

MT

Użu mahsub

Il-membrani SHELTER® huma mahsuba biex jintużaw fil-kirurgija oromaksillofaċċali, fl-impjantologija, fil-perjodontologija, fil-kirurgija orali u endodontika bħala sostenn għar-rigenerazzjoni ggwidata tal-ghadam u tat-tessuti, għall-protezzjoni ta' impjanti u għar-rigenerazzjoni tat-tessut perjodontiku.

Dawn jinkisbu minn frat ikkontrollat mid-Dipartiment Veterinarju, jiġu ppurifikati bir-reqqa, jitneħħielhom ix-xaham u jiġu disidratati u sterilizzati permezz ta' trattament ta' radjazzjoni jonizzanti. L-antigenecità baxxa u l-bijokompatibbiltà eċċellenti tagħhom, jippermettu l-użu sikur u faċli f'applikazzjonijiet ta' kirurgija oromaksillofaċċali, fl-impjantologija, fil-perjodontologija, fil-kirurgija orali u fl-endodontika.

Il-membrani jiġu integrati fit-tessut artab tal-madwar. Iż-żmien meħtieġ għat-trasformazzjoni shiha jiddependi kemm minn varjabbli anatomiċi (il-proporzjon bejn is-superfiċje vitali u l-volum tas-sit trapijantat) kif ukoll minn fatturi individwali li jvarjaw minn pazjent għal ieħor. Huma jaġixxu bħala barriera meta jiġu applikati bejn il-materjal użat għat-trapijant tal-ghadam u t-tessut artab. Il-membrana tiffirma bħal scaffold bijoloġiku li jiġi ssostitwit bit-tessut konnettiv ġdid li jinholq.

Il-membrani SHELTER® F u SHELTER® S huma differenti minn xulxin f'dak li jirrigwarda z-żmien ta' riassorbiment tal-apparat: skont l-applikazzjoni klinika tal-membrana huwa possibbli li wieheġ jagħzel bejn membrana b'riassorbiment rapidu (SHELTER® F, 4 ġimghat) u membrana b'riassorbiment aktar bil-mod (SHELTER® S, bejn 3 u 6 xhur).

Assortiment

Ierice	Isem Kummerċjali	Kodiċi	Daqsijiet
Membrani tal-perikardju bovini	SHELTER® F (riassorbiment rapidu)	BMFpshelter04A	Membrana tal-perikardju 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana tal-perikardju 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana tal-perikardju 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana tal-perikardju 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana tal-perikardju 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana tal-perikardju 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana tal-perikardju 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana tal-perikardju 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana tal-perikardju 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana tal-perikardju 15x20x1 mm
	SHELTER® S (riassorbiment bil-mod)S	BMFpshelter04K	Membrana tal-perikardju 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana tal-perikardju 50x30x1 mm
		BMSpshelter05A	Membrana tal-perikardju 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana tal-perikardju 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana tal-perikardju 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana tal-perikardju 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana tal-perikardju 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana tal-perikardju 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana tal-perikardju 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana tal-perikardju 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrana tal-perikardju 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrana tal-perikardju 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrana tal-perikardju 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrana tal-perikardju 50x30x1 mm

Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-membrani SHELTER® huma indikati wahedhom jew flimkien mas-sostitut tal-ghadam REBONE® waqt il-proċeduri ta' kirurgija perjodontika u/jew tas-sniien, inkluż:

- għaž-żamma tal-alveolu u tax-xifer alveolari
- għall-kirurgija tas-sinus b'aċċess mill-ġenb u mix-xifer alveolari
- għaž-zieda orizzontali f'difetti fiż-żewġ hitan
- għaž-zieda vertikali f'difetti fiż-żewġ hitan
- għad-deixxenzi u l-ftuħ f'leżjonijiet peri-implantari
- għar-rigenerazzjoni perjodontika fl-irtirar tal-hanek u f'difetti bejn l-ghadam fiż-żewġ hitan

Struzzjonijiet għall-użu

Il-membrani SHELTER® għandhom jintużaw biss minn tobba b'taħriġ professjonali xieraq u għalhekk esperti fit-tekniki tar-rigenerazzjoni ggwidata tal-ghadam u tat-tessuti.

Waqt l-applikazzjoni, għandhom jiġu osservati l-prinċipji ġenerali ta' sterilizzazzjoni u ta' medikazzjoni tal-pazjent.

Ipprepara s-sit tal-impjant kif xieraq, neħhi kwalunkwe residwu ta' tessut fibruż u jekk ikun meħtieġ, taqqab it-tessut riċevitur biex tiffaċilita l-faži inizjali tar-rigenerazzjoni.

Il-prodott jista' jiġi idratat b'soluzzjoni fiżjoloġika jew bl-APG® (Autologous Platelet Gel) li jistgħu jinkisbu mill-prodotti tal-linja GFONE®.

- Kejjel id-difett b'sonda perjodontika.
- Aqta' l-membrana kif tkun xotta fil-forma u fid-daqs mixtieqa b'imqass sterili.
- Applika l-membrana bin-naha l-harxa tagħha tmiss mad-difett.

- Xarrab il-membrana fil-post bid-demm li jinsab fid-difett.
- Biex tiżola l-kavità tal-ghadam mit-tessut tal-hanek u tiffaċilita b'mod adegwat ir-rigenerazzjoni, il-membrana għandha taqbeż it-truf tad-difett tal-ghadam b'mill-inqas 2 mm.
- Għatti d-difett tal-ghadam bil-membrana, aghfas bi pressjoni moderata sakemm twaqqaf l-emorragija.
- Il-membrana tista' tiġi suturata jew imwahnha bil-viti, iżda fil-parti l-kbira tal-każijiet dan ma jkunx meħtieġ minhabba l-kapaċitajiet tagħha li tassorbi l-ilma u tehel faċilment. Huwa rakkomandat li s-suturi jitpoġġew 2-3 mm mill-impjant fejn possibbli
- Huwa importanti li jiġi żgurat li l-ferita tingħalaq mingħajr ġbid u li ma jithallix bzieq jidhol.
- Il-pazjent ikun jeħtieġ li jseġwi l-istruzzjonijiet mogħtija mill-kirurgu għal iġjene orali xierqa.

Kontroindikazzjonijiet, twissijiet

It-tabib irid jaċċerta ruhu mis-sitwazzjoni klinika ġenerali u tas-sit tal-impjant tal-pazjent billi jevalwa jekk hemmx xi kontroindikazzjonijiet għat-trattament. F'dak li jirrigwarda s-saħha ġenerali, għandu jiġi evalwat jekk jeżistux il-kundizzjonijiet li ġejjin: insuffiċjenzi kardjovaskulari u/jew respiratorji, kancers, dijabete skumpensata, eċċ. L-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet tas-sit tal-impjant hija importanti wkoll.

Tużax il-membrani SHELTER® f'pazjenti li jkollhom:

- infjezzjonijiet akuti fil-kavità tal-halq jew infjammazzjonijiet akuti jew kroniċi fis-sit tal-impjant
- patoloġiji sistemici li għalihom mhux permessi interventi kirurġiċi oromaksillofaċċali, impjanti, perjodontologija, endodontika jew kirurgiji tal-halq oħrajn
- sensittività eċċessiva magħrufa għall-membrani li joriġinaw mill-bovini.

Tużax il-membrani f'applikazzjonijiet kliniċi newrokirurġiċi u oftalmoloġiċi: il-prodott mhuwiex mahsub biex jiġi f'kontatt mas-sistema nervuża ċentrali jew mal-ghajnejn tal-pazjent.

Ma sar l-ebda studju dwar l-applikazzjoni tal-membrani li joriġinaw mill-bovini waqt it-tqala u waqt it-treddigh, u lanqas dwar l-effetti tagħhom fuq ir-riproduzzjoni tal-bniedem. Qabel ma jimpjanta l-membrani SHELTER® id-dentista li qed jikkura huwa meħtieġ iwettaq evalwazzjoni individwali tal-benefiċċji għall-omm u tar-riskji possibbli għat-tarbija.

M'hemmx data disponibbli li tissuggerixxi li għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali abbazi tal-età tal-pazienti li jkun qegħda jiġu kkurati.

Effetti avversi

- F'każijiet rari mhuwiex esklużi reazzjonijiet allerġiċi jew intolleranza għall-membrani li joriġinaw mill-bovini.
- F'każijiet rarji jistgħu jseħhu reazzjonijiet ta' infjammazzjoni tat-tessuti.
- Bhal kull materjal barrani, kwalunkwe infjezzjoni fis-sit li tkun teżisti minn qabel tista' taggrava minhabba l-impjant tal-membrani.
- Jistgħu jinqalgu wkoll kumplikazzjonijiet ġenerali anki waqt l-intervent kirurġiku, pereżempju l-irtirar tal-hanek, emorragija kbira fil-hanek, edema tat-tessut artab, sensittività għas-shana, tqaxxir tal-epitelju tal-hanek fin-naha ta' ġewwa tax-xoffa, riassorbiment jew ankilozi tal-għerq ittratat, tnaqqis żgħir fl-gholi tal-ghadma tax-xifer alveolari, infjezzjonijiet, uġiġ jew kumplikazzjonijiet relatati mal-użu ta' agent anestetici.

Interazzjonijiet ma' prodotti u metodi oħrajn

- L-effettività tal-membrani SHELTER® tista' titnaqqas b'inibituri tal-aggregazzjoni u b'medicini antikoagulanti, peress li dawn il-prodotti jistgħu jaffettwaw il-koagulazzjoni.
- M'hemm l-ebda interazzjoni magħrufa fl-MRI u, meta titqies il-kompożizzjoni bijokimika tal-membrani, dawn l-interazzjonijiet lanqas biss huma prevedibbli.

Twissijiet, prekawzjonijiet

- Il-membrani SHELTER® għandhom jintużaw biss għall-użi indikati hawn fuq.
- L-apparat ma ġiex ittestjat klinikament f'pazjenti b'difetti kirurġiċi, impjantoloġiċi, endodontiċi jew perjodontiċi partikolarment serji.
- Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar kwalunkwe kontroindikazzjoni, effett avvers u miżura ta' prekawzjoni meħtieġa taht ir-responsabbiltà tad-dentist li jkun qed jikkurahom. F'każ ta' problemi wara l-operazzjoni, bhal uġiġ, infjezzjonijiet jew sintomi oħra mhux tas-soltu, il-pazjent irid jikkonsulta minnufih lid-dentist ta' referenza.
- Il-pazjenti b'mard sistemiku gravi (eż. dijabete ikkontrollata b'mod mhux adegwat, pressjoni għolja gravi, mard okklużiv gravi tal-arterji, tumuri malinni jew mard awtoimmuni) jew il-pazjenti li, pereżempju, jeħtieġu trattament ta' steroidi fit-tul jew terapija antikoagulanti, għandhom jiġu ttrattati b'attenzjoni partikolari, bhal fil-proċeduri kirurġiċi kollha.
- Huwa meħtieġ li kull incident serju li jseħh fir-rigward tal-apparat mediku li ahna nipprovd, jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn wieheġ ikun stabbilit.

Tifsira tas-simboli

	IDENTIFIKAZZJONI UNIKU TAL-APPARAT
	KODIĊI TAL-PRODOTT
	NUMRU TAL-LOTT
	APPARAT MEDIKU
	DATA TAL-MANIFATTURA
	DATA TA' SKADENZA
	STERILI BIR-RAĠĠI GAMMA
	TEMPERATURA TA' HŻIN 5°C - 30°C
	ŻOMM F'POST XOTT
	ŻOMM 'IL BOGHOD MID-DAWL TAX-XEMX
	AQRA L-ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU DISPONIBBLI FIL-LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	TUŻAX JEKK IL-PAKKETT IKUN ĠARRAB HSARA
	UŻU TA' DARBA BISS
	TISTERILIZZAX MILL-ĠDID