

SUNSTAR
GUIDOR[®]
 bioresorbable
matrix barrier

English

Bioresorbable matrix barrier
 Aid in bone regeneration and augmentation
For Professional Use Only - For Dental Use Only

INDICATIONS FOR USE

The use of the GUIDOR[®] bioresorbable matrix barrier (GUIDOR matrix barrier) to aid in bone regeneration and augmentation in the oral cavity should be limited to defects and concavities within skeletal contours and to defects or situations where moderate increase of bone volume beyond the skeletal contours is desirable. In all cases, appropriate space making support should be used.

CONTRAINDICATIONS

The GUIDOR matrix barrier is contraindicated in those situations where general oral surgery should not be performed. 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:
 - In patients with extra large defects;
 - For extensive bone augmentation;
 - For use in the treatment of failing implants;
 - In immunocompromised patients (diabetes, chemotherapy, irradiation, infection with HIV);
 - In children, pregnant or nursing women;
 - The GUIDOR matrix barrier cannot be reused or resterilized. Resterilization will damage the GUIDOR matrix barrier.

ADVERSE REACTIONS

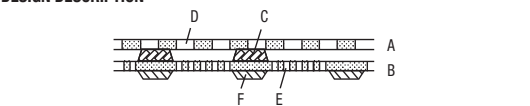
Possible complications following any oral surgery include thermal sensitivity, flap sloughing, some loss of crest bone height, abscess formation, infection, pain, and complications associated with the use of anesthesia. As with any type of surgical therapy, the patient may experience minor discomfort for a few days. Any serious incident that has occurred in relation to the GUIDOR matrix barrier should be reported to the European authorized representative and the competent authority of the country where the dental professional and/or patient is established.

MATERIAL DESCRIPTION

The GUIDOR matrix barrier is made of an off-white, bioresorbable material consisting of poly-D, L-lactide, poly-L-lactide, and acetyl-tri-butylcitrate (ATBC) a citric acid ester.

At storage temperatures 2°C to 8°C, the GUIDOR matrix barrier is stiff and brittle and may fracture if manipulated. It reaches room temperature after 15 minutes in the foil pouch. At body temperature, the material becomes malleable within seconds.

DESIGN DESCRIPTION



The GUIDOR matrix barrier consists of:

- An external layer (A) facing the mucosal tissue and
- An internal layer (B) facing the jaw bone.
- The two layers are separated by many spaces (C) to form an interspace into which tissue can migrate. The external layer has rectangular perforations (D) (400 – 500 per cm²). The internal layer has circular perforations (E) (4000 – 5000 per cm²). The internal layer includes outer spaces (F) on the jaw bone side of the GUIDOR matrix barrier.

SPACE MAKING

Appropriate space making support for the GUIDOR matrix barrier must be used to allow for bone regeneration. The GUIDOR matrix barrier material is malleable to facilitate application and adaptation of the GUIDOR matrix barrier toward the adjoining bone surface. Without support i.e., sufficient amount of grafting materials), the GUIDOR matrix barrier material may collapse into the defect. Their use for defects with highly favorable morphology i.e., very narrow defects within the skeletal contour, is left to the judgment of the practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION OF SITE

- Use a flap management technique that ensures total defect coverage.
- Place the primary incision and releasing incisions over intact bone next to the area intended for treatment.
- Remove all granulation tissue from the bone surface.
- In case of implant surgery, follow the manufacturer's instructions for preparation of the implant site and implant insertion.
- Make penetrations through the cortical bone walls into the bone marrow to provide optimal access to bone forming cells and to promote blood clot formation, at the discretion of the practitioner.

PLACEMENT OF THE GUIDOR matrix barrier

- Maintain a sterile field throughout the procedure.
- Make sure the GUIDOR matrix barrier has reached room temperature before manipulating or trimming. Do not attempt to warm the GUIDOR matrix barrier in your hands.
- After the GUIDOR matrix barrier reaches room temperature, remove it from the foil pouch and open plastic tray.
- Identify the external layer of 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 and is also marked by multiple 2 mm square notches in the margin of this layer.
- Remove the GUIDOR matrix barrier from the plastic tray by lifting the GUIDOR matrix barrier with a flat tweezer.
- To trim, hold the GUIDOR matrix barrier gently between the fingers and cut with sharp scissors.
- Place grafting material for appropriate space making support. In case of an exposed implant surface, place a minimum 2 mm thick layer of grafting material.
- The external layer with the "S" mark should face the mucosal tissue after placement of the GUIDOR matrix barrier.



- When shaping the GUIDOR matrix barrier, ensure the size is sufficient to cover the defect and extend at least 3 mm onto intact bone to prevent the GUIDOR matrix barrier from collapsing into the defect.
- Avoid applying excessive pressure on the GUIDOR matrix barrier throughout the procedure to avoid damage to the GUIDOR matrix barrier.

WOULD CLOSURE

- Make every attempt to achieve primary closure to promote primary healing.
- Avoid tension in the repositioned flap.
- In cases where the GUIDOR matrix barrier is left exposed, it is recommended not to use wound dressings, or liquid barriers, that may adhere to the membrane or obstruct the rectangular holes of the external layer. Movement of the wound dressing could dislodge or damage the membrane and impede healing.

GUIDOR matrix barrier 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.

USE OF ANTIOTIBIICS

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.

POST-SURGICAL CARE

Special instructions are needed for the surgically treated area(s). Avoid pressure by palpation or a prosthesis on the treated area during the healing period. Following surgery, the patient should refrain from mechanical cleaning techniques that are close to the treated area for a minimum of 4 weeks after surgery. During this period mouth rinsing with an antimicrobial agent such as chlorhexidine is recommended.

RE-ENTRY

The area(s) treated for bone regeneration or augmentation should not be uncovered for approximately 4 to 6 months after placement of the GUIDOR matrix barrier. Abutment connection surgery to previously placed implants may still be performed at an earlier date if disturbance to the area treated for bone regeneration or augmentation can be avoided.

Remnants of the GUIDOR matrix barrier material may be present at the time of re-entry, usually within the soft tissue flap. These remnants have a typically liquefied and/or granular appearance. No special measures need to be undertaken, since the remnants will resorb and disappear.

PRECLINICAL STUDIES

The theoretical basis for the function of the GUIDOR matrix barrier has been evaluated in vivo and histologically evaluated following treatment of recession type defects and intrabony defects in monkeys. The histological analysis showed ingrowth of gingival connective tissue through the proportionally large perforations of the external layer of the GUIDOR matrix barrier to fill out the interspace, thereby preventing or minimizing epithelial downgrowth. The relatively small perforations of the internal layer resulted in an adapted delay of ingrowth of connective layer. Integration of the GUIDOR matrix barrier with the soft tissue flap during the initial healing also minimized gingival recession and GUIDOR matrix exposure. The results showed that, when implanted and integrated with the tissues, the design of the GUIDOR matrix barrier was fully preserved for at least 6 weeks after surgery. By 3 months the resorption process was initiated and the GUIDOR matrix barrier had begun to fragment. Bioreosorption took up to 12 months to be completed. New attachment and new supporting bone had formed.

The function of the GUIDOR matrix barrier in bone regeneration and augmentation has been studied clinically and histologically in rats and rabbits. Healing and integration of the GUIDOR matrix barrier with the surrounding tissues were unevenful. Re-entry surgery of bone augmentation in rabbits showed that significantly more new bone had formed when the GUIDOR matrix barrier was used in combination with supporting autologous bone, compared to when autologous bone was used alone.

PACKAGING

Contains one GUIDOR matrix barrier. The GUIDOR matrix barrier comes sterilized (E-Beam) in a transparent plastic tray designed to protect the GUIDOR matrix barrier from physical damage. The plastic tray is packed in a foil pouch, which maintains the sterility of the GUIDOR matrix barrier. Do not use if package is damaged. Store between 2°C to 8°C.

The GUIDOR name and logo are registered trademarks of Sunstar Suisse SA in Europe and in other countries.

	Do not use if package is damaged
	Quantity
Français	
Barrière matricielle bioresorbable	
Aide à la régénération et à l'augmentation osseuse	
Usage professionnel uniquement - Usage dentaire uniquement	

INDICATIONS D'UTILISATION

L'utilisation d'un GUIDOR[®] bioresorbable matrix barrier (ci-après : GUIDOR matrix barrier) pour faciliter la régénération et l'augmentation osseuse dans la cavité buccale doit se limiter aux défauts et aux contours osseux et aux défauts ou situations dans lesquels une augmentation modérée du volume osseux au-delà des contours osseux est désirable. Dans tous les cas, un maintien d'espace approprié devrait être utilisé.

CONTRE-INDICATIONS

GUIDOR matrix barrier est contre-indiqué dans les situations où une chirurgie buccale générale n'est pas indiquée. Il n'existe pas, actuellement, d'autres contre-indications connues à l'utilisation de GUIDOR matrix barrier.

PRÉCAUTIONS

- GUIDOR matrix barrier n'est pas prévue pour une utilisation sur des défauts autres que ceux mentionnés sous INDICATIONS D'UTILISATION.
- GUIDOR matrix barrier n'a pas été cliniquement testé :
 - chez les patients présentant des défauts de grande taille ;
 - pour une augmentation osseuse étendue ;
 - pour le traitement d'implants en échec ;
 - chez les patients immunodéprimés (diabète, chimiothérapie, irradiation, infection par le VIH) ;
 - chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitant.
 - GUIDOR matrix barrier ne peut pas être restérilisé ni résterilisé. Une résterilisation endommage GUIDOR matrix barrier.

EFFETS INDESIRABLES

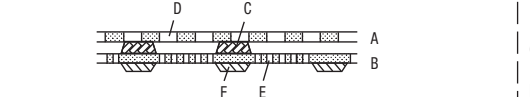
Les complications possibles suivant une chirurgie buccale comprennent une sensibilité thermique, une nécrose du lambeau, une certaine perte de hauteur de l'os crestal, une formation d'abcès, une infection, une douleur et les complications associées à l'anesthésie. Comme pour tout type de traitement chirurgical, le patient peut ressentir une gêne mineure pendant quelques jours. Tout incident sérieux relatif à GUIDOR matrix barrier doit être signalé au représentant européen autorisé ainsi qu'aux autorités compétentes du pays où le dentiste et/ou le patient sont établis.

DESCRIPTION DU MATÉRIAU

GUIDOR matrix barrier est formée d'un matériau blancâtre, bioresorbable, constitué de poly-D, L-lactide, poly-L-lactide et d'acétylcitrate de tributyle (ATBC), un ester d'acide citrique.

A une température de stockage de 2°C à 8°C, GUIDOR matrix barrier est rigide et friable et peut se briser si elle est manipulée. Elle atteint la température ambiante de la salle après 15 minutes dans le sachet métallisé. À la température corporelle, le matériau devient malléable en quelques secondes.

DESCRIPTION DU CONCEPT PRODUIT



GUIDOR matrix barrier est constituée de :

- une couche externe (A) faisant face au tissu muqueux et
- une couche interne (B) orientada hacia la mola.
- Les deux couches sont séparées par de nombreux espaces (C) pour former un espace dans lequel le tissu peut migrer. La couche externe a des perforations rectangulaires (D) (400 à 500 par cm²). La couche interne a des perforations circulaires (E) (4000 à 5000 par cm²). La couche interne inclut des plots externes (F) du côté os de la mâchoire de GUIDOR matrix barrier.

ESPACEMENT

Un maintien d'espace approprié pour GUIDOR matrix barrier doit être utilisé pour permettre la régénération osseuse. Le matériau de GUIDOR matrix barrier est malléable pour faciliter l'application et l'adaptation de GUIDOR matrix barrier sur la surface osseuse adjacente. Sans support, c'est-à-dire sans une quantité suffisante de matériau de greffe osseuse, le matériau de GUIDOR matrix barrier peut s'effondrer dans le défaut. Leur utilisation pour des défauts présentant une morphologie très favorable, par exemple des défauts très étroits dans le contour osseux, est laissée au jugement du praticien.

MODE D'EMPLI

PRÉPARATION DU SITE

- Utiliser une technique de lambeau qui garantit un recouvrement complet du défaut.
- Positionner l'incision primaire et les incisions de décharge sur l'os intact proche de la zone à traiter.
- Retirer tout le tissu de granulation de la surface osseuse.

- En cas de chirurgie implantaire, suivre les instructions du fabricant pour la préparation du site d'implantation et l'insertion de l'implant.
- Effectuer des mini-forages à travers les parois de l'os cortical jusqu'à la moelle osseuse pour fournir un accès optimal aux cellules ostogènes et favoriser la formation du callot sanguin, à la discrétion du praticien.

MISE EN PLACE DE GUIDOR matrix barrier

- Maintenir un champ stérile pendant toute la procédure.
- S'assurer que GUIDOR matrix barrier a atteint la température ambiante avant de la manipuler ou de la découper. Ne pas tenter de réchauffer GUIDOR matrix barrier entre les mains.

- Une fois que GUIDOR matrix barrier a atteint la température ambiante, la retirer du sachet métallisé et ouvrir le blister plastique.
- Repérer la couche externe de GUIDOR matrix barrier. Dans le blister plastique, la couche externe fait face au couvercle. La couche externe peut être identifiée par le « S » marqué sur cette face et par de multiples encoches carrées de 2 mm sur le bord de cette couche.
- Retirez GUIDOR matrix barrier du blister plastique en la soulevant avec une pince plate.
- Pour découper GUIDOR matrix barrier, la maintenir avec précaution entre les doigts et couper avec des ciseaux aiguisés.
- Placer le matériau de greffe osseuse de façon à obtenir un espacement approprié. Dans le cas d'une surface d'implant exposée, placer une couche de matériau de greffe osseuse d'un minimum d'épaisseur au minimum.
- La couche externe avec le marquage « S » doit faire face au tissu muqueux après la mise en place de GUIDOR matrix barrier.

• Placer le matériau de greffe osseuse de façon à obtenir un espacement approprié. Dans le cas d'une surface d'implant exposée, placer une couche de matériau de greffe osseuse d'un minimum d'épaisseur au minimum.

- La couche externe avec le marquage « S » doit faire face au tissu muqueux après la mise en place de GUIDOR matrix barrier.



- Pour modeler GUIDOR matrix barrier, s'assurer que la taille est suffisante pour recouvrir le défaut en débordant de 3 mm au moins sur l'os intact, afin d'éviter que GUIDOR matrix barrier ne s'effondre dans le défaut.
- Éviter d'appliquer une pression excessive sur GUIDOR matrix barrier pendant la procédure pour éviter de l'endommager.

FERMETURE DU SITE

• S'efforcer de tenir une fermeture primaire afin de promouvoir une cicatrisation primaire.

- Éviter toute tension ou lambeau repositionné.
- Dans les cas où GUIDOR matrix barrier est laissée exposée, il est recommandé de ne pas utiliser de pansement ni de barrière liquide qui pourrait adhérer à GUIDOR matrix barrier ou obstruer les perforations rectangulaires de la couche externe. Le déplacement du pansement risquerait de déloger ou d'endommager GUIDOR matrix barrier, et ainsi d'empêcher la cicatrisation.

EXPOSITION DE GUIDOR matrix barrier

Le matériau exposé de GUIDOR matrix barrier n'a pas besoin d'être éliminé. Il disparaîtra 6 à 8 semaines après la chirurgie par la résorption et l'attrition combinées.

UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES

Une antibiothérapie peut être fournie à la discrétion du praticien et doit suivre les recommandations standards en vigueur. En cas d'infection ou d'abcès, le retrait de GUIDOR matrix barrier peut être indiqué, selon la sévérité de la complication.

SOINS POST-CHIRURGICAUX

Des instructions particulières sont nécessaires pour la ou les zones traitées chirurgicalement. Évitez la pression par palpation ou par une prothèse sur la zone traitée pendant 6 mois au moins durant la phase de cicatrisation.

Après la chirurgie, le patient doit éviter toute méthode mécanique de nettoyage à proximité de la zone traitée pendant 4 semaines au moins après l'intervention. Pendant cette période, un bain de bouche avec un agent antimicrobien comme la chlorhexidine est recommandé.

RENTÉE

La ou les zones traitées pour une régénération ou une augmentation osseuse ne doivent pas être découvertes pendant 4 à 6 mois environ après la mise en place de GUIDOR matrix barrier. La chirurgie pour l'insertion du pilier sur les implants mis en place antérieurement peut être effectuée plus tôt si une perturbation de la zone traitée pour régénération ou augmentation osseuse peut être évitée.

Des résidus de matériau de GUIDOR matrix barrier peuvent être présents au moment de la réentrée, habituellement dans le lambeau de tissu mu. Ces résidus ont généralement un aspect liquéfié et/ou granulaire. Aucune mesure spéciale n'est à prendre car les résidus disparaîtront par résorption.

ÉTUDES PRÉCLINIQUES

Les bases théoriques de la fonction de GUIDOR matrix barrier ont été cliniquement et histologiquement évaluées après le traitement de défauts de type récession et de défauts intrabosseux chez le singe. L'analyse histologique a montré une croissance du tissu conjonctif gingival au travers des perforations proportionnellement larges de la couche externe de GUIDOR matrix barrier, évitant ainsi l'invasion épithéliale. Les perforations de la couche interne, relativement petites, ont retardé de façon adéquate la croissance de la couche conjonctive. L'intégration de GUIDOR matrix barrier au lambeau de tissu mu pendant la cicatrisation initiale a également minimisé la récession gingivale et l'exposition de GUIDOR matrix barrier. Les résultats ont montré que, lors de l'implantation et de l'intégration avec les tissus, la structure de GUIDOR matrix barrier est totalement préservée pendant 6 semaines au moins après l'intervention.

The processus de résorption a été initié dans les 3 mois et GUIDOR matrix barrier a commencé à se fragmenter. La biorésorption complète a pris jusqu'à 12 mois. Une nouvelle attache et un nouvel os de soutien se sont formés.

La fonction de GUIDOR matrix barrier dans la régénération et l'augmentation osseuses a été étudiée cliniquement et histologiquement chez le rat et le lapin. La cicatrisation et l'intégration de GUIDOR matrix barrier aux tissus avoisinants étaient sans incident. La réentrée après chirurgie d'augmentation osseuse chez le lapin a montré que significativement plus d'os nouveau s'était formé lorsque GUIDOR matrix barrier était utilisée en association avec le soutien d'os autologue, comparativement à de l'os autologue utilisé seul.

Les résultats ont montré que, cuando se implanta y se integra con los tejidos, el diseño de la GUIDOR matrix barrier se mantiene por completo durante al menos 6 semanas despúas de la cirugía. Al cabo de 3 meses se inició el proceso de resorción y la GUIDOR matrix barrier había comenzado a fragmentarse. La bioresorción tardó 12 meses en realizarse por completo. Se habian formado nuevas sujeciones y nuevo hueso de soporte.

CONDITIONNEMENT

Contient une GUIDOR matrix barrier. GUIDOR matrix barrier est livrée stérile (E-Beam) dans un blister plastique transparent conçu pour protéger des risques de dommages matériels. Le blister plastique est emballé dans un sachet métallisé qui maintient stérile GUIDOR matrix barrier. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stocker entre 2 et 8 °C.

Le nom e logo GUIDOR sont des marques déposées de Sunstar Suisse SA en Europe ainsi que dans d'autres pays.

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Quantité
Español	
Barrera matricial bioresorbible	
Favorece la regeneración y el aumento de hueso	
Sólo para uso profesional - Sólo para uso dental	

INDICACIONES DE USO

El uso de la GUIDOR[®] bioresorbable matrix barrier (GUIDOR matrix barrier) para favorecer la regeneración y el aumento de hueso en la cavidad bucal debe limitarse a defectos y concavidades en el contorno óseo y a defectos o situaciones en las que se desee un aumento moderado del volumen de hueso más allá del contorno óseo. En todos los casos, se deben usar soportes de espaciamento adecuados.

• Mantenga un campo estéril durante todo el proceso.

• Asegúrese de que la GUIDOR matrix barrier ha alcanzado la temperatura ambiente antes de manipularla o cortarla. No intente calentar la GUIDOR matrix barrier entre las manos.

- Una vez que la GUIDOR matrix barrier haya alcanzado la temperatura ambiente, extráigala de la bolsa de papel metalizado y abra la bandeja de plástico.
- Identifique la capa externa de la GUIDOR matrix barrier. En la bandeja de plástico la capa externa está orientada hacia la tapa. La capa externa se puede identificar por la marca "S" y también por varias muescas cuadradas de 2 mm en su margen.
- Extraiga la GUIDOR matrix barrier de la bandeja de plástico levantando la GUIDOR matrix barrier con unas pinzas planas.
- Para recortar, sostenga la GUIDOR matrix barrier suavemente entre los dedos y corte con unas tijeras afiladas.
- Coloque el material de injerto para obtener el soporte de espaciamento adecuado. En caso de una superficie de implante expuesta, coloque una capa de material de injerto de al menos 2 mm de espesor.
- La capa externa con la marca "S" debe estar orientada hacia la mucosa una vez colocada la GUIDOR matrix barrier.

• Coloque el material de injerto para obtener el soporte de espaciamento adecuado. En caso de una superficie de implante expuesta, coloque una capa de material de injerto de al menos 2 mm de espesor.

- La capa externa con la marca "S" debe estar orientada hacia la mucosa una vez colocada la GUIDOR matrix barrier.

• Coloque el material de injerto para obtener el soporte de espaciamento adecuado. En caso de una superficie de implante expuesta, coloque una capa de material de injerto de al menos 2 mm de espesor.

• Mantenga un campo estéril en el curso de la preparación.

- Certifíquese-se de que a GUIDOR matrix barrier atinja a temperatura ambiente antes de manusear ou aparar o material. Não tente aquecer a GUIDOR matrix barrier nas mãos.

• Após a GUIDOR matrix barrier atingir a temperatura ambiente, retire-a da bolsa metalizada e abra o tabuleiro de plástico.

- Identifique a camada externa da GUIDOR matrix barrier. O tabuleiro de plástico, a camada externa encontra-se voltada para a tampa. A camada externa pode ser identificada pelo "S" assinalado neste lado, estando também marcada por vários entalhes quadrados de 2 mm na respetiva margem.

• Retire a GUIDOR matrix barrier do tabuleiro de plástico, levantando a GUIDOR matrix barrier com uma pinça de pontas achatadas.

- Para cortar, mantenha a GUIDOR matrix barrier entre os dedos e corte utilizando uma tesoura afiada.

• Coloque material de enxerto suficiente para um suporte espaçador apropriado. Se a superfície de implante estiver exposta, coloque uma camada de material de enxerto com um mínimo de 2 mm de espessura.

- A camada externa com a marca "S" deve ficar voltada para o tecido das mucosas, após a colocação da GUIDOR matrix barrier.

• Coloque material de enxerto suficiente para um suporte espaçador apropriado. Se a superfície de implante estiver exposta, coloque uma camada de material de enxerto com um mínimo de 2 mm de espessura.

- A camada externa com a marca "S" deve ficar voltada para o tecido das mucosas, após a colocação da GUIDOR matrix barrier.

• Coloque material de enxerto suficiente para um suporte espaçador apropriado. Se a superfície de implante estiver exposta, coloque uma camada de material de enxerto com um mínimo de 2 mm de espessura.

• Após a colocação da GUIDOR matrix barrier, retire-a da bolsa metalizada e abra o tabuleiro de plástico.

- Identifique a camada externa da GUIDOR matrix barrier. Na bandeja de plástico, a camada externa encontra-se voltada para a tampa. A camada externa pode ser identificada pelo "S" assinalado neste lado, estando também marcada por vários entalhes quadrados de 2 mm na respetiva margem.

• Retire a GUIDOR matrix barrier da bandeja de plástico, levantando a GUIDOR matrix barrier com uma pinça de pontas achatadas.

- Para cortar, mantenha a GUIDOR matrix barrier entre os dedos e corte com umas tesouras afiadas.

• Coloque material de enxerto suficiente para um suporte espaçador apropriado. Se a superfície de implante estiver exposta, coloque uma camada de material de enxerto com um mínimo de 2 mm de espessura.

- A camada externa com a marca "S" deve ficar voltada para o tecido das mucosas, após a colocação da GUIDOR matrix barrier.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SITIO

- Utilice una técnica de tratamiento de colgajos que garantice una cobertura total de los defectos.
- Coloque la incisión primaria y las incisiones liberadoras sobre el hueso intacto adyacente a la zona de tratamiento.
- Retire todo el tejido de granulación de la superficie del hueso.
- En caso de cirugía de implante, siga las instrucciones del fabricante para preparar el sitio del implante y la inserción del implante.
- Realice penetraciones a través de las paredes del hueso cortical en la médula ósea para proporcionar un acceso óptimo a las células formadoras de hueso y promover la formación de coágulos sanguíneos, a discreción del médico.

Contiene una GUIDOR matrix barrier. GUIDOR matrix barrier est livrée stérile (E-Beam) dans un blister plastique transparent conçu pour protéger des risques de dommages matériels. Le blister plastique est emballé dans un sachet métallisé qui maintient stérile GUIDOR matrix barrier. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stocker entre 2 et 8 °C.

Le nom e logo GUIDOR sont des marques commerciales enregistradas de Sunstar Suisse SA en Europa y otros países.

	No pas utilizar si l'emballage est endommagé.
	Quantité
Español	
Barrera matricial bioresorbible	
Favorece la regeneración y el aumento de hueso	
Sólo para uso profesional - Sólo para uso dental	

INDICACIONES DE USO

El uso de la GUIDOR[®] bioresorbable matrix barrier (GUIDOR matrix barrier) para favorecer la regeneración y el aumento de hueso en la cavidad bucal debe limitarse a defectos y concavidades en el contorno óseo y a defectos o situaciones en las que se desee un aumento moderado del volumen de hueso más allá del contorno óseo. En todos los casos, se deben usar soportes de espaciamento adecuados.

• Mantenga un campo estéril durante todo el proceso.

• Asegúrese de que la GUIDOR matrix barrier ha alcanzado la temperatura ambiente antes de manipularla o cortarla. No intente calentar la GUIDOR matrix barrier entre las manos.

- Una vez que la GUIDOR matrix barrier haya alcanzado la temperatura ambiente, extráigala de la bolsa de papel metalizado y abra la bandeja de plástico.
- Identifique la capa externa de la GUIDOR matrix barrier. En la bandeja de plástico la capa externa está orientada hacia la tapa. La capa externa se puede identificar por la marca "S" y también por varias muescas cuadradas de 2 mm en su margen.
- Extraiga la GUIDOR matrix barrier de la bandeja de plástico levantando la GUIDOR matrix barrier con unas pinzas planas.
- Para recortar, sostenga la GUIDOR matrix barrier suavemente entre los dedos y corte con unas tijeras afiladas.
- Coloque el material de injerto para obtener el soporte de espaciamento adecuado. En caso de una superficie de implante expuesta, coloque una capa de material de injerto de al menos 2 mm de espesor.
- La capa externa con la marca "S" debe estar orientada hacia la mucosa una vez colocada la GUIDOR matrix barrier.

• Coloque el material de injerto para obtener el soporte de espaciamento adecuado. En caso de una superficie de implante expuesta, coloque una capa de material de injerto de al menos 2 mm de espesor.

• Mantenga un campo estéril en el curso de la preparación.

- Certifíquese-se de que a GUIDOR matrix barrier atinja a temperatura ambiente antes de manusear ou aparar o material. Não tente aquecer a GUIDOR matrix barrier nas mãos.

• Após a GUIDOR matrix barrier atingir a temperatura ambiente, retire-a da bolsa metalizada e abra o tabuleiro de plástico.

Italiano

Membrana bioriassorbibile
Per favorire la rigenerazione e l'incremento osseo.
Solo per uso professionale - Solo per uso dentale

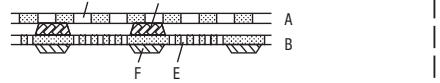
INDICAZIONI PER L'USO
L'uso della GUIDODR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDODR *matrix barrier*) per favorire la rigenerazione e la rigenerazione ossea nella cavità orale deve essere limitato a difetti e concavità nel contorno dello scheletro e difetti o situazioni in cui si desidera ottenere un moderato aumento del volume osseo e/ o intorno dello scheletro. In tutti i casi, occorre utilizzare un supporto di spaziatura appropriato.

CONTRAINDICAZIONI
L'uso della GUIDODR *matrix barrier* è controindicato nelle situazioni in cui è scongiabile ricorrere a un intervento di chirurgia orale generale. Attualmente, non sono presenti altre controindicazioni note all'uso della GUIDODR *matrix barrier*.

PRECAUZIONI
• Non utilizzare la GUIDODR *matrix barrier* per difetti non specificati alla voce INDICAZIONI PER L'USO.
• La GUIDODR *matrix barrier* non è stata clinicamente testata:
- In pazienti con difetti di dimensioni particolarmente estese;
- Per l'aumentazione ossea di grandi proporzioni;
- Per l'uso nel trattamento di impianti complessi;
- In pazienti immunodepressi (diabete, chemioterapia, radioterapia, infezione da HIV);
- In bambini e donne in gravidanza o allattamento;
• La GUIDODR *matrix barrier* non può essere riutilizzata o sterilizzata.
La ristilizzazione danneggia la GUIDODR *matrix barrier*.

EFFETTI COLLATERALI
Qualsiasi tipo di intervento di chirurgia orale può causare sensibilità termica, fazione del lembo, riduzione dell'altezza dell'osso crestale, formazione di escari, infezioni, dolore e complicanze dovute all'anestesia. Analogamente a qualsiasi terapia chirurgica, il paziente può accusare lievi disturbi per alcuni giorni. Qualsiasi grave incidente verificatosi in rapporto alla GUIDODR *matrix barrier* deve essere riferito al rappresentante europeo autorizzato e all'autorità competente della nazione di residenza del professionista e/o paziente.

DESCRIZIONE DEL MATERIALE
La GUIDODR *matrix barrier* è composta da un materiale bioriassorbibile di colore bianco opaco costituito da poli-D, L-lattide, poli-L-lattide e acetil tributil citrato (ATBC), un estere dell'acido citrico. Se conservata a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, la GUIDODR *matrix barrier* si presenta rigida e fragile e può rompersi alla manipolazione. Nella busta in alluminio, raggiunge la temperatura ambiente dopo 15 minuti. Alla temperatura corporea, il materiale diventamallesabile in pochi secondi.

DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA


La GUIDODR *matrix barrier* è composta da:

- Uno strato esterno (A) rivolto verso il tessuto mucoso e
- Uno strato interno (B) rivolto verso il mandibolo.
- I due strati sono separati da una serie di distanziatrici (C) che formano un'intestizio in cui il tessuto può espandersi. Lo strato esterno presenta dei fori rettangolari (D) (400 – 500 per cm²). Lo strato interno presenta dei fori circolari (E) (4000 – 5000 per cm²).
- Lo strato interno presenta dei distanziatori esterni (F) sul lato della GUIDODR *matrix barrier* che va sulla mandibola.

CREAZIONE DELLA SPAZIATURA
Per la rigenerazione ossea, utilizzare un supporto di spaziatura appropriato per la GUIDODR *matrix barrier*. Il materiale della GUIDODR *matrix barrier* è malleabile, in modo da sempliare care l'applicazione e l'adattamento della GUIDODR *matrix barrier* sulla super cie dell'osso circostante. Senza un adeguato supporto, ovvero una quantità su ciente di materiale per innesto, il materiale della GUIDODR *matrix barrier* può collassare nel difetto. L'uso della membrana in presenza di difetti all'interno di morfologia soddisfacente, ad esempio difetti molto stretti del tessuto osseo, è lasciato al giudizio del medico.

ISTRUZIONI PER L'USO
PREPARAZIONE DEL SITO
• Utilizzare una tecnica di gestione del lembo che assicuri la copertura totale del difetto.
• Praticare l'incisione principale e le incisioni di rilasciò sull'osso intatto accanto alla zona da operare.
• Rimuovere tutto il tessuto di granulazione dalla superficie dell'osso.
• In caso di chirurgia implantologica, seguire le istruzioni del produttore per preparare il sito dell'impianto e per l'inserimento dello stesso.
• A discrezione del medico, è possibile eseguire delle penetrazioni attraverso le pareti dell'osso corticale, no al midollo osseo per assicurare un accesso ottimale alle cellule responsabili della formazione ossea e favorire la coagulazione.

COLLOCAZIONE DELLA GUIDODR *matrix barrier*
• Mantenere sterile il campo per tutta la procedura.
• Veri care che la GUIDODR *matrix barrier* sia a temperatura ambiente prima di manipolarla o tagliarla. Non cercare di riscaldare la GUIDODR *matrix barrier* tenendola tra le mani.

• Una volta che la GUIDODR *matrix barrier* è a temperatura ambiente, rimuoverla dalla busta in alluminio e aprire la vaschetta di plastica.
• Individuare lo strato esterno della GUIDODR *matrix barrier*. Nella vaschetta di plastica, lo strato esterno è rivolto verso il coperchio. Lo strato esterno può essere individuato dalla "S" impressa su di esso ed è contrassegnato da una o più tacche di forma quadrata di 2 mm sul bordo.
• Rimuovere la GUIDODR *matrix barrier* dalla vaschetta di plastica sollevandola con delle pinzette piatte.
• Per accocciare la GUIDODR *matrix barrier*, tenerla delicatamente tra le dita e tagliare con forbici affilate.

- Collocare il materiale per innesto per creare una spaziatura di supporto appropriata. Se la super cie dell'impianto è esposta, posizionare del materiale per innesto con uno spessore minimo di 2 mm.
- Una volta collocata, la GUIDODR *matrix barrier*, lo strato esterno, contrassegnato con la lettera "S", dovrebbe essere rivolto verso il tessuto mucoso.

Svensk
Bioresorbierbar matrisbarriere <p>Som hjälp under benregenerering och -förstärkning. Endast för yrkesmässigt bruk - Endast för dentalt bruk</p>

• Quando si modella la GUIDODR *matrix barrier*, verificare che le dimensioni siano su ciente a ricoprire il difetto e che la membrana si estenda per almeno 3 mm sull'osso intatto, per impedire alla GUIDODR *matrix barrier* di collassare nel difetto.
• Non applicare pressione eccessiva sulla GUIDODR *matrix barrier* nel corso della procedura per evitare di danneggiarla.

CHIUSSURA DELLA FERITA
• Tenere chiusa la ferita per favorire una rimarginazione iniziale.
• Non tendere il lembo durante il riposizionamento.
• Nei casi in cui la GUIDODR *matrix barrier* viene lasciata esposta, si consiglia di non utilizzare medicazioni o barriere liquide, che potrebbero aderire alla membrana o ostruire i fori rettangolari dello strato esterno. Lo spostamento della medicazione potrebbe nuocere o danneggiare la membrana, impedendo la rimarginazione.

MATERIALE IN ECCESSO DELLA GUIDODR *matrix barrier*
Il materiale in eccesso della GUIDODR *matrix barrier* non deve essere tagliato. Scomparirà a 6 o 8 settimane dopo l'intervento chirurgico grazie all'azione combinata di riassorbimento e attrito.

USO DI ANTIBIOTICI
Una terapia antibiotica può essere prescritta a discrezione del medico in base agli attuali standard di cura. In caso di infezioni o ascessi, può essere indicato rimuovere la GUIDODR *matrix barrier* in base alla gravità della complicazione.

TERAPIA POST OPERATORIA
Prestare attenzioni particolari all'area trattata chirurgicamente. Evitare pressioni da polso o protesi sull'area trattata durante la cicatrizzazione. Dopo l'intervento, per almeno 4 settimane, il paziente dovrebbe evitare di utilizzare strumenti di pulizia meccanici o vicino all'area operata. Durante questo periodo, si raccomanda di risciacquare la bocca con un agente antimicrobico come la clorexidina.

RIAPERTURA DEI TESSUTI MOLLI
Le aree trattate per l'operazione o l'aumentazione ossea devono restare coperte per circa 4-6 mesi dopo la collocazione della GUIDODR *matrix barrier*. È comunque possibile eseguire un intervento chirurgico per l'inserimento di piastri su impianti già inseriti prima del periodo indicato, se è possibile evitare l'area interessata da rigenerazione o augmentazione ossea. Residui di materiale della GUIDODR *matrix barrier* possono essere presenti al momento della riapertura dei tessuti molli, in genere all'interno del lembo di tessuto molle. Tali residui hanno solitamente consistenza liquida e/o granulano. Non è necessario adottare misure particolari, poiché i residui verranno riassorbiti e scompariranno.

STUDI PRECLINICI
Le basi teoriche del funzionamento della GUIDODR *matrix barrier* sono state analizzate in vivo e istologicamente dopo il trattamento di difetti di recessione e in traossa nelle gomme. L'analisi istologica ha rilevato una crescita del tessuto connettivo gengivale attorno e fuori dello strato esterno della GUIDODR *matrix barrier*, per riempire l'intestizio prevenendo o riducendo al minimo la crescita dell'epitelio verso il basso. I piccoli fori dello strato interno determinano un ritardo adattato della crescita dello strato interno. Inoltre, l'integrazione della GUIDODR *matrix barrier* con il lembo di tessuto molle durante la prima fase di convalescenza riduce al minimo la recessione gengivale e l'esposizione della GUIDODR *matrix barrier*. I risultati hanno mostrato che, una volta impiantata e integrata nei tessuti, la applicing and anpassing di GUIDODR *matrix barrier* mot intiligande ben. Utan stöd, dvs. tillräcklig mängd grafrmateriel, kan GUIDODR *matrix barrier* kollapsa in i defekten. Användning av grafrmateriel för defekter med mycket gynnsam morfologi, dvs. mycket snåva defekter inom skelettkonturen, baseras på tandläkarens bedömning.

BRUKSANVISNING
FÖRBEREDELSA AV APPLICERINGSSTÄLLET
• Använd en lämbånthänteringsteknik som garanterar fullständig täckning av defekten.
• Lägg det primära snittet och friläggande snitt över intakt ben intill det område som ska behandlas.
• Avlägsna all granulansösvet från bryntan.
• Vid implantatkirurgi ska du följa tillverkarens anvisningar beträffande förberedelse av implanteringsstället och insättning av implantatet.
• Gör penetrering genom det kortkalka benet in i benmargen för att åstadkomma optimal åtköms till benbildande celler och främja blodkoagulationen, enligt tandläkarens bedömning.

CONFEZIONE
Contiene 1 GUIDODR *matrix barrier*. La GUIDODR *matrix barrier* viene fornita sterilizzata (e-beam) in una vaschetta di plastica trasparente progettata proteggere la GUIDODR *matrix barrier* da danni sici. La vaschetta di plastica è chiusa in una busta in alluminio che preserva la sterilità della GUIDODR *matrix barrier*.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Conservare fra 12 °C e gli 8 °C.

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
QTY <input type="text"/>	Quantità

Svensk
Bioresorbierbar matrisbarriere <p>Som hjälp under benregenerering och -förstärkning. Endast för yrkesmässigt bruk - Endast för dentalt bruk</p>

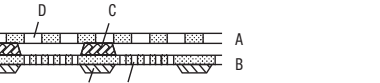
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Användning av GUIDODR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDODR *matrix barrier*) för att underlätta benregenerering och förstärkning i munhålan ska begränsas till defekter och konkaviteter i skelettkontour, og defekter eller tillfall hvor det er ønskelig med moderat ökning i benvolym utöver skelettkonturens är önskvärd. Lämpligt distanshällande stöd bör under alla omständigheter användas.
• När GUIDODR *matrix barrier* formas, var noga med att den blir stor nog att täcka defekten och att den når minst 3 mm över intakt ben för att förhindra att GUIDODR *matrix barrier* kollapsar in i defekten.
• Undvik att utöva anbringa alltför kraftigt tryck på GUIDODR *matrix barrier* under ingreppet för att förhindra skador på GUIDODR *matrix barrier*.

CONTRAINDIKATIONER
GUIDODR *matrix barrier* är kontraindicerad i de situationer då allmän oral kirurgi inte bör utföras. Det finns i nuläget inga kända ytterligare kontraindikationer för användning av GUIDODR *matrix barrier*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• GUIDODR *matrix barrier* är inte avsedd att användas för andra defekter än de som anges under INDIKATIONER.
• GUIDODR *matrix barrier* har inte testats kliniskt:
- på patienter med särskilt stora defekter
- för omfattande benupbyggnad
- för behandling av misslyckade implantat
- på patienter med nedsatt immunförsvår (diabetes, kemoterapi, strålbehandling, HIV-infektion)
- på barn eller på gravida eller ammande kvinnor.
• GUIDODR *matrix barrier* får inte återanvändas eller omsteriliseras. Omsterilisering skadar GUIDODR *matrix barrier*.

BIVIKNINGAR
Mjölga komplikationer efter all oral kirurgi omfattar temperaturökning, nekros av lämbån, viss höjdförlust hos alveolarbotten, abscessbildning, infektion, smärta og komplikationer föröande med användning av anestetik. Liksom vid alla typer av kirurgisk behandling kan patienten uppleva smärta obehag under några dagar. Alla allvariga incidenter som inträffar vid användning av GUIDODR *matrix barrier* ska rapporteras till auktoriserad representant i Europa og till behörig myndighet i det land där tandläkaren och/eller patienten praktiserar/ör.

BESKRIVNING AV MATERIALET
GUIDODR *matrix barrier* är tillverkad av ett bevnitt, bioresorbierbar matris bestående av poly-D, L-laktid, poly-L-laktid og acetyltributylcitraat (ATBC), en citronsyreester. Vid förvaringstemperaturer mellan 2 °C og 8 °C är GUIDODR *matrix barrier* styv og bräcklig og kan brytas om den hanteras. Den når rumtemperatur efter 15 minuter i foliepåsen. Vid kroppstemperatur blir materialet formbart på några sekunder.


BESKRIVNING AV UTFORMNINGEN


GUIDODR *matrix barrier* består av:
• ett yttre skik (A) som är vänt mot slemhinnan och
• ett inre skik (B) som är vänt mot käben.
De två skikten åtskiljs av många distanshällare (C) som bildar ett utrymme till vilket väv kan migrera. Det yttre skiktet har rektangulära perforationer (D) (400–500 per cm²). Det inre skiktet har cirkulära perforationer (D) (4 000–500 per cm²). Det inre skiktet finns ytter distanshällare (F) på den sida av GUIDODR *matrix barrier* som vetter mot käbenet.

DISTANSHÄLLARE
Lämpligt distanshällande stöd för GUIDODR *matrix barrier* måste användas för att möjliggöra benregenerering. GUIDODR *matrix barrier* är formbar för att underlätta applicering och anpassning av GUIDODR *matrix barrier* mot intilliggande ben. Utan stöd, dvs. tillräcklig mängd grafrmateriel, kan GUIDODR *matrix barrier* kollapsa in i defekten. Användning av grafrmateriel för defekter med mycket gynnsam morfologi, dvs. mycket snåva defekter inom skelettkonturen, baseras på tandläkarens bedömning.

BRUKSANVISNING
FÖRBEREDELSA AV APPLICERINGSSTÄLLET
• Använd en lämbånthänteringsteknik som garanterar fullständig täckning av defekten.
• Lägg det primära snittet och friläggande snitt över intakt ben intill det område som ska behandlas.
• Avlägsna all granulansösvet från bryntan.
• Vid implantatkirurgi ska du följa tillverkarens anvisningar beträffande förberedelse av implanteringsstället och insättning av implantatet.
• Gör penetrering genom det kortkalka benet in i benmargen för att åstadkomma optimal åtköms till benbildande celler och främja blodkoagulationen, enligt tandläkarens bedömning.

PLACERING AV GUIDODR *matrix barrier*
• Upprättall ett sterilt fält under hela ingreppet.
• Se till att GUIDODR *matrix barrier* har nått rumtemperatur innan den manipuleras eller trimmas. Försök inte värma GUIDODR *matrix barrier* i händerna.
• När GUIDODR *matrix barrier* nått rumtemperatur tar du upp den ur foliepåsen og öppnar plastbrickan.
• Identifiera det yttre skiktet på GUIDODR *matrix barrier*. Det yttre skiktet är vänt mot locket på plastbrickan. Det yttre skiktet känns igen på det "S" som är placerat på denna sida. Det kan även vara märkt med era 2 mm kvadratiska skåror i kanten på skiktet.
• Ta upp GUIDODR *matrix barrier* från plastbrickan genom att lyfta upp GUIDODR *matrix barrier* med en pänncittet.
• Vid trimming av GUIDODR *matrix barrier* håller du den försiktigt med fingrarna og klipper med en vass sax.
• Placera grafrmateriel för lämpligt distanshällande stöd. Om implantatytan är exponerad ska du minst 2 mm tjockt lager av grafrmateriel placeras.
• Det yttre skiktet märkt med "S" ska vara vänt mot slemhinnan när GUIDODR *matrix barrier* har placerats.

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
QTY <input type="text"/>	Kvantitet

Norsk
Bioresorbierbar matrisbarriere <p>Som hjelp under benregenerering og -forsterkning. Kun for profesjonell bruk - Kun for bruk innen tannlege.</p>

INDIKASJONER FOR BRUK
Bruk av GUIDODR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDODR *matrix barrier*) som et hjelpemiddel under benregenerering og -forsterking i munhulen skal begrenses til defekter og konkaviteter i skelettkontour, og defekter eller tilfall hvor det er ønskelig med moderat ökning i benvolym utöver skelettkonturens er ønskvärd. Lämpligt distanshällande stöd bör under alla omständigheter användas.
• När GUIDODR *matrix barrier* formas, var noga med att den blir stor nog att täcka defekten och att den når minst 3 mm över intakt ben för att förhindra att GUIDODR *matrix barrier* kollapsar in i defekten.
• Undvik att utöva anbringa alltför kraftigt tryck på GUIDODR *matrix barrier* under ingreppet för att förhindra skador på GUIDODR *matrix barrier*.

CONTRAINDIKASJONER
GUIDODR *matrix barrier* kontraindiseres i tilfaller hvor det ikke skal utføres generell oral kirurgi. Det er for tiden ingen ytterligere kontraindikasjoner for bruken av GUIDODR *matrix barrier*.

SÄRSÄMLTUNG
• Vidta alla åtgärder för att uppnå primär särsämltung för att underlätta primärkärlning.
• Se till att det inte finns några spänningar i den återplacerade lämbån.
• Om GUIDODR *matrix barrier* inte är helt täckt rekommenderas inte användning av särformband eller vätskebarriärer, som kan fastna i membranet eller täppa igen de rektangulära hålen i det yttre skiktet. Om särformbandet rör sig kan membranet lossna eller skadas och läkningen försämmas.

EXPONERAD GUIDODR *matrix barrier*
Exponer GUIDODR *matrix barrier* genom behövt inte trimmas. Den försvinner inom 6 till 8 veckor efter operationen genom en kombination av resorption og rödning.

ANVÄNDNING AV ANTIBIOTIKA
Antibiotikabehandling kan ges enligt tandläkarens bedömning og ska följa aktuella råd/standarden. I händelse av infektion eller abscess kan GUIDODR *matrix barrier* värdstas avlägsnas, beroende på hur allvarlig komplikationen är.

POSTOPERATIV VÅRD
Särskilda anvisningar behövs för det kirurgisk behandlade området. Undvik att anbringa tryck genom palpation eller protes på det behandlade området under läkningsperioden. Efter operationen ska patienten inte använda någon mekanisk rengöringsmetod av eller i närheten av det behandlade området under minst 4 veckor efter ingreppet. Under denna period rekommenderas sköjning med ett antimikrobiellt medel, t.ex. klorhexidin.

FÖRNVÄD ÅTKÖMS TILL BENET
Området/områdena för benregenerering eller benupbyggnad ska inte blottas förän cirka 4–6 månader efter att GUIDODR *matrix barrier* har placerats. Placering av distanser på tidigare placerade implantat kan utföras vid ett tidigare datum om man kan undvika att störa det område som behandlats för benregenerering eller benupbyggnad.

Rester av GUIDODR *matrix barrier* kan finnas kvar när benvävanden åter blottas, oftast inuti mjukvävnadslämbån. Dessa rester har normalt ett ytande och/eller granulärt utseende. Inga särskilda åtgärder behövt vidtas eftersom resterna kommer att resorberas och försvinna.

PREKLINISKA STUDIER
Det teoretiska grunden till funktionen hos GUIDODR *matrix barrier* har utvärderats in-vivo og histologisk efter behandlingen av förloppningar og inträassida defekter hos apor. Den histologiske analysen viste innvekst av gingival bindväv genom de proportionellt store storf perforationene i det yttre skiktet av GUIDODR *matrix barrier* og fylde ut mellomrommet, dermed forhindrades og minimerades nedvæst av epitelet. De relativt små perforeringene i det indre laget medførte en tilpasset forsinkelse av innvekst av bindvevsgang. Integrering av GUIDODR *matrix barrier* med mjukvävnadslämbån under den initiale läkningsperioden minimerede gingivaretkning og exponering av GUIDODR *matrix barrier*. Resultatene viste at GUIDODR *matrix barrier* etter implantation og integrasjon med vävanden bevarede sin utforming helt under minst 6 veckor etter operationen. Efter 3 månader hadde resorptionsprosessen innledd og GUIDODR *matrix barrier* hadde börtet fallt sönder.

Bioresorpsjonen var fullständig etter opp till 12 månader. Nytt fäste og nytt stötdånge ben hadde bilddes. Funksjonen hos GUIDODR *matrix barrier* inom benregenerering och benupbyggnad har studerats kliniskt og histologiskt på rått och kaniin. Läkning og integrasjon av GUIDODR *matrix barrier* med omgivande vävander skedde utan komplikationer. Vid kirurgisk kontroll av benupbyggnaden hos kaniin hade en signifikant större mängd ben bildats när GUIDODR *matrix barrier* användes i kombination med stötdånge autlogt ben jämfört med när endast autlogt ben användes.

FÖRPACKNING
Innehåller en GUIDODR *matrix barrier*. GUIDODR *matrix barrier* leveras steril (elektronstråle) i en genomsiktig plastbrett utviklet för att beskytte GUIDODR *matrix barrier* mot fysisk skador. Plastbrettet är förpackat i en foliepåse som bevarar GUIDODR *matrix barrier* steril. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Förvaras 2–8 °C.

GUIDODR-namnet og -logotypen är registrerede varumärken som tillhör Sunstar Suisse SA i Europa og andra länder.

	Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
QTY <input type="text"/>	Kvantitet

Norsk
Bioresorbierbar matrisbarriere <p>Som hjelp under benregenerering og -forsterkning. Kun for profesjonell bruk - Kun for bruk innen tannlege.</p>

INDIKASJONER FOR BRUK
Bruk av GUIDODR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDODR *matrix barrier*) som et hjelpemiddel under benregenerering og -forsterking i munhulen skal begrenses til defekter og konkaviteter i skelettkontour, og defekter eller tilfall hvor det er ønskelig med moderat ökning i benvolym utöver skelettkonturens er ønskvärd. Lämpligt distanshällande stöd bör under alla omständigheter användas.
• När GUIDODR *matrix barrier* formas, var noga med att den blir stor nog att täcka defekten och att den når minst 3 mm över intakt ben för att förhindra att GUIDODR *matrix barrier* kollapsar in i defekten.
• Undvik att utöva anbringa alltför kraftigt tryck på GUIDODR *matrix barrier* under ingreppet för att förhindra skador på GUIDODR *matrix barrier*.


CONTRAINDIKASJONER
GUIDODR *matrix barrier* kontraindiseres i tilfaller hvor det ikke skal utføres generell oral kirurgi. Det er for tiden ingen ytterligere kontraindikasjoner for bruken av GUIDODR *matrix barrier*.

FÖRHÖLDSREGLER
• GUIDODR *matrix barrier* skal ikke brukes for andre defekter enn de som står oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.
• GUIDODR *matrix barrier* har ikke blitt klinisk testet:
- hos pasienter med ekstra store defekter
- for omfattende benforstærking
- for bruk i behandling av svikvulvne implantater.
- for bruk på immunkompromiterte pasienter (diabetes, kjemoterapi, stråling, infeksjon med HIV).
- for bruk på barn, gravide eller ammande kvinner.
• GUIDODR *matrix barrier* skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Resterilisering vil skade GUIDODR *matrix barrier*.

BRUK AV ANTIBIOTIKA
Det kan gis antibiotikabehandling etter legens skjønn. i behandlingen skal forebyg i henhold til gjeldende behandlingsstandard. Ved tilfeller av infeksjon eller abscess kan fjerning av GUIDODR *matrix barrier* være indisert avhengig av alvorlighetsgraden til komplikasjonen.

BIVIKNINGER
Mjule komplikasjoner ved alle former for oral kirurgi omfatter overfølsomhet overfor vavn, dannelse av dökjett (på ap), noe tap av tannkånehøyde, abscessdannelse, infeksjon, smerter og komplikasjoner forbundet med bruken av anestetisk. Som med alle former for kirurgisk behandling, kan pasienten oppleve mindre ubehag i noen dager. Alle alvorlige hendelser som kan oppstå i forbindelse med GUIDODR *matrix barrier* skal meldes til den europeiske autoriserte representanten og kvalifisert myndighet i landet der tannlegen og/eller pasienten er etablert.

BESKRIVELSE AV MATERIALET
GUIDODR *matrix barrier* er laget av et o -white, bioresorbierbar materiale bestående av poly-D, L-laktid, poly-L-laktid og acetyl-tributylcitraat (ATBC), et sitronsyrester. Ved oppbevaringstemperaturer på 2 °C til 8 °C er GUIDODR *matrix barrier* styv og spr og kan knekke hvis den manipuleres. Den når romtemperatur etter 15 minutter i foliepåsen. Materialet kan formes etter få sekunder ved kroppstemperatur.

BESKRIVELSE AV UTFORMING


GUIDODR *matrix barrier* består av:
• Et yttre lag (A) som vender mot det mukosale vevet og
• Et indre lag (B) som vender mot kjevebenet.
Lagene er adskilt av flere mellomlegg (C) for å danne et mellomrom som vevet kan migreres inn i. Det ytre laget har rektangulære perforeringer (D) (400–500 per cm²). Det indre laget har sirkulære perforeringer (D) (4000–5000 per cm²). Det indre laget har yttre mellomlegg (F) på kjevebeinsiden til GUIDODR *matrix barrier*.

MELLOMLEGG
Passende mellomleggstøtte for GUIDODR *matrix barrier* må brukes for å legge til rette for benregenerering. GUIDODR *matrix barrier* materiale er formbar for å felle avendelse og påføring av GUIDODR *matrix barrier* mot det tilstøtende benets overflate. Dersom det ikke brukes støttmateriale, dvs. tilstrekkelig mengder grafrmateriale(r), kan GUIDODR *matrix barrier* kollapsa inn i defekten. Bruken av grafrmateriel for defekter med svært gunstig morfologi (dvs. svært snåve defekter i skjelettets kontur) avgjeres av tannlegen.

BRUKSANVISNING
KLARGJØRING AV STD
• Bruk en håndteringssteknik som sikrer total dekning av defekten.
• Utfør det primære innsnittet og friløgningsinnitt over intakt ben ved siden av området som skal behandles.
• Fjern all granulansösvet fra berete overflate.
• Ved implantatkirurgi skal produsentens instruksjoner for klargjøring av implanteringsstedet og implanteringssettes følges.
• Penetrer gjennom de kortkalka beveggenene inn i benmargen for å sikre optimal tilgang til bendannende celler og for å fremme blodproppdannelse etter tannlegens skjønn.

PLASSERING AV GUIDODR *matrix barrier*
• Sørg for at GUIDODR *matrix barrier* har nådd romtemperatur før den manipuleres eller klippes. Forsøk ikke å varme GUIDODR *matrix barrier* i hendene.
• Etter at GUIDODR *matrix barrier* har nådd romtemperatur, skal den fjernes fra folieposen og åpne plastbrettet.
• Finn det yttre laget til GUIDODR *matrix barrier*. Det yttre laget ligger mot lokket i plastbrettet. Laget har bokstaven "S" på denne siden og er også merket med flere 2 mm lange firkanter hakk.
• Ta ut GUIDODR *matrix barrier* fra plastbrettet ved å løfte GUIDODR *matrix barrier* med en åt pinsett.

- Hvis du skal klippe den, holder du GUIDODR *matrix barrier* forsiktig mellom fingrene, og klipper med en åt pinsett.
- Plasser grafrmateriale for egnet mellomlegg. Hvis ein implantatoverflate er eksponert, skal du plassere et lag med grafrmateriale med en tykkelse på minst 2 mm.
- Det yttre laget med "S"-merket skal legges mot det mukosale vevet etter plassering av GUIDODR *matrix barrier*.

• Hvis du skal forme GUIDODR *matrix barrier*, må du sikre at størrelsen er nok til å dekke defekten og strekker seg minst 3 mm over intakt ben for å forhindre at GUIDODR *matrix barrier* kollapsar inn i defekten.
• Det må ikke påføres overdrevent trykk på GUIDODR *matrix barrier* i løpet av prosedyren da det kan forårsake skade GUIDODR *matrix barrier*.

	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
QTY <input type="text"/>	Antall

Finnish
Bioresorboituva matriisiraaja <p>Luun uusiutumista ja lisääntymisen edistämiseen. Vain ammattikäyttöön - Vain hammaslääketeleilleseen käyttöön.</p>

KÄYTTÖAIHEET
GUIDODR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDODR *matrix barrier*) käyttö suuontelon luun regeneraation ja lisääntymisen edistämiseksi on rajoitettua vaurioihin ja painaumiin luuston muuttamisen sisällä tai vaurioihin tai tilanteisiin, joissa suhteellisen vähäinen luun määrä täytyy lisäys luuston tuottujen ulkopuolelta on tarpeen. Kaikkisa tapauksissa on käytettävä sopivan välin muodostavaa tukea.
• GUIDODR *matrix barrier* tulee ottaa käyttöön vain ammattilaisilla vaurioihin.
• GUIDODR *matrix barrier* ei ole tarkoitettu käytettäväksi muihin kuin KÄYTTÖAIHEET-kohdassa mainittuihin vaurioihin.
• GUIDODR *matrix barrier* ei ole testattu kliinisesti seuraavissa tapauksissa:
- potilaille, joilla on erittäin suuria vaurioita.
- luun merkittävä lisääntymistä varten.
- immuunipuutteellista potilaitta (diabetes, kemoterapia, sädehoito, HIV:hen liittyvä infektio).
- lapsilla tai raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

VASTA-AIHHEET
GUIDODR *matrix barrier* on vasta-aiheinen niissä tapauksissa, joissa suon likausta ei yleensäkin saa tehdä. Tällä hetkellä GUIDODR *matrix barrier* käyttämiselle ei tiedetä muita vasta-aiheita.

VAROTOIMET
• GUIDODR *matrix barrier* ei ole tarkoitettu käytettäväksi muihin kuin KÄYTTÖAIHEET-kohdassa mainittuihin vaurioihin.
• GUIDODR *matrix barrier* ei ole testattu kliinisesti seuraavissa tapauksissa:
- potilaille, joilla on erittäin suuria vaurioita.
- luun merkittävä lisääntymistä varten.
- imm