



DISTRIBUIDO POR
BIOTECH DENTAL



FICHA TÉCNICA MATRI INJECT™



DISTRIBUIDOR

 Biotech Dental Spain
Avenida Juan Caramuel, 1
Parque Científico Leganés
28919 - Leganés (Madrid) - España

 +34 911 930 210

 biotech-spain@biotech-dental.com

 www.biotech-dental.com

CONTACTO

 **Jefe de producto:** Izabel Arnoux

 +33 4 86 64 12 89

 +33 6 23 55 87 59

 i.arnoux@biotech-dental.com



BIOTECH DENTAL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

● **Nombre:** Matri Inject™

● **Composición:**

El sustituto óseo inyectable está compuesto por una mezcla de gránulos de fosfato de calcio bifásico (que está formado por el 60 % de hidroxiapatita (HA) y el 40 % de fosfato tricálcico beta (β TCP) asociados con un excipiente de grado farmacéutico (hidroxipropilmetilcelulosa en solución acuosa).

● **Forma farmacéutica:**

El sustituto óseo inyectable es un sustituto de relleno óseo reabsorbible que rápidamente da paso a un hueso recién formado. Este material es un producto no endurecedor que adquiere propiedades mecánicas después de la cicatrización y la regeneración ósea.

La fase soluble permite espaciar y conectar las partículas.

● El sustituto óseo inyectable es un producto desechable que se entrega estéril.

UTILIZACIÓN

INDICACIONES

El sustituto óseo inyectable es un material de relleno óseo, destinado a rellenar o reconstruir los déficit óseos (o aumentar los niveles óseos) especialmente en aplicaciones periodontales u orales/maxilofaciales.

Estos defectos óseos pueden ser de origen traumático o creados quirúrgicamente. El sustituto óseo inyectable se usa generalmente para llenar cavidades óseas cerradas, se puede usar con materiales de relleno óseo autólogo.

Entre los usos genéricos se incluyen (entre otros):

- Defectos periodontales
- Relleno sinusal
- Aumento de la mandíbula
- Cavidades quísticas
- Lugares de extracción (preparación/colocación del implante)

CONSEJOS DE UTILIZACIÓN

- El sustituto óseo inyectable solo se endurece después de la implantación después de la rehabilitación ósea. El dispositivo debe repararse para evitar el movimiento y la migración del mismo y usarse donde el injerto pueda estar correctamente colocado.
- No deje el defecto óseo abierto (por ejemplo: las membranas mucosas deben estar suturadas y/o utilizar las membranas apropiadas).
- No evite que se continúe suministrando sangre al defecto óseo.
- El sustituto óseo inyectable debe colocarse en contacto directo con al menos entre 2 y 3 paredes óseas. Es aconsejable crear el máximo contacto con el hueso receptor.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El sustituto óseo inyectable se suministra en una jeringa.

Está esterilizado al vapor. Este producto no se debe volver a esterilizar. Se deben seguir las técnicas asépticas apropiadas, en todas las operaciones que involucren al sustituto óseo inyectable.

El sustituto óseo inyectable debe almacenarse a temperatura ambiente y no superar los 50 °C (122 °F).

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Estерilización:

El sustituto óseo inyectable se suministra en una jeringa. Está esterilizado al vapor. Este producto no se debe volver a esterilizar. Se deben seguir las técnicas asépticas apropiadas, en todas las operaciones que involucren al sustituto óseo inyectable. El sustituto óseo inyectable debe almacenarse a temperatura ambiente y no superar los 50 °C (122 °F).

Este dispositivo es de un solo uso y nunca se debe volver a esterilizar. Se esterilizó durante su diseño mediante un método validado. En caso de volver a esterilizarse fuera de este método, ya no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Además, aparte del riesgo séptico generado por la reutilización, el mecanismo de reabsorción de este sustituto comienza inmediatamente después de la implantación, en ningún caso puede reutilizarse.

⚠ NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SE HA SUPERADO LA FECHA DE CADUCIDAD.

La manipulación y la implantación de este material están reservados para profesionales autorizados y auxiliares de salud que hayan leído estas condiciones de uso.

Marcado CE

Anexos

- Folleto
- N.º de certificado CE: 0123. Emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH
- Certificado de conformidad sobre la concordancia entre las referencias de Biotech Dental y Biomatlante

CONTACTO

DISTRIBUIDO POR:



Biotech Dental Spain
Avenida Juan Caramuel, 1
Parque Científico Leganés
28919 - Leganés (Madrid) - España



+34 911 930 210



biotech-spain@biotech-dental.com



www.biotech-dental.com

FABRICADO POR:



Biomatlante SA
5, Rue Edourd Belin
ZA - Les Quatre Nations
44360 Vigneux-de-Bretagne-FRANCIA



+33 (0) 2 28 02 00 09



contact@biomatlante.com



www.biomatlante.com

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

DESCRIPCIÓN

El sustituto óseo inyectable es un sustituto de relleno óseo reabsorbible que rápidamente da paso a un hueso recién formado. Este material es un producto no endurecedor que adquiere propiedades mecánicas después de la cicatrización y la regeneración ósea.

El sustituto óseo inyectable está compuesto por una mezcla de gránulos de fosfato de calcio bifásico (que está formado por el 60 % de hidroxiapatita (HA) y el 40 % de fosfato tricálcico beta (βTCP) asociados con un excipiente de grado farmacéutico (hidroxipropilmetilcelulosa en solución acuosa).

La fase soluble permite espaciar y conectar las partículas. El sustituto óseo inyectable proporciona un entorno favorable para el crecimiento óseo y se reabsorbe completamente con el tiempo.

El sustituto óseo inyectable es un producto desechable que se entrega estéril.

INDICACIONES

El sustituto óseo inyectable es un material de relleno óseo, destinado a rellenar o reconstruir los déficit óseos (o aumentar los niveles óseos) especialmente en aplicaciones periodontales u orales/maxilofaciales.

Estos defectos óseos pueden ser de origen traumático o creados quirúrgicamente. El sustituto óseo inyectable se usa generalmente para llenar cavidades óseas cerradas, se puede usar con materiales de relleno óseo autólogo.

Entre los usos genéricos se incluyen (entre otros):

- ◆ Defectos periodontales
- ◆ Relleno sinusal
- ◆ Aumento de la mandíbula
- ◆ Cavidades quísticas
- ◆ Lugares de extracción (preparación/colocación del implante)

CONTRAINDICACIONES

El sustituto óseo inyectable tiene una acción mecánica limitada. Por lo tanto, este producto está contraindicado para el uso de soporte estructural.

Entre las contraindicaciones se incluyen:

DE ORDEN GENERAL

- ◆ Enfermedades infecciosas e inflamatorias progresivas o no controladas.
- ◆ Riesgo osleriano.
- ◆ Deficiencia inmune congénita o adquirida.
- ◆ Diabetes no equilibrada.
- ◆ Como con cualquier procedimiento quirúrgico, los pacientes y el cuidado, pueden afectar el éxito del procedimiento quirúrgico. Aquí se incluye (pero es algo fijo) a individuos con terapia a largo plazo o tratamiento con esteroides que afectan el metabolismo del calcio o el fósforo.

DE ORDEN LOCAL

- Trastorno trófico.
- Presencia de granuloma o quiste no curado.
- Paciente expuesto a radiación.
- Implantaciones intraarticulares.
- Osteomielitis aguda o crónica.
- Implantación en zona necrótica.
- Celulitis.
- Apertura de las meninges.
- Alveolitis seca o infecciosa no tratada.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas se incluyen (entre otras):

Complicaciones que incluyen hematomas, infecciones y otras posibles complicaciones después de cualquier cirugía.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

- El sustituto óseo inyectable debe usarse en cavidades óseas que no sean intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea.
- Es aconsejable crear el máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.
- No rellene demasiado el defecto óseo.
- El sustituto óseo inyectable solo se endurece después de la implantación después de la rehabilitación ósea. El dispositivo debe repararse para evitar el movimiento y la migración del mismo y usarse donde el injerto pueda estar contenido.
- No deje el defecto óseo abierto (por ejemplo: las membranas mucosas deben estar suturadas y/o utilizar las membranas apropiadas).
- No evite que se continúe suministrando sangre al defecto óseo.
- El sustituto óseo inyectable debe colocarse en contacto directo con al menos entre 2 y 3 paredes óseas. Es aconsejable crear el máximo contacto con el hueso receptor.
- El sustituto óseo inyectable no se endurece después de la implantación hasta la cicatrización. Por lo tanto, el sustituto óseo inyectable debe usarse para rellenar cavidades corticales que se cumplan o estén asociadas con un sistema de osteosíntesis. Para evitar cualquier riesgo de drenaje del material fuera del lugar de implantación, se puede unir un colgajo óseo o una membrana reabsorbible.
- Es necesario inmovilizar correctamente el lugar de implantación para evitar micromovimientos que lleven a una encapsulación fibrosa.
- Durante la carga, se deben tener en cuenta las propiedades mecánicas del material y, si es necesario, proceder a una inmovilización.
- Se debe evitar la implantación en un lugar de revisión quirúrgica que contenga restos de material no absorbible. El éxito del uso de este dispositivo depende de manera importante del conocimiento de los procedimientos pre e intraoperatorios, incluida la técnica quirúrgica y la selección adecuada del implante y su colocación.
- El producto no se ha probado en mujeres embarazadas. No se ha establecido el riesgo para la salud.



PRECAUCIONES DE EMPLEO

El sustituto óseo inyectable se suministra en una jeringa.

Está esterilizado al vapor. Este producto no se debe volver a esterilizar. Se deben seguir las técnicas asépticas apropiadas, en todas las operaciones que involucren al sustituto óseo inyectable.

El sustituto óseo inyectable debe almacenarse a temperatura ambiente y no superar los 50 °C (122 °F).

Este dispositivo es de un solo uso y nunca se debe volver a esterilizar. Se esterilizó durante su diseño mediante un método validado. En caso de volver a esterilizarse fuera de este método, ya no se puede garantizar la esterilidad del producto.

Además, aparte del riesgo séptico generado por la reutilización, el mecanismo de reabsorción de este sustituto comienza inmediatamente después de la implantación, en ningún caso puede reutilizarse.



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO O SE HA SUPERADO LA FECHA DE CADUCIDAD.

La manipulación y la implantación de este material están reservados para profesionales autorizados y auxiliares de salud que hayan leído estas condiciones de uso.

Atención: Solo un médico puede vender o recetar este producto según las restricciones de las leyes federales de los EE. UU. y Canadá.



Biotech Dental Spain
Avenida Juan Caramuel, 1
Parque Científico Leganés
28919 - Leganés (Madrid) - España



+34 911 930 210



biotech-spain@biotech-dental.com



www.biotech-dental.com



UPPERSIDE

133, Boulevard Haussmann
75008 Paris - FRANCE

contact@groupe-upperside.com

www.groupe-upperside.com