového fosforečnanu vápenatého a PLGA v adekvátní formě nejsou známy žádné zánětlivé nebo imunoreakce.

easy-graft CRYSTAL+ tvoří stabilní a porézní tělo v defektu.

Granule již mají vysokou pórovitost. S integrací krve jsou začleněny důležité faktory pro regeneraci tkání. Ve druhém kroku mají granule již 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 kostní tkáň může rozrůst do pórovité struktury. Během počáteční fáze degradace může snadnoštěpený CRYSTAL+ nabobtnat přijímáním tělních tekutin, což podporuje těsný kontakt s okolní kostní tkání. Po aplikaci do větších defektů toto může u pacienta způsobovat slabý pocit tlaku.

easy-graft CRYSTAL+ neobsahuje žádné látky odvozené od zvířat nebo lidí. Dvoufázový fosforečnan vápenatý a PLGA jsou vyrobeny z plně syntetických surovin. Otevřete ampulku BioLinkeru otočením víčka, následně otevřete injekční stříkačku s granulemi vytažením pístu na zadní straně injekční stříkačky. Upozornění: Píst bude opět potřebný, proto vynechte kontakt s kontaminovanými povrchy. Držením stříkačky otevřeným koncem nahoru lze zabránit ztrátě granulí.

Dentální a maxilofaciální indikace jsou:

easy graft CRYSTAL+ by měly být použity pro plnění většinou nezatížených a pokud možno více stěnných nebo maxilofaciální kostních defektů. Místo implantace by mělo být bez infekcí a měkké nebo granulační tkáně. Indikace mohou zahrnovat:

- Vady po odstranění kostních cyst
- Periodontální vady
- Augmentace alveolárního hřebene (např. GuidedBone Regeneration, GBR)
- Vady po resekci kořenového konce
- Vady extrakce
- Vady po chirurgickém odstranění zubů
- Sinus lift
- Vady po odstranění autologní kosti

Aplikace

Během aplikace jsou nezbytné aseptické pracovní metody. easy-graft CRYSTAL+ je k dispozici ve velikostech částic 450 - 630µm pro menší defekty a 450 - 1000 µm pro větší defekty. Dentální membrány mohou být použity v kombinaci s easy-graft CRYSTAL+ podle uvážení lékaře.

Omezení

easy-graft CRYSTAL+ se nesmí používat během těhotenství. easy-graft CRYSTAL+ by neměl být aplikován v případě výskytu jakýchkoli onemocnění nebo terapií, které jsou škodlivé pro hojení kostí.

Nejsou známy žádné alergické reakce na easy-graft CRYSTAL+ nebo jeho složky. Pokud je však podezření na alergickou reakci, přípravek by neměl být aplikován postiženému pacientovi.

Bezpečnostní opatření

Aby se v maximální míře usnadnila tvorba nové kosti, měl by se implantát easy-graft CRYSTAL+ implantovat pouze v těsném kontaktu s dobře vaskularizovanou okolní kostní tkání (může být nutné osvěžení krvácení). Je třeba dbát na to, aby granule CRYSTAL+ nebyly zavedeny do okolní měkké tkáně, protože granule se resorbují pouze částečně.

Parodontologie

Před vyplněním periodontálních vad je nutná dostatečná předúprava. To by mělo zahrnovat dostatečnou kontrolu plaků a úspěšnou lokální léčbu periodontální léze (např. trepanace kořenů, debridement).

Možné odmítavé reakce:

Možné nežádoucí účinky jsou obecně srovnatelné s těmi, které se vyskytly při postupech léčby autogenní kostí nebo při náhradě kostního štěpu.

Mezi ně patří mimo jiné: otoky, krvácení po operaci, necitlivost poraněného nervu, infekce měkkých tkání a / nebo nedostatečná tvorba kostí, zlomenina nebo zánět nové kosti, ulcerace měkkých tkání, neúplná tvorba kostí.

Alergické nebo zánětlivé reakce na materiál implantátu nebo jeho produkty rozkladu nebyly zaznamenány.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému by došlo v souvislosti s easy-graft CRYSTAL+, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, kde sídlí zubní lékař nebo pacient. Interakce s jinými látkami nejsou známy.

Varování

easy-graft CRYSTAL+ je omezen na zubní a maxilofaciální aplikace a může být dodán jen na objednávku licencovaného lékaře nebo zubaře.

easy-graft CRYSTAL+ se nesmí aplikovat na akutní infikované vady.

Nedávejte easy-graft CRYSTAL+ do přímého kontaktu s nervovou tkání.

Produkt nebyl klinicky testován u dětí.

Kojení: Není známo, zda metabolity easy-graft CRYSTAL+ přecházejí do mateřského mléka.

BioLinker obsahuje N-methyl-2-pyrrolidon.

N-Methyl-2-pyrrolidon dráždí oči, dýchací orgány a kůži. Při práci s BioLinkerem noste rukavice a ochranné brýle. Po kontaktu s BioLinkerem 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 obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud byla překročena doba použitelnosti.

easy-graft CRYSTAL+ nelze znovu použít. Nepoužitý materiál zlikvidujte. Sterilita a funkce již nejsou zaručeny v případě opětovného použití.

Vlastnosti

easy-graft CRYSTAL+ se skládá z dvoufázového fosforečnanu vápenatého, PLGA a BioLinker. Resorpce probíhá ve třech krocích: 1) BioLinker je metabolizován a vylučován během několika dní hlavně močí. 2) Vstřebatelný polymer (PLGA) se

štěpí hydrolýzou. Produkty rozkladu se vylučují. 3) Dvoufázový fosforečnan vápenatý je částečně resorbovatelný buněčnými mechanismy a přímým rozpouštěním. Část dvoufázového fosforečnanu vápenatého zůstává po delší dobu zabudována do autogenní tkáně, aby se zachoval objem.

easy-graft CRYSTAL+ podporuje regeneraci a tvorbu kostí.

Aplikace materiálu nezaručuje úspěch léčby. Úspěch terapie závisí na mnoha faktorech, jako je chirurgická technika a návyky, věk a regenerační potenciál pacienta.

Různé:

easy-graft CRYSTAL+ je sterilizován gama zářením a je určen pro jednu aplikaci. Nepoužitý materiál lze uložit do domovního odpadu.

easy-graft CRYSTAL+ musí být uložen v původním obalu.

Uchovávejte při teplotě od 5 ° C do 25 ° C. Chraňte před slunečním zářením.

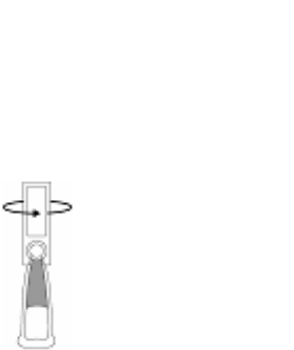
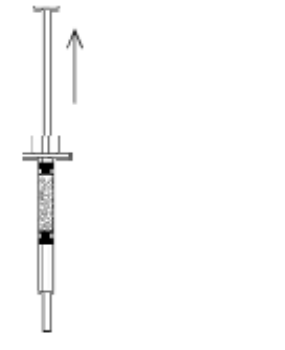
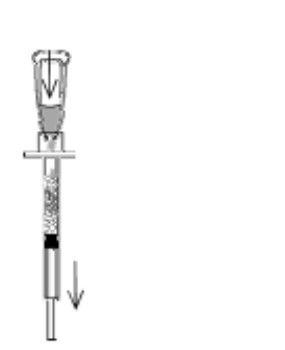
Datum vydání

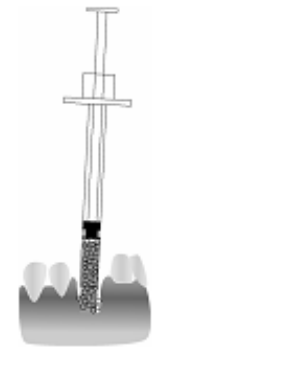
4. 4. 2020

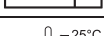
Výrobce:

Degradeble Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren
Curych, Switzerland - společnost skupiny Sunstar

Distributor ČR: BIOMED PRAHA,s.r.o., Pod Pekařkou 107/1
147 00 Praha 4-Podolí

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

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

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