

ELL

Προορισμός χρήσης

Οι μεμβράνες SHELTER® προορίζονται για χρήση σε γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, στοματικές και ενδοδοντικές χειρουργικές επεμβάσεις για την υποστήριξη της κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών, για την προστασία των εμφυτευμάτων και για την αναγέννηση του περιοδοντικού ιστού.

Οι μεμβράνες προέρχονται από ζώα ελεγμένα από την Κτηνιατρική Υπηρεσία, καθαρίζονται επιμελώς, αφαιρούνται τα λίπη, αφυδατώνονται και αποστειρώνονται με ιονίζουσα ακτινοβολία. Η χαμηλή αντιγονικότητα και η εξαιρετική βιοσυμβατότητα επιτρέπουν την ασφαλή και απλή χρήση τους σε εφαρμογές γναθοπροσωπικών, εμφυτευματικών, περιοδοντολογικών, στοματικών και ενδοδοντικών επεμβάσεων.

Οι μεμβράνες ενσωματώνονται στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Ο χρόνος για τον πλήρη μετασχηματισμό εξαρτάται από ανατομικές μεταβλητές (αναλογία μεταξύ της ζωτικής επιφάνειας και του όγκου του μέρους εμφύτευσης) και από ατομικούς παράγοντες που ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή. Οι μεμβράνες λειτουργούν ως φραγμός όταν εφαρμόζονται μεταξύ του υλικού του οστικού μοσχεύματος και του μαλακού ιστού. Η μεμβράνη σχηματίζει ένα βιολογικό scaffold που αντικαθίσταται από νεοσχηματιζόμενο συνδετικό ιστό.

Οι μεμβράνες SHELTER® F και SHELTER® S διαφέρουν ως προς τον χρόνο απορρόφησης του προϊόντος: αναλόγως με την κλινική χρήση της μεμβράνης, διατίθενται μεμβράνες ταχείας (SHELTER® F, 4 εβδομάδες) και αργής απορρόφησης (SHELTER® S, 3-6 μήνες).

Διαθέσιμα προϊόντα

Προϊόν	Εμπορική ονομασία	Κωδικός	Διαστάσεις
Μεμβράνες από βόειο περικάρδιο	SHELTER® F (ταχείας απορρόφησης)	BMFpshelter04A	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x1 mm
	SHELTER® S (αργής απορρόφησης)	BMFpshelter04K	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x1 mm
		BMSpshelter05A	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x1 mm

Θεραπευτικές ενδείξεις

Οι μεμβράνες SHELTER® ενδείκνυνται μόνες τους ή σε συνδυασμό με το οστικό υποκατάστατο REBONE® για αναδοδοντικές ή/και οδοντικές επεμβάσεις, όπως:

- για τη διατήρηση του φατνίου και της ακρολοφίας
- για χειρουργικές επεμβάσεις στον γναθιαίο κόλπο με πρόσβαση από το πλάι και από πάνω
- για την οριζόντια αύξηση σε ελλείμματα 2 τοιχωμάτων
- για την κάθετη αύξηση σε ελλείμματα 2 τοιχωμάτων
- για διχασμούς και θυρίδες σε περιεμφυτευματικά τραύματα
- για την περιοδοντική αναγέννηση σε υφιστάμενες των ούλων και σε ενδοστικά ελλείμματα 2 τοιχωμάτων

Οδηγίες χρήσης

Οι μεμβράνες SHELTER® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από γιατρούς με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση και εξειδίκευση στις τεχνικές κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών. Κατά την εφαρμογή τους, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στειρότητας και περιποίησης του ασθενούς.

Προετοιμάστε κατάλληλα το πεδίο εμφύτευσης, αφαιρώντας υπολείμματα ινώδους ιστού και, αν χρειάζεται, διανοίξτε τον ιστό υποδοχής για τη διεκδίκηση της αρχικής φάσης της αναγέννησης.

Το προϊόν μπορεί να ενυδατωθεί με φυσιολογικό ορό ή με APG® (Autologous Platelet Gel) που μπορεί να παρασκευαστεί με τα προϊόντα της σειράς GFONE®.

- Μετρήστε το έλλειμμα με περιοδοντικό καθετήρα.
- Κόψτε τη μεμβράνη στεγνή στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι.

- Εφαρμόστε την τραχιά πλευρά της μεμβράνης προς το έλλειμμα.
- Βρέξτε τη μεμβράνη επί τόπου με το αίμα από το έλλειμμα.
- Για να απομονώνεται η οστική κοιλότητα από τον ιστό των ούλων και να διευκολύνεται δεόντως η αναγέννηση, η μεμβράνη πρέπει να υπερβαίνει τα άκρα του οστικού ελλείμματος τουλάχιστον κατά 2 mm.
- Καλύψτε το οστικό έλλειμμα με τη μεμβράνη και πιέστε ελαφρά για όσο χρόνο χρειάζεται για να σταματήσει η αιμορραγία.
- Η μεμβράνη μπορεί να τοποθετηθεί με ράμματα ή να στερεωθεί με ήλους, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό δεν είναι αναγκαίο χάρη στην έντονη υδροφιλία της και τις ιδιότητες πρόσφυσης. Όπου είναι δυνατόν, συνιστάται η τοποθέτηση των ραμμάτων σε απόσταση 2-3 mm από το εμφύτευμα.
- Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται το κλείσιμο του τραύματος χωρίς τάσεις και να μην επιτρέπεται η είσοδος σιέλου.
- Ο ασθενής πρέπει να τηρεί τις οδηγίες που παρέχει ο χειρουργός για την ορθή στοματική υγιεινή.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις

Ο γιατρός πρέπει πάντα να ελέγχει τη γενική και τοπική κλινική κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να εξακριβώσει αν υπάρχουν αντενδείξεις για τη θεραπεία. Από άποψη γενικής υγείας, πρέπει να εκτιμηθεί αν υφίστανται οι ακόλουθες συνθήκες: καρδιακή ή/και αναπνευστική ανεπάρκεια, όγκοι, αρρυθμισμός διαβήτης κ.λπ. Είναι επίσης σημαντικό να εκτιμηθεί η τοπική κατάσταση.

Μην χρησιμοποιείτε τις μεμβράνες SHELTER® σε ασθενείς με:

- οξείες λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και οξείες ή χρόνιες φλεγμονές στο σημείο εμφύτευσης
- συστηματικές νόσους που δεν επιτρέπουν γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, ενδοδοντικές ή άλλες στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις
- μη γνωστή υπερευαισθησία στις μεμβράνες βόειας προέλευσης.

Μην χρησιμοποιείτε τις μεμβράνες σε νευροχειρουργικές και οφθαλμιατρικές επεμβάσεις: το προϊόν δεν προορίζεται για να έρχεται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα του ασθενούς ή με το μάτι.

Δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες σχετικά με την εφαρμογή των μεμβρανών βόειας προέλευσης κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, καθώς και για την επίδρασή τους στην αναπαραγωγή του ανθρώπου. Συνεπώς, πριν την εμφύτευση των μεμβρανών SHELTER®, ο οδοντίατρος οφείλει να εξετάζει κατά περίπτωση τα οφέλη για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το βρέφος. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι είναι αναγκαία η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

Παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, δεν πρέπει να αποκλείονται αλλεργικές αντιδράσεις ή δυσανεξία στις μεμβράνες βόειας προέλευσης.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να εκδηλωθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις των ιστών.
- Όπως με οποιοδήποτε ξένο υλικό, ενδεχόμενες προϋπάρχουσες τοπικές λοιμώξεις μπορούν να επιδεινωθούν από την εμφύτευση των μεμβρανών.
- Πιθανές γενικές επιπλοκές μπορούν να εμφανιστούν και κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως υφίξηση του ούλου, έντονη αιμορραγία των ούλων, οίδημα του μαλακού ιστού, ευαισθησία στη θερμότητα, απολέπιση του επιθηλίου των ούλων στην περιοχή της παρυφής, επαναπορρόφηση ή αγκύλωση της ρίζας επέμβασης, ελαφρά απώλεια ύψους της οστικής ακρολοφίας, λοιμώξεις, άλγος ή επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση αναισθητικών φαρμάκων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα και μεθόδους

- Η αποτελεσματικότητα των μεμβρανών SHELTER® μπορεί να μειωθεί από αναστολείς συσσωμάτωσης και από αντιπηκτικά φάρμακα, καθώς τα προϊόντα αυτά μπορούν να επηρεάσουν τον σχηματισμό του αιματικού θρόμβου.
- Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις στη μαγνητική τομογραφία (MRI) και, λαμβανομένη υπόψη της βιοχημικής σύνθεσης των μεμβρανών, οι αλληλεπιδράσεις αυτές δεν θεωρούνται πιθανές.

Προειδοποιήσεις, προληπτικά μέτρα

- Οι μεμβράνες SHELTER® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τις παραπάνω χρήσεις.
- Τα προϊόντα δεν έχουν δοκιμαστεί κλινικά σε ασθενείς με ιδιαίτερα σοβαρά χειρουργικά, εμφυτευτικά, ενδοδοντικά ή περιοδοντικά χειρουργικά ελλείμματα.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες και για τα αναγκαία μέτρα πρόληψης στο πλαίσιο της ευθύνης των οδοντιάτρων. Σε περίπτωση μετεγχειρητικών διαταραχών, όπως άλγος, λοιμώξεις ή άλλα μη συνήθη συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον οδοντίατρό του.
- Οι ασθενείς με σοβαρές συστηματικές νόσους (π.χ. μη επαρκώς ρυθμισμένο σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρή υπέρταση, σοβαρή περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια, κακοήθεις όγκους ή αυτοάνοσες νόσους) οι ασθενείς οι οποίοι, για παράδειγμα, πρέπει να υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή με αντιπηκτικά, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις.
- Είναι αναγκαίο να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της έδρας οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκαλείται σε σχέση με το ιατρικό προϊόν μας.

Επεξήγηση συμβόλων

	ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ ΓΑΜΜΑ
	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 5°C - 30°C
	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ
	ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
	ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
	ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ