

ET

Kasutamine

SHELTER® membraanid on mõeldud juhitava luu- ja koeregeneratsiooni toetamiseks, implantaatide kaitseks ning periodontaalse koe regenereerimiseks hamba-, suu- ja näo-lõualuu kirurgias, implantaatide paigaldamisel, parodontaaelses, suu- ning endodontilises kirurgias.

Tooted on valmistatud kasutades veterinaartalituse poolt kontrollitud veiseid ja need on hoolikalt puhastatud, rasvatustatud, veetustatud ning steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega. Nende madal antigeensus ja suurepärase biokokkusobivus võimaldab neid ohutult ja hõpsalt kasutada hamba-, suu- ja näo-lõualuu kirurgias, implantaatide paigaldamisel, parodontaaelses, suu- ning endodontilises kirurgias.

Membraanid paigutatakse ümbritsevasse pehmesse koesse. Täielikuks transformatsiooniks kulub aeg sõltub anatoomilistest muutjatest (eluspinna ja siirdatud piirkonna suuruse suhe) ning individuaalsetest teguritest, mis sõltuvad konkreetsest patsiendist. Nende kasutamisel loovad need barjäär luutransplantaadiks kasutatud materjali ja pehmekoe vahele. Membraanid loovad bioloogilise toendi, mis asendub vastloodud sidekoega.

SHELTER® F ja SHELTER® S membraanide erinevus seisneb imendumiseks vajaliku aja pikkuses: sõltuvalt membraani kliinilisest kasutamisest võib valida kiiresti imenduva membraani (SHELTER® F, 4 nädalat) ja aeglaselt imenduva membraani vahel (SHELTER® S, 3...6 kuud).

Toodete andmed

Meditsiini-toode	Nimetus	Kood	Mõõdud
Veise perikardi membraan	SHELTER® F (kiiresti imenduv)	BMFpshelter04A	Perikardi membraan 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikardi membraan 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikardi membraan 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikardi membraan 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikardi membraan 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikardi membraan 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikardi membraan 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikardi membraan 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikardi membraan 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikardi membraan 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikardi membraan 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikardi membraan 50x30x1 mm
	SHELTER® S (aeglaselt imenduv)	BMSpshelter05A	Perikardi membraan 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikardi membraan 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikardi membraan 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikardi membraan 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikardi membraan 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikardi membraan 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikardi membraan 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikardi membraan 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikardi membraan 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikardi membraan 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikardi membraan 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikardi membraan 50x30x1 mm

Terapeutilised näidustused

SHELTER® membraane võib kasutada kas üksinda või koos luuasendusmaterjaliga REBONE® parodontaalsetes ja/või hambakirurgia protseduurides, sh:

- alveooli ja alveolaarse seina hooldus;
- külgmise ja seinapoolse juurdepääsuga luukanalite kirurgia;
- 2-seina defektide horisontaalne suurendamine;
- 2-seina defektide vertikaalne suurendamine;
- periimplantiidi ravi dehistsentsi ja fenestratsiooni korral;
- periodontaalne regeneratsioon igemete taandumise ja 2-seina luusiseste defektide korral.

Kasutusjuhised

SHELTER® membraane tohivad kasutada ainult asjakohase professionaalse väljaõppega arstid, kes tunnevad juhitava koe- ja luuregeneratsiooni tehnikaid.

Kasutamisel tuleb järgida steriliseerimise ja patsiendi ravi üldpõhimõtteid.

Valmistage siirdamiskoht korralikult ette, eemaldage kiulise koe jäägid ja vajadusel perforereige retsipient kude, et soodustada regeneratsiooni alguse etappi.

Toodet võib niisutada füsioloogilise lahusega või APG®-ga (autoloogne trombotsüütide geel), mis on GFONE®-i tootesari.

- Mõõtk defekti parodontalse sondiga;
- Lõigake steriilsete kääridega kuivast membraanist soovitud kuju ja suurusega tükk;
- Asetage membraani kare pool defektile;
- Niisutage membraani in situ defektil leiduva verega;
- Luuõõnsuse isoleerimiseks igemekoest ja regeneratsiooni piisavaks soodustamiseks peab membraan ulatuma vähemalt 2 mm kõrgemale luudefekti äärtest;
- Katke luudefekt membraaniga, rakendage mõõdukalt survet nii kaua kui vaja, et peatada veritsust;

- Membraani võib paigale ömmelda või kinnitada tihvtiga, kuid tänu selle hüdrofiilsetele ja kleepuvatele omadustele pole see enamasti vajalik. Võimalusel on soovitatav ömmelda 2...3 mm kaugusel transplantaadist;
- Oluline on tagada, et haav suletakse pingevabalt ja sinna ei satu sülg;
- Patsient peab järgima kirurgi soovitatud asjakohaseid suuhügieeni juhiseid.

Vastunäidustused ja hoiatused

Arst peab kontrollima patsiendi üldist kliinilist ja operatsiooni koha seisundit ja hindama kas ravi suhtes võib esineda vastunäidustusi. Üldise tervisliku seisundi hindamisel tuleb kontrollida järgmiste haiguste esinemist: kardiovaskulaarne ja/või respiratoorne puudulikkus, tuumorid, halvasti kontrollitud diabeet jne. Samuti on oluline hinnata opereeritava piirkonna seisundit.

SHELTER® membraane ei tohi kasutada kui patsiendil esineb:

- äge suuõõneinfektsioon või äge või krooniline põletik transplantaadi kohal;
- süsteemne patoloogiline seisund, mille korral on hamba-, suu- ja näo-lõualuu kirurgia, implantaadi kirurgia, parodontaalne ning endodontiline kirurgia ja muud suukirurgiad keelatud;
- teadaolev ülitundlikkus veise päritolu membraanide suhtes.

Membraane ei tohi kasutada neurokirurgias ega oftalmoloogias: toode ei sobi patsiendi kesknärvisüsteemi ega silmadega kokkupuuteks.

Pole teostatud uuringuid veise päritolu membraanide kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ega nende mõju kohta inimese reproduktiooni süsteemile. Seetõttu peab ravi teostav hambaarst enne SHELTER® membraanide implantatsiooni hindama individuaalselt saadavat kasu emale ja võimalikke riske lapsele.

Kättesaadaval pole teavet seoses ravitava patsiendi vanusega vajalike erimeetmete rakendamise vajalikkuse kohta.

Kõrvaltoimed

- Harvadel juhtudel ei saa välistada allergilisi reaktsioone või talumatust veise päritolu membraanidele;
- Harvadel juhtudel võib esineda kudede põletikulisi reaktsioone;
- Nagu iga võõrmaterjali puhul võib ka membraani implantatsioon põhjustada võimalike olemasolevate kohalike infektsioonide ägenemist;
- Kirurgilise protseduuri tulemusena võivad samuti tekkida võimalikud üldised komplikatsioonid, nagu nt igemete taandumine, igemete raske veritsus, pehmekoe turse, soojatundlikkus, igemeepiteeli koorumine servadel, ravitud juure absorptsioon või anküloos, luu kõrguse vähenemine, infektsioonid, valu või anesteetikumide kasutamisega seotud komplikatsioonid.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- SHELTER® membraanide efektiivsusst võivad vähendada trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja antikoagulantid kuna need ravimid võivad vältida vere koagulatsiooni moodustumist;
- Pole täheldatud koostoimeid magnetresonantsomograafiaga ja võttes arvesse membraanide biokeemilist koostist pole selliseid koostoimeid ette näha.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- SHELTER® membraane tohib kasutada ainult eespool kirjeldatud eesmärkidel.
- Meditsiinitoodet ei ole kliiniliselt testitud eriti raskete kirurgiliste, implantaadioperatsioonide, endodontiliste või parodontaalsete defektidega patsientidel;
- Patsienti tuleb teavitada võimalikest vastunäidustustest, kõrvaltoimetest ja vajalikest ettevaatusabinõudest ravi teostava hambaarsti vastutuse ulatuses. Operatsioonijärgsete komplikatsioonide tekkimisel, nagu nt valu, infektsioon või muud üksikud sümptomid peab patsient otsekohe võtma ühendust suunava hambaarstiga;
- Raskete süsteemsete seisunditega patsiente (nt halvasti kontrollitud diabeet, raske hüpertensioon, raske perifeersete arterite oklusioonhaigus, halvaloomulised tuumorid või autoimmuunhaigused) või patsiente kes peavad saama pikaajalist steroid- või antikoagulantravi tuleb ravida eriti tähelepanelikult, nagu kõikide kirurgiliste protseduuride korral;
- Kõikidest käesoleva meditsiinitootega seotud rasketest õnnetustest tuleb teatada tootjale ja asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutatud sümbolid

	SEADME UNIKAALNE IDENTIFITSEERIMINE
	KATALOOGINUMBER
	PARTII
	MEDITSIIINILINE SEADE
	VALMISTAMISE KUUPÄEV
	KASUTADA KUNI
	STERIILNE, STERILISEERITUD KIIRGUSEGA
	TEMPERATUURI PIIRANG 5°C - 30° C
	HOIA KUIVAS
	HOIDA OTSESE VALGUSE EEST
	UURI KASUTUSJUHEIDIT SAADAVAL LINGIL: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTUNUD
	ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE
	MITTE RESTERILISEERIDA