

ENGLISH

EPI-GUIDE, BIRESORBABLE BARRIER MATRIX
WITH OPLA® PATENTED ARCHITECTURE

INDICATIONS

Epi-Guide is indicated for use as an adjunct to periodontal restorative surgeries in the treatment of periodontal defects following established surgical procedures.

INTENDED USE:

Epi-Guide is a periodontal membrane that aids: regeneration of the periodontal attachment apparatus; augmentation around implants placed in immediate extraction sockets; augmentation of insufficient ridges for later implantation; and treatment of alveolar ridge deficiencies.

CONTRAINDICATIONS
Use of Epi-Guide is contraindicated in the presence of active infection where purulence is produced.

DESCRIPTION

Epi-Guide is a bioresorbable polymer synthesized from D,D-L,L-polylactic acid. Its unique, open-cell, patented architecture is a matrix of incomplete void spaces, randomly sized and shaped, which have multiple communications with neighboring void spaces.

The polymer of the Epi-Guide is of the metabolite lactic acid and is degraded to CO₂ and H₂O. The basic polymer has a long history of safe medical use. Epi-Guide is flexible, hydrophilic and initially exhibits a vigorous uptake of fluid blood when placed on the wound. Surface tension of the fluid blood that invests in the barrier dressing promotes and improves the adherence of the barrier/tooth surface interface.

HOW IT WORKS

Clinical investigations have revealed that, once implanted in the body, Epi-Guide provides support to the initial blood clot and maintain competence of collateral circulation. It provides a unique density-gradient three-dimensional construction designed to attract, trap and retain fibroblasts and epithelial cells while maintaining space around teeth for development of bone and periodontal support tissues.

Unlike passive or defensive barriers, Epi-Guide organizes fibroblasts and epithelial cells to help arrest epithelial migration during the later phases of healing. Epi-Guide maintains its architecture and structural integrity for 20 weeks after implantation with complete bioresorption occurring between 6-12 months.

OPENING THE PACKAGE

Open the package and gently remove the barrier using a sterile surgical tong. Place the device in the surgical sterile field in preparation for the procedure.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation for Implant - After the patient has achieved anesthesia, a full-thickness mucoperiosteal flap is elevated. The flap should extend at least one tooth anterior and posterior to the defect(s). The defects should be thoroughly debrided of granulation tissue and the roots properly scaled and root-planed to remove calculus and diseased cementum.

After adequate site preparation, the Epi-Guide membrane material should be trimmed with scissors or a scalpel to adequately cover the defect. The material should extend approximately 2-3mm beyond the edge of the defect(s), mesially and distally as well as not normally.

Application: Once the material has been trimmed properly, orient the embossed side facing away from the tooth's surface and toward the gingiva, leaving the flat side of the membrane to closely approximate the tooth surface.

Stabilizing Suture Placement. Although employment of a stabilizing suture to secure the barrier is not necessary for most situations, the use and type of suture to is at the discretion of the clinician.

USE OF BONE GRAFT OR VOID FILLER MATERIAL

The use of bone grafts or bone graft substitutes in conjunction with Epi-Guide is at the discretion of the clinician.

SURGICAL POINTS TO REMEMBER

- thoroughly prepare surgical site
- trim membrane material to size
- orient embossed side facing toward the gingiva
- replace flaps
- provide patient with detailed instructions for post-operative care

POST-OPERATIVE REMINDERS

Patients are instructed to rinse with an anti-microbial mouth rinse between meals for two weeks post-surgery to control anaerobic bacteria. Patients should not brush or floss teeth in and around the treated area until the clinician feels sufficient healing has occurred.

Patients should return at one week post-surgery for evaluation and adjustments in oral hygiene instruction.

Patients should be monitored on a regular basis for evaluation, oral hygiene instructions, and coronal scaling and rubber cup polishing for the first eight weeks.

In the event of flap recession where the material becomes exposed, Epi-Guide will remain functional and should not be disturbed. In such cases, oral hygiene to control anaerobic bacteria should be intensified.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Any periodontal surgery may result in the following complications: thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, flap inflammation, resorption or alkylosis of the treated root, some loss of alveolar crest, perforation or abscess formation, infection, irregular gingival formation in the healing process. Complications associated with the use of anesthesia are possible.

PRODUCT CARE

Sterility: Epi-Guide is sterilized by exposure to gamma radiation, using a validated process to ensure a SAL of 10-6. **Do not resterilize.** Sterility is guaranteed unless blister package is opened or damaged.

Storage: Store Epi-Guide in a cool, dry location. Keep Epi-Guide away from heat, sunlight, office autoclave, and cabinets associated with hot lighting fixtures or hot plumbing. Do not use if temperature dot on package has changed from light gray or dark gray to black.

Caution: Single use only. Discard unused portions of the device.

Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury or illness.

DANSK

EPI-GUIDE, BIRESORBERBAR BARRIEREMATRIX
MED PATENTERET OPLA®-ARKITEKTUR

INDIKATIONER

Epi-Guide er indikeret til anvendelse i forbindelse med parodontale genopretende indgreb til behandling af parodontale defekter, der er opstået efter almindelige kirurgiske indgreb.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Epi-Guide er en parodontal membran, der hjælper med regenerations af det parodontale støtteapparat, forstærker rundt om implantater ved anbringelse i de nærmeste ekstraktionshuller, forstærker utilstrækkelige kamme til senere implantation og behandler defekter i alveolarkammen.

KONTRAINDIKATIONER

Anvendelse af Epi-Guide er kontraindikeret ved tilstedeværelse af aktiv infektion med pusudslip.

BESKRIVELSE

Epi-Guide er en bioresorbbar polymer, der syntetiseres fra D,D-L,L-polylaktidsyre. Denne unikke patenterede opbygning med åbne cellebestyr i en matrix af uldstændige hulrum. Disse er af tilfældig størrelse og form og har mange åbne forbindelser til de tilstødende hulrum.

Epi-Guide består af et polymer af melkesyresmetabolit og nedbrydes til CO₂ og H₂O. Den basiske polymer har en lang historie af sikre medicinske brug. Epi-Guide er fleksibel, hydrofilic og initialt viser et vigtigt opnahmeforløb af blodplasma, da den placeres på såret. Blodets overfladeform, som fordeles, barriereforsyning, fremmer og forbedrer fastgørelsen af barrieren til tandoverfladen.

VIRKEMÅDE

Kliniske undersøgelser har påvist, at når Epi-Guide er indsat i munden, virker den ved at fremme det første blodkoagulat og oprettholder samtidig det kollaterale kredsløb. Det giver mulighed for en særlig tredimensionel, tæthedsgivende konstruktion, der er beregnet til at tiltrække, indtage og holde på fibroblast og epitelceller, samtidigt med at det giver plads omkring tænderne til udvikling af knogle- og parodontale støttevæv. Til forskel fra passive eller defensive barrierer organiserer Epi-Guide fibroblast og epitelceller, således at de hjælper med til at standse passiver og defensive Barrierer. Epi-Guide bevarer sin form og strukturelle integritet i 20 uger efter implantationen med fuldstændig bioresorption i løbet af 12 måneder.

ÅBNING AF PAKKEN

Åbn pakken og tag forsigtigt barrieren ud med en steril kirurgisk tang. Anbring produktet i det kirurgiske sterile felt som forberedelse til indgreb.

BRUGSANVISNING

Førberedelse af implantatet. Efter patienten er blevet bedøvet, løftes en Mukoperiostlap (Vollarpen) af. Lappen skal føres mindst én tand både anteriot og posteriot for defekten/defekterne. Alt granulationsvæv skal fjernes fuldstændigt fra defekterne, og rødderne skræbes og aftagelses for at fjerne tandsten og den beskadigede cement.

Efter korrekt præparation af stedet skal Epi-Guidens membranmaterialer trimmes med scissors or a scalpel to adequately cover the defect. Materialer skal række ca. 2-3 mm ud over defekten/defekternes kant, såvel mesialt og distalt som apikalt, men ikke koronal.

Anvendelse: Når materialet er blevet korrekt trimmet, vendes den prægede side væk fra tandoverfladen og mod gingiva, således at den flade side af membranen kan ligge så tæt på tandoverfladen som muligt.

Anwendung: Nachdem das Material auf die richtige Größe zugeschnitten wurde, die geprägte Seite von der Zahnhöberfläche weg zur Gingiva hin ausrichten, so dass sich die flache Seite der Membran eng an die Zahnhöberfläche anschmiegt.

Befestigungsnaht legen. Wenngleich es in den meisten Situationen nicht erforderlich ist, die Barriere mit einer Befestigungsnaht zu stabilisieren, liegt diese Entscheidung bei dem Kardiologen mit Erfahrung im Umgang mit der Zahnhöberfläche.

Etablierung: Nächste das Material auf die richtige Größe zugeschnitten wurde, die geprägte Seite von der Zahnhöberfläche weg zur Gingiva hin ausrichten, so dass sich die flache Seite der Membran eng an die Zahnhöberfläche anschmiegt.

ANVENDELSE AF KNOGLETRANSPALNTAT ELLER HULRUMSFYLDENDE MATERIALE

Anvendelse af knogletransplantater eller knogletransplantatsubstitutter sammen med Epi-Guide afgøres af den enkelte tandlæge.

KIRURGISK HUSKELISTE

- operationsstedet skal forberedes grundigt
- membranmaterialet skal trimes til den rigtige størrelse
- den prægede side vendes mod gingiva
- lapponne lægges på plads
- patienten skal gives detaljerede vejledninger til den post-operative pleje

POSTOPERATIV HUSKELISTE

Patient skal instrueres i at skyde med et anti-mikrobielt mundskyllemiddel mellem mæltidene i 1 uge efter indgreb for at kontrollere anaerobe bakterier. Patienter bør hverken bøste tænder eller bruge tandtråd omkring det behandelte område, indtil tandlægen skønner, at der er opnået tilstrækkelig opheeling.

Patient skal ses en uge efter indgreb til evaluering og justering af den orale hygiejine.

Patient skal kompletteres regelmæssigt med henblik på evaluering af indgrebet, oral hygiejneinstruktioner samtrensning af tandkronerne og polering med gummikop i løbet af de første 8 uger.

I tilfælde af lappon, hvor materialet eksponeres, vil Epi-Guide fortsættet være funktionel og ikke forstyrres. I disse tilfælde skal deres tægtes kræfter skræddersyd til at kontrollere af anaerobe bakterier.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå efter ethvert parodontalhårdt indgreb: Termisk sensitivitet, gingival recession, lapinokrose, lapinflammation, resorption eller alkylosis af den behandelte rot, tab af alveolehode, perforation eller abscessdannelse, infektion, uregelmæssigt gingivafoblabl med opheelingen. Komplikationer i forbindelse med anvendelse af bedøvelse er mulige.

PRODUKTINFORMATION

Sterilitet: Epi-Guide er steriliseret ved eksponering for gammastråling ved en godkendt proces, som sikrer SAL på 10-6. **Nicht resterilisieren.** Sterilitet er garanteret, med mindre blisterpakningen er åben eller beskadiget.

Opbevaring: Epi-Guide skal opbevares koldt og tørt. Epi-Guide skal holdes væk fra varme, solskin, klinikernes autoklav og skabe, hvori der befinner sig varme lys- eller sanitetsrør. Må ikke bruges, hvis temperaturprækket på pakken har andret farve fra lyse- eller mørkegrå til sort.

Forsigtig: Kun til enkeltblug. Bortskaf ubrugte dele af produktet.

Genanvendelse, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af enheden og/eller indebære en risiko for forurening af enheden, hvilket kan resultere i patientskade eller sygdom.

DEUTSCH

EPI-GUIDE, BIRESORBERBAR BARRIEREMATRIX
MIT PATENTERETER OPLA®-ARKITEKTUR

INDIKATIONEN

Epi-Guide ist als Unterstützung bei restaurativen parodontalen Eingriffen für die Behandlung parodontaler Defekte nach allgemein üblichen chirurgischen Verfahren indiziert.

VERWENDUNG:

Epi-Guide ist eine parodontale Membran zur Unterstützung der Regeneration des Zahnhaltapparates, der Knochenaugmentation um direkt in Extraktionsalveolen eingesetzte Implantate, der Augmentation des atrophen Alveolarfortsatzes für eine spätere Einbringung von Implantaten und der Versorgung von Defekten des Alveolarfortsatzes.

KONTRAINDIKATIONEN

Anwendung ist bei aktiven Infektionen, die Purulenz produzieren, kontraindiziert.

BESKRIVELSE

Epi-Guide besteht aus einem bioresorbierbaren Polymer, welches aus D,L,L-Poly-L-malicysyre synthetisiert wird. Ihr einzigartiger, offener, patenterter Aufbau ist eine Matrix unvollständiger Hohlräume, deren Größe und Form nach dem Zufallsprinzip angeordnet sind und die zahlreiche Verbindungen zu benachbarten Hohlräumen haben.

Epi-Guide besteht aus einem parodontalen Membran, der die Regeneration des Zahnhaltapparates unterstützt, indem es die Regeneration des Zahnhaltapparates fördert. Es wird direkt in die Extraktionsalveole eingesetzt, um die Regeneration des Alveolarfortsatzes zu unterstützen, um eine spätere Einbringung von Implantaten zu ermöglichen.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsäuremetaboliten und wird zu CO₂ und H₂O abgebaut. Während des langjährigen medizinischen Gebrauchs des Grund-Polymeren kann es zu Metaboliten der Milchsäuremetaboliten abgebaut werden.

Epi-Guide besteht aus einem Polymer des Milchsä

