



# *easy-graft*

Синтетические заменители костного  
трансплантата

# *easy-graft*

---

100% синтетический заменитель костной ткани.  
Выдавливается из шприца  
Твердеет в дефекте, повторяя его форму.



# Свойства

---

Прямое внесение из шприца в дефект.

Материал выдавливается из шприца в виде пасты.

Твердеет при контакте с кровью в течение нескольких минут.

Стабильная, высокопористая структура материала.

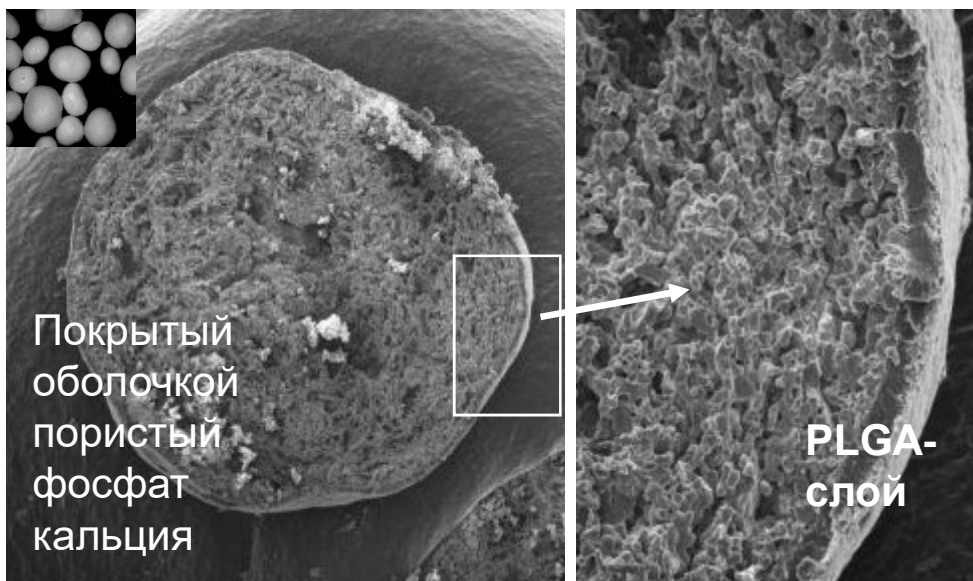
В дефектах, имеющих 4 стенки для фиксации материала, не требуется использование мембраны.

При больших дефектах и дефектах с нарушенными стенками решение по использованию мембраны принимает врач.





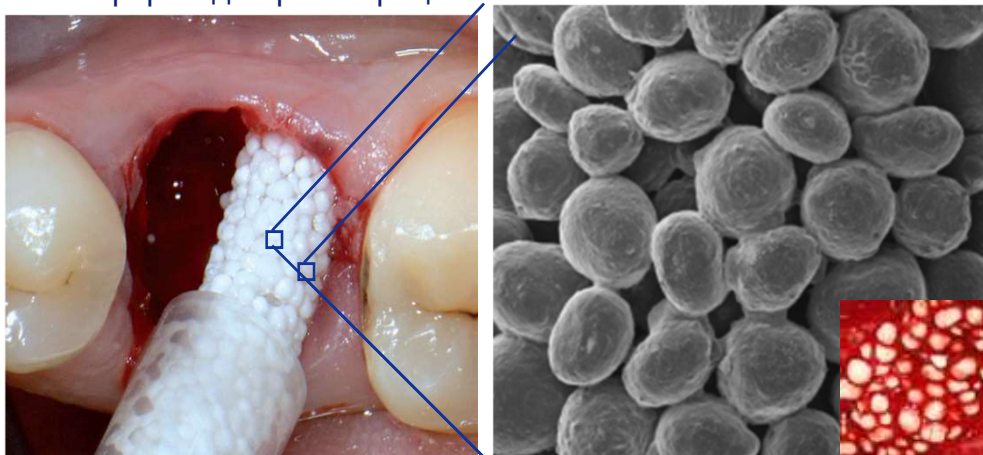
# Состав



Гранулы: фосфат кальция  
 Покрытие: полилактид/полигликолид (PLGA)  
 Активатор: растворитель NMP  
 (N-метил-2-пирролидон) (BioLinker)



Платформа для регенерации костной ткани



Для использования дистрибьюторов Sunstar

# Уникален и удобен в ИСПОЛЬЗОВАНИИ



Добавьте  
BioLinker в шприц



Гранулы необходимо  
тщательно  
перемешать с  
BioLinker, перемещая  
поршень вперед и  
назад



Удалите излишки  
растворителя  
BioLinker



Вносите  
непосредственно из  
шприца



Хорошо уплотните



Для получения видеороликов, пожалуйста, сканируйте QR-код

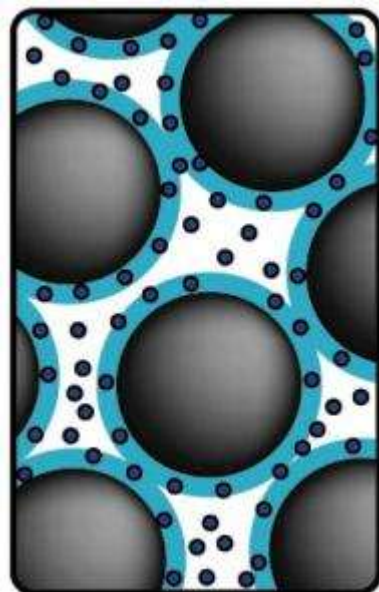
# Процесс отверждения



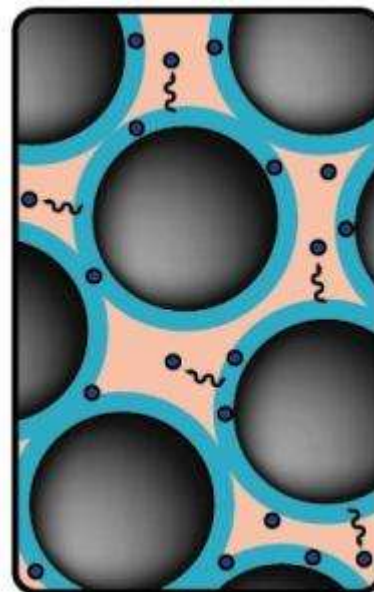
BioLinker



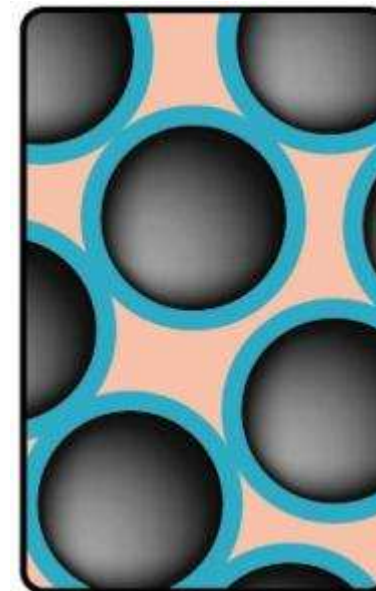
Фосфат кальция,  
покрытый оболочкой



Пластичная масса



При контакте с кровью  
активатор BioLinker  
вымывается, и  
материал твердеет



Пористое твердое  
тело



Для получения видеороликов, пожалуйста, сканируйте QR-код

Для использования дистрибьюторов Sunstar



# Показания к применению

Презервация лунки для сохранения гребня альвеолярного отростка (1)

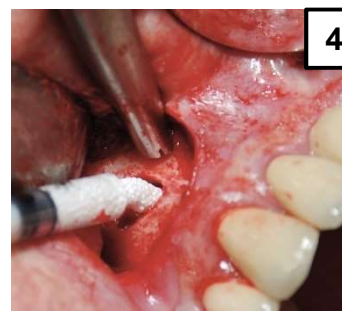


Внесение материала для предотвращения резорбции кости при одномоментной имплантации, в дефект вокруг имплантата(2)



Периодонтальные дефекты(3)

Дефекты после кистэктомии, резекции верхушки корня (4)



Синуслифтинг (5)



Для получения видеороликов, пожалуйста, сканируйте QR-код

# Резорбция

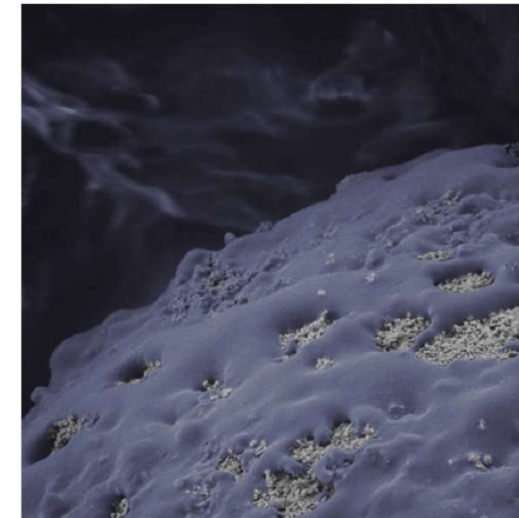
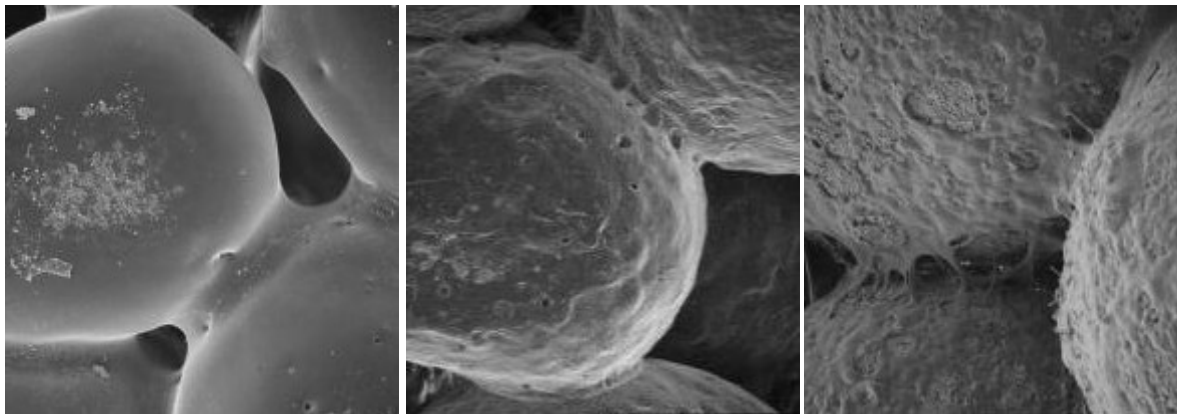
---

**BioLinker** → Более 90% BioLinker вымывается в течение 3 часов.

**Оболочка PLGA** → резорбируется в течение нескольких недель.

**Аллопластический материал** → резорбция ( $\beta$ -TCP, *easy-graft CLASSIC*)

интеграция в кость (бифазный  $\beta$ -TCP/HA, *easy-graft CRYSTAL*)



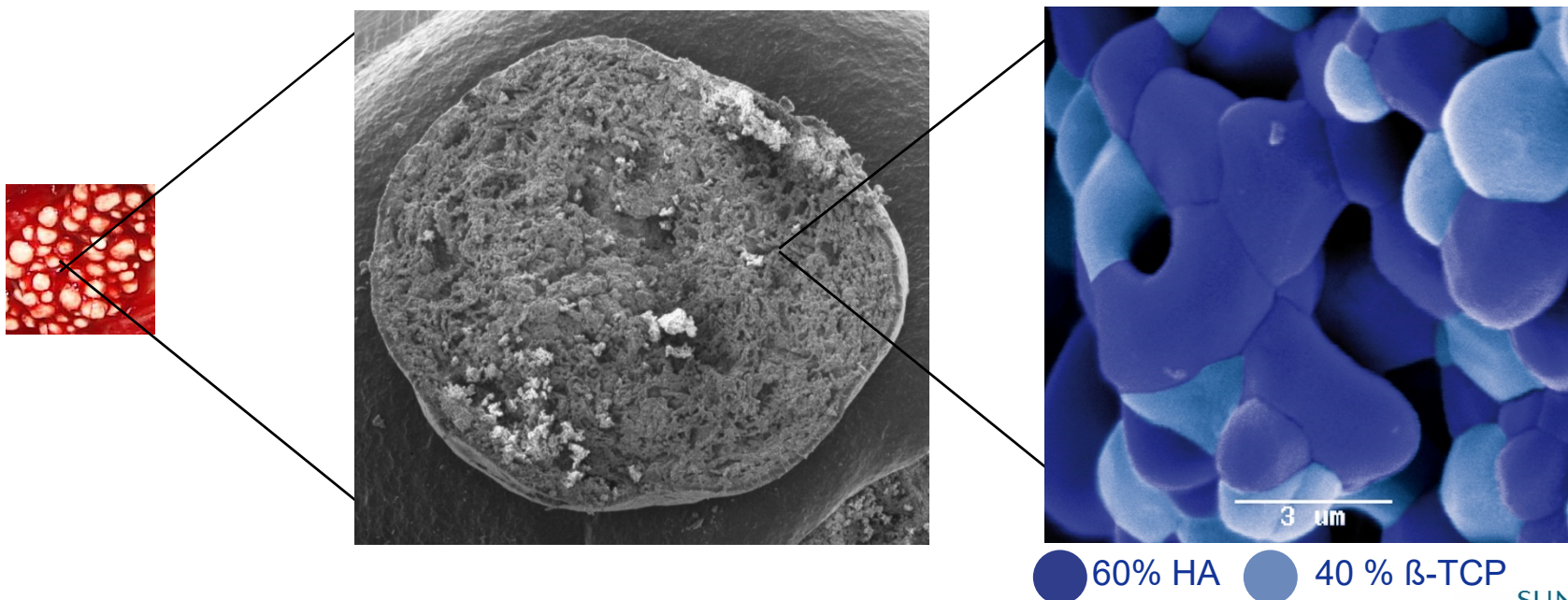
Цветное электронно-микроскопическое изображение. Покрытие PLGA (голубое) резорбируется, гранулы остаются (белые).



# easy-graft CRYSTAL

- 100% синтетический материал
- Двухфазный фосфат кальция (BCP)
- 60% гидроксиапатит (HA) and 40% бета-трикальций фосфат ( $\beta$ -TCP)
- Гидроксиапатит остается включенным во вновь образованную кость для долгосрочной стабильности объема

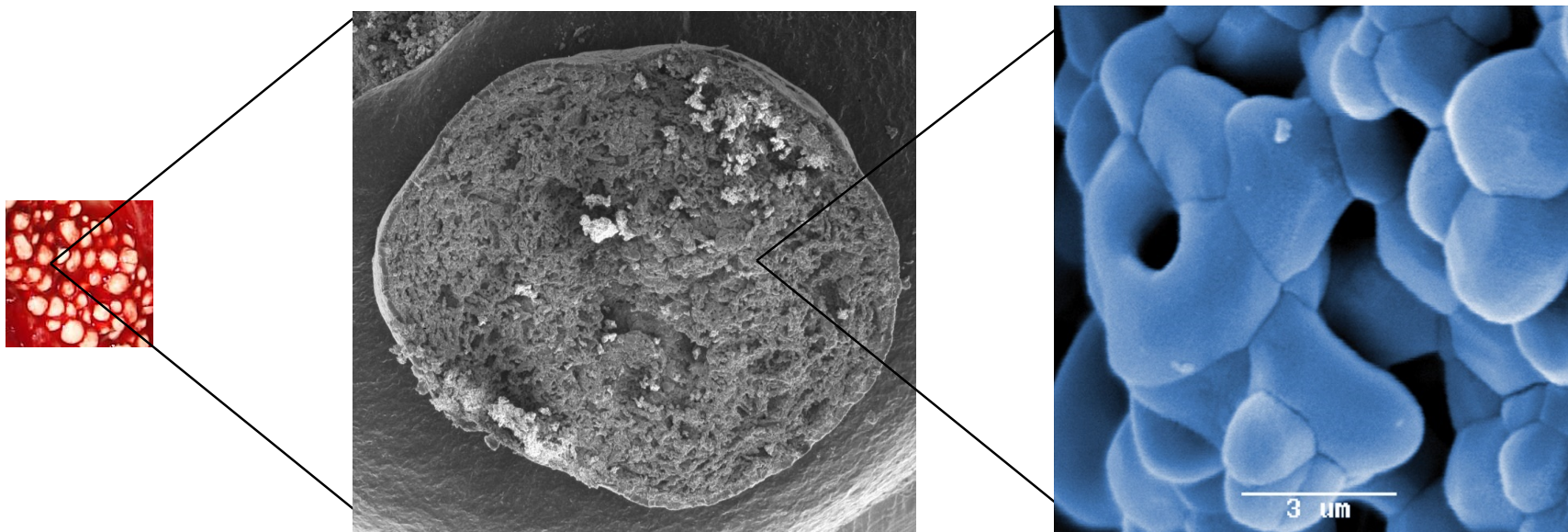
**См. Стр. 11 для рекомендации, когда следует использовать easy-graft CLASSIC / easy-graft CRYSTAL**



# easy-graft CLASSIC

- 100% синтетический материал.
- Чистая фаза бета-трикальция фосфата ( $\beta$ -TCP).
- Полная резорбция через 5-15 месяцев.
- Больше пространства для формирования новой кости

См. Стр. 11 для рекомендации, когда следует использовать easy-graft CLASSIC / easy-graft CRYSTAL

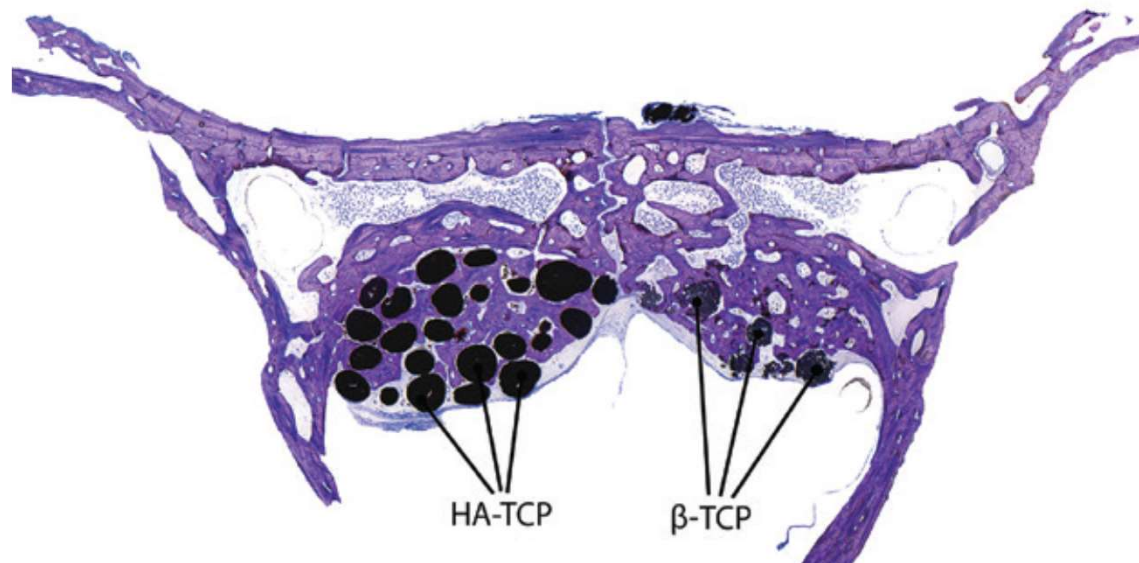


●  $\beta$ -TCP

SUNSTAR  
GUIDOR®

# easy-graft CRYSTAL

# easy-graft CLASS



Исследование, проведенное на черепах кроликов, показывает, что easy-graft CLASSIC и easy-graft CRYSTAL способны поддерживать объем и образование новой кости под физиологическим давлением.

Процент формирования новой кости был выше при использовании easy-graft CLASSIC, обеспечивающего больше пространства для роста собственной костей при резорбировании материала.

С другой стороны объем был лучше сохранен с помощью easy-graft CRYSTAL.

Если установка имплантата планируется более, чем через 6 месяцев после проведения костной пластики, рекомендуется использовать easy-graft CRYSTAL, чтобы обеспечить лучшее сохранение объема

1. Valdivia-Gandur I., Engelke W., Beltrán V., Borie E., Fuentes R., Manzanares-Céspedes M.C., Novel use of cranial epidural space in rabbits as an animal model to investigate bone volume augmentation potential of different bone graft substitutes, Head & Face Medicine, 2016.

# Имплантация

---

## Когда?

В протоколе лечения с использованием *easy-graft* CRYSTAL, имплантация рекомендуется через **6 месяцев**, если за один раз было введено 0,4 мл. материала. При введении более 0,4 мл материала *easy-graft* CRYSTAL рекомендуется подождать не менее 6 месяцев до имплантации. Общие рекомендации относительно сроков имплантации имеют ориентировочный характер. При выборе времени постановки имплантата учитываются индивидуальные особенности (возраст пациента, объем дефекта, состояние ротовой полости). Сроки имплантации могут варьироваться в зависимости от протокола лечения.

## Видимость гранул

*easy-graft* CRYSTAL бифазный частично резорбируемый материал, гранулы сохраняются, интегрируясь в твердые ткани.

*easy-graft* CLASSIC полностью резорбируемый материал. По сравнению с материалами, произведенными из бычьей кости, которые выглядят как собственная кость, эти гранулы хорошо видны при раскрытии места операции. Интегрированные гранулы не надо удалять, они могут оставаться в контакте с поверхностью имплантата.

См. Клиническую сводку: Schmidlin et al. для получения дополнительной информации - стр. 36.



# Клинический случай

Доктор Минас Левентис (Великобритания)

Показания	Сохранение альвеолярного гребня
Пациент	Женщина, 23 года
Позиционирование	Верхняя челюсть, 15 зуб
Материал	GUIDOR <i>easy-graft</i> CLASSIC



Рис. 1 Верхняя челюсть, 15 зуб, глубокий кариес



Рис. 2 Сохранение гребня *easy-graft* CLASSIC, после атрауматичного удаления



Рис. 3 Ситуация через 4 месяца после операции, *easy-graft* CLASSIC хорошо интегрирован в новую кость.

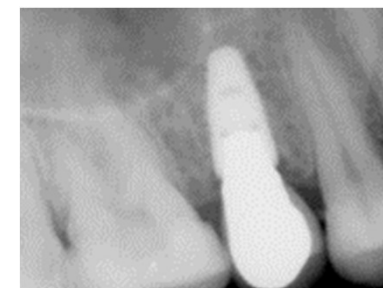


Рис. 4 Окончательная рентгенограмма через 16 месяцев после операции.

# Клинический случай

Доктор Минас Левентис (Великобритания)

Показания	Удаление зуба с одномоментной имплантацией
Пациент	Женщина, 45 лет
Позиционирование	Верхняя челюсть, центральный резец ( 11 зуб )
Материал	GUIDOR <i>easy-graft</i> CRYSTAL



Рис.1 Рентген , первоначальная ситуация



Рис. 2 Одномоментная имплантация .



Рис. 3 Временная ортопедическая конструкция .



Рис. 4 5 месяцев после операции, отличное сохранение формы альвеолярного отростка.

# Клинический случай

Доктор Антонио Флиши-Фернандес (Испания)

Показания	Открытый синус лифтинг
Пациент	Синус лифтинг, 36 зуб
Позиционирование	Верхняя челюсть, моляры
Материал	GUIDOR <i>easy-graft</i> CRYSTAL, GUIDOR <i>calc-i-oss</i> CRYSTAL



Рис.1 Открытый синус лифтинг с материалом *easy-graft* CRYSTAL.

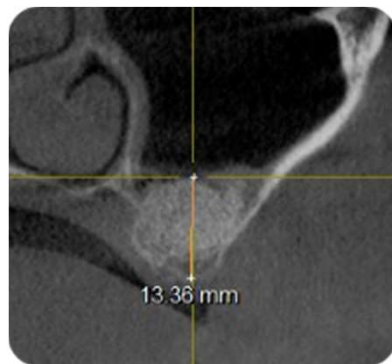


Рис. 2 Контрольный снимок через 6 месяцев.

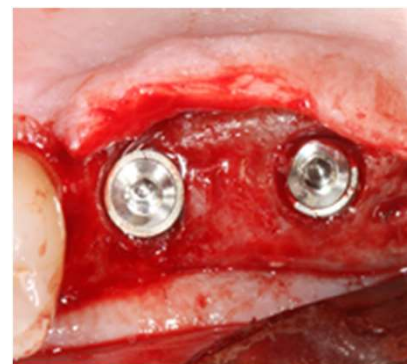


Рис. 3 Имплантация через 6 месяцев.

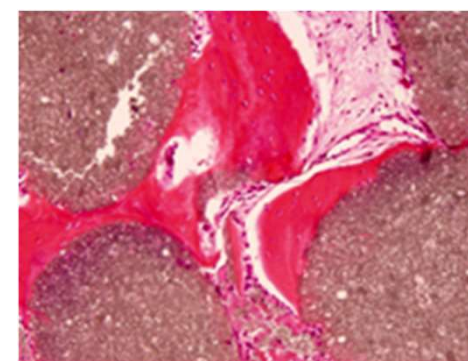




Рис. 4 Гистология, показывающая *easy-graft* CRYSTAL, встроенный в новообразованную кость.

# Ссылки на продукты

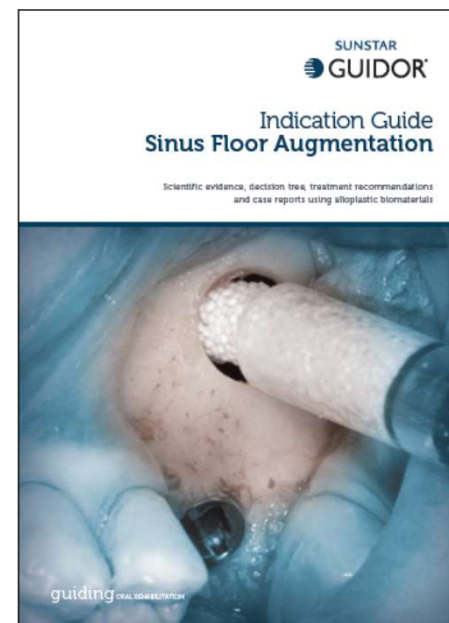
Product	<b>GUIDOR <i>easy-graft</i> CLASSIC</b>			
Reference no.	C11-012	C11-072	C11-002	
Units	3 x 0.15 ml	3 x 0.25 ml	3 x 0.4 ml	
Granule size	500–630 µm	500–1000 µm	500–1000 µm	Indications for use and material description
Material	Phase-pure β-tricalcium phosphate (>99%)			

Product	<b>GUIDOR <i>easy-graft</i> CRYSTAL</b>			
Reference no.	C15-012	C15-072	C15-002	
Units	3 x 0.15 ml	3 x 0.25 ml	3 x 0.4 ml	
Granule size	450–630 µm	450–1000 µm	450–1000 µm	Indications for use and material description
Material	Biphasic calcium phosphate (60% hydroxyapatite / 40% β-TCP)			



# Методические пособия

Учебный материал выхожен на сайте [www.guidor.com](http://www.guidor.com).



GUIDOR, *easy-graft* и BioLinker являются зарегистрированными товарными знаками Sunstar Suisse S.A. в США и других странах. CE 0297 Медицинское устройство класса III



Перед использованием внимательно прочитайте инструкции по использованию (IFU).  
Отсканируйте QR-код.

Для использования дистрибьюторов Sunstar

# Часто задаваемые вопросы

---

## СВОЙСТВА МАТЕРИАЛА

### **Какое сырье используется для производства GUIDOR *easy-graft*?**

GUIDOR *easy-graft* – это синтетические материалы, изготовленные из минерального сырья. Они не содержат никаких веществ животного или человеческого происхождения.

### **В чем разница между *easy-graft CLASSIC* и *easy-graft CRYSTAL*?**

GUIDOR *easy-graft CLASSIC* содержит чистый  $\beta$ -трикальцийфосфат ( $\beta$ -TCP) и полностью резорбируется.

GUIDOR *easy-graft CRYSTAL* содержит двухфазный фосфат кальция (60% гидроксиапатита, 40%  $\beta$ -TCP). Он частично резорбируется, гидроксиапатит остается встроенным в новую кость.

### ***Easy-graft CLASSIC* или *easy-graft CRYSTAL* – Как определить, какой материал подходит для конкретного случая?**

Оба материала одобрены для идентичных показаний. Тема выбора материала - это вопрос предпочтения врача и хирургического планирования. См. Хронометраж / постановка зубного имплантата.

### **Существуют ли два типа гранул (HA и $\beta$ -TCP) в *easy-graft CRYSTAL*?**

Нет. Каждая отдельная гранула состоит из соединения 60% гидроксиапатита и 40%  $\beta$ -TCP.

# Часто задаваемые вопросы

---

## Применение

**Для приготовления материала *easy-graft* как долго гранулы должны быть в контакте с растворителем BioLinker®?**

Гранулы должны быть полностью увлажнены растворителем BioLinker. В случае неполного смачивания гранул полное смачивание может быть достигнуто перемещением назад и вперед плунжера и пробки 1-3 раза.

**Нужно ли заполнять дефект с избытком?**

Излишнее наполнение дефекта материалом не рекомендуется

**Следует ли уплотнять материал в дефекте?**

Материалы GUIDOR *easy-graft* должны хорошо быть уплотнены в дефекте до того, как материал затвердеет.

Опытные стоматологи, работающие с материалами *easy-graft*, используют плоские гладилки или плунжер из шприца. На больших площадях материал должен быть уплотнен кусочком марли (пропитанным физиологическим раствором) в течении 10-30 секунд

# Часто задаваемые вопросы

---

## **Могут ли материалы *easy-graft* быть использованы в сочетании с дентальной мембраной?**

Да, решение принимает врач.

## **В каких случаях следует использовать мембрану?**

Материал *easy-graft* стабилен и не требуют мембраны для удержания в небольших дефектах имеющих 3 или 4 стенки. Плоские, невогнутые дефекты (с ограниченным количеством стенок) и дефекты критического размера могут требовать дополнительной поддержки в виде барьерной мембраны. Барьерная мембрана также может быть полезной в местах, где толщина полученных надкостничных лоскутов недостаточна для предотвращения прорастания мягких тканей.

## **Могут ли GUIDOR *easy-graft* в шприце смешивать с аутогенными заменителями костной ткани ?**

Нет, смешивание продуктов GUIDOR *easy-graft* с фрагментами аутогенной кости или иными остеозамещающими материалами заставит его преждевременно затвердеть или помешает его отверждению в дефекте . Это означает, что продукты *easy-graft* потеряют свои уникальные свойства.

Однако продукты GUIDOR *easy-graft* можно использоваться в сочетании с аутогенной костью, например, в качестве защиты от резорбции для аутогенных костных трансплантатов или других заменителей костного трансплантата. Но костные стружки не следует смешивать с материалом в шприце.



# Часто задаваемые вопросы

---

## **Могут ли продукты GUIDOR *easy-graft* использоваться с приготовленными протеинами, такими как BMP-2 и Enamel matrix?**

Смешивание с приготовленными протеинами может привести к преждевременному отверждению. Сочетание GUIDOR *easy-graft* и активных биологических факторов в дефекте не было клинически изучено.

## **Можно ли использовать GUIDOR *easy-graft* в сочетании с антибиотиками?**

Ответственность за использование антибиотиков несет врач. Взаимодействие между антибиотиками и продуктами *easy-graft* GUIDOR неизвестно и не ожидается.

## **Обладает ли GUIDOR *easy-graft* адгезией к поверхности кости?**

Нет. Материалы GUIDOR *easy-graft* не обладают адгезией к поверхности кости и не содержат адгезивов. Гранулы прилипают друг к другу и образуют пластичную массу благодаря покрытию PLGA (“липкие гранулы”).

## **Могут ли продукты GUIDOR *easy-graft* быть раздроблены после того как затвердеют?**

Дробление не рекомендуется. Вращательные силы могут вызвать потерю стабильности материала в дефекте, что подвергнет опасности процесс регенерации кости. Лишний материал должен удаляться инструментом до его затвердения.

# Часто задаваемые вопросы

---

## Показания

### **Нужно ли покрывать материал мягкими тканями после заполнения лунки ?**

Нет, материал будет оставаться на месте без покрытия мягкими тканями. Поверхность материала должна быть хорошо уплотнена во время помещения в лунку. В зависимости от формы лунки после удаления могут быть использованы крестообразные швы для соединения краев. Подробная информация описана в руководстве по Sunstar GUIDOR для сохранения альвеолярного отростка

### **Когда можно установить имплантата после заполнения лунки удаленного зуба материалами GUIDOR® *easy-graft* ?**

Материалы GUIDOR *easy-graft* являются остеокондуктивными и остеотропными материалами. Время установки имплантата необходимо рассчитывать, исходя из вида материала. Невозможно дать точный ответ т.к. регенерация кости зависит от анатомических и физиологических характеристик области экстракции зуба. Сроки установки имплантата являются частью общего протокола лечения.

# Часто задаваемые вопросы

---

## **Могут ли материалы GUIDOR *easy-graft* использоваться для фиксации имплантатов без первичной стабильности?**

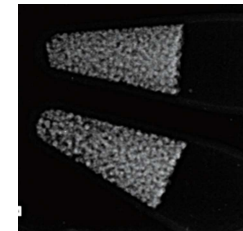
Нет, имплантаты должны быть установлен в кость с обеспечением первичной стабильности. GUIDOR *easy-graft* можно использовать для заполнения дефекта вокруг имплантатов, установленных в кость.

## **Насколько атрофированный альвеолярный гребень можно восстановить с помощью материалов GUIDOR *easy-graft* ?**

Альвеолярный отросток должен быть заполнен только при использовании соответствующих технологий (расщепление гребня альвеолярного отростка, distraction, расширение кости и другие отработанные методики внесения остеозамещающих материалов). Допустимый уровень горизонтального и вертикального заполнения зависит, прежде всего от выбранного метода. Простое размещение остеозамещающего материала на поверхности кортикальной кости не является подходящим методом для получения объема кости, который требуется для установки имплантата.

## **Являются ли материалы GUIDOR® *easy-graft* рентгенконтрастными?**

Да, *easy-graft* CLASSIC and *easy-graft* CRYSTAL являются рентгенконтрастными.



## **Как долго материалы GUIDOR® *easy-graft* остаются стабильными в организме человека?**

Склеивание гранул обеспечивается за счет оболочки PLGA. Это покрытие резорбируется в течении 3-6 недель. В этот период прочность материала постепенно уменьшается.

# Часто задаваемые вопросы

---

**Изменяется ли за время лечения объем материала GUIDOR® *easy-graft* , помещенного в дефект?**

Материалы GUIDOR® *easy-graft* в первые несколько часов увеличиваются в объеме за счет абсорбции воды гранулы набухают.

**После заполнения дефекта материалом GUIDOR® *easy-graft* отдельные гранулы могут выпадать в течении первых дней. Что это значит ?**

Выпадение отдельных гранул из места операции иногда наблюдается и не является свидетельством негативного результата операции. Однако, гранулы могут выпадать и в результате инфицирования, поэтому пациент должен находиться под постоянным контролем лечащего врача.



---

Manufacturer :  
Degradable Solutions AG  
A Company of the Sunstar Group  
Wagistrasse 23  
8952 Schlieren/Zurich  
Switzerland

Company :  
Sunstar Europe SA  
Route de Pallatex 11  
1163 Etoy  
Switzerland

For more information, please visit  
[www.guidor.com](http://www.guidor.com) or contact our local affiliate



 0297 Medical device Class III

GUIDOR, *easy-graft*, BioLinker and *calc-i-oss* are registered trademarks of Sunstar Suisse S.A. in the USA and in other countries.

