


Auftragsnummer	9155016	Auflage	10'000
Kundennummer	3104556	Format	420 x 336 mm offen/210 x 56 mm gefalzt
Kunde	Collagen Matrix Inc.	Anzahl der Farben	1/1
Auftragsbezeichnung	easy-graft CLASSIC/CLASSIC+ en, de, fr, ru, it, es, pt, ar	Druckart	Offset
Bestellnummer	–	Sachbearbeiter	Angioletti Adalgisa
Artikelnummer	MS918-2	Datum / Visum	26.07.2023 / mm
		Land	–
		Code/Pharmacode	–

Nachdruck ohne Änderung  Nachdruck mit Änderung  Neusatz

<b>BIRKHAUSER</b>  BIRKHAUSER-G&C AG Königsplatz 24 · CH-4153 Reinach BL Telefon +41 58 360 48 00 · Telefax +41 58 360 45 00	<h2 style="margin: 0;">7. Gut zum Druck</h2> <p><b>Datum:</b></p> <p><b>Unterschrift:</b></p>
--	---

*Bitte prüfen Sie diesen Probeabzug auf textliche, gestalterische und standmässige Richtigkeit und zeichnen Sie allfällige Korrekturen auf jedem Blatt deutlich an. Geringe Massabweichungen sind möglich. Sofern diese Abweichungen linear sind, werden sie bei der Plattenanfertigung eliminiert. Für stehengebliebene Fehler irgendwelcher Art können wir keine Verantwortung übernehmen. Der vollständige Probeabzug ist nicht verbindlich für Papierqualität und Druckfarbe. Vom Manuskript abweichende Text- und Standänderungen (Autokorrekturen) gehen zu Ihren Lasten.*

VS

<b>GUIDOR® <i>easy-graft</i>® CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup></b> <i>in situ</i> hardening synthetic bone graft system	<b>en</b>
<p><b>Composition</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> contains:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pure beta-tricalcium phosphate (β-TCP) granules coated with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)</li> <li>BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)</li></ul> <p><b>Description</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is a sterile, synthetic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampoule). After mixing, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is ready-to-use and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with blood or other body fluids, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> hardens within minutes to form a solid but porous implant. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is biocompatible and osteo-regenerative. For β-TCP and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> forms a stable and porous body within the defect. The granules already feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow into the pore structure. During the initial phase of degradation, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> contains no animal or human derived substances. β-TCP and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.</p> <p><b>Indications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should be used for the filling of mostly unloaded and irregularly multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. Indications may include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Defects after removal of bone cysts</li> <li>Periodontal defects</li> <li>Pari-implant defects</li> <li>Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)</li> <li>Defects after root resection</li> <li>Extraction defects</li> <li>Defects after surgical removal of retained teeth</li> <li>Sinus floor elevations</li> <li>Defects after removal of autologous bone</li></ul> <p><b>Application</b> Aseptic working methods are essential during application. <i>easy-graft</i> CLASSIC are spherical shaped granules provided in particle sizes of 500-630 µm for smaller defects and 500-1000 µm for larger defects. <i>easy-graft</i> CLASSIC<sup>+</sup> are irregularly shaped granules provided in the particle sizes of 450-630 µm for smaller defects and 450-1000 µm for larger defects. The amount of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml. For the application of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> refer to the instructions for use table (steps 1 to VI).</p> <p>Dental membranes may be used in combination with <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> at the discretion of the practitioner.</p> <p><b>Contraindications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> must not be used during pregnancy, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should not be applied in patients with the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone. No allergic reactions against <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> or its components are known. However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in the affected patient.</p> <p><b>Precautions</b> In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding tissue (refinement of bleeding might be necessary). Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient plaque control and a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).</p> <p><b>Possible adverse effects</b> In general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and/or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone. Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.</p> <p><b>Interaction with other substances</b> Not known.</p> <p><b>Warnings</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> must not be applied to acute infected defects. The implantation site should be free of infections before applying the <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>. Do not place <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> in direct contact with nerve tissue. The product has not been clinically tested in children. Lactation. It is not known whether metabolites of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> pass into breast milk. BioLinker contains N-Methyl-2-pyrrolidone. N-Methyl-2-pyrrolidone is irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protection goggles when working with bioLinker. Change gloves after BioLinker. After eye contact: In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 10 minutes and consult a doctor. High N-methyl-2-pyrrolidone (contained in the BioLinker activator) exposure may cause malaise, headache, stomach pain and nausea. Therefore, the amount of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml. Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.</p> <p><b>Properties</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> consists of β-TCP, PLGA and BioLinker. Resorption proceeds via three steps: 1) The BioLinker 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. Depending on the regeneration potential of the tissue, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> will be completely resorbed within 5 to 15 months. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> supports bone regeneration and bone formation. The application of the material does not guarantee a treatment success. The success of the therapy depends on many factors such as surgical technique and habits, age and the regeneration potential of the patient.</p> <p><b>Miscellaneous</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is gamma sterilized and intended for single application. Unused material can be disposed in the domestic waste.</p> <p><b>Storage instructions</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> must be stored in its original packaging. Store between 5°C/41°F to 25°C/77°F. Keep away from sunlight.</p> <p><b>Manufacturer</b> Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland</p>	

<b>GUIDOR® <i>easy-graft</i>® CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup></b> <i>in situ</i> aushärtendes synthetisches Knochentransplantatsystem	<b>de</b>
<p><b>Zusammensetzung</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Reines Beta-Tricalciumphosphat (β-TCP) beschichtet mit Poly (lactid-co-glycolid) (PLGA) Granulat</li> <li>BioLinker (N-Methyl-2-Pyrrolidon-Lösung)</li></ul> <p><b>Beschreibung</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist ein steriles, synthetisches Füllmaterial für Knochendefekte. Es besteht aus zwei Komponenten: Granulat (Spritze) und BioLinker (Ampulle). <i>Easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist nach dem Anmischen kittähnlich und kann direkt aus der Spritze in den Knochendefekt appliziert werden. Bei Kontakt mit Blut oder anderem Körperflüssigkeiten härtet <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> innerhalb von Minuten aus und bildet ein festes, aber poröses Implantat. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist biokompatibel und osteoregenerativ. Für β-TCP und PLGA in adäquater Form sind keine entzündlichen oder immunologischen Reaktionen bekannt. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> bildet einen stabilen und porösen Körper im Defekt. Bereits das Granulat weist eine hohe Porosität auf. Nachdem das Material in den Defekt eingebracht wurde, ermöglicht das Porevolumen die Aufnahme von Blut. Die Integration von Blut ist in wichtiger Faktoren für die Geweberregeneration. Im zweiten Schritt kann körpereigenes Gewebe in die Porenstruktur einwachsen. In der Anfangsphase des Abbaus kann <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> durch die Aufnahme von Körperflüssigkeit aufquellen und bildet einen engen Kontakt zum umgebenden Knochengewebe. Bei größeren Defekten kann zu einem leichten Druckgefühl beim Patienten führen. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> enthält keine Stoffe tierischen oder menschlichen Ursprungs. β-TCP und PLGA werden aus vollständig synthetischen Rohstoffen gewonnen.</p> <p><b>Indikationen</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist für die Auffüllung von meist unbelasteten und vorzugsweise mehrgewandigen Zahn- und Kieferknochendefekten bestimmt. Die Implantationsstelle muss frei von Infektionen und Weich- oder Granulationsgewebe sein. Indikationen können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Defekte nach Entfernung von Knochenzysten</li> <li>Parodontale Defekte</li> <li>Perimplantäre Defekte</li> <li>Augmentations des Alveolararkans (z. B. gesteuerte Knochenregeneration, GBR)</li> <li>Defekte nach Wurzelspitzenresektion</li> <li>Mängel bei der Extraktion</li> <li>Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne</li> <li>Sinusbodenerhebungen</li> <li>Defekte nach Entnahme von autologem Knochen</li></ul> <p><b>Anwendung</b> Bei der Anwendung sind aseptische Verfahren unerlässlich. <i>easy-graft</i> CLASSIC ist ein kugelförmiges Granulat in den Korngrößen 500 bis 630 µm für kleinere Defekte und 500 bis 1.000 µm für größere Defekte. <i>easy-graft</i> CLASSIC<sup>+</sup> ist ein unregelmäßig geformtes Granulat mit einer Korngröße von 450 bis 630 µm für kleinere Defekte und 450 bis 1.000 µm für größere Defekte. Die Menge an <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>, die pro Patient während eines Termins oder einer chirurgischen Anwendung verwendet werden kann, ist auf insgesamt 1,8 ml begrenzt. Für die Anwendung von <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> beachten Sie bitte die Tabelle der Gebrauchsanweisung (Schritte 1 bis VI).</p> <p>Dentalmembranen können nach Ermessen des Arztes in Kombination mit <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> verwendet werden.</p> <p><b>Kontraindikationen</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> darf bei Krankheiten oder Behandlungen, die die Heilung des Knochens beeinträchtigen, nicht angewendet werden. Es sind keine allergischen Reaktionen gegen <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> oder seine Bestandteile bekannt. Wenn jedoch der Verdacht auf eine allergische Reaktion besteht, darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen</b> Zur bestmöglichen Förderung der Knochenneubildung sollte <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> nur in engem Kontakt zu gut vaskularisiertem Knochen oder Knochenersatzmaterial implantiert werden. (Möglicherweise ist eine Aufreicherung der Blutung erforderlich.) Vor der Füllung parodontaler Defekte ist eine ausreichende Vorbehandlung erforderlich. Sie umfasst eine ausreichende Zahnreinigung und eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelplanung, Debridement).</p> <p><b>Mögliche nachteilige Auswirkungen</b> Im Allgemeinen sind die möglichen Nebenwirkungen vergleichbar mit den Nebenwirkungen der Transplantationsmaterialien. Dazu gehören Schwellungen, Schmerzen, Entzündungen, Infektionen, Ödeme, Blutungen nach der Operation, Taubheitsgefühl aufgrund verletzter Nerven, Infektionen des Weichgewebes und/oder des Knochens, Weichteilgewebe, unvollständige Knochenbildung, fehlende Knochenbildung, Frakturen oder Entzündungen des neu gebildeten Knochens. Allergische oder entzündliche Reaktionen auf das Implantatmaterial oder seine Abbauprodukte sind nicht bekannt.</p> <p><b>Wechselwirkung mit anderen Stoffen</b> Nicht bekannt.</p> <p><b>Warnungen</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist ausschließlich für zahnmedizinische und kieferorthopädische Anwendungen bestimmt und darf nur an einen zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder einen zugelassenen Zahntechniker verwendet werden. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> darf bei akut infizierten Defekten nicht angewendet werden. Die Implantationsstelle darf vor der Anwendung des <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> keine Infektionen aufweisen. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> darf nicht in direkten Kontakt mit Nervengewebe gebracht werden. Das Produkt wurde nicht klinisch an Kindern getestet. Es ist nicht bekannt, ob Metaboliten von <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> in die Muttermilch übergehen. BioLinker enthält N-Methyl-2-Pyrrolidon. N-Methyl-2-pyrrolidon verursacht Augen-, Atemwegs- und Hautreizungen. Tragen Sie bei der Arbeit mit BioLinker Handschuhe und eine Schutzbrille. Wechseln Sie die Handschuhe nach dem Kontakt mit BioLinker. Nach Kontakt mit den Augen: Bei Kontakt die Augen sofort mindestens zehn Minuten mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Eine hohe N-methyl-2-pyrrolidon-Exposition (im BioLinker-Aktivator enthalten) kann Unwohlsein, Kopfschmerzen, Magenschmerzen und Übelkeit verursachen. Die maximal zulässige Menge an <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>, die pro Patient bei einem Termin oder einer chirurgischen Anwendung verwendet wird, ist deshalb auf insgesamt 1,8 ml begrenzt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> darf nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie das verwendete Material. Sterilität und Funktionalität werden im Fall von Wiederverwendung nicht gewährleistet.</p> <p><b>Eigenschaften</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> besteht aus β-TCP, PLGA und BioLinker. Die Resorption erfolgt in drei Schritten: 1) Der BioLinker wird metabolisiert und excretiert in einigen Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. 2) Das resorbierbare Polymer (PLGA) wird durch Hydrolyse abgebaut. Die Abbauprodukte werden ausgeschieden. 3) Die Resorption von β-TCP findet meist parallel zur Knochenregeneration statt. Je nach Regenerationspotential des Gewebes wird <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> innerhalb von fünf bis 15 Monaten vollständig resorbiert. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> unterstützt die Knochenregeneration und den Knochenabbau. Die Anwendung des Materials ist keine Garantie für einen Behandlungserfolg. Der Erfolg der Behandlung ist von vielen Faktoren abhängig, z. B. von der Operationstechnik und den Gewohnheiten, vom Alter und dem Regenerationspotential.</p> <p><b>Sonstiges</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ist gamma-sterilisiert und für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Material kann über den Hausmüll entsorgt werden.</p> <p><b>Anweisungen zur Lagerung</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> wird in der Originalverpackung gelagert. Zwischen 5°C/41°F und 25°C/77°F lagern. Von Sonnenlicht fernhalten.</p> <p><b>Hersteller</b> Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/Zürich, Schweiz</p>	

<b>GUIDOR® <i>easy-graft</i>® CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup></b> <i>in situ</i> aushärtendes synthetisches Knochentransplantatsystem	<b>fr</b>
<p><b>Composition</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> contient :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Du phosphate tricalcique bêta pur (β-TCP) granulé enrobé de poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)</li> <li>Du BioLinker (solution de N-méthyl-2-pyrrolidone)</li></ul> <p><b>Description</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> est un comblement de défauts osseux synthétique et stérile. Il se compose de deux composants<span> </span>: des granules (seringue) et du BioLinker (ampoule). Après mélange, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ressemble à du maïstic et peut être appliqué directement depuis la seringue dans le défaut osseux. En contact avec du sang ou d'autres fluides corporels, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> durcit en quelques minutes pour former un implant solide mais poreux. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> est biocompatible et ostéo-régénératif. Pour le β-TCP et PLGA utilisés sous une forme adéquate, aucune réaction inflammatoire ou immunologique n'est connue. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> forme un corps stable et poreux dans le défaut. Les granules présentent déjà une porosité élevée. Après avoir placé le matériau dans le défaut, le volume des pores permet l'absorption du sang. Avec l'intégration du sang, des facteurs importants pour la régénération des tissus sont incorporés. Dans une deuxième étape, le tissu autogène peut se développer dans la structure des pores. Au cours de la phase initiale de dégradation, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> peut gonfler en absorbant les fluides corporels, favorisant ainsi un contact étroit avec le tissu environnant. Lorsqu'il est appliqué dans des défauts plus importants, le patient peut ressentir une légère sensation de pression. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne contient aucune substance d'origine animale ou humaine. β-TCP et PLGA sont dérivés de matières premières synthétiques.</p> <p><b>Indications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> doit être utilisé pour le comblement de défauts osseux dentaires ou maxillo-faciaux le plus souvent non chargés et de préférence à parois multiples. Le site d'implantation doit être exempt d'infections et de tissus mous ou de granulations dentaires.</p> <p><b>Contre-indications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Le site d'implantation doit être exempt d'infections avant l'application de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>. Des membranes dentaires peuvent être utilisées en combinaison avec <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> à la discrétion du praticien.</p> <p><b>Précautions</b> Afin de faciliter au maximum la formation d'un nouvel os, l'<i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> doit être appliqué en contact étroit avec un tissu osseux environnant bien vascularisé (un renouvellement du saignement peut être nécessaire). Avant de combler les défauts parodontaux, il faut faire un traitement préalable. Cela doit inclure un contrôle précis de la plaque dentaire et un traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, un nettoyage soigné ou débridement radiculaire).</p> <p><b>Effets indésirables possibles</b> En général, les effets indésirables possibles sont comparables à ceux rencontrés dans les procédures de greffe d'os autogène ou de greffe de substitut osseux. Ceux-ci incluent, mais ne sont pas limités à<span> </span>: oedème, saignement après une intervention chirurgicale, engourdissement par un nerf endommagé, infection des tissus mous et/ou des os, ulcération des tissus mous, formation osseuse incomplète, absence de formation osseuse, fracture ou inflammation de l'os nouvellement formé. Une réaction allergique ou inflammatoire au matériau de l'implant ou à ses produits de décomposition n'a été enregistrée.</p> <p><b>Interaction avec d'autres substances</b> Non connue.</p> <p><b>Mises en garde</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> est réservé aux applications dentaires et maxillo-faciales et doit être vendu à, ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un dentiste agréé. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne doit pas être appliqué sur des défauts très infectés. L'<i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne doit pas être appliqué avant l'application de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>.</p> <p>Ne mettez pas <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> en contact direct avec un tissu nerveux. Le site d'implantation doit être exempt d'infections avant l'application de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>. L'onglet « On ne sait pas si les métabolites d'<i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> passent dans le lait maternel. BioLinker contient du N-méthyl-2-pyrrolidone. Le N-méthyl-2-pyrrolidone est irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Portez des gants et des lunettes de protection lorsque vous travaillez avec BioLinker. Changez de gants après contact avec le BioLinker. Après un contact avec les yeux<span> </span>: En cas de contact, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau pendant au moins 10 minutes et consultez un médecin. Une exposition élevée à la N-méthyl-2-pyrrolidone (contenue dans l'activateur BioLinker) peut provoquer des mauxaises, des maux de tête, des douleurs d'estomac et des nausées. La quantité d'<i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> utilisée par patient lors d'un rendez-vous ou d'une application chirurgicale doit être limitée à un total de 1,8 ml. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne peut pas être réutilisé. Jeter tout matériel inutilisé. La stérilité et la fonctionnalité ne sont plus garanties en cas de réutilisation.</p> <p><b>Propriétés</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> se compose de β-TCP, PLGA et BioLinker. La résorption se déroule en trois étapes. 1) Le BioLinker est métabolisé et excrété en quelques jours principalement par l'urine. 2) Le polymère résorbable (PLGA) est clivé par hydrolyse. Les produits de dégradation sont excrétés. 3) La résorption du β-TCP se déroule principalement en parallèle avec la régénération osseuse. Selon le potentiel de régénération des tissus, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> sera complètement resorbé en 5 à 15 mois. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> favorise la régénération osseuse et la formation osseuse. L'application de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> ne garantit pas le succès du traitement. Le succès de la thérapie dépend de nombreux facteurs tels que la technique et l'expérience chirurgicales, l'âge et le potentiel de régénération du patient.</p> <p><b>Divers</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> est stérilisé aux rayons gamma et destiné à une application unique. Les matériaux non utilisés peuvent être jetés aux ordures ménagères.</p> <p><b>Instructions de stockage</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> doit être stocké dans son emballage d'origine. Conserver entre 5°C/41°F et 25°C/77°F. Tenir à l'écart de la lumière du soleil.</p> <p><b>Fabricant</b> Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Suisse</p>	

<b>GUIDOR® <i>easy-graft</i>® CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup></b> <i>in situ</i> aushärtendes synthetisches Knochentransplantatsystem	<b>ru</b>
<p><b>Состав</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> состоит:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Гранулы осцинированного бета-трикальцийфосфата (β-TCP), покрытые поли(лактид-ко-гликолидом) (PLGA)</li> <li>Активатор BioLinker (раствор N-метил-2-пирролидона)</li></ul> <p><b>Описание</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> представляет собой стерильный синтетический заполнитель костных дефектов. Он состоит из двух компонентов: гранул (шприц) и активатора BioLinker (ампула). После смешивания <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> приобретает консистенцию пасты, которой можно заполнить костный дефект непосредственно из шприца. При контакте с кровью или другими биологическими жидкостями <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> затвердевает в течение нескольких минут, образуя твердый, но пористый имплантат. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> представляет собой биосовместимый и остеорегенеративный материал. О развитии каких-либо воспалительных или иммунных реакций при применении β-TCP и PLGA в адекватных формах не сообщалось. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> образует стабильное тело в дефекте костной ткани. Гранулам изначально свойственна высокая степень пористости. После заполнения материалом дефекта объем пор позволяет впитывать кровь. При взаимодействии с кровью включаются важные факторы регенерации тканей. На последующей этапе аутогенная ткань может прорасти в пористую структуру. Во время начальной фазы деградации <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> может набухать, поглощая жидкост организма, что способствует образованию тесного контакта с прилегающей костной тканью. При заполнении более крупных дефектов это может привести к легкому ощущению давления в этой области давления у пациента. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> не содержит живого или человеческого происхождения. β-TCP и PLGA получены из полностью синтетического сырья.</p> <p><b>Показания</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> предназначен для заполнения дефектов, предположительно многополых, челюстно-лицевой кости или зубов, в основном тех, которые не подвержены нагрузкам. Место имплантации следует освободить от грануляционной или мягкой ткани, и оно не должно иметь признаков воспаления. Показания к применению дантого материала включают:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Дефекты после удаления костных кист</li> <li>Периимплантационные дефекты</li> <li>Увеличение альвеолярного гребня верхней челюсти (например, направленная костная регенерация, ГВР)</li> <li>Дефекты после резекции вершины корня зуба</li> <li>Дефекты после удаления зубов</li> <li>Дефекты после хирургического удаления ретенционных зубов</li> <li>Повытие дна гайморовой пазухи</li> <li>Дефекты после удаления аутологичной кости</li></ul> <p><b>Противопоказания</b> При применении необходимо соблюдать правила асептики. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> выпускается в форме сферических гранул с размерами частиц 500-630 мкм для мелких дефектов и 500-1000 мкм для более крупных дефектов. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> выпускается в форме гранул неправильной формы с размерами частиц 450-630 мкм для мелких дефектов и 450-1000 мкм для более крупных дефектов. Количество <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> в расчете на одного пациента во время одного визита или хирургического вмешательства следует ограничить до 1,8 мл.</p> <p>Дентальные мембраны можно использовать в сочетании с <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> по усмотрению практикующего врача.</p> <p><b>Противопоказания</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> нельзя применять во время беременности. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> не следует использовать при наличии каких-либо заболеваний или методов лечения, препятствующих заживлению кости. Аллергические реакции при применении <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> или его компонентов неизвестны. Однако при подозрении на аллергическую реакцию у пациента следует отказаться от применения продукта.</p> <p><b>Меры предосторожности</b> Для максимального облегчения формирования новой кости, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> следует имплантировать только при наличии тесного контакта с достаточно васкуляризированной прилегающей костной тканью (возможно, потребуется осажить дефект для патогенно кровотока). Перед пломбированием пародонтальных дефектов необходимо провести надлежащие лечебные мероприятия. К ним относятся удаление зубного налета и успешное местное лечение пародонтального дефекта (например, выравнивание поверхности корня, санация).</p> <p><b>Возможные неблагоприятные эффекты</b> В целом, возможные неблагоприятные явления сопоставимы с теми, которые возникают при процедурах пересадки аутогенной кости или костных трансплантатов. К ним относятся, помимо отека, кровотечения после операции, онемение пораженного нерва, инфекция мягкой тканей и (или) кости, незавершенное формирование кости, отсутствие образования кости, перелом или воспаление новообразованной кости. Сведений об аллергических или воспалительных реакциях на материал имплантата или продукты его распада не зарегистрировано.</p> <p><b>Взаимодействие с другими веществами</b> Данных нет.</p> <p><b>Предупреждение</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> предназначен только для лечения зубочелюстных и челюстно-лицевых дефектов и может продаваться лицензированному врачу или стоматологу или по его заказу. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> нельзя имплантировать в дефект в острый период воспаления. Место имплантации должно быть свободным от инфекции перед применением <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>. Не подвергать <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> прямому контакту с нервной тканью. Продукт не подвергался клиническим испытаниям с участием детей. Период лактации. Неизвестно, попадают ли метаболиты <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> в грудное молоко.</p> <p><b>Свойства</b> BioLinker содержит N-метил-2-пирролидон. N-метил-2-пирролидон оказывает раздражающее действие на глаза, органы дыхания и кожу. При работе с BioLinker надевайте перчатки и защитные очки. После контакта с BioLinker необходимо смыть перчатки. При попадании в глаза: В случае контакта немедленно промойте глаза обильным количеством воды в течение не менее 10 минут и обратитесь к врачу. Высокие дозы N-метил-2-пирролидона (содержающиеся в активаторе BioLinker) способны вызвать недомогание, головную боль, боль в желудке и тошноту. Поэтому количество <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> в расчете на одного пациента во время одного визита или хирургического вмешательства следует ограничить до 1,8 мл. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена, или если срок годности истек. Неспользованный материал можно утилизировать вместе с бытовыми отходами. Неспользованный материал можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.</p> <p><b>Условия хранения</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> необходимо хранить в оригинальной упаковке. Температура хранения: от 5°C/41°F до 25°C/77°F. Беречь от воздействия солнечного света.</p> <p><b>Изготовитель</b> Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zurich, Switzerland (Дюрр, Швейцария)</p>	

<b>GUIDOR® <i>easy-graft</i>® CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup></b> <i>in situ</i> aushärtendes synthetisches Knochentransplantatsystem	<b>es</b>
<p><b>Composición</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pure beta-tricalcium phosphate (β-TCP) granules coated with poly(lactide-co-glycolide) (PLGA)</li> <li>BioLinker (N-Methyl-2-pyrrolidone solution)</li></ul> <p><b>Description</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is a sterile, synthetic bone defect filler. It consists of two components: granules (syringe) and BioLinker (ampoule). After mixing, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is ready-to-use and can be applied directly from the syringe into the bone defect. In contact with blood or other body fluids, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> hardens within minutes to form a solid but porous implant. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is biocompatible and osteo-regenerative. For β-TCP and PLGA in adequate form, no inflammatory or immunoreactions are known. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> forms a stable and porous body within the defect. The granules already feature a high porosity. After placing the material in the defect, the pore volume allows the uptake of blood. With the integration of blood, important factors for tissue regeneration are incorporated. In a second step, autogenous tissue can grow into the pore structure. During the initial phase of degradation, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> may swell by taking up body fluids, thus supporting a close contact to the surrounding bone tissue. When applied in larger defects, this might result in slight sensation of pressure by the patient. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> contains no animal or human derived substances. β-TCP and PLGA are derived from fully synthetic raw materials.</p> <p><b>Indications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should be used for the filling of mostly unloaded and irregularly multi-walled dental or maxillo-facial bone defects. The implantation site should be free of infections and soft or granulation tissue. Indications may include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Defects after removal of bone cysts</li> <li>Periodontal defects</li> <li>Pari-implant defects</li> <li>Augmentation of alveolar crest (e.g. Guided Bone Regeneration, GBR)</li> <li>Defects after root resection</li> <li>Extraction defects</li> <li>Defects after surgical removal of retained teeth</li> <li>Sinus floor elevations</li> <li>Defects after removal of autologous bone</li></ul> <p><b>Application</b> Aseptic working methods are essential during application. <i>easy-graft</i> CLASSIC are spherical shaped granules provided in particle sizes of 500-630 µm for smaller defects and 500-1000 µm for larger defects. <i>easy-graft</i> CLASSIC<sup>+</sup> are irregularly shaped granules provided in the particle sizes of 450-630 µm for smaller defects and 450-1000 µm for larger defects. The amount of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml. For the application of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> refer to the instructions for use table (steps 1 to VI).</p> <p>Dental membranes may be used in combination with <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> at the discretion of the practitioner.</p> <p><b>Contraindications</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> must not be used during pregnancy, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should not be applied in patients with the presence of any diseases or therapies which are detrimental to the healing of bone. No allergic reactions against <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> or its components are known. However, if an allergic reaction is suspected, the product should not be applied in the affected patient.</p> <p><b>Precautions</b> In order to facilitate the formation of new bone to a maximum extent, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> should only be implanted in close contact to well vascularized surrounding tissue (refinement of bleeding might be necessary). Before filling periodontal defects, a sufficient pre-treatment is necessary. This should include sufficient plaque control and a successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement).</p> <p><b>Possible adverse effects</b> In general, possible adverse reactions are comparable to those encountered in autogenous bone or bone graft substitute grafting procedures. These include, but are not limited to: edema, bleeding after surgery, numbness by injured nerve, infection of the soft tissue and/or bone, soft tissue ulceration, incomplete bone formation, lack of bone formation, fracture or inflammation of the newly formed bone. Allergic or inflammatory reactions to the implant material or its decomposition products have not been recorded.</p> <p><b>Interaction with other substances</b> Not known.</p> <p><b>Warnings</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> is restricted to dental and maxillo-facial applications and to be sold to, or on the order of a licensed physician or dentist. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> must not be applied to acute infected defects. The implantation site should be free of infections before applying the <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup>. Do not place <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> in direct contact with nerve tissue. The product has not been clinically tested in children. Lactation. It is not known whether metabolites of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> pass into breast milk. BioLinker contains N-Methyl-2-pyrrolidone. N-Methyl-2-pyrrolidone is irritant to eyes, respiratory system and skin. Wear gloves and protection goggles when working with bioLinker. Change gloves after BioLinker. After eye contact: In case of contact, immediately flush eyes with copious amounts of water for at least 10 minutes and consult a doctor. High N-methyl-2-pyrrolidone (contained in the BioLinker activator) exposure may cause malaise, headache, stomach pain and nausea. Therefore, the amount of <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> used per patient during one appointment or surgical application should be restricted to a total of 1.8 ml. Do not use if package is opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded. <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> cannot be reused. Discard any unused material. Sterility and function are no longer guaranteed in the event of re-use.</p> <p><b>Properties</b> <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC<sup>+</sup> consists of</p>	

Auftragsnummer	9155016	Auflage	10'000		
Kundennummer	3104556	Format	420 x 336 mm offen/210 x 56 mm gefalzt		
Kunde	Collagen Matrix Inc.	Anzahl der Farben	1/1		
Auftragsbezeichnung	easy-graft CLASSIC/CLASSIC+ en, de, fr, ru, it, es, pl, ar	Druckart	Offset		
Bestellnummer	–	Sachbearbeiter	Angioletti Adalgisa	Land	–
Artikelnummer	MS918-2	Datum / Visum	26.07.2023 / mm	Code/Pharmaode	–
<input type="checkbox"/> Nachdruck ohne Änderung	<input type="checkbox"/> Nachdruck mit Änderung	<input type="checkbox"/> Neusatz			
<b>BIRKHAUSER</b>  BIRKHAUSER-G&C AG Königsplatz 24 · CH-1153 Reinhold B. Telefon +41 58 360 48 00 · Telefax +41 58 360 45 00	<b>7. Gut zum Druck</b>				
Black					
					
100% 75% 50% 25% 5%					<b>RS</b>

*Bitte prüfen Sie diesen Probeabzug auf textliche, gestalterische und standmässige Richtigkeit und zeichnen Sie allfällige Korrekturen auf jedem Blatt deutlich an. Geringe Massabweichungen sind möglich. Sofern diese Abweichungen linear sind, werden sie bei der Plattenanfertigung eliminiert. Für stehengebliebene Fehler irgendwelcher Art können wir keine Verantwortung übernehmen. Der vorliegende Probeabzug ist nicht verbindlich für Papierqualität und Druckfarbe. Vom Manuskript abweichende Text- und Standänderungen (Autokorrekturen) gehen zu Ihren Lasten.*

## GUIDOR® *easy-graft*® CLASSIC/CLASSIC+ sistema di innesto di osso sintetico ad indurimento *in situ*

**Composizione**  
*easy-graft*® CLASSIC/CLASSIC+ contiene:

- easy-graft* di tetrafitato tricalcico puro (β-TCP) rivestiti con acido poli lattico-co-glicolico (PLGA)
- BioLinker (soluzione di N-metil-2-pirrolidone)

**Descrizione**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ è un riempitivo sintetico sterile per difetti ossei. È costituito da due componenti: granuli (seringa) e BioLinker (ampolla). Dopo la miscelazione, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ assume una consistenza pastosa e può essere applicato direttamente dalla siringa nel difetto osseo. A contatto con il sangue o con altri liquidi corporei, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ indurisce in pochi minuti formando un impianto solido, ma al contempo poroso.

*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ è biocompatibile e osteoindogenativo. Non sono note reazioni infiammatorie o immunitarie per β-TCP e PLGA utilizzati in forma adeguata. *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ forma un corpo stabile e poroso all'interno del difetto. I granuli stessi presentano un'elevata porosità. Dopo l'applicazione del materiale nel difetto, il volume dei pori consente l'assorbimento del sangue. Con l'assorbimento del sangue, vengono incorporati fattori importanti per la rigenerazione dei tessuti. In un secondo momento, il tessuto autogeno può crescere nella struttura porosa.

Durante la fase iniziale di degradazione, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ può gonfiarsi assorbendo liquidi corporei, favorendo in tal modo uno stretto contatto con il tessuto osseo circostante. Se applicato in difetti più grandi, ciò può provocare nel paziente una leggera sensazione di pressione.

*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ non contiene sostanze di origine animale o umana.

β-TCP e PLGA derivano da materie prime completamente sintetiche.

**Indicazioni**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ deve essere utilizzato per il riempimento di difetti ossei dentali o maxillo-facciali: periploso, non cancelli e preferibilmente multipancreali. Il sito di impianto deve essere privo di infezioni e di tessuto molle o di granulazione. Le indicazioni possono includere:

- Difetti post-asportazione di cisti ossee
- Difetti parodontali
- Difetti perimplantari
- Aumento della cresta alveolare (ad es. rigenerazione ossea guidata, GBR)
- Difetti post-apicoectomia
- Difetti post-estrattivi
- Difetti post-asportazione chirurgica di denti inclusi
- Elevazioni del pavimento del seno
- Difetti post-rilevio di osso autologo

**Applicazione**  
Durante l'applicazione, è fondamentale l'uso di tecniche asettiche. *easy-graft* CLASSIC è costituito da granuli di forma sferica, con particelle di dimensioni 500-630 µm per difetti più piccoli e 1000-1000 µm per difetti più grandi. *easy-graft* CLASSIC+ è costituito da granuli di forma irregolare, con particelle di dimensioni 450-630 µm per i difetti più piccoli e 450-1000 µm per i difetti più grandi. Una quantità di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per riempire un difetto durante una seduta o un'applicazione chirurgica non deve superare 1,8 ml in totale. Per l'applicazione di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+, consultare la tabella delle istruzioni per l'uso (step 1-IV). A discrezione del medico, è possibile utilizzare le membrane dentate in combinazione con *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+.

**Controindicazioni**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ non deve essere utilizzato durante la gravidanza. *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ non deve essere applicato in presenza di patologie o terapie che possano pregiudicare la guarigione ossea. Non sono note reazioni allergiche nei confronti di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ o dei suoi componenti. Tuttavia, se si sospetta una reazione allergica, il prodotto non deve essere applicato nei pazienti interessati.

**Precauzioni**  
Al fine di favorire quanto più possibile la formazione di osso nuovo, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ deve essere applicato esclusivamente a diretto contatto con tessuto osseo sano; non essudato; edema, sanguinamento postchirurgico, intorpidimento dovuto a lesione del nervo, infezione del tessuto molle ed dell'osso, ulcerazione del tessuto molle, formazione incompleta dell'osso, mancata formazione dell'osso, frattura o infiammazione dell'osso appena formato. Non sono state registrate reazioni allergiche o infiammatorie al materiale dell'impianto o ai suoi prodotti di decomposizione.

**Possibili effetti avversi**  
In generale, le possibili reazioni avverse sono coerenti con quelle riscontrate nelle procedure di innesto di osso autogeno o sostituito osseo. Esse includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: edema, sanguinamento postchirurgico, intorpidimento dovuto a lesione del nervo, infezione del tessuto molle ed dell'osso, ulcerazione del tessuto molle, formazione incompleta dell'osso, mancata formazione dell'osso, frattura o infiammazione dell'osso appena formato. Non sono state registrate reazioni allergiche o infiammatorie al materiale dell'impianto o ai suoi prodotti di decomposizione.

**Interazione con altre sostanze**  
Nessuna interazione nota.

**Avvertenze**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ è limitato alle applicazioni dentali e maxillo-facciali e deve essere venduto a o su prescrizione di un medico o di un dentista. *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ non deve essere applicato su difetti con infezione acuta in atto. Il sito di impianto deve essere privo di infezioni prima dell'applicazione di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+.

Non applicare *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ a diretto contatto con il tessuto nervoso.

Il prodotto non è stato clinicamente testato sulla popolazione pediatrica.

Attualmente non è noto se i metaboliti di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ siano escreti nel latte materno.

Il BioLinker contiene N-metil-2-pirrolidone. N-metil-2-pirrolidone è irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Durante la manipolazione del BioLinker, indossare guanti e occhiali di protezione. Cambiare i guanti dopo il contatto con il BioLinker. Se entra a contatto con gli occhi: in caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi per almeno 10 minuti con acqua pulita. Durante la manipolazione del BioLinker, evitare l'inalazione. Un'esposizione elevata a N-metil-2-pirrolidone (contenuto nell'attivatore BioLinker) può causare malessere, mal di testa, mal di stomaco e nausea. Di conseguenza, la qualità di *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per un paziente durante una seduta o un'applicazione chirurgica non deve superare 1,8 ml in totale. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.


*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ non deve essere riutilizzato. Eliminare il materiale inutilizzato. Sterilità e funzionalità non sono garantite in caso di riutilizzo.













**Proprietà**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ è costituito da β-TCP, PLGA e BioLinker. Il riassorbimento avviene in tre fasi: 1) Il BioLinker viene metabolizzato ed eliminato, principalmente attraverso la urina, nell'arco di qualche giorno. 2) Il polimero assorbibile (PLGA) viene scisso mediante idrolisi. I prodotti di degradazione vengono eliminati. 3) Il riassorbimento di β-TCP avviene perlopiù parallelamente alla rigenerazione ossea. A seconda del potenziale di rigenerazione del tessuto osseo, *easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ si riassorbe completamente nell'arco di 5-15 mesi.



*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ favorisce la rigenerazione e la formazione ossea. L'applicazione del materiale non garantisce il successo del trattamento. L'efficacia della terapia dipende da numerosi fattori, quali ad esempio la tecnica chirurgica e lo stile di vita, l'età e il potenziale rigenerativo del paziente.

**Varie**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ è sterilizzato a raggi gamma ed è destinato a una singola applicazione. Il materiale non utilizzato può essere smaltito nei rifiuti domestici.

**Istruzioni per la conservazione**  
*easy-graft* CLASSIC/CLASSIC+ deve essere conservato nella confezione originale. Conservare tra 5°C/41°F e 25°C/77°F. Tenere al riparo dalla luce solare.

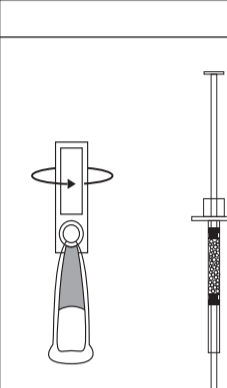

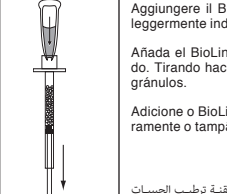

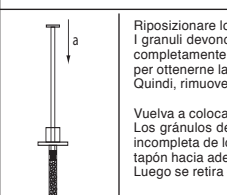
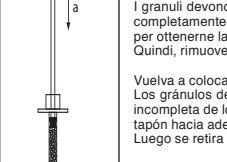
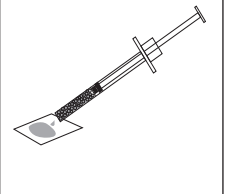
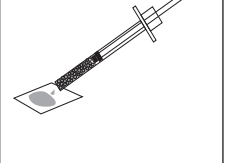

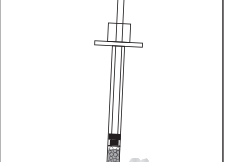
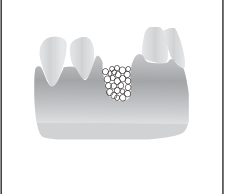
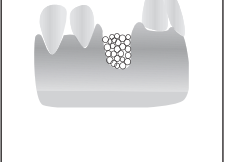
**Produttore**  
 Degradable Solutions AG, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren / Zúngo, Svizzera

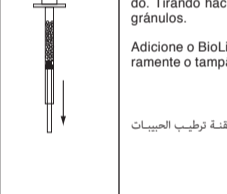

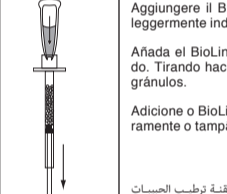

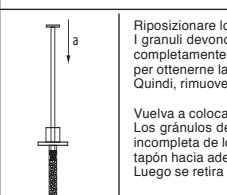
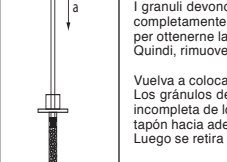
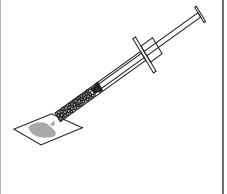
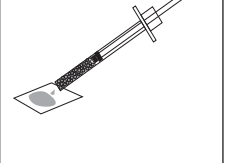

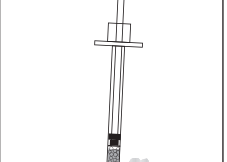
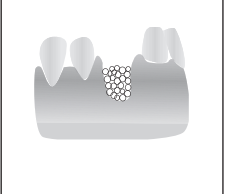
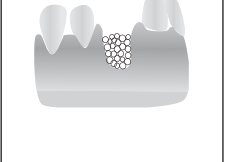
	Marcatuра CE – Organismo notificato: DQS Medizinprodukte GmbH
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Usare entro la data
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Dispositivo medico
	Rappresentante europeo autorizzato

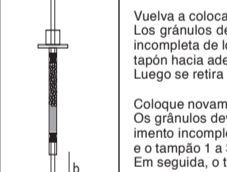
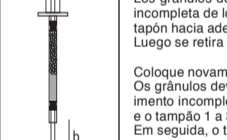
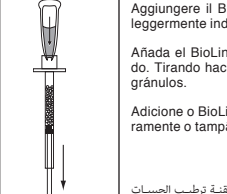

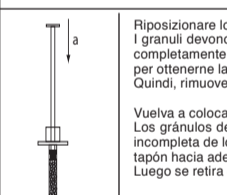
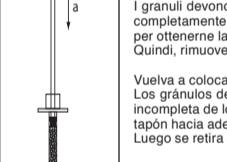
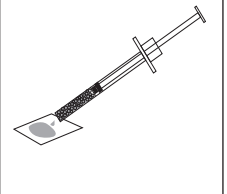
Auftragsnummer	9155016	Auflage	10'000		
Kundennummer	3104556	Format	420 x 336 mm offen/210 x 56 mm gefalzt		
Kunde	Collagen Matrix Inc.	Anzahl der Farben	1/1		
Auftragsbezeichnung	easy-graft CLASSIC/CLASSIC+ en, de, fr, ru, it, es, pl, ar	Druckart	Offset		
Bestellnummer	–	Sachbearbeiter	Angioletti Adalgisa	Land	–
Artikelnummer	MS918-2	Datum / Visum	26.07.2023 / mm	Code/Pharmaode	–
<input type="checkbox"/> Nachdruck ohne Änderung	<input type="checkbox"/> Nachdruck mit Änderung	<input type="checkbox"/> Neusatz			
<b>BIRKHAUSER</b>  BIRKHAUSER-G&C AG Königsplatz 24 · CH-1153 Reinhold B. Telefon +41 58 360 48 00 · Telefax +41 58 360 45 00	<b>7. Gut zum Druck</b>				
Black					
					
100% 75% 50% 25% 5%					<b>RS</b>

*Bitte prüfen Sie diesen Probeabzug auf textliche, gestalterische und standmässige Richtigkeit und zeichnen Sie allfällige Korrekturen auf jedem Blatt deutlich an. Geringe Massabweichungen sind möglich. Sofern diese Abweichungen linear sind, werden sie bei der Plattenanfertigung eliminiert. Für stehengebliebene Fehler irgendwelcher Art können wir keine Verantwortung übernehmen. Der vorliegende Probeabzug ist nicht verbindlich für Papierqualität und Druckfarbe. Vom Manuskript abweichende Text- und Standänderungen (Autokorrekturen) gehen zu Ihren Lasten.*

## Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso

<b>I.</b>	
	<p>Aprire l'ampolla contenente il BioLinker ruotando il coperchio, quindi aprire la siringa contenente i granuli estraendo lo stantuffo nella parte posteriore della siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> lo stantuffo sarà di nuovo necessario in una fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate.</p> <p>Per evitare la perdita di granuli, tenere la siringa con l'apertura rivolta verso l'alto.</p> <p>Abra la ampolla que contiene el BioLinker girando la tapa; luego abra la jeringuilla con los granúlos tirando el émbolo situado en su extremo posterior.</p> <p><b>Precaución:</b> necesitará el émbolo de nuevo, así que evite que entre en contacto con superficies contaminadas.</p> <p>Sosteniendo la jeringuilla con el extremo abierto hacia arriba, se puede evitar la pérdida de granúlos.</p> <p>Abra a ampolla com o BioLinker girando a tampa, depois abra a seringa com gránulos puxando o êmbolo na parte superior da seringa.</p> <p><b>Atenção:</b> O êmbolo será necessário novamente, evite que entre em contacto com superfícies contaminadas.</p> <p>Pode evitar a perda de gránulos ao segurar a seringa com a extremidade aberta para cima.</p>
	
<b>II.</b>	
	<p>Aggiungere il BioLinker ai granuli nella siringa attraverso l'apertura a forma di imbuto. Tirare leggermente indietro il tappo di chiusura della siringa per facilitare l'impregnazione dei granuli.</p> <p>Añada el BioLinker a los gránulos de la jeringuilla a través de la abertura en forma de embudo. Tirando hacia atrás del tapón de la jeringuilla se facilita ligeramente la humectación de los gránulos.</p> <p>Adicione o BioLinker aos gránulos através da abertura em forma de funil na seringa. Puxar ligeiramente o tampão da seringa facilita o humedecimento dos gránulos.</p>
	
<b>III.</b>	
	<p>Riposizionare lo stantuffo nella siringa dall'estremità posteriore (a). I granuli devono essere completamente impregnati con il BioLinker. Nel caso in cui non siano completamente impregnati, muovere avanti e indietro lo stantuffo e il tappo di chiusura 1-3 volte per ottenere la completa impregnazione. Quindi, rimuovere il tappo di chiusura (b).</p> <p>Vuelva a colocar el émbolo en el extremo posterior de la jeringuilla (a). Los gránulos deben humedecerse completamente con el BioLinker. En caso de humectación incompleta de los gránulos, se puede lograr la humectación completa moviendo el émbolo y el tapón hacia adelante y hacia atrás de 1 a 3 veces. Luego se retirará el tapón (b).</p> <p>Coloque novamente o êmbolo na extremidade superior (a) da seringa. Os gránulos devem estar completamente humedecidos com BioLinker. Em caso de humedecimento incompleto dos gránulos, pode obter um humedecimento completo movendo o êmbolo e o tampão 1 a 3 vezes para cima e para baixo. Em seguida, o tampão é removido (b).</p>
	
<b>IV.</b>	
	<p>Prima dell'applicazione, rimuovere il BioLinker in eccesso spingendo la massa di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ in fondo nella siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> la quantità di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per paziente durante una cita o applicazione chirurgica deve ser come máximo de 1,8 ml.</p> <p>Apique o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ diretamente da seringa para o defeito preparado.</p> <p><b>Atenção:</b> A quantidade de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser limitada a um total de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o excesso de BioLinker empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ para o fundo da seringa.</p> <p><b>Atención:</b> La cantidad de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante una consulta ou aplicación cirúrgica debe ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o BioLinker em excesso empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ até a extremidade inferior da seringa.</p> <p>A massa não deve ser comprimida nesta fase, para não comprometer a expansão suave do material de dentro da seringa.</p>
	
<b>V.</b>	
	<p>Applicare <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ nel difetto preparato direttamente dalla siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> la quantità di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per un paziente durante una seduta o un'applicazione chirurgica non deve superare 1,8 ml in totale.</p> <p>Apique <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ en el defecto preparado, directamente desde la jeringuilla.</p> <p><b>Precaución:</b> la cantidad de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p>Apique o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ diretamente da seringa para o defeito preparado.</p> <p><b>Atenção:</b> A quantidade de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser limitada a um total de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o BioLinker em excesso empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ até a extremidade inferior da seringa.</p> <p>A massa não deve ser comprimida nesta fase, para não comprometer a expansão suave do material de dentro da seringa.</p>
	
<b>VI.</b>	
	<p>Il materiale può essere modellato e compresso nel difetto.</p> <p>Il materiale può essere modellato e compresso nel difetto. In contatto con sangue o con altri liquidi corporei, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ indurisce in pochi minuti formando un impianto solido, ma al contempo poroso.</p> <p>Se puede dar forma a material y comprimirlo en el defecto.</p> <p>En contacto con sangre u otros fluidos corporales, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ se endurece en cuestión de minutos, formando un implante sólido pero poroso.</p> <p>O material pode ser moldado e comprimido no defeito.</p> <p>Em contacto com sangue ou outros líquidos corporais, o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ endurece em minutos para formar um implante sólido, mas poroso.</p> <p>يمكن تشكيل المادة وضغطها في العيب.</p> <p>وعند ملامسة الدم أو سوائل الجسم الأخرى، يتصلب طعم <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ في غضون دقائق لتشكل قشرة صلبة القوام وصلابة في نفس الوقت.</p>
	

<b>I.</b>	
	<p>Aprire l'ampolla contenente il BioLinker ruotando il coperchio, quindi aprire la siringa contenente i granuli estraendo lo stantuffo nella parte posteriore della siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> lo stantuffo sarà di nuovo necessario in una fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate.</p> <p>Per evitare la perdita di granuli, tenere la siringa con l'apertura rivolta verso l'alto.</p> <p>Abra la ampolla que contiene el BioLinker girando la tapa; luego abra la jeringuilla con los granúlos tirando el émbolo situado en su extremo posterior.</p> <p><b>Precaución:</b> necesitará el émbolo de nuevo, así que evite que entre en contacto con superficies contaminadas.</p> <p>Sosteniendo la jeringuilla con el extremo abierto hacia arriba, se puede evitar la pérdida de granúlos.</p> <p>Abra a ampolla com o BioLinker girando a tampa, depois abra a seringa com gránulos puxando o êmbolo na parte superior da seringa.</p> <p><b>Atenção:</b> O êmbolo será necessário novamente, evite que entre em contacto com superfícies contaminadas.</p> <p>Pode evitar a perda de gránulos ao segurar a seringa com a extremidade aberta para cima.</p>
	
<b>II.</b>	
	<p>Aggiungere il BioLinker ai granuli nella siringa attraverso l'apertura a forma di imbuto. Tirare leggermente indietro il tappo di chiusura della siringa per facilitare l'impregnazione dei granuli.</p> <p>Añada el BioLinker a los gránulos de la jeringuilla a través de la abertura en forma de embudo. Tirando hacia atrás del tapón de la jeringuilla se facilita ligeramente la humectación de los gránulos.</p> <p>Adicione o BioLinker aos gránulos através da abertura em forma de funil na seringa. Puxar ligeiramente o tampão da seringa facilita o humedecimento dos gránulos.</p>
	
<b>III.</b>	
	<p>Riposizionare lo stantuffo nella siringa dall'estremità posteriore (a). I granuli devono essere completamente impregnati con il BioLinker. Nel caso in cui non siano completamente impregnati, muovere avanti e indietro lo stantuffo e il tappo di chiusura 1-3 volte per ottenere la completa impregnazione. Quindi, rimuovere il tappo di chiusura (b).</p> <p>Vuelva a colocar el émbolo en el extremo posterior de la jeringuilla (a). Los gránulos deben humedecerse completamente con el BioLinker. En caso de humectación incompleta de los gránulos, se puede lograr la humectación completa moviendo el émbolo y el tapón hacia adelante y hacia atrás de 1 a 3 veces. Luego se retirará el tapón (b).</p> <p>Coloque novamente o êmbolo na extremidade superior (a) da seringa. Em caso de humedecimento incompleto dos gránulos, pode obter um humedecimento completo movendo o êmbolo e o tampão 1 a 3 vezes para cima e para baixo. Em seguida, o tampão é removido (b).</p>
	
<b>IV.</b>	
	<p>Prima dell'applicazione, rimuovere il BioLinker in eccesso spingendo la massa di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ in fondo nella siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> la quantità di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per paziente durante una cita o applicazione chirurgica deve ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p>Apique o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ diretamente da seringa para o defeito preparado.</p> <p><b>Atenção:</b> A quantidade de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser limitada a um total de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o excesso de BioLinker empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ para o fundo da seringa.</p> <p><b>Atención:</b> La cantidad de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante una consulta ou aplicación cirúrgica debe ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o BioLinker em excesso empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ até a extremidade inferior da seringa.</p> <p>A massa não deve ser comprimida nesta fase, para não comprometer a expansão suave do material de dentro da seringa.</p>
	
<b>V.</b>	
	<p>Applicare <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ nel difetto preparato direttamente dalla siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> la quantità di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per un paziente durante una seduta o un'applicazione chirurgica non deve superare 1,8 ml in totale.</p> <p>Apique <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ en el defecto preparado, directamente desde la jeringuilla.</p> <p><b>Precaución:</b> la cantidad de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante una cita o aplicación quirúrgica debe ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p>Apique o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ diretamente da seringa para o defeito preparado.</p> <p><b>Atenção:</b> A quantidade de <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizada por paciente durante uma consulta ou aplicação cirúrgica deve ser limitada a um total de 1,8 ml.</p> <p>Antes da aplicação, retire o BioLinker em excesso empurrando o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ até a extremidade inferior da seringa.</p> <p>A massa não deve ser comprimida nesta fase, para não comprometer a expansão suave do material de dentro da seringa.</p>
	
<b>VI.</b>	
	<p>Il materiale può essere modellato e compresso nel difetto.</p> <p>Il materiale può essere modellato e compresso nel difetto. In contatto con sangue o con altri liquidi corporei, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ indurisce in pochi minuti formando un impianto solido, ma al contempo poroso.</p> <p>Se puede dar forma a material y comprimirlo en el defecto.</p> <p>En contacto con sangre u otros fluidos corporales, <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ se endurece en cuestión de minutos, formando un implante sólido pero poroso.</p> <p>O material pode ser moldado e comprimido no defeito.</p> <p>Em contacto com sangue ou outros líquidos corporais, o <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ endurece em minutos para formar um implante sólido, mas poroso.</p> <p>يمكن تشكيل المادة وضغطها في العيب.</p> <p>وعند ملامسة الدم أو سوائل الجسم الأخرى، يتصلب طعم <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ في غضون دقائق لتشكل قشرة صلبة القوام وصلابة في نفس الوقت.</p>
	

<b>I.</b>	
	<p>Aprire l'ampolla contenente il BioLinker ruotando il coperchio, quindi aprire la siringa contenente i granuli estraendo lo stantuffo nella parte posteriore della siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> lo stantuffo sarà di nuovo necessario in una fase successiva, evitare il contatto con superfici contaminate.</p> <p>Per evitare la perdita di granuli, tenere la siringa con l'apertura rivolta verso l'alto.</p> <p>Abra la ampolla que contiene el BioLinker girando la tapa; luego abra la jeringuilla con los granúlos tirando el émbolo situado en su extremo posterior.</p> <p><b>Precaución:</b> necesitará el émbolo de nuevo, así que evite que entre en contacto con superficies contaminadas.</p> <p>Sosteniendo la jeringuilla con el extremo abierto hacia arriba, se puede evitar la pérdida de granúlos.</p> <p>Abra a ampolla com o BioLinker girando a tampa, depois abra a seringa com gránulos puxando o êmbolo na parte superior da seringa.</p> <p><b>Atenção:</b> O êmbolo será necessário novamente, evite que entre em contacto com superfícies contaminadas.</p> <p>Pode evitar a perda de gránulos ao segurar a seringa com a extremidade aberta para cima.</p>
	
<b>II.</b>	
	<p>Aggiungere il BioLinker ai granuli nella siringa attraverso l'apertura a forma di imbuto. Tirare leggermente indietro il tappo di chiusura della siringa per facilitare l'impregnazione dei granuli.</p> <p>Añada el BioLinker a los gránulos de la jeringuilla a través de la abertura en forma de embudo. Tirando hacia atrás del tapón de la jeringuilla se facilita ligeramente la humectación de los gránulos.</p> <p>Adicione o BioLinker aos gránulos através da abertura em forma de funil na seringa. Puxar ligeiramente o tampão da seringa facilita o humedecimento dos gránulos.</p>
	
<b>III.</b>	
	<p>Riposizionare lo stantuffo nella siringa dall'estremità posteriore (a). I granuli devono essere completamente impregnati con il BioLinker. Nel caso in cui non siano completamente impregnati, muovere avanti e indietro lo stantuffo e il tappo di chiusura 1-3 volte per ottenere la completa impregnazione. Quindi, rimuovere il tappo di chiusura (b).</p> <p>Vuelva a colocar el émbolo en el extremo posterior de la jeringuilla (a). Los gránulos deben humedecerse completamente con el BioLinker. En caso de humectación incompleta de los gránulos, se puede lograr la humectación completa moviendo el émbolo y el tapón hacia adelante y hacia atrás de 1 a 3 veces. Luego se retirará el tapón (b).</p> <p>Coloque novamente o êmbolo na extremidade superior (a) da seringa. Em caso de humedecimento incompleto dos gránulos, pode obter um humedecimento completo movendo o êmbolo e o tampão 1 a 3 vezes para cima e para baixo. Em seguida, o tampão é removido (b).</p>
	
<b>IV.</b>	
	<p>Prima dell'applicazione, rimuovere il BioLinker in eccesso spingendo la massa di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ in fondo nella siringa.</p> <p><b>Attenzione:</b> la quantità di <i>easy-graft</i> CLASSIC/CLASSIC+ utilizzata per paziente durante una cita o applicazione chirurgica deve ser como máximo de 1,8 ml.</p> <p></p>