SUNSTAR GUIDOR

bioresorbable
matrix barrier

English

Bioresorbable matrix barrier
To aid in periodontal tissue regeneration and integration.
For Professional Use Only - For Dental Use Only

INDICATIONS FOR USE

The GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) is indicated for the surgical treatment of periodontal defects, to aid in the regeneration and integration of periodontal tissue components.
The GUIDOR *matrix barrier* is used as an adjunct in periodontal surgical therapy to supplement the preoperative procedures following scaling and root planing.

CONTRAINDICATIONS

The GUIDOR *matrix barrier* is contraindicated in those situations where general periodontal 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 conditions involving extremely severe defects with too little remaining periodontium;
  - In the treatment of falling implants;
  - On immunocompromised patients (diabetes, chemotherapy, irradiation, infection with HIV);
  - In children, pregnant or nursing women;
- The GUIDOR *matrix barrier* should not be reused or resterilized. Resterilization will damage the GUIDOR *matrix barrier*.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications of any periodontal 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, discomfort, and complications associated with the use of anesthesia. As with any type of surgical therapy, patients 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-tributyltcitrate (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 gingival tissue and
- An internal layer (B) facing the tooth.

The two layers are separated by many internal spacers (C) to form an interspace into which tissue can ingrow. 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 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 tear (H) which functions as a seal between the GUIDOR *matrix barrier* and the tooth.

INSTRUCTION FOR USE

PREPARATION OF SITE

- Perform intraoperative 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.

PLACEMENT OF THE GUIDOR *matrix barrier*

- Maintain a sterile field 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.
- After the GUIDOR *matrix barrier* reaches room temperature, remove it from the foil pouch and open plastic tray.
- 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 and may also be marked by a 2 mm square notch(s) in the margin of the layer.
- Remove the GUIDOR *matrix barrier* from the plastic tray by lifting the GUIDOR *matrix barrier* with a flat tweezer.
- If folding of the GUIDOR *matrix barrier* for interproximal insertion is needed, ensure that the GUIDOR *matrix barrier* has reached room temperature prior to folding.
- To trim, hold the GUIDOR *matrix barrier* gently between the fingers and cut with sharp scissors.
- 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.
- 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 irritate the tissue.
- Place the external layer, with "S" mark, facing the gingiva; the "S" is placed at the bottom of the defect.

- 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 bioactive or non-resorbing, is left to the discretion of the practitioner.

WOUND CLOSURE

- Make every attempt to achieve primary closure to promote primary healing.
- Avoid tension in the repaired 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 resorption 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 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.

POST-SURGICAL CARE

Special instructions are needed for the surgically treated area(s). It is of utmost importance for the patient to follow the instructions, 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 minimum of 4 weeks after surgery. During this period mouth rinsing with the prescribed antiseptic such as chlorhexidine is recommended.
- The patient should be scheduled for post-surgical follow-up at least every 2 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 treated area should not be performed until at least 6 months after surgery. Probing the treated area should not be performed until at least 6 months after surgery. Retreatment may be considered.

PRECLINICAL STUDIES

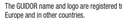
The theoretical basis for the function of the GUIDOR *matrix barrier* has been clinically and histologically evaluated following treatment of recession type defects and intrabony defects in dogs. The histological analysis showed ingrowth of gingival connective tissue through the proportionally large perforations of the external layer of the GUIDOR *matrix barrier*, thereby preventing epithelial downgrowth. The gingival connective tissue in the coronal portion of the GUIDOR *matrix barrier* did not penetrate the small perforations of the internal layer. The spacers facing the root permitted ligament regeneration, even when the GUIDOR *matrix barrier* was positioned close to the root.
Integration of the GUIDOR *matrix barrier* with the soft tissue flap during the initial healing minimized epithelial downgrowth, gingival recession and GUIDOR *matrix barrier* exposure. The barrier function of the GUIDOR *matrix barrier* was still maintained 6 weeks after surgery. The GUIDOR *matrix barrier* design allowed simultaneous tissue regeneration and integration of the various periodontal tissue components during wound healing.
Formation of new attachment and new supporting bone was evident 6 months post-surgery. Biomechanical properties of the GUIDOR *matrix barrier* material was completed between 6-12 months.

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.

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

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'intégration des tissus du parodonte.
Usage professionnel uniquement - Pour l'usage dentaire uniquement

INDICATIONS D'UTILISATION

GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) est indiquée pour le traitement chirurgical des défauts parodontaux, pour aider à la régénération et à l'intégration des composants du tissu parodontal.
GUIDOR *matrix barrier* est utilisée comme adjuvant en traitement chirurgical parodontal pour aider le processus de réparation consécutif au détartrage et au surfaçage radiculaire.

CONTRE-INDICATIONS

GUIDOR *matrix barrier* est contre-indiquée dans les situations où une chirurgie parodontale 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 testée :
  - chez les patients présentant des défauts impliquant de graves défauts laissant trop peu de parodonte ;
  - pour le traitement d'implants en chute ;
  - chez les patients immunodéficients (diabète, chimiothérapie, irradiation, infection par le VIH) ;
  - chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitant.
- GUIDOR *matrix barrier* ne peut pas être réutilisée ni resterilisée. Une restérilisation endommage GUIDOR *matrix barrier*.

EFFETS INDESIRABLES

Les complications possibles de toute chirurgie parodontale comprennent une sensibilité thermique, une récession gingivale, une nécrose du lambeau, une résorption ou ankylose de la racine traitée, une certaine perte de hauteur de la crête osseuse, une formation d'abcès, une infection, une douleur, des irritabilités gingivales et des complications associées à l'anesthésie.
Comme avec tout type de traitement chirurgical le patient peut ressentir une gêne minurien pendant quelques jours.
Tout incident sérieux survenu avec 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 fabriqué d'un matériau blanchâtre, bioresorbable, constitué de poly-D, L-lactide, poly-L-lactide et d'acétyltritrate de tributyle (ATBC), un ester d'acide citrique.
À 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 gingival et
- une couche interne (B) faisant face à la dent.

Les deux couches sont séparées par de nombreux espaceurs internes (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 racine de GUIDOR *matrix barrier*.
Dans les configurations transgingivales, GUIDOR *matrix barrier* a une portion coronaire où est placé un fil de suture (G). Le fil de suture est utilisé pour ancrer GUIDOR *matrix barrier* à la dent. Le haut de la couche interne inclut une barre (H) qui agit comme un joint entre GUIDOR *matrix barrier* et la dent.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION DU SITE

- Réaliser des incisions intrasulculaires pour élever des lambeaux de pleine épaisseur.
- Préserver les papilles interproximales pour assurer le recouvrement interproximal de GUIDOR *matrix barrier*.
- Désépithélialiser la poche parodontale pour permettre l'intégration du tissu conjonctif dans la couche externe de GUIDOR *matrix barrier*.
- Retirer tout le tissu de granulation.
- Détartrer et surfacer les surfaces de la racine.
- L'utilisation d'un matériau de greffe osseuse est laissée à la discrétion du praticien en fonction de la morphologie du défaut.

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, 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 plusieurs encoches carrées de 2 mm sur le bord de cette couche.
- Retirez GUIDOR *matrix barrier* du blister plastique en la soulevant avec une pincelle plate.
- Si le pliage de GUIDOR *matrix barrier* est nécessaire pour une insertion interproximale, s'assurer que GUIDOR *matrix barrier* a atteint la température ambiante avant de la plier.
- Pour découper GUIDOR *matrix barrier*, la maintenir avec précaution entre les doigts et couper avec des ciseaux pointus. 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.
- Lors de l'application, attacher le fil de suture autour de la racine de la dent et le maintenir par un nœud carré. Ne manipulez-la qu'avec des instruments plats.
- Placer la couche externe, avec la marque « S », face à la gencive ; le « S » est placé à la base du défaut.

- Couper les extrémités du fil de suture. Des extrémités plus longues peuvent être placées plus facilement sous le lambeau.
- Les lambeaux sont suturés pour recouvrir complètement GUIDOR *matrix barrier*. Le choix du fil de suture, à résorption lente ou non résorbable, est laissé au choix du praticien.

FERMETURE DU SITE

- S'efforcer d'obtenir une fermeture primaire afin de promouvoir une cicatrisation primaire.
- Éviter toute tension du 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 la résorption externe. Le mouvement du pansement. 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 l'intervention par la résorption et l'attrition combinées.

UTILISATION D'ANTIBIOTIQUES

Une antibithérapie peut être fournie à la discrétion du praticien et doit suivre les conditions 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. Pour le succès de la procédure, il est de la plus grande importance de conserver la zone traitée exempte de contamination. Les précautions doivent également être prises pour ne pas agresser mécaniquement la plaie.
- 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 le chlorhexidine est recommandé.
- Le patient doit être programmé en suivi post-chirurgical au minimum toutes les 2 semaines pendant les 6 premières semaines de cicatrisation.
- Après les 6 premières semaines de cicatrisation, des visites de suivi doivent être programmées afin de surveiller et suivre le contrôle de plaque du patient.
- Un nettoyage supra-gingival prophylactique professionnel peut être entrepris selon les besoins. Ne pas utiliser cependant de ponce ou d'autres types de pâte polissante pendant les 4 premières semaines de cicatrisation.
- Un détartrage sous-gingival ne doit pas être effectué avant 6 mois au moins après l'intervention.
- Un sondage du défaut pour évaluation du traitement ne doit pas être effectué avant 6 mois au moins après l'intervention. Un retraitement peut être à considérer.

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 intraosseux chez le singe. L'analyse histologique a montré une croissance du tissu conjonctif gingival au travers des perforations proportionnellement larges de couche externe de GUIDOR *matrix barrier*, évitant ainsi l'invagination épithéliale. Le tissu conjonctif gingival à rempli l'espace de GUIDOR *matrix barrier*, mais n'a pas pénétré dans les petites perforations de la couche interne. Les plots faisant face à la racine ont permis la régénération du ligament, même lorsque GUIDOR *matrix barrier* était positionnée près de la racine.

DESCRIPTION DU DESIGN

L'intégration de GUIDOR *matrix barrier* au lambeau de tissu mou pendant la cicatrisation initiale a réduit l'invagination épithéliale, la récession gingivale et l'exposition de GUIDOR *matrix barrier*. La fonction barrière de GUIDOR *matrix barrier* s'est maintenue 6 semaines après l'intervention. La structure de GUIDOR *matrix barrier* a permis une régénération et une intégration simultanées des différents composants du tissu parodontal pendant la cicatrisation de la plaie.
La formation d'une nouvelle attache et d'un nouveau os de soutien était évidente 6 mois après l'intervention. La biorésorption du matériau de GUIDOR *matrix barrier* s'est effectuée pendant une période comprise entre 6 et 12 mois.

CONDITIONNEMENT

Contient une GUIDOR *matrix barrier*. GUIDOR *matrix barrier* est livrée stérile (E-Beam) dans un blister plastique transparent conçu pour la protéger des risques de dommages mécaniques.
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.

Différentes tailles et configurations droites ou courbes sont disponibles pour répondre à différents besoins cliniques dans le traitement de défauts parodontaux.

Le nom et le 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 matriz bioreasorbable
Favorece la regeneración y la integración del tejido periodontal.
Para uso profesional - Sólo para uso dental

INDICACIONES DE USO

GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) está indicada para el tratamiento quirúrgico de defectos periodontales, para favorecer la regeneración y la integración de componentes de tejido periodontal.
La GUIDOR *matrix barrier* se usa como adyuvante en la terapia quirúrgica periodontal, para complementar el proceso reparativo tras el raspado y alisado radicular.

CONTRAINDICACIONES

La GUIDOR *matrix barrier* está contraindicada en situaciones en las que no se debe realizar cirugía periodontal general. Actualmente no se conocen contraindicaciones adicionales para el uso de la GUIDOR *matrix barrier*.

PRECAUCIONES

- La GUIDOR *matrix barrier* no está indicada para su uso en defectos distintos de los enumerados en las INDICACIONES DE USO.
- La GUIDOR *matrix barrier* no ha sido probada clínicamente:
  - En pacientes con afecciones en las que los defectos son extremadamente graves y con muy poco periodonto;
  - En el tratamiento de implantes fallidos;
  - En pacientes inmunodeprimidos (diabetes, quimioterapia, radioterapia, infección por VIH);
  - En niños y mujeres embarazadas o lactantes;
- GUIDOR *matrix barrier* no puede ser reutilizada ni resterilizada. La resterilización dañará la GUIDOR *matrix barrier*.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las posibles complicaciones derivadas de la cirugía periodontal se encuentran la sensibilidad térmica, la recesión gingival, el desprendimiento de colgajos, la reabsorción o la anquilosis de la raíz tratada, pérdida de altura del hueso crestal, formación de abscesos, infecciones, dolor, irregularidades gingivales y complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Como con cualquier tipo de cirugía, el paciente puede experimentar leves molestias durante unos días. Todo incidente grave que se produzca en relación con la GUIDOR *matrix barrier* deberá ser comunicado al representante autorizado en Europa y a las autoridades competentes del país donde se encuentren el profesional odontológico o el paciente.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

La GUIDOR *matrix barrier* está fabricada en material bioreasorbible de color blanquecino compuesto de poli-D, L-láctico, poli-L-láctico y acetiltributil citrato (ATBC), un éster de ácido cítrico.
A una temperatura de almacenamiento de entre 2 °C y 8 °C, la GUIDOR *matrix barrier* está rígida y quebradiza, y se puede romper cuando se manipula. Alcanza la temperatura ambiente después de 15 minutos en la bolsa de papel metalizado. A la temperatura corporal, el material se vuelve maleable en pocos segundos.

DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO

La GUIDOR *matrix barrier* consta de:
- Una capa externa (A) orientada hacia el tejido gingival y
- Una capa interna (B) orientada hacia el diente.

Las dos capas están separadas por muchos espaciadores internos (C) que forman un espacio mediante el cual el tejido puede migrar. La capa externa tiene perforaciones rectangulares (D) (400 - 500 por cm²). La capa interna tiene perforaciones circulares (E) (4000 - 5000 por cm²). La capa interna incluye espaciadores exteriores (F) en el lado de la raíz de GUIDOR *matrix barrier*.
En las con guraciones transgingivales, la GUIDOR *matrix barrier* tiene una porción coronal donde se coloca una ligadura bioreasorbible (G). La ligadura se usa para anclar la GUIDOR *matrix barrier* al diente. La parte superior de la capa interna cuenta con una barra (H) que actúa como sello entre la GUIDOR *matrix barrier* y el diente.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL SITIO

- Realice incisiones intracreviculares para admitir colgajos gruesos.
- Conserve las papilas interproximales para asegurar la cobertura interproximal futura de la GUIDOR *matrix barrier*.
- Elimine el epitelio de la bolsa para permitir la integración del tejido conectivo con la capa externa de la GUIDOR *matrix barrier*.
- Retire todo el tejido de granulación.
- Efectúe un raspado y alisado radicular.
- El uso de material de injerto depende de la decisión del médico, en función de la morfología del defecto.

COLOCACIÓN DE LA GUIDOR *matrix barrier*

- 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.
- Identi que 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 una pinza plana.
- Si es necesario doblar la GUIDOR *matrix barrier* para su inserción interproximal, asegúrese de que la GUIDOR *matrix barrier* se encuentre a temperatura ambiente antes de doblarla.
- Para recortar, sostenga la GUIDOR *matrix barrier* suavemente entre los dedos y corte con unas tijeras afiladas.
- Cuando dé forma a la GUIDOR *matrix barrier*, asegúrese de que el tamaño es suficiente para cubrir el defecto y extenderse 3 mm o más sobre el hueso intacto para impedir que la GUIDOR *matrix barrier* colapse dentro del defecto.
- Cuando la aplique, ate la ligadura alrededor de la raíz del diente y sujétela con un nudo cuadrado. No haga una lazada adicional porque podría desatar el nudo.
- Coloque la capa externa con la marca de la "S" orientada hacia la encía; la "S" se coloca en la parte inferior del defecto.

- Corte los extremos de la ligadura. Los extremos más largos pueden ser más fáciles de colocar bajo el colgajo.
- Los colgajos se suturan para cubrir completamente la GUIDOR *matrix barrier*. La elección de sutura, de reabsorción lenta o no reabsorbible, se deja a discreción del médico.

CIERRE DE HERIDAS

- Haga todo lo posible para conseguir el cierre primario para promover la curación primaria.
- Evite tensiones en el colgajo reposicionado.
- En los casos en los que la GUIDOR *matrix barrier* quede expuesta, se recomienda no utilizar apósitos ni barreras líquidas que puedan adherirse a la membrana o obstruir la reabsorción externa. El movimiento del apósito podría desalojar o dañar la membrana e impedir la curación.

EXPOSICIÓN DE LA GUIDOR *matrix barrier*

El material expuesto de la GUIDOR *matrix barrier* no se debe recortar.
Desaparecerá entre 6 y 8 semanas después de la cirugía por una combinación de reabsorción y desgaste.

USO DE ANTIBIÓTICOS

La terapia con antibióticos puede ser administrada a discreción del médico y debe seguir las normas vigentes. En caso de infección o abscesos, la retirada de la GUIDOR *matrix barrier* puede estar indicada en función de la gravedad de la complicación.

CUIDADOS POST QUIRÚRGICOS

Se necesitan instrucciones especiales para las zonas tratadas quirúrgicamente. Es de máxima importancia que el paciente siga las instrucciones para evitar la contaminación. También se deben extremar las precauciones para no deteriorar la herida por medios mecánicos.
- Después de la cirugía, el paciente debería abstenerse de realizar tareas de limpieza mecánica cerca de la zona tratada durante un mínimo de 4 semanas. Durante este periodo se recomienda realizar enjuagues bucales con un agente antimicrobiano, como la clorhexidina.
- El paciente debe acudir a una cita de seguimiento posticuraja al menos cada 2 semanas durante las 6 primeras semanas de curación.
- Después de las 6 primeras semanas de curación, se deben programar citas de seguimiento para supervisar el control de placa del paciente.

CUIDADOS POS-CIRURGIA

São necessárias instruções especiais para ás(s) área(s) sujeitá(s) a tratamento cirúrgico. Para que o procedimento seja bem sucedido, é da máxima importância manter a área livre de contaminação. É também necessário tomar precauções para que a ferida não seja atingida por meios mecânicos.
- Após a cirurgia, o paciente deve evitar a utilização de técnicas de limpeza mecânicas junto da área tratada durante um mínimo de 4 semanas. Durante este período, recomenda-se a utilização de um agente antimicrobiano como, por exemplo, clorexidina, para bochechar.
- Deve ser agendado um seguimento pós-cirúrgico para o paciente que ocorra, pelo menos, a cada 2 semanas, durante as 6 primeiras semanas de cicatrização.
- Após as 6 semanas iniciais da cicatrização, devem ser agendadas consultas de seguimento para supervisionar e monitorizar a formação de placa bacteriana.
- Pode ser efectuada uma profilaxia profissional supra-gengival, conforme necessário. Contudo, não devem ser utilizadas pomes ou outros tipos de pasta de polimento, durante as primeiras 4 semanas da cicatrização.
- Deve aguardar-se, pelo menos, 6 meses após a cirurgia para efetuar uma raspagem sub-gengival.
- Ás duas canetas não separadas por vários escapadores internos (C), de modo a formar um espaço intermédio para o qual o tecido pode migrar. A camada externa apresenta perfurações retangulares (D) (400 – 500 por cm²). A camada interna apresenta perfurações circulares (E) (4000 – 5000 por cm²). A camada interna inclui espaçadores externos (F) no lado da GUIDOR *matrix barrier* voltado para a raiz.
Em configurações transgengivais te coronal onde é colocado um ligadura bioreabsorvível (G). O ligamento é utilizado para ancorar a GUIDOR *matrix barrier* ao dente. A parte superior da camada interna inclui uma barra (H), que funciona como um selante entre a GUIDOR *matrix barrier* e o dente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO LOCAL

- Efetue incisões intracreviculares para obter retalhos de espessura completa.
- Preserve as papilas interproximais para assegurar uma futura cobertura interproximal da GUIDOR *matrix barrier*.
- Excise o epitélio da bolsa para permitir a integração do tecido conjuntivo com a camada externa da GUIDOR *matrix barrier*.
- Remova todo o tecido de granulação.
- Efetue a raspagem e alisamento das superfícies da raiz.
- A critério do médico, pode ser utilizado material de enxerto, em função da morfologia defeito.

COLOCAÇÃO DA GUIDOR *matrix barrier*

- Mantenha um campo esterilizado no decurso do procedimento.
- Certifique-se de que a GUIDOR *matrix barrier* atingiu 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 metálica e abra a bandeja de plástico.
- Identifique a camada externa da GUIDOR *matrix barrier*. No tabuleiro de plástico, a camada externa encontra-se voltada para a tampa. A camada externa pode ser identificada pelo "S" assinalado nesta lado, podendo também estar marcada por 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.
- Se for necessário dobrar a GUIDOR *matrix barrier* para uma inserção interproximal, certifique-se de que a GUIDOR *matrix barrier* atingiu a temperatura ambiente antes de executar o procedimento.
- Para aparar, prenda cuidadosamente a GUIDOR *matrix barrier* entre os dedos e corte utilizando uma tesoura a ponta.
- Ao moldar a GUIDOR *matrix barrier*, certifique-se de se esta é suficiente para cobrir o defeito e estenda, pelo menos, 3 mm sobre o osso intacto para evitar o colapso da GUIDOR *matrix barrier* para o interior do defeito.
- Na aplicação, ate o ligamento em redor da raiz do dente e fixe-o com um nó quadrado. Não dê nenhuma outra laçada; uma vez que poderá desfazer o nó.
- Coloque a camada externa, com a marca "S", voltada para a gengiva. O "S" fica colocado na parte inferior do defeito.

- Corte as extremidades do ligamento. Poderá ser mais fácil colocar as extremidades mais longas sob o retalho.
- Os retalhos são suturados para concluir a cobertura da GUIDOR *matrix barrier*. A escolha do tipo de sutura (reabsorção lenta ou não reabsorvível) fica ao critério do médico.

SUTURA

- Procure ao máximo efetuar uma sutura primária, de modo a promover a cicatrização primária.
- Evite exercer pressão sobre o retalho repositionado.
- Em situações em que a GUIDOR *matrix barrier* que exposta, é recomendada a não utilização de pensos ou barreiras líquidas que possam aderir à membrana ou obstruir os orifícios retangulares da camada externa. O movimento do penso pode deslocar ou danificar a membrana, bem como impedir a cicatrização.

EXPOSIÇÃO DA GUIDOR *matrix barrier*

O material exposto da GUIDOR *matrix barrier* não necessita de ser aparado.
Este material irá desaparecer 6 e 8 semanas após a cirurgia, em resultado da combinação entre reabsorção e desgaste.

UTILIZAÇÃO DE ANTIBIÓTICOS

A critério do médico, pode ser seguida uma terapêutica antibiótica, devendo ser cumpridos os atuais padrões de cuidados de saúde. Em caso de infeção ou abcesso, poderá ser indicada a remoção da GUIDOR *matrix barrier*, dependendo da gravidade da complicação.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

A GUIDOR *matrix barrier* é constituída por material bioreabsorvível esbranquiçado, composto por ácido poli-D, L-láctico, poli-L-láctico e citrato de acetiltributilo (ATBC), um éster do ácido cítrico.
A uma temperatura de armazenamento entre 2° C e 8° C, a GUIDOR *matrix barrier* é rígida e frágil, podendo quebrar-se se manuseada. O produto atinge a temperatura ambiente após 15 minutos, dentro da bolsa metalizada. À temperatura do corpo, o material torna-se maleável em segundos.

CONCEPÇÃO

A GUIDOR *matrix barrier* é constituída por:
- uma camada externa (A) voltada para o tecido gengival e
- uma camada interna (B) voltada para o dente.

As duas camadas são separadas por vários escapadores internos (C), de modo a formar um espaço intermédio para o qual o tecido pode migrar. A camada externa apresenta perfurações retangulares (D) (400 – 500 por cm²). A camada interna apresenta perfurações circulares (E) (4000 – 5000 por cm²). A camada interna inclui espaçadores externos (F) no lado da GUIDOR *matrix barrier* voltado para a raiz.
Em configurações transgengivais te coronal onde é colocado um ligadura bioreabsorvível (G). O ligamento é utilizado para ancorar a GUIDOR *matrix barrier* ao dente. A parte superior da camada interna inclui uma barra (H), que funciona como um selante entre a GUIDOR *matrix barrier* e o dente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO LOCAL

- Efetue incisões intracreviculares para obter retalhos de espessura completa.
- Preserve as papilas interproximais para assegurar uma futura cobertura interproximal da GUIDOR *matrix barrier*.
- Excise o epitélio da bolsa para permitir a integração do tecido conjuntivo com a camada externa da GUIDOR *matrix barrier*.
- Remova todo o tecido de granulação.
- Efetue a raspagem e alisamento das superfícies da raiz.
- A critério do médico, pode ser utilizado material de enxerto, em função da morfologia defeito.

COLOCAÇÃO DA GUIDOR *matrix barrier*

- Mantenha um campo esterilizado no decurso do procedimento.
- Certifique-se de que a GUIDOR *matrix barrier* atingiu 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 metálica e abra a bandeja de plástico.
- Identifique a camada externa da GUIDOR *matrix barrier*. No tabuleiro de plástico, a camada externa encontra-se voltada para a tampa. A camada externa pode ser identificada pelo "S" assinalado nesta lado, podendo também estar marcada por 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.
- Se for necessário dobrar a GUIDOR *matrix barrier* para uma inserção interproximal, certifique-se de que a GUIDOR *matrix barrier* atingiu a temperatura ambiente antes de executar o

Italiano

Membrana bioriassorbibile
Per favorire la rigenerazione dei tessuti e l'integrazione del tessuto parodontale.
Solo per uso professionale - Solo per uso dentale

INDICAZIONI PER L'USO
La GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) è indicata per il trattamento chirurgico dei difetti parodontali e facilita la rigenerazione e l'integrazione dei componenti del tessuto parodontale.
La GUIDOR *matrix barrier* viene utilizzata in aggiunta alla terapia chirurgica parodontale per migliorare il processo riparativo in seguito alla detartrasia e alla levigatura radicolare.

CONTROINDICAZIONI
La GUIDOR *matrix barrier* è controindicata nelle situazioni in cui è sconsigliabile ricorrere a un intervento di chirurgia parodontale generale. Attualmente, non sono presenti altre controindicazioni note all'uso della GUIDOR *matrix barrier*.

PRECAUZIONI
• Non utilizzare la GUIDOR *matrix barrier* per difetti non specificati alla voce INDICAZIONI PER L'USO.
• La GUIDOR *matrix barrier* non è stata clinicamente testata:
- In pazienti le cui condizioni comprendono difetti molto gravi e nei casi in cui la quantità di pedicondro rimanente è insufficiente;
- Nel trattamento di impianti compromessi;
- In pazienti immunodepressi (diabete, chemioterapia, radioterapia, infezione da HIV);
- In bambini e donne in gravidanza o allattamento;
• La GUIDOR *matrix barrier* non può essere riutilizzata o risterilizzata.
La risterilizzazione danneggia la GUIDOR *matrix barrier*.

EFFETTI COLLATERALI
Qualsiasi tipo di intervento di chirurgia orale può causare sensibilità termica, recessione gengivale, fenestrazione del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, riduzione dell'altezza osseo crestale, formazione di ascessi, infezioni, dolore, irregolarità gengivali e complicanze dovute all'anestesia. Analogamente a qualsiasi tenopla chirurgica, il paziente può accusare lievi disturbi per alcuni giorni.
Qualsiasi parte eccedente verificatosi in rapporto alla GUIDOR *matrix barrier* deve essere rifiettio al rappresentante europeo autorizzato e all'autorità competente della nazione in cui risiede il professionista o/ il paziente.

DESCRIZIONE DEL MATERIALE
La GUIDOR *matrix barrier* è composta da un materiale bioriassorbibile di colore bianco opaco composto di 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 GUIDOR *matrix barrier* è piuttosto rigida e fragile e può rompersi alla manipolazione. Nella lega in alluminio, raggiungine la temperatura ambiente dopo 15 minuti. Alla temperatura corporea, il materiale diventa malleabile in pochi secondi.

DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA

La GUIDOR *matrix barrier* è composta da:
• Uno strato esterno (A) rivolto verso il tessuto gengivale e
• Uno strato interno (B) rivolto verso il dente.
I due strati sono separati da una serie di distanziatori interni (C) che formano un intercetto 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 possiede dei distanziatori esterni (F) sul lato dello GUIDOR *matrix barrier* che si trova sulla radice.
Nelle configurazioni transgengivali, la GUIDOR *matrix barrier* presenta una porzione coronale in cui è collocata una legatura bioriassorbibile (G). La legatura è utilizzata per ancorare la GUIDOR *matrix barrier* al dente. La parte superiore dello strato interno possiede una barra (H) che funge da isolante tra la GUIDOR *matrix barrier* e il dente.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL SITO
• Praticare delle incisioni intracrevicolari che intersecino tutto lo spessore del lembo.
• Proteggere le papille interprossimali per assicurare la copertura interprossimale della GUIDOR *matrix barrier*.
• Asportare l'epitelio della tasca per consentire l'integrazione del tessuto connettivo con lo strato esterno della GUIDOR *matrix barrier*.
• Rimuovere tutto il tessuto di granulazione.
• Effettuare la detartrasi e levigare la superficie della radice.
• L'uso di materiali per innesto è a discrezione del medico e deve basarsi sulla morfologia del difetto.

COLLOCAZIONE DELLA GUIDOR *matrix barrier*
• Mantenere sterile il campo per tutta la procedura.
• Verri care che la GUIDOR *matrix barrier* sia a temperatura ambiente prima di manipolarla o tagliarla. Non cercare di ricaldare la GUIDOR *matrix barrier* tenendola tra le mani.
• Una volta che la GUIDOR *matrix barrier* è a temperatura ambiente, rimuoverla dalla busta in alluminio e aprire la vaschetta di plastica.
• Individuare lo strato esterno della GUIDOR *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 GUIDOR *matrix barrier* dalla vaschetta di plastica sollevandola con delle pinzette pulite.
• Se è necessario piegare la GUIDOR *matrix barrier* per un inserimento interprossimale, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura ambiente.
• Per accorciare la GUIDOR *matrix barrier*, tenerla delicatamente tra le dita e tagliare con forbici affilate.
• Quando si modella la GUIDOR *matrix barrier*, verificare che le dimensioni siano su cierti a ricoprire il difetto e che la membrana si estenda per almeno 3 mm sull'osso intatto, per impedire alla GUIDOR *matrix barrier* di collassare nel difetto.
• Se necessario, avvolgere la legatura intorno alla radice dei dente e assicurarla con un nodo piano. Non applicare ulteriori bendaggi poiché potrebbero causare lo scoglimento del nodo.
• Posizionare lo strato esterno, quello con il segno "S", rivolto verso la gengiva: la "S" deve trovarsi nella parte triangolare del difetto.

• Tagliare le estremità della legatura. Le estremità più lunghe possono essere facilmente collocate sotto il lembo.
• Suturare i lembi per completare la copertura della GUIDOR *matrix barrier*. La scelta del tipo di sutura, a lento assorbimento o non assorbibile, è a discrezione del medico.

CONTRAINDICAZIONI
GUIDOR *matrix barrier* (e' controindicato/ i di situazioni di allinfan parodontal chirurgi inte bro difficoltà. Dee fren i nuldget ingà kinda ytterligare kontraindikationer fär användning av GUIDOR *matrix barrier*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• GUIDOR *matrix barrier* är inte avsedd att användas för defekter andra än de som anges under INDIKATIONER.
- GUIDOR *matrix barrier* har inte testats kliniskt:
- på patienter med djupa defekter med svårflyt yttrest silvarliga defekter med allrlite lite återstående parodontium
- vid behandling av misslyckade implantat
- på patienter med nedsatt immunförsvar (diabetes, kemoterapi, strålbehandling, HIV-infektion)
- på barn eller på gravida eller ammande kvinnor.
• GUIDOR *matrix barrier* kan inte återvändas eller omsterilisieras. Omsterilisering skadar GUIDOR *matrix barrier*.

BIVERKNINGAR
Möjliga komplikationer efter all parodontal kirurgi omfattar temperaturkänslighet, gingivaretraktion, nekros av lambdi, resorption eller ankylos av den behandlade roten, viss höjdförlust efter behandling, abscessbildning, infektion, smärta, tandköttsproblem och komplikationer förenade med användning av anestesi. Liksom vid alla typer av kirurgisk behandling kan patienten uppleva smärta obehag under eller efter dagar.
Alla allvarliga incidenter som inträder vid användning av GUIDOR *matrix barrier* ska rapporteras till auktoriserad representant i Europa och till behörig myndighet i det land där tandläkaren och/eller patienten praktiserar/bor.

BESKRIVNING AV MATERIALET
GUIDOR *matrix barrier* är tillverkad av ett bemvitt, bioresorbert material bestående av poly-D-L-laktid, poly-L-laktid och acetyltributylcitrat (ATBC), en citronsyraester. Vid förvaringstemperaturer mellan 2 °C och 8 °C är GUIDOR *matrix barrier* stiv och bräcklig och kan brista om den hanteras. Den når rumstemperatur efter 15 minuter i folieplåsen. Vid kroppstemperatur blir materialet formbart på några sekunder.

BESKRIVNING AV UTFORMNINGEN

GUIDOR *matrix barrier* består av:
• ett yttre lag (A) som vänd mot det gingivala vevet och
• ett inre skikt (B) som vänd mot tanden.
De två skikten åtskiljs av många inre distanshållare (C) som bildar ett utrymme till vilket vävnad kan migrera. Det yttre skiktet har rektangulära perforationer (D) (400–500 per cm²). Det inre skiktet har cirkulära perforationer (E) (4000–5000 per cm²). På det inre skiktet finns yttredistanshållare (F) på ostsidan av GUIDOR *matrix barrier*.
Vid transgingivala konfigurationer har GUIDOR *matrix barrier* en koronal del där en bioresorberbar ligatur (G) placeras. Ligaturen ankrarna GUIDOR *matrix barrier* vid tanden. I den inre delen av det inre lagret finns en hårgränsle (del (H) som fungerar som försegling mellan GUIDOR *matrix barrier* och tanden.

BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE AV APPLICERINGSSTÄLLET
• Läggnitt i tandköttet för att möjliggöra tamblar med full täckbek.
• Bevara de interproximala papillerna för att säkerställa framtida interproximal täckning av GUIDOR *matrix barrier*.
• Excidera epitelet i tandköttsfickan för att möjliggöra vävnadsintegration med det yttre skiktet på GUIDOR *matrix barrier*.
• Avlägsna all granulationsvävnad.
• Depurera och rotplana rotytorna.
• Tandlikaren avgör om grafmaterial behöver användas, baserat på defektensmorfologi.

PLACERING AV GUIDOR *matrix barrier*
• Upprätthåll ett sterilt fält under hela ingreppet.
• Se till att GUIDOR *matrix barrier* har nått rumstemperatur innan den manipuleras eller trimmas. Försök inte värma GUIDOR *matrix barrier* i händerna.
• När GUIDOR *matrix barrier* nått rumstemperatur ta up den ur folieplåsen och öppnar plastförsäkran.
Il nome e il logo GUIDOR sono marchi registrati di Sunstar Suisse SA in Europa e in altre nazioni.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

QTY Quantità

Svensk

Bioresorberbar matrix barrier
För att underlätta periodontal vävnadsregenerering och integration.
Endast för yrkesmässigt bruk - Endast för dentalt bruk

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) är avsedd för kirurgisk behandling av parodontala defekter, för att underlätta regenereration och integration av parodontala vävnadskomponenter.
GUIDOR *matrix barrier* används som tillläggsbehandling inom parodontal kirurgi för att komplettera reparationsprocessen efter depuration och rotplaning.

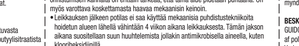
KONTRAINDIKATIONER
GUIDOR *matrix barrier* är kontraindicerad i de situationer då allmän parodontal kirurgi inte bör utföras. Det finns i nuläget inga kända ytterligare kontraindikationer för användning av GUIDOR *matrix barrier*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
• GUIDOR *matrix barrier* är inte avsedd att användas för defekter andra än de som anges under INDIKATIONER.
- GUIDOR *matrix barrier* har inte testats kliniskt:
- på patienter med djupa defekter med svårflyt yttrest silvarliga defekter med allrlite lite återstående parodontium
- vid behandling av misslyckade implantat
- på patienter med nedsatt immunförsvar (diabetes, kemoterapi, strålbehandling, HIV-infektion)
- på barn eller på gravida eller ammande kvinnor.
• GUIDOR *matrix barrier* kan inte återvändas eller omsterilisieras. Omsterilisering skadar GUIDOR *matrix barrier*.

BIVERKNINGAR
Möjliga komplikationer efter all parodontal kirurgi omfattar temperaturkänslighet, gingivaretraktion, nekros av lambdi, resorption eller ankylos av den behandlade roten, viss höjdförlust efter behandling, abscessbildning, infektion, smärta, tandköttsproblem och komplikationer förenade med användning av anestesi. Liksom vid alla typer av kirurgisk behandling kan patienten uppleva smärta obehag under eller efter dagar.
Alla allvarliga incidenter som inträder vid användning av GUIDOR *matrix barrier* ska rapporteras till auktoriserad representant i Europa och till behörig myndighet i det land där tandläkaren och/eller patienten praktiserar/bor.

BESKRIVNING AV MATERIALET
GUIDOR *matrix barrier* är tillverkad av ett bemvitt, bioresorberbart material bestående av poly-D-L-laktid, poly-L-laktid och acetyltributylcitrat (ATBC), en citronsyraester.
Vid förvaringstemperaturer mellan 2 °C och 8 °C är GUIDOR *matrix barrier* stiv och bräcklig och kan brista om den hanteras. Den når rumstemperatur efter 15 minuter i folieplåsen. Vid kroppstemperatur blir materialet formbart på några sekunder.

BESKRIVNING AV UTFORMNING



GUIDOR *matrix barrier* består av:
• ett yttre lag (A) som vänd mot det gingivala vevet och
• ett inre skikt (B) som vänd mot tanden.
De två skikten åtskiljs av många inre distanshållare (C) som bildar ett utrymme till vilket vävnad kan migrera. Det yttre skiktet har rektangulära perforationer (D) (400–500 per cm²). Det inre skiktet har cirkulära perforationer (E) (4000–5000 per cm²). På det inre skiktet finns yttredistanshållare (F) på ostsidan av GUIDOR *matrix barrier*.
Vid transgingivala konfigurationer har GUIDOR *matrix barrier* en koronal del där en bioresorberbar ligatur (G) placeras. Ligaturen ankrarna GUIDOR *matrix barrier* vid tanden. I den inre delen av det inre lagret finns en hårgränsle (del (H) som fungerar som försegling mellan GUIDOR *matrix barrier* och tanden.

BRUKSANVISNING

KLARGJÖRING AV STED
• Läg ittrakrevnikarter snitt för å kunne plassere lappen med full fyllekeile.
• Oppretthold de interproksimale papiller for å sikre fremtidig interproksimal dekning av GUIDOR *matrix barrier*.
• Fjern kornvepitelet for å muliggjøre bindevevsintegrering med GUIDOR *matrix barrier* ytre lag.
• Fjern all granulasjonsvev.
• Skaler og planer rotoverflatene.
• Tannlegen avgjør om det skal brukes graftmaterialer baseret på defektesmorfologi.

PLASSERING AV GUIDOR *matrix barrier*
• Feltet skal holdes sterilt gjennom hele prosedyren.
• Sørg for at GUIDOR *matrix barrier* når romtemperatur før den manipuleres eller klippes. Forsøk ikke å varme GUIDOR *matrix barrier* i hendene.
• Etter at GUIDOR *matrix barrier* har nådd romtemperatur, skal den fjernes fra folieposen og plastbrettet åpnes.
• Identifiserd det yttre skiktet på GUIDOR *matrix barrier*. Det yttre skiktet är vänt mot locket på plastvaschetten. Det yttre skiktet känns igen på det "S" som är placerat på denna sida. Det kan även vara märkt med en eller ett par 2 mm kvadratiska skärar i kanten på skiktet.
• Ta upp GUIDOR *matrix barrier* från plastbrickan genom att lyfta upp GUIDOR *matrix barrier* med en pincett.
• Om GUIDOR *matrix barrier* måste vikas för att placeras interproximalt, se till att GUIDOR *matrix barrier* har nått rumstemperatur innan den viks.
• Vid trimning av GUIDOR *matrix barrier* hållet du den försiktigt med fingrarna och klipper med en vass sax.
• När GUIDOR *matrix barrier* formas, var noga med att den blir stor nog att täcka defekten och att den når minst 3 mm över intact ben för att förhindra att GUIDOR *matrix barrier* kollapsar i defekten.
• Vid applicering av legaturen krystas runt tandrotn och fästas med en rißandskruv. Gör ingen extra slinga eftersom det kan leda till att knuten lossnar.
• Placera det yttre skiktet med "S" märkt vänt mot tandköttet; "S" placeras nederst i defekten.

• Klipp av ligaturändarna. Längre ändar kan vara lättare att placera under lambdn.
• Lambdarna sutureras så att de täcker GUIDOR *matrix barrier* helt. Vilken typ av sutur som ska användas, långsamt resorberbar eller icke-resorberbar, avgörs av tandläkaren.

SÄRSLUTNING
• Vidta alla åtgärder för att uppnå primär sårslutning för att underlätta primärläkning.
• Se till att det inte finns några spänningar i den återplacerade lambdn.
• Om GUIDOR *matrix barrier* inte är helt täckt rekommenderas inte användning av sårförband eller vätskebarriärer, som kan fastna i membranet eller täppa igen de rektangulära hålen i det yttre skiktet. Om sårförbandet rör sig kan membranet lossna eller skada det känsliga försämma.

EXPONERAD GUIDOR *matrix barrier*
Exponert GUIDOR *matrix barrier* behöver inte trimmas. Den försvinner inom 6 till 8 veckor efter operationen genom en kombination av resorption och nötning.

ANVÄNDNING AV ANTIBIOTIKA
Antibiotikabehandling kan ges enligt tandläkarens bedömning och ska följa aktuella vårdstandarder. I händelse av infektion eller abscess kan GUIDOR *matrix barrier* behöva avlägsnas, beroende på hur allvarlig komplikationen är.

POSTOPERATIV VÅRD
Särskilda anvisningar behövs för det kirurgiskt behandlade området. Det är ytterst viktigt för ett lyckat resultat att området hålls fritt från kontamination. Patienten måste också ges riktlinjer för att såret inte ska gå upp av mekaniska orsaker.
• Efter operationen ska patienten inte använda någon mekanisk rengöring i närheten av det behandlade området under minst 4 veckor efter ingreppet. Under denna period rekommenderas sköljning med ett antimikrobiellt medel, t.ex. klorhexidin.
• Patienten ska bokas in för postoperativ uppföljning minst vannan vecka under de första 6 veckorna i läkningsperioden.
- Efter de första 6 veckorna kan patienten om det anses lämpligt börja att instruera och övervaka patientens plackkontroll.
• Supragingival professionell profylax kan utföras vid behov. Pimpsten och andra typer av polyerande fär emellertid inte användas under de första 4 veckorna i läkningsperioden.
• Subgingival dysrafsion ska inte utföras förrän tidigast 6 månader efter ingreppet.
• Sondering av defekten bör undvikas under det att det yttre skiktet inte utföras förrän tidigast 6 månader efter ingreppet. Upprepad behandling kan övervägas.

PREKLINISKA STUDIER
Den teoretiska grunden till funktionen hos GUIDOR *matrix barrier* har utvärderats kliniskt och histologisk efter behandling av gingivaretraktion och intraossösa defekter hos djur. Den histologiska analysen visade att det gingival bindvävs genom de proportionellt sett stora perforationerna i det yttre skiktet av GUIDOR *matrix barrier* kan migrera och integrera med det gamla rotytan och bygga en fullvärdig fyllde ut mellanrummet i GUIDOR *matrix barrier* men penetrerade inte de små perforationerna i det inre skiktet. Distanshållarna mot roten möjliggjorde regenerering av ligament, även i de fall det GUIDOR *matrix barrier* placerad nära roten.
Integration av GUIDOR *matrix barrier* och mjukvävnadständen under den inledande läkningen minimerade också epitelial nedvikt, gingivaretraktion och exponering av GUIDOR *matrix barrier*. Barriärfunktionen hos GUIDOR *matrix barrier* förbättrades förrtfarande 6 veckor efter operationen. GUIDOR *matrix barrier* offomring möjliggjorde samtidig regeneration och integration av de olika parodontala vävnadskomponenter under läkningsperioden. Nytt fäste och nytt sklipande ben hade bildats 6 månader efter ingreppet. Bioresorption av GUIDOR *matrix barrier* var fullständig efter 6–12 månader.

FÖRPACKNING
Innehåller en GUIDOR *matrix barrier*. GUIDOR *matrix barrier* levereras sterilt (elektronstrålning) i en gemmomskälig plastbrett utvikt bf à beskyttte GUIDOR *matrix barrier* mot fysisk skade. Plastbrickan är förpackad i en folieplåse som bevarar GUIDOR *matrix barrier* sterilt. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Förvaras i 2–8 °C.

En rad olika raka och böjda konfigurationer och storlekar finns tillgängliga, som motsvarar varierande kliniska behov vid behandling av parodontala defekter.

GUIDOR-namnet och -logotypen är registrerade varumärken som tillhör Sunstar Suisse SA i Europa och andra länder.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

QTY Kvantitet

Norsk

Bioresorberbar matrisbarrierre
Som hjelp under periodontal vevsregenerering og -integrering
Kun for profesjonell bruk – Kun for bruk innen tannpleie

INDIKASJONER FOR BRUK
GUIDOR® bioresorbable *matrix barrier* (GUIDOR *matrix barrier*) er utviklet for kirurgisk behandling av periodontale defekter som et hjelpemiddel ved regenerering og integrering av periodontale vevskomponenter.
GUIDOR *matrix barrier* brukes som et supplement i periodontal kirurgisk behandling for å supplere repareringsprosessen etter skalering og rotplanering.

KONTRAINDIKASJONER
GUIDOR *matrix barrier* kontraindiseres i tilfeller hvor det ikke skal utføres generell periodontisk kirurgi. Det er for tiden ingen ytterligere kjente kontraindikasjoner for bruken av GUIDOR *matrix barrier*.

FORHOLDSREGLER
• GUIDOR *matrix barrier* skal ikke brukes for andre defekter enn de som står oppgitt under INDIKASJONER FOR BRUK.
• GUIDOR *matrix barrier* har ikke blitt klinisk testet:
- hos pasienter med tilstander som involverer svært alvorlige defekt med for lite gjenværende periodontium;
- for bruk under forsøk på avvikende implantater;
- hos personer med immunkompromitterte pasienter (diabetes, kjemoterapi, stråling, infeksjon med HIV);
- for bruk på barn, gravide eller ammende kvinner;
• GUIDOR *matrix barrier* skal ikke gjenbrukes eller resterilieres. Resterilisering vil skade GUIDOR *matrix barrier*.

BIVIRKNINGER
Mulige komplikasjoner vil alle former for periodontal kirurgi omfatter overfølsomhet overfor varme, gingival resesjon, dannelse av dødkjøtt (på ap), resorpsjon eller ankylose av den behandlede roten, nok tap av tannkanthøyde, abscessdannelse, infeksjon, smerter, gingivale ujevnheter og komplikasjoner forbundet med bruken av anestesi.
Som med alle former for kirurgisk behandling, kan pasienten opplève smerte utbehag under eller etter dager.
Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med GUIDOR *matrix barrier* skal meldes til den europeiske autoriserte representanten og kommisjonen av farmasøytisk produkt og/eller pasienten er etablert.

BESKRIVELSE AV MATERIALET
GUIDOR *matrix barrier* er laget av et hvitt, bioresorbert materiale bestående av poly-D, L-laktid, poly-L-laktid og acetyl-tributylcitrat (ATBC), et sitronsyreester.
Ved lagringstemperaturer på 2 °C til 8 °C er GUIDOR *matrix barrier* stiv og sprø og kan knekke hvis den manipuleres. Den når romtemperatur innen 15 minutter i folieposen. Materialet kan formes etter få sekunder ved kroppstemperatur.

BESKRIVELSE AV UTFORMING

GUIDOR *matrix barrier* består av:
• Et ytre lag (A) som vender mot det gingivale vevet og
• Et indre lag (B) som vender mot tannen.
Lagene er adskilt av flere innvendige mellomlegg (C) for å danne et mellomrom som vevet kan migrere inn i. Det yttre 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 nødsiden til GUIDOR *matrix barrier*.
I transgingivale konfigurasjoner av GUIDOR *matrix barrier* en koronal del der det plasseres en bioresorberbar ligatur (G). Ligaturen brukes til å forankre GUIDOR *matrix barrier* til tannen. Det indre lagets øverste del har en linje (H) som fungerer som en forseglingi mellom GUIDOR *matrix barrier* og tannen.

BRUKSANVISNING

KLARGJØRING AV STED
• Lag ittrakrevnikarter snitt for å kunne plassere lappen med full fyllekeile.
• Oppretthold de interproksimale papiller for å sikre fremtidig interproksimal dekning av GUIDOR *matrix barrier*.
• Fjern kornvepitelet for å muliggjøre bindevevsintegrering med GUIDOR *matrix barrier* ytre lag.
• Fjern all granulasjonsvev.
• Skaler og planer rotoverflatene.
• Tannlegen avgjør om det skal brukes graftmaterialer baseret på defektesmorfologi.

PLASSERING AV GUIDOR *matrix barrier*
• Feltet skal holdes sterilt gjennom hele prosedyren.
• Sørg for at GUIDOR *matrix barrier* når romtemperatur før den manipuleres eller klippes. Forsøk ikke å varme GUIDOR *matrix barrier* i hendene.
• Etter at GUIDOR *matrix barrier* har nådd romtemperatur, skal den fjernes fra folieposen og plastbrettet åpnes.
• Identifiser det yttre skiktet på GUIDOR *matrix barrier*. Det yttre skiktet er vendt mot locket på plastboksen. Det yttre skiktet kjennes igen på det "S" som er plassert på denne side. Det kan også være merket med en eller ett par 2 mm kvadratiske skårer i kanten på skiktet.
• Ta ut GUIDOR *matrix barrier* fra plastbrettet ved å løfte GUIDOR *matrix barrier* med en pinsett.
• Hvis bretting av GUIDOR *matrix barrier* er nødvendig for interproksimal innsetting, må du påse at GUIDOR *matrix barrier* har nådd romtemperatur før den brettes.
• Hvis du skal klippe den, holder du GUIDOR *matrix barrier* forsiktig mellom fingrene, og klipper med en skarp saks.
• Hvis du vil gjøre GUIDOR *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 GUIDOR *matrix barrier* kollapser inn i defekten.
• Hvyl ligaturen rund skjæret og fest den med en firkantet knute. Ikke lag ekstra sløyg, da dette kan løsne knuten.
• Plasser det yttre laget (med "S"-merket) mot tannkjøttet; "S"-merket plasseres nederst i defekten.

• Kutt ligaturendene. Lengre ender kan være enklere å plassere under lappen.
• Lappen suturere for å fullføre tildekking av GUIDOR *matrix barrier*. Valg av sutur (sakte resorberbar eller ikke-resorberbar) er lege avhengig.

SÅRLUKKING
• Gjør alle forsøk på å oppnå primær lukking for å fremme primær heling.
• Unngå spenning i den reposisjonerte lappen.
• I tilfeller der GUIDOR *matrix barrier* etterlates eksponert, anbefales det ikke å bruke sårbandinger eller ethvert barriere som kan fast seg til membranen eller blokkere de rektangulære hullene i det ytre skiktet. Hvis sårbandingen beveges, kan det lasne eller skade membranen og hemme heling.

EKSPONERING AV GUIDOR *matrix barrier*
Eksponert GUIDOR *matrix barrier* materiale trenger ikke å klippes. Det forsvinner innen 6–8 uker etter operasjonen som følge av en kombinasjon av resorpsjon og attrisjon.

BRUK AV ANTIBIOTIKA
Kan gis antibiotikabehandling etter legens skjønn; behandlingen skal forøgl i henhold til gjeldene behandlingsmetode. Ved tilfeller av infeksjon eller abscess kan fjerning av GUIDOR *matrix barrier* være indisert avhengig av alvorlighetsgraden til komplikasjonen.

PLEIE ETTER KIRURGI
Det kreves spesielle instruksjoner for kirurgisk behandlede områder. Unngå trykk forårsaket av palpitasjoner eller proteser på det behandlede området i løpet av helingsperioden. Pasienten bør avstå fra mekaniske rengøringsteknikker ved eller i nærheten av det behandlede området i minst 4 uker etter operasjonen. I denne perioden anbefales det å bruke munnskyllevann med et antimikrobiellt middel, slik som klorhexidin.

NYE INNGREP PÅ SAMME STED
Omskiseringer som er nødvendige for berengenerering eller -forstærkning, skal ikke fjernes før det har gått omkring 4 til 6 måneder etter plassering av GUIDOR *matrix barrier*. Det kan forhøstet utføres kirurgi med festeskruer på tidligere plasserte implantater på en tidligere dato hvis forstyrrelse i det behandlede området er berengenerering eller -forstærkning kan unngås.
Rester av GUIDOR *matrix barrier* materiale kan forekomme under nye ingrepp. Da vanligvis betydelig resorbert. Disse restene ser vanligvis ut som fyldende og/eller kornete materiale. Ingen spesielle tiltak må iverksettes da restene eventuelt vil absorberes og forsvinne.

PREKLINISKE STUDIER
Det teoretiske grunnlaget for funksjonen til GUIDOR *matrix barrier* har blitt evaluert in vivo og histologisk evaluert etter behandling av resesjonsdefekter og intraossøse bleivesteuspen. Den histologiske analysen viste innvekst av gingivalt bindevev gjennom de proporsjonalt store perforeringene i det yttre laget til GUIDOR *matrix barrier* for å fylle mellomrommet i GUIDOR *matrix barrier* og dermed forhindre eller minimalisere epitelial nedvikter. De relativt store perforeringene i det indre laget medførte en tilpasset forseglingen av innvekst av bindevev.
Integrering av GUIDOR *matrix barrier* med blødevslappen under innledende heling minimerte også gingival resesjon og eksponering av GUIDOR *matrix barrier*. Resultatene viste at ved implantasjon og integrering i vevet, ble utformingen til GUIDOR *matrix barrier* opprettholdt i minst 6 uker etter kirurgi.
Reorpsjonsprosessen begynte innen 3 måneder og GUIDOR *matrix barrier* begynte å fragmentere.
Bioresorpsjonsprosessen var fullført innen 12 måneder. Nytt feste og nytt utsettelser var blitt dannet. Funksjonen til GUIDOR *matrix barrier* under berengering og -forstærkning har blitt undersøkt histologisk hos rotter og kaniner. Heling og integrasjon av GUIDOR *matrix barrier* med omkringliggende vev forøkte problemfritt. Nye ingrepp på samme sted for berengenering hos kaniner viste betydelig ny bentoinnøse mot GUIDOR *matrix barrier* be brukt i kombinasjon med stattende autologt ben sammenlignet med bare autologt ben.

EMBALLASJE
Inneholder én GUIDOR *matrix barrier*. GUIDOR *matrix barrier* leveres sterilt (elektronstråling) i et gammomskälig plastbrett utvikt bf à beskyttte GUIDOR *matrix barrier* mot fysisk skade. Plastbrettet er pakket i en foliepose, som opprettholder steriliteten til GUIDOR *matrix barrier*.

Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.

Oppretthold sterilitet.

Oppbevares mellom 2 og 8 °C.

Navnet GUIDOR og tilhørende logoer er registrerte varemerker tilhørende Sunstar Suisse SA i Europa og i andre land.

Finn det yttre laget på GUIDOR *matrix barrier*. Det yttre laget ligger mot lokket i plastbrettet. Laget har bokstaven "S" på denne siden og er også merket med flere 2mm firkantet kuts.
• Ta ut GUIDOR *matrix barrier* fra plastbrettet ved å løfte GUIDOR *matrix barrier* med en pinsett.
• Hvis bretting av GUIDOR *matrix barrier* er nødvendig for interproksimal innsetting, må du påse at GUIDOR *matrix barrier* har nådd romtemperatur før den brettes.
• Hvis du skal klippe den, holder du GUIDOR *matrix barrier* forsiktig mellom fingrene, og klipper med en skarp saks.
• Hvis du vil gjøre GUIDOR *matrix barrier*, må du sikre at størrelsen er nok til å dekke defekten og strekker seg minst 3mm over intakt ben for å forhindre at GUIDOR *matrix barrier* kollapser inn i defekten.
• Kryl ligaturen rund skjæret og fest den med en firkantet knute. Ikke lag ekstra sløyg, da dette kan løsne knuten.
• Plasser det yttre laget (med "S"-merket) mot tannkjøttet; "S"-merket plasseres nederst i defekten.

• Kutt ligaturendene. Lengre ender kan være enklere å plassere under lappen.
• Lappen suturere for å fullføre tildekking av GUIDOR *matrix barrier*. Valg av sutur (sakte resorberbar eller ikke-resorberbar) er lege avhengig.

SÅRLUKKING
• GUIDOR *matrix barrier* er ikke egnet til brug ved andre defekter end den, der er anført under INDIKATIONER FOR BRUG.
• GUIDOR *matrix barrier* er endnu ikke blevet klinisk afprøvet:
-Hos patienter med lidelser, der indebærer meget alvorlig defekter med for lidt resterende parodontitet.
-Til brug i behandling af defekte implantater.
-Hos personer med immunsvækkede patienter (diabetes, kemoterapi, stråling, smitte med HIV).
-Hos børn og gravide eller ammende kvinder.
• GUIDOR *matrix barrier* kan ikke genanvendes eller gensterilisieres. Gensterilisering vil beskadige GUIDOR *matrix barrier*.

UDNYSKEDE REAKTIONER
Mulige komplikationer som følge af parodontalkirurgi omfatter termisk sensitivitet, gingival recession, dannelse af dødt væv på ap, resorption eller ankylose i den behandlede rod, tab af knoglehøjde, byldedannelse, infektion, smerte, gingivale uregelmæssigheder og komplikationer forbundet med brugen af anæstesi. Ligesom med ethvert form for kirurgisk behandling kan patienten opleve mindre ubehag i et par dage efter procedoren.
Ethvert alvorligt hændelse, der er forårsaget af brugen af GUIDOR *matrix barrier* skal rapporteres til den europæiske autoriserede repræsentant og den respektive myndighed i det land, hvor tandlægen og/eller patienten er etableret.

BESKRIVELSE AF MATERIALE
GUIDOR *matrix barrier* er fremstillet af et «hvide, bioresorberbart materiale bestående af poly-D, L-laktid, poly-L-laktid og acetyl-tributylcitrat (ATBC), en citronsyre-ester.
Ved en opbevaringstemperatur på mellem 2 og 8 °C bliver GUIDOR *matrix barrier* stiv og skrøbelig og kan knække ved tryk. Den opvarmes til stuetemperatur efter 15 minutter i folieposen. Ved kropstemperatur bliver materialet bøjeligt i løbet af få sekunder.

BESKRIVELSE AF DESIGNET

GUIDOR *matrix barrier* består af:
• Et eksternt lag (A) vendt mod slimhindevævet og
• Et internt lag (B) vendt mod tanden.
De to lag er adskilt af mange afstandsstykker (C), som danner et mellemrum, hvor vævet kan samles. Det eksterne lag har rektangulære perforeringer (D) (400 – 500 pr. cm²). Det interne lag har rektangulære perforeringer (E) (4000 – 5000 pr. cm²). Det interne lag inkluderer yttre afstandsstykker (F) på ydersiden af GUIDOR *matrix barrier*.
I transgingivale kun gurationer har GUIDOR *matrix barrier* en koronal del, hvor en bioresorberbar ligatur (G) er placeret. Ligaturen fixes til forbinde GUIDOR *matrix barrier* til tanden. Toppen af det indre lag indeholder en stang (H), der fungerer som en forseglingi mellem GUIDOR *matrix barrier* og tanden.

BRUGSVEJLEDNING

KLARGØRING AF PROCEDURESTEDET
• Udfør det indstillet i hulningen for at muliggøre indsættelsen af appar med full fyldekile.
• Bevar den interproximale papille med henblik på at sikre fremtidig interproksimal