

Cytrans™ Granules

SYNTHETIC BONE GRAFT MATERIAL

INDICATIONS FOR USE

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Elevation of the maxillary sinus floor.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS

- Do not re-use 
- Do not re-sterilize 

PRECAUTIONS

- Precautions for use (care must be taken during use for the following patients)
 - Patients with a history of hypersensitivity to drugs, foods, accessories, chemicals, etc.
 - Patients on dialysis
 - Patients with blood disorder(s)
 - Patients with abnormal bone target hormone metabolism
 - Patients with abnormalities in calcium metabolism system organs such as kidney and digestive organs
 - Patients suspected of having a collagen disease
 - Patients on steroids
 - Diabetic patients who have not been treated or improved/stabilized by medication
 - Patients with fever and other infectious diseases
 - Patients with immunodeficiency
 - Patients with serious complications (heart disease)
 - Patients undergoing or have a history of radiation therapy
 - Patients being treated with or with a history of bisphosphonates
 - Patients with uncontrolled hypertension / hypotension
 - Patients with hyperthyroidism
 - Patients with liver damage or abnormal liver function tests
 - Patients with history of rheumatic fever
 - Asthma patients
- Additional basic precautions
 - Sufficient care should be taken when mixing with artificial bone of a different brand, as safety and efficacy have not been confirmed.
 - When suturing, the device is covered with gingival flap completely, and pay attention to infection.
 - When using this device, if there is lesion tissue containing infective granulation in the affected area, remove it completely before use.
 - Stabilize the graft site with a membrane or periosteum so that it does not collapse.
 - When using this device, handle it with sterilized instruments to avoid contamination and infection. At the same time, the material should be mixed with patient blood or sterile saline and care should be taken not to touch the affected area with unsterilized material.
 - Since this product is a sterilized product, it should be used immediately after opening the container and should be used only once.
 - Do not use for purposes other than those stated in [Indication for use].
 - Follow-up visits should be scheduled in a manner to avoid post-operative infection of the site.
 - Avoidance of early plaque control to avoid dislodging of the product.
 - Consider the use of a systemic antibiotic in those patients who may have reduced healing capacity.
- Defects and adverse events
 - Other adverse events
 - Swelling of the cheeks
 - Movement of the device
 - Postoperative infection
- Use for pregnant women, parturient women, lactating women, and young children, etc. Do not use for pregnant and lactating patients and patients who may be pregnant.

DIRECTIONS FOR USE

- Prior to use of the product, establish the status of the application site by periapical radiograph, dental CT or panoramic radiograph to determine whether or not mixing with autogenous bone is necessary, and to select the granule size and determine the quantity desired/required.
- Check for any damage in packaging materials and confirm the product size.
- Open the packaging and remove the product aseptically. The product can be mixed with the patient's blood or sterile saline to facilitate maneuverability during filling.
- Wash the application site with sterile saline, remove excess moisture and blood, and fill with the product. To avoid infection through contamination, ensure that the product does not come into contact with saliva during the filling process. Refer to the following table when applying the product to the bone defect site.

Application	Method
When filling a site where there is a bone defect	Fill the site of the bone defect with the product, ensuring not to damage the bone surface or periodontal tissue.
When filling the site with an exposed implant	Fill with the product so that the exposed part of the implant is covered.
When filling the surrounding area at the immediate implant placement	Place implant and then fill in gaps. During this process, ensure that the implant has been initially fixed. The non-loading period for the implant (period until the implant and the bone is attached) is at least six months. However, if the amount or quality of the bone is deemed to be insufficient, the non-loading period is extended. For sinus floor augmentation, the minimum bone thickness required is at least 3.7 mm ¹⁾ . Surgery is suspended if the mucous membrane of the maxillary sinus is perforated. ¹⁾ Kudoh K, Fukuda N, Kasugai S, Tachikawa N, Koyano K, Matsushita Y, et al. Maxillary sinus floor augmentation using low crystalline carbonate apatite granules with simultaneous implant installation: first-in-human clinical trial. J Oral Maxillofac Surg 2019;77:985.e1-11.
When bone augmentation is required prior to implant placement (two-stage reconstruction)	Identify the gap at the site where bone augmentation is required and fill it with the appropriate amount. The waiting period for the implant (period after the bone is filled before the implant can be placed) is at least six months. However, if the amount or quality of the bone is deemed to be insufficient, the waiting period is extended. For sinus floor augmentation, the minimum bone thickness required prior to surgery is 1 mm. Surgery is suspended if the mucous membrane of the maxillary sinus is perforated.

- Make sure that there is adequate blood supply to the site to facilitate healing e.g. intramarrow penetration/decoration.
- Close the wound with sutures after filling.
- If the surrounding area is filled at the same time as implant placement, confirm that there has been a sufficient healing period with a periapical radiograph, dental CT or panoramic radiograph
- If bone augmentation is required prior to implant placement (two-stage reconstruction), confirm that there has been a sufficient healing period with a dental CT or panoramic X-ray, etc. before proceeding with implant placement.

STORAGE AND HANDLING

- Storage method
 - Store at room temperature away from heat, moisture and direct sunlight. Ensure appropriate storage and management to prevent persons other than dental professionals from coming into contact with the product.
- Period of Use
 - This product is for single use only and should be disposed of after each single treatment of a single patient. If mixed with patient blood, the discarded material is considered biohazardous waste.
- Expiration
 - The product should be used by the expiry date indicated on the packaging".
*For example, "EXP. 2020-02" means the expiry date is February 2020.

PACKAGE

Package sizes	0.25 g	0.5 g	2 g
Sizes (Granule sizes)			
S (0.3~0.6 mm)	+	+	
M (0.6~1.0 mm)	+	+	+
L (1.0~2.0 mm)		+	+
+ = pack sizes available			

Cauton: U.S. Federal Law restricts the device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Ver. 2503-004

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by
GC BIOMATERIALS
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
1-866-563-7339

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

Cytrans™ Granules

BAHAN BONE GRAFT SINTETIS

INDIKASI

- Augmentasi atau perawatan rekonstruktif dari ridge alveolar.
- Mengisi defek periodontal.
- Mengisi defek setelah reseksi akar, apikoektomi, dan cystektomi.
- Mengisi soket ekstraksi untuk memperkuat pemeliharaan ridge alveolar.
- Elevasi dasar sinus maksila.
- Mengisi defek periodontal bersama dengan produk yang ditujukan untuk Regenerasi Jaringan Terpandu (GTR) dan Regenerasi Tulang Terpandu (GBR).
- Mengisi defek peri-implan bersama dengan produk yang ditujukan untuk Regenerasi Tulang Terpandu (GBR).

KONTRAINDIKASI

- Jangan digunakan kembali 
- Jangan disterilisasi ulang 

PERINGATAN

- Peringatan untuk penggunaan (perhatian harus diambil selama penggunaan untuk pasien berikut)
 - Pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap obat-obatan, makanan, aksesor, bahan kimia, dll.
 - Pasien yang menjalani dialisis
 - Pasien dengan gangguan darah
 - Pasien dengan metabolisme hormon target tulang yang abnormal
 - Pasien dengan kelainan dalam metabolisme sistem organ kalsium seperti ginjal dan organ pencernaan
 - Pasien yang dicurigai menderita penyakit kolagen
 - Pasien yang menggunakan steroid
 - Pasien diabetes yang belum diobati atau belum membaik/stabil dengan pengobatan
 - Pasien demam dan penyakit infeksi lainnya
 - Pasien dengan imunodefisiensi
 - Pasien dengan komplikasi serius (penyakit jantung)
 - Pasien yang menjalani atau memiliki riwayat terapi radiasi
 - Pasien yang sedang atau pernah dirawat menggunakan bisfosfonat
 - Pasien dengan hipertensi/hipotensi yang tidak terkontrol
 - Pasien dengan hipertiroidisme
 - Pasien dengan kerusakan hati atau hasil tes fungsi hati yang abnormal
 - Pasien dengan riwayat demam rematik
 - Pasien asma
- Peringatan dasar tambahan
 - Perhatian yang cukup harus diambil saat mencampur dengan tulang buatan dari merek yang berbeda, karena keamanan dan efikasinya belum terkonfirmasi.
 - Saat menjahit, perangkat harus tertutup sepenuhnya dengan flap gingiva, dan perhatian harus diberikan pada infeksi.
 - Ketika menggunakan perangkat ini, jika ada jaringan lesi yang mengandung granulasi infektif di area yang terkena, hapus sepenuhnya sebelum digunakan.
 - Stabiliskan lokasi graft dengan membran atau periosteum agar tidak kolaps.
 - Saat menggunakan perangkat ini, tangani dengan alat yang disterilkan untuk menghindari kontaminasi dan infeksi. Pada saat yang sama, bahan harus dicampurkan dengan darah pasien atau saline steril dan perhatian harus diberikan untuk tidak menyentuh area yang terkena dengan bahan yang tidak disterilkan.
 - Karena produk ini adalah produk yang disterilkan, itu harus digunakan segera setelah membuka wadah dan hanya boleh digunakan sekali.
 - Jangan digunakan untuk tujuan lain selain yang tercantum dalam [Indikasi untuk digunakan].
 - Kunjungan tindak lanjut harus dijadwalkan sedemikian rupa untuk menghindari infeksi pasca operasi di lokasi tersebut.
 - Hindari kontrol plak awal untuk mencegah produk terlepas.
 - Pertimbangkan penggunaan antibiotik sistemik pada pasien yang mungkin memiliki kapasitas penyembuhan yang berkurang.
- Defek dan kejadian merugikan
 - Kejadian merugikan lainnya
 - Pembengkakan pipi
 - Pergerakan dari alat
 - Infeksi pasca operasi

- Penggunaan untuk wanita hamil, wanita yang sedang melahirkan, wanita menyusui, dan anak muda, dll.
Jangan digunakan untuk pasien hamil dan menyusui serta pasien yang mungkin hamil.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Sebelum menggunakan produk, tentukan status lokasi aplikasi melalui radiograf periapikal, CT, atau radiograf panoramik untuk mengetahui apakah pencampuran dengan tulang autogen diperlukan, dan untuk memilih ukuran granula serta menentukan jumlah yang diinginkan/diperlukan.
- Periksa apakah ada kerusakan pada kemasan dan konfirmasi ukuran produk.
- Buka kemasan dan keluarkan produk secara aseptik. Produk dapat dicampurkan dengan darah pasien atau saline steril untuk memudahkan manipulasi selama pengisian.
- Bersihkan lokasi aplikasi dengan saline steril, keringkan sisa kelembapan dan darah, lalu isi dengan produk tersebut. Untuk menghindari infeksi akibat kontaminasi, pastikan produk tidak bersentuhan dengan air liur selama proses pengisian. Rujuk ke tabel berikut saat menerapkan produk ke lokasi defek tulang.

Aplikasi	Metode
Ketika mengisi lokasi di mana terdapat defek tulang	Isi lokasi defek tulang dengan produk, pastikan tidak merusak permukaan tulang atau jaringan periodontal.
Ketika mengisi lokasi dengan implan yang terbuka	Isi dengan produk sehingga bagian implan yang terbuka tertutup.
Ketika mengisi area sekitar pada penempatan immediate implan	Tempatkan implan dan kemudian isi celah yang ada. Selama proses ini, pastikan bahwa implan telah dipasang dengan baik. Periode non-loading untuk implan (periode hingga implan dan tulang menyatu) adalah setidaknya enam bulan. Namun, jika jumlah atau kualitas tulang dianggap tidak mencukupi, periode non-loading akan diperpanjang. Untuk augmentasi dasar sinus, ketebalan tulang minimum yang diperlukan adalah setidaknya 3,7 mm ¹⁾ . Operasi ditunda jika membran mukosa sinus maksila perforasi. ¹⁾ Kudoh K, Fukuda N, Kasugai S, Tachikawa N, Koyano K, Matsushita Y, et al. Maxillary sinus floor augmentation using low crystalline carbonate apatite granules with simultaneous implant installation: first-in-human clinical trial. J Oral Maxillofac Surg 2019;77:985.e1-11.
Ketika augmentasi tulang diperlukan sebelum penempatan implan (rekonstruksi dua tahap)	Identifikasi celah di lokasi di mana augmentasi tulang diperlukan dan isi dengan jumlah yang sesuai. Periode tunggu untuk implan (periode setelah tulang diisi sebelum implan dapat ditempatkan) adalah setidaknya enam bulan. Namun, jika jumlah atau kualitas tulang dianggap tidak mencukupi, periode tunggu akan diperpanjang. Untuk augmentasi dasar sinus, ketebalan tulang minimum yang diperlukan sebelum operasi adalah 1 mm. Operasi ditunda jika membran mukosa sinus maksila perforasi.

- Pastikan bahwa ada pasokan darah yang cukup ke lokasi untuk memfasilitasi penyembuhan, misalnya penetraasi *intramarrow/decoration*.
- Tutup luka dengan jahitan setelah pengisian.
- Jika area sekitar diisi bersamaan dengan penempatan implan, konfirmasi dengan radiograf periapikal, CT, atau radiograf panoramik bahwa telah ada periode penyembuhan yang cukup.
- Jika augmentasi tulang diperlukan sebelum penempatan implan (rekonstruksi dua tahap), konfirmasi dengan CT atau X-ray panoramik, dll. bahwa telah ada periode penyembuhan yang cukup sebelum melanjutkan penempatan implan.

PENYIMPANAN DAN PENANGANAN

- Metode Penyimpanan
 - Simpan pada suhu ruang, jauh dari panas, kelembapan, dan sinar matahari langsung. Pastikan penyimpanan dan pengelolaan yang tepat untuk mencegah orang yang bukan profesional gigi menyentuh produk.
- Periode Penggunaan
 - Produk ini hanya untuk digunakan sekali dan harus dibuang setelah setiap perawatam pada satu pasien. Jika dicampur dengan darah pasien, material yang dibuang dianggap sebagai limbah berbahaya.

KEMASAN

Ukuran Kemasan	0.25 g	0.5 g	2 g
Ukuran (Ukuran Granule)			
S (0.3~0.6 mm)	+	+	
M (0.6~1.0 mm)	+	+	+
L (1.0~2.0 mm)		+	+
+ = pack sizes available			

Ver. 2503-004

Cytrans™ Granules

VẬT LIỆU GHEP XƯƠNG TỔNG HỢP

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

- Tăng cường hoặc điều trị tái tạo vùng xương ổ răng.
- Lấp đầy các khuyết nha chu.
- Lấp đầy các khuyết sau khi cắt bỏ chân răng, phẫu thuật cắt đỉnh chóp răng và u nang.
- Lấp đầy các ổ răng sau khi nhổ để duy trì xương ổ răng.
- Nâng sàn xoang hàm trên.
- Lấp đầy các khuyết/ khuyết tật nha chu.
- Lấp đầy các khuyết tật quanh trụ implant kết hợp với các sản phẩm tái tạo xương có hướng dẫn (GBR).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không tái sử dụng 
- Không tiết trùng lại 

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi sử dụng (cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân sau đây)
 - Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc, thực phẩm, phụ kiện, hóa chất, v.v.
 - Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo
 - Bệnh nhân có rối loạn đông máu
 - Bệnh nhân có bất thường về chuyển hóa hormone tác động đến xương
 - Bệnh nhân có bất thường trong hệ thống chuyển hóa canxi ở các cơ quan như thận và hệ tiêu hóa
 - Bệnh nhân nghi ngờ mắc bệnh collagen
 - Bệnh nhân đang dùng steroid
 - Bệnh nhân tiểu đường chưa được điều trị hoặc chưa cải thiện/ổn định bằng thuốc
 - Bệnh nhân sốt và các bệnh truyền nhiễm khác
 - Bệnh nhân suy giảm miễn dịch
 - Bệnh nhân có biến chứng nghiêm trọng (bệnh tim)
 - Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử xạ trị
 - Bệnh nhân đang được điều trị bằng hoặc có tiền sử dùng bisphosphonate
 - Bệnh nhân bị cao huyết áp hoặc hạ huyết áp không kiểm soát
 - Bệnh nhân cường giáp
 - Bệnh nhân bị tổn thương gan hoặc chức năng gan bất thường
 - Bệnh nhân có tiền sử thấp khớp cấp
 - Bệnh nhân hen suyễn
- Biện pháp phòng ngừa bổ sung
 - Cần thận trọng khi trộn với xương nhân tạo của thương hiệu khác vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác nhận.
 - Khi khâu, vật liệu phải được phủ hoàn toàn bằng vật nướu và cần chú ý đến nguy cơ nhiễm trùng.
 - Nếu có mô tổn thương chứa hạt viêm nhiễm trong vùng bị ảnh hưởng, phải loại bỏ hoàn toàn trước khi sử dụng thiết bị.
 - Ở ghép nên được cố định bằng màng hoặc màng xương để tránh bị sụp đổ.
 - Khi sử dụng thiết bị, phải thao tác với dụng cụ đã được tiết trùng để tránh nhiễm trùng. Vật liệu nên được trộn với máu bệnh nhân hoặc dung dịch nước muối sinh lý vô trùng và tránh va chạm vào vùng bị tổn thương bằng vật liệu chưa tiết trùng.
 - Vì sản phẩm này là sản phẩm đã khử trùng nên phải sử dụng ngay sau khi mở hộp và chỉ sử dụng một lần.
 - Không sử dụng sản phẩm cho các mục đích khác ngoài các chỉ định đã nêu.
 - Cần lên lịch tái khám hợp lý để tránh nhiễm trùng sau phẫu thuật.
 - Thực hiện kiểm soát mảng bám sớm để không làm bong vật liệu.
 - Cần nhắc sử dụng kháng sinh toàn thân cho bệnh nhân có khả năng lành thương kém.

- Biến chứng và tác dụng phụ
 - Các tác dụng phụ khác
 - Sưng má
 - Dịch chuyển thiết bị
 - Nhiễm trùng sau phẫu thuật

- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.
Không sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú và trẻ nhỏ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Trước khi sử dụng, xác định tình trạng vị trí ứng dụng bằng chụp phim X-quang quanh chóp, CT hoặc phim toàn cảnh để đánh giá cổ căn trộn với xương tự thân không, chọn kích thước hạt và xác định lượng sản phẩm cần thiết.
- Kiểm tra xem bao bì có bị hư hỏng không và xác nhận kích thước sản phẩm.
- Mở bao bì và lấy sản phẩm ra trong điều kiện vô trùng. Sản phẩm có thể được trộn với máu bệnh nhân hoặc dung dịch nước muối sinh lý vô trùng để dùng cho thao tác hơn khi lắp đặt.
- Làm sạch vị trí cần phẫu thuật bằng nước muối sinh lý vô trùng, loại bỏ độ ẩm và máu dư thừa, sau đó lắp đầy bằng sản phẩm. Để tránh nhiễm trùng do nhiễm bẩn, cần đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước bọt trong quá trình thao tác. Ứng dụng và phương pháp thực hiện.

Ứng dụng	Phương pháp
Khi lắp đầy một vị trí có khuyết xương	Lấp đầy vị trí khuyết xương bằng sản phẩm, đảm bảo không làm tổn thương bề mặt xương hoặc mô nha chu.
Khi lắp đầy vị trí có trụ implant bị lộ	Lấp đầy bằng sản phẩm để che phủ phần trụ implant bị lộ
Khi lắp đầy khu vực xung quanh implant qua trình đặt implant tức thì	Đặt implant trước, sau đó lấp đầy các khoảng trống. Trong quá trình này, cần đảm bảo implant đã được cố định ban đầu. Thời gian không chịu tải (thời gian từ khi đặt implant đến khi xương gắn kết) tối thiểu là 6 tháng. Nếu lượng hoặc chất lượng xương không đủ, thời gian không chịu tải sẽ kéo dài. Đối với nang sản xoang, độ dày xương tối thiểu cần thiết trước phẫu thuật là 3.7 mm ¹⁾ . Phẫu thuật sẽ bị hoãn nếu màng niêm mạc xoang hàm bị thủng. Chú thích: ¹⁾ Kudoh K, Fukuda N, Kasugai S, Tachikawa N, Koyano K, Matsushita Y, và cộng sự. Phẫu thuật tăng cường sản xoang hàm trên bằng hạt apatit cacbonat tinh thể thấp với việc lắp đặt mô cấy đồng thời: thử nghiệm lâm sàng đầu tiên trên người. J Oral Maxillofac Surg 2019;77:985.e1-11.
Khi cần ghép xương trước khi đặt implant (tái tạo hai giai đoạn)	Xác định khoảng trống tại vị trí cần ghép xương và lấp đầy với lượng vật liệu phù hợp. Thời gian chờ trước khi đặt implant (tính từ khi xương được lấp đầy đến khi có thể đặt được implant) tối thiểu là 6 tháng. Nếu lượng hoặc chất lượng xương không đủ, thời gian chờ sẽ được kéo dài. Đối với nang sản xoang, độ dày xương tối thiểu trước phẫu thuật là 1 mm. Phẫu thuật sẽ bị hoãn nếu màng niêm mạc xoang hàm bị thủng.

- Đảm bảo có đủ nguồn cung cấp máu đến vị trí phẫu thuật để hỗ trợ quá trình lành thương (ví dụ như: cải thiện thẩm thấu/ tạo vi lỗ trong xương).
- Khâu vết thương lại bằng chỉ sau khi trám.
- Nếu vùng xung quanh được lấp đầy cùng lúc với quá trình đặt implant, cần xác nhận đã có đủ thời gian lành thương bằng phim X-quang quanh chóp, CT hoặc phim toàn cảnh.
- Nếu cần tăng cường xương trước khi đặt mô cấy (tái tạo trong hai giai đoạn), hãy xác nhận rằng đã có đủ thời gian lành vết thương bằng cách chụp CT răng hoặc chụp X-quang toàn cảnh, v.v. trước khi tiến hành đặt mô cấy.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

- Phương pháp bảo quản
 - Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh xa nhiệt độ cao, độ ẩm và ánh nắng trực tiếp. Đảm bảo việc bảo quản và quản lý phù hợp để tránh những người không phải chuyên gia nha khoa tiếp xúc với sản phẩm.
- Thời hạn sử dụng
 - Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần và phải được thải bỏ sau mỗi lần điều trị cho một bệnh nhân. Nếu có trộn lẫn với máu của bệnh nhân, vật liệu bị thải bỏ được coi là chất thải nguy hại sinh học.

- Ngày hết hạn
 - Sản phẩm phải được sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên bao bì".
*Ví dụ: "EXP. 2020-02" có nghĩa là ngày hết hạn là tháng 2 năm 2020.

ĐÓNG GÓI

Kích thước đóng gói	0.25 g	0.5 g	2 g
Kích thước vật liệu			
S (0.3~0.6 mm)	+	+	
M (0.6~1.0 mm)	+	+	+
L (1.0~2.0 mm)		+	+
+ : kích thước đóng gói này có sẵn			

Phiên bản: 2503-004