



## МЕМБРАНА ПЕРИКАРДА БИЧАЧОГО ПОХОДЖЕННЯ (СТЕРИЛЬНИЙ ОДНОРАЗОВИЙ ВИРІБ)

Інструкція із застосування

UA

### Цільове використання

Мембрани SHELTER призначені для в орально-щелепно-лицьовій хірургії, імплантології, пародонтології, хірургії ротової порожнини та ендодонтології з метою керованої регенерації кісток та тканин, для захисту імплантатів та для регенерації тканин пародонту. Їх отримують від великої рогатої худоби, контрольованої ветеринарною службою, ретельно очищають, знежирюють, зневоднюють та стерилізують за допомогою обробки іонізуючим випромінюванням.

Низька антигенність мембран та відмінна біосумісність дозволяють їх безпечно та просто використовувати в орально-щелепно-лицьовій хірургії, імплантології, пародонтології, хірургії ротової порожнини та ендодонтології.

Мембрани інтегрують в навколишні м'які тканини. Час, необхідний для повної трансформації, залежить від анатомічних змінних (співвідношення між поверхнею вітальної кісткової тканини та об'ємом ділянки трансплантата) та індивідуальних факторів, які різняться у пацієнтів. Вони функціонують як бар'єр при аплікації між матеріалом, що використовується для кісткового трансплантата, і м'якими тканинами. Мембрана утворює біологічний скаффолд, що замінюється новоствореною сполучною тканиною.

Мембрани SHELTER-F та SHELTER-S відрізняються часом, необхідним для реабсорбції виробу: на основі клінічного застосування мембрани можна вибрати між мембраною з швидкою реабсорбцією (SHELTER-F, 4 тижні) та мембраною з повільною реабсорбцією (SHELTER-S, 3-6 місяців).

### Асортимент

Виріб	Торгова назва	Код	Розміри
Мембрана перикарда бичачого походження	SHELTER · F (швидка реабсорбція)	BMFpshelter04A	Мембрана перикарда 15x20x0,2 mm (mm)
		BMFpshelter04B	Мембрана перикарда 30x25x0,2 mm (mm)
		BMFpshelter04C	Мембрана перикарда 50x30x0,2 mm (mm)
		BMFpshelter04D	Мембрана перикарда 15x20x0,4 mm (mm)
		BMFpshelter04E	Мембрана перикарда 30x25x0,4 mm (mm)
		BMFpshelter04F	Мембрана перикарда 50x30x0,4 mm (mm)
		BMFpshelter04G	Мембрана перикарда 15x20x0,8 mm (mm)
		BMFpshelter04H	Мембрана перикарда 30x25x0,8 mm (mm)
		BMFpshelter04I	Мембрана перикарда 50x30x0,8 mm (mm)
		BMFpshelter04J	Мембрана перикарда 15x20x1 mm (mm)
	BMFpshelter04K	Мембрана перикарда 30x25x1 mm (mm)	
	BMFpshelter04L	Мембрана перикарда 50x30x1 mm (mm)	
	SHELTER · S (повільна реабсорбція)	BMSpshelter05A	Мембрана перикарда 15x20x0,2 mm (mm)
		BMSpshelter05B	Мембрана перикарда 30x25x0,2 mm (mm)
		BMSpshelter05C	Мембрана перикарда 50x30x0,2 mm (mm)
		BMSpshelter05D	Мембрана перикарда 15x20x0,4 mm (mm)
		BMSpshelter05E	Мембрана перикарда 30x25x0,4 mm (mm)
		BMSpshelter05F	Мембрана перикарда 50x30x0,4 mm (mm)
		BMSpshelter05G	Мембрана перикарда 15x20x0,8 mm (mm)
		BMSpshelter05H	Мембрана перикарда 30x25x0,8 mm (mm)
BMSpshelter05I		Мембрана перикарда 50x30x0,8 mm (mm)	
BMSpshelter05J		Мембрана перикарда 15x20x1 mm (mm)	
BMSpshelter05K	Мембрана перикарда 30x25x1 mm (mm)		
BMSpshelter05L	Мембрана перикарда 50x30x1 mm (mm)		

### Показання

Мембрани SHELTER можна застосовувати самостійно або в поєднанні з кістковим заміном RE-BONE під час пародонтологічних та/або стоматологічних хірургічних процедур, включаючи:

- для утримання альвеоли та альвеолярного гребеня
- при хірургічному втручанні на кістковій лунці з латеральним та гребневим доступом
- для горизонтальної аугментації при дефекті 2-х стінок
- для вертикальної аугментації при дефекті 2-х стінок
- для лікування дехісценції та фенестрації при перімплантатних ураженнях
- для регенерації пародонту при рецесії ясен та при внутрішньокісткових дефектах 2-х стінок

### Інструкція по застосуванню

Мембрани SHELTER® повинні використовувати лише лікарі з відповідною професійною підготовкою, які є фахівцями в техніках керованої регенерації кісток та тканин.

Під час їх застосування слід дотримуватись загальних принципів стерильності та лікування пацієнта. Слід належним чином підготувати місце трансплантату, усунути всі залишки волокнистої тканини і, якщо необхідно, перфорувати тканину-реципієнт, щоб полегшити початкову фазу регенерації.

Виріб можна змочувати фізіологічним розчином або APG® (аутологічний збагачений тромбоцитами гель), що представлений в лінійці виробів GFONE®.

- Виміряйте дефект за допомогою пародонтального зонду.
- Розріжте мембрану у висушеному стані до бажаної форми та розміру за допомогою стерильних ножиць.
- Нанесіть на дефект мембрану шорсткою стороною.
- Змочіть мембрану in situ кров'ю, наявною в дефекті.
- Щоб ізолювати кісткову порожнину від тканини ясен і адекватно підтримувати регенерацію, мембрана повинна перевищувати краї дефекту кістки щонайменше на 2 mm (mm).
- Покрийте дефект кістки мембраною, чиніть помірний тиск протягом часу, необхідного для зупинки кровотечі.
- Мембрану можна зашити ниткою або закріпити за допомогою клейових матеріалів, але в більшості випадків це не потрібно завдяки очевидним гідрофільним та адгезивним властивостям. Рекомендується розміщувати шви на відстані 2-3 mm (mm) від імплантату, коли це можливо.
- Важливо гарантувати, що рана закрита без натягу і в неї не потрапляє слина.
- Пацієнт повинен виконувати вказівки хірурга щодо належної гігієни порожнини рота.

### Протипоказання та попередження

Лікар повинен оцінити загальний та місцевий клінічний стан пацієнта, щоб визначити чи існують протипоказання до лікування. Що стосується загального стану здоров'я, слід оцінювати такі протипоказання: серцево-судинна та/або дихальна недостатність, рак, погано контрольований цукровий діабет тощо. Важливою є також оцінка стану у місці хірургічного втручання.

Мембрани SHELTER не застосовують пацієнтам із:

- гострими інфекціями в ротовій порожнині або гострим чи хронічним запаленням в місці імплантату.
- системною патологією, при якій орально-щелепно-лицьова, імплантаційна, пародонтальна, ендодонтична хірургія чи інші хірургічні втручання у порожнині рота заборонені.
- відомою гіперчутливістю до тканини мембрани бичачого походження.

Не використовуйте мембрани для клінічного застосування в нейрохірургії чи офтальмології: продукт не підходить для контакту з тканиною ЦНС або очима.

Не проводились дослідження щодо використання мембран бичачого походження під час вагітності та годування груддю, а також щодо їх впливу на репродуктивну систему людини. З цієї причини перед імплантацією мембран SHELTER лікуючий стоматолог повинен провести індивідуальну оцінку переваг для матері та можливих ризиків для дитини.

Немає даних, які б вказували на необхідність дотримуватись особливої обережності в залежності від віку пацієнтів, яким проводиться лікування.

### Побічні ефекти

- Не можна виключити рідкі випадки алергічних реакцій чи непереносимості мембран бичачого походження.
- Рідко може виникати запальна реакція тканин.
- Як і при використанні будь-якого чужорідного матеріалу, може спостерігатись загострення місцевих раніше існуючих інфекцій внаслідок імплантації мембрани.
- Також можуть виникнути загальні ускладнення внаслідок хірургічного втручання, наприклад, рецесія ясен, сильна кровотеча із ясен, набряк м'яких тканин, чутливість до тепла, десквамація епітелію ясен в області імплантату, резорбція або анкілоз пролікованого кореня, незначна втрата висоти альвеолярного гребеня, інфекції, біль або ускладнення у зв'язку з використанням анестезуючих препаратів.

### Взаємодія з іншими продуктами та методами

- Ефективність мембран SHELTER може ослаблюватись при застосуванні інгібіторів агрегації тромбоцитів та антикоагулянтів, оскільки такі препарати можуть впливати на тромбоутворення.
- Немає відомих взаємодій згідно MPT, і, враховуючи біохімічний склад мембран, такі взаємодії не передбачаються.

### Попередження та запобіжні заходи

- Мембрани SHELTER використовуються виключно в описаних вище областях. Вироби не тестували у пацієнтів з особливо серйозними хірургічними, імплантологічними, ендодонтичними та пародонтальними дефектами.
- Лікуючий стоматолог повинен проінформувати пацієнта про всі можливі протипоказання, побічні ефекти та необхідні запобіжні заходи. У разі наявності післяопераційних скарг, таких як біль, інфекція або інші незвичні симптоми, пацієнт повинен негайно звернутися до свого лікаря-стоматолога.
- Пацієнтів з тяжкими системними захворюваннями (наприклад, погано контрольований цукровий діабет, тяжка артеріальна гіпертензія, тяжке оклюзійне захворювання периферичних артерій, злоякісні або аутоімунні захворювання) або пацієнтів, яким, наприклад, потрібен тривалий курс терапії стероїдами або антикоагулянтами, необхідно лікувати з особливою обережністю, як і при всіх хірургічних втручаннях.
- Необхідно повідомляти виробника та компетентний орган про будь-які серйозні проблеми, пов'язані із застосуванням цього медичного виробу.





Значення символів

	УНІКАЛЬНИЙ ІДЕНТИФІКАТОР ВИРОБУ
	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	НОМЕР ПАРТІЇ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ
	ДАТА ВИРОБНИЦТВА
	ВИКОРИСТАТИ ДО
	СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ РАДІАЦІЇ
	ТЕМПЕРАТУРНИЙ ДІАПАЗОН 5°C - 30°C
	БЕРЕГТИ ВІД ВОЛОГИ
	ТРИМАТИ ПОДАЛІ ВІД СОНЯЧНИХ ПРОМЕНІВ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ДОСТУПНА ЗА ПОСИЛАННЯМ: <a href="https://www.ubgen.com/client/area-download.html">https://www.ubgen.com/client/area-download.html</a>
	НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО ПАКУВАННЯ ПОШКОДЖЕНО
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ПОВТОРНО СТЕРИЛІЗУВАТИ ЗАБОРОНЕНО

ubgen.com

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.2022

 **УБЖЕН С.р.л.**  
юридична адреса: Via Regia, 71 – 35010 Вігонза (ПД), Італія  
адреса виробництва: Віале дел Лаворо, 14 - 35010 Вігонза (ПД), Італія

 **UBGEN S.r.l.**  
legal address: Via Regia, 71 - 35010 Vigonza (PD), Italy  
place of manufacture: Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD), Italy

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «Кратія Медтехніка»,  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: ua@cratia.ua