

SUNSTAR

GUIDOR

bioresorbable matrix barrier

Contains One GUIDOR Matrix
Contenu : Une membrane GUIDOR
Contiene una barrera matriz GUIDOR

Rx Only

For Professional Use Only
Usage professionnel uniquement
Solo para uso profesional

STERILE B

Sterile Product (e-beam) Do Not Resterilize
Produit stérile (e-beam) Ne pas restériliser
Producto esterilizado por haz de electrones. No reesterilizar.

For Single Use Only
Pour usage unique seulement
Solo para dosis única

36°F / 2°C

46°F / 8°C

Store at 36°F to 46°F (2°C to 8°C)
Conserver à la température de 2°C à 8°C (36°F à 46°F)
Almacenar entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C)

Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged
Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée
No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada

Manufactured and distributed in the U.S. by:
Fabriqué et distribué aux E.U. par:
Fabricado y distribuido en los EE. UU. por:
Sunstar Americas, Inc.
4635 W. Foster Avenue
Chicago, IL 60630
1-877-484-3671

Distributed in Canada by:
Distribué au Canada par:
Sunstar Americas, Inc. Canada
515 Governors Road
Guelph, ONT N1K1C7
1-800-265-8353 (English)
1-800-265-7203 (Français)

www.GUIDOR.com

The design and material of GUIDOR is developed under US Patent No. 5700479 / La conception et le matériau de GUIDOR sont développés sous les brevets américains n° 5700479 / El diseño y el material de GUIDOR se desarrollan bajo la patente de EE. UU. n.º 5700479

The GUIDOR name and logo are registered trademarks of Sunstar Suisse SA / Le nom et le logo GUIDOR sont des marques déposées de Sunstar Suisse SA / El nombre y el logotipo de GUIDOR son marcas registradas de Sunstar Suisse SA

GDR14010 07/2014 LIT00093

English

INDICATIONS FOR USE

The GUIDOR® Bioresorbable Matrix Barrier is indicated for the surgical treatment of periodontal defects, to aid in the regeneration and integration of periodontal tissue components. For use as an adjunct in periodontal surgical treatment to supplement the reparative process following scaling and root planing for:

- Class II furcations
- Intraony defects
- Recession type defects

CONTRAINDICATIONS

The GUIDOR Matrix Barrier is contraindicated in those situations where:

- General oral surgery should not be performed,
- There is any known sensitivity to these materials (see MATERIAL DESCRIPTION), and/or
- There is active or latent infection at or around the surgical site.

Currently, there are no known additional contraindications to the use of the GUIDOR Matrix Barrier.

PRECAUTIONS

- The GUIDOR Matrix Barrier is not intended for use in defects other than those stated under INDICATIONS FOR USE.

- The GUIDOR Matrix Barrier has not been clinically tested:

- For use in the treatment of failing implants
- In patients with any systemic disorder or disease that involves an unacceptable increase in postoperative risk for complications.
- In pediatric patients, pregnant or nursing women.
- In patients with conditions involving extremely severe defects with too little remaining periodontium.

- The GUIDOR Matrix Barrier cannot be reused or resterilized. Resterilization will damage the GUIDOR Matrix Barrier.

- Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications following any oral surgery include thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, abscess formation, infection, pain, swelling, gingival irregularities, and complications associated with the use of anesthesia. As with any type of surgical therapy, the patient may experience minor discomfort for a few days.

MATERIAL DESCRIPTION

The GUIDOR Matrix Barrier is made of a translucent bioresorbable material consisting of poly-D, L-lactide, and poly-L-lactide, along with acetyl-tributylcitrate (ATBC), a citric acid ester. At storage temperatures 36°F to 46°F (2°C to 8°C), the GUIDOR Matrix Barrier is stiff and brittle and may fracture if manipulated prior to reaching room temperature. It reaches room temperature after 15 minutes in the foil pouch.

At body temperature, the material becomes malleable within seconds.

DESIGN DESCRIPTION

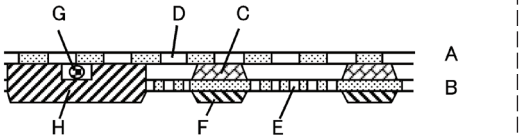


Figure 1. Profile of the GUIDOR Matrix Barrier.

The GUIDOR Matrix Barrier, as shown in Figure 1, consists of a multi-layer construct:

- An external layer (A) which is placed to face the gingival tissue.
- An internal layer (B) which is placed to face the tooth.
- The two layers are separated by spacers (C) to form an inner space into which tissue can migrate. The external layer has rectangular perforations (D) (400 – 500 per cm²) that allow gingival tissue to penetrate the inner space for GUIDOR Matrix Barrier stabilization.

The internal layer has circular perforations (E) (4000 – 5000 per cm²). The internal layer includes outer spacers (F) on the root side of the GUIDOR Matrix Barrier. In transgingival configurations, the GUIDOR Matrix

Barrier has a coronal portion where a bioresorbable ligature (G) is placed. The ligature is used to anchor the GUIDOR Matrix Barrier to the tooth. The top of the internal layer includes a bar (H) which functions as a seal between the GUIDOR Matrix Barrier and the tooth.

PACKAGING

The GUIDOR Matrix Barrier is provided sterile (e-beam) in a transparent plastic tray designed to protect the GUIDOR Matrix Barrier from physical damage. The plastic tray is packed in a sealed foil pouch, which maintains the sterility of the GUIDOR Matrix Barrier. Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged.

A variety of straight and curved configurations and sizes are available to meet various clinical needs in the treatment of periodontal defects.

WARNINGS

The GUIDOR Matrix Barrier is sterilized (e-beam) and intended for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not compromise blood supply to the defect area. Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged, or if the expiration date has been exceeded.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. PREPARATION OF GUIDOR MATRIX BARRIER PRIOR TO USE

Allow GUIDOR Matrix Barrier to reach room temperature prior to use. Remove the GUIDOR Matrix Barrier from the refrigerator.

- Remove foil pouch from the carton. The GUIDOR Matrix Barrier will reach room temperature in the foil pouch after 15 minutes.
- OR**
- Remove the transparent plastic tray containing the Matrix Barrier from the foil pouch. The GUIDOR Matrix Barrier will reach room temperature in the plastic tray (outside the foil pouch) after 1 minute.

Do not attempt to warm the GUIDOR Matrix Barrier in your hands. At body temperature, the GUIDOR Matrix Barrier becomes malleable within seconds.

The GUIDOR Matrix Barrier should only be placed onto a sterile field. Aseptic handling techniques are essential during application.

2. PREPARATION OF SITE

- Perform intracrevicular incisions to allow for full thickness flaps.
- Preserve the interproximal papillae in order to ensure future interproximal coverage of the GUIDOR Matrix Barrier.
- Excise pocket epithelium to allow for connective tissue integration with the external layer of the GUIDOR Matrix Barrier.
- Remove all granulation tissue.
- Scale and plane the root surfaces.
- Use of grafting material is at the discretion of the practitioner based on the defect morphology.

3. PLACEMENT OF THE GUIDOR MATRIX

- GUIDOR Matrix Barrier is packaged in the plastic tray with the external layer facing the opening lid. As shown in Figure 2, the external layer is marked with an “S” and multiple 2 mm square notches along the edge of the Matrix Barrier.

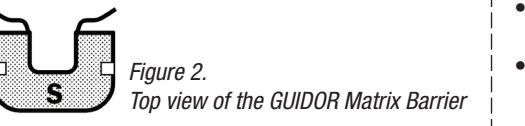


Figure 2. Top view of the GUIDOR Matrix Barrier

- Maintain aseptic handling throughout the procedure.
- Make sure that the GUIDOR Matrix Barrier has reached room temperature before manipulation or trimming. Do not attempt to warm the GUIDOR Matrix Barrier in your hands.

- Identify the external layer on the GUIDOR Matrix Barrier. In the plastic tray the external layer faces the lid. The external layer can be identified by the “S” marked on this side, as shown in Figure 2, and may also be marked by a 2 mm square notch(s) in the margin of this layer.

- After the GUIDOR Matrix Barrier reaches room temperature, remove it from the foil pouch and open plastic tray using a flat tweezer.

- If folding of the GUIDOR Matrix Barrier for interproximal insertion is needed, ensure that the GUIDOR Matrix Barrier has obtained room temperature prior to folding.

- To shape, hold the GUIDOR Matrix Barrier gently between the fingers and cut with sharp scissors. Make sure the GUIDOR Matrix Barrier has reached room temperature before shaping. When shaping the GUIDOR Matrix Barrier, the “S” marker and notches may get cut off. Take note of the direction and location of the “S” marker and notches prior to shaping.
- Place the GUIDOR Matrix Barrier to a depth sufficient to cover the defect and a sufficient area of the surrounding tissue to avoid GUIDOR Matrix Barrier collapse into the defect.

- The external layer with the “S” mark should face the gingiva and be placed with the “S” mark facing in the apical direction.
- On application, tie the ligature around the root of the tooth and secure it with a square knot. Do not make an extra sling as this may unlock the knot.

- Overextension of the GUIDOR Matrix Barrier is not expected to have adverse effects.
- Cut the ligature endings. Longer endings can be easier to place under the flap.

- The flaps are sutured to complete coverage of the GUIDOR Matrix Barrier. The choice of suture, slowly resorbing or non-resorbing, is left to the discretion of the practitioner.

4. WOUND CLOSURE

- Make every attempt to achieve primary closure to promote primary healing.
- Avoid tension in the repositioned flap.

5. GUIDOR MATRIX EXPOSURE

- Exposed GUIDOR Matrix Barrier material does not need to be trimmed. It will disappear 6 to 8 weeks after surgery due to combined resorption and attrition.
- The patient should be scheduled for post-surgical follow-up at least every two weeks during the initial 6 weeks of healing.
- After the initial 6 weeks of healing, follow-up visits should be scheduled to supervise and monitor the patient’s plaque control.

- Following exposure, the GUIDOR Matrix Barrier tends to resorb more quickly than if fully submerged.
- To minimize the risk of bacterial infection, application of an antimicrobial agent, preferably alcohol free, such as chlorhexidine, is recommended until the GUIDOR Matrix Barrier is no longer present. Topical use of an antimicrobial agent may cause discoloration (darkening) of the Matrix Barrier.
- To avoid premature degradation of the GUIDOR Matrix Barrier, the patient should refrain from mechanical cleaning techniques and chewing at or close to the treated area.

6. USE OF ANTIBIOTICS

Antibiotic therapy may be provided at the discretion of the practitioner and should follow current standards of care. In cases of infection or abscess, removal of the GUIDOR Matrix Barrier may be indicated depending on the severity of the complication.

7. POST-SURGICAL CARE

Special instructions are needed for the surgically treated area(s). It is of utmost importance for the success of the procedure, that the area is kept free from contamination. Care should also be taken not to disrupt the wound by mechanical means.

- Following surgery the patient should refrain from mechanical cleaning techniques near the treated area for a minimum of 4 weeks after surgery or until the GUIDOR Matrix Barrier no longer remains visible. During this period, mouth rinsing with an antimicrobial agent, preferably alcohol free, such as chlorhexidine, is recommended.

- The patient should be scheduled for post-surgical follow-up at least every two weeks during the initial 6 weeks of healing.
- After the initial 6 weeks of healing, follow-up visits should be scheduled to supervise and monitor the patient’s plaque control.

- Supragingival professional prophylaxis can be performed as needed. However, do not use pumice or other types of polishing paste during the initial 4 weeks of healing.
- Subgingival scaling should not be performed until at least 6 months after surgery.
- Probing the defect for treatment evaluation should not be performed until at least 6 months after surgery. Retreatment may be considered.

Français

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

La membrane biorésorbable GUIDOR® est indiquée dans le traitement chirurgical des défauts parodontaux pour promouvoir la régénération et l'intégration des composants du tissu parodontal. À utiliser en appoint du traitement chirurgical parodontal pour favoriser le processus réparateur après le détartrage et le surfaçage radiculaire, en présence de :

- furcations de classe II
- défauts intra-osseux
- défauts de récession

CONTRE-INDICATIONS

La membrane GUIDOR est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Une chirurgie buccale générale ne doit pas être pratiquée.
- Le patient présente une sensibilité connue au matériau utilisé (voir DESCRIPTION DU MATÉRIAU).
- Il y a infection latente ou active du champ opératoire ou autour de celui-ci.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune autre contre-indication à l'utilisation de la membrane GUIDOR.

PRÉCAUTIONS

- La membrane GUIDOR n'est pas conçue pour être utilisée dans des défauts autres que ceux décrits sous INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES.
- La membrane GUIDOR n'a pas été éprouvée en clinique :

- pour utilisation dans le cadre du traitement d'implants qui ne prennent pas;

- chez les patients atteints d'un trouble ou d'une maladie systémique et qui augmente de façon inacceptable le risque de complications postopératoires;
- chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.
- chez les patients présentant des affections associées à des défauts très graves laissant trop peu de tissu parodontal.

- La membrane GUIDOR ne peut pas être réutilisée ni restérilisée. La restérilisation endommagera la membrane.
- Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications possibles de toute chirurgie orale sont la sensibilité thermique, la récession gingivale, le décollement du lambeau, la résorption ou l'ankylose de la racine traitée, une perte de hauteur de l'os de la crête, la formation d'un abcès, l'infection, la douleur, l'œdème, les irrégularités gingivales et les complications associées à l'anesthésie.

Comme c'est le cas avec tout type de traitement chirurgical, le patient peut ressentir une gêne légère pendant quelques jours.

DESCRIPTION DU MATÉRIAU

La membrane GUIDOR est constituée d'un matériau translucide biorésorbable composé de poly-D, de L-lactide, de poly L-lactide et d'acétylcitrate de tributyle, un ester d'acide citrique.

À une température d'entreposage comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F), la membrane GUIDOR est rigide et friable. Elle risque de se briser si elle est manipulée avant d'atteindre la température ambiante. Elle atteindra la température ambiante dans la pochette en 15 minutes.

À la température du corps, le matériau devient malléable en quelques secondes.

DESCRIPTION DU CONCEPT

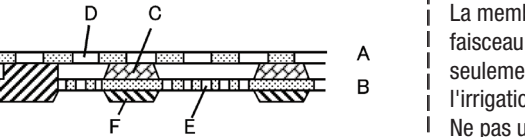


Figure 1. Vue de profil de la membrane GUIDOR

Comme le montre la figure 1, la membrane GUIDOR est constituée de plusieurs couches :

- Une couche externe (A) qui fait face au tissu gingival.
- Une couche interne (B) qui fait face à la dent.
- Les deux couches sont séparées par des espaceurs (C) qui créent un espace interne dans lequel le tissu peut migrer. La couche externe présente des perforations rectangulaires (D) (entre 400 et 500 par cm²) qui permettent au tissu gingival de pénétrer dans l'espace interne pour venir stabiliser la membrane.

La couche interne présente des perforations circulaires (E) (entre 4 000 et 5 000 par cm²). La couche interne comprend des espaceurs externes (F) sur la face radiculaire de la membrane.

Dans les configurations transgingivales, la membrane GUIDOR possède une portion coronaire pour la pose d'un point de suture biorésorbable (G). Le point de suture permet d'ancrer la membrane GUIDOR à la dent. Le haut de la couche interne comprend une barre (H) qui tient lieu de joint entre la membrane et la dent.

CONDITIONNEMENT

La membrane GUIDOR est offerte en emballage stérile (irradiation par faisceau d'électrons) dans un plateau en plastique transparent conçu pour la protéger contre les dommages physiques. Le plateau en plastique est emballé dans une pochette de conditionnement en aluminium scellée pour maintenir la stérilité de la membrane. Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée.

La membrane est offerte en différentes tailles et configurations droites et incurvées pour répondre à divers besoins cliniques dans le traitement des défauts parodontaux.

MISES EN GARDE

La membrane GUIDOR est stérile (irradiation par faisceau d'électrons) et conçue pour un usage unique seulement. Ne pas restériliser ni réutiliser. Ne pas gêner l'irrigation sanguine dans la région du défaut. Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée, ou si la date d'expiration est passée.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION DE LA MEMBRANE GUIDOR AVANT UTILISATION

Laisser la membrane GUIDOR atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Sortir la membrane GUIDOR du réfrigérateur.

- Sortir la pochette en aluminium de la boîte. La membrane atteindra la température ambiante dans la pochette en 15 minutes.

OU

- Sortir le plateau en plastique transparent contenant la membrane de la pochette en aluminium. La membrane atteindra la température ambiante dans le plateau en plastique (à l'extérieur de la pochette en aluminium) en une minute.

Ne pas essayer de réchauffer la membrane GUIDOR avec les mains.

À la température du corps, la membrane GUIDOR devient malléable en quelques secondes.

La membrane GUIDOR doit être uniquement déposée sur un champ stérile. Il est impératif d'employer des techniques de manipulation aseptiques pendant l'application.

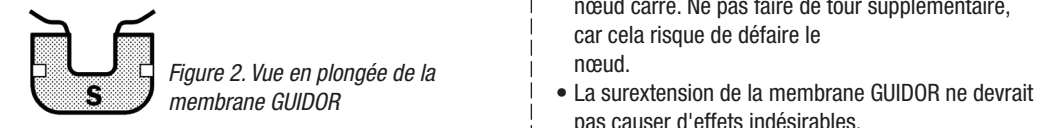
2. PRÉPARATION DU SITE

- Pratiquer des incisions intra-gingivales pour créer des lambeaux de pleine épaisseur.
- Préserver les papilles interproximales pour assurer ultérieurement la couverture interproximale de la membrane GUIDOR.
- Exciser l'épithélium de la poche pour permettre l'intégration du tissu conjonctif dans la couche externe de la membrane GUIDOR.
- Éliminer le tissu de granulation.
- Détartrer et lisser les surfaces radiculaires.

- L'emploi d'un matériau de greffe est à la discrétion du praticien selon la morphologie du défaut.

3. MISE EN PLACE DE LA MEMBRANE GUIDOR

- La membrane GUIDOR est conditionnée dans un plateau en plastique, la couche externe de la membrane face au couvercle. Tel qu'illustré à la figure 2, la couche externe est marquée d'un « S » et présente de multiples encoches carrées de 2 mm, le long du bord de la membrane.



- Maintenir des conditions de manipulation aseptiques tout au long de l'intervention.
- S'assurer que la membrane GUIDOR a atteint la température ambiante avant de la manipuler ou de la découper. Ne pas essayer de réchauffer la membrane GUIDOR avec les mains.
- Repérer la couche externe de la membrane. Dans le plateau en plastique, la couche externe fait face au couvercle. La couche externe est reconnaissable à la marque « S » sur ce côté, tel qu'illustré à la figure 2. Elle peut également présenter des encoches carrées de 2 mm, le long du bord.
- Une fois que la membrane GUIDOR a atteint la température ambiante, l'extraire de la pochette en aluminium et ouvrir le plateau en plastique au moyen d'une pince plate.
- S'il est nécessaire de plier la membrane GUIDOR pour une insertion interproximale, s'assurer qu'elle a atteint la température ambiante avant de procéder.
- Pour donner à la membrane GUIDOR la forme désirée, la tenir délicatement entre les doigts et la couper à l'aide de ciseaux aiguisés. S'assurer que la membrane a atteint la température ambiante avant de la façonner. Il est possible que la marque « S » et les encoches soient découpées lors du façonnage de la membrane. Noter le sens et l'emplacement de la marque « S » et des encoches avant de façonner la membrane.

- Placer la membrane GUIDOR à une profondeur suffisante pour couvrir le défaut en veillant à ce qu'elle recouvre une section suffisante du tissu avoisinant pour éviter qu'elle ne s'effondre dans le défaut.

- La couche externe marquée d'un « S » doit faire face à la gencive. Le « S » doit être tourné dans la direction apicale.
- Lors de l'application, le fil de suture doit être fixé à la racine de la dent et maintenu au moyen d'un nœud carré. Ne pas faire de tour supplémentaire, car cela risque de défaire le

- La surextension de la membrane GUIDOR ne devrait pas causer d'effets indésirables.
- Couper les extrémités du fil de suture. Des extrémités plus longues peuvent être plus faciles à placer sous le lambeau.
- Les lambeaux sont suturés pour achever la couverture de la membrane GUIDOR. Le choix de la suture, à résorption lente ou non résorbable, est à la discrétion du praticien.

4. FERMETURE DE LA PLAIE

- Faire en sorte d'obtenir une fermeture primaire afin de favoriser une cicatrisation primaire.
- Éviter la tension dans le lambeau repositionné.

5. EXPOSITION DE LA MEMBRANE GUIDOR

- Il n'est pas nécessaire de couper le matériau de la membrane GUIDOR laissé à découvert. Il disparaîtra de lui-même en l'espace de 6 à 8 semaines après l'intervention chirurgicale, sous l'effet combiné de la résorption et de l'attrition.
- Il est recommandé de ne pas découper ni enlever la partie à découvert de la membrane GUIDOR à moins que ce soit pour améliorer le confort du patient. Le découpage de la membrane peut entraîner son déplacement inopiné et compromettre la régénération.
- La membrane GUIDOR tend à se résorber plus rapidement si une section est à découvert que si la membrane est entièrement recouverte.
- Afin de minimiser le risque d'infection bactérienne, il est recommandé d'appliquer un agent antimicrobien,

- de préférence sans alcool, comme la chlorhexidine, jusqu'à ce que la membrane GUIDOR ait entièrement disparu. L'application topique d'un agent antimicrobien bien peut entraîner un changement de couleur (assombrissement) de la membrane.
- Pour éviter la dégradation prématurée de la membrane GUIDOR, le patient doit éviter d'utiliser une technique de nettoyage mécanique et de mastiquer sur ou à proximité de la région traitée.

6. UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES

Un traitement antibiotique peut être prescrit à la discrétion du praticien, conformément aux normes de soins en vigueur. En cas d'infection ou d'abcès, l'enlèvement de la membrane GUIDOR peut être indiqué, selon la gravité de la complication.

7. SOINS POST-CHIRURGICAUX

Des consignes particulières doivent être observées dans la ou les zones traitées chirurgicalement. Il est de la plus haute importance pour la réussite de l'intervention que la zone soit exempte de toute contamination. Il faut veiller à ne pas déranger la plaie par des moyens mécaniques.

- Après la chirurgie, le patient doit éviter d'utiliser une technique de nettoyage mécanique à proximité de la région traitée pendant au moins 4 semaines après l'intervention ou jusqu'à ce que la membrane GUIDOR ne soit plus visible. Pendant cette période, il est recommandé de procéder à des bains de bouche avec un agent antimicrobien, de préférence sans alcool, comme la chlorhexidine.

- Le patient doit se présenter à une visite de suivi post-chirurgical au moins toutes les deux semaines pendant les six premières semaines de la période de cicatrisation.
- Après les six premières semaines de la période de cicatrisation, il faut planifier des visites pour superviser et suivre le contrôle de la plaque.
- Un traitement prophylactique supragingival professionnel peut être entrepris au besoin. Il faut néanmoins éviter d'utiliser de la ponce ou un autre type de pâte polissante pendant les quatre premières semaines de la période de cicatrisation.

- Il ne faut pas procéder à un détartrage subgingival pendant au moins six mois après l'intervention chirurgicale.

- Il ne faut pas procéder au sondage du défaut pour évaluer le traitement pendant au moins six mois après l'intervention chirurgicale. Le retraitement peut être envisagé.

<i>Español</i>

USO INDICADO

La barrera matriz GUIDOR® está indicada para el tratamiento quirúrgico de defectos periodontales, para ayudar en la regeneración e integración de los componentes del tejido periodontal. Para su uso como adyuvante en el tratamiento quirúrgico periodontal para complementar los procesos reparativos tras el raspado y alisado radicular en:

- Bifurcaciones de clase II
- Defectos intraóseos
- Defectos tipo recesión

CONTRAINDICACIONES

La barrera matriz GUIDOR está contraindicada en los casos en que:

- No deba realizarse una cirugía oral,
- Exista alguna sensibilidad conocida a estos materiales (ver DESCRIPCIÓN MATERIAL) y/o
- Exista una infección activa o latente en el sitio quirúrgico o alrededor de él.

En la actualidad no se conocen otras contraindicaciones para el empleo de la barrera matriz GUIDOR.

PRECAUCIONES

- La barrera matriz GUIDOR no está destinada para otros defectos que no sean los establecidos en la sección USO INDICADO.
- La barrera matriz GUIDOR no se ha probado clínicamente:
 - Para el uso en tratamientos de implantes fallidos
 - En pacientes con algún trastorno o enfermedad sistémica que implique un aumento inaceptable de riesgo de complicaciones posoperatorias.
 - En pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

- En pacientes aquejados de defectos extremadamente severos con muy poco periodonto remanente.

- La barrera matriz GUIDOR no se puede reutilizar ni reesterilizar, ya que esto la dañaría.
- No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones que siguen a cualquier cirugía oral incluyen sensibilidad térmica, recesión gingival, l desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, cierta pérdida de altura del hueso de la cresta, formación de abscesos, infección, dolor, inflamación, irregularidades gingivales y complicaciones asociadas al uso de la anestesia. Como con cualquier tipo de terapia quirúrgica, el paciente puede experimentar una leve incomodidad durante algunos días.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

La barrera matriz GUIDOR está hecha de un material translúcido biorreabsorbible que consta de poli-D, L-láctida, poli-L-láctida y acetil tributil citrato (ACTB), un éster de ácido cítrico.

Si se almacena a temperaturas de 36 °F a 43 °F (de 2 °C a 8 °C), la barrera matriz GUIDOR es dura y quebradiza y puede fracturarse si se manipula antes de que alcance la temperatura ambiente. Alcanza la temperatura ambiente tras 15 minutos en la bolsa de aluminio. A temperatura corporal, el material se torna maleable en segundos.

DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO

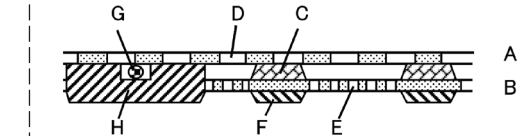


Figura 1. Perfil de la barrera matriz GUIDOR.

Como se muestra en la Figura 1, la barrera matriz GUIDOR se compone de una estructura de múltiples capas:

- Una capa externa (A) que se coloca de cara al tejido gingival.

- Una capa interna (B) que se coloca de cara al diente.
- Las dos capas están separadas por espaciadores (C) para formar un espacio interior al que puede migrar el tejido.

La capa externa tiene perforaciones rectangulares (D) (400 – 500 por cm²) que permiten al tejido gingival penetrar el espacio interior para la estabilización de la barrera matriz GUIDOR.

La capa interna tiene perforaciones circulares (E) (4000 – 5000 por cm²). La capa interna incluye espaciadores externos (F) sobre el lado de la raíz de la barrera matriz GUIDOR.

En las configuraciones transgingivales, la barrera matriz GUIDOR tiene una porción coronal en la que se coloca una ligadura biorreabsorbible (G). La ligadura se usa para anclar la barrera matriz GUIDOR al diente. La parte superior de la capa interna incluye una barra (H) que funciona como un sello entre la barrera matriz GUIDOR y el diente.

ENVASE

La barrera matriz GUIDOR se suministra estéril (por haz de electrones), en una bandeja plástica transparente diseñada para protegerla contra daños físicos. La bandeja plástica se envasa en una bolsa de aluminio sellada que conserva la esterilidad de la barrera matriz GUIDOR. No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada.

Hay diversos tamaños y configuraciones rectas y curvas disponibles para satisfacer los requisitos clínicos para el tratamiento de los defectos periodontales.

ADVERTENCIAS

La barrera matriz GUIDOR está esterilizada por haz de electrones y está prevista para un solo uso. No la reesterilice ni la reutilice No comprometa el flujo sanguíneo al área del defecto.

No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada, o si ha pasado su fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN DE LA BARRERA MATRIZ GUIDOR ANTES DE USAR

Antes de usarla, deje que la barrera matriz GUIDOR

alcance la temperatura ambiente. Retire la barrera matriz GUIDOR del refrigerador.

- Retire la bolsa de aluminio de la caja. La barrera matriz GUIDOR alcanzará la temperatura ambiente en la bolsa de aluminio después de 15 minutos,
 - Retire de la bolsa de aluminio la bandeja plástica transparente que contiene la barrera matriz. La barrera matriz GUIDOR alcanzará la temperatura ambiente en la bandeja plástica (fuera de la bolsa de aluminio) después de 1 minuto.

No intente calentar la barrera matriz GUIDOR con las manos.

A la temperatura corporal, la barrera matriz GUIDOR se torna maleable en segundos.

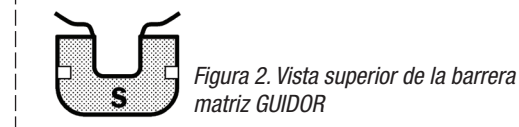
La Barrera Matriz GUIDOR solo deberá colocarse en un campo estéril. Durante la aplicación, es esencial utilizar técnicas de manipulación asépticas.

2. PREPARACIÓN DEL SITIO

- Realice incisiones intracreviculares para permitir que colgajos de espesor total.
- Preserve la papila interdentaria con el fin de asegurar el futuro cubrimiento interproximal de la Barrera matriz GUIDOR.
- Retire el epitelio de la bolsa periodontal para permitir la integración del tejido conectivo con la capa externa de la barrera matriz GUIDOR.
- Elimine todo el tejido granuloso.
- Limpie el sarro y alise las superficies de la raíz.
- El uso de material de injerto queda a discreción del dentista, según la morfología del defecto.

3. COLOCACIÓN DE LA MATRIZ GUIDOR

- La barrera matriz GUIDOR está envasada en la bandeja plástica, con la capa externa orientada hacia la tapa de apertura. Como se muestra en la Figura 2, la capa externa está marcada con una “S” y múltiples muescas cuadradas de 2 mm a lo largo del borde de la barrera matriz.



- Mantenga la asepsia durante todo el procedimiento.
- Asegúrese de que la barrera matriz GUIDOR haya alcanzado la temperatura ambiente antes de la manipulación o el recorte. No intente calentar la barrera matriz GUIDOR con las manos.

- Identifique la capa externa de la barrera matriz GUIDOR. En la bandeja plástica la capa externa está de frente a la tapa. La capa externa se puede identificar por la “S” marcada en este lado, como aparece en la Figura 2, y también se puede marcar con una o más muescas cuadradas de 2 mm en el margen de esta capa

- Después de que la barrera matriz GUIDOR alcance la temperatura ambiente, retírela de la bolsa de aluminio y abra la bandeja plástica con una pinza plana.
- Si para la inserción interproximal se requiere doblar la barrera matriz GUIDOR, asegúrese de que esta haya alcanzado la temperatura ambiente antes de doblarla.
- Para moldearla, sostenga suavemente la barrera matriz GUIDOR entre los dedos y corte con una tijera afilada. Asegúrese de que la barrera matriz haya alcanzado la temperatura ambiente antes de moldearla. Al moldear la barrera matriz GUIDOR, es posible que corte la marca “S” y las muescas. Antes de moldear, registre la dirección y ubicación de la marca “S” y de las muescas.

- Coloque la barrera matriz GUIDOR a una profundidad suficiente para cubrir el defecto y en un área suficiente del tejido circundante para evitar que se hunda en el defecto.
- La capa externa con la marca “S” debe quedar de frente a la encía y se debe colocar con la marca “S” de frente a la dirección apical.
- Durante la aplicación, ate la ligadura alrededor de la raíz del diente y fijela con un nudo cuadrado. No haga un cabestrillo adicional, ya que esto puede desatar el nudo.

- No se espera que la extensión excesiva de la barrera matriz GUIDOR ocasione efectos adversos.
- Corte los extremos de la ligadura. Los extremos más largos se pueden colocar fácilmente bajo el colgajo.
- Los colgajos se suturan para completar el cubrimiento de la barrera matriz GUIDOR. La elección de la sutura, de reabsorción lenta o sin reabsorción, se deja a discreción del dentista.

4. CIERRE DE LA HERIDA

- Haga todo lo posible por lograr el cierre primario para propiciar la cicatrización primaria.
- Evite tensar el colgajo repositionado.

5. EXPOSICIÓN DE LA MATRIZ GUIDOR

- El material de la barrera matriz GUIDOR que quede expuesto no necesita recorte. Este desaparecerá entre 6 y 8 semanas tras la cirugía producto del efecto combinado de la reabsorción y la fricción.
- Se recomienda no recortar ni retirar la barrera matriz GUIDOR expuesta, a menos que con eso se alivie la incomodidad del paciente. El recorte de la membrana puede propiciar el desalojamiento prematuro, lo que puede ocasionar una disminución de los resultados regenerativos.
- Tras la exposición, la barrera matriz GUIDOR tiende a reabsorberse más rápidamente que si está completa mente sumergida.
- Para minimizar el riesgo de infección bacteriana, se recomienda el uso tópico de un agente antimicrobiano, preferentemente sin alcohol, como la clorhexidina, hasta que la barrera matriz GUIDOR deje de estar presente. El uso tópico de un agente microbiano puede causar decoloración (oscurecimiento) de la barrera matriz.
- Para evitar la degradación prematura de la barrera matriz GUIDOR, el paciente deberá abstenerse de masticar y de emplear técnicas de limpieza mecánica en el área tratada y en su alrededor.

6. USO DE ANTIBIÓTICOS

A discreción del especialista, puede proporcionarse una terapia antibiótica de conformidad con las normas asistenciales vigentes. En casos de infección o absceso, se puede indicar la extracción de la barrera matriz GUIDOR según la gravedad de la complicación.

7. CUIDADOS POSOPERATORIOS

Se requieren instrucciones especiales para las áreas tratadas quirúrgicamente. Para el éxito del procedimiento, es esencial que el área se mantenga descontaminada. También se debe tener cuidado de no alterar la herida por medios mecánicos.

- Tras una cirugía, el paciente deberá abstenerse de emplear técnicas de limpieza mecánica cerca del área tratada durante un período mínimo de 4 semanas, o hasta que la barrera matriz GUIDOR deje de ser visible. Durante este período, se recomienda realizar enjuagues bucales con un agente antimicrobiano, preferentemente sin alcohol, como la clorhexidina.

- Se debe programar el seguimiento posoperatorio del paciente, al menos cada dos semanas durante las primeras 6 semanas de cicatrización.
- Tras las primeras 6 semanas de cicatrización, se deben programar visitas de seguimiento para supervisar y monitorizar el control de la placa del paciente.
- De ser necesario, se puede realizar una profilaxis supragingival profesional. Sin embargo, no use piedra pómez ni otro tipo de pasta de pulir durante las primeras 4 semanas de curación.
- No se debe eliminar el sarro subgingival hasta al menos 6 semanas tras la cirugía.
- No se debe examinar el defecto para evaluar el tratamiento hasta al menos 6 meses tras la cirugía. Se puede considerar el retratamiento.

<p>SUNSTAR</p> 	<p>bioresorbable matrix barrier</p>
<p>Contains One GUIDOR Matrix Contenu : Une membrane GUIDOR Contiene una barrera matriz GUIDOR</p>	<p>Item Number: 5000, 5010, 5020, 5030, 5040, 5050, 5060 Número d'Article : 5000, 5010, 5020, 5030, 5040, 5050, 5060 Número de Artículo: 5000, 5010, 5020, 5030, 5040, 5050, 5060</p>