



bioresorbable matrix barrier

barrière matricielle biorésorbable

barrera de matriz biorreabsorbible

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

Manufactured and distributed in the U.S.A. by:
Fabriqué et distribué aux États-Unis par :
Fabricado y distribuido en los EE. UU. por:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436

The GUIDOR name and logo are registered trademarks of Collagen Matrix, Inc.
Le nom et le logo GUIDOR sont des marques déposées de SCollagen Matrix, Inc.
El nombre y el logotipo de GUIDOR son marcas registradas de Collagen Matrix, Inc.

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

Rx Only	USA law restricts this device to sale by or on the order of physician De wet in de V.S. beperkt dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
STERILE	Sterile Product (e-beam) Do Not Resterilize Produit stérile (irradiation par faisceau d'électrons) Ne pas restériliser Producto esterilizado por haz de electrones. No reesterilizar.
	Use-by-date Fecha de caducidad A utiliser avant
	For Single Use Only À usage unique seulement Solo para dosis única
	Temperature Limitation Limite de température Limitación de la temperatura
	Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée. No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada
QTY	Quantity Quantité Cantidad
	Manufactured date Fecha de manufacturación Date de fabrication
REF	Item Number Numéro d'article Número de Artículo
	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Consulte las instrucciones de uso
LOT	Lot Number Code de lot código de lote
	Manufacturer Fabricant Fabricante

English

INDICATIONS FOR USE

To aid in bone regeneration and augmentation in oral surgery for:

- Extraction socket site preservation
- Immediate implant placement at time of extraction or delayed placement when additional bone regeneration is desired
- Ridge augmentation
- Sinus elevation
- Stable barrier for the containment of bone grafting materials

CONTRAINDICATIONS

The GUIDOR Matrix Barrier is contraindicated in those situations where:

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

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

PRECAUTIONS

- The GUIDOR Matrix Barrier is not intended for use in defects other than those stated under INDICATIONS FOR USE.
- The GUIDOR Matrix Barrier has not been clinically tested:
 - For extensive bone augmentation
 - For use in the treatment of failing implants
 - In patients with any systemic disorder or disease that involves an unacceptable increase in post operative risk for complications
 - In pediatric patients, pregnant or nursing women.
- The GUIDOR Matrix Barrier cannot be reused or resterilized. Resterilization will damage the GUIDOR Matrix Barrier.
- Do not use if foil pouch has previously been opened or damaged.

ADVERSE REACTIONS

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

MATERIAL DESCRIPTION

The GUIDOR Matrix Barrier is made of a translucent bioresorbable material consisting of poly-D, L-lactide, and poly-L-lactide, along with acetyl-tributylcitrate (ATBC), a citric acid ester.

At storage temperatures 36°F to 46°F (2°C to 8°C), the GUIDOR Matrix Barrier is stiff and brittle and may fracture if manipulated prior to reaching room temperature.

DESIGN DESCRIPTION

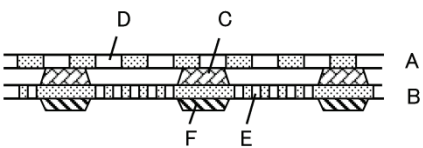


Figure 1. Profile of the GUIDOR Matrix Barrier.

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

- An external layer (A) which is placed to face the gingival tissue.
- An internal layer (B) which is placed to face the bone.
- The two layers are separated by spacers (C) to form an inner space into which tissue can migrate.

The external layer has rectangular perforations (D) (400 – 500 per cm²) that allow gingival tissue to penetrate the inner space for GUIDOR Matrix Barrier stabilization. The internal layer has circular perforations (E) (4000 – 5000 per cm²) that act as a barrier to prevent penetration of the gingival tissue until the GUIDOR

Matrix Barrier is resorbed and allows tissue integration. The internal layer has outer spacers (F) that maintain space for bone regeneration.

PACKAGING

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

A variety of sizes are available to meet various clinical needs in the treatment of bone defects.

WARNINGS

The GUIDOR Matrix Barrier is sterilized (e-beam) and intended for single use only. Do not resterilize or reuse.

The GUIDOR Matrix Barrier is not intended for immediate load-bearing.

Do not compromise blood supply to the defect area.

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

or if the expiration date has been exceeded.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. PREPARATION OF GUIDOR MATRIX BARRIER PRIOR TO USE

Allow GUIDOR Matrix Barrier to reach room temperature prior to use.

Remove the GUIDOR Matrix Barrier from the refrigerator.

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

Do not attempt to warm the GUIDOR Matrix Barrier in your hands.

At body temperature, the GUIDOR Matrix Barrier becomes malleable within seconds.

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

2. SPACE MAKING

The GUIDOR Matrix Barrier is malleable at body temperature which facilitates application and adaptation of the Matrix Barrier to the adjoining bone surface. Without support i.e., sufficient amount of bone grafting material, the GUIDOR Matrix Barrier may collapse into the defect. The use of appropriate space making support for the Matrix Barrier is left to the judgment of the dental practitioner.

3. PREPARATION OF SITE

- It is desirable to use a flap management technique that ensures total defect coverage, if possible.
- Remove all granulation tissue from the bone surface.
- When placing bone grafting materials, follow the manufacturer's instructions for preparation and insertion.

4. PLACEMENT OF THE GUIDOR MATRIX BARRIER

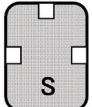


Figure 2.
Top view of the GUIDOR Matrix Barrier

- Maintain aseptic handling throughout the procedure.
- GUIDOR Matrix Barrier is packaged in the plastic tray with the external layer facing the opening lid. As shown in Figure 2, the external layer is marked with an “S” and multiple 2 mm square notches along the edge of the Matrix Barrier.
- Remove the GUIDOR Matrix Barrier from the plastic tray using a flat tweezer.
- To shape, hold the GUIDOR Matrix Barrier gently between the fingers and cut with sharp scissors. Make sure the Matrix Barrier has reached room temperature before shaping.
- When shaping the GUIDOR Matrix Barrier, ensure the size is sufficient to cover the defect and extend at least 3mm onto intact bone to prevent the GUIDOR Matrix Barrier from collapsing into the defect.
- When shaping the GUIDOR Matrix Barrier, the “S” marker and notches may get cut off. Take note of the direction and location of the “S” marker and notches prior to shaping.
- Place grafting material for appropriate space making support.
- Place the GUIDOR Matrix Barrier over the defect area. The external layer with the “S” mark should face the gingiva.
- Avoid applying excessive pressure on the GUIDOR Matrix Barrier.

5. FLAP MANAGEMENT

- Securely tuck the GUIDOR Matrix Barrier under the flaps. Whenever possible, the soft tissue flaps should be completely closed and sutured securely but without tension.
- There may be cases where complete closure may not be achievable, e.g. for wide socket openings. In cases where primary closure is not achievable, the GUIDOR Matrix Barrier may be left exposed, provided the Matrix Barrier is securely tucked under the flap and sutures are placed over the exposed Matrix Barrier to secure it and facilitate positioning.¹
- 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.

6. POST-SURGICAL CARE

Instructions for all surgically treated area(s):

- Following surgery, the patient should refrain from mechanical cleaning techniques at or close to the treated area for a minimum of 4 weeks after surgery or until the GUIDOR Matrix Barrier no longer remains visible. During this period, mouth rinsing with an antimicrobial agent, preferably alcohol free, such as chlorhexidine, is recommended.
- Avoid pressure by palpitation or a prosthesis on the treated area during the healing period.
- Antibiotic therapy may be provided at the discretion of the practitioner. If infection or abscess develops, removal of the GUIDOR Matrix Barrier may be indicated depending on the severity of the complication.

In cases where the GUIDOR Matrix becomes unintentionally or is intentionally exposed:

- More frequent patient follow-up may be indicated.
- Topical use of an antimicrobial agent, preferably alcohol free, such as chlorhexidine, is strongly recommended for at least 4 weeks or until the GUIDOR Matrix Barrier is no longer present. Topical use of an antimicrobial agent may cause discoloration (darkening) of the Matrix Barrier.
- The use of a systemic antibiotic may be recommended.
- During healing, the GUIDOR Matrix Barrier may fold upon itself. This is expected and does not require removal or trimming of the Matrix Barrier. Trimming of the Matrix Barrier is not advised, unless it relieves patient discomfort. Trimming the membrane may promote early dislodgement causing diminished regenerative results.

- To avoid premature degradation of the GUIDOR Matrix Barrier, the patient should refrain from mechanical cleaning techniques and chewing at or close to the treated area.
- Following exposure, the GUIDOR Matrix Barrier tends to resorb more quickly (in approximately 4 weeks) than if fully submerged.

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

1. Rosen PS, Rosen AD. *Purposeful Exposure of a Polylactic Acid Barrier to Achieve Socket Preservation for Placement of Dental Implants: Case Series Report. Compendium 2013; Vol. 34, No.1: 2-7.*
2. Horváth A, Mardas N, Mezzomo LA, Needleman IG, Donos N. *Alveolar ridge preservation. A systematic review. Clin Oral Invest, DOI. 10.1007/s00784-012-0758-5.*

Français

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Favoriser la régénération et l'augmentation osseuses en chirurgie buccale pour :

- la préservation des alvéoles d'extraction;
- la mise en place de l'implant immédiatement après l'extraction ou l'implantation différée si une régénération osseuse plus importante est souhaitée;
- l'augmentation de la hauteur de crête;
- l'élévation du plancher sinusien;
- la création d'une barrière de confinement stable du matériau de greffe osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

PRÉCAUTIONS

- La membrane GUIDOR n'est pas conçue pour être utilisée dans des défauts autres que ceux décrits sous INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES.
- La membrane GUIDOR n'a pas été éprouvée en clinique :
 - pour obtention d'une augmentation osseuse importante;
 - pour utilisation dans le cadre du traitement d'implants qui ne prennent pas;
 - chez les patients atteints d'un trouble ou d'une maladie systémique et qui augmente de façon inacceptable le risque de complications postopératoires;
 - chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.
- La membrane GUIDOR ne peut pas être réutilisée ni restérilisée. La restérilisation endommagera la membrane.
- Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les complications possibles de toute chirurgie orale sont la sensibilité thermique, le décollement du lambeau, une perte de hauteur de l'os de la crête, la formation d'un abcès, l'infection, la douleur, l'œdème et les complications associées à l'anesthésie. Comme c'est le cas avec tout type de traitement chirurgical, le patient peut ressentir une gêne pendant quelques jours.

DESCRIPTION DU MATÉRIAU

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

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

DESCRIPTION DU CONCEPT

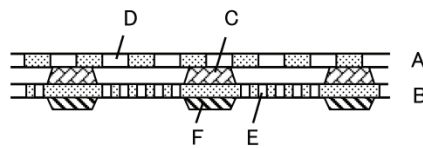


Figure 1. Vue de profil de la membrane GUIDOR

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

- Une couche externe (A) qui fait face au tissu gingival.
- Une couche interne (B) qui fait face à l'os.
- Les deux couches sont séparées par des espaceurs (C) qui créent un espace interne dans lequel le tissu peut migrer.

La couche externe présente des perforations rectangulaires (D) (entre 400 et 500 par cm²) qui permettent au tissu gingival de pénétrer dans l'espace interne pour venir stabiliser la membrane.

La couche interne présente des perforations circulaires (E) (entre 4 000 et 5 000 par cm²) qui tiennent lieu de barrière pour empêcher la pénétration du tissu gingival jusqu'à ce que la membrane soit résorbée et permettre ainsi l'intégration tissulaire. La couche interne est munie d'espaces externes (F) qui maintiennent l'espace nécessaire à la régénération osseuse.

CONDITIONNEMENT

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

La membrane est offerte en différentes tailles pour répondre à divers besoins cliniques dans le traitement des défauts osseux.

MISES EN GARDE

La membrane GUIDOR est stérile (irradiation par faisceau d'électrons) et conçue pour un usage unique seulement. Ne pas restériliser ni réutiliser. La membrane GUIDOR n'est pas conçue pour une mise en charge immédiate.

Ne pas gêner l'irrigation sanguine dans la région du défaut. Ne pas utiliser si la pochette de conditionnement en aluminium a déjà été ouverte ou est endommagée, ou si la date d'expiration est passée.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION DE LA MEMBRANE GUIDOR AVANT UTILISATION

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

Sortir la membrane GUIDOR du réfrigérateur.

- Sortir la pochette en aluminium de la boîte. La membrane atteindra la température ambiante dans la pochette en 15 minutes.
- OU**
- Sortir le plateau en plastique transparent contenant la membrane de la pochette en aluminium. La membrane GUIDOR atteindra la température ambiante dans le plateau en plastique (à l'extérieur de la pochette en aluminium) en une minute.

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

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

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

2. CRÉATION DE L'ESPACE

La membrane GUIDOR est malléable à la température du corps, ce qui facilite son application et son adaptation à la surface osseuse adjacente. Sans support, c'est-à-dire une quantité suffisante de matériau de greffe osseuse, la membrane GUIDOR risque de s'effondrer dans le défaut. L'emploi d'un support d'espacement adéquat est laissé à la discrétion du dentiste.

3. PRÉPARATION DU SITE

- Il est conseillé d'utiliser une technique de gestion du lambeau qui assure, dans la mesure du possible, un recouvrement total du défaut.
- Éliminer tout le tissu de granulation de la surface osseuse.
- Suivre les consignes de préparation et d'insertion du fabricant lors de la mise en place du matériau de greffe osseuse.

4. MISE EN PLACE DE LA MEMBRANE GUIDOR

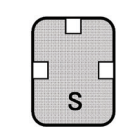


Figure 2. Vue en plongée de la membrane GUIDOR

- Maintenir des conditions de manipulation aseptiques tout au long de l'intervention.
- La membrane GUIDOR est conditionnée dans un plateau en plastique, la couche externe de la membrane face au couvercle. Tel qu'illustré à la figure 2, la couche externe est marquée d'un « S » et présente de multiples encoches carrées de 2 mm, le long du bord de la membrane.
- Sortir la membrane GUIDOR du plateau en plastique à l'aide d'une pince plate.
- Pour donner à la membrane GUIDOR la forme désirée, la tenir délicatement entre les doigts et la couper à l'aide de ciseaux aiguisés. S'assurer que la membrane a atteint la température ambiante avant de la façonner.
- En façonnant la membrane GUIDOR, s'assurer qu'elle soit d'une taille suffisante pour couvrir le défaut et chevaucher d'au moins 3 mm l'os intact afin d'empêcher qu'elle s'enfonce dans le défaut.
- Il est possible que la marque « S » et les encoches soient découpées lors du façonnage de la membrane. Noter le sens et l'emplacement de la marque « S » et des encoches avant de façonner la membrane.
- Placer le matériau de greffe de manière à créer le support nécessaire à la création de l'espace.
- Positionner la membrane GUIDOR sur la région du défaut. La couche externe marquée d'un « S » doit faire face à la gencive.
- Éviter d'appliquer une pression excessive sur la membrane GUIDOR.

5. GESTION DES LAMBEAUX

- Bien rentrer la membrane GUIDOR sous les lambeaux. Dans la mesure du possible, le lambeau de tissu mou doit être complètement fermé et suturé étroitement, mais sans tension.
- Il se peut que la fermeture complète du lambeau ne soit pas possible, par exemple en présence de grandes ouvertures alvéolaires. Si la fermeture primaire est impossible, la membrane GUIDOR peut rester à découvert, à condition d'être bien rentrée sous le lambeau et de poser des points de suture pour l'ancrer et en faciliter le positionnement .
- Si la membrane GUIDOR est laissée à découvert, il est recommandé de ne pas utiliser de pansement ni de barrière liquide qui pourrait adhérer à la membrane ou obstruer les

perforations rectangulaires de la couche externe. Les mouvements du pansement pourraient déloger ou endommager la membrane et nuire à la guérison.

6. SOINS POST-CHIRURGICAUX

Consignes s'appliquant à toutes les régions traitées chirurgicalement :

- Après la chirurgie, le patient doit éviter d'utiliser une technique de nettoyage mécanique sur ou à proximité de la région traitée pendant au moins 4 semaines après l'intervention ou jusqu'à ce que la membrane GUIDOR ne soit plus visible. Pendant cette période, il est recommandé de procéder à des bains de bouche avec un agent antimicrobien, de préférence sans alcool, comme la chlorhexidine.
- Éviter de palper la région traitée ou de la soumettre à la pression exercée par une prothèse dentaire pendant la période de cicatrisation.
- Un traitement antibiotique peut être prescrit à la discrétion du praticien. En cas d'infection ou d'abcès, l'enlèvement de la membrane GUIDOR peut être indiqué, selon la gravité de la complication.

Si la membrane GUIDOR est découverte intentionnellement ou non :

- Un suivi plus fréquent du patient peut être indiqué.
- L'application topique d'un agent antimicrobien, de préférence sans alcool, comme la chlorhexidine, est vivement recommandée pendant au moins quatre semaines ou jusqu'à ce que la membrane GUIDOR ait disparu. L'application topique d'un agent antimicro bien peut entraîner un changement de couleur (assombrissement) de la membrane.
- L'emploi d'un antibiotique à action générale peut être recommandé.
- Pendant la cicatrisation, il est possible que la membrane GUIDOR se replie sur elle-même. Cela est normal et ne nécessite ni l'enlèvement ni le découp age de la membrane. Il n'est pas conseillé de découper la membrane, à moins que ce soit pour des raisons de confort. Le découpage de la membrane peut entraîner son déplacement inopiné et comprom ettre la régénération.
- Pour éviter la dégradation prématurée de la membrane GUIDOR, le patient doit éviter d'utiliser une technique de nettoyage mécanique et de mastiquer sur ou à proximité de la région traitée.
- La membrane GUIDOR tend à se résorber plus rapidement (en l'espace d'environ quatre semaines) si une section est à découvert que si la membrane est entièrement recouverte.

RÉENTRÉE

La ou les régions traitées pour induire une régénération ou une augmentation osseuse ne doivent pas être découvertes pendant environ de 4 à 6 mois après l'installation de la membrane GUIDOR.2 Il est possible que des résidus de la membrane soient présents au moment de la réentrée, généralement à l'intérieur du lambeau de tissu mou. Ces résidus sont généralement liquéfiés et (ou) d'aspect granuleux. Ils ne nécessitent aucune mesure particulière puisqu'ils se résorberont et disparaîtront.

- Rosen PS, Rosen AD. Purposeful Exposure of a Poly lactic Acid Barrier to Achieve Socket Preservation for Placement of Dental Implants: Case Series Report. Compendium 2013; Vol. 34, N° 1 : 2-7.*
- Horvath A, Mardas N, Mezzomo LA, Needleman IG, Donos N. Alveolar ridge preservation. A systematic review. Clin Oral Invest, DOI 10.1007/s00784-012-0758-5.*

Español

USO INDICADO

Ayuda a la regeneración y el aumento óseo en la cirugía oral para:

- Preservación del alvéolo dentario.
- Colocación inmediata de implante al momento de la extracción o colocación retardada cuando se desea una regeneración ósea adicional.
- Aumento del reborde alveolar.
- Elevación del seno.
- Barrera estable para la contención de materiales de injerto óseo.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

PRECAUCIONES

- La barrera matriz GUIDOR no está destinada para otros defectos que no sean los establecidos en la sección USO INDICADO.

- La barrera matriz GUIDOR no se ha probado clínicamente:
 - Para el aumento óseo extensivo.
 - Para el uso en tratamientos de implantes fallidos.
 - En pacientes con algún trastorno o enfermedad sistémica que implique un aumento inaceptable de riesgo de complicaciones posoperatorias.
 - En pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- La barrera matriz GUIDOR no se puede reutilizar ni reesterilizar, ya que esto la dañaría.
- No usar si la bolsa de aluminio se ha abierto previamente o está dañada.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones que siguen a cualquier cirugía oral incluyen sensibilidad térmica, desprendimiento del colgajo, pérdida de altura del hueso de la cresta, formación de abscesos, infección, dolor, inflamación y complicaciones asociadas al uso de la anestesia.

Como con cualquier tipo de terapia quirúrgica, el paciente puede experimentar incomodidad durante algunos días.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL

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

Si se almacena a temperaturas de 36 °F a 46 °F (de 2 °C a 8 °C), la barrera matriz GUIDOR es dura y quebradiza, y puede fracturarse si se manipula antes de que alcance la temperatura ambiente.

DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO

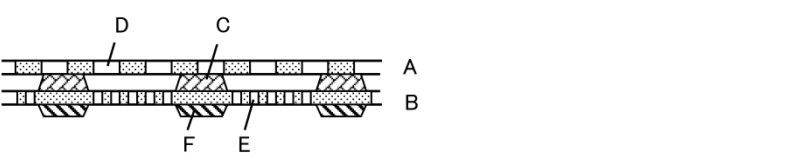


Figura 1. Perfil de la barrera matriz GUIDOR.

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

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

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

La capa interna tiene perforaciones circulares (E) (4000 – 5000 por cm²) que actúan como una barrera que impide la penetración del tejido gingival hasta que la barrera matriz GUIDOR se reabsorbe y permite la integración del tejido. La capa interna tiene espaciadores exteriores (F) que mantienen un espacio para la regeneración ósea.

ENVASE

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

Hay varios tamaños disponibles para satisfacer diversos requisitos clínicos para el tratamiento de los defectos óseos.

ADVERTENCIAS

La barrera matriz GUIDOR está esterilizada por haz de electrones y está prevista para un solo uso. No la reesterilice ni la reutilice. La barrera matriz GUIDOR no está diseñada para soportar cargas inmediatamente.

No comprometa el flujo sanguíneo al área del defecto.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN DE LA BARRERA MATRIZ GUIDOR ANTES DE USAR

Antes de usarla, deje que la barrera matriz GUIDOR alcance la temperatura ambiente.

Retire la barrera matriz GUIDOR del refrigerador.

- Retire la bolsa de aluminio de la caja. La barrera matriz alcanzará la temperatura ambiente en la bolsa de aluminio después de 15 minutos.

0

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

No intente calentar la barrera matriz GUIDOR con las manos.

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

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

2. ESPACIO ADECUADO

La barrera matriz GUIDOR es maleable a temperatura corporal, lo cual facilita su aplicación y adaptación a la superficie ósea contigua. Sin soporte, es decir, sin una cantidad suficiente de material de injerto óseo, la barrera matriz GUIDOR puede hundirse en el defecto. El uso de un soporte adecuado que cree espacio para la barrera matriz se deja a juicio del dentista.

3. PREPARACIÓN DEL SITIO

- De ser posible, es recomendable usar una técnica de manejo del colgajo que asegure el cubrimiento total del defecto.
- Elimine todo el tejido de granulación de la superficie ósea.
- Al colocar los materiales del injerto óseo, siga las instrucciones del fabricante para la preparación e inserción.

4. COLOCACIÓN DE LA BARRERA MATRIZ GUIDOR

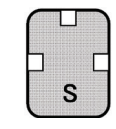


Figura 2. Vista superior de la barrera matriz GUIDOR

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

- Retire la barrera matriz GUIDOR de la bandeja plástica con una pinza plana.
- Para moldearla, sostenga suavemente la barrera matriz GUIDOR entre los dedos y corte con una tijera afilada. Asegúrese de que la barrera matriz haya alcanzado la temperatura ambiente antes de moldearla.
- Al moldear la barrera matriz GUIDOR, verifique que el tamaño sea adecuado para cubrir el defecto y sobresalir al menos 3 mm sobre hueso sano para evitar que la barrera matriz GUIDOR se hundia en el defecto.
- Al moldear la barrera matriz GUIDOR, es posible que corte la marca "S" y las muescas. Antes de moldear, tome nota de la dirección y ubicación de la marca "S" y de las muescas.
- Coloque el material de injerto para obtener el soporte que cree el espacio apropiado.
- Coloque la barrera matriz GUIDOR sobre el área del defecto. La capa externa con la marca "S" debe estar de frente a la encía.
- Evite ejercer demasiada presión sobre la barrera matriz GUIDOR.

5. MANEJO DEL COLGAJO

- Inserte la barrera matriz GUIDOR firmemente bajo los colgajos. Siempre que sea posible, los colgajos tisulares blandos se deben ocluir completamente y suturar firmemente pero sin tensión.
- Puede haber casos en que no sea posible conseguir la oclusión completa, por ejemplo en aperturas anchas del alveolo dentario. En los casos en que no se consiga la oclusión primaria, la barrera matriz GUIDOR se puede dejar expuesta siempre que esté firmemente insertada bajo los colgajos tisulares y las suturas estén colocadas sobre la barrera matriz expuesta para fijarla y facilitar su posicionamiento.1
- Si la barrera matriz GUIDOR queda expuesta, no se recomienda usar gasas, apósitos o barreras líquidas que puedan adherirse a la membrana u obstruir las perforaciones rectangulares de la capa externa. El movimiento de las gasas podría desalojar o dañar la membrana, dificultando la cicatrización.

6. CUIDADOS POSOPERATORIOS

Instrucciones para todas las áreas tratadas quirúrgicamente:

- Tras una cirugía, el paciente deberá abstenerse de emplear técnicas de limpieza mecánica en el área tratada y en su alrededor durante un período mínimo de 4 semanas, o hasta que la barrera matriz GUIDOR deje de ser visible. Durante este período, se recomien da realizar enjuagues bucales con un agente antimicrobiano, preferentemente sin alcohol, como la clorhexidina.
- Evite la presión por palpación o usar una prótesis en el área tratada durante el período de cicatrización.
- A discreción del dentista, puede proporcionarse una terapia antibiótica. Si aparece un absceso o una infección, se puede indicar la extracción de la barrera matriz GUIDOR según la gravedad de la complicación.

En caso de que la barrera matriz GUIDOR quede accidentalmente o intencionalmente expuesta:

- Se puede indicar un seguimiento más frecuente del paciente.
- Se recomienda enfáticamente el uso tópico de un agente antimicrobiano, preferentemente sin alcohol, como la clorhexidina, durante un período mínimo de 4 semanas o hasta que la barrera matriz GUIDOR deje de estar presente. El uso tópico de un agente microbiano puede causar decoloración (oscurecimiento) de la barrera matriz.
- Se puede recomendar el uso de un antibiótico sistémico.
- Durante el período de cicatrización, la barrera matriz GUIDOR se puede plegar. Esto es normal y no requiere la extracción ni el recorte de la barrera matriz. No se aconseja el recorte de la barrera matriz, a menos que con ello se alivie la incomodidad del paciente. El recorte de la membrana puede propiciar el desaloja miento prematuro, lo cual trae consigo una disminución de los resultados regenerativos.
- Para evitar la degradación prematura de la barrera matriz GUIDOR, el paciente deberá abstenerse de masticar y de emplear técnicas de limpieza mecánica en el área tratada y en su alrededor.
- Tras la exposición, la barrera matriz GUIDOR tiende a reabsorberse más rápidamente (en unas 4 semanas) que si está completamente sumergida.

REINGRESO

Las áreas tratadas para regeneración o aumento óseo, no se deben exponer durante un período de aproximadamente 4 a 6 meses tras la colocación de la barrera matriz GUIDOR.2 Al momento de la reintervención pueden quedar restos de la barrera matriz, usualmente dentro del colgajo tisular blando. Estos restos normalmente tienen un aspecto líquido y/o granular. No hay que tomar medidas especiales, ya que los restos se reabsorberán y desaparecerán.

- Rosen PS, Rosen AD. Purposeful Exposure of a Poly lactic Acid Barrier to Achieve Socket Preservation for Placement of Dental Implants: Case Series Report. Compendium 2013; Vol. 34, No.1: 2-7.*
- Horvath A, Mardas N, Mezzomo LA, Needleman IG, Donos N. Alveolar ridge preservation. A systematic review. Clin Oral Invest, DOI 10.1007/s00784-012-0758-5.*