

עברית

התוויות שימוש

ממברנות SHELTER® מיועדות לשימוש בכירורגיה פה ולסת, בשתלים, בחניכיים, בכירורגיה אורלית ובאנדודנטיה לסיוע ברגרציה של העצם והרקמה, להגנה על שתלים ולרגרציה של רקמת החניכיים.

הן מופקות מבקר בפיקוח השירות הווטרנרי, עוברות ניקוי קפדני, מסירים מהן את השומן, מייבשים ומעקרים אותן באמצעות קרינה מייננת. האנטגניות המועטה והביו-קומפטיביליות המעולה מאפשרות שימוש בטוח ופשוט ביישומים של כירורגיה פה ולסת, שתלים, ניתוחי חניכיים, כירורגיה פה ואנדודנטיה.

הממברנות משולבות ברקמה הרכה שבאזור הזמן הדרוש לטרנספורמציה מלאה תלוי במשתנים אנטומיים (יחס בין השטח החי והנפח של אזור ההשתלה) ומפקטורים אינדיבידואליים שמשפיעים על מופקדון למטופל. הן מתפקדות כמחסום כאשר מונחות בין חומר העצם ובין הרקמה הרכה. הממברנה יוצרת מעין פיגום ביולוגי שמוחלף ברקמה מחברת חדשה.

ממברנות SHELTER® F ו-SHELTER® S שונות זו מזו בזמן הספיגה שלהן: בהתאם ליישום הקליני של הממברנה, אפשר לבחור בין ממברנה עם ספיגה מהירה (SHELTER® F, 4 שבועות) לבין ממברנה עם ספיגה איטית (SHELTER® S, 3 – 6 חודשים).

מגוון

מוצר	שם מסחרי	קוד	ממדים
ממברנות פריקרידאליות ממקור בקר	SHELTER® F® (ספיגה מהירה)	BMFpshelter04A	ממברנה פריקרידאלית 0,2x 15 x 20 מ"מ
		BMFpshelter04B	ממברנה פריקרידאלית 0,2x25 x 30 מ"מ
		BMFpshelter04C	ממברנה פריקרידאלית 0,2x 30 x 50 מ"מ
		BMFpshelter04D	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 20 x 15 מ"מ
		BMFpshelter04E	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 25 x 30 מ"מ
		BMFpshelter04F	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 30 x 50 מ"מ
		BMFpshelter04G	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 20 x 15 מ"מ
		BMFpshelter04H	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 25 x 30 מ"מ
		BMFpshelter04I	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 30 x 50 מ"מ
		BMFpshelter04J	ממברנה פריקרידאלית 1x 20 x 15 מ"מ
		BMFpshelter04K	ממברנה פריקרידאלית 1x 25 x 30 מ"מ
		BMFpshelter04L	ממברנה פריקרידאלית 1x 30 x 50 מ"מ
ממברנות פריקרידאליות ממקור בקר	SHELTER® S® (ספיגה חזרת איטית)	BMSpshelter05A	ממברנה פריקרידאלית 0,2x 20 x 15 מ"מ
		BMSpshelter05B	ממברנה פריקרידאלית 0,2x 25 x 30 מ"מ
		BMSpshelter05C	ממברנה פריקרידאלית 0,2x 30 x 50 מ"מ
		BMSpshelter05D	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 20 x 15 מ"מ
		BMSpshelter05E	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 25 x 30 מ"מ
		BMSpshelter05F	ממברנה פריקרידאלית 0,4x 30 x 50 מ"מ
		BMSpshelter05G	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 20 x 15 מ"מ
		BMSpshelter05H	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 25 x 30 מ"מ
		BMSpshelter05I	ממברנה פריקרידאלית 0,8x 30 x 50 מ"מ
		BMSpshelter05J	ממברנה פריקרידאלית 1x 20 x 15 מ"מ
		BMSpshelter05K	ממברנה פריקרידאלית 1x 25 x 30 מ"מ
		BMSpshelter05L	ממברנה פריקרידאלית 1x 30 x 50 מ"מ

תופעות לוואי

- במקרים נדירים אין להוציא מכלל אפשרות תגובות אלרגיות או אי סבילות לממברנות ממקור בקר.
- במקרים נדירים ייתכנו תגובות דלקתיות ברקמות.
- כמו עם כל חומר זר, זיהומים מקומיים קיימים עלולים להחמיר עקב השתלת הממברנות.
- גם במהלך הפעולה הכירורגית ייתכנו סיבוכים אפשריים גריים, לדוגמה נסיגה של החניכיים, דימום חזק בחניכיים, בצקת של הרקמה הרכה, רגישות לחום, התקלפות של תאי אפיתל חניכיים באזור החתך, ספיגה או אנקילוזיס של השורש המטופל, אובדן קל של גובה הרכס, זיהומים, כאבים או סיבוכים הקשורים לשימוש בתרופות הרדמה.

אינטראקציות עם מוצרים ושיטות אחרים

- יעילותן של ממברנות SHELTER® יכולה להיפגע כתוצאה ממעכבי קרישה ותרופות נוגדות קרישה, מאחר שמוצרים אלה יכולים לפגוע בהתהוות קרישה הדם.
- לא ידועות אינטראקציות בתהודה המגנטית, ובהתחשב בהרכב הביוכימי של הממברנות, אינטראקציות כאלה גם לא צפויות.

אזהרות, אמצעי זהירות

- יש להשתמש בממברנות SHELTER® אך ורק לשימושים המצוינים לעיל.
- המוצרים לא נבחנו מבחינה קלינית במטופלים שנמצאו אצלם פגמים כירורגיים, בשתלים, בשרשי השן או בחניכיים חמורים במיוחד.
- במסגרת האחריית של הרופא שניים המטפל, יש למסור למטופלים מידע על התוויות נגד, תופעות לוואי ואמצעי זהירות שנחוצים. במקרה של הפרעות לאחר הניתוח, כגון כאבים, זיהומים או סימפטומים חריגים אחרים, על המטופל להיוועץ לאלתר עם רופא השיניים המטפל.
- כמו בכל הפרוצדורות הכירורגיות, יש לטפל בזהירות מיוחדת במטופלים עם פתולוגיות סיסטמיות חמורות (לדוגמה סוכרת לא מאוזנת, יתר לחץ דם גבוה, טרשת עורקים חמורה, גידולים ממאירים או מחלות אוטו-אימוניות) או מטופלים שצריכים, למשל, לקבל טיפול ארוך טווח בסטרואידים או טיפול בנוגדי קרישה.
- יש להודיע ליצרן ולרשות הקומפלטנטית במדינה החברה שבה ממוקמים על אירועים חמורים שאירעו בהקשר למוצר הרפואי שסיפקנו.

אינדיקציות טיפוליות

ממברנות SHELTER® מיועדות לשימוש לבדן או בשילוב עם תחליף עצם REBONE® במהלך פרוצדורה כירורגית בחניכיים ו/או בשיניים, כגון:

- לתחזוקה של רכס המכתש
- לכירורגיה סינוסים בכניסה לטרילית או רכסית
- לאוגמנטציה אופקית בפגמים ב-2 קירות
- לאוגמנטציה אנכית בפגמים ב-2 קירות
- למקרים של התבקעות ופנסטרציה בפצעים סביב השתל
- לרגרציה של חניכיים במקרים של נסיגת חניכיים ובפגמי עצם ב-2 קירות

הוראות שימוש

השימוש בממברנות SHELTER® מיועד אך ורק לרופאים בעלי השכלה מקצועית נאותה, דהיינו למומחים בשיטות של חידוש עצם ורקמות.

במהלך היישום יש לשמור על העקרונות הכלליים של סטריליות וטיפול תרופתי למטופל.

יש להכין כראוי את אתר ההשתלה, לסלק שאריות רקמה פיברוטית ובמידת הצורך לחזור את הרקמה המקבלת כדי לסייע לשלב ההתחלתי של הרגרציה.

אפשר להוסיף למוצר לחות עם תמיסה פיזיולוגית או עם (APG®) (Autologous Gel Platelets) שאפשר להשיג עם המוצרים מקו GFONE®.

- יש למדוד את הפגם בעזרת גוש.
- יש לחתוך את הממברנה כשהיא יבשה בצורה ובמידות הרצויות באמצעות מספרים סטריליות.
- יש להניח את הצד המחוּספס של הממברנה על הפגם.
- יש להרטיב את הממברנה במקום עם הדם שנמצא בפגם.
- כדי לבודד את המכתשית מרקמת החניכיים ולסייע כראוי לרגרציה, על הממברנה להיות גדולה משולי הפגם בעצם לכל הפחות ב-2 מ"מ.
- יש לכסות את הפגם בעצם בממברנה, תוך הפעלת לחץ מתון למשך הזמן הנחוץ לעצירת הדימום.

מקרא סימנים

זיהוי ייחודי של המכשיר	UDI
קוד מוצר	REF
מספר אצווה	LOT
מיכשור רפואי	MD
תאריך יצור	
תאריך תפוגה	
מעוקר בקרני גמא	STERILE R
יש לאחסן בטמפרטורה של 5°C - 30°C	
יש לשמור במקום יבש	
יש לשמור במקום מוצל	
קרא את הוראות השימוש האלקטרוניות הזמינות בקישור: https://www.ubgen.com/client/area-download.html	
אין להשתמש במידה והאריזה פגומה	
מיועד לשימוש חד פעמי	
אין לבצע עיקור חוזר	

