

SHELTER® F / SHELTER® S

MARHA SZÍVBUROK MEMBRÁN

(steril, egyszer használatos eszköz)

HU

Felhasználási terület

A SHELTER® membránok száj-maxillofaciális sebészetben, implantológiában, parodontológiában, szájsebészetben és endodontiában használhatók irányított csont- és szövetregeneráció támogatására, az implantátumok védelmére és a parodontális szövet regenerálására.

Kinyerésük Állategészségügyi Szolgálat által ellenőrzött marhákból történik, alapos tisztításra, zsirtalanításra, dehidratálásra, és ionizáló sugárkezeléssel sterilizálásra kerülnek. A gyenge antigenitás és a kiváló biokompatibilitás biztonságos és egyszerű használatot tesz lehetővé száj-maxillofaciális sebészeti, implantológiai, parodontológiai, szájsebészeti és endodontiai alkalmazásokban.

A membránok beépülnek a környező lágy szövetbe. A teljes átalakulás ideje az anatómiai változoktól (az átültetett hely létfontosságú felülete és térfogata közötti arány) és az egyéni tényezőktől függ, amelyek betegenként eltérnek. Gátként működnek, amikor a csontgraft anyaga és a lágy szövetek közé kerülnek elhelyezésre. A membrán biológiai vázat képez, amelyet újonnan képződött kötőszövet vált fel.

A SHELTER® F és SHELTER® S membránok a készülék reabszorpciós idejében különböznek: a membrán klinikai alkalmazása alapján választható a gyors reabszorpciós membrán (SHELTER® F, 4 hét) és a lassú reabszorpciós membrán (SHELTER® S, 3-6 hónap).

Választék

Készülék	Kereskedelmi név	Kód	Méret
Marha szívburok membrán	SHELTER® F (gyors reabszorpció)	BMFpshelter04A	Szívburok membrán 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Szívburok membrán 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Szívburok membrán 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Szívburok membrán 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Szívburok membrán 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Szívburok membrán 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Szívburok membrán 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Szívburok membrán 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Szívburok membrán 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Szívburok membrán 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Szívburok membrán 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Szívburok membrán 50x30x1 mm
	SHELTER® S (lassú reabszorpció)	BMSpshelter05A	Szívburok membrán 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Szívburok membrán 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Szívburok membrán 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Szívburok membrán 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Szívburok membrán 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Szívburok membrán 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Szívburok membrán 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Szívburok membrán 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Szívburok membrán 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Szívburok membrán 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Szívburok membrán 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Szívburok membrán 50x30x1 mm

Terápiás javallatok

A SHELTER® membránok önmagukban vagy csontpótlóval kombinálva javasoltak REBONE® parodontális és/vagy fogászati sebészeti eljárások során, mint pl.

- az alveolus és a csontnyúlvány karbantartására
- laterális és crestalis hozzáférésű emlőműtethez
- 2 falú defektusokban vízszintes növeléshez
- 2 falú defektusokban függőleges növeléshez
- implantátum körüli léziók dehiscenciáira és feneestrációira
- periodontális regenerációhoz iny recessziós és 2 falú intraosseus defektusok esetén

Használati utasítás

A SHELTER® membránokat csak megfelelő szakmai képzettséggel rendelkező orvosok, így az irányított csont- és szövetregenerációs technikák szakértői alkalmazhatják.

Az alkalmazás során be kell tartani a sterilizációs és a betegek gyógyszeres kezelésének általános elveit.

Megfelelően készítse elő a beültetés helyét, távolítsa el a rostos szövet maradványait, és ha szükséges, perforálja a befogadó szövetet, hogy megkönnyítse a regeneráció kezdeti fázisát.

A termék hidratálható fiziológiai oldattal vagy APG® termékkel (Autologous Platelet Gel), amely a GFONE® termékcsalád termékeivel nyelhető.

- Mérje meg a defektust periodontális szondával.
- Steril ollóval vágja le a száraz membránt a kívánt alakra és méretre.
- Vigye fel a membrán érdes oldalát a defektus felé.
- Nedvesítse meg a membránt in situ a defektusban lévő vérrrel.
- A csontüreg inyszövetből való izolálásához és a regeneráció megfelelő elősegítéséhez a membránnak legalább 2 mm-rel meg kell haladnia a csontdefektus széleit.



- Fedje le a csontdefektust a membránnal, gyakoroljon mérsékelt nyomást a vérzés elállításához szükséges ideig.
- A membrán összevarrható vagy membránszögekkel rögzíthető, de a legtöbb esetben erre nincs szükség kifejezett hidrofilítás és tapadási tulajdonságai miatt. Javasoljuk, hogy a varratokat lehetőség szerint 2-3 mm-re helyezze el az implantátumtól
- Fontos annak biztosítása, hogy a seb feszültség nélkül zárva legyen, és ne engedje be a nyálát.
- A páciensnek követnie kell a sebész utasításait a megfelelő szájhigiénia érdekében.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések

Az orvosnak feltétlenül meg kell állapítania a beteg általános és helyi klinikai helyzetét, felmérve, hogy fennáll-e ellenjavallata a kezelésnek. Általános egészségügyi szempontból fel kell mérni, hogy fennállnak-e a következő állapotok: szív- és érrendszeri és/vagy légúti dekompensáció, daganatok, dekompensált cukorbetegség stb. A helyi adottságok felmérése is fontos.

Ne használja a SHELTER® membránokat olyan betegeknél, akiknél az alábbiak állnak fenn:

- akut fertőzések a szájüregben vagy akut vagy krónikus gyulladás a beültetés helyén
- olyan szisztémás patológiák, amelyek esetében az orr-maxillofaciális sebészet, implantológia, parodontológia, endodontia vagy egyéb szájsebészet nem megengedett
- ismert túlérzékenység a szarvasmarha eredetű membránokkal szemben.

Ne használjon membránokat idegsebészetben és szemsebészetben klinikai alkalmazásokban: a termék nem érintkezhet a beteg központi idegrendszerével vagy szemével.

Nem végeztek vizsgálatokat a szarvasmarha eredetű membránok terheltség és szoptatás alatti alkalmazásáról, sem pedig a humán reprodukcióra gyakorolt hatásáról. A SHELTER® membránok beültetése előtt ezért a kezelő fogorvosnak egyénileg fel kell mérnie az anya előnyeit és a gyermeket érintő lehetséges kockázatokat.

Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek a kezelt betegek életkora alapján különleges óvintézkedések elfogadására utalnának.

Mellékhatások:

- Ritka esetekben a szarvasmarha eredetű membránokkal szembeni allergiás vagy intoleráns reakciók nem zárhatók ki.
- Ritka esetekben gyulladásos szöveti reakciók léphetnek fel.
- Mint minden idegen anyag esetében, a már meglévő helyi fertőzések súlyosbodhatnak a membránok beültetése miatt.
- A műtét során általános szövődmények is előfordulhatnak, például a fogíny recessziója, súlyos fogínyvérzés, lágyrész-ödéma, hőérékenység, ínyhám hámítása a lebeny területén, a kezelt gyökér felszívódása vagy ankilózia, a crestalis csontmagasság enyhe csökkenése, fertőzések, fájdalmak vagy szövődmények az érzéstelenítő szerek használatával kapcsolatban.

Kölcsönhatások más termékekkel és eljárásokkal

- A SHELTER® membránok hatékonysága csökkenthető aggregációgátlókkal és antikoagulánsokkal, mivel ezek a termékek befolyásolhatják a vérrögképződést.
- Az MRI-ben nem ismertek kölcsönhatások, és a membránok biokémiai összetételét figyelembe véve az ilyen kölcsönhatások nem megújíthatók.

Figyelmeztetések, óvintézkedések

- A SHELTER® membránok kizárólag a fent megjelölt célokra használhatók. Az eszközöket klinikailag nem tesztelték különösen súlyos sebészeti, implantológiai, endodontiai vagy parodontális defektusban szenvedő betegeken.
- A betegeket tájékoztatni kell minden ellenjavallatról, mellékhatásról és a szükséges óvintézkedésekről, amelyek a kezelő fogorvos felelősségi körébe tartoznak. Posztoperatív panaszok, mint például fájdalom, fertőzés vagy egyéb szokatlan tünet esetén a betegnek azonnal konzultálnia kell a beutaló fogorvossal.
- Súlyos szisztémás betegségben szenvedő betegeket (pl. nem megfelelően kontrollált diabetes mellitus, súlyos magas vérnyomás, súlyos perifériás artériás elzáródás, rosszindulatú daganatok vagy autoimmun betegségek) vagy az olyan betegeket, akiknek például hosszú távú szteroid kezelésen vagy vérlevedésgátló kezelésen kell átesni, különös elővigyázatossággal kell kezelni, mint minden sebészeti beavatkozásnál.
- Az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Szimbólumok jelmagyarázata

	A KÉSZÜLÉK EGYEDI AZONOSÍTÁSA
	TERMÉK KÓD
	TÉTEL SZÁMA
	ORVOSI ESZKÖZ
	GYÁRTÁS IDŐPONTJA
	LEJÁRAT DÁTUMA
	GAMMA-SUGÁR STERIL
	TÁROLÁSI HŐMÉRSÉKLET 5°C - 30°C
	HÜVÖS HELYEN TÁROLJA
	NAPFÉNYTŐL VÉDETT HELYEN TÁROLJA
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST ELÉRHETŐ A LINKEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	EGYSZER HASZNÁLATOS
	NE STERILIZÁLJA ÚJRA