

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANER AF PERICARDIUM AF BOVIN OPRINDELSE (sterilt udstyr til engangsbrug).

DAN

Anvendelsesformål

SHELTER® membranerne er beregnet på at blive brugt i tand-, mund- og kæbe-ansigtskirurgi, implantologi, parodontologi, mundkirurgi og endodonti som støtte til styret regenerering af knogler og væv, til beskyttelse af implantater og til regenerering af parodontalt væv. De opnås fra kvæg, som er kontrolleret af Veterinærtjenesten, og renses, affedes, frysetørres og steriliseres med omhu igennem en behandling med ioniserende stråling. Den lave antigenicitet og den excellente biokompatibilitet muliggør en sikker og enkel brug til tand-, mund- og kæbe-ansigtskirurgi, implantologi, parodontologi, mundkirurgi og endodonti. Membranerne integreres i det omkringliggende bløde væv. Den tid, som den komplette transformation tager, afhænger både af anatomiske variabler (forhold mellem den vitale overflade og transplantatets omfang) og af individuelle variable faktorer vedrørende patienten. De fungerer som barriere, når de påsættes imellem knoglematerialet og det bløde væv. Membranen skaber en bio-plattform som erstattes af det nye bindevæv. SHELTER® F og SHELTER® S membranerne adskiller sig ved varigheden af anordningens absorption: I funktion af membranens kliniske anvendelse kan man vælge imellem en membran med hurtig resorption (SHELTER® F, 4 uger) og en membran med langsom resorption (SHELTER® S, 3-6 måneder).

Sortiment

Anordning	Handelsnavn	Kode	Mål
Membraner af bovin pericardium	SHELTER® F (hurtig resorption)	BMFpshelter04A	Pericardium-membran 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Pericardium-membran 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Pericardium-membran 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Pericardium-membran 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Pericardium-membran 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Pericardium-membran 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Pericardium-membran 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Pericardium-membran 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Pericardium-membran 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Pericardium-membran 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Pericardium-membran 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Pericardium-membran 50x30x1 mm
	SHELTER® S (langsom resorption)	BMSpshelter05A	Pericardium-membran 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Pericardium-membran 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Pericardium-membran 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Pericardium-membran 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Pericardium-membran 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Pericardium-membran 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Pericardium-membran 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Pericardium-membran 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Pericardium-membran 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Pericardium-membran 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Pericardium-membran 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Pericardium-membran 50x30x1 mm

Terapeutiske indikationer

SHELTER® membranerne kan anvendes alene eller i kombination med knogleerstatningen REBONE® under procedurene omkring parodontal og/eller dental kirurgi, såsom:

- bevarelse af alveole og af kam
- til kindbenskirurgi med adgang fra siden og fra kam
- til vandret forøgelse i defekter på 2 overflader
- til lodret forøgelse i defekter på 2 overflader
- til ruptur og fenestration i periimplantatlæsioner
- til periodontal regenerering i tilbagetrækning af tandkødet og i intraosseose defekter på 2 overflader

Brugsanvisning

SHELTER® membranerne må udelukkende anvendes af læger med en passende professionel uddannelse og som derfor er eksperter i teknikkerne omkring styret regenerering af knogler og væv. Under applikationen skal de generelle principper for sterilitet og behandling af patienten overholdes. Klargør transplantationsstedet ved at eliminere rester af fibrøst væv og perforér, om nødvendigt, det modtagende væv, for at fremme den indledende regenereringsfase. Produktet kan hydreres med fysiologisk saltopløsning eller med APG® (Autologous Platelet Gel), der kan opnås med produkterne fra linjen GFONE®.

- Mål defekten med en parodontal sonde.
- Skær den tørre membran ud i den ønskede form og størrelse med en steril saks.
- Vend membranens ru overflade mod defekten.
- Fugt membranen in situ med blodet fra defekten



- Membranen skal overskride kanten på knogledefekten med mindst 2 mm, for at isolere knoglens hulning fra tandkødsvævet og fremme den korrekte regenerering.
- Dæk knogledefekten til med membranen, udøv et moderat tryk i det nødvendige tidsrum til at stoppe blødningen.
- Membranen kan syes eller fastgøres med stifter, men dette er sjældent nødvendigt, takket være de markante hydrofile egenskaber og deres klæbeevne. Det anbefales, om muligt, at lægge stingene i en afstand af 2-3 mm fra implantationen
- Det er vigtigt at sørge for, at såret lukkes uden spænding og at der ikke kan trænge spyt ind.
- Patienten skal følge kirurgens anvisninger om en korrekt mund-hygjejne.

Kontraindikationer, advarsler

Lægen skal nødvendigvis undersøge patientens generelle og lokale kliniske situation og vurdere om der findes kontraindikationer for behandlingen. Hvad angår den generelle helbredstilstand skal det vurderes, om de følgende forhold foreligger: herteinsufficiens og/eller vanskelighed med vejtrækningen, tumorer, dårlig kontrolleret diabetes, etc. Desuden er vurdering af de lokale tilstande også vigtig. Brug aldrig SHELTER® membranerne til patienter med:

- akut infektion i mundhulen eller akut eller kronisk inflammation i implantationsstedet
- almene symptomer som medfører, at indgreb såsom tand-, mund- og kæbe-ansigtskirurgi, implantologi, parodontologi, endodonti eller andre kirurgiske indgreb i munden, ikke er tilladt
- kendt overfølsomhed overfor membraner af bovin oprindelse.

Brug ikke membranerne i kliniske applikationer i neurokirurgi og oftalmologisk kirurgi: Produktet er ikke beregnet på at komme i berøring med patientens centralnervesystem eller med øjet. Der er ikke blevet foretaget undersøgelser af anvendelse af membranerne af bovin oprindelse under graviditet og amning, ej heller af dens indflydelse på forplantning hos mennesker. Tandlægen har derfor pligt til at foretage en individuel vurdering af fordelene for moderen samt mulige risici for barnet for transplantation af knogleerstatningen SHELTER®. Der foreligger ikke data, der tyder på at det er nødvendigt at iværksætte særlige forsigtighedsforanstaltninger på baggrund af patientens alder.

Bivirkninger

- I sjældne tilfælde kan allergiske reaktioner eller overfølsomhed overfor membranerne af bovin oprindelse ikke udelukkes.
- Der kan i sjældne tilfælde forekomme inflammatoriske vævsreaktioner.
- Som for ethvert fremmed-materiale kan eventuelle allerede eksisterende lokale infektioner forværrer på grund af transplantation af membranerne.
- Der kan opstå generelle komplikationer, også under det kirurgiske indgreb, for eksempel tilbagetrækning af tandkødet, stærk gengival blødning, ødem på det bløde væv, varmefølsomhed, afskalning af gengival epitel i randzonen, resorption eller ankylose på den behandlede rod, mindre reduktion af højden på kamknoglen, infektioner, smerter eller komplikationer i forbindelse med brug af bedøvelsesmidler.

Interaktion med andre produkter og metoder

- Virkningen af SHELTER® membranerne kan påvirkes af aggregeringsinhibitorer og af antikoagulerende lægemidler da disse produkter kan påvirke dannelsen af blodpropper.
- Der kendes ingen interaktion med magnetisk resonans og, i betragtning af den biokemiske sammensætning af SHELTER® membranerne, er sådanne interaktioner heller ikke sandsynlige.

Advarsler, forebyggende foranstaltninger

- SHELTER® membranerne må udelukkende anvendes til de ovenstående brugsområder. Anordningerne er ikke blevet klinisk testet på patienter med alvorlige kirurgiske, implantologiske, endodontiske eller parodontologiske defekter.
- Patienterne skal informeres om eventuelle kontraindikationer, bivirkninger og nødvendige forebyggende foranstaltninger, hvilket er den behandlende tandlæges ansvar. Ved tilstedeværelse af postoperative forstyrrelser, såsom smerter, infektion eller andre usædvanlige symptomer, skal patienten straks konsultere sin tandlæge.
- Patienter med alvorlige systemiske lidelser (f.eks. dårlig kontrolleret sukkersyge, alvorlig hypertension), alvorlig perifer arteriel okklusiv sygdom, ondartet cancer eller autoimmune lidelser) eller patienter der, for eksempel, skal behandles med steroider igennem længere tid eller med en antikoagulant behandling, skal behandles med særlig forsigtighed, som for alle de kirurgiske procedurer.
- Fabrikanten og den kompetente myndighed i brugslandet skal oplyses om eventuelle alvorlige ulykker, som er opstået i forbindelse med brug af dette medicinske udstyr.

Oversigt over symboler

	UNIK IDENTIFIKATION AF ENHEDEN
	PRODUKTKODE
	PARTINUMMER
	MEDICINSK Udstyr
	FREMSTILLINGSDATO
	UDLØBSDATO
	GAMMASTRÅLINGSSTERIL
	OPBEVARINGSTEMPERATUR 5°C - 30°C
	OPBEVARES TØRT
	OPBEVARES BESKYTTET MOD SOLLYS
	LÆS BRUGSANVISNINGERNE TILGÆNGELIG PÅ LINKET: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADET
	ENGANGSBRUG
	MÅ IKKE RESTERILISERES

