

SHELTER® F / SHELTER® S

GALVIJŲ KILMĖS PERIKARDO MEMBRANA

(sterili vienkartinė priemonė).

LT

Numatytoji paskirtis

SHELTER® membranų yra skirtos naudoti burnos ir žandikaulio operacijų metu, implantavimo, periodontinių procedūrų, burnos operacijų metu ir endodontijoje, siekiant paspartinti nukreipiamąjį kaulų ir audinių regeneraciją, apsaugoti implantus ir pagerinti periodonto audinio regeneraciją. Membranų yra gaunamos iš veterinarijos tarnybos apžiūrėtų galvijų, griežtai jas išvalant, nuriebalinant, dehidratuojant ir sterilizuojant jonizuojančia spinduliuote. Mažas jų antigeniškumas ir geras biologinis suderinamumas leidžia saugiai ir lengvai naudoti šias membranas atliekant veido ir žandikaulio operacijas, implantavimo, periodontines procedūras, burnos operacijas ir endodontijoje. Membranų yra įterpiamos į aplinkinį minkštąjį audinį. Transformacijai reikalingas laikas priklauso nuo skirtingų anatominių ypatybių (atsižvelgiant į gyvybingo paviršiaus ir transplantanto vietos ploto santykį) ir individualius paciento veiksnius. Membranų veikia kaip barjeras tarp kaulo transplantantui naudotos medžiagos ir minkštųjų audinių. Membrana suformuoja biologinius pastolius, kuriuos pakeičia naujai susiformavęs jungiamasis audinys. SHELTER® F ir SHELTER® S skiriasi rezorbcijos laiku – remiantis klinikiniu membranų taikymu, įmanoma pasirinkti greitos rezorbcijos (SHELTER® F, rezorbuojama per 4 savaites) ir lėtos rezorbcijos (SHELTER® S, rezorbuojama per 3–6 mėnesius) membranas.

Asortimentas

Preparatas	Prekybinis pavadinimas	Kodas	Matmenys
Galvijų perikardo membrana	SHELTER® F (greitai rezorbuojama)	BMFpshelter04A	Perikardo membrana 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikardo membrana 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikardo membrana 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikardo membrana 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikardo membrana 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikardo membrana 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikardo membrana 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikardo membrana 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikardo membrana 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikardo membrana 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikardo membrana 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikardo membrana 50x30x1 mm
	SHELTER® S (lėtai rezorbuojama)	BMSpshelter05A	Perikardo membrana 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikardo membrana 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikardo membrana 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikardo membrana 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikardo membrana 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikardo membrana 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikardo membrana 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikardo membrana 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikardo membrana 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikardo membrana 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikardo membrana 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikardo membrana 50x30x1 mm

Gydymo indikacijos

SHELTER® membranų galima naudoti vienas arba kartu su REBONE® kaulo pakaitalu periodontinių ir (arba) odontologinių chirurginių procedūrų metu, įskaitant:

- alveolės arba alveolinės ataugos priežiūra;
- kaulinio guolio su anga ties šonu ir ketera operaciją;
- horizontalų priauginimą esant 2 sienelių defektams;
- vertikalų priauginimą esant 2 sienelių defektams;
- periimplanto darinių dehiscenciją ir fenestraciją;
- periodonto regeneraciją esant dantenų recesijai ir 2 sienelių kaulų čiulpų defektams.

Naudojimo instrukcijos

SHELTER® membranų turi būti naudojamos tik tinkamus profesinius mokymus baigusiems gydytojams, gerai išmanantiems nukreipiamosios kaulų ir audinių regeneracijos metodus. Naudojant membranas reikia laikytis bendrųjų sterilumo ir paciento gydymo medikamentais principų. Tinkamai paruoškite transplantanto vietą, pašalinkite visas jungiamojo audinio liekanas ir, prireikus, pradurkite implantuojamą audinį siekdami palengvinti pirmąją regeneracijos etapą. Priemonę galima sudrėkinti fiziologiniu tirpalu arba APG® (autologinių kraujo plokštelių geliu), kuris gali būti gaunamas naudojant GFONE® gaminių liniją.

- Išmatuokite defektą periodontalinio zondo.
- Išpjaukite norimą sausos membranų formą ir dydį steriliomis žirkklėmis.
- Defektui naudokite šiuurškčiąją membranų pusę.
- Sudrėkinkite membraną in situ su defekto vietos krauju.
- Norint izoliuoti kaulo angą nuo dantenų audinio ir tinkamai paspartinti regeneraciją, membrana privalo būti bent 2 mm ilgesnė nei kaulo defektas.

- Pridenkite kaulo defektą membrana, reikiama laikotarpį naudokite pakankamą spaudimą kraujavimui sustabdyti.
- Membraną galima pripildyti arba tvirtinti dygsniais, tačiau dažniausiai to nereikia, nes priemonė pasižymi geromis hidrofilinėmis ir lipniomis savybėmis. Kai įmanoma, rekomenduojama išdėstyti siūles 2–3 mm atstumu nuo implanto.
- Svarbu užtikrinti, kad žaizda užverta neįtempiant audinių ir kad į procedūros vietą nepateks seilių.
- Pacientas turi laikytis jį prižiūrinčio odontologo nurodymų bei susirūpinti burnos higiena.

Kontraindikacijos ir įspėjimai

Medikas privalo įsitikinti paciento bendrąja klinicine būkle, įvertinti, ar egzistuoja gydymo kontraindikacijų. Turi būti įvertintos šios kontraindikacijos, susijusios su bendrąja sveikatos būkle: širdies ir kraujagyslių ir (arba) kvėpavimo takų nepakankamumas, navikai, prastai valdomas diabetas ir kt. Taip pat svarbu įvertinti ir faktinę operacijos vietą.

Nenaudokite „SHELTER®“ membranų pacientams:

- sergantiems ūmiais burnos ertmės infekcijomis arba ūmiai ar lėtiniais transplantanto vietos uždegimais;
- turintiems sisteminį patologiją, dėl kurių neleidžiama atlikti burnos, žandikaulio ir veido, implantavimo procedūrų, periodontinių, endodontinių operacijų ar kitų burnos ertmės intervencijų;
- jautriems galvijų kilmės membranoms.

Nenaudokite membranų klinikinėms neurochirurginėms arba oftalmologinėms procedūroms – priemonė nėra tinkama sąlyčiui su paciento centrine nervų sistema arba akimis.

Galvijų kilmės membranų naudojimas nėščiosioms arba maitinančioms moterims bei jų įtaka žmogaus reprodukcinei sistemai nebuvo ištirta. Todėl prieš implantuojant SHELTER® membranų pacientą prižiūrintis odontologas privalo asmeniškai įvertinti naudą motinai ir galimą riziką vaikui.

Informacija apie poreikį taikyti specialias priemones remiantis gydomų pacientų amžiumi negalima.

Šalutiniai poveikiai

- Retais atvejais negali būti atmetama gyvūninės kilmės membranų sukelta alerginė reakcija arba jų netoleravimas.
- Retais atvejais gali pasireikšti uždegiminės audinio reakcijos.
- Kaip ir bet koks kito svetimkūnio atveju, implantavus membraną gali paūmėti bet kokios vietinės ir anksčiau egzistavusios infekcijos.
- Operacijos metu taip pat galimos bendrojo pobūdžio komplikacijos, pvz., dantenų recesija, stiprus dantenų kraujavimas, minkštojo audinio tinimas, jautrumas šilumai, dantenų epitelio apsinuoginimas procedūros vietoje, gydyto danties šaknies rezorbcija arba suaugimas su kaulu, nedidelis kraštinio kaulo aukščio sumažėjimas, infekcija, skausmas arba su anestezijai vaistinių preparatų naudojimui susijusios komplikacijos.

Sąveika su kitais preparatais ir gydymo būdais

- SHELTER® membranų veiksmingumas gali sumažėti dėl kraujo plokštelių agregacijos slopiklių arba antikoagulantų, kadangi šie preparatai gali turėti įtakos kraujo krešėjimui.
- Nebuvo stebėta jokia preparato sąveika su MRT. Atsižvelgiant į membranų biocheminę sudėtį, šios sąveikos nėra numatomos.

Įspėjimai ir atsargos priemonės

- SHELTER® membranų turi būti naudojamos tik taip, kaip nurodyta pirmiau. Priemonė nebuvo klinikiškai ištirta su pacientais, turinčiais itin rimtų chirurginių implantų, periodonto, endodonto defektų.
- Pacientą prižiūrintis odontologas turi informuoti jį apie bet kokias galimas kontraindikacijas, šalutinius poveikius ir reikiamas atsargos priemones. Jei pacientas turi nusiskundimų po operacijos, pvz., dėl skausmo, infekcijos ar kitų pavienių simptomų, pacientas turėtų nedelsdamas pasikonsultuoti su siuntimą išrašiusiu odontologu.
- Kaip ir visų chirurginių procedūrų atveju, pacientai, sergantys rimtomis sisteminėmis ligomis (pvz., nepakankamai kontroliuojamu cukriniu diabetu, rimta hipertenzijos forma, rimta periferinių arterijų okliuzijos forma, piktybiniais navikais arba autoimuninėmis ligomis), arba pacientai, kuriems ilgą laiką buvo taikytas gydymas steroidais arba antikoagulantais, turi būti prižiūrimi itin atidžiai.
- Apie bet kokius rimtus incidentus, susijusius su šiuo medicinos prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

Simbolių legenda

	UNIKALUS PRIETAISO IDENTIFIKACIJA
	PREKĖS KODAS
	PARTIJOS NUMERIS
	MEDICININIS PRIETAISAS
	PAGAMINIMO DATA
	GALIOJIMO LAIKAS
	STERILIZACIJA GAMA SPINDULIAIS
	LAIKYMO TEMP. 5°C - 30°C
	LAIKYTI SAUSOJE VIETOJE
	LAIKYTI ATOKIAI NUO TIESIOGINIŲ SAULĖS SPINDULIŲ
	PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE INSTRUKCIJAS PASIEKIAMA NUORODOJE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ YRA PAŽEISTA
	VIENTKARTINĖ PRIEMONĖ
	NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI

