

SHELTER® F / SHELTER® S

NAUTAEÄLMISTÄ PERÄISIN OLEVA PERIKARDIAALINEN KALVO (steriili ja kertakäyttöinen laite).



FI

Käyttötarkoitus

SHELTER® -kalvot on tarkoitettu käytettäväksi suu- ja leukakirurgiassa, implantologiassa, parodontologiassa, suukirurgiassa ja oikomishoidossa. Niiden tehtävänä on tukea ohjattua luun ja kudosten uusiutumista implanttien suojaamista ja parodontaalisen kudoksen uudistamista varten.

Membraanit saadaan eläinlääkintälaitoksen valvomista nautaeläimistä ja ne puhdistetaan huolella, niistä poistetaan rasva, ne dehydratoidaan ja steriloidaan ionisoivalla säteilykäsittelyllä. Niiden alhainen antigeenisuus ja erinomainen bioyhteensopivuus tekevät niiden käytöstä turvallisen ja helpon suu- ja leukakirurgiassa, implantologiassa, parodontologiassa, suukirurgiassa ja endodontiassa.

Kalvot integroituvat ympäröivään pehmytkudokseen. Täydellinen muunnos aika riippuu anatomisista muuttujista (suhde vitaleen luun pinnoitteen ja siirtopaikan tilavuuden välillä) ja yksilöllisistä tekijöistä, jotka vaihtelevat eri potilaiden välillä. Ne toimivat esteenä, kun ne asetetaan luusiirremateriaalin ja pehmytkudoksen väliin. Kalvo muodostaa biologisen tukirakenteen, joka korvataan vasta syntyneellä sidekudoksella.

Kalvot SHELTER® F ja SHELTER® eroavat toisistaan laitteen resorboitumiseen tarvittavassa ajassa: kalvon klinisen käytön perusteella on mahdollista valita nopeasti resorboituva kalvo (SHELTER® F, 4 viikkoa) tai hitaasti resorboituva kalvo (SHELTER® S, 3-6 kuukautta).

Valikoima

Laite	Kaupan nimi	Koodi	Mitat
Perikardiaalinen kalvo nautaeläimistä	SHELTER® F (nopea resorptio)	BMFpshelter04A	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikardiaalinen kalvo 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikardiaalinen kalvo 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikardiaalinen kalvo 50x30x1 mm
	SHELTER® S (hidas resorptio)	BMSpshelter05A	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikardiaalinen kalvo 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikardiaalinen kalvo 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikardiaalinen kalvo 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikardiaalinen kalvo 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikardiaalinen kalvo 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikardiaalinen kalvo 50x30x1 mm

Terapeuttiset käyttöaiheet

SHELTER® -kalvoja voidaan käyttää sellaisenaan tai yhdessä luunkorvikkeen kanssa REBONE® kanssa parodontaali- ja/tai hammaskirurgisten toimenpiteiden aikana, mukaan lukien:

- alveolin ja alveolaarisen harjanteen säilyttämiseen
- luukuopan leikkaukseen, pääsy sivulta ja harjanteelta
- vaakasuoraan lisäykseen 2-seinämävaurioissa
- pystysuoraan lisäykseen 2-seinämävaurioissa
- fenestrationin ja dehiscenssin vaaraan implantin ympärillä olevissa leesioissa.
- parodontaalin regeneraatioon ienlamassa ja 2-seinämäisissä luuston vaurioissa

Käyttöohjeet

SHELTER® -kalvot on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkärin käyttöön, jotka tuntevat luun ja kudosten ohjattuun uudiskasvuun liittyvät tekniikat. REBONE®-valmisteen käytön aikana tulee noudattaa potilaan steriilisyyteen ja lääkitykseen liittyviä yleisiä periaatteita.

Valmistele siirrekohta asianmukaisesti, poista kaikki kuitukudospääteet ja tarvittaessa lävistä vastaanottava kudos helpottaaksesi uudiskasvun ensimmäistä vaihetta.

Tuote voidaan kosteuttaa fysiologisella liuoksella tai APG®:llä (Autologous Platelet Gel), joka voidaan saada GFONE®-tuotteilla.

- Mittaa virhe parodontaalisella koettimella.
- Leikkaa kalvo kuivatusta tilassa haluttuun muotoon ja kokoon steriilejä saksia käyttämällä
- Aseta kalvon karhea puoli vauriota kohti.
- Kostuta kalvo in situ vauriossa olevalla verellä.
- Luuontelon eristämiseksi ienludoksesta ja riittävän uusiutumisen tukemiseksi, kalvon tulee

ylittää luuvaurion reunat vähintään 2 mm.

- Peitä luuvaurio kalvolla, paina kohtuullisesti verenvuodon pysäyttämiseen tarvittavan ajan.
- Kalvo voidaan ommella tai kiinnittää nastoilla, mutta useimmissa tapauksissa tämä ei ole välttämätöntä sen ilmeisten hydrofiilisten ja tarttuvien ominaisuuksien vuoksi. On suositeltavaa sijoittaa ompeleet 2-3 mm:n etäisyydelle implantista, jos mahdollista
- On tärkeää varmistaa, että haava sulkeutuu ilman jännitystä eikä sylkeä pääse haavaan.
- Potilaan tulee noudattaa kirurgin antamia ohjeita asianmukaiseen syyhyhygienian liittyen.

Kontraindikaatiot, varoitukset

Lääkärin tulee varmistaa potilaan yleinen ja paikallinen kliininen tila ja arvioida, esiintyykö hoitoon kontraindikaatioita. Yleisen terveyden osalta on arvioitava seuraavat kontraindikaatiot: sydän- ja/tai hengityselinten vajaatoiminta, syvät, dekompensoitunut diabetes jne. Myös paikallisten olosuhteiden arviointi on tärkeää.

Älä käytä SELTER® -kalvoja potilailla, joilla on:

- Akuutteja infektioita suuontelossa tai akuutteja tai kroonisia tulehduksia siirtokohdassa
- Systeemisiä sairauksia, joille suun-leuan-kasvojen, implantti-, parodontologiset-, oikomishoidot tai muut suuleikkaukset eivät ole sallittuja
- Tunnettu yliherkyys naudasta peräisin oleville kalvoille.

Älä käytä kalvoja kliinisessä käytössä neurokirurgiassa tai oftalmologiassa: tuote ei sovellu kosketukseen potilaan keskushermoston tai silmien kanssa.

Tutkimuksia ei ole tehty koskien nautaeläimistä peräisin olevan kalvon käytön vaikutukseen raskauden ja imetyksen aikana eikä myöskään hedelmöitykselle. Ennen SHELTER®-kalvojen siirtämistä, hoitava hammaslääkäri on velvollinen tekemään yksilöllisen arvion sen aikaansaamasta eduista äidille ja mahdollisista riskeistä vauvalle.

Tietoja ei ole saatavilla, jotka viittaavat erityisiin varotoimiin hoidettavien potilaiden iän perusteella.

Haittavaikutukset

- Harvinaisissa tapauksissa allergisia reaktioita tai intoleranssia ei voi sulkea pois naudasta peräisin oleville kalvoille.
- Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä tulehduksellisia kudostyyppejä.
- Kuten minkä tahansa vieraan aineen kohdalla, kaikki paikalliset aiemmat infektiot voivat pahentua kalvosierien vuoksi.
- Mahdollisia geneerisiä komplikaatioita voi esiintyä myös leikkauksen aikana, kuten ikenien taantuma, voimakkaat ienverenvuodot, pehmytkudosten turvotus, lämpöherkyys, ikenen hilseily läpän alueella, käsitellyn juuren resorboituminen tai ankyloosi, lievä harjuluun korkeuden lasku, infektio, kipu tai komplikaatiot, jotka liittyvät anestesia-aineiden käyttöön.

Vuorovaikutus muiden tuotteiden ja menetelmien kanssa

- SHELTER® -kalvojen teho voi vähentyä käytettäessä aggregaation inhibiittoreita ja antikoagulantteja, koska nämä tuotteet voivat vaikuttaa veritulpan muodostumiseen.
- MRI:n käytössä ei esiinny tunnettuja yhteisvaikutuksia, ja kalvojen biokemiallinen koostumus huomioon ottaen nämä vuorovaikutukset eivät ole edes ennakoitavissa.

Varoitukset, varotoimenpiteet

- SHELTER® -kalvoja saa käyttää vain edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Laitteita ei ole testattu kliinisesti potilailla, joilla on erityisen vakavia kirurgisia implantteja, parodontologisia tai endodontisia vaurioita.
- Hoitavan hammaslääkärin vastuulla potilaalle tulee kertoa kaikista vasta-aiheista, sivuvaikutuksista ja tarvittavista varotoimenpiteistä. Leikkauksen jälkeisten vaijojen, kuten kivun, infektion tai muiden epätavallisten oireiden esiintyessä potilaan tulee välittömästi ottaa yhteyttä hammaslääkärin.
- Potilaiden, joilla on vaikea systeeminen sairaus (esim. huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes mellitus, vaikea verenpainetauti, vakava perifeerinen valtimotukos, pahanlaatuisen syöpä tai autoimmuunisairaus) tai potilailla, jotka joutuvat esimerkiksi saamaan pitkäaikaista steroidihoitoa tai antikoagulanttihoitoa hoidetaan erityisen varoen, kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä.
- On välttämätöntä ilmoittaa valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista onnettomuuksista.

Käytettyjen merkien selitykset

	LAITTEEN AINUTLAATUINEN TUNNISTUS
	TUOTEKODI
	ERÄNUMERO
	LÄÄKETIETEELLINEN LAITE
	VALMISTUSPÄIVÄ
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ
	GAMMASÄTEILY STERIILI
	VARASTOINNIN ISLÄMPÖTILA 5°C - 30 °C
	SÄILYTÄ KUIVASSA PAIKASSA
	SUOJATTAVA AURINGONVALOLTA
	LUE KÄYTTÖOHJEET LÖYTYY LINKISTÄ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
	KERTAKÄYTTÖINEN
	UUDELLEENSTERILOINTI KIELLETTY