

SHELTER® F / SHELTER® S

BOVINE PERIKARDMEMBRAN

(steriles Einwegprodukt).



DEU

Verwendungszweck

Die Membranen SHELTER® sind für den Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantologie, Parodontologie, Oralchirurgie und Endodontie zur Unterstützung der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration, zum Schutz von Fixaturen und zur Regeneration des parodontalen Gewebes bestimmt.

Sie stammen von vom Veterinärdienst kontrollierten Rindern, werden sorgfältig gereinigt, entfettet, lyophilisiert und mittels ionisierender Strahlung sterilisiert.

Das geringe antigene Potential und die hervorragende Biokompatibilität gestatten ihren sicheren und einfachen Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantologie, Parodontologie Oralchirurgie und Endodontie.

Die Membranen werden in das umgebende Weichgewebe integriert. Die vollständige Umwandlung hängt von anatomischen Variablen (Verhältnis von Oberfläche des vitalen Knochens und Volumen des Transplantatbereichs) und individuellen Faktoren ab, die von Patient zu Patient unterschiedlich sein können. Sie dienen bei Verwendung zwischen dem Knochentransplantatmaterial und dem Weichgewebe als Barriere. Die Membran bildet ein biologisches Gerüst, das durch neu gebildetes Bindegewebe ersetzt wird.

Die Membranen SHELTER® F und SHELTER® S unterscheiden sich durch die Resorptionszeit des Mittels: basierend auf der klinischen Verwendung der Membran kann zwischen einer schnell resorbierbaren Membran (SHELTER® F, 4 Wochen) und einer langsam resorbierbaren Membran (SHELTER® S, 3-6 Monate) gewählt werden.

Sortiment

Mittel	Handelsname	Code	Größe
Bovine Perikardmembranen	SHELTER® F (schnelle Resorption)	BMFpshelter04A	Perikardmembran 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikardmembran 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikardmembran 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikardmembran 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikardmembran 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikardmembran 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikardmembran 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikardmembran 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikardmembran 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikardmembran 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikardmembran 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikardmembran 50x30x1 mm
	SHELTER® S (langsame Resorption)	BMSpshelter05A	Perikardmembran 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikardmembran 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikardmembran 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikardmembran 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikardmembran 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikardmembran 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikardmembran 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikardmembran 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikardmembran 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikardmembran 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikardmembran 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikardmembran 50x30x1 mm

Therapeutische Indikationen

Die Membranen SHELTER® sind allein oder in Kombination mit dem Knochenersatzmaterial RE-BONE® bei Eingriffen der Parodontal- und Zahnchirurgie angezeigt, wie zum Beispiel:

- Zum Erhalt der Alveole und des Kammes;
- Bei der Sinuschirurgie mit lateralem und krestalem Zugang;
- Zur horizontalen Augmentation bei zweiwandigen Defekten;
- Zur vertikalen Augmentation bei zweiwandigen Defekten;
- Für Dehiszenzen und Fenestrationen bei periimplantären Läsionen;
- Zur parodontalen Regeneration bei Zahnfleischrückbildung und zweiwandigen intraossären Defekten.

Gebrauchsanweisung

Die Membranen SHELTER® dürfen nur von Fachärzten mit entsprechender Qualifikation verwendet werden, die Experten in der Knochen- und Geweberegeneration sind.

Während der Verwendung müssen die allgemeinen Grundsätze hinsichtlich Sterilität und medikamentöser Behandlung beachtet werden.

Bereiten Sie den Transplantatbereich entsprechend vor, indem Rückstände von Gewebefragmenten beseitigt und erforderlichenfalls das Aufnahmegewebe durchbohrt wird, um die anfängliche Phase der Regeneration zu begünstigen.

Das Produkt kann mit Kochsalzlösung oder mit APG® (Autologes Blutplättchengel) hydriert werden, das mit den Produkten der Linie GFONE® erzielt werden kann.

- Messen Sie den Defekt mit einer Parodontalsonde;
- Schneiden Sie die trockene Membran mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Form und Größe zu;

- Die raue Seite der Membran muss zum Defekt gerichtet sein;
- Feuchten Sie die Membran in situ mit dem im Defekt vorhandenen Blut an;
- Um die Knochenkavität vom Zahnfleischgewebe zu isolieren und die Regeneration entsprechend zu begünstigen, muss die Membran mindestens 2 mm über die Ränder des Knochendefekts hinausragen;
- Bedecken Sie den Knochendefekt mit der Membran und üben Sie so lange einen leichten Druck aus, bis die Blutung gestillt ist;
- Die Membran kann mit Nägeln suturiert werden, doch in der Mehrzahl der Fälle ist dies dank ihrer ausgeprägten Hydrophilie und der Haftungseigenschaften nicht erforderlich. Es wird empfohlen, die Naht wenn möglich 2 - 3 mm vom Implantat anzubringen;
- Es ist wichtig zu garantieren, dass die Wunde spannungsfrei verschlossen wird und kein Speichel eindringen kann;
- Der Patient muss die vom Chirurgen erteilten Anweisungen für eine korrekte Mundhygiene befolgen.

Gegenanzeigen und Warnhinweise

Der Arzt muss sich unbedingt des allgemeinen klinischen und lokalen Zustands des Patienten vergewissern und abwägen, ob in Bezug auf die Behandlung Gegenanzeigen vorliegen. Unter dem Gesichtspunkt des allgemeinen Gesundheitszustands ist abzuwägen, ob die folgenden Bedingungen vorliegen: kardiovaskuläre und/oder Atemdekomensation, Tumore, dekompensierter Diabetes, usw. Wichtig ist auch die Beurteilung der lokalen Bedingungen.

Die Membranen SHELTER® dürfen nicht verwendet werden bei Patienten mit:

- Akuten Infektionen der Mundhöhle oder akuten oder chronischen Entzündungen im Transplantatbereich;
- Systemischen Krankheiten, bei denen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Implantologie, Parodontologie, Endodontie oder sonstige oralchirurgische Eingriffe nicht zulässig sind;
- Bekannter Überempfindlichkeit gegenüber bovinen Membranen.

Verwenden Sie die Membranen nicht bei klinischen Anwendungen der Neurochirurgie oder Augenheilkunde: das Produkt ist nicht dazu bestimmt, mit dem zentralen Nervensystem des Patienten oder dem Auge in Kontakt zu gelangen. Es wurden keine Studien hinsichtlich der Applikation der bovinen Membranen während Schwangerschaft und Stillzeit und auch nicht hinsichtlich ihres Einflusses auf die menschliche Reproduktion durchgeführt. Vor der Transplantation der Membranen SHELTER® ist der behandelnde Zahnarzt daher zu einer individuellen Beurteilung der Vorteile für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind gehalten. Es sind keine Daten verfügbar, die Ergreifung besonderer Vorsichtsmaßnahmen in Hinblick auf das Alter der behandelten Patienten als notwendig erscheinen lassen.

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten gegenüber den bovinen Membranen nicht ausgeschlossen werden;
- In seltenen Fällen kann es zu entzündlichen Gewebereaktionen kommen;
- Wie bei jedem Fremdmaterial können sich eventuelle bestehende lokale Infektionen aufgrund der Transplantation der Membranen verschlimmern;
- Mögliche allgemeine Komplikationen können auch während des operativen Eingriffs auftreten, wie zum Beispiel Zahnfleischrückbildung, starkes Zahnfleischbluten, Weichgewebeödem, Wärmeempfindlichkeit, Abschuppung des Zahnfleisches im Bereich der Lappenoperation, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, leichter Verlust der krestalen Knochenhöhe, Infektionen, Schmerzen und Komplikationen in Verbindung mit der Verabreichung von Betäubungsmitteln.

Wechselwirkungen mit anderen Produkten und Methoden

- Die Wirksamkeit der Membranen SHELTER® kann durch Aggregationshemmer und Antikoagulantien verringert werden, da diese Produkte die Blutgerinnung beeinträchtigen können;
- Wechselwirkungen mit der MRI sind nicht bekannt und aufgrund der biochemischen Zusammensetzung der Membranen sind diese auch nicht anzunehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Membranen SHELTER® dürfen nur zu den oben genannten Zwecken verwendet werden. Die Mittel wurde klinisch nicht an Patienten mit besonders schwerwiegenden chirurgischen Defekten in Hinblick auf das Implantat, die Wurzel oder Parodontitis getestet;
- Die Patienten müssen über eventuelle Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und im Rahmen der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes notwendige Vorsichtsmaßnahmen informiert werden. Bei postoperativen Beschwerden wie Schmerzen, Infektionen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen muss der Patient sich unverzüglich an den jeweiligen Zahnarzt wenden;
- Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen (z. B. nicht angemessen kontrolliertem Diabetes Mellitus, starkem Bluthochdruck, schwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit, bösartigen Tumoren oder Autoimmunerkrankungen) oder Patienten, die sich zum Beispiel einer langfristigen Steroid-Behandlung oder einer Antikoagulanzen-therapie unterziehen müssen, sind wie bei allen chirurgischen Eingriffen mit besonderer Vorsicht zu behandeln;
- Jeder schwerwiegende Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es seinen Sitz hat, zu melden.

Symbolerklärung

	EINZIGARTIGE IDENTIFIZIERUNG DES GERÄTS
	PRODUKTCODE
	CHARGENNUMMER
	MEDIZINISCHES GERÄT
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERFALLSDATUM
	GAMMA BESTRAHLT
	LAGERTEMPORATUR 5°C - 30°C
	TROCKEN LAGERN
	VOR SONNENEINSTRALUNG GESCHÜTZ LAGERN
	VOR GEBRAUCH DIE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN ERHÄLTICH UNTER DEM LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	EINWEGPRODUKT
	NICHT RESTERILISIEREN

