

Rx Only

Device Description

GUIDOR® *easy-graft*™ CLASSIC alloplastic bone grafting system contains:

- Syringe containing beta-tricalcium phosphate (β-TCP) granules coated with poly (lactide-co-glycolide) (PLGA)
- Ampule containing BioLinker™ Activator (N-methyl-2-pyrrolidone and water)

easy-graft CLASSIC is a bioresorbable, synthetic, porous bone graft substitute. It consists of two components: granules (supplied in syringe) and BioLinker activator (supplied in ampule). After mixing the components together, *easy-graft* CLASSIC forms a moldable mass that can be applied directly from the syringe into the bone defect. *easy-graft* CLASSIC hardens in contact with body fluids, allowing a working time of approximately one minute after application into the bone defect. Depending on blood inflow, hardening may take longer. *easy-graft* CLASSIC is provided in the particle sizes of 500 – 630 µm for smaller defects and 500 – 1000 µm for larger defects. *easy-graft* CLASSIC is a biocompatible and osteoconductive material that allows for complete resorption by the body. *easy-graft* CLASSIC can be used in combination with dental membranes. *easy-graft* CLASSIC contains no animal or human derived substances. β-TCP and PLGA are derived from synthetic raw materials.

Indications

easy-graft CLASSIC is indicated for the treatment of intraoral / maxillofacial osseous defects. Dental and maxillofacial indications may include:

- Extraction defects (alveolar ridge preservation)
- Periodontal defects
- Peri-implant defects
- Augmentation of deficient alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)
- Sinus floor augmentation
- Defects after surgical extractions
- Defects after removal of bone cysts
- Defects after root resection or apicoectomy
- Defects after removal of autologous bone

Contraindications

- *easy-graft* CLASSIC should not be used in pregnant or nursing women.
- Bone grafting should not be considered for patients where general oral surgery is contraindicated.
- *easy-graft* CLASSIC use should be avoided in cases where there is uncontrolled disease or therapies which are detrimental to the healing of bone, such as:
 - acute or chronic infection (osteomyelitis) in or around the surgical site
 - Severe metabolic diseases, such as uncontrolled or poorly controlled diabetes mellitus, hyperparathyroidism, or osteomalacia
 - Osteoporosis
 - High dose therapy with corticosteroids
 - Severe renal dysfunction, severe liver disease

Precautions

- *easy-graft* CLASSIC should only be used by dentists and physicians qualified in the required techniques. Common standards and guidelines apply for the surgical procedure and the course of treatment.
- No allergic reaction against *easy-graft* CLASSIC is known. However, if an allergy against *easy-graft* CLASSIC or any of its components is suspected, the product should not be applied in the affected patient.
- Safety of *easy-graft* CLASSIC has not been established in pregnant and nursing women, in immune-deficient patients (e.g. diabetes, chemotherapy, radiotherapy, HIV-infections), in patients with reduced tissue regeneration capacity, and in pediatric patients.
- BioLinker activator contains N-methyl-2-pyrrolidone. N-methyl-2-pyrrolidone is an irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protective goggles when working with BioLinker activator. Change gloves and wash hands thoroughly after contact with BioLinker activator. In case of eye contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 10 minutes and consult a physician.
- The BioLinker activator ampule may be under pressure. Open the ampule carefully using the precautions described above.
- *easy-graft* CLASSIC should be opened just before use. Aseptic handling techniques are essential during application of *easy-graft* CLASSIC.
- Before filling bone defects, the site should be debrided thoroughly to remove any residual soft or granulation tissue and the site should be free of infection.
- Do not overfill the defect to allow tension-free suturing of the soft tissue.
- When using *easy-graft* CLASSIC alone (without a membrane), primary closure of the flap should be achieved to assure success.
- Do not leave the defect open for the following indications: periodontal defects, filling of peri-implant defects, augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR), sinus floor augmentation, defects after surgical removal of retained teeth, defects after removal of bone cysts, defects after root end resection, defects after removal of autologous bone.
- All bone grafting procedures can experience variable results depending on the graft material, the applied technique, and defect size and configuration. Various factors may influence the outcome and should be considered: age of the patient and quality of patient bone, location and size of the defect, adequate filling of the bone void or gap, intimate contact of viable bone and bone graft substitute, wound closure and stabilization of the graft site to prevent migration of the graft material.
- Smoking may diminish the capacity for bone healing. Inform patients that they should abstain from smoking during the healing period.

Surgical procedure notes

Surgical procedure notes are intended as guidelines for the use of *easy-graft* CLASSIC as a part of established surgical techniques. They are not intended to replace or change established techniques. *easy-graft* CLASSIC should only be used by dentists qualified in the required technique (see "Precautions").

Extraction defects / defects after surgical extractions: After tooth removal, the socket should be debrided of all necrotic and periodontal tissue. The walls of the socket should be freshened (e.g. with a round bur) without jeopardizing the integrity and viability of the socket walls or the interradicular bone (if present). Bleeding originating from the host bone should be observed to indicate viability.

Periodontal defects: Thorough debridement of the osseous defect walls, root planning and scaling of the root surfaces (when applicable) are required. Primary closure over the site should be achieved as completely as possible by using suturing material and flap designs suitable for periodontal indications.

Filling of peri-implant defects: The osseous defect walls should be thoroughly debrided. The dental implant surface should be free of contaminations. The dental implant should be stably anchored in host bone. *easy-graft* CLASSIC is not intended for load-bearing applications (see "Warnings") and cannot be used to fixate dental implants that demonstrate mobility at the time of insertion or post loading.

Augmentation of alveolar crest: Techniques that are suitable for the site and extent of ridge augmentation (e.g. Guided Bone Regeneration procedures, ridge split techniques, sandwich osteotomy, minimally invasive subperiosteal grafting) should be used for augmentation of the alveolar crest. Practical training in the required technique is highly recommended (see "Precautions"). Mechanical stability of the augmented site during the healing period should be considered. Additional fixation/graft containment devices may be necessary to prevent graft deformation, graft displacement or insufficient bone formation. The use of a dental membrane depends on the surgical technique and is recommended if the defect is large or if limited bony retention is present.

Sinus floor augmentation: Techniques that are suitable for the anatomical situation should be employed (e.g. transcrestal or lateral approach to the maxillary sinus, immediate or delayed placement of dental implants). The sinus lining should be detached and intact prior to grafting. Grafting should take place in the void between the elevated sinus lining and the residual bone.

Defects after removal of bone cysts / defects after root resection or apicoectomy: After creation of an adequate surgical access to the lesion, the cyst tissue / inflammatory soft tissue should be thoroughly removed. If necessary, root resection and retrograde filling should be performed. The bony wall of the defect is freshened (e.g. with a round bur). Bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability.

Defects after removal of autologous bone: Harvesting of autologous bone for autologous bone grafting should follow accepted surgical procedures. *easy-graft* CLASSIC should be placed and shaped to reconstruct the anatomical contours.

Possible Adverse Effects

Possible adverse reactions associated with bone graft substitute grafting procedures include: edema, bleeding after surgery, temporary or permanent paresthesia or anesthesia due to close proximity to a nerve bundle in the surgical site, post-operative infection of the soft tissue and/or bone (osteomyelitis), soft tissue ulceration, insufficient bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone, premature resorption, poor wound healing and loss of soft tissue, graft material loss and localized pain.

Possible adverse reactions associated with the use of the device include: eye, respiratory and skin irritation.

Interaction with Other Substances

None known.

Instructions for Use

A. Site Preparation

- I. Radiographic evaluation of the defect site is essential to assess the extent of the defect and for surgical planning. The required amount of GUIDOR® *easy-graft*™ CLASSIC alloplastic bone grafting system should be estimated prior to the surgical intervention based on radiological and clinical examination. **The amount of *easy-graft* CLASSIC used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml.** As part of surgical planning, calculate the amount of *easy-graft* CLASSIC required for each appointment using Table 1, which contains the volume (ml) in each syringe by product.

Table 1: *easy-graft* CLASSIC product characteristics

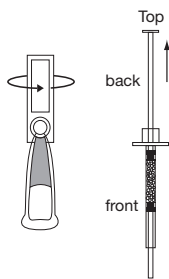
Product	Granule Size	Volume (ml) in Syringe
<i>easy-graft</i> Small	500-630 µm	0.15
<i>easy-graft</i> Medium	500-1000 µm	0.25
<i>easy-graft</i> Large	500-1000 µm	0.40

For further information please refer to "Warnings".

- II. Routine surgical procedures should be used to expose the surgical site. Once exposed, eliminate all granulation or necrotic tissue at the defect site. Bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. Intra-marrow penetration (e.g. by perforation of cortical bone) is useful to ensure bleeding from the host bone, which aids bone regeneration.

B. *easy-graft* bone grafting system Preparation

As a complete system, no other bone graft material (e.g. autogenous bone chips, xenografts, etc.) should be added to the syringe of granules.



I. Prepare BioLinker™ Activator and granules immediately prior to graft application.

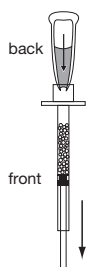
Caution: Wear gloves and protective goggles. ampule may be under pressure.

Carefully open the ampule containing BioLinker activator by twisting off the lid.

Hold the syringe in an upright position with the plunger (a) at the top. Open the syringe containing the granules by pulling out the plunger at the back of the syringe and placing it onto a sterile field.

Caution: The plunger will be needed again, avoid contact with contaminated surfaces.

Continue to hold the syringe in an upright position to avoid loss of granules.



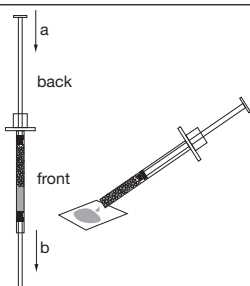
II. Wet Granules with BioLinker activator

Add the BioLinker activator to the granules through the funnel-shaped opening at the back of the syringe.

Pull down on the plug, located at the front of the syringe, just enough to thoroughly wet the granules with BioLinker activator.

Replace the plunger back into the top of the syringe. Move the plunger and the plug back and forth slowly 1 – 3 times until the granules are completely wet and the excess BioLinker activator is located at the front of the syringe.

Caution: Blood, blood products and other liquids should not be added to the wet granules prior to placement in the defect to ensure the material does not prematurely harden.



III. Expel Excess BioLinker activator

Remove the plug (b) from the front of the syringe. Expel the excess BioLinker activator from the front of the syringe into a sterile dish or a sterile swab by pushing the granules toward the syringe opening with the plunger (a).

Caution: Do not compress wet granules during this step to prevent interference with a smooth ejection of the material from the syringe.

C. *easy-graft* bone grafting system Placement and Containment



I. Apply Wet Granules to Defect

To facilitate the formation of new bone to the maximum extent, *easy-graft* CLASSIC should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding bony tissue.

Refreshment of bleeding just prior to graft application may be necessary.

Depress the plunger of the syringe to introduce the granules directly into the prepared defect.

II. Placement & Containment in Defect

Shape and compress to conform to defect contours using sterile dental instruments.

Do not overfill the defect.

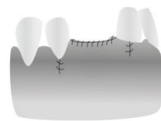
easy-graft CLASSIC hardens in contact with body fluids, such as blood, in approximately 1 minute and forms a solid but porous implant.

The handling properties of *easy-graft* CLASSIC facilitate placement and containment of the material in the bone defect.

Resorbable or non-resorbable dental membranes may be used with *easy-graft* CLASSIC to facilitate containment and to provide a barrier against soft tissue ingrowth.

Caution: High N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) exposure may cause malaise, headache, stomach pain and nausea for up to four days. The amount of *easy-graft* CLASSIC used per patient during one surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml (see also "Warnings").

D. Site Closure



The surgical site should be closed as per standard practice (e.g. by suturing the mucoperiosteal flap or by approximating the wound edges using sutures).

E. Post-Treatment Patient Care

- I. Patient care following treatment is patient and indication specific and should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous/or any standard surgical bone grafting procedures. Post-surgical care should include, but is not limited to: appropriate wound management, appropriate medication (e.g. antibiotics, analgesics), an appropriate oral hygiene regimen (including antibacterial rinses), and follow-up visits. The patient should be cautioned against chewing on or brushing the surgical area for at least 1 to 2 weeks or as long as the clinician deems necessary.
- II. A healing time of 6 months is recommended to allow bone formation and maturation prior to placement of endosseous implants. However, appropriate healing time has to be determined by the clinician based on the patient's individual situation.

Warnings

Caution: BioLinker activator contains N-Methyl-2-pyrrolidone. Findings from animal experiments suggest that N-Methyl-2-pyrrolidone may cause harm to the unborn child. *easy-graft* CLASSIC should therefore not be used during pregnancy.

High N-methyl-2-pyrrolidone (NMP, contained in the BioLinker activator) exposure may cause malaise, headache, stomach pain and nausea for up to four days. Animal and human testing shows that NMP exposure resulting from the application of 1.8 ml of *easy-graft* CLASSIC during a single surgical application is safe. Therefore, the amount of *easy-graft* CLASSIC used per patient should be restricted to a total volume of 1.8 ml, which corresponds either (i) to 12 applications *easy-graft* CLASSIC Small, or (ii) to 7 applications *easy-graft* CLASSIC Medium, or (iii) to 4 applications *easy-graft* CLASSIC Large, or (iv) to any combination of application sizes with a total volume not to exceed 1.8 ml, considering the per-unit volumes given in Table 1.

Do not place *easy-graft* CLASSIC in direct contact with nerve tissue.

easy-graft CLASSIC should be used in areas where it can be adequately contained to prevent motion and migration of the graft material.

easy-graft CLASSIC is not intended for immediate load-bearing.

Do not overfill the defect.

Do not compromise blood supply to the defect area.

easy-graft CLASSIC is gamma-sterilized and intended for single use only. Do not resterilize or reuse *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC is radiopaque and may possibly mask underlying pathological conditions.

Do not use *easy-graft* CLASSIC if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.

Properties

easy-graft CLASSIC forms a porous scaffold in the defect that will be completely resorbed within 5 to 15 months. After placement of *easy-graft* CLASSIC in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. During an initial phase, *easy-graft* CLASSIC may swell and increase in volume by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. Swelling of the material in bone defects might result in slight sensation of pressure felt by the patient. Newly forming bone tissue will grow into the pore volume and, in the course of material degradation, into the space previously occupied by *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC consists of β-TCP, PLGA and BioLinker activator. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker activator is metabolized and excreted within days mainly through the urine. 2) The absorbable polymer (PLGA) is cleaved by hydrolysis. The degradation products are excreted. 3) The resorption of β-TCP takes place mostly parallel to bone regeneration. *easy-graft* CLASSIC is solely a bone graft substitute. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique, habits, age and the bone regeneration potential of the patient.

Storage Instructions

easy-graft CLASSIC should be stored under dry conditions and in its original packaging. Storage temperature should not be below 41° Fahrenheit (5 °C) or above 77° Fahrenheit (25 °C). Keep away from sunlight.

Manufactured by

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren
Switzerland

Distributed in USA by

Sunstar Americas, Inc.
301 East Central Road
Schaumburg, IL 60195 USA
Phone: 1-877-484-3671

Distributed in Canada by

Sunstar Americas, Inc. Canada
515 Governors Road
Guelph, ONT N1K1C7
1-800-265-8353 (English)
1-800-265-7203 (Français)

The trademarks GUIDOR, *easy-graft* and BioLinker are owned by Sunstar Suisse, SA. The design and material of GUIDOR *easy-graft* is developed under US Patents: 7,731,756; 8,153,148; 8,163,030

Revision Date

2016-01-12

Legend

	yyyy-mm-dd
	BATCH CODE
	QUANTITY
	STERILIZED USING IRRADIATION
	DO NOT REUSE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	TEMPERATURE LIMITS

Sur ordonnance seulement

Description du dispositif

Contenu du dispositif *easy-graft*^{MC} CLASSIC pour greffe osseuse alloplastique de GUIDOR® :

- Seringue renfermant des granules de phosphate tricalcique-bêta (β-TCP) enrobés de poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)
- Ampoule contenant l'activateur BioLinker^{MC} (N-méthyl-2-pyrrolidone et eau)

easy-graft CLASSIC est un substitut de greffe osseuse synthétique, biorésorbable et poreux. Il comprend deux composantes : des granules (dans une seringue) et un activateur, BioLinker (dans une ampoule). Après mélange, les composantes d'*easy-graft* CLASSIC forment une masse malléable qui peut être appliquée directement à la seringue dans le défaut osseux. *easy-graft* CLASSIC durcit au contact des liquides organiques, ce qui lui permet d'agir environ une minute après l'application. Le temps de durcissement peut être plus long, selon l'importance de l'afflux sanguin. Les granules *easy-graft* CLASSIC sont offertes en deux tailles : de 500 à 630 µm pour les défauts plus petits et de 500 à 1 000 µm pour les défauts plus grands. *easy-graft* CLASSIC est un matériau biocompatible et ostéoconducteur, entièrement résorbable par l'organisme. *easy-graft* CLASSIC peut être utilisé en association avec les membranes dentaires. *easy-graft* CLASSIC ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. Le β-TCP et le PLGA proviennent de matériaux bruts synthétiques.

Indications

easy-graft CLASSIC est indiqué dans le traitement des défauts osseux intrabuccaux/maxillo-faciaux. Les indications dentaires et maxillo-faciales peuvent comprendre ce qui suit :

- Préservation de la crête alvéolaire après extraction de la dent
- Défauts parodontaux
- Défauts péri-implantaires
- Augmentation de la crête alvéolaire (régénération osseuse guidée)
- Élévation du plancher sinusal
- Défauts après extractions chirurgicales
- Défauts après enlèvement de kystes osseux
- Défauts après résection radiculaire ou apicale
- Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue

Contre-indications

- *easy-graft* CLASSIC ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite.
- La greffe osseuse ne doit pas être envisagée si la chirurgie buccale et maxillo-faciale générale est contre-indiquée.
- L'utilisation d'*easy-graft* CLASSIC doit être évitée en présence d'une maladie mal maîtrisée ou d'un traitement qui nuit à la cicatrisation de l'os, tels que :
 - une infection chronique ou aiguë (ostéomyélite) dans le champ chirurgical ou autour de celui-ci;
 - une maladie métabolique grave, comme le diabète non ou mal maîtrisé, l'hyperparathyroïdie ou l'ostéomalacie;
 - l'ostéoporose;
 - un traitement corticostéroïdien à forte dose;
 - un dysfonctionnement rénal grave ou une maladie hépatique grave.

Précautions

- *easy-graft* CLASSIC ne doit être utilisé que par les dentistes et les médecins formés aux techniques adéquates. Les normes et lignes directrices courantes s'appliquent à l'intervention chirurgicale et à l'ensemble du traitement.
- Il n'y a aucune réaction allergique connue à *easy-graft* CLASSIC. Il ne faut toutefois pas appliquer *easy-graft* CLASSIC en cas d'allergie soupçonnée au produit ou à l'une de ses composantes.
- L'innocuité d'*easy-graft* CLASSIC n'a pas été établie chez la femme enceinte ou qui allaite, chez les patients immunodéprimés (par exemple, les personnes diabétiques, les personnes qui suivent une chimio- ou une radiothérapie et celles infectées par le VIH), chez les personnes dont la capacité de régénération tissulaire est réduite et chez les enfants.
- L'activateur BioLinker contient du N-méthyl-2-pyrrolidone. Le N-méthyl-2-pyrrolidone est irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Porter des gants et des lunettes de protection pour manipuler l'activateur BioLinker. Changer de gants et se laver les mains à fond après tout contact avec l'activateur BioLinker. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau courante, pendant au moins 10 minutes, et consulter un médecin.
- L'ampoule d'activateur BioLinker pourrait être sous pression. Ouvrir l'ampoule délicatement en prenant les précautions décrites ci-dessus.
- *easy-graft* CLASSIC doit être ouvert juste avant l'emploi. Il est impératif d'employer des techniques de manipulation aseptiques pendant l'application d'*easy-graft* CLASSIC.
- Avant d'obtenir un défaut osseux, le site doit être complètement débridé et débarrassé de tout tissu mou ou de granulation résiduel. Le site doit également être exempt d'infection.
- Éviter de trop combler le défaut pour permettre la suture sans tension du tissu mou.
- Si *easy-graft* CLASSIC est utilisé seul (sans membrane), il faut procéder à la fermeture primaire du lambeau pour garantir la réussite du traitement.
- Ne pas laisser le défaut ouvert dans les indications suivantes : défauts parodontaux, obturation de défauts péri-implantaires, augmentation de la crête alvéolaire (régénération osseuse guidée), élévation du plancher sinusal, défauts après extraction chirurgicale de dents enclavées, défauts après enlèvement de kystes osseux, défauts après résection des extrémités radiculaires, défauts après prélèvement de tissu osseux autologue.
- Les résultats d'une intervention de greffe osseuse peuvent varier selon le matériau de greffe, la technique employée, la taille et la configuration du défaut. Divers facteurs peuvent influencer sur le résultat et doivent être pris en compte : l'âge du patient et la qualité de son tissu osseux, l'emplacement et la taille du défaut, l'adéquation de l'obturation du vide ou de l'interstice osseux, l'étroitesse du contact entre le tissu osseux viable et le substitut de greffe osseuse, la fermeture et la stabilisation de la plaie à l'emplacement de la greffe pour prévenir la migration du matériau.
- Le tabagisme peut réduire la capacité de cicatrisation osseuse. Informer les patients qu'ils devraient s'abstenir de fumer pendant la période de cicatrisation.

Remarques relatives à l'intervention chirurgicale

Ces remarques doivent guider l'utilisation d'*easy-graft* CLASSIC dans le cadre de techniques chirurgicales qui ont fait leurs preuves. Elles ne doivent pas modifier ni remplacer les techniques établies. *easy-graft* CLASSIC ne doit être utilisé que par les dentistes formés à la technique adéquate (voir « Précautions »).

Défaut après extraction/défaut après extraction chirurgicale : Après l'extraction de la dent, l'alvéole doit être débarrassée de tout tissu nécrotique et parodontal. Les parois de l'alvéole doivent être vivées (à l'aide d'une fraise ronde) sans compromettre leur intégrité et leur viabilité ni celles de l'os interradiculaire (si présent). Le saignement de l'os est une indication de viabilité et doit être observé.

Défauts parodontaux : Il convient de procéder à un débridement complet des parois du défaut osseux et, s'il y a lieu, à un détartrage et à un surfaçage radiculaires. La fermeture primaire de la plaie doit être aussi complète que possible et réalisée avec le matériau de suture et les types de lambeaux qui conviennent aux indications parodontales.

Obturation de défauts péri-implantaires : Les parois du défaut osseux doivent faire l'objet d'un débridement complet. La surface de l'implant dentaire doit être exempte de contamination. L'implant dentaire doit être solidement ancré dans l'os hôte. *easy-graft* CLASSIC n'est pas conçu pour être utilisé dans les applications de mise en charge (voir « Mises en garde ») et ne doit pas servir à fixer des implants dentaires mobiles au moment de l'insertion ou après la mise en charge.

Augmentation de la crête alvéolaire : Les techniques qui conviennent au site et à l'augmentation nécessaire (procédures de régénération osseuse guidée, techniques d'expansion de la crête, ostéotomie en sandwich, greffe sous-périostée à effraction minimale) doivent être utilisées lors de l'augmentation de la crête alvéolaire. Une formation pratique à la technique adéquate est vivement recommandée (voir « Précautions »). Il convient de surveiller la stabilité mécanique de la zone d'augmentation pendant la période de cicatrisation. D'autres dispositifs de fixation/de confinement de greffe peuvent s'avérer nécessaires pour éviter la déformation et le déplacement de la greffe ou une formation osseuse insuffisante. L'emploi d'une membrane dentaire dépend de la technique chirurgicale et est recommandée si le défaut est important ou en cas de rétention osseuse limitée.

Élévation du plancher sinusal : Les techniques qui conviennent à la configuration anatomique doivent être utilisées (élévation du sinus maxillaire par voie crestale ou latérale, pose immédiate ou différée des implants dentaires). La membrane sinusienne doit être décollée et intacte avant la greffe. La greffe doit être réalisée dans l'espace entre la membrane sinusienne décollée et l'os résiduel.

Défauts après l'enlèvement de kystes osseux/défauts après résection radiculaire ou apicale : Après la création d'un accès chirurgical adéquat à la lésion, le tissu cystique/le tissu mou enflammé doit être enlevé complètement. Il faut procéder au besoin à une résection radiculaire et à une obturation radiculaire rétrograde. La paroi osseuse du défaut doit être vivée (à l'aide d'une fraise ronde). Le saignement de l'os hôte est une indication de viabilité et doit être observé.

Défauts après prélèvement de tissu osseux autologue : Le prélèvement de tissu osseux autologue en vue d'une greffe de tissu osseux autologue doit être réalisé selon les techniques chirurgicales établies. *easy-graft* CLASSIC doit être mis en place et modelé de manière à reconstruire les contours anatomiques.

Effets indésirables possibles

Réactions indésirables possibles aux procédures de greffe osseuse avec matériau de substitution : œdème, saignement après l'intervention, paresthésie ou anesthésie permanente ou passagère due à la proximité étroite d'un faisceau de nerfs dans le champ opératoire, infection post-opératoire du tissu mou et (ou) du tissu osseux (ostéomyélite), ulcération du tissu mou, formation osseuse insuffisante, fracture ou inflammation de l'os néoformé, résorption prématurée, mauvaise cicatrisation de la plaie et perte de tissu mou, perte de matériau de greffe et douleur locale.

Réactions indésirables possibles associées à l'utilisation du dispositif : irritation oculaire, respiratoire et cutanée.

Interaction avec d'autres substances

Aucune interaction connue.

Mode d'emploi

A. Préparation du site

I. Il est impératif de procéder à une évaluation radiographique du défaut pour connaître l'étendue de la lésion et planifier l'intervention. Il faut estimer la quantité nécessaire de matériau pour greffe osseuse alloplastique *easy-graft* CLASSIC de GUIDOR avant l'intervention chirurgicale, en fonction de l'examen clinique et radiologique. **La quantité d'*easy-graft* CLASSIC utilisée par patient en un rendez-vous ou en une application chirurgicale doit se limiter à 1,8 mL.** Lors de la planification de la chirurgie, calculer la quantité d'*easy-graft* CLASSIC nécessaire à chaque rendez-vous à l'aide du tableau 1, qui indique le volume (en mL) contenu dans chaque seringue, par produit.

Tableau 1 : Caractéristiques des produits *easy-graft* CLASSIC

Produit	Taille du granule	Volume (en mL) dans la seringue
<i>easy-graft</i> petite	500-630 µm	0.15
<i>easy-graft</i> moyen	500-1000 µm	0.25
<i>easy-graft</i> grand	500-1000 µm	0.40

Pour de plus amples renseignements, se reporter à « Mises en garde ».

II. Employer les techniques chirurgicales habituelles pour mettre à nu le champ opératoire. Après avoir mis à nu le champ opératoire, éliminer le tissu nécrotique et de granulation dans le défaut. Le saignement de l'os hôte est une indication de viabilité et doit être observé.

La pénétration intramédullaire (par exemple, par perforation de l'os cortical) est utile pour obtenir le saignement de l'os hôte propice à la régénération osseuse.

B. Préparation du dispositif pour greffe osseuse *easy-graft*
Comme il s'agit d'un système complet en soi, aucun autre matériau de greffe osseuse (p. ex., fragments osseux autogènes, xénogreffes) ne doit être ajouté à la seringue de granules.

I. Préparer l'activateur BioLinker[®] et les granules juste avant l'application du matériau de greffe.
Attention : Porter des gants et des lunettes de protection. L'ampoule peut être sous pression.

Ouvrir l'ampoule qui contient l'activateur BioLinker en faisant pivoter le capuchon de fermeture.

Tenir la seringue à la verticale, le piston (a) au-dessus. Ouvrir la seringue qui renferme les granules en retirant le piston à l'arrière de la seringue et placer ce dernier sur une surface stérile.

Attention : Le piston devra être réutilisé; éviter tout contact avec des surfaces contaminées.

Maintenir la seringue à la verticale pour éviter de perdre des granules.

II. Humidifier les granules avec l'activateur BioLinker.

Ajouter l'activateur BioLinker aux granules par l'ouverture en forme d'entonnoir à l'arrière de la seringue.

Tirer légèrement le bouchon situé à l'avant de la seringue, juste assez pour bien humidifier les granules avec l'activateur BioLinker.

Remettre le piston en place sur le dessus de la seringue. Faire coulisser le piston et le bouchon lentement en va-et-vient, de une à trois fois, jusqu'à ce que les granules soient complètement humides et que le surplus d'activateur BioLinker se trouve à l'avant de la seringue.

Mise en garde : Il ne faut ajouter ni sang ni produits sanguins ni aucun autre liquide aux granules humides avant leur mise en place dans le défaut afin d'éviter que le matériau durcisse trop rapidement.

III. Expulser le surplus d'activateur BioLinker

Enlever le bouchon (b) sur le devant de la seringue. Expulser le surplus d'activateur BioLinker par l'avant de la seringue, dans une coupelle stérile ou sur un coton stérile, en poussant les granules vers l'ouverture de la seringue à l'aide du piston (a).

Attention : Ne pas comprimer les granules humides pendant l'opération, sinon l'éjection du matériau de la seringue pourrait être moins facile.

C. Mise en place et confinement du matériau pour greffe osseuse *easy-graft*

I. Appliquer les granules humides dans le défaut

Afin de faciliter et d'optimiser la néoformation osseuse, *easy-graft* CLASSIC ne doit être appliqué qu'en contact étroit avec le tissu osseux environnant bien vascularisé.

Il peut être nécessaire d'aviver le tissu juste avant l'application du matériau de greffe.

Enfoncer le piston de la seringue pour introduire les granules directement dans le défaut préparé.

II. Mise en place et confinement dans le défaut

Modeler et comprimer le matériau pour qu'il épouse les contours du défaut à l'aide d'instruments de dentisterie stériles.

Éviter de trop remplir le défaut.

easy-graft CLASSIC durcit au contact des liquides organiques, comme le sang, en l'espace d'environ une minute. Il forme alors un implant solide mais poreux.

Les propriétés de malléabilité d'*easy-graft* CLASSIC facilitent la mise en place et le confinement du matériau dans le défaut osseux.

easy-graft CLASSIC peut être utilisé avec des membranes dentaires résorbables ou non résorbables pour faciliter son confinement et empêcher l'interposition de tissu mou.

Attention : L'exposition à une forte dose de N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) peut occasionner un malaise, des maux de tête, des maux d'estomac et des nausées pendant quatre jours. La quantité d'*easy-graft* CLASSIC utilisée par patient en une application chirurgicale doit se limiter à 1,8 mL (voir églement « Mises en garde »).

D. Fermeture du champ opératoire

Le champ opératoire doit être fermé conformément à la pratique habituelle (par exemple, en suturant le lambeau mucopériosté ou en réunissant les lèvres de la plaie à l'aide de sutures).

E. Soins à dispenser après le traitement

I. Les soins à dispenser après le traitement dépendent du patient et de l'indication et doivent suivre le même protocole que les cas similaires dans lesquels une greffe autogène ou une intervention chirurgicale standard avec greffe de tissu osseux est pratiquée. Les soins post-chirurgicaux doivent comprendre ce qui suit, sans s'y limiter : traitement adéquat de la plaie, médication appropriée (par exemple, antibiotiques, analgésiques), hygiène bucco-dentaire adéquate (comprenant des bains de bouche antibactériens) et consultations de suivi. Le patient doit être invité à ne pas mastiquer sur la région opérée et à ne pas la brosser pendant au moins une à deux semaines ou aussi longtemps que le clinicien le juge nécessaire.

II. Une période de cicatrisation de six mois est recommandée pour permettre la formation et la maturation du tissu osseux avant la mise en place d'implants endo-osseux. La période de cicatrisation doit néanmoins être déterminée par le clinicien en fonction de la situation particulière du patient.

Mises en garde

Attention : L'activateur BioLinker contient du N-méthyl-2-pyrrolidone. Les résultats d'expériences réalisées chez l'animal indiquent que le N-méthyl-2-pyrrolidone peut être nocif pour un enfant à naître. Il ne faut donc pas utiliser *easy-graft* CLASSIC pendant la grossesse.

L'exposition à une forte dose de N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP, contenu dans l'activateur BioLinker) peut occasionner un malaise, des maux de tête, des maux d'estomac et des nausées pendant quatre jours. Les tests réalisés chez l'animal et l'être humain indiquent que l'exposition au NMP résultant de l'application de 1,8 mL d'*easy-graft* CLASSIC en une seule intervention chirurgicale est sans danger. Par conséquent, la quantité d'*easy-graft* CLASSIC utilisée par patient doit se limiter à un volume total de 1,8 mL, ce qui correspond (i) à 12 applications d'*easy-graft* CLASSIC pour défauts de petite taille, (ii) à 7 applications d'*easy-graft* CLASSIC pour défauts de taille moyenne, (iii) à 4 applications d'*easy-graft* CLASSIC pour défauts de grande taille, ou (iv) à toute combinaison des trois formules offertes dans la mesure où le volume total d'application ne dépasse pas 1,8 mL, en se référant aux volumes par unité indiqués au tableau 1.

Ne pas mettre *easy-graft* CLASSIC en contact direct avec le tissu nerveux.

easy-graft CLASSIC doit être utilisé dans des zones qui assurent un confinement adéquat afin d'éviter le mouvement et le déplacement du matériau de greffe.

easy-graft CLASSIC n'est pas conçu pour une mise en charge immédiate. Éviter de trop remplir le défaut.

Ne pas gêner l'irrigation sanguine dans la région du défaut.

easy-graft CLASSIC a été stérilisé par irradiation gamma et est conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC est radio-opaque et pourrait masquer des états pathologiques sous-jacents.

Ne pas utiliser *easy-graft* CLASSIC si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

Propriétés

easy-graft CLASSIC forme, dans le défaut, une structure poreuse qui se résorbera complètement en l'espace de cinq à 15 mois. Après application d'*easy-graft* CLASSIC dans le défaut, le volume des pores permet l'absorption de sang. Pendant la phase initiale, *easy-graft* CLASSIC peut gonfler et augmenter de volume en absorbant les liquides organiques, ce qui favorise un contact étroit avec le tissu osseux environnant. Le gonflement du matériau dans le défaut osseux peut occasionner au patient une légère sensation de pression. Le tissu osseux néoformé se développera dans les pores et, à mesure que le matériau se dégrade, dans l'espace précédemment occupé par *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC se compose de β -TCP, de PLGA et de l'activateur BioLinker. La résorption se fait en trois étapes : 1) L'activateur BioLinker est métabolisé et excrété en quelques jours, principalement dans les urines. 2) Le polymère absorbable (PLGA) est hydrolysé. Les produits de dégradation sont excrétés. 3) La majeure partie de la résorption du β -TCP s'opère presque en parallèle à la régénération osseuse. *easy-graft* CLASSIC est uniquement un substitut de greffe osseuse. L'application du matériau ne garantit pas la réussite du traitement.

La réussite du traitement dépend de nombreux facteurs, comme la technique chirurgicale, les habitudes, l'âge et le potentiel de régénération osseuse du patient.

Consignes d'entreposage

easy-graft CLASSIC doit être entreposé dans un endroit sec, dans son emballage d'origine. La température d'entreposage ne doit pas être inférieure à 5 °C (41 °F) ou supérieure à 25 °C (77 °F). Garder à l'abri des rayons du soleil.

Fabriqué par	Distribué aux États-Unis par	Distribué au Canada par
Degradable Solutions AG. Wagistrasse 23 8952 Schlieren Suisse	Sunstar Americas, Inc. 301 East Central Road Schaumburg, IL 601905 États-Unis Tél. : 1-877-484-3671	Sunstar Americas, Inc. 515 Governors Road Guelph (Ontario) N1K 1C7 Tél. : 1-800-265-8353 (anglais) Tél. : 1-800-265-7203 (français)

GUIDOR, *easy-graft* et BioLinker sont des marques déposées de Sunstar Suisse, SA. La conception et le matériau de *easy-graft* CLASSIC sont développés sous les brevets américains n° 7,731,756; 8,153,148; 8,163,030

Date de révision

2016-01-12

Légende

	aaaa-mm-jj
	CODE DE LOT
	QUANTITÉ
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	NE PAS RÉUTILISER
	LIRE LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION
	GARDER À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL
	LIMITES DE TEMPÉRATURE

Sólo por prescripción médica [Rx]

Descripción del dispositivo

El sistema de injertos óseos aloplásticos GUIDOR® *easy-graft*™ CLASSIC contiene:

- Jeringa con gránulos de beta-fosfato tricálcico (β -TCP) recubierto con poli (lactida-co-glicolida) (PLGA)
- Ampolleta que contiene el Activador BioLinker™ (N-Metil-2-pirrolidona y agua)

easy-graft CLASSIC es un sustituto de injertos óseos poroso biorreabsorbible y sintético. Consta de dos componentes: gránulos (provistos en la jeringa) y el activador BioLinker (provisto en la ampolleta). Tras mezclar los componentes, *easy-graft* CLASSIC forma una masa moldeable que se puede aplicar directamente de la jeringa sobre el defecto óseo. *easy-graft* CLASSIC se endurece al entrar en contacto con los fluidos corporales, permitiendo así un tiempo de trabajo de aproximadamente un minuto tras su aplicación en el defecto óseo. Dependiendo del flujo de sangre, el endurecimiento puede tomar más tiempo. *easy-graft* CLASSIC se presenta en partículas de 500 – 630 μ m para defectos más pequeños y de 500 – 1000 μ m para defectos más grandes. *easy-graft* CLASSIC es un material biocompatible y osteoconductor que permite que el cuerpo lo reabsorba completamente. *easy-graft* CLASSIC se puede usar en combinación con membranas dentales. *easy-graft* CLASSIC no contiene sustancias derivadas de animales o de humanos. β -TCP y PLGA se derivan de materias primas sintéticas.

Indicaciones

easy-graft CLASSIC está indicado para el tratamiento de defectos óseos intraorales/maxilofaciales. Las indicaciones dentales o maxilofaciales pueden incluir:

- Defectos de extracción (preservación de la cresta alveolar)
- Defectos periodontales
- Defectos periimplantales
- Aumento o deficiencia de la cresta alveolar (ej. Regeneración Ósea Guiada, ROG ó GBR, por sus siglas en inglés)
- Aumento del suelo sinusal
- Defectos después de extracciones quirúrgicas
- Defectos tras la extracción de quistes óseos
- Defectos tras una resección de la raíz o apicectomía
- Defectos tras la extracción de hueso autólogo

Contraindicaciones

- *easy-graft* CLASSIC no debe ser usado en mujeres embarazadas o lactantes.
- No se debería considerar el injerto óseo en pacientes en los que la cirugía oral general esté contraindicada.
- el uso de *easy-graft* CLASSIC debería evitarse en casos de enfermedad incontrolada o en terapias perjudiciales para la curación del hueso, como:
 - Infección aguda o crónica (osteomielitis) dentro de o en torno al lugar de la cirugía
 - Enfermedades metabólicas severas, como diabetes mellitus incontrolada o poco controlada, hiperparatiroidismo o osteomalacia
 - Osteoporosis
 - Terapias con altas dosis de corticosteroides
 - Disfunción renal severa, enfermedad hepática severa

Precauciones

- *easy-graft* CLASSIC debería ser utilizado únicamente por dentistas y médicos cualificados en las técnicas requeridas. Se deben poner en práctica las normas y directrices comunes para el procedimiento quirúrgico y el curso del tratamiento.
- No se conocen reacciones alérgicas a *easy-graft* CLASSIC. Sin embargo, si se sospecha de una alergia a *easy-graft* CLASSIC o a cualquiera de sus componentes, no se debería aplicar el producto en el paciente afectado.
- No se ha establecido la seguridad de *easy-graft* CLASSIC en mujeres embarazadas y lactantes, en pacientes inmunodeficientes (ej. diabetes, quimioterapia, radioterapia, infección por VIH), en pacientes con la capacidad de regeneración de los tejidos reducida y pacientes pediátricos.
- El activador BioLinker contiene N-Metil-2-pirrolidona. La N-Metil-2-pirrolidona causa irritación en los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Lleve guantes y gafas de protección cuando trabaje con el activador BioLinker. Cámbiese los guantes y lávese las manos a fondo después de tener contacto con el activador BioLinker. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese los ojos de inmediato con abundante agua durante al menos 10 minutos y consulte a un médico.
- La ampolleta de activador BioLinker puede estar bajo presión. Abra la ampolleta con cuidado usando las precauciones descritas más arriba.
- *easy-graft* CLASSIC debería abrirse sólo antes de usarse. Es esencial usar técnicas asépticas de manejo durante la aplicación de *easy-graft* CLASSIC.
- Antes de rellenar los defectos óseos, la zona debería ser desbridada cuidadosamente para eliminar cualquier residuo de tejido blando o granulaciones, y el lugar no debe estar infectado.
- No llene demasiado el defecto para permitir una sutura del tejido blando libre de tensiones.
- Cuando use *easy-graft* CLASSIC solo (sin una membrana), se debería lograr el cierre primario del colgajo para asegurar el éxito.
- No deje el defecto abierto para las siguientes indicaciones: defectos periodontales, relleno del defecto periimplantal, aumento de la cresta alveolar (ej. Regeneración Ósea Guiada, GBR, por sus siglas en inglés), aumento del suelo sinusal, defectos después de una extracción quirúrgica de dientes retenidos, defectos tras la extracción de quistes óseos, defectos tras una resección de la raíz, defectos tras la extracción de hueso autólogo.
- Todos los procedimientos de injertos óseos pueden dar diversos resultados dependiendo del material del injerto, la técnica usada, el tamaño del defecto y su configuración. Diferentes factores pueden influir en el resultado y se deben tener en cuenta: la edad del paciente y la calidad del hueso del paciente, ubicación y tamaño del defecto, relleno adecuado del hueco o brecha del hueso, el contacto íntimo del hueso viable y el sustituto de injerto óseo, cierre de la herida y la estabilización del lugar del injerto para prevenir la migración del material del injerto.
- El fumar puede reducir la capacidad de curación del hueso. Informe al paciente que debe abstenerse de fumar durante el periodo de curación.

Notas del procedimiento quirúrgico

Las notas del procedimiento quirúrgico se han concebido como una guía para el uso de *easy-graft* CLASSIC como parte de unas técnicas quirúrgicas establecidas.

No están pensadas para sustituir o cambiar las técnicas establecidas. *easy-graft* CLASSIC debería ser usado solamente por dentistas calificados en las técnicas requeridas (vea "Precauciones").

Defectos de extracción / defectos tras la extracción quirúrgica: tras la extracción de piezas dentales, el alvéolo dentario debería ser desbridado de todo tejido necrótico o periodontal. Las paredes del alvéolo deberían ser refrescadas (ej. con una fresa de punta redonda) sin poner el peligro la integridad y la viabilidad de las paredes del alvéolo o del hueso interradicular (si existe). Se debería observar sangrado procedente del hueso receptor para poder confirmar su viabilidad.

Defectos periodontales: se requiere una desbridación meticulosa de las paredes del defecto óseo, raspado y alisado radicular de las superficies de la raíz (cuando sea aplicable). Se debería conseguir el cierre primario de la zona tan completo como sea posible usando material de sutura y diseños de colgajo apropiado para las indicaciones periodontales.

Defectos de relleno periimplantal: las paredes del defecto óseo deben ser meticulosamente desbridadas. La superficie del implante dental debe estar libre de contaminaciones. El implante dental debe estar anclado de manera estable sobre el hueso receptor. *easy-graft* CLASSIC no está pensado para aplicaciones de soporte de carga (vea "Advertencias") y no se puede usar para fijar implantes dentales que muestren movilidad en el momento de inserción o post-carga.

Aumento de la cresta alveolar: las técnicas adecuadas para la ubicación y la extensión del aumento del reborde alveolar (ej. procedimientos de Regeneración Ósea GUIADA, técnica de corticotomía crestal (Split crest), osteotomía en sándwich, injertos subperiósticos mínimamente invasivos) deberían ser usadas para el aumento de la cresta alveolar. Se recomienda encarecidamente la formación práctica en las técnicas requeridas (vea "Precauciones"). Se debería considerar la estabilidad mecánica de la zona aumentada durante la curación. Pueden ser necesarios dispositivos adicionales de contención de la fijación/injerto para prevenir deformación, desplazamiento del injerto o insuficiente formación ósea. El uso de la membrana dental depende de la técnica quirúrgica empleada y se recomienda su uso si el defecto es grande o si hay una retención ósea limitada.

Aumento del suelo sinusal: deberían usarse las técnicas adecuadas para la situación anatómica (ej. aproximación transcristal o lateral al seno maxilar, colocación inmediata o retrasada de los implantes dentales). El revestimiento del seno debería estar separado e intacto antes de hacer el injerto. El injerto debería tomar lugar en el hueco entre el revestimiento del seno elevado y el hueso restante.

Defectos tras la extracción de quistes óseos / defectos tras una resección de la raíz o apicectomía: tras crear un acceso quirúrgico adecuado a la lesión, debería eliminarse meticulosamente el tejido del quiste / el tejido blando inflamatorio. En caso de necesidad, se debería llevar a cabo resección de la raíz y obturación retrógrada. La pared ósea del defecto se refresca (ej. con una fresa de punta redonda). Se debería observar sangrado procedente del hueso receptor para poder confirmar su viabilidad.

Defectos tras la extracción de hueso autólogo: la cosecha de hueso autólogo para injerto de hueso autólogo debería seguir procedimientos quirúrgicos aceptados. *easy-graft* CLASSIC debería colocarse y moldearse para reconstruir los contornos anatómicos.

Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas posibles relacionadas con los procedimientos de injertos de sustitutos de injertos óseos incluyen: edema, sangrado tras la operación, parestesia o anestesia temporal o permanente debido a la cercanía de un conjunto de nervios a la zona operada, infección postoperatoria del tejido blando y/o hueso (osteomielitis), ulceración del tejido blando, insuficiencia en la formación ósea, fractura o inflamación del hueso recién formado, reabsorción prematura, dificultad en la curación de la herida y pérdida de tejido blando, pérdida de material de injerto y dolor localizado.

Posibles reacciones adversas asociadas al uso del dispositivo incluyen: irritación de los ojos, del sistema respiratorio y de la piel.

Interacción con otras sustancias

No se conoce ninguna.

Instrucciones de uso

A. Preparación de la zona

- I. Es esencial una evaluación radiológica de la zona del defecto para evaluar el alcance del mismo y para la planificación quirúrgica. Se debería estimar la cantidad necesaria del sistema de injertos óseos aloplásticos GUIDOR® *easy-graft*™ CLASSIC antes de la intervención quirúrgica, basándose en los estudios radiológicos y clínicos. **La cantidad de *easy-graft* CLASSIC usada por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe restringirse a un máximo de 1.8 ml.** Como parte de la planificación quirúrgica, calcule la cantidad de *easy-graft* CLASSIC necesaria para cada cita usando la Tabla 1, que contiene el volumen (ml) en cada jeringa, por producto.

Tabla 1: características del producto *easy-graft* CLASSIC

Producto	Tamaño del	Volumen (ml) en la
<i>easy-graft</i> pequeño	500-630 µm	0.15
<i>easy-graft</i> mediano	500-1000 µm	0.25
<i>easy-graft</i> grande	500-1000 µm	0.40

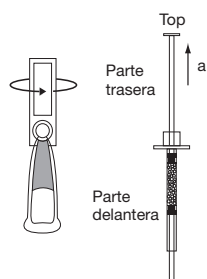
Para más información consulte las "Advertencias".

- II. Se deben usar los procedimientos quirúrgicos rutinarios para exponer el sitio quirúrgico. Una vez expuesto, elimine cualquier granulación o tejido necrótico en el lugar del defecto. Se debería observar sangrado procedente del hueso receptor para confirmar su viabilidad.

La penetración intramedular (ej. perforación del hueso cortical) es útil para asegurar que haya sangrado del hueso receptor, lo que ayuda a la regeneración ósea.

B. Preparación del sistema de injerto óseo aloplástico *easy-graft*

Al ser éste un sistema completo, no se deberían añadir a la jeringa con gránulos otros materiales de injerto óseo (p.ej. virutas de hueso autógeno, xenoinjertos, etc.)



I. Prepare el Activador BioLinker™ y los gránulos inmediatamente antes de la aplicación del injerto.

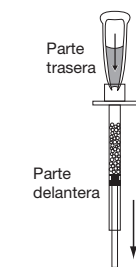
Precaución: lleve guantes y gafas protectoras. La ampolleta puede estar bajo presión.

Abra la ampolleta que contiene el activador BioLinker con cuidado, desenroscando la tapa.

Sostenga la jeringa en posición vertical con el émbolo (a) en la parte superior. Abra la jeringa que contiene los gránulos extrayendo el émbolo en la parte trasera de la jeringa y deposítelo en una zona estéril.

Precaución: el émbolo se necesitará de nuevo, evite que entre en contacto con superficies contaminadas.

Siga sosteniendo la jeringa en posición vertical para evitar la pérdida de los gránulos.



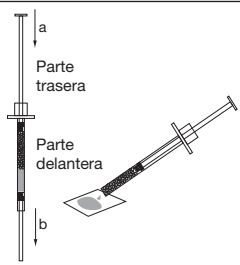
II. Moje los gránulos con el activador BioLinker

Añada el activador BioLinker a los gránulos a través de la apertura en forma de embudo en la parte trasera de la jeringa.

Tire hacia abajo el tapón localizado en la parte delantera de la jeringa, lo suficiente para mojar a fondo los gránulos con el activador BioLinker.

Vuelva a colocar el émbolo en la parte superior de la jeringa. Mueva el émbolo y el tapón despacio hacia delante y atrás 1-3 veces, hasta que los gránulos se hayan mojado completamente y el exceso de activador BioLinker esté situado en la parte delantera de la jeringa.

Precaución: No deben añadirse la sangre, los productos derivados de la sangre y otros líquidos a los gránulos mojados antes de colocarlos en el defecto para asegurarse de que el material no se endurezca prematuramente.



III. Expulse el exceso de activador BioLinker

Quite el tapón (b) de la parte delantera de la jeringa. Expulse el exceso de activador BioLinker de la parte delantera de la jeringa en un contenedor estéril o un hisopo estéril empujando los gránulos hacia la apertura de la jeringa con el émbolo (a).

Precaución: no comprima los gránulos mojados durante este paso para evitar cualquier interferencia con la eyección regular del material desde la jeringa.

C. *easy-graft* sistema de injertos óseos aloplásticos Colocación y Contención

I. Aplique los gránulos mojados al defecto

Para facilitar la formación de nuevo material óseo al máximo, *easy-graft* CLASSIC debería implantarse en estrecho contacto con tejido óseo muy vascularizado.

Justo antes de la aplicación del injerto, puede ser necesario refrescar el sangrado.

Presione el émbolo de la jeringa para introducir los gránulos directamente en el defecto ya preparado.

II. Colocación y contención en el defecto

Moldee y comprima para adaptarse al contorno del defecto usando instrumentos dentales estériles.

No llene demasiado el defecto.

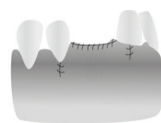
easy-graft CLASSIC se endurece al entrar en contacto con fluidos corporales, como la sangre, aproximadamente en un 1 minuto, formando un implante sólido pero poroso.

Las propiedades de manejo de *easy-graft* CLASSIC facilitan la colocación y contención del material en el defecto óseo.

Se pueden usar membranas dentales reabsorbibles o no reabsorbibles con *easy-graft* CLASSIC para facilitar su contención y proporcionar una barrera contra la encarnación del tejido blando.

Precaución: alta exposición a N-Metil-2-pirrolidona (NMP) puede causar malestar, dolor de cabeza, dolor estomacal y náuseas hasta por un total de cuatro días. La cantidad de *easy-graft* CLASSIC usado por paciente durante una aplicación quirúrgica debería restringirse a un total de 1.8 ml (vea también las "Advertencias").

D. Cierre de la zona de intervención



La zona de la intervención quirúrgica debe cerrarse usando las prácticas habituales (ej. por sutura del colgajo mucoperiostico o aproximando los bordes de la herida usando suturas).

E. Cuidados del paciente después del tratamiento

- I. El cuidado del paciente tras el tratamiento dependen del paciente y de las indicaciones específicas para este, y se debe seguir el mismo régimen como en casos similares de uso de huesos autógenos/o cualquier procedimiento quirúrgico de injerto óseo. El cuidado después de la cirugía debería incluir, pero se limita a: cuidado apropiado de la herida, medicamentos apropiados (ej. antibióticos, analgésicos), un régimen de limpieza oral apropiado (incluyendo el uso de enjuague bucal antibacteriano) y visitas de seguimiento. Se debería advertir al paciente de que no debe masticar o cepillar la zona de la cirugía por lo menos de 1 a 2 semanas o por el tiempo que el médico considere necesario.
- II. Se recomienda un tiempo de curación de 6 meses para permitir que ocurra la formación y maduración ósea antes de colocar implantes endo-óseos. Sin embargo, el tiempo de curación apropiado lo debe determinar el médico con base en la situación individual de cada paciente.

Advertencias

Precaución: El activador BioLinker contiene N-Metil-2-pirrolidona. Hallazgos de experimentos en animales sugieren que N-Metil-2-pirrolidona puede dañar al feto. Por tanto, *easy-graft* CLASSIC no se debería usar durante el embarazo.

Exposición a altos contenidos de N-Metil-2-pirrolidona (NMP, que el activador BioLinker contiene) puede causar malestar, dolor de cabeza, dolor estomacal y náuseas hasta por un total de cuatro días. Experimentos en animales y humanos demuestran que la exposición a NMP resultante de una aplicación de 1.8 ml de *easy-graft* CLASSIC durante una única aplicación quirúrgica no produce efectos adversos. Por tanto, la cantidad de *easy-graft* CLASSIC usada por paciente debería ser restringida a 1.8 ml, lo que corresponde o a (i) 12 aplicaciones de *easy-graft* CLASSIC pequeño, o a (ii) 7 aplicaciones de *easy-graft* CLASSIC mediano, o a (iii) 4 aplicaciones de *easy-graft* CLASSIC grande, o a (iv) cualquier combinación de aplicaciones de tamaños siempre y cuando el volumen total no exceda los 1.8 ml, teniendo en cuenta los volúmenes por unidad presentados en la Tabla 1.

No ponga *easy-graft* CLASSIC en contacto directo con el tejido nervioso.

easy-graft CLASSIC debería usarse en zonas en las que se puede contener de manera adecuada para prevenir cualquier movimiento y migración del material del injerto.

easy-graft CLASSIC no está pensado para soportar inmediatamente una carga. No llene demasiado el defecto.

No comprometa el suministro de sangre a la zona del defecto.

easy-graft CLASSIC está esterilizado con radiación gamma y está pensado para un sólo uso. No vuelva a esterilizar o reutilizar *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC es radiopaco y posiblemente podría ocultar condiciones patológicas subyacentes.

No use *easy-graft* CLASSIC si el embalaje está abierto o dañado, o si ha caducado.

Propiedades

easy-graft CLASSIC forma un andamiaje poroso en el defecto que se reabsorbe completamente de 5 a 15 meses. Tras la colocación de *easy-graft* CLASSIC en el defecto, el volumen de poro permite la absorción de la sangre. Durante la fase inicial, *easy-graft* CLASSIC puede inflamarse y aumentar de tamaño al absorber fluidos corporales, y por tanto entra en contacto cercano con el tejido óseo circundante. La inflamación del material del defecto óseo puede resultar en una ligera sensación de presión. El tejido óseo en formación crecerá dentro del volumen de poro y, durante la degradación del material, en el espacio previamente ocupado por *easy-graft* CLASSIC.

easy-graft CLASSIC contiene β -TCP, PLGA y activador BioLinker. La reabsorción ocurre en tres pasos: 1) El activador BioLinker se metaboliza y excreta en pocos días, principalmente a través de la orina. 2) El polímero absorbible (PLGA) se adhiere por hidrólisis. Los productos de degradación se excretan. 3) La reabsorción de β -TCP ocurre principalmente de manera paralela a la regeneración ósea. *easy-graft* CLASSIC es solamente un sustituto del injerto óseo. La aplicación del material no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de muchos factores como la técnica quirúrgica, hábitos, la edad y el potencial de regeneración ósea del paciente.

Instrucciones de almacenamiento

El *easy-graft* CLASSIC se debe almacenar en condiciones secas y dentro de su embalaje original. La temperatura de almacenamiento no debe ser inferior a los 41° Fahrenheit (5 °C) o superior a los 77° Fahrenheit (25 °C). No exponga a la luz solar.

Fabricado por

Degradable Solutions AG
Wagistrasse 23
8952 Schlieren
Suiza

Distribuido en los EE.UU. por:

Sunstar Americas, Inc.
301 East Central Road
Schaumburg, IL 60195 EE.UU.
Teléfono: 1-877-484-3671

Distribuido en Canadá por

Sunstar Americas, Inc. Canada
515 Governors Road
Guelph, ONTARIO N1K 1C7
1-800-265-8353 (inglés)
1-800-265-7203 (francés)

Las marcas comerciales GUIDOR, *easy-graft* y BioLinker pertenecen a Sunstar Suisse, SA. El diseño y el material de *easy-graft* CLASSIC se desarrollan bajo la patente de EE. UU. n.º 7,731,756; 8,153,148; 8,163,030

Fecha de revisión

2016-01-12

Legenda

	aaaa-mm-dd
	CÓDIGO DE LOTE
	CANTIDAD
	ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN
	NO VUELVA A USAR
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO EXPONGA A LUZ SOLAR
	LÍMITES DE TEMPERATURA