

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRÁNA Z PERIKARDU HOVĚŽÍHO PŮVODU

(jednorázový sterilní prostředek)

CS

Cílové určení

Membrány SHELTER® jsou určeny k použití v orálně-maxilofaciální chirurgii, implantologii, parodontologii, orální chirurgii a endodoncií na podporu řízené kostní a tkáňové regenerace, na ochranu implantátů a na regeneraci parodontální tkáně. Získávají se z hověžího dobytku kontrolovaného veterinární službou a jsou pečlivě purifikované, odmaštěné, dehydratované a sterilizované prostřednictvím úpravy ionizačním zářením. Nepatrná antigenicita a vynikající biokompatibilita umožňují jejich bezpečné a jednoduché použití při aplikacích v orálně-maxilofaciální chirurgii, implantologii, parodontologii, orální chirurgii a endodoncií. Membrány jsou integrovány do okolní měkké tkáně. Doba nezbytná pro kompletní transformaci závisí na anatomických proměnných (poměr mezi vitálním povrchem a objemem místa aplikace štěpu), i na individuálních faktorech, které se u jednotlivých pacientů liší. Působí jako bariéra, když jsou aplikované mezi materiálem kostní náhrady a měkkou tkání. Membrána vytváří biologickou bázi, která je nahrazena nově vytvořenou spojovací tkání. Membrány SHELTER® F a SHELTER® S se liší dobou reabsorpce prostředku: na základě klinické aplikace membrány se lze rozhodnout mezi membránou s rychlou reabsorpací (SHELTER® F: 4 týdny) a membránou s pomalou reabsorpací (SHELTER® S: 3-6 měsíců).

Sortiment

Prostředek	Obchodní název	Kód	Rozměry
Membrány z hověžího perikardu	SHELTER® F (rychlá reabsorpce)	BMFpshelter04A	Membrána z perikardu 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrána z perikardu 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrána z perikardu 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrána z perikardu 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrána z perikardu 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrána z perikardu 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrána z perikardu 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrána z perikardu 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrána z perikardu 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrána z perikardu 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrána z perikardu 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrána z perikardu 50x30x1 mm
	SHELTER® S (pomalá reabsorpce)	BMSpshelter05A	Membrána z perikardu 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrána z perikardu 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrána z perikardu 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrána z perikardu 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrána z perikardu 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrána z perikardu 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrána z perikardu 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrána z perikardu 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrána z perikardu 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrána z perikardu 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrána z perikardu 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrána z perikardu 50x30x1 mm

Terapeutické indikace

Membrány SHELTER® jsou určeny k samostatnému použití nebo k použití v kombinaci s kostní náhradou REBONE® během postupů parodontální a/nebo dentální chirurgie, jako jsou postupy:

- pro zachování alveolu a výběžku;
- pro chirurgii nosní dutiny, přístupem z boku a od výběžku;
- pro vodorovné zvýšení u 2stěnných vad;
- pro svislé zvýšení u 1stěnných vad;
- pro dehiscenci a fenestraci u periimplantárních zranění;
- pro periodontální regeneraci v recesích dásní a v 2stěnných mezikostních vadách.

Návod k použití

Membrány SHELTER® musí používat výhradně lékaři s vhodným odborným vzděláním, tedy odborníci v technikách řízení kostní a tkáňové regenerace. Během aplikace musí být dodrženy základní principy sterility a ošetření pacienta. Vhodným způsobem připravte přijímací místo. Odstraňte zbytky fibrózní tkáně a v případě potřeby proveďte potřebnou perforaci přijímací tkáně kvůli podpoře počáteční fáze regenerace. Přípravek musí být hydratován fyziologickým roztokem nebo aplikací APG® (Autologous Platelet Gel - autologního destičkového gelu), který lze získat s použitím přípravků řady GFONE®.

- Odměřte vadu pomocí parodontální sondy.
- Sterilními nůžkami odřežte membránu za sucha do požadovaného tvaru a na požadovanou velikost.
- Aplikujte membránu na vadu drsnou stranou obrácenou k vadě.
- Navlhčete membránu na místě určení s krví přítomnou ve vadě.



- Pro izolaci kostní dutiny od gingivální tkáně a pro vhodnou podporu regenerace musí membrána překračovat okraje kostní vady nejméně o 2 mm.
- Přikryjte kostní vadu membránou, mírně zatlačte na potřebnou dobu a zastavte krvácení.
- Membránu lze přišít nebo připevnit malými hřebíky, ale ve většině případů to není zapotřebí díky její výrazné hydrofilii a vlastnostem přilnutí. Doporučuje se umístit sešiti dle možnosti 2-3 mm od implantátu.
- Je důležité zaručit, aby byla rána uzavřena bez prnutí a aby neumožnila vniknutí slin.
- Pacient bude muset dodržovat pokyny chirurga ohledně správné ústní hygieny.

Kontraindikace a varování

Lékař se musí nutně ujistit o celkové klinické situaci pacienta a vyhodnotit, zda existují kontraindikace pro danou léčbu. Z hlediska celkového zdraví je třeba vyhodnotit, zda existují následující podmínky: kardiovaskulární a/nebo dýchací potíže, nádory, dekompenzovaná cukrovka apod. Důležité je také vyhodnocení lokálních podmínek. Nepoužívejte membrány SHELTER® u pacientů s(e):

- akutní infekcí ústní dutiny nebo akutním či chronickým zánětem v místě implantátu;
- systemickými patologiemi, pro které nejsou přípustné chirurgické zákroky orálně-maxilofaciální chirurgie, implantologie, parodontologie, endodoncie nebo jiné zákroky orální chirurgie;
- známou hypersensibilitou na membrány hověžího původu.

Nepoužívejte membrány v klinických aplikacích v neurochirurgii a oftalmologii: výrobek není určen pro styk s centrálním nervovým systémem pacienta nebo s jeho okem. Nebyly provedeny studie o aplikaci membrány hověžího původu během těhotenství a kojení, a ani o jejím vlivu na lidskou reprodukci. Před aplikací membrány SHELTER® musí proto ošetřující zubař provést individuální vyhodnocení přínosu pro matku a možných rizik pro dítě. Nejsou k dispozici údaje, které by vedly k potřebě přijetí mimořádných preventivních opatření na základě věku ošetřovaného pacienta.

Vedlejší účinky

- Ve vzácných případech nelze vyloučit alergické reakce nebo intolerance membrány hověžího původu.
- Ve zřídka případech může docházet ke vzniku zánětlivých reakcí tkání.
- Tak jako v případě jakéhokoli cizího materiálu se mohou již přítomné lokální infekce zhoršit z důvodu aplikace membrán.
- Možné obecné komplikace se mohou objevit také po chirurgickém zákroku, například po recesi dásní, silném krvácení dásní, edému měkké tkáně, citlivosti na teplo, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti okraje, reabsorpce nebo ankylóze ošetřovaného kořene, mírném úbytku výšky kostního výběžku, infekcích nebo komplikacích souvisejících s použitím anestetických léků.

Interakce s jinými přípravky a metodami

- Účinnost membrány SHELTER® může být snížena inhibitory agregace a antikoagulačními léky, protože tyto přípravky mohou ohrožovat tvorbu krevních sraženin.
- Nejsou známy interakce při magnetické rezonanci a s ohledem na biochemické složení membrán nelze takové interakce ani očekávat

Varování a preventivní opatření

- Membrány SHELTER® jsou určeny výhradně pro výše uvedená použití. Tyto zdravotnické prostředky nebyly klinicky testovány u pacientů s mimořádně vážnými chirurgickými, implantologickými, endodontickými nebo parodontálními vadami.
- Pacienti musí být informováni o případných kontraindikacích, vedlejších účincích a preventivních opatřeních potřebných v rámci odpovědnosti ošetřujícího zubaře. Při výskytu pooperačních problémů, jako jsou bolesti, infekce nebo jiné neobvyklé příznaky, se pacient musí okamžitě obrátit na příslušného zubaře.
- K pacientům s vážnými systematickými patologiemi (např. nevhodně kontrolovaná cukrovka, vážná hypertenze, vážná choroba periferní arteriální okluze, zhoubné nádory nebo autoimunitní onemocnění) nebo k pacientům, kteří se například musí podrobit dlouhodobé léčbě steroidy nebo antikoagulační terapii, je třeba přistupovat s mimořádnou pozorností, jako při všech chirurgických postupech.
- Je třeba oznámit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodaným zdravotnickým prostředkem, výrobcí a kompetentnímu orgánu členskému státu, ve kterém má sídlo.

Vysvětlivky k symbolům

	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO
	KÓD VÝROBKU
	ČÍSLO ŠARŽE
	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
	DATUM VÝROBY ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	DATUM UKONČENÍ POUŽITELNOSTI
	STERILIZOVÁNO GAMA ZÁŘENÍM
	TEPLOTA SKLADOVÁNÍ 5°C - 30 °C
	UCHOVÁVEJTE NA SUCHÉM MÍSTĚ
	UCHOVÁVEJTE MIMO DOSAH SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ K DISPOZICI NA ODKAZU: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEPOUŽÍVEJTE, KDYŽ JE BALENÍ POŠKOZENO
	URČENO PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
	ZNOVU NESTERILIZUJTE