

Pronostic moins favorable :

Lésions des furcations de classe III, lésions horizontales (sans paroi), et lésions intra-osseuses peu profondes.

Traitement pré-opératoire

Instructions d'hygiène buccale

Avant l'intervention de RTG, les patients doivent être informés des mesures d'hygiène buccale à appliquer pour contrôler les dépôts de plaque dentaire et manifester leur volonté et leur aptitude à les appliquer.

Détartrage et surfaçage radiculaire

Il est généralement recommandé de procéder à un détartrage et à un surfaçage des racines avant l'intervention. L'amélioration qui en résulte pour la santé tissulaire facilitera la réflexion et la manipulation du lambeau.

Traitement médicamenteux pré-opératoire

On pratiquera des rinçages buccaux au moyen de solutions antimicrobiennes telles que la chlorhexidine, dès la veille de l'intervention. En outre, le praticien pourra, à sa discrétion, prescrire des antibiotiques la veille de l'intervention, conformément aux recommandations de pratique clinique standard.

Formation de la barrière de RTG ATRISORB®

Méthode d'application directe (in situ)

1. Effectuer une chirurgie ordinaire de pleine épaisseur du lambeau, avec débridement des tissus mous, et le détartrage et le surfaçage de la surface radiculaire (y compris la région de la furcation, si celle-ci est atteinte). S'assurer que la réflexion du lambeau est suffisante pour permettre l'accès en vue de la mise en place de la barrière.

2. Remplir le défaut avec du matériau de greffe pour remplacement osseux selon les instructions du fabricant.

3. Tourner fermement une canule à bout émoussé sur l'embout de la seringue et plier la canule à un angle approprié. Expulser l'air de la seringue.

4. Orienter la tête du patient de manière à faciliter la mise en place de la barrière. La position appropriée de la tête est celle qui permet la mise en jeu de la gravité lors de la mise en place de la barrière.

5. S'assurer, par l'évacuation, que le champ chirurgical demeure exempt de salive et d'hémorragie dans la mesure du possible en prenant soin de ne pas déranger le greffon de remplacement osseux.

6. Tenir le bout de la canule entre 1 et 2 mm du greffon et appliquer le polymère fluide de la seringue de façon à obtenir un écoulement continu du polymère.

7. Expulser le polymère de la seringue pour couvrir le greffon et le site du défaut. Le polymère doit recouvrir le greffon, être en contact intime avec la surface dentaire et s'étendre légèrement sur l'os alvéolaire adjacent.

8. Asperger la barrière d'eau stérilisée ou de solution saline (c'est-à-dire à l'aide d'une pièce à main à haute vitesse ou aux ultrasons) pendant 10 à 20 secondes environ, afin de faciliter la « prise » initiale (durcissement) de la barrière.

9. Inspecter la barrière en précipitation. S'il faut davantage de polymère, on peut en ajouter à partir de la seringue de la manière décrite précédemment. On fait alors « prendre » (durcir) le polymère qui vient d'être ajouté avec une pulvérisation d'eau ou de solution saline.

10. Ne pas perturber la barrière après qu'elle a été installée et formée. Suturer la plaie chirurgicale.

11. Placer un pansement parodontal sur le site chirurgical.

Exposition de la barrière

Le processus de cicatrisation initiale peut avoir pour effet d'exposer une partie de la barrière. Il ne faut pas découper les parties exposées, ce qui risquerait d'altérer le tissu de cicatrisation et/ou le site. Il est demandé au patient de nettoyer le matériau exposé en y appliquant directement de la chlorhexidine avec un coton-tige, deux fois par jour. Ce matériau disparaît généralement, par absorption ou par attrition, 6 à 8 semaines après l'intervention.

Le tissu de granulation qui se forme sous la barrière peut la déplacer. Dans ce cas et si cela est nécessaire, il sera recommandé de remplacer le pansement parodontal de type Coe-Pak™ toutes les semaines, pendant les quatre premières semaines, pour maintenir la barrière en place.

Phase post-opératoire

Soins post-opératoires

Il est impératif que les sites de régénération restent exempts de plaque dentaire. Il faut également éviter une altération mécanique du site cicatriciel. Les mesures suivantes sont donc recommandées :

1. Après l'intervention, le patient doit s'abstenir de nettoyer les zones traitées à la brosse, à la soie dentaire, au moyen d'un cure-dent ou par d'autres méthodes de nettoyage interdentaire pendant une période de 8 semaines.

2. Pendant cette période, l'utilisation d'un agent désinfectant anti-infectieux tel que la chlorhexidine, soit par rinçage, soit par application directe, est fortement recommandée. Après la période de huit semaines, le nettoyage mécanique des dents peut recommencer.

3. La plaque supragingivale doit être éliminée par le praticien toutes les semaines pendant 4 semaines, puis toutes les deux semaines jusqu'à la fin de la 8^e semaine.

4. On s'abstiendra de sonder le site chirurgical pour évaluer le traitement ou de procéder à un détartrage sous-gingival pendant une période d'au moins 6 mois après l'intervention.

Barrière de RTG ATRISORB® - Traitement aux antibiotiques

Le traitement aux antibiotiques est laissé à la discrétion du praticien qui devrait se conformer aux régimes recommandés en bonne pratique clinique. Ce traitement fait souvent partie des soins post-opératoires aux interventions de régénération parodontale. En cas d'infection, ou d'abcès en phase post-opératoire, ou si la gravité des complications le justifie, il peut être nécessaire d'ôter la barrière de RTG ATRISORB®.

ATRISORB®

Bioabsorbable Guided Tissue Regeneration (GTR) Barrier for FreeFlow™ Application

Barrière bioabsorbable pour la régénération tissulaire guidée (RTG) pour application directe



Instructions for Use
Mode d'emploi



See Instructions for Use
Voir le Mode d'emploi

LOT

Lot Number
Numéro de lot



Expiration Date
Good through end of month indicated
Date de péremption
Valide jusqu'à la fin du mois indiqué

REF

Catalog Number
Numéro de référence catalogue

30°C 86°F
15°C 59°F

Storage Temperature
Température de stockage



Do Not Reuse
À usage unique

STERILE

R

Radiation
Irradiation

ATRISORB®

Bioabsorbable Guided Tissue Regeneration (GTR) Barrier For FreeFlow™ Application
Barrière bioabsorbable pour la régénération tissulaire guidée (RTG) pour application directe

Manufactured by TOLMAR Inc., Ft. Collins, CO 80526 for:

Fabriqué par TOLMAR Inc. pour:
PHARMASCIENCE INC.
Montréal, CANADA
H4P 2T4

To Order:

Pour commander, appeler le:
Phone/Tél. : 1-800-340-9735

04106 Rev. 4 06/09
7897-V3

ATRISORB® is a registered trademark of TOLMAR Inc.
ATRISORB® est une marque déposée de TOLMAR Inc.
FreeFlow™ is a trademark of TOLMAR Inc.
FreeFlow™ est une marque de commerce de TOLMAR Inc.

ATRISORB® Bioabsorbable Guided Tissue Regeneration (GTR) Barrier

Formulation Description

The ATRISORB® GTR barrier is formed using a flowable polymeric formulation composed of poly(DL-lactide) (PLA) dissolved in *N*-methyl-2-pyrrolidone (NMP).

Device Description

The ATRISORB® Bioabsorbable Guided Tissue Regeneration (GTR) Barrier contains foil pouches each containing single-patient use syringes of 0.5 g ATRISORB® polymer formulation, and general use stainless steel cannulae for application of the formulation.

Mechanics

The ATRISORB® GTR barrier functions as a guided tissue regeneration barrier by isolating the regenerative surgical site from the adjacent gingival connective tissue and epithelium. This facilitates population of the surgical site with cells from the periodontal ligament and adjacent alveolar bone that lead to regeneration.

Storage

15–30 °C (59–86 °F)

How Supplied

The ATRISORB® Bioabsorbable Guided Tissue Regeneration (GTR) Barrier for FreeFlow™ Application is supplied as sterile, single-patient use syringes.

ATRISORB® GTR Barrier - Indications

ATRISORB® GTR barrier is indicated for the surgical treatment of periodontal defects to aid in the regeneration and integration of tissue components in guided tissue regeneration procedures. ATRISORB® GTR barrier is not intended for use in defects outside the indications statement.

ATRISORB® GTR Barrier - Contraindications

Patients who are allergic to NMP or PLA should not be treated with this product. The ATRISORB® GTR barrier is contraindicated in those situations where general periodontal surgery should not be performed. There are currently no known additional contraindications to the use of the ATRISORB® GTR barrier.

ATRISORB® GTR Barrier - Evaluation of Treatment Effects

The duration of treatment for Guided Tissue Regeneration (GTR) is the same as conventional regenerative periodontal surgery; standard clinical practice has defined this time period as 12 months. If after 12 months, the treatment using the ATRISORB® GTR barrier has not been successful, retreatment may be considered.

ATRISORB® GTR Barrier - Adverse Reactions

Possible complications with any periodontal surgery include thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, perforations or abscess formation, infection, pain, gingival irregularities, and complications associated with the use of anesthesia.

ATRISORB® GTR Barrier - Precautions

The ATRISORB® GTR barrier has not been clinically tested in pregnant women.

The ATRISORB® GTR barrier has not been clinically evaluated in patients with conditions involving extremely severe defects with very little remaining periodontium.

The ATRISORB® GTR barrier has not been clinically tested for use in the regeneration of alveolar bone, either in preparation for or in conjunction with the placement of endosseous (dental) implants or in the treatment of failing implants.

The ATRISORB® GTR barrier cannot be resterilized. Do not use if pouches have been previously opened or damaged, or if the cannulae heat stakes are broken.

The ATRISORB® GTR barrier has not been clinically tested in immunocompromised patients (such as patients immunocompromised by diabetes, chemotherapy, radiation therapy, or infection with HIV).

Instructions for Use Preparations for FreeFlow™ Application of the ATRISORB® GTR Barrier

This guide provides detailed instructions for formation of the ATRISORB® GTR barrier using the FreeFlow™ application (in situ) method.

Patient Selection

Patients selected for GTR should be free from medical disorders that are general contraindications for periodontal surgical treatment. They should have established their willingness and ability to perform adequate oral hygiene. Smoking may affect outcomes following periodontal surgery. Treatment of patients who smoke is at the discretion of the clinician.

Defect Selection

The ATRISORB® FreeFlow™ (in situ) technique requires the use of bone replacement graft material.

Regenerative therapy should only be performed in defects where a reasonable likelihood of success exists. When treating furcation defects, Class II furcation defects are often considered good candidates for GTR treatment. However, size, defect morphology, and location of these defects vary considerably, and as a result, the predictability of success in these areas may be quite variable. When treating intrabony sites, defects deeper than 3 mm have greater potential for regeneration.

Based on these factors, general guidelines for defect selection are as follows:

Favourable

Class II furcation defects, intrabony defects deeper than 3 mm

Less Favourable

Class III furcation defects, horizontal defects (0-walled), and shallow intrabony defects

Presurgical Treatment

Oral Hygiene Instructions

Before undergoing GTR surgery, patients should receive oral hygiene instruction and demonstrate a willingness and ability to perform adequate plaque control.

Scaling and Root Planing

Scaling and root planing are generally recommended prior to surgery. The resulting improvement in tissue health will aid flap reflection and manipulation.

Presurgical Medication

Antimicrobial oral rinses such as chlorhexidine should begin the day before the planned surgery. At the discretion of the clinician, antibiotics may begin the day before surgery as well. Use of antibiotics should follow recommendations in standard clinical practice.

ATRISORB® GTR Barrier Formation FreeFlow™ Application (In Situ) Method

1. Perform standard full-thickness flap surgery including debridement of soft tissue, and scaling and planing of the root surface (including the furcation region, if involved). Assure that flap reflection is adequate to provide sufficient access for placement of the barrier.

2. Fill the defect with bone replacement graft material as per manufacturer’s instructions.

3. Firmly twist a blunt-ended cannula onto the syringe and bend cannula to an appropriate angle. Expel the air from the syringe.

4. Tilt the patient’s head to facilitate barrier placement. Appropriate head position is one that takes advantage of gravity in placing the barrier.

5. Assure through evacuation that the surgical field remains as saliva-free and hemorrhage-free as possible taking care not to disturb the bone replacement graft.

6. Hold the cannula tip 1– 2 mm away from the graft and apply the fluid polymer from the syringe so there is a continuous flow of polymer.

7. Express the polymer from the syringe to cover the graft and defect site. The polymer should cover the graft, be in intimate contact with the tooth surface, and extend slightly over the adjacent alveolar bone.

8. Mist the barrier with a fine spray of sterile water or saline (i.e., from the highspeed or ultrasonic handpiece) for approximately 10 – 20 seconds to facilitate the initial “set” of the barrier.

9. Inspect the precipitating barrier. If additional polymer is required it can be added from the syringe in the manner previously described. The newly added polymer is then “set” with the sterile water or saline spray.

10. Do not disturb the barrier after it has been placed and formed. Close the surgical wound with sutures.

11. Place periodontal dressing at the surgical site.

Barrier Exposure

Some barrier exposure may occur during the initial healing. The exposed material should not be trimmed because of the possibility of disrupting the healing tissue and/or site. Instruct the patient to keep the exposed material clean by applying chlorhexidine directly to the site twice daily with a cotton tip applicator. Generally, this material will disappear by 6 to 8 weeks following surgery due to absorption or attrition.

The granulation tissue that forms at the surgical site under the barrier may cause barrier displacement. In these cases, it is recommended that, if necessary, periodontal dressing such as Coe-Pak™ periodontal dressing be replaced weekly to assure that the barrier remains in place through the first 4 weeks.

Postoperative Considerations

Postsurgical Care

It is imperative that regenerative sites be kept free of plaque accumulation. Also, mechanical disruption of the healing site should be avoided. The following recommendations are made:

1. For 8 weeks following surgery, the patient should not clean the treated area by brushing, flossing, using a toothpick, or other interdental cleaning techniques.

2. During this period, rinsing or direct application with an anti-infective agent such as chlorhexidine is strongly recommended. After this 8 week period, mechanical tooth cleaning can resume.

3. Professional removal of supragingival plaque should be performed every week for 4 weeks, then bi-weekly through 8 weeks.

4. Probing the surgical site for treatment evaluation and subgingival scaling should not be done until at least 6 months following surgery.

ATRISORB® GTR Barrier - Use of Antibiotics

Antibiotic therapy is provided at the discretion of the clinician and should adhere to recommended regimens in standard clinical practice. Antibiotic coverage is often provided following regenerative surgeries as part of postoperative care. In cases of postsurgical infection or abscess, it may be necessary to remove the ATRISORB® GTR barrier depending on the severity of the complication.

d’éléments tissulaires selon un processus de régénération tissulaire guidée. Elle n’est pas conçue pour être utilisée pour le traitement d’autres lésions que celles indiquées.

Barrière de RTG ATRISORB® - Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit pour le traitement des patients allergiques à la NMP ou au PLA. L'utilisation de la barrière de RTG ATRISORB® est contre-indiquée dans les cas où le traitement par une intervention de chirurgie parodontale est contre-indiqué. Il n’y a pas actuellement d’autres contre-indications connues.

Barrière de RTG ATRISORB® - Évaluation des résultats du traitement

La durée d’un traitement de régénération tissulaire guidée est la même que celle des traitements de régénération parodontale classiques. Elle est fixée à 12 mois par la bonne pratique clinique. Si au bout de 12 mois le traitement entrepris au moyen de la barrière de RTG ATRISORB® n’a pas réussi, un deuxième traitement pourra être envisagé.

Barrière de RTG ATRISORB® - Réactions adverses

Parmi les complications liées à toutes les interventions de chirurgie parodontale figurent la sensibilité à la température, la récession gingivale, la desquamation du lambeau gingival, la résorption ou l’ankylose de la racine traitée, une perte osseuse crestale, les perforations du lambeau ou la formation d’abcès, l’infection, la douleur, les irrégularités gingivales et les complications liées à l’anesthésie.

Barrière de RTG ATRISORB® - Précautions

La barrière de RTG ATRISORB® n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez les femmes enceintes.

La barrière de RTG ATRISORB® n’a pas fait l’objet d’évaluations cliniques chez les patients présentant des lésions osseuses très avancées avec très peu de parodonte résiduel.

La barrière de RTG ATRISORB® n’a pas fait l’objet d’essais cliniques concernant son utilisation pour la régénération de l’os alvéolaire, en préparation ou combiné à la pose d’implants (dentaires) endo-osseux ou pour le traitement des échecs implantaires.

La barrière de RTG ATRISORB® ne peut pas être restérilisée. Il ne faut pas l’utiliser si les sachets ont déjà été ouverts ou ont été endommagés, ou si les mamelons de plastique des canules sont brisés.

La barrière de RTG ATRISORB® n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez les patients présentant un déficit immunitaire (tels que les patients diabétiques, les patients soumis à la chimiothérapie ou à la radiothérapie, ou les patients porteurs du VIH).

Mode d’emploi Préparatifs pour l’application directe de la barrière de RTG ATRISORB®

Ce guide donne des instructions détaillées pour la formation de la barrière de RTG ATRISORB® selon la méthode d’application directe (in situ).

Sélection des patients

Les patients candidats à la régénération tissulaire guidée (RTG) doivent être exempts d'affections constituant des contre-indications générales aux traitements par chirurgie parodontale. Ils doivent avoir manifesté leur volonté et leur aptitude à appliquer les mesures d'hygiène buccale adéquates. Le tabagisme peut compromettre le succès clinique des interventions de chirurgie parodontale. Le traitement des patients fumeurs est laissé à la discrétion du praticien.

Sélection des lésions

La technique d’application directe d’ATRISORB® (in situ) nécessite l’utilisation du matériau de greffe de remplacement osseux.

Une thérapie régénératrice ne doit être entreprise que lorsque les lésions sont telles que le traitement offre des possibilités raisonnables de succès. Les patients porteurs de lésions des furcations de classe II sont souvent considérés comme de bons candidats. Toutefois, les dimensions, la morphologie et la localisation de ces lésions présentent des variations considérables qui influent sur les chances de succès. Lors du traitement de sites intra-osseux, les lésions de plus de 3 mm de profondeur offrent un potentiel de régénération supérieur.

Compte tenu de ces facteurs, les critères de décision dans le choix des lésions se répartissent comme suit :

Pronostic favorable :

Lésions des furcations de classe II, lésions intra-osseuses de plus de 3 mm de profondeur.