

LV

Paredzētais lietojums

SHELTER® membrānas ir paredzētas lietošanai mutes, žokļu un sejas ķirurģijā, implantoloģijā, periodontoloģijā, mutes ķirurģijā un endodontijā, vadāmas kaulu un audu reģenerācijas atbalstīšanai, implantu aizsardzībai un periodonta audu reģenerēšanai.

Tās tiek iegūtas no Veterinārā dienesta kontrolē esošajiem liellopiem, tās tiek rūpīgi attīrītas, attaukotas, dehidrētas un sterilizētas ar jonizējošo starojumu. Slikta antigenitāte un lieliska bioloģiskā saderība ļauj tās droši un vienkārši izmantot mutes, žokļu un sejas ķirurģijā, implantoloģijā, periodontoloģijā, mutes ķirurģijā un endodontijā.

Membrānas tiek ievietotas apkārtējos mīkstajos audos. Pilnīgas transformācijas laiks ir atkarīgs no anatomiskiem mainīgajiem (attiecības starp vitālo virsmu un transplantācijas apgabala tilpumu) un no individuāliem faktoriem, kas katram pacientam ir atšķirīgi. Tās kalpo kā barjera, kad tās ir ievietotas starp kaulu transplantāta materiālu un mīkstajiem audiem. Membrāna veido bioloģisku karkasu, kas tiek aizstāta ar jaunizveidotiem saistaudiem.

SHELTER® F un SHELTER® S membrānas atšķiras ar ierīces rezorbcijas laiku: atkarībā no membrānas klīniskā pielietojuma, var izvēlēties starp ātras rezorbcijas membrānu (SHELTER® F, 4 nedēļas) un lēnas rezorbcijas membrānu (SHELTER® S, 3–6 mēneši).

Sortiments

Ierīce	Komercnosaukums	Kods	Izmēri
Liellopu perikarda membrāna	SHELTER® F (ātra rezorbcija)	BMFpshelter04A	Perikarda membrāna 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikarda membrāna 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikarda membrāna 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikarda membrāna 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikarda membrāna 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikarda membrāna 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikarda membrāna 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikarda membrāna 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikarda membrāna 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikarda membrāna 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikarda membrāna 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikarda membrāna 50x30x1 mm
	SHELTER® S (lēna rezorbcija)	BMSpshelter05A	Perikarda membrāna 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikarda membrāna 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikarda membrāna 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikarda membrāna 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikarda membrāna 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikarda membrāna 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikarda membrāna 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikarda membrāna 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikarda membrāna 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikarda membrāna 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikarda membrāna 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikarda membrāna 50x30x1 mm

Terapeitiskās indikācijas

SHELTER® membrānu lietošana ir indicēta atsevišķi vai kombinācijā ar kaulu aizstājēju REBONE® periodonta un/vai zobu ķirurģisko operāciju laikā, piemēram:

- alveolas un kores uzturēšanai
- sinusa operācijām ar sānisku un kores piekļuvi
- 2 sienu defektu horizontālajam palielinājumam
- 2 sienu defektu vertikālajam palielinājumam
- atvēršanai un fenestrācijai periimplanta bojājumu gadījumā
- periodonta reģenerācijai smaganu recesijas un 2 sienu intraossālu defektu gadījumā

Lietošanas instrukcija

SHELTER® membrānas drīkst lietot tikai ārsti pēc atbilstošas profesionālas apmācības, tātad speciālisti vadītas kaulu un audu reģenerācijas tehnikas jomā.

Lietošanas laikā ir jāievēro vispārējā sterilitātes un pacienta medikamentozas ārstēšanas principi.

Atbilstošā veidā sagatavojiet transplantācijas vietu, novācot šķiedru audu paliekas un, ja nepieciešams, perforējiet saņēmējaudus, lai veicinātu sākotnējo reģenerācijas fāzi.

Produktu var hidratēt ar fizioloģisko šķīdumu vai ar APG® (Autologous Platelet Gel), to var izdarīt ar GFONE® līnijas produktiem.

- Izmēriet defektu ar periodonta zondi.
- Izgrieziet membrānu sausā stāvoklī vēlamā formā un izmērā, izmantojot sterilas šķēres.
- Uzlieciet membrānas rauļo pusi uz defekta.
- Samitriniet membrānu in situ ar defektā esošajām asinīm.
- Lai izolētu kaula dobumu no smaganu audiem un pienācīgi veicinātu reģenerāciju, membrānai ir jāpārsniedz kaula defekta malas vismaz par 2 mm.

- Nosedziet kaula defektu ar membrānu, mēreni spiediet to tik ilgi, kamēr asiņošana neapstāsies.
- Membrānu var sašūt vai piestiprināt ar tapīņām, taču vairumā gadījumu tas nav nepieciešams, pateicoties tās izteiktai hidrofilītai un adhēzijas īpašībām. Šuves ieteicams izvietot 2-3 mm attālumā no implanta, ja iespējams
- Ir svarīgi nodrošināt, lai brūci varētu aizvērt bez spriegojuma un neļautu siekalām iekļūt iekšpusē.
- Pacientam jāievēro ķirurga norādījumi par pareizu mutes dobuma higiēnu.

Kontrindikācijas, brīdinājumi

Ārstam obligāti jānosaka pacienta vispārējā un lokālā klīniskā situācija, izvērtējot, vai ārstēšanai nav kontraindikāciju. No vispārējā veselības viedokļa ir jāizvērtē, vai pastāv šādi traucējumi: sirds un/vai elpošanas sistēmas dekompensācija, audzēji, dekompensēts cukura diabēts u.c. Svarīgs ir arī vietējo apstākļu novērtējums.

Neizmantojiet SHELTER® membrānas pacientiem ar:

- akūtām infekcijām mutes dobumā vai akūtu vai hronisku iekaisumu implantācijas vietā
- sistēmiskām patoloģijām, ar kurām nav atļauta mutes un žokļu ķirurģija, implantoloģija, periodontoloģija, endodontija vai cita mutes ķirurģija
- zināmu paaugstinātu jutību pret liellopu izcelsmes membrānām

Neizmantojiet membrānas klīniskajiem mērķiem neiroķirurģijā un oftalmoloģijā: šis produkts nav paredzēts saskarei ar pacienta centrālo nervu sistēmu vai ar acīm.

Nav veikti pētījumi par liellopu izcelsmes membrānu lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā, kā arī par to ietekmi uz cilvēka reproduktīvo funkciju. Tāpēc pirms SHELTER® membrānas transplantācijas ārstējošajam zobārstam ir jāveic individuāls ieguvumu novērtējums mātei un jānosaka iespējamie riski bērnam.

Nav pieejami dati, kas liecinātu par īpašu piesardzības pasākumu veikšanu atbilstoši ārstējamā pacienta vecumam.

Blaknes

- Retos gadījumos liellopu izcelsmes membrānas var izraisīt alerģiskas reakcijas vai nepanesību.
- Retos gadījumos var rasties audu iekaisīgās reakcijas.
- Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, iepriekš pastāvošās lokālās infekcijas var saasināties membrānu transplantācijas rezultātā.
- Vispārējās komplikācijas var rasties arī operācijas laikā, piemēram, smaganu recesija, spēcīga smaganu asiņošana, mīksto audu tūska, jutīgums pret karstumu, smaganu epitelija malas deskvamācija, apstrādātās saknes rezorbcija vai ankiloze, neliels kores kaula augstuma zudums, infekcijas, sāpes vai komplikācijas saistībā ar anestēzijas līdzekļu lietošanu.

Mijiedarbība ar citiem līdzekļiem un metodēm

- SHELTER® membrānu efektivitāti var samazināt agregācijas inhibitori un antikoagulanti, jo šie līdzekļi var ietekmēt asins recekļu veidošanos.
- Nav zināma mijiedarbība ar magnētisko rezonansi, un, ņemot vērā membrānu bioķīmisko sastāvu, šāda mijiedarbība nav pat paredzama.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi

- SHELTER® membrānas drīkst izmantot tikai iepriekš norādītajiem mērķiem. Ierīces nav klīniski pārbaudītas pacientiem ar īpaši smagiem ķirurģiskiem, implantoloģiskiem, endodontiskiem vai periodontiskiem defektiem.
- Pacienti jāinformē par iespējamām kontraindikācijām, blaknēm un nepieciešamajiem piesardzības pasākumiem, kas ir ārstējošā zobārsta pārziņā. Ja rodas pēcoperācijas traucējumi, piemēram, sāpes, infekcija vai citi neparasti simptomi, pacientam nekavējoties jāsazinās ar atbildīgo zobārstu.
- Pacienti ar smagām sistēmiskām slimībām (piemēram, nepietiekami kontrolēts cukura diabēts, smaga hipertensija, smaga perifēro artēriju okluzīvā slimība, ļaundabīgi audzēji vai autoimūnas slimības) vai pacientiem, kuriem, piemēram, nepieciešama ilgstoša steroīdu terapija vai antikoagulantu terapija, jāārstē, ievērojot īpašu piesardzību, tāpat kā jebkuras citas ķirurģiskās procedūras gadījumā.
- Par visiem nopietniem negadījumiem, kuros ir iesaistīta mūsu piegādātā medicīniskā ierīce, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā tas atrodas.

Simbolu nozīme

	UNIKĀLA IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA
	PRODUKTA KODS
	PARTIJAS NUMURS
	MEDICĪNISKA IEKĀRTA
	RAŽOŠANAS DATUMS
	DERĪGUMA TERMIŅŠ
	GAMMA STARU STERILS
	UZGLABĀŠANAS TEMPERATŪRA 5°C - 30°C
	UZGLABĀT SAUSĀ VIETĀ
	UZGLABĀT PROM NO SAULES STARIEM
	IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU PIEEJAMS SAITĒ: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEIZMANTOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS
	VIENREIZLIETOJAMS
	NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI