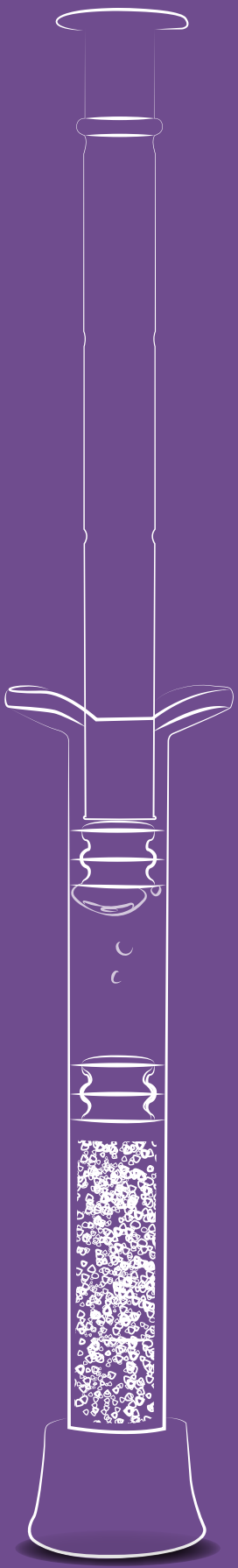
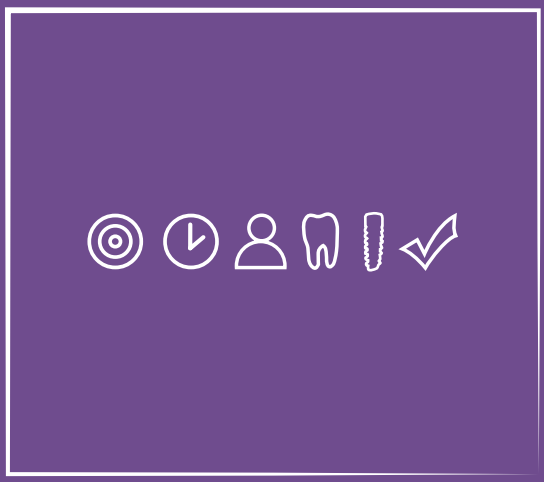
© MIS Corporation. All Rights Reserved.

MIS 4MATRIX™

Bone Graft Cement





English 4-9
Italian 10-15
Spanish 16-21
German 22-27
French 28-33
Portuguese 34-39
Russian 40-45
Hebrew 46-51

INSTRUCTIONS FOR USE

4MATRIX is a bone graft cement composed of biphasic Calcium Sulfate and Hydroxyapatite. Please read this entire circular before performing the procedure. This device is for sale by, or on the order of a physician, or licensed practitioner.

COMPOSITION

Each driver contains highly pure medical grade biphasic calcium sulfate, hydroxyapatite granules and physiological saline.

PRODUCT DESCRIPTION

4MATRIX is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules. 4MATRIX functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill, augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

STERILIZATION

4MATRIX sterilization is carried out using - gamma irradiation.

INDICATIONS FOR USE

4MATRIX is a synthetic osteoconductive, bone grafting cement composed of hydroxyapatite and biphasic calcium sulfate in granulated powder form, intended to fill, augment, or reconstruct periodontal or bony defects of the oral and maxillofacial region.

Examples of clinical applications:

▪ Sinus floor augmentation ▪ Periodontal bone defects ▪ Dehiscence; fenestrations ▪ Alveolar ridge augmentation ▪ Horizontal defect (and crest widening) ▪ Filling bony defects pre implant placement ▪ Filling of cyst cavities.

CONTRAINDICATIONS

▪ The customary contraindications in oral and maxillofacial surgery with other implant materials should be observed. ▪ Lack of adequate training of the practitioner is a major risk for the success of the implant procedure.

ABSOLUTE CONTRAINDICATION

Acute and chronic active infection at the site of the implant.

RELATIVE CONTRAINDICATION

▪ Serious disturbance of bone metabolism ▪ Serious bone diseases of endocrine etiology ▪ Severe or difficult to control diabetes mellitus ▪ Severe renal dysfunction, severe liver disease ▪ Vascular impairment at the implant site ▪ Immunosuppressive and radiation therapy ▪ Ongoing treatment with glucocorticoids, mineralocorticoids and with agents affecting calcium metabolism ▪ Malignancies ▪ Lactating and pregnancy ▪ Effect on pediatric patients is not known.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

▪ The material is supplied for one time use. DO NOT RE-STERILIZE in case of partially opened or defective primary packing (driver) or secondary packing (peel-off blister). Under these circumstances 4MATRIX must no longer be used since the sterility of the material is no longer ensured ▪ Do not use when the temperature of the product is below 10°C (50°F). If used in low temperatures, wait until the product restores room temperature (low temperatures will slow the setting reaction of the material) ▪ It is not recommended to mix 4MATRIX with other bone graft materials ▪ It is not recommended to mix 4MATRIX with blood. ▪ The expiration date is printed on the peel-off blister and on the package. Do not use after indicated expiry date ▪ 4MATRIX does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to tissue in-growth. In cases where load support is required, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes ▪ 4MATRIX must not be used to stabilize screw placement. ▪ 4MATRIX is intended for use by clinicians familiar with bone grafting procedures ▪ Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. These may include: superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery ▪ Complications specific to oral/dental use are those as may be typically observed for similar bone grafting procedures and may include: tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation, nerve injury.

STORAGE

Store at temperatures between 5°C (41°F) to 30°C (86°F). Avoid contact with a source of heat. Do not store the product in direct sunlight.

HANDLING

4MATRIX is available as granulated powder packed within a driver. The driver is separated into 2 compartments, one contains sterile standard saline liquid (0.9% Sodium Chloride for injection) and the second contains the powder.

IMPORTANT

- Read all steps of the instructions (1-3) before using 4MATRIX.
- We highly recommend practicing the use of 4MATRIX before first usage.

At the beginning of the procedure:

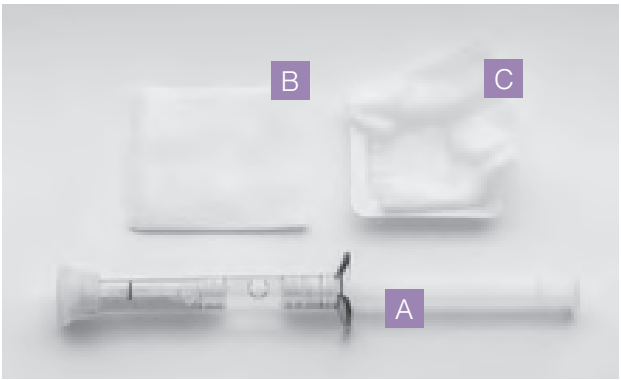
▪ Reflect the mucoperiostal flap. ▪ Remove the undesired soft tissue from the exposed bone surface. ▪ Prepare the defected area for augmentation procedure.

It is advisable to cover 4MATRIX with a membrane barrier for optimal tissue regeneration.

Read all instruction steps (1-3) before using 4MATRIX. It is recommended that the time elapsed from the introduction of saline into 4MATRIX should not exceed 3 minutes; otherwise the material will lose its pliability.

PREPARATION STEP

Before applying 4MATRIX, make sure you have the items described:
A. A sterile 4MATRIX driver
B. Dry sterile gauze pads
C. Sterile gauze pads moistened with sterile saline

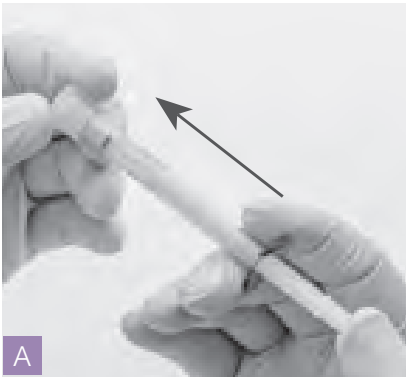


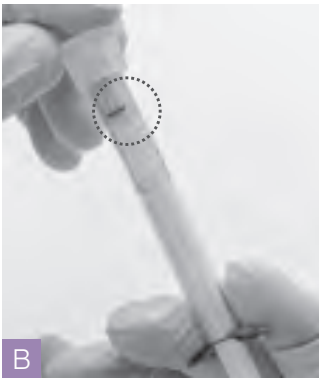
In order to achieve complete saturation of the powder, it is essential to flick the driver's cap gently a few times.

STEP 1.

Hold the driver's cap firmly and push the shaft slowly towards the line marked on the driver until you feel maximal resistance (this will activate the material and prepare it for ejection).

Note: While pushing the shaft, mild pressure is required.





STEP 2.

Remove the cap by twisting and pulling it out.

STEP 3.

Continue to push the shaft and eject the material into the required site.

Note: The paste should be in direct contact with the bone and slightly overfilled.

STEP BY STEP

After ejecting the material into the required site:

Place a dry gauze pad on the material and condense the material firmly for 3 seconds.

Remove the gauze and slightly shape, if required.

Press on the material once again with dry gauze.

Place the wetted gauze pad on the treated area and leave it passively for 2 minutes.

Remove the gauze and proceed with soft tissue coverage and wound closure.

POST TREATMENT CARE

A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks. Instructions that include an appropriate analgesic, antibiotic and home care regimen should be delivered to the patient after surgical intervention. When 4MATRIX is used for filling bony defects pre implant placement, let the site heal for 3 months to 6 months before dental implant placement. Prior to implant placement the grafted site must be evaluated to ensure that adequate bone healing has occurred. Place the dental implant and abutment according to the cleared indications and instructions for the dental implant/abutment system used.

RESORPTION PROFILE

The resorption of 4MATRIX follows the resorption rate of the two components. The biphasic calcium sulfate component is completely resorbed by approximately 12 weeks. The hydroxyapatite component is slowly resorbed in the body and may remain at the grafted site for months to years.

Key to codes used:

- Attention, see instructions for use
- Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- Do not re-use
- REF — Catalogue number
- LOT — Batch code
- STERILE R — Sterilized using gamma irradiation
- Date of manufacture (including sterilization)
- Use by date
- 30°c / 5°c — Temperature limitation

Caution: US federal law restricts this product for sale by or on the order of a dentist or physician.

CEMENTO PER INNESTO OSSEO

ISTRUZIONI PER L'USO

4MATRIX è un cemento per innesto osseo composto da solfato di calcio bifasico e idrossiapatite. Leggere attentamente questo foglietto illustrativo prima di effettuare la procedura. Il presente dispositivo è in vendita su richiesta o dietro prescrizione di un medico o uno specialista.

COMPOSIZIONE

Ogni applicatore contiene solfato di calcio, granuli di idrossiapatite e soluzione fisiologica altamente purificati di grado medicale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

4MATRIX è un cemento composito sintetico osteoconduttivo per innesto osseo, composto da solfato di calcio bifasico e granuli di idrossiapatite. 4MATRIX funge da impalcatura per la rigenerazione ossea nelle procedure odontoiatriche ed è destinato a riempire, aumentare o ricostruire i difetti ossei in sede maxillo-facciale e orale.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di 4MATRIX viene realizzata mediante irradiazione con raggi gamma.

INDICAZIONI D'USO

4MATRIX è un cemento composito sintetico osteoconduttivo per innesto osseo, composto da solfato di calcio bifasico e idrossiapatite sotto forma di polvere granulare, destinato a riempire, aumentare o ricostruire i difetti ossei o periodontali in sede maxillo-facciale e orale.

Esempi di applicazioni cliniche:

▪ Rialzo del pavimento del seno ▪ Difetti dell'osso periodontale ▪ Deiscenza; fenestrazioni ▪ Aumento di cresta alveolare ▪ Difetto orizzontale (e ampliamento della cresta) ▪ Riempimento di difetti prima dell'inserimento di impianti ▪ Riempimento di cavità cistiche

CONTROINDICAZIONI

▪ Si osserveranno le abituali controindicazioni relative alla chirurgia orale e maxillo-facciale con altri materiali da impianto. ▪ La mancanza di un'adeguata formazione del professionista è un rischio considerevole per il successo della procedura di impianto.

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Infezioni acute e croniche in corso nel sito di impianto.

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

▪ Gravi disturbi del metabolismo osseo ▪ Gravi malattie ossee di eziologia endocrina ▪ Diabete mellito grave o di difficile controllo ▪ Gravi disfunzioni renali, gravi malattie epatiche ▪ Vasculopatie nel sito di impianto ▪ Terapie immunosoppressive e radianti ▪ Trattamento continuativo con glucocorticoidi, mineralcorticoidi e con agenti che interessano il metabolismo del calcio ▪ Tumori maligni ▪ Allattamento e gravidanza ▪ L'effetto su pazienti pediatrici non è conosciuto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

▪ Il materiale fornito è monouso. NON RISTERILIZZARE in caso di confezione primaria (applicatore) o confezione secondaria (blister peel-off) difettose o parzialmente aperte. In queste circostanze 4MATRIX non deve più essere utilizzato in quanto la sterilità del materiale non è più garantita ▪ Non utilizzare quando la temperatura del prodotto ai 10°C (50°F). Se usato a basse temperature, attendere fino a che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente (le basse temperature rallentano la reazione di indurimento del materiale) ▪ Si raccomanda di non miscelare 4MATRIX con altri materiali per innesto osseo ▪ Si raccomanda di non miscelare 4MATRIX con sangue. ▪ La data di scadenza è stampata sul blister peel-off e sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.▪ 4MATRIX non possiede sufficiente forza meccanica per sostenere i difetti che supportano un carico prima della crescita di tessuto al suo interno. Nei casi in cui è richiesto il supporto di carichi, devono essere applicate le tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani. ▪ 4MATRIX non deve essere utilizzato per stabilizzare l'inserimento di una vite. ▪ 4MATRIX è destinato ad essere usato da specialisti che hanno familiarità con le procedure di innesto osseo. ▪ Le possibili complicanze sono le stesse che ci si aspetta nel caso di procedure di innesto osseo autogeno. Queste includono: infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, ritardo di consolidamento, riduzione inferiore all'innesto, fallimento del consolidamento, perdita di innesto osseo, protrusione o dislocazione dell'innesto, e complicazioni generali che possono derivare dall'anestesia e/o dalla chirurgia.▪ Le complicanze specifiche inerenti all'uso orale/odontoiatrico sono quelle che si possono tipicamente osservare per procedure similari di innesto osseo e includono: sensibilità dentale, recessione gengivale, desquamazione dei lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascessi, lesioni nervose.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Evitare il contatto con fonti di calore. Non conservare il prodotto alla luce solare diretta.

MANIPOLAZIONE

4MATRIX è disponibile sotto forma di polvere granulare contenuta in un applicatore. L'applicatore è diviso in 2 compartimenti, uno contiene soluzione fisiologica standard (cloruro di sodio iniettabile allo 0,9%) e il secondo contiene la polvere.

IMPORTANTE

▪ Prima di utilizzare 4MATRIX, leggere tutti i passi delle istruzioni (1-3). ▪ Consigliamo vivamente di far pratica nell'uso di 4MATRIX prima del primo utilizzo.

All'inizio della procedura:

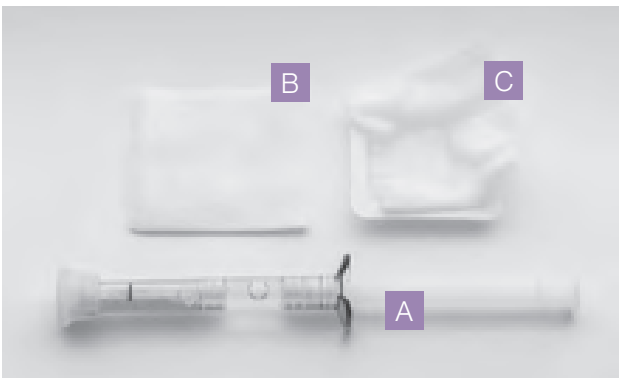
▪ Ribattere il lembo mucoperiosteo ▪ Rimuovere i tessuti molli indesiderati dalla superficie di osso esposta ▪Preparare la zona difettosa per la procedura di riempimento.

Si consiglia di coprire 4MATRIX con una membrana di barriera, per una rigenerazione ottimale del tessuto.

Leggere tutti i passi delle istruzioni (1-3) prima di usare 4MATRIX. È consigliabile che il tempo trascorso dall'introduzione della soluzione fisiologica in 4MATRIX non superi i 3 minuti; in caso contrario il materiale perderà la sua duttilità.

FASE DI PREPARAZIONE

Prima di applicare 4MATRIX, assicurarsi di avere gli elementi descritti:
A. un applicatore 4MATRIX sterile
B. Tamponi di garza sterile asciutti
C. Tamponi di garza sterile inumiditi con soluzione fisiologica sterile

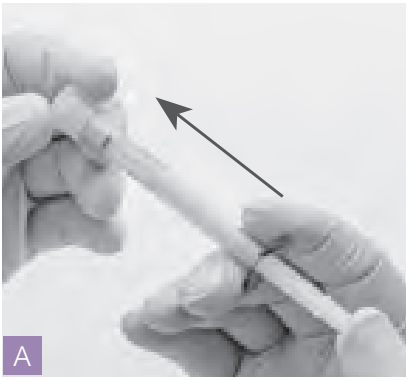


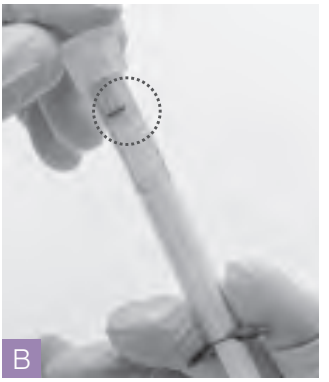
Per una saturazione completa della polvere, picchiettare delicatamente alcune volte sul cappuccio del contenitore.

PASSO 1.

Tenere saldamente il cappuccio dell'applicatore e spingere lentamente il pistone verso la linea contrassegnata sull'applicatore fino a sentire la massima resistenza (ciò attiverà il materiale e lo preparerà per l'eiezione).

Nota: Mentre si spinge il pistone è richiesta una pressione moderata.





PASSO 2.

Rimuovere il cappuccio ruotando e tirando.

PASSO 3.

Continuare a spingere il pistone ed eiettare il materiale dove necessario.

Nota: L'impasto deve essere a diretto contatto con l'osso e leggermente in eccesso.

IT PASSO DOPO PASSO

Dopo aver eiettato il materiale dove necessario:

Applicare un tampone di garza asciutto sopra al materiale e farlo addensare per 3 secondi.

Rimuovere la garza e, se richiesto, lavorare lievemente per dare forma.

Premere nuovamente con una garza asciutta.

Posizionare il tampone di garza inumidito sopra l'area trattata e lasciarlo in loco passivamente per 2 minuti.

Rimuovere la garza e procedere con la copertura dei tessuti molli e la sutura della ferita.

TRATTAMENTO POST INTERVENTO

È possibile posizionare sulla ferita una una medicazione chirurgica per una o due settimane. Dopo l'intervento si devono fornire al paziente le indicazioni per un adeguato regime di analgesici, antibiotici e assistenza domiciliare. Quando 4MATRIX viene utilizzato per il riempimento di difetti ossei prima del posizionamento dell'impianto, lasciare che il sito guarisca per 3-6 mesi prima di effettuare il posizionamento dell'impianto dentale. Prima del posizionamento dell'impianto, è necessaria una valutazione del sito dell'innesto per assicurarsi che sia avvenuta un'adeguata guarigione ossea. Posizionare l'impianto dentale e la cappetta secondo le indicazioni e le istruzioni approvate relative al sistema di impianto dentale/ cappetta usato.

PROFILO DI RIASSORBIMENTO

Il riassorbimento di 4MATRIX segue il tasso di assorbimento dei due componenti. Il componente di solfato di calcio bifasico è completamente riassorbito nel giro di circa 12 settimane. Il componente di idrossiapatite è riassorbito lentamente nel corpo e può rimanere nel sito dell'innesto per mesi o anni.

Spiegazione del simboli:

- Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
- Non risterilizzare
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non riutilizzare
- REF — Numero di catalogo
- LOT — Codice lotto
- STERILE R — Sterilizzato ai raggi gamma
- Data di produzione (sterilizzazione inclusa)
- Utilizzare entro
- 5°c / 30°c — Limiti di temperatura

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo prodotto su ordine o su prescrizione di un dentista o di un medico.

CEMENTO PARA INJERTOS ÓSEOS

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.

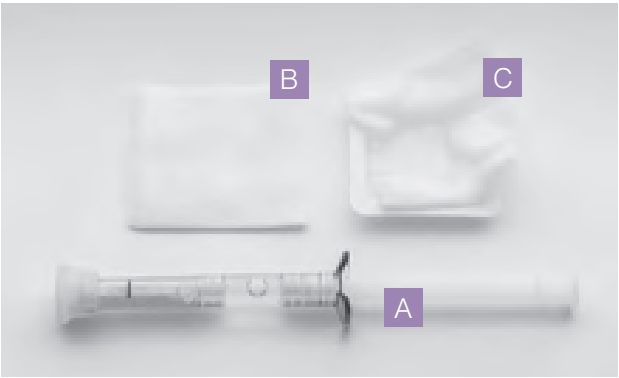
Se aconseja cubrir 4MATRIX con una barrera de membrana para la regeneración óptima del tejido.

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

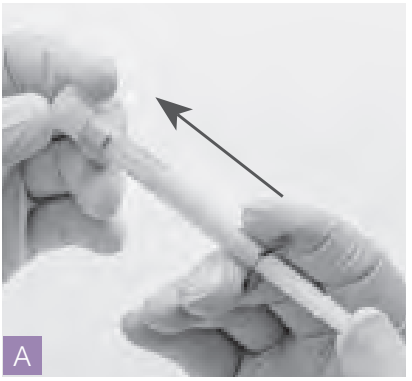


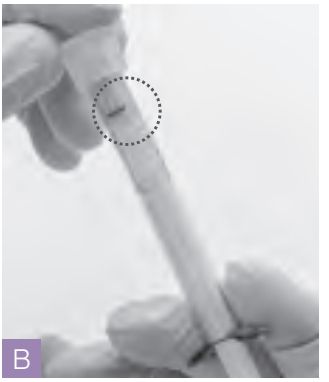
Con el fin de obtener la saturación completa del polvo, es esencial golpear varias veces suavemente con sus dedos la tapa del inyector.

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.

SP PASO POR PASO

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 debera 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 simbolos:

- Atención: Ver las instrucciones para el uso
- No esterilizar
- No usar si el envase está dañado
- No re-usar
- REF — Número de catálogo
- LOT — Código de partida
- STERILE R — Sterilized using gamma irradiation
- Fecha de fabricación (inclusive esterilización)
- Usar antes de esta fecha
- 30°c / 5°c — 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.

DE

ZEMENT FÜR KNOCHEN-TRANSPLANTATE

GEBRAUCHSANWEISUNG

4MATRIX ist ein Binderzement für Knochentransplantate, bestehend aus biphasischem Kalziumsulfat und Hydroxylapatit. Bitte lesen Sie dieses Infoblatt komplett durch, vor der Anwendung des Produktes. 4MATRIX ist zum Verkauf an speziell ausgebildete Zahnärzte, Ärzte vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Materialspritze enthält hochgradig reines, biphasisches medizinisches Kalziumsulfat sowie Hydroxylapatit-Granulat und eine physiologische Kochsalzlösung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

4MATRIX ist ein synthetischer, osteokonduktiver Verbundzement für Knochenaugmentationen, bestehend aus biphasischem Kalziumsulfat und Hydroxylapatit-Granulat. 4MATRIX funktioniert als Gerüst für die Knochenregeneration bei zahnmedizinischen Eingriffen und ist dazu bestimmt, Knochendefekte im oralen und maxillofazialen Bereich zu füllen, zu augmentieren oder zu rekonstruieren.

STERILISATION

4Matrix Sterilisation wird mit γ-Strahlung ausgeführt.

INDIKATIONEN FÜR DEN EINSATZ

4MATRIX ist ein synthetischer, osteokonduktiver Verbundzement für Knochentransplantate, bestehend aus Hydroxylapatit und biphasischem Kalziumsulfat in granulierter Pulverform, und ist dazu bestimmt, parodontale oder Knochendefekte im oralen und maxillofazialen Bereich zu füllen, zu augmentieren oder zu rekonstruieren.

Beispiele für klinische Anwendungen:

▪ Elevation des Sinusbodens ▪ Parodontale Knochendefekte ▪ Dehiszenz; Fenestrationen ▪ Augmentierung des Alveolarkamms ▪ Horizontale Defekte (und Kiefer- kammererweiterung) ▪ Füllung von Knochendefekten vor der Implantat insertion ▪ Füllung für Hohlräume von Zysten.

KONTRAINDIKATIONEN

▪ Die üblichen Kontraindikationen bei oraler und maxillofazialer Chirurgie mit anderen Implantatmaterialien sollten berücksichtigt werden ▪ Eine mangelnde adäquate Ausbildung des Anwenders bedeutet ein großes Risiko für den Erfolg des Implantationsverfahrens.

ABSOLUTE KONTRAINDIKATION

Akute Entzündungen in dem zu implantierenden Bereich.

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

▪ Ernste Störung des Knochenmetabolismus ▪ Ernste Knochenkrankheiten endokriner Äthiologie ▪ Schwerer oder schwer zu kontrollierender Diabetes mellitus ▪ Ernste Nierendysfunktion, ernste Lebererkrankung ▪ Schädigung der Blutgefäße an der Implantatstelle ▪ Immunsuppressive und Bestrahlungstherapie ▪ Kontinuierliche Behandlung mit Glukokortikoiden, Mineralkortikoiden und Mitteln, die den Kalziummetabolismus beeinträchtigen ▪ Bösartige Tumoren ▪ Stillen und Schwangerschaft ▪ Die Wirkung auf Patienten im Kindesalter ist nicht bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

▪ Das Material wird für einen einmaligen Einsatz geliefert. Falls die primäre Packung (Vortrieb) oder die sekundäre Verpackung (abziehbare Blister) teilweise geöffnet oder beschädigt ist, NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Unter diesen Umständen darf 4MATRIX nicht mehr benutzt werden, da die Sterilität des Materials nicht mehr gewährleistet ist ▪ Nicht benutzen, wenn die Temperatur des Produktes von 10°C (50°F) liegt. Wenn bei niedrigen Temperaturen eingesetzt, bitte warten, bis das Produkt wieder die Raumtemperatur erreicht (niedrige Temperaturen verlangsamen die Abbindereaktion des Materials) ▪ Es wird nicht empfohlen, 4MATRIX mit anderen Materialien der Knochentransplantation zu mischen ▪ Es wird nicht empfohlen, 4MATRIX vor dem Einbringen mit Blut zu vermischen ▪ Das Verfalldatum ist auf die abziehbare Blister und die Verpackung aufgedruckt. Bitte nicht nach dem Ablauf des angezeigten Verfalldatums benutzen ▪ 4MATRIX besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um vor dem Einwachsen von Weichgewebe lasttragende Defekte zu stützen. In Fällen, in denen lasttragende Leistung verlangt wird, müssen standardmäßige interne oder externe Stabilisierungstechniken befolgt werden, um auf allen Ebenen eine rigide Stabilisierung zu erreichen ▪ 4MATRIX darf nicht zur Stabilisierung von Schraubenplatzierungen benutzt werden ▪ 4MATRIX ist für den Einsatz durch mit Prozeduren von Knochentransplantaten vertrauten Klinikern bestimmt ▪ Mögliche Komplikationen sind dieselben, die bei autogenen Verfahren der Knochentransplantation zu erwarten sind. Diese können folgende umfassen: oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögertes Zusammenwachsen, Reduktionsverlust, fehlgeschlagene Fusion, Verlust von Knochentransplantat, Hervorragen des Transplantats und / oder Verrutschen sowie allgemeine Komplikationen, die sich aus der Anästhesie und oder der Chirurgie ergeben können ▪ Komplikationen charakteristisch für den oralen / zahnmedizinischen Einsatz sind solche, die typischerweise bei ähnlichen Verfahren für autogene Knochentransplantate beobachtet werden und können die folgenden umfassen: Zahnempfindlichkeit, Zahnfleischschwund, Lappenverschorfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abszessbildung, Nervenverletzungen.

AUFBEWAHRUNG

Bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 30°C (86°F) aufbewahren. Kontakt mit Wärmequellen vermeiden. Bewahren Sie das Produkt nicht in direktem Sonnenlicht auf.

HANDHABUNG

4MATRIX ist als granuliertes Pulver, erhältlich, verpackt in einen Vortrieb. Der Vortrieb ist in zwei Fächer unterteilt, wobei eines die standardmäßige sterile Salzlösung (0.9% Natriumchlorid für die Injektion) und das zweite das Pulver enthält.

WICHTIG

▪ Lesen Sie alle Schritte der Anweisungen (1-3) vor dem Einsatz von 4MATRIX durch ▪ Wir empfehlen sehr, den Einsatz von 4MATRIX vor der ersten Anwendung zu üben.

AZu Beginn des Verfahrens:

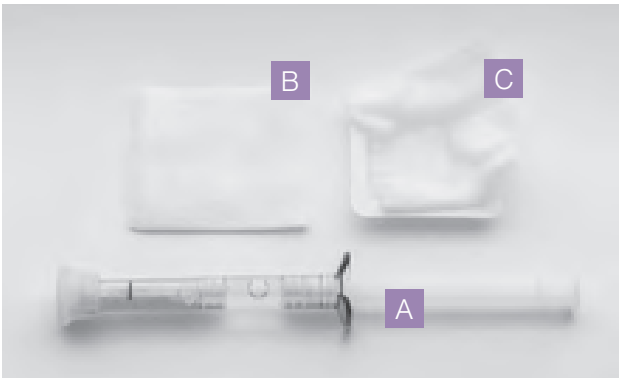
▪ Schlagen Sie den Mukoperiostlappen zurück ▪ Entfernen Sie unerwünschtes Weichgewebe von der freigelegten Oberfläche des Knochens ▪ Bereiten Sie die defekte Stelle für das Augmentationsverfahren vor.
Es empfiehlt sich, 4MATRIX mit einer Membrane für eine optimale Regeneration des Gewebes abzudecken.

Lesen Sie alle Schritte der Anweisungen (1-3) vor dem Einsatz von 4MATRIX durch. Es wird empfohlen, dass die Zeit, die nach der Einführung der Salzlösung in 4MATRIX verstreicht, 3 Minuten nicht überschreitet, andernfalls wird das Material seine Formbarkeit verlieren.

VORBEREITUNGSSCHRITT

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung von 4MATRIX dass Ihnen die folgenden Gegenstände zur Verfügung stehen:

A. Eine sterile 4MATRIX Materialspritze
B. Sterile trockene Gazepolster
C. Sterile Gazepolster, die mit einer sterilen Salzlösung befeuchtet sind

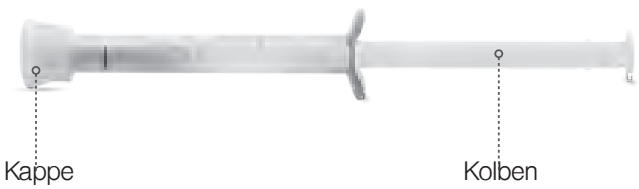


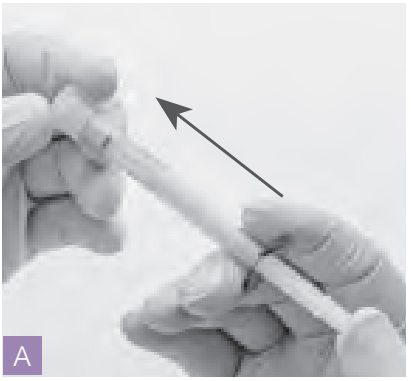
Um eine vollständige Sättigung des Pulvers zu erreichen, ist es wichtig, mehrmals auf die Antriebskappe zu tippen.

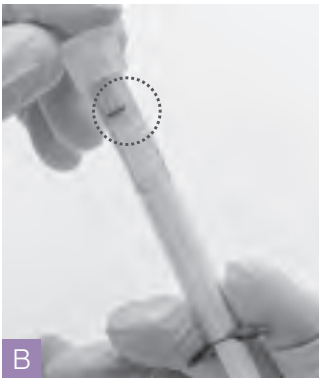
SCHRITT 1

Halten Sie die Kappe des Kochslzlösung fest, und drücken Sie den Schaft langsam in Richtung der auf dem Vortrieb markierten Linie, bis Sie einen maximalen Widerstand wahrnehmen (dies aktiviert das Material und bereitet es für die Injektion vor).

Notiz: Beim Schieben des Schaftes ist leichter Druck erforderlich.







SCHRITT 2

Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese drehen und herausziehen.

SCHRITT 3

Schieben Sie den Schaft weiter, und lagern Sie das Material an der gewünschten Stelle ab.

Note: Die Paste sollte in direkten Kontakt mit dem Knochen kommen und die Stelle leicht überfüllen.

DE SCHRITT FÜR SCHRITT

Nach der Abgabe des Materials an die gewünschte Stelle:

Legen Sie ein trockenes Gazepolster auf das Material, und komprimieren Sie das Material fest für 3 Minuten lang.

Entfernen Sie das Gazepolster, und formen Sie das Material leicht, falls erforderlich.

Drücken Sie erneut darauf mit einem trockenen Gazepolster.

Platzieren Sie das befeuchtete Gazepolster auf den behandelten Bereich, und lassen Sie es dort zwei Minuten lang passiv verweilen.

Entfernen Sie das Gazepolster, und fahren Sie mit der Weichteilabdeckung und dem Verschluss der Wunde fort.

NACHBEHANDLUNG

Ein Wundverband kann für eine Dauer von ein bis zwei Wochen über der Wunde angelegt werden. Der Patient sollte nach dem chirurgischen Eingriff über eine entsprechende Schmerzmittel- und Antibiotikabehandlung sowie eine entsprechende medizinische Versorgung zu Hause aufgeklärt werden. Wenn 4MATRIX zum Auffüllen von intraossären Defekten vor dem Einsetzen eines Implantats angewendet wird, soll der Situs 3 bis 6 Monate abheilen können, bevor das Dentalimplantat eingesetzt wird. Vor dem Einsetzen des Implantats muss der Transplantatsitus untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Knochenheilung entsprechend erfolgt ist. Platzieren Sie das Dentalimplantat und das Abutment entsprechend der angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung für das verwendete Dentalimplantat/Abutment-System.

RESORPTIONSPROFIL

Die Resorption von 4MATRIX folgt der Resorptionsrate der beiden Komponenten. Die biphasische Kalziumsulfatkomponente wird innerhalb von ca. 12 Wochen vollständig resorbiert. Die Hydroxyapatitkomponente wird vom Körper langsam resorbiert und kann Monate bis Jahre am Transplantatsitus verbleiben.

Zeichenerklärung:

- Achtung: Siehe Gebrauchsanweisungen
- Nicht erneut sterilisieren
- Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Nicht erneut benutzen
- REF — Katalognummer
- LOT — Chargencode
- STERILE R — Sterilisiert unter Einsatz von Gamma-Strahlen
- Herstellungsdatum (inkl. Sterilisation)
- Benutzen bis Datum
- 5°c / 30°c — Temperaturbeschränkung

Vorsicht: Das US-amerikanische Gesetz schränkt den Verkauf dieses Produkte auf Ärzte und Zahnmediziner oder auf deren Auftrag hin ein.

CIMENT POUR GREFFE OSSEUSE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4MATRIX est un ciment pour greffe osseuse composé de sulfate de calcium biphasique et d'hydroxyapatite. Veuillez lire cette notice dans son intégralité avant d'effectuer la procédure. Ce dispositif est destiné à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou d'un praticien agréé.

COMPOSITION

Chaque applicateur contient du sulfate de calcium biphasique, des granules d'hydroxyapatite et une solution saline physiologique de haute pureté à usage médical.

DESCRIPTION DU PRODUIT

44MATRIX est un ciment pour greffe osseuse. Ce produit synthétique et ostéoconducteur, il est composé de sulfate de calcium biphasique et de granules d'hydroxyapatite. 4MATRIX agit comme armature pour la régénération osseuse dans les procédures dentaires, et vise à combler, augmenter ou reconstruire des défauts osseux de la région buccale et maxillo-faciale

STÉRILISATION

4MATRIX est stérilisé par irradiation gamma.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4MATRIX est un ciment pour greffe osseuse synthétique, biorésorbable et ostéoconducteur, composé d'hydroxyapatite et de sulfate de calcium biphasique sous forme de poudre granulée, et vise à combler, augmenter ou reconstruire les défauts osseux de la région buccale et maxillo-faciale.

Exemples d'applications cliniques :

▪ Élévation du plancher sinusal ▪ Défauts osseux parodontaux
▪ Déhiscence, fenestrations ▪ Augmentation de la crête alvéolaire
▪ Défaut vestibulaire horizontal (et élargissement de la crête)
▪ Comblement de défauts osseux avant placement d'implant
▪ Comblement de cavités kystiques

CONTRE-INDICATIONS

▪ Les contre-indications habituelles en chirurgie buccale et maxillo-faciale avec d'autres matériaux d'implantation doivent être respectées. ▪ Une formation adéquate insuffisante du praticien est un facteur de risque important pour la réussite de la procédure d'implantation.

CONTRE-INDICATION ABSOLUE

Infection active aiguë et chronique du s ite de l'im plant.

CONTRE-INDICATION RELATIVE

▪ Grave perturbation du métabolisme osseux ▪ Graves maladies osseuses de l'étiologie endocrinienne ▪ Diabète sucré grave ou difficile à contrôler ▪ Insuffisance rénale sévère, maladie grave du foie ▪ Insuffisance vasculaire au niveau du site d'implantation ▪ Thérapie immunosuppressive et radiothérapie
▪ Traitement continu avec glucocorticoïdes, minéralocorticoïdes

et agents agissant sur le métabolisme du calcium ▪ Tumeurs malignes ▪ Allaitement et grossesse ▪ L'effet sur les enfants en bas âge e st in connu

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

▪ Le matériel est à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER en cas d'emballage primaire (applicateur) ou secondaire (blister pelable) partiellement ouvert ou défectueux. Dans de telles circonstances, 4MATRIX ne doit plus être utilisé car la stérilité du matériel n'est plus assurée. ▪ Ne pas utiliser lorsque la température du produit est inférieure à 10° C (50° F). En cas d'utilisation à basse température, laisser le produit prendre la température ambiante (les températures basses ralentissent la prise du matériau). ▪ Le mélange de 4MATRIX avec d'autres matériaux de greffe osseuse est déconseillé. ▪ Il est déconseillé de mélanger 4MATRIX avec le sang. ▪ La date d'expiration est imprimée sur le blister pelable et sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée. ▪ 4MATRIX n'offre pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les défauts de soutien de charge avant croissance tissulaire. Dans les cas où un support de charge est nécessaire, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être appliquées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les axes. ▪ 4MATRIX ne doit pas être utilisé pour stabiliser le placement de vis. ▪ 4MATRIX est destiné à être utilisé par des cliniciens familiarisés aux procédures de greffe osseuse. ▪ Les complications possibles sont les mêmes que pour les procédures de greffe osseuse autogène. Celles-ci peuvent inclure : infection de plaie superficielle, infection de plaie profonde, infection de plaie profonde avec ostéomyélite, liaison retardée, retrecissement du greffon, échec de fusion, perte de greffon osseux, protrusion et/ou délogement de greffe, ainsi que les complications générales pouvant découler de l'anesthésie et/ou de la chirurgie. ▪ Les complications spécifiques à un usage oral/ dentaire sont celles pouvant être généralement observées pour les procédures de greffe osseuse semblables et peuvent inclure : sensibilité dentaire, retrait gingival, nécrose de lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'abcès, lésion nerveuse.

CONSERVATION

Conserver à des températures comprises entre 5° C (41° F) et 30° C (86° F). Éviter tout contact avec une source de chaleur. Ne pas entreposer le produit en plein soleil.

MANIPULATION

4MATRIX est disponible sous forme de poudre granulée conditionnée dans. un applicateur. L'applicateur est divisé en deux compartiments, le premier contenant la solution saline standard stérile (chlorure de sodium à 0,9 % injectable) et le second contenant la poudre.

IMPORTANT

▪ Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1-3) avant d'utiliser 4MATRIX. ▪ Nous recommandons vivement un niveau de pratique de 4MATRIX adéquat avant toute utilisation.

En début de procédure :

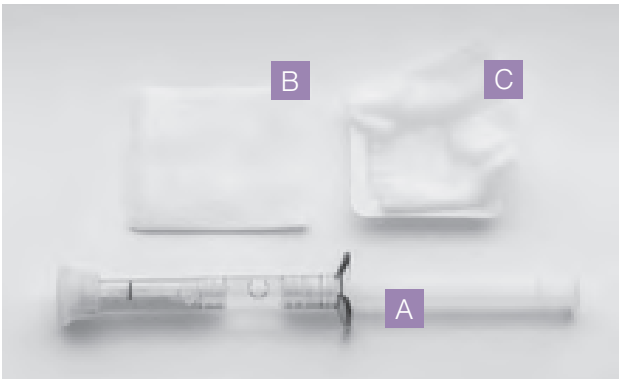
▪ Récliner le lambeau mucopériosté ▪ Enlever les tissus mous indésirables de la surface osseuse exposée ▪ Préparer la zone défectueuse à la procédure d'augmentation.
Pour une régénération optimale des tissus, il est conseillé de couvrir 4MATRIX d'une membrane.

Lire l'ensemble des étapes d'instructions (1-3) avant d'utiliser 4MATRIX. Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de 3 minutes après l'introduction de la solution saline dans 4MATRIX, le matériau perdant alors sa malléabilité.

ÉTAPE DE PRÉPARATION

Avant d'appliquer 4MATRIX, s'assurer de disposer des éléments ci-après:

A. Applicateur 4MATRIX stérile
B. Compresses de gaze stériles sèches
C. Compresses de gaze stériles imbibées de solution saline stérile

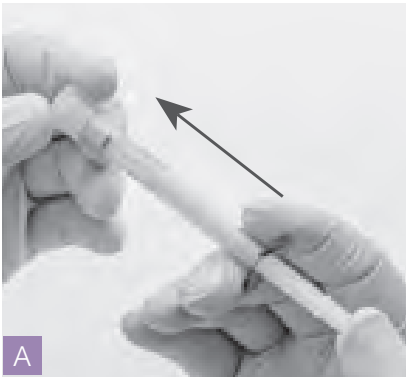


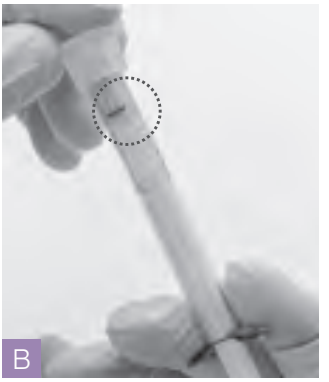
Afin d'obtenir une saturation parfaite de la poudre, il est essentiel de donner quelques petits coups repetes avec le doigt sur le capuchon de l'applicateur.

ÉTAPE 1

Maintenir fermement le capuchon de l'applicateur et pousser lentement le piston jusqu'à la ligne indiquée sur l'applicateur jusqu'à ressentir une résistance maximale (ceci active le matériau et le prépare pour l'injection)

Note: Lors de la poussée du piston, exercer une pression modérée.





ÉTAPE 2.

Retirer le capuchon en tournant et en tirant.

ÉTAPE 3.

Continuer à pousser le piston et expulser la pâte sur le site désiré.

Note: La pâte doit être en contact direct avec l'os et dépasser légèrement.

ÉTAPE PAR ÉTAPE

Après expulsion de la pâte sur le site désiré:

Appliquer une compresse de gaze sèche sur la pâte et condenser fermement la pâte pendant 3 secondes.

Retirer la compresse de gaze et modeler légèrement, si désiré.

Appuyer par le haut à nouveau avec une compresse de gaze sèche.

Appliquer une compresse de gaze humide sur la partie traitée sans appuyer pendant 2 minutes.

Retirer la compresse de gaze et procéder à la couverture des tissus mous et à la fermeture de la plaie.

SOINS POST-TRAITEMENT

Un pansement chirurgical pourra être placé sur la plaie pendant une à deux semaines. Suite à l'intervention chirurgicale, instruire le patient quant à son traitement antibiotique et analgésique ainsi que les soins éventuels qu'il devra poursuivre à son domicile. Lorsque 4MATRIX est utilisé dans le cadre du comblement d'un défaut osseux, instaurer une période de cicatrisation osseuse de 3 à 6 mois avant la mise en place d'un implant. Avant implantation, le site greffé doit être examiné dans le but de s'assurer qu'une cicatrisation osseuse satisfaisante a eu lieu. Mettre en place l'implant dentaire, son pilier ou sa vis de couverture conformément aux instructions et aux indications mentionnées pour le système utilisé.

PROFIL DE RÉSORPTION

La résorption du produit 4MATRIX est fonction du taux de résorption de ses deux composants. Le composant à base de sulfate de calcium biphasique est complètement résorbé au terme d'environ 12 semaines. L'hydroxyapatite est lentement résorbée dans l'organisme, elle peut demeurer au site greffé durant des mois, voire des années.

Légende:

- Attention : Voir les instructions d'utilisation
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser
- REF — Numéro de catalogue
- LOT — Numéro de lot
- STERILE R — Stérilisé par irradiation gamma
- Date de fabrication (stérilisation comprise)
- Date limite d'utilisation
- 5°c / 30°c — Limitation de température

Attention : La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce produit par ou sur prescription d'un dentiste ou un médecin.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4MATRIX é um cimento de enxerto ósseo composto por sulfato de cálcio bifásico e hidroxiapatita. Por favor, leia na íntegra as instruções de utilização antes de realizar o procedimento. Este dispositivo só pode ser vendido a profissionais de saude habilitados.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém grânulos de sulfato de cálcio bifásico de elevada pureza e grau médico, hidroxiapatita e soro fisiológico.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

4MATRIX is a synthetic, osteoconductive, composite graft cement composed of biphasic calcium sulfate and hydroxyapatite granules. 4MATRIX functions as a scaffold for bone regeneration in dental procedures, and is intended to fill, augment or reconstruct bony defects in the oral and maxillofacial region.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização de 4MATRIX é realizada através de radiação γ.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4MATRIX é um cimento de enxerto ósseo composto por hidroxiapatita e sulfato de cálcio bifásico sob a forma de pó granulado, destinado ao preenchimento, aumento, ou reconstrução periodontal ou de defeitos ósseos da região oral e maxilofacial.

Exemplos de aplicações clínicas:

▪ Elevação do seio maxilar ▪ Defeitos ósseos periodontais ▪ Deiscência; fenestrações ▪ Aumento do rebordo alveolar ▪ Defeito horizontal (e expansão da crista) ▪ Preenchimento de defeitos ósseos de pré-colocação de implante ▪ Preenchimento de cavidades císticas

CONTRAINDICAÇÕES

▪ Devem ser observadas as contraindicações habituais de outros materiais de implante nas cirurgias orais e maxilofaciais. ▪ A falta de formação adequada por parte do médico é um risco elevado para o sucesso do procedimento de implante.

CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA

Infeção ativa, aguda e crónica, no local do implante.

CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA

▪ Perturbação grave do metabolismo ósseo ▪ Doenças graves de etiologia endócrina ▪ Diabetes mellitus grave ou difícil de controlar ▪ Disfunção renal grave, doença hepática grave ▪ Deficiência vascular no local do implante ▪ Terapêutica com imunossupressores ou com radiação ▪ Tratamento prolongado com glicocorticoides, mineralocorticoides e com agentes desestabilizadores do metabolismo do cálcio ▪ Malignidades ▪ Mulheres lactantes ou grávidas ▪ Não são conhecidos os efeitos em doentes pediátricos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

▪ O material é fornecido para uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR em caso de abertura parcial ou defeito na embalagem principal (injetor) ou secundária (blister removível). Nestas circunstâncias, o 4MATRIX não pode ser utilizado, dado não ser possível garantir a esterilização do material. ▪ Não utilizar se a temperatura do produto for inferior a 10 °C (50 °F). Em caso de utilização a baixa temperatura, esperar até que o produto fique à temperatura ambiente (as baixas temperaturas abrandarão a reação de endurecimento do material). ▪ Não se recomenda a mistura de 4MATRIX com outros materiais de enxerto ósseo. ▪ Não se recomenda a mistura de 4MATRIX com sangue. ▪ A data de validade está impressa no blister removível e na embalagem. Não utilizar após a expiração da data de validade. ▪ 4MATRIX não possui resistência mecânica suficiente para suportar cargas antes do crescimento interior dos tecidos. Nos casos em que seja necessária a sustentação de carga, devem ser seguidas técnicas padronizadas de estabilização, internas ou externas. ▪ 4MATRIX não deverá ser utilizado para estabilizar a colocação de parafusos. ▪ 4MATRIX deverá ser utilizado por clínicos familiarizados com os procedimentos adequados aos enxertos ósseos. ▪ As complicações possíveis são as mesmas expectáveis com os procedimentos com enxertos de osso autógeno. Estas podem incluir: lesão com infeção superficial, lesão com infeção profunda, lesão com infeção profunda e osteomielite, atraso na consolidação, perda de redução, fracasso na fusão, perda do enxerto ósseo, protusão do enxerto e/ou deslocação e complicações gerais que possam ocorrer com a anestesia e/ou a cirurgia. ▪ As complicações especificamente associadas ao uso oral/dentário são as tipicamente observadas em procedimentos similares de enxerto ósseo e podem incluir: sensibilidade dentária, recessão gengival, desprendimento do retalho, reabsorção ou anquilose do dente tratado, formação de abcesso, lesão dos nervos.

ARMAZENAMENTO

Conservar a temperaturas entre os 5 °C (41 °F) e os 30 °C (86 °F). Evitar o contacto com fontes de calor. Não guardar o produto sob a luz direta do sol.

MANUSEAMENTO

4MATRIX esta disponível sob a forma de pó granulado acondicionado numa seringa. A seringa está separada em 2 compartimentos; um dos compartimentos contém soro fisiológico líquido (cloreto de sódio a 0,9% para injeções) e outro compartimento contém o pó.

IMPORTANTE

▪ Ler todas as etapas das instruções (1-3) antes de utilizar 4MATRIX.

▪ Recomenda-se vivamente a prática do ato de utilização de 4MATRIX antes da primeira utilização.

No início do procedimento:

▪ Fletir o retalho muco-periósteo ▪ Retirar o tecido mole indesejável da superfície óssea exposta. ▪ Preparar a área danificada para o procedimento de aumento.

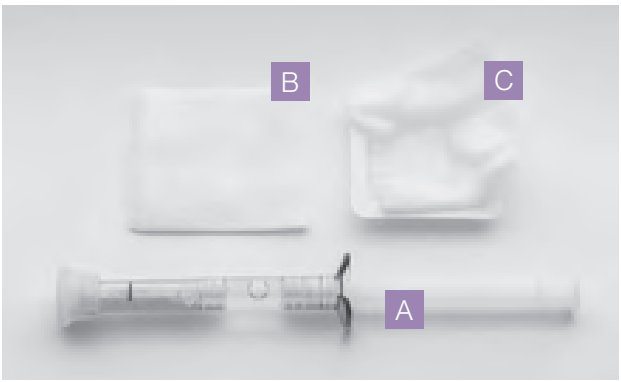
É aconselhável tapar 4MATRIX com uma membrana-barreira para regeneração tecidular ideal.

Ler todas as etapas das instruções (1-3) antes de utilizar 4MATRIX. Recomenda-se que o tempo decorrido após a introdução do soro no 4MATRIX não exceda os 3 minutos; caso contrário, o material perderá a sua maleabilidade.

PASSO PREPARATÓRIO

Certificar-se de que possui os itens mencionados, antes de aplicar 4MATRIX:

A. seringa esterilizada 4MATRIX
B. Gazes secas esterilizada
C. Gazes esterilizadas humedecidas com soro fisiológico

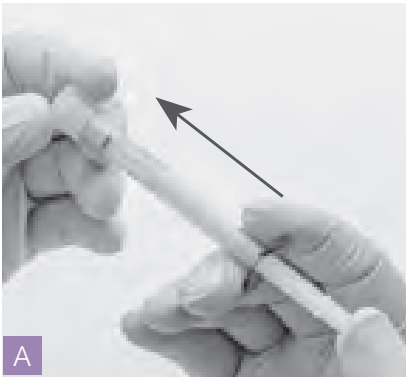


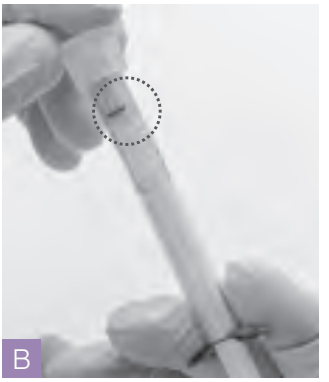
Para obter a saturação completa do pó, é fundamental agitar delicadamente, várias vezes, a tampa da seringa.

PASSO 1.

Segurar firmemente a tampa da seringa e empurrar o êmbolo lentamente em direção à marcação na seringa, até sentir resistência máxima (isso ativará o material e irá prepará-lo para a ejeção.

Note: É necessário empregar pressão moderada enquanto empurra o êmbolo





PASSO 2.

Retirar a tampa, rodando e puxando.

PASSO 3.

Continuar a empurrar o êmbolo e ejetar o material no local pretendido.

Note: A pasta deverá ficar em contacto direto com o osso e preencher ligeiramente em excesso.

PT PASSO A PASSO

Após ejeção do material no local pretendido:

Colocar uma gaze seca sobre o material e pressionar firmemente o material durante 3 segundos.

Retirar a gaze e moldar o material, se necessário.

Premir novamente o material com a gaze seca

Colocar a gaze humedecida na área tratada e deixar repousar durante 2 minutos.

Retirar a gaze e prosseguir com a cobertura de tecido mole e oclusão da lesão.

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 debera 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.

Índice dos Símbolos:

- Atenção: consultar as instruções de utilização
- Não esterilizar novamente
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Não reutilizar
- REF — Referência do catálogo
- LOT — Código do lote
- STERILE R — Esterilizado através de radiação gama
- Dados de fabrico (incluindo esterilização)
- Prazo de validade
- 5°c / 30°c — Limite de temperatura

ADVERTÊNCIA: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo através de receituário emitido por um médico ou médico dentista.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4MATRIX - костный цемент на основе двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита. Прежде, чем приступать к проведению процедуры, прочтите этот циркуляр до конца. Данный материал отпускается только врачу или по его предписанию.

СОСТАВ

Каждый шприц содержит чистый двухфазный сульфат кальция медицинского назначения, гидроксиапатит в гранулах и физиологический солевой раствор.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

4MATRIX синтетический остеокондуктивный композитный костный цемент на основе двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита в гранулах. 4MATRIX предназначен для заполнения, аугментации, восстановления костей челюстно-лицевой области. 4MATRIX выполняет функцию каркаса для регенерации костной ткани.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Цемент 4MATRIX стерилизуется гамма-излучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4MATRIX - синтетический остеокондуктивный костный цемент на основе двухфазного сульфата кальция и гидроксиапатита в гранулах, предназначенный для заполнения, аугментации или восстановления поврежденной костной ткани челюстно-лицевой области.

Примеры клинического применения:

▪ Синус-лифтинг ▪ Периодонтальные костные дефекты. ▪ Дегисценция, окончатые дефекты ▪ Аугментация альвеолярного отростка ▪ Горизонтальный дефект (расширение альвеолярного гребня) ▪ Заполнение костных дефектов перед установкой имплантатов ▪ Заполнение кистозных полостей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

▪ Все противопоказания, касающиеся применения любых других имплантационных материалов в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.▪ Если врач не прошел соответствующий курс обучения по использованию данного препарата, это может представлять риск для успешного введения имплантата.

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Острая и хроническая активная инфекция в месте введения имплантата.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

▪ Тяжелые нарушения метаболизма в костной ткани. ▪ Тяжелые заболевания кости эндокринной этиологии. ▪ Сахарный диабет: тяжелая степень или плохо поддающийся лечению.▪ Тяжелая почечная дисфункция, тяжелое заболевание печени.▪ Поражение сосудов в месте остеопластики. ▪ Терапия иммуносупрессорами и радиотерапия.▪ Текущее лечение глюкокортикоидами, минералокортикоидами и препаратами, влияющими на метаболизм кальция. ▪ Злокачественные новообразования. ▪ Кормление грудью и беременность. ▪ Воздействие на детей неизвестно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

▪ Материал предназначен для одноразового применения. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ, если первичная упаковка(шприц) или вторичная упаковка (отрывной блистер) частично открыта или повреждена. В таком случае запрещается использовать цемент 4MATRIX, поскольку невозможно гарантировать стерильность материала. ▪ Не использовать, если температура материала ниже 10°C (50°F). Если материал используется при низких температурах, дождитесь, пока он достигнет комнатной температуры (низкая температура замедляет процесс отверждения материала).▪ Не рекомендуется смешивать костный цемент 4MATRIX с другими костными имплантатами. ▪ Не рекомендуется допускать смешивание цемента 4MATRIX с кровью.▪ Срок годности указан на отрывном блистере и на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. ▪ Цемент 4MATRIX не обладает достаточной механической силой для того, чтобы служить опорой до нарастания костной ткани внутри дефекта. В случаях, когда необходимо обеспечить опору, следует применять стандартные внутренние или внешние методы стабилизации для достижения стабилизации во всех плоскостях. ▪ Цемент 4MATRIX нельзя использовать для стабилизации винтовых элементов.▪ Цемент 4MATRIX могут использовать только врачи, владеющие навыками проведения процедур остеопластики. ▪ Потенциальные осложнения аналогичны тем, которые могут иметь место при аутогенной костной пластике. Среди них: поверхностное инфицирование раны, глубокое инфицирование раны, глубокое инфицирование раны с остеомиелитом, задержка соединения, потеря редукции, неэффективность сращения, выпадение имплантата, протрузия или смещение имплантата, а также общие осложнения, возможные при анестезии и (или) хирургическом вмешательстве. ▪ Осложнения, характерные для стоматологических процедур, аналогичны тем, которые могут наблюдаться при подобных процедурах остеосинтеза, и могут включать в себя: чувствительность зубов, рецессию десны, отслоение лоскута мягкой ткани, резорбцию или анкилоз корня, образование абсцесса, повреждение нерва.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 5 °C (41 °F) до 30 °C (86 °F). Не допускать контакта с источниками тепла. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

ОБРАЩЕНИЕ

Цемент 4MATRIX выпускается в форме гранулированного порошка, упакованного в шприц. Шприц разделен на 2 отделения, одно отделение содержит стандартизованный стерильный физиологический раствор (0.9% раствор хлорида натрия), второе отделение содержит порошок.

ВАЖНО

▪ Прежде чем приступать к применению цемента 4MATRIX, ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-3), приведенными в инструкции. ▪ Настоятельно рекомендуется попрактиковаться в применении цемента 4MATRIX перед первым его применением.

Перед началом процедуры:

▪ Мобилизуйте слизисто-надкостничный лоскут ▪ Удалите лишнюю мягкую ткань с открытой костной поверхности. ▪ Подготовьте поврежденный участок к процедуре аугментации.

Для достижения оптимальной регенерации кости рекомендуется закрыть 4MATRIX мембранным барьером.

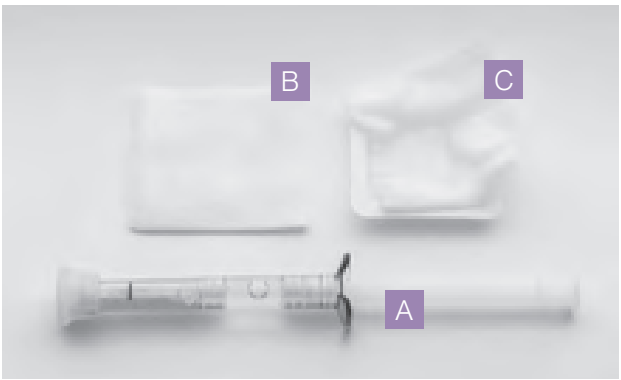
ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

Прежде чем приступать к применению 4MATRIX, ознакомьтесь со всеми этапами процедуры (1-3), приведенными в инструкции. Рекомендуется, чтобы время от введения физиологического раствора в цемент 4MATRIX до инъекции не превышало 3 минут; в противном случае материал потеряет эластичность.

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Перед введением цемента 4MATRIX убедитесь в наличии следующих компонентов:

A. стерильный шприц с цементом 4MATRIX.
B. стерильные сухие марлевые салфетки.
C. марлевая салфетка, смоченная в стерильном физиологическом растворе (0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций).

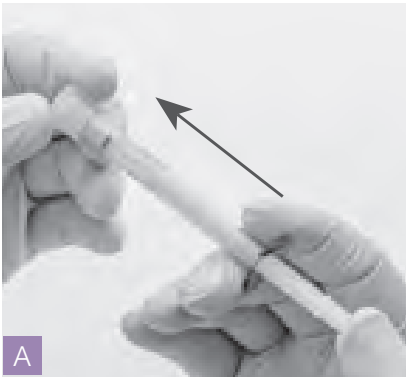


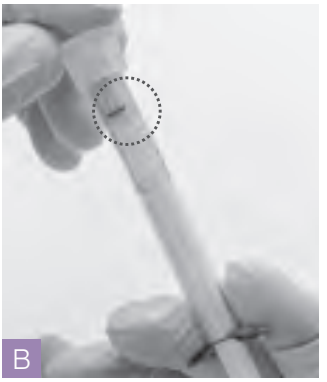
Для того, чтобы порошок полностью пропитался, следует щелкнуть несколько раз по колпачку флакона.

ЭТАП 1.

Крепко удерживая колпачок шприца, медленно нажмите на поршень и продвиньте его до отмеченной линии, пока не почувствуете максимальное сопротивление (это действие активирует вещество и подготавливает его к инъекции).

Note: При нажатии поршня требуется умеренное применение силы.





ЭТАП 2.

Снимите колпачок с наконечника шприца, повернув и потянув его на себя

ЭТАП 3

Продолжая надавливать на поршень, введите раствор в требуемый участок.

Note: Паста должна находиться в непосредственном контакте с костью и немного превосходить по объему полость.

ПОЭТАПНАЯ ПРОЦЕДУРА

После введения раствора:

Прижмите пасту сверху сухой марлевой салфеткой и крепко удерживайте в течение трех секунд.

Снимите марлевую салфетку и придайте пасте желаемую форму (при необходимости).

Прижмите пасту сверху сухой марлевой салфеткой, чтобы утрамбовать ее повторно.

Приложите смоченную марлевую салфетку к костному материалу на 2 минуты без нажима.

Снимите марлевую салфетку и переходите к фиксации мягких тканей и закрытию раны.

УХОД ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ

На раневую поверхность можно наложить хирургическую повязку на одну–две недели. После хирургического вмешательства пациента необходимо проинструктировать о применении соответствующих обезболивающих препаратов, антибиотиков и режима ухода на дому. Если использовался 4MATRIX для закрытия костных дефектов, то необходимо выждать от 3 до 6 месяцев перед проведением последующей имплантации. Перед имплантацией необходимо провести оценку реципиентного участка, чтобы убедиться в достаточной регенерации костной ткани. Установите имплантат и абатмент в соответствии с клиническими показаниями и протоколами используемой имплантационной системы.

ПРОФИЛЬ РЕЗОРБЦИИ

Резорбция 4MATRIX обусловлена скоростью резорбции обоих компонентов. Двухфазный сульфат кальция полностью резорбируется приблизительно через 12 недель. Гидроксиапатит медленно резорбируется организмом и может оставаться в реципиентном участке от нескольких месяцев до нескольких лет.

Условные символьные обозначения:

Внимание: см. Инструкцию по применению.

Не проводить повторную стерилизацию.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Для одноразового применения.

REF Номер по каталогу

LOT Код партии

STERILE R Стерилизовано гамма-излучением.

Дата изготовления (включая стерилизацию)

Срок годности

30°c 5°c Температурные ограничения

Внимание: Согласно федеральному законодательству США, этот продукт может отпускаться только стоматологам или врачам, либо по их рецепту.

הסר את פד הגזה והמשך בכיסוי הרקמה הרכה וסגירת האתר.

השגחה לאחר טיפול

ניתן להניח חבישה כירורגית על הפצע למשך שבוע עד שבועיים. לאחר ההתערבות הכירורגית, יש למסור למטופל הנחיות להמשך טיפול ביתי הכולל מתן משככי כאבים ואנטיביוטיקה מתאימים. כאשר נעשה שימוש ב-4MATRIX למילוי פגמי עצם לפני התקנת שתל דנטלי, יש לאפשר החלמה של האתר במשך 3 עד 6 חודשים לפני הנחת השתל הדנטלי. לפני התקנת השתל הדנטלי,יש לבדוק את אתר ההשתלה ולוודא כי העצם החלימה כראוי. יש להתקין את השתל הדנטלי ואת חלקי העל בהתאם להתוויה הרפואית והוראות השימוש של מערכת השתל הדנטלי בו נעשה שימוש.

פרופיל הספיגה

הספיגה של 4MATRIX מושפעת מקצב הספיגה של שני המרכיבים. הסידן הגופריתי הדו-פזי נספג לחלוטין לאחר כ-12 שבועות. מרכיב ההידרוקסיאפטיט נספג בגוף באופן איטי ועשוי להישאר באתר המושתל במשך חודשים עד שנים.

מפתח סימנים

יש לעקוב אחר הוראות השימוש	מספר אצווה LOT
אין לבצע סטריליזציה חוזרת	מעוקר ע"י קרני גאמא STERILE R
אין להשתמש במידה והאריזה פגומה	תאריך ייצור (כולל עיקור)
לשימוש חד פעמי בלבד	תאריך תפוגה
מספר קטלוגי REF	הגבלת טמפרטורה 5°c 30°c

אזהרה: החוק הפדראלי בארצות הברית מגביל מוצר זה למכירה או להזמנה ע"י רופא או קלינאי מוסמך

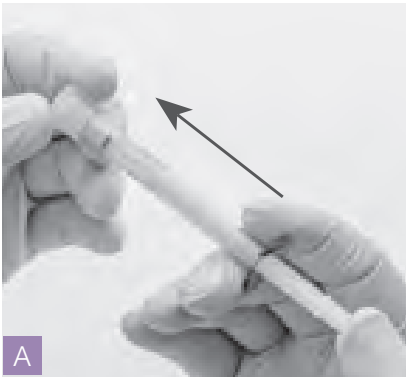
לאחר הנחת החומר באזור הדרוש:

הצמד פד גזה יבש מעל החומר והדק בחוזקה את העיסה למשך 3 שניות

הסר את פד הגזה ועצב (במידה ונדרש) לקבלת המבנה הרצוי.

הצמד פד גזה יבש מעל החומר והדק בשנית.

הצמד פד גזה רטוב והנח למשך 2 דקות באופן פסיבי על העיסה המוקשית



שלב 2.

הסר את מכסה המיכל על ידי סיבוב ומשיכה.

שלב 3.

המשך לדחוף את הבוכנה והזרק את החומר באזור הדרוש.
העיסה צריכה להיות במגע ישיר עם העצם. כמו כן, יש למלא את האזור מעט מעבר לנדרש.

קרא את כל שלבי ההוראות (1-3) לפני השימוש ב- 4MATRIX מומלץ שהזמן העובר מרגע החדרת תמיסת המלח ל- 4MATRIX לא יעלה על 3 דקות; אחרת החומר יאבד את גמישותו.

שלב הכנה

לפני יישום ה- 4MATRIX, וודא שיש לך את הפריטים המתוארים:

א. מיכל 4MATRIX סטרילי
ב. פדי גזה יבשים סטריליים
ג. פד גזה מורטב בתמיסת מלח סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה)

על מנת לקבל הרטבה מלאה של האבקה, הקש בעדינות מספר פעמים באצבעותייך על מכסה המיכל

שלב 1.

החזק היטב את מכסה המיכל ודחוף את הבוכנה לאט לעבר הקו המסומן על המיכל עד להרגשת התנגדות מקסימלית (פעולה זו נועדה לתפעול החומר ולהכנתו להזרקה).

הערה: בדחיפת הבוכנה, נדרשת הפעלת כוח מתון.

אמצעי זהירות ואזהרות

▪ החומר מסופק לשימוש חד פעמי. אסור לבצע סטריליזציה חוזרת במקרה של אריזה ראשית (מיכל) או משנית (אריזה מתקלפת) פתוחה באופן חלקי או פגומה. במצבים כאלה אין להשתמש ב- 4MATRIX מאחר וסטריליות החומר אינה מובטחת.

▪ אין להשתמש במוצר כאשר טמפרטורת המוצר נמוכה מ 10°C (50°F) אם משתמשים במוצר בטמפרטורות נמוכות, יש להמתין עד אשר טמפרטורת המוצר תגיע לטמפרטורת החדר (טמפרטורות נמוכות יאטו את תגובת ההתקשות של החומר).

▪ לא מומלץ לערבב את 4MATRIX עם תחליפי עצם אחרים.

▪ לא מומלץ לערבב את 4MATRIX עם דם.

▪ תאריך התפוגה מוטבע על גבי האריזה המתקלפת ועל גבי האריזה הראשית. אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המצוין.

▪ 4MATRIX אינו מיועד לספק תמיכה להעמסה מיידית לפני גדילת רקמת עצם. במקרים בהם דרושה תמיכה בעומס, יש לנקוט בטכניקות ייצוב רגילות, פנימיות או חיצוניות, כדי להשיג ייצוב קשיח בכל המישורים.

▪ אין להשתמש ב- 4MATRIX כדי לייצב את התקנת הבורג (שתל).

▪ 4MATRIX מיועד לשימוש על ידי רופאים המכירים פרוצדורות השתלת עצם.

▪ סיבוכים אפשריים הם הסיבוכים להם ניתן לצפות מפרוצדורות השתלת עצם אוטוגנית. סיבוכים אלה יכולים לכלול: זיהום מסוג פצע שטחי, זיהום מסוג פצע עמוק, זיהום מסוג פצע עמוק עם דלקת עצם מוגלתית, איחוי מאוחר, הידלדלות השחזור, כשל באיחוי, כשל בשתל העצם, בליטה ו/או תזוזה של השתל וסיבוכים כללים שיכולים להיגרם מההרדמה ו/או מניתוח.

אחסון

יש לאחסן בטווח טמפרטורות שבין 5°C (41°F) ועד 30°C (86°F). יש למנוע מגע עם מקור חום. אין לאחסן את המוצר באור שמש ישיר.

טיפול

4MATRIX מסופק כאבקה מגורענת ארוזה בתוך מיכל מיוחד. המיכל מחולק ל 2- תאים, אחד מכיל תמיסת מלח סטנדרטית סטרילית (0.9% נתרן כלוריד להזרקה) והשני מכיל את האבקה.

חשוב

▪ קרא את כל שלבי ההוראות (1-3) לפני השימוש ב-4MATRIX ▪ מומלץ מאוד לתרגל את השימוש ב- 4MATRIX לפני השימוש הראשון.

בתחילת הפרוצדורה:

▪ הרם את מתלה החניכיים ▪ הסר את הרקמה הרכה הלא רצויה ממשטח העצם החשוף ▪ הכן את האזור הפגום לתהליך המילוי.

מומלץ לכסות את 4MATRIX עם ממברנה לרגנרצית רקמה אופטימלית.

הוראות שימוש
4MATRIX הינו תחלף עצם צמנטי המשלב סידן גופריתי דו פאזי והידרוקסיאפטיט. קרא בבקשה את המסמך כולו לפני ביצוע הנוהל. מוצר זה מיועד למכירה או להזמנה על ידי רופא או קלינאי מוסמך.

הרכב
כל מיכל מכיל סידן גופריתי דו פאזי טהור ביותר לשימוש רפואי, גרגירי הידרוקסיאפטיט ותמיסת סלין פיזיולוגית.

תיאור המוצר
4MATRIX הינו תחליף עצם סינתטי מרוכב, אוסטאוקונדוקטיבי צמנטי המשלב סידן גופריתי דו פאזי וגרגרי הידרוקסיאפטיט. 4MATRIX משמש כפיגום לבניית עצם בשימושים דנטאליים, ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של פגמים בעצמות הפה והלסת

עיקור
העיקור של 4MATRIX מתבצע באמצעות קרינת גאמא.

התוויות לשימוש
4MATRIX הינו תחליף עצם סינתטי, אוסטאוקונדוקטיבי צמנטי המשלב הידרוקסיאפטיט וסידן גופריתי דו פאזי כאבקה מגורענת. 4MATRIX משמש כפיגום לבניית עצם בשימושים דנטאליים, ומיועד למילוי, השלמה או בנייה של פגמים בעצמות הפה והלסת.

דוגמאות ליישומים קליניים:

- אאוגמנטציה של רצפת הסינוס
- פגמים פריודנטליים
- דהיסנס, פנסטרציה
- אוגמנטצית הרכס האלוואולרי
- פגם אופקי והרחבת הרכס
- מילוי פגמים בעצם לפני מיקום שתל
- מילוי חלל ציסטי

התוויות נגד
- יש לקיים את התוויות הנגד הרגילות בכירורגית פה ולסת, כמקובל עם תחליפי עצם אחרים.

- היעדר הכשרה מתאימה של המטפל מהווה סיכון משמעותי להצלחת פרוצדורת ההשתלה.

התוויות נגד מוחלטות
זיהום חריף או כרוני אקטיבי באזור ההשתלה.

התוויות נגד יחסיות
- הפרעה חמורה במטבוליזם העצם
- מחלת עצם חמורה על רקע אנדוקרינולוגי
- סכרת חמורה או קשה לשליטה
- חוסר תפקוד חמור של הכליות, מחלת כבד חמורה
- פגם ווסקולרי באזור ההשתלה
- תרופות המדכאות את המערכת החיסונית או טיפולי קרינה
- טיפול מתמשך ב- glucocorticoids, mineralocorticoids וחומרים המשפיעים על מטבוליזם הסידן
- מחלה ממארת
- הנקה והריון
- ההשפעה על ילדים אינה ידועה.

MP-UI4MX Rev.1 - Feb. 2016

MIS®
MAKE IT SIMPLE

Augma Biomaterials
Alon Hatavor 20 St.,
P.O.Box 3089 Caesarea Southern
Industrial Park 3088900, Israel
www.augmabio.com

Distributed by:

MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,
2015600, ISRAEL
Website: www.mis-implants.com

CE 0344

EC REP

MedNet GmbH,
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany