

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANE OD GOVEĐEG PERIKARDIJA
(sterilno sredstvo za jednokratnu uporabu)

HR

Namjena

Membrane SHELTER® namijenjene su za uporabu u oralno-maksilofacijalnoj kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralnoj kirurgiji i endodonciji za podršku vođenoj regeneraciji kosti i tkiva, za zaštitu implantata i za regeneraciju parodontalnog tkiva. One se dobivaju od goveda koja kontrolira veterinarska služba, pažljivo se čiste, odmašćuju, dehidriraju i steriliziraju postupkom ionizirajućeg zračenja. Slaba antigenost i izvrsna biokompatibilnost omogućuju sigurnu i jednostavnu primjenu u oralno-maksilofacijalnoj kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralnoj kirurgiji i endodonciji. Membrane se ugrađuju u okolno meko tkivo. Vrijeme za kompletnu transformaciju ovisi o anatomskim varijablama (odnos između površine vitalne kosti i volumena mjesta na kojem je presađivanje izvršeno), te o promjenjivim individualnim čimbenicima svakog pacijenta. One djeluju kao barijera kada se primijene između koštanog grafta i mekog tkiva. Membrana formira biološki skelet ("scaffold") kojega zamjenjuje novoformirano vezivno tkivo. Membrane SHELTER® F i SHELTER® S se razlikuju po vremenu resorpcije sredstva: prema kliničkoj primjeni membrane može se odabrati membrana brze resorpcije (SHELTER® F, 4 tjedna) i membrana spore resorpcije (SHELTER® S, 3-6 mjeseci).

Asortiman

Sredstvo	Trgovački naziv	Šifra	Dimenzije
Membrane od goveđeg perikardija	SHELTER® F (brza resorpcija)	BMFpshelter04A	Membrana od perikardija 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana od perikardija 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana od perikardija 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana od perikardija 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana od perikardija 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana od perikardija 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana od perikardija 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana od perikardija 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana od perikardija 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana od perikardija 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrana od perikardija 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana od perikardija 50x30x1 mm
	SHELTER® S (spora resorpcija)	BMSpshelter05A	Membrana od perikardija 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana od perikardija 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana od perikardija 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana od perikardija 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana od perikardija 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana od perikardija 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana od perikardija 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana od perikardija 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrana od perikardija 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrana od perikardija 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrana od perikardija 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrana od perikardija 50x30x1 mm

Terapijske indikacije

Membrane SHELTER® su indicirane same ili u kombinaciji s koštanim nadomjestkom REBONE® tijekom postupaka parodontalne i/ili dentalne kirurgije, i to:

- za održavanje alveole i grebena
- za kirurgiju sinusa s bočnim i krestalnim pristupom
- za horizontalnu augmentaciju kod dvozdihnih defekata
- za vertikalnu augmentaciju kod dvozdihnih defekata
- za dehiscencije i fenestracije kod ozljeda oko implantata
- za parodontalnu regeneraciju kod gingivalnih recesija i dvozdihnih međukoštanih defekata

Upute za uporabu

Membrane SHELTER® mogu koristiti isključivo liječnici koji imaju odgovarajuću profesionalnu obuku, dakle liječnici koji poznaju tehniku vođene regeneracije kosti i tkiva. Za vrijeme nanošenja potrebno je pridržavati se općih načela sterilizacije i liječenja pacijenta. Prikladno pripremiti mjesto presađivanja, ukloniti ostatke vlaknastog tkiva i ako je potrebno probušiti primajuće tkivo da se olakša početna faza regeneracije. Proizvod se može navlažiti fiziološkom otopinom ili s APG® (Autologous Platelet Gel) koji se može dobiti s proizvodima linije GFONE®.

- Izmjeriti defekt parodontalnom sondom.
- Sterilnim škarama odrezati membranu dok je još suha u željenom obliku i dimenzijama.
- Postaviti hrapavu stranu membrane prema defektu.
- Navlažiti membranu na licu mjesta krvlju koja se nalazi na defektu.
- Kako bi se koštana šupljina izolirala od gingivalnog tkiva i prikladno potaknula regeneracija, membranu treba postaviti preko rubova koštanog defekta najmanje 2 mm.
- Pokriti koštani defekt membranom, pritisnuti umjereno onoliko dugo koliko je potrebno da se zaustavi krvarenje.

- Membrana se može zaštititi ili učvrstiti čavlicima, ali u većini slučajeva to nije potrebno zahvaljujući njenoj izraženoj hidrofilnosti i svojstvu prijanjanja. Preporuča se realizirati šavove na 2-3 mm od implantata ako je moguće.
- Važno je zajamčiti zatvaranje rane bez napetosti i spriječiti prodiranje pljuvačke.
- Pacijent se mora pridržavati uputa za oralnu higijenu koje mu je dao kirurg.

Kontraindikacije, upozorenja

Liječnik mora nužno utvrditi opće i lokalno kliničko stanje pacijenta i procijeniti postoje li kontraindikacije za liječenje. S općeg zdravstvenog stajališta potrebno je procijeniti postoje li sljedeća stanja: kardiovaskularno i/ili respiratorno zatajenje, tumori, dekompenzirani dijabetes itd. Važna je i procjena lokalnog stanja. Ne koristiti membrane SHELTER® kod sljedećih pacijenata:

- pacijenti s akutnim infekcijama usne šupljine ili akutnim ili kroničnim upalama na mjestu presađivanja
- pacijenti sa sistemskim bolestima zbog kojih nisu dopušteni oralni i maksilofacijalni kirurški, implantološki, parodontološki i endodontski zahvati ili ostali oralno-kirurški zahvati
- pacijenti koji su preosjetljivi na membrane goveđeg porijekla.

Nemojte koristiti membrane za kliničke primjene u neurokirurgiji i oftalmologiji: one nisu namijenjene za dodir sa središnjim živčanim sustavom pacijenta ili s okom. Nisu provedene studije u vezi s primjenom membrane goveđeg porijekla u trudnoći i kod dojilja niti u vezi s utjecajem na ljudsku reprodukciju. Prije presađivanja membrana SHELTER® stomatolog mora izvršiti individualnu procjenu koristi za majku i moguće rizike za dijete. Nema dostupnih podataka po kojima je potrebno primijeniti posebne mjere opreza prema dobi pacijenta.

Nuspojave

- U rijetkim slučajevima može doći do alergijskih reakcija ili netolerancije na membrane goveđeg porijekla.
- U rijetkim slučajevima može doći do upalnih reakcija tkiva.
- Kao kada je u pitanju bilo koji strani materijal, moguće već postojeće lokalne infekcije mogu se pogoršati zbog presađivanja membrane.
- Moguće opće komplikacije također mogu nastati i tijekom kirurškog zahvata, npr. recesija gingive, jako krvarenje desni, edem mekog tkiva, osjetljivost na toplinu, ljuštenje gingivalnog epitela u području reznja, resorpcija ili ankiloza liječenog korijena, blagi gubitak visine krestalne kosti, infekcije, bolovi ili komplikacije zbog uporabe anestetika.

Interakcije s drugim proizvodima i metodama

- Učinkovitost membrana SHELTER® mogu smanjiti inhibitori agregacije i antikoagulansi, jer ovi proizvodi mogu ugroziti stvaranje krvnih ugrušaka.
- Nema poznatih interakcija s magnetskom rezonancom, a s obzirom na biokemijski sastav membrana, takve interakcije nisu ni predvidljive.

Upozorenja, mjere opreza

- Membrane SHELTER® se mogu koristiti isključivo za prethodno navedenu svrhu. Ova sredstva nisu klinički ispitana na pacijentima koji posjeduju iznimno ozbiljne kirurške, implantološke, endodontske ili parodontalne defekte.
- Stomatolog je dužan upoznati pacijenta s mogućim kontraindikacijama, nuspojavama i potrebnim mjerama opreza. U prisutnosti postoperativnih tegoba, kao što su bol, infekcija ili drugi neuobičajeni simptomi, pacijent se treba odmah obratiti svom stomatologu.
- Pacijenti s teškim sistemskim bolestima (npr. dijabetes melitus koji se ne drži pod odgovarajućom kontrolom, teška hipertenzija, teška okluzivna bolest perifernih arterija, maligni tumori ili autoimune bolesti) ili pacijenti koji se, na primjer, moraju podvrgnuti dugotrajnom liječenju steroidima ili antikoagulantnoj terapiji, moraju se liječiti s posebnom pažnjom, kao i kod svih kirurških zahvata.
- Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodi u vezi s medicinskim sredstvom koje smo isporučili treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu Države članice u kojoj boravite.

Legenda simbola

	JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA UREĐAJA
	ŠIFRA PROIZVODA
	BROJ ŠARŽE
	MEDICINSKI UREĐAJ
	DATUM PROIZVODNJE
	ROK TRAJANJA
	GAMA-ZRAČENJE STERILNO
	TEMPERATURA SKLADIŠTENJA 5°C - 30°C
	ČUVATI NA SUHOM MJESTU
	ČUVATI ZAŠTIĆENO OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	PROČITATI UPUTE ZA UPORABU DOSTUPNO NA POVEZNICI: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO
	JEDNOKRATNA UPORABA
	NE MOŽE SE PONOVO STERILIZIRATI