

Zmatrix™ - collagen membrane

DESCRIPTION

Zmatrix™ is a biodegradable barrier membrane for use in Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR) procedures. In these procedures, Zmatrix™ can be used as a resorbable membrane for the containment of bone grafts in bone repair procedures during treatment of periodontal bone defects (GTR) and for bone augmentation procedures (GBR). Zmatrix™ is a highly purified membrane produced from porcine collagen using controlled and standardized manufacturing processes. Starting materials for the production of Zmatrix™ are harvested in EU certified facilities under strict veterinary controls from veterinary certified animals that are declared fit for human consumption. Zmatrix™ is packaged in double blisters and sterilized by ethylene oxide gas treatment.

PROPERTIES

Zmatrix™ is composed of a network of highly purified porcine collagen fibers intermingled with highly purified porcine elastin fibers. The membrane is designed to protect the bone defect space in order to establish an environment favorable for bone regeneration by preventing the migration of undesired cells from the surrounding soft tissue and allowing the ingrowth of osteogenic cells. The fiber network of Zmatrix™ provides a physical barrier to contain the bone graft material at the defect site and to exclude in-growth of surrounding tissue for a period of time long enough to allow bone regeneration to take place. Zmatrix™ is biodegradable and a second surgical procedure to remove the membrane is not needed. The biocompatibility of Zmatrix™ has been demonstrated through testing and is due to the utilization of effective purification and processing methods during manufacturing. Experimental studies have shown that Zmatrix™ can be considered safe regarding potential porcine viral transmission. Minor variations in thickness and a slightly irregular collagen structure can be occasionally seen with dry Zmatrix™. This is due to the natural origin of the membrane and does not influence its clinical performance. Zmatrix™ is hydrophilic and retains its structural integrity also in the wet state. Application of Zmatrix™ should involve the use of space-maintaining bone graft material, whenever possible. There is no preferred orientation of Zmatrix™ during application.

INDICATIONS FOR USE

Zmatrix™ is intended for use during the process of Guided Bone Regeneration (GBR) and Guided Tissue Regeneration (GTR) as a biodegradable barrier membrane for:

- Ridge augmentation for later implant insertion
- Augmentation around implants placed in immediate/delayed extraction sockets
- Localized ridge augmentation
- Alveolar ridge preservation/reconstruction
- Osseous fill around implants in peri-implantitis bone defects
- Over the window in lateral window sinus elevation procedures
- Intra-bony defects around teeth
- Treatment of recession defects, together with coronally positioned flap
- In furcation defects in multi-rooted teeth.

INSTRUCTIONS FOR USE

The principles of sterile handling and applicable patient medication must be followed.

Directions for use in GBR/GTR procedures:

- The bone defect is exposed surgically (mucoperiosteal flap) and the soft tissues are removed using standard surgical procedures.
- In case of GTR procedures the surgical treatment should be preceded by a conditioning with cause-related anti-infective therapy to eradicate any remaining bacterial infection and a thorough training of the patient in oral hygiene. During treatment the root surface should be debrided and planed carefully.
- Before bone augmentation around implants in peri-implantitis bone defects can be performed, appropriate debridement and implant surface disinfection should be achieved.
- The bone defect is filled with bone graft material (e.g. autogenous bone, xenogeneic bone, synthetic bone substitutes, or mixtures) which may be mixed with blood, bone marrow, cell fractions or other substances to enhance bone formation.
- A sterile template (e.g. a sterile aluminum foil) may be used to determine the required size and shape of Zmatrix™.
- Zmatrix™ is trimmed to the required size with sterile scissors. The final trimmed Zmatrix™ should overlap the defect walls by at least 2 mm to avoid a lateral in-growth of gingival tissue and to assure a complete bone contact of the membrane.
- The trimmed Zmatrix™ is placed over the defect and its contact to the bone surface and bone graft material can be supported by applying mild pressure until Zmatrix™ adheres completely. A complete wetting of Zmatrix™ with blood or exudate is recommended. Zmatrix™ has excellent handling properties when dry or wet and it can be repositioned if necessary.
- The mechanical properties of Zmatrix™ allow a fixation of the membrane if required to avoid a displacement.
- Finally, the initially generated soft tissue flap (mucoperiosteal flap) is closed completely over the membrane by tensionless sutures in order not to compromise blood supply in the defect area. If the wound cannot be closed completely an accelerated degradation of the membrane and a bacterial infection of the defect area may occur.
- In case of GTR procedures it is important to adapt Zmatrix™ closely to the respective tooth optionally with additional sutures to avoid the formation of excessive junctional epithelium.

Post-operative care:

- The patient should be monitored closely.
- If Zmatrix™ becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination rinsing with bactericidal solutions is recommended.
- In the event that early removal of Zmatrix™ is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue.

- To allow for undisturbed bone regeneration underneath Zmatrix™ surgical reentry should not be done before 4 to 6 months postoperatively.

LIMITATIONS OF USE

Contraindications:

- The use of Zmatrix™ without space maintaining bone grafting material is not indicated.
- Zmatrix™ should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased biodegradation of Zmatrix™ which may lead to an early loss of its barrier function.
- Adverse reactions during the use of porcine-derived collagen membranes in GBR/GTR procedures have not been observed. However, allergic reactions cannot be totally excluded. The use of Zmatrix™ in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.

Undesirable side effects:

- In case of soft tissue wound dehiscence, an increase in biodegradation of Zmatrix™ may occur, which could result in an earlier loss of the barrier function.
- Other possible side effects are not specifically related to Zmatrix™ itself but may occur with any surgery, like infection, wound swelling, bleeding, local inflammation, bone loss, or pain.

Precautions:

- In patients with constrained healing capacity (e.g. due to metabolic disorders, cancer treatments, heavy smoking) Zmatrix™ should be used with special caution and closer patient monitoring during post-operative care.
- Clinical data on the use of Zmatrix™ during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not recommended to use Zmatrix™ in women who are pregnant or breast feeding.

WARNINGS AND OTHER INFORMATION

Zmatrix™ should not be used when the sterile packaging is damaged.

Zmatrix™ should not be resterilized and is for single use only. A resterilization will lead to a deterioration of product properties and may result in unwanted biological reactions due to an unsterile product or to a treatment failure due to an early loss of the membrane's barrier function.

STORAGE AND HANDLING

Zmatrix™ should be stored at room temperature ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) and in a dry place. Zmatrix™ should be handled using sterile gloves and/or with sterile instruments.

Do not use after the use by date indicated on the packaging.

The manufacturer is not liable for an unintended or incorrect use of Zmatrix™.

PRESENTATION FORM

One unit of Zmatrix™ is provided per double blister package.












Caution

Rx Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Date of information: 05/2023 Rev 0523

Glossary of Labeling Symbols

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer
	Use by date
	Lot No.
	Article No.
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use when sterile packaging is damaged
	Upper temperature limit
	Single use
	See Instruction For Use
	Caution. Consult post-operative care and limitations of use.

Manufacturer:

Matrice! GmbH
Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath
Germany

In Canada, Manufactured for:

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
osteogenics.com
+1-806-796-1923

Distributed by:

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
osteogenics.com
+1-806-796-1923



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79, Lubbock, TX 79424 USA
+1-806-796-1923 | osteogenics.com

Zmatrix™ - membrane de collagène

DESCRIPTION

Zmatrix™ est une membrane biodégradable destinée à être utilisée dans les protocoles de régénération tissulaire guidée (GTR/RTG) et de régénération osseuse guidée (GBR/ROG). Dans ces protocoles, Zmatrix™ peut être utilisée comme une membrane résorbable pour le confinement des greffons osseux dans les protocoles de réparation osseuse relatifs au traitement des défauts osseux parodontaux (GTR) et dans les protocoles d'augmentation osseuse (GBR).

Zmatrix™ est une membrane hautement purifiée produite à partir de collagène porcin à l'aide de processus de fabrication contrôlés et standardisés. Les matériaux de base pour la fabrication de Zmatrix™ proviennent d'usines certifiées UE, selon des contrôles vétérinaires stricts certifiant que les animaux sont déclarés propres à la consommation humaine. Zmatrix™ est conditionnée dans un double emballage et stérilisée au moyen d'un traitement au gaz d'oxyde d'éthylène.

PROPRIÉTÉS

Zmatrix™ est composée d'un réseau de fibres de collagène porcin et d'élastine porcine hautement purifiées. La membrane est conçue pour protéger le défaut osseux afin de créer un environnement favorable à la régénération osseuse, en empêchant la migration de cellules indésirables provenant des tissus mous environnants et en permettant le développement de cellules ostéogéniques. Le réseau de fibres de Zmatrix™ crée une barrière physique assurant le maintien du matériau de greffe osseuse dans le site du défaut et empêchant le développement des tissus avoisinants durant une période suffisamment longue pour permettre la régénération osseuse. Zmatrix™ est biodégradable et il n'est pas nécessaire de réaliser un deuxième protocole chirurgical pour déposer la membrane. La biocompatibilité de Zmatrix™ a été démontrée à partir d'essais, et est due à l'utilisation de méthodes de traitement et de purification efficaces durant sa fabrication. La sécurité de Zmatrix™ a été démontrée par des études expérimentales attestant qu'elle ne présente aucun risque potentiel de transmission de virus porcins. De faibles différences d'épaisseur ainsi qu'une légère irrégularité de la structure du collagène peuvent parfois être observées dans les Zmatrix™ sèches. Ces phénomènes s'expliquent par l'origine naturelle de la membrane et n'influencent en rien ses performances cliniques. Zmatrix™ est hydrophile et conserve son intégrité structurelle également à l'état humide. Dans la mesure du possible, la mise en place de Zmatrix™ doit être combinée à l'application d'un matériau de greffe osseuse pour le maintien d'un espace suffisant. Aucune recommandation particulière ne s'applique à l'orientation de Zmatrix™ lors de son application.

INDICATIONS

Zmatrix™ est destinée à être utilisée dans le cadre des protocoles de Régénération Osseuse Guidée (GBR/ROG) et de Régénération Tissulaire Guidée (GTR/RTG) et fait fonction de barrière biodégradable dans les situations suivantes :

- Augmentation verticale crestale en vue de la future installation de l'implant
- Comblement autour des implants posés dans des alvéoles d'extraction immédiates/différées
- Augmentation verticale crestale localisée

- Préservation/reconstruction des crêtes alvéolaires
- Comblement osseux autour des implants en cas de défauts osseux générés par une péri-implantite
- Recouvrement du volet dans les protocoles d'élévation du sinus par voie latérale
- Défauts intra-osseux autour de la dent
- Traitement de récession gingivale, avec le lambeau à repositionnement coronaire
- En cas de défauts de furcation des dents pluri-radiculées.

NOTICE D'UTILISATION

Il convient de respecter les principes relatifs à la manipulation stérile et à la médication correspondante des patients. Indications d'utilisation pour les protocoles GBR/GTR :

- Le défaut osseux est exposé sur le plan chirurgical (lambeau muco-périosté) et les tissus mous sont retirés à l'aide de protocoles chirurgicaux standard.
- En cas de protocoles GTR, le traitement chirurgical doit être précédé par une thérapie anti-infectieuse étiologique afin d'éradiquer toute infection bactérienne latente, et une instruction précise du patient en matière d'hygiène bucco-dentaire. Pendant le traitement, la surface de la racine doit être débridée et surfacée avec précaution.
- Avant de pouvoir réaliser le comblement osseux autour des implants en cas de défauts osseux générés par une péri-implantite, il convient de procéder à un débridement et à une désinfection appropriés de la surface implantaire.
- Le défaut osseux est comblé avec du matériau de greffe osseuse (par ex. os autogène, os xénogène, substituts osseux synthétiques, ou mélanges) qui peut être associé à du sang, de la moelle osseuse, des fractions de cellules ou d'autres substances afin de renforcer la formation osseuse.
- Un gabarit stérile (ex. film d'aluminium stérile) peut être utilisé pour déterminer la dimension et la forme requise pour Zmatrix™.
- Zmatrix™ est découpée aux dimensions requises avec des ciseaux stériles. La surface couverte par Zmatrix™ découpée aux dimensions définitives doit dépasser les parois du défaut d'au moins 2 mm pour éviter la croissance des tissus gingivaux latéralement et garantir le contact parfait entre l'os et la membrane.
- Zmatrix™ est appliquée par-dessus le défaut et le contact entre la surface osseuse et le matériau de greffe osseuse peut être renforcé en exerçant une pression moyenne jusqu'à obtenir l'adhérence complète de Zmatrix™. Il est recommandé d'humidifier complètement Zmatrix™ avec du sang ou de l'exsudat. Zmatrix™ est très facile à manipuler à l'état sec ou humide, et elle peut être repositionnée en cas de besoin.
- Les propriétés mécaniques de Zmatrix™ permettent, si nécessaire, de la fixer pour éviter son déplacement.
- Enfin, le lambeau de tissu mou généré initialement (lambeau muco-périosté) est complètement fixé à la membrane au moyen de sutures sans tension afin de ne pas gêner la circulation sanguine dans la zone du défaut. Si la plaie ne peut être complètement fermée, une dégradation accélérée de la membrane ainsi qu'une infection bactérienne de la zone du défaut peuvent survenir.
- Pour les protocoles GTR, il est important d'appliquer Kontou Matrix près des dents à traiter, éventuellement au moyen de

sutures supplémentaires afin d'éviter la formation excessive d'épithélium de jonction.

Soins post-opératoires:

- Le patient doit être étroitement surveillé.
- Si Zmatrix™ est exposée, la déhiscence guérit en général spontanément en quelques semaines. La dépose de la membrane n'est généralement pas nécessaire. Toutefois, afin de limiter le risque de contamination bactérienne, il est recommandé d'effectuer un rinçage avec des solutions bactéricides.
- Au cas où une dépose prématurée de Zmatrix™ est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésiant local. Une incision doit être effectuée juste à côté de la membrane résiduelle. Après avoir examiné minutieusement les tissus environnants, la portion restante de la membrane peut être excisée et un curetage de la zone peut être effectué afin de supprimer tous les tissus enflammés ou infectés.
- Afin de garantir la parfaite régénération osseuse sous Zmatrix™, une nouvelle intervention chirurgicale ne peut pas avoir lieu avant 4 à 6 mois après l'opération.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Contre-indications :

- Ne pas utiliser Zmatrix™ en l'absence d'un matériau de greffe osseuse pour le maintien de l'espace.
- Ne pas utiliser Zmatrix™ dans les zones infectées. Une infection active du site implantaire est susceptible d'accélérer la biodégradation de Zmatrix™ et peut entraîner une perte prématurée de sa fonction de barrière.
- Aucun effet indésirable lors de l'utilisation de membranes de collagène porcin dans les protocoles GBR/GTR n'a été observé. Toutefois, des réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. Il n'est pas recommandé d'utiliser Zmatrix™ chez des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux et au collagène d'origine porcine.

Effets secondaire indésirables :

- En cas de déhiscence de la plaie des tissus mous, une accélération de la biodégradation de Zmatrix™ peut survenir et entraîner une perte prématurée de sa fonction de barrière.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, des effets secondaires potentiels n'étant pas spécifiquement liés à Zmatrix™ peuvent survenir, tels que des infections, un gonflement de la plaie, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse ou des douleurs.

Précautions :

- Chez les patients présentant une capacité de cicatrisation limitée (par ex. en raison de troubles métaboliques, de traitements contre le cancer, de tabagisme important), Zmatrix™ doit être utilisée avec prudence et un suivi post-opératoire strict des patients doit être assuré.
- Les données cliniques concernant l'utilisation de Zmatrix™ durant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas disponibles actuellement. Par précaution, il est recommandé de ne pas utiliser Zmatrix™ chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

AVERTISSEMENTS ET AUTRES INFORMATIONS

Ne pas utiliser Zmatrix™ si l'emballage stérile est endommagé.

Ne pas restériliser Zmatrix™: elle est destinée à un usage unique. Une restérilisation entraînera une détérioration des propriétés du produit et peut causer des réactions biologiques indésirables en raison du produit non stérile ou d'un échec du traitement lié à la perte précoce de la fonction de barrière de la membrane.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Zmatrix™ doit être conservée à une température ambiante inférieure ou égale à ≤ 25°C / ≤ 77° F et dans un endroit sec.

Zmatrix™ doit être utilisée uniquement avec des gants stériles et/ou des instruments stériles. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation inappropriée ou non indiquée de Zmatrix™.

PRESENTATION

Une unité de Zmatrix™ fournie dans un double emballage.

ATTENTION

Rx only

Selon les lois fédérales des États-Unis, la vente de ce composant ne peut être effectuée que par des dentistes ou des médecins, ou sur leur prescription.

Date d'information: 05/2023 Rev 0523

SYMBOLES UTILISES

SYMBOL	DESCRIPTION
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	N° de lot
	N° de référence
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
	Température maximum
	A usage unique
	Voir la notice d'utilisation
	Attention. Se reporter aux soins post-opératoires et aux restrictions d'utilisation

Fabricant:
Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath
Germany

Au Canada, Fabrique Pour:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
osteogenics.com
+1-806-796-1923

Distributeur:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
osteogenics.com
+1-806-796-1923