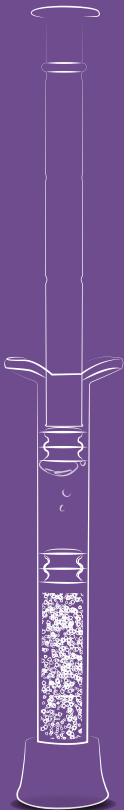


MIS<sup>®</sup>  
**4MATRIX™**  
Bone Graft Cement



### INSTRUCCIONES DE USO

4MATRIX es un cemento para injertos óseos compuesto de sulfato cálcico bifásico e hidroxiapatita. Por favor lea la circular en su totalidad antes de llevar a cabo el procedimiento. Este dispositivo es para la venta por, o con la orden de un médico, o profesional acreditado.

### COMPOSICIÓN

Cada inyector contiene sulfato cálcico bifásico extra puro para uso médico, gránulos de hidroxiapatita y solución salina fisiológica.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

4MATRIX es un cemento compuesto para injertos, sintético, osteoconductor constituido de sulfato cálcico bifásico y gránulos de hidroxiapatita. 4MATRIX funciona como un andamio para la osteoregeneración en procedimientos dentales, y se utiliza para rellenar, aumentar o reconstruir defectos óseos en la región oral y maxilofacial.

### ESTERILIZACIÓN

La esterilización de 4MATRIX se lleva a cabo usando rayos gama.

### INDICACIONES DE USO

4MATRIX es un cemento para injertos óseos sintético, osteoconductor compuesto de hidroxiapatita y sulfato cálcico bifásico en forma de polvo granulado, y se utiliza para rellenar, aumentar o reconstruir defectos periodontales u óseos en la región oral y maxilofacial.

Ejemplos de aplicaciones clínicas:

- Elevación del seno maxilar
- Defectos óseos periodontales
- Dehiscencia; fenestraciones
- Aumento del reborde alveolar
- Defecto horizontal (y ensanchamiento de la cresta)
- Relleno de defectos óseos previo a la colocación de implantes
- Relleno de cavidades quísticas.

### CONTRAINDICACIONES

- Se deberían considerar las contraindicaciones habituales en cirugía oral y maxilofacial con otros materiales de implante.
- La falta de capacitación adecuada del profesional médico es un riesgo importante para el éxito del procedimiento de implante.

### CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA

Infección aguda o crónica activa en el sitio del implante.

### CONTRAINDICACIÓN RELATIVA

- Trastorno grave del metabolismo óseo
- Enfermedades óseas graves de etiología endócrina
- Diabetes Mellitus grave o difícil de controlar
- Insuficiencia renal grave, enfermedad hepática grave
- Deficiencia vascular en el sitio del implante
- Terapia inmunodepresora y de radiación
- Tratamiento en curso con glucocorticoides, mineralcorticoides y con agentes que afectan el metabolismo del calcio
- Tumores malignos
- Lactancia y embarazo
- Se desconoce el efecto en pacientes pediátricos.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El material es suministrado para un uso único. NO RE-ESTERILIZAR en caso que el envase primario (inyector) o el envase secundario (blíster despegable) estén defectuosos o parcialmente abiertos. En dichas circunstancias, no se debe utilizar 4MATRIX en la medida que ya no se puede garantizar la esterilidad del material.
- No usar si la temperatura del producto está por debajo de 10°C (50°F). Si se usa en condiciones de bajas temperaturas, aguarde hasta que el producto alcance la temperatura ambiente (temperaturas bajas lentifican la reacción de fijación del material)
- No se recomienda mezclar 4MATRIX con otros materiales para injertos óseos
- No se recomienda mezclar 4MATRIX con sangre
- La fecha de vencimiento está impresa en el blíster despegable y en el envase. No usar después de la fecha de vencimiento indicada
- 4MATRIX no posee fuerza mecánica suficiente para tolerar defectos de soporte de carga antes del crecimiento tisular interno. En los casos en donde el soporte de carga sea necesaria, se deben aplicar técnicas estándar de estabilización interna o externa para obtener una estabilización rígida en todos los planos
- 4MATRIX no debe usarse para estabilizar la colocación de tornillos
- 4MATRIX está indicado para ser usado por profesionales médicos familiarizados con los procedimientos de injerto óseo
- Las complicaciones posibles son las mismas que se pueden esperar de procedimientos de injerto óseo autógeno. Estas pueden incluir: infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda con osteomielitis, unión demorada, pérdida de reducción, fracaso de la fusión, pérdida del injerto óseo, protrusión ósea y/o dislocación del injerto, y complicaciones generales que pueden derivarse de la anestesia y/o de la intervención quirúrgica
- Las complicaciones específicas asociadas con el uso oral o dental son aquellas que pueden observarse habitualmente en procedimientos de injertos óseos y pueden incluir: sensibilidad dental, retracción gingival, desprendimiento del colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos, lesión del nervio.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 5°C (41°F) y 30°C (86°F). Evitar el contacto con fuentes de calor. No almacenar el producto en exposición a la luz solar directa.

## MANEJO

4MATRIX está disponible en forma de polvo granulado envasado dentro del inyector. El inyector está dividido en 2 compartimientos, uno contiene solución salina estéril líquida estándar (cloruro sódico al 0.9% inyectable) y el segundo contiene el polvo.

## IMPORTANTE

- Lea todos los pasos de las instrucciones (1-3) antes de usar 4MATRIX
- Recomendamos encarecidamente practicar antes de usar 4MATRIX por primera vez.

Al comienzo del procedimiento:

- Levantar el colgajo mucoperiostótico.
- Retirar el tejido blando no deseado de la superficie ósea expuesta.
- Preparar el área defectuosa para el procedimiento de aumento.

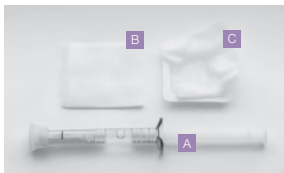
Se aconseja cubrir 4MATRIX con una barrera de membrana para la regeneración óptima del tejido.

Lea todos los pasos de las instrucciones (1-3) antes de usar 4MATRIX. Se recomienda que el tiempo transcurrido desde que se agregue solución salina a 4MATRIX no debería exceder de 3 minutos; de lo contrario el material perderá su maleabilidad.

## PASO PREPARATORIO

Antes de aplicar 4MATRIX, asegúrese de tener los artículos descritos:

- A. un inyector 4MATRIX estéril
- B. apósitos secos de gaza estéril
- C. apósitos secos de gaza estéril humedecidos con solución salina



Con el fin de obtener la saturación completa del polvo, es esencial golpear varias veces suavemente con sus dedos la tapa del inyector.

## PASO 1.

Sostenga firmemente la tapa del inyector y empuje el émbolo lentamente hacia la línea marcada en el inyector hasta sentir el máximo de resistencia (esto activará el material y lo preparará para la eyección).

**Nota:** Mientras está empujando el émbolo, aplique una presión suave.





## PASO 2.

Retire la tapa girando y tirando.



## PASO 3.

Continúe empujando el émbolo y eyecte el material en el sitio requerido.

**Nota:** La pasta debería estar en contacto directo con el hueso y rebosando ligeramente.



Después de eyectar el material en el sitio requerido:



Coloque un apósito de gaza seco sobre el material y presione firmemente



Retire la gaza y moldee ligeramente, si fuera necesario.



Presione sobre el sitio nuevamente con una gaza seca.



Coloque la gaza humedecida sobre el área tratada y déjala pasivamente por 2 minutos.



Retire la gaza y proceda con el recubrimiento del tejido blando y cierre de la herida.

## ATENCIÓN POST TRATAMIENTO

Puede colocarse un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas. Instrucciones apropiadas que incluyan, analgésico, antibiótico y régimen de cuidado en casa, deberían entregarse al paciente tras la intervención quirúrgica. Cuando 4MATRIX se utiliza para rellenar defectos óseos antes de la colocación del implante, permita que la zona cicatrice durante 3 a 6 meses antes de colocar el implante dental. Antes de la colocación del implante, la zona con el injerto debería ser evaluada para asegurar que el hueso ha cicatrizado de forma adecuada. Coloque el implante dental y el pilar según las indicaciones e instrucciones del sistema de implante/pilar dental que utilizara.

## PERFIL DE REABSORCIÓN

La reabsorción de 4MATRIX sigue la proporción de reabsorción de los dos componentes. El componente de sulfato de calcio bifásico se reabsorbe completamente en aproximadamente doce semanas. El componente hidroxiapatita se reabsorbe lentamente en el cuerpo y puede permanecer en la zona del injerto durante meses e incluso años.

## Explicación de símbolos:



Atención: Ver las instrucciones para el uso



Código de partida



No esterilizar



Sterilized using gamma irradiation



No usar si el envase está dañado



Fecha de fabricación (inclusive esterilización)



No re-usar



Usar antes de esta fecha



Número de catálogo



Limitación de temperatura

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen este producto para la venta por o por orden de un dentista o un médico.

**mis**<sup>®</sup>  
MAKE IT SIMPLE



Augma Biomaterials  
Alon Hatavor 20 St.,  
P.O.Box 3089 Caesarea Southern  
Industrial Park 3088900, Israel  
[www.augmabio.com](http://www.augmabio.com)

**Distributed by:**

MIS Implants Technologies Ltd.  
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,  
2015600, ISRAEL  
Website: [www.mis-implants.com](http://www.mis-implants.com)

**CE**  
0344



MedNet GmbH,  
Borkstrasse 10, 48163  
Münster, Germany