

عربي

الاستخدام المخصص له

إن أغشية SHELTER® مخصصة للاستخدام في جراحة الفم والوجه والفكين وزراعة الأسنان وطب اللثة وجراحة الفم وطب لب الإنسان لدعم تجديد العظام والأنسجة الموجهة وحماية الأسنان الصناعية وتجديد أنسجة اللثة. يتم الحصول عليها من بقر خاضع لمتابعة الخدمات البيطرية، ويتم تنقيتها بدقة وإزالة الشحوم منها وتجميفها وتعقيمها عن طريق المعالجة بالأشعة المؤينة. كونها ذات طبيعة تفتقر للمستضدات وتوافقها الحيوي المتميز يسمح باستخدام آمن وبسيط في تطبيقات جراحة الفم والوجه والفكين وزراعة الأسنان وطب اللثة وجراحة الفم وطب لب الإنسان. يتم دمج الأغشية في الأنسجة الرخوة المحيطة. يعتمد وقت التحول الكامل على متغيرات تشريحية (النسبة بين السطح الحيوي وحجم الموقع المطعم) وعلى العوامل الفردية التي تختلف من مريض لآخر. تعمل كحاجز عند وضعها بين مواد التطعيم العظمي والأنسجة الرخوة. يكون الغشاء سقالة بيولوجية يتم استبدالها بنسج ضام حديث التكوين. تختلف أغشية SHELTER® F و SHELTER® S في زمن امتصاص المادة: بناءً على استخدام الغشاء بالعيادة، يمكن الاختيار بين غشاء SHELTER® (4 أسابيع) وغشاء بطيء الامتصاص (SHELTER® 3 - 6 أشهر).

الامتصاص

المادة	الاسم التجاري	الكود	الأبعاد
أغشية من التامور البقري	SHELTER F® (سريع الامتصاص)	BMFpshelter04A	غشاء تامور 15 × 20 × 0.2 مم
		BMFpshelter04B	غشاء تامور 30 × 25 × 0.2 مم
		BMFpshelter04C	غشاء تامور 50 × 30 × 0.2 مم
		BMFpshelter04D	غشاء تامور 15 × 20 × 0.4 مم
		BMFpshelter04E	غشاء تامور 30 × 25 × 0.4 مم
		BMFpshelter04F	غشاء تامور 50 × 30 × 0.4 مم
		BMFpshelter04G	غشاء تامور 15 × 20 × 0.8 مم
		BMFpshelter04H	غشاء تامور 30 × 25 × 0.8 مم
		BMFpshelter04I	غشاء تامور 50 × 30 × 0.8 مم
		BMFpshelter04J	غشاء تامور 15 × 20 × 1 مم
		BMFpshelter04K	غشاء تامور 30 × 25 × 1 مم
		BMFpshelter04L	غشاء تامور 50 × 30 × 1 مم
أغشية من التامور البقري	SHELTER S® (بطيء الامتصاص)	BMSpshelter05A	غشاء تامور 15 × 20 × 0.2 مم
		BMSpshelter05B	غشاء تامور 30 × 25 × 0.2 مم
		BMSpshelter05C	غشاء تامور 50 × 30 × 0.2 مم
		BMSpshelter05D	غشاء تامور 15 × 20 × 0.4 مم
		BMSpshelter05E	غشاء تامور 30 × 25 × 0.4 مم
		BMSpshelter05F	غشاء تامور 50 × 30 × 0.4 مم
		BMSpshelter05G	غشاء تامور 15 × 20 × 0.8 مم
		BMSpshelter05H	غشاء تامور 30 × 25 × 0.8 مم
		BMSpshelter05I	غشاء تامور 50 × 30 × 0.8 مم
		BMSpshelter05J	غشاء تامور 15 × 20 × 1 مم
		BMSpshelter05K	غشاء تامور 30 × 25 × 1 مم
		BMSpshelter05L	غشاء تامور 50 × 30 × 1 مم

دواعي الاستخدام العلاجي

يُنصح باستخدام أغشية SHELTER® بمفردها أو بالاشتراك مع بديل العظام REBONE أثناء إجراءات جراحة اللثة و / أو جراحة الأسنان، مثل:

- عناية الحويصلات الهوائية والحافة
- جراحة الجيوب الأنفية الجانبية و العلوية
- للزيادة الأفقية في عيوب ذات الجدارين
- الزيادة الرأسية في عيوب ذات الجدارين
- علاج التآكلات والنوفاة في آصابات الأنسجة المحيطة بالأسنان الصناعي ة
- تجديد اللثة في حالات انحسار اللثة وعيوب ذات الجدارين داخل العظام

تعليمات الاستخدام

يجب استخدام أغشية SHELTER® فقط من قبل الأطباء الحاصلون على تدريب مهني مناسب وبالتالي خبراء في تقنيات تجديد العظام والأنسجة الموجهة. أثناء التطبيق، يجب مراعاة المبادئ العامة للتقديم ومعالجة المريض. اعداد موضع الزرع بشكل مناسب، وإزالة بقايا الأنسجة اللبيفية، وإذا لزم الأمر، ثقب النسيج المتلف لتسهيل المرحلة الأولية من التجديد. يمكن ترطيب المنتج بمحلول فسيولوجي أو باستخدام (APG) الصفاغين الدموية الهلامية الذاتية (التي يمكن الحصول عليها من منتجات خط GFONE®). قياس الخلل بمسبار اللثة. قطع الغشاء وهو جاف بالشكل والحجم المطلوبين بمقص معقم. وضع الجانب الخشن من الغشاء تجاه العيب. يل الغشاء في مكانه بالدم الموجود في العيب.

- لعزل تجويف العظام عن أنسجة اللثة وتعزيز التجدد بشكل مناسب، يجب أن يتجاوز الغشاء حواف عيب العظام بمقدار 2 مم على الأقل.
- القيام بتغطية عيب العظام بالغشاء، والضغط بشكل معتدل للمدة اللازمة لوقف النزيف.
- يمكن خياطة الغشاء أو تثبيته بمسامير، ولكن في معظم الحالات لا يكون هذا ضروريًا بسبب خصائصه المحبة للماء والالتصاق. يُوصى بوضع الغرز على مسافة 2 - 3 مم من السنة الصناعية قدر الإمكان.
- من المهم التأكد من إغلاق الجرح دون شد جهدي وعدم السماح بدخول اللعاب.
- يجب على المريض اتباع التعليمات التي يقدمها الجراح من أجل نظافة فم صحيحة.

موانع الاستخدام والتحذيرات

يجب أن يتأكد الطبيب بالضرورة من الحالة السريرية العامة والموضعية للمريض من خلال تقييم ما إذا كان هناك أي موانع للاستخدام. من وجهة نظر الصحة العامة، من الضروري تقييم ما إذا كانت الحالات التالية موجودة: قصور بوظائف القلب والأوعية الدموية و / أو بالجهاز التنفسي، وجود أورام، مرض السكري غير معالج، وما إلى ذلك. وكذلك تقييم الحالة الموضعية مهم أيضا. لا تستخدم أغشية SHELTER® مع المرضى الذين يعانون من:

- التهابات الحادة في تجويف الفم أو التهابات الحادة أو المزمنة في موقع الزرع
- أمراض بأجهزة الجسم لا تسمح فيها بإجراء جراحة الفم والوجه والفكين، وزراعة الأسنان، وطب اللثة، وطب الأسنان أو جراحات الفم الأخرى
- حساسية مفردة معروفة ضد الأغشية ذات الأصل البقري.

لا تستخدم الأغشية في التطبيقات السريرية في جراحة المخ والأعصاب وطب العيون: المنتج غير مخصص للتلامس مع الجهاز العصبي المركزي للمريض أو العين. لم يتم إجراء أي دراسات على الأغشية من أصل بقري أثناء الحمل والرضاعة، ولا على تأثيرها على التكاثر البشري. قبل زرع SHELTER®، يجب على طبيب الأسنان المعالج إجراء تقييم فردي للفوائد التي تعود على الأم والمخاطر المحتملة على الطفل. لا توجد بيانات متاحة تشير إلى ضرورة اتخاذ تدابير احترازية معينة حسب عمر المرضى المعالجين

الآثار الجانبية

- في حالات نادرة، لا يمكن استبعاد ردود فعل حساسية أو عدم تحمل تجاه الأغشية ذات الأصل البقري.
- في حالات نادرة، قد تحدث ردود فعل التهابية في الأنسجة.
- كما هو الحال مع أي مادة غريبة، يمكن أن تتفاقم أي عدوى موضعية موجودة مسبقًا بسبب زرع الأغشية.
- يمكن أن تنشأ أيضًا مضاعفات عامة محتملة أثناء الجراحة، على سبيل المثال انحسار اللثة، ونزيف اللثة الحاد، وتجمع دموي بالأنسجة الرخوة، والحساسية للحرارة، وتتشير الظهارة اللثوية في منطقة الحافة، وارتشاف أو خلل في الجذر المعالج، وفقدان لطيف في ارتفاع عظم القمة أو التهابات أو الألم أو مضاعفات مرتبطة باستخدام أدوية التخدير.

التفاعلات مع المواد الأخرى والطرق

- يمكن أن تقل فعالية أغشية SHELTER® بفعل مثبطات التجميع والأدوية المضادة للتجلط، حيث يمكن أن تؤثر هذه المواد على تجلط الدم.
- لا توجد تفاعلات معروفة مع التصوير بالرنين المغناطيسي، وبالنظر إلى التركيب الكيميائي للأغشية، فإن مثل هذه التفاعلات لا يمكن حتى توقع حدوثها.

التحذيرات والتدابير الاحترازية

- تستخدم أغشية SHELTER® حصريًا للاستخدامات المذكورة أعلاه.
- لم يتم اختبار المنتج سريريًا في المرضى الذين يعانون بشكل جسيم من عيوب جراحية أو زراعة الأسنان أو لب الأسنان أو اللثة.
- يجب إبلاغ المرضى بأي موانع للاستخدام والآثار الجانبية والتدابير الاحترازية اللازمة ضمن مسؤولية طبيب الأسنان المعالج. في حالة وجود شكاري بعد الجراحة، مثل الألم أو العدوى أو غيرها من الأعراض غير المعتادة، يجب على المريض استشارة طبيب الأسنان الخاص على الفور.
- يجب التعامل مع المرضى الذين يعانون من أمراض شديدة بأجهزة الجسم (مثل داء السكري غير الخاضع للسيطرة الكافية، وارتفاع ضغط الدم الشديد، ومرض انسداد الشرايين الطرفية الحاد، والأورام الخبيثة أو أمراض المناعة الذاتية) أو المرضى الذين يحتاجون، على سبيل المثال، إلى الخضوع لعلاج طويل الأمد بالاستيرويد أو علاج مضاد للتجلط، بعناية خاصة، كما هو الحال في جميع العمليات الجراحية.
- من الضروري الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالمنتج الطبي المقدم من قبلنا إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة

قائمة الرموز

تحديد فريد للجهاز	UDI
كود المنتج	REF
رقم الدفعة	LOT
جهاز طبي	MD
تاريخ التصنيع	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
معقم بأشعة جاما	STERILE R
درجة حرارة التخزين 5 - 30 درجة مئوية	
يُحفظ في مكان جاف	
يُحفظ في مكان بعيد عن أشعة الشمس	
اقرأ تعليمات الاستخدام https://www.ubgen.com/client/area-download.html	
لا يجب الاستخدام في حالة تلف العبوة	
يستخدم مرة واحدة	
لا يجب إعادة التعقيم	

