

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRAAN VAN PERICARDIUM VAN RUNDEREN

(steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik).

NL

Gebruiksbestemming

De membranen SHELTER® zijn bestemd voor gebruik in mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, implantologie, parodontologie, kaakchirurgie en endodontie ter ondersteuning van de geleide bot- en weefselregeneratie ter bescherming van implantaten en de regeneratie van parodontaal weefsel.

Ze zijn afkomstig van runderen die zijn gecontroleerd door de veterinaire dienst en worden grondig gezuiverd, ontvet, gedroogd en gesteriliseerd aan de hand van een behandeling met ioniserende straling. Dankzij de geringe antigeniciteit en de excellente biocompatibiliteit kunnen ze veilig en eenvoudig worden gebruikt in mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, implantologie, parodontologie, kaakchirurgie en endodontie.

De membranen worden in het omringende zachte weefsel geïntegreerd. De benodigde tijd voor de volledige transformatie hangt af van anatomische variabelen (verhouding tussen het levende botoppervlak en het volume van de ent) en van persoonlijke factoren die per patiënt verschillen. Ze fungeren als barrière als ze worden aangebracht tussen graft botmateriaal en zacht weefsel. De membraan vormt een biologische scaffold die door nieuw gevormd bindweefsel zal worden vervangen.

De membranen SHELTER® F en SHELTER® S verschillen onderling wegens de resorptietijd van het hulpmiddel: naar aanleiding van de klinische toepassing van de membraan kan worden gekozen voor een snel resorberende membraan (SHELTER® F, 4 weken) en een langzaam resorberende membraan (SHELTER® S, 3-6 maanden).

Assortiment

Hulpmiddel	Handelsnaam	Artikelcode	Afmetingen
Membraan van pericardium van runderen	SHELTER® F (snelle resorbtie)	BMFpshelter04A	Pericardium membraan 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Pericardium membraan 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Pericardium membraan 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Pericardium membraan 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Pericardium membraan 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Pericardium membraan 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Pericardium membraan 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Pericardium membraan 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Pericardium membraan 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Pericardium membraan 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Pericardium membraan 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Pericardium membraan 50x30x1 mm
	SHELTER® S (langzame resorbtie)	BMSpshelter05A	Pericardium membraan 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Pericardium membraan 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Pericardium membraan 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Pericardium membraan 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Pericardium membraan 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Pericardium membraan 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Pericardium membraan 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Pericardium membraan 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Pericardium membraan 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Pericardium membraan 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Pericardium membraan 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Pericardium membraan 50x30x1 mm

Therapeutische aanwijzingen

De membranen SHELTER® kunnen alleen of in combinatie met de botvervanger worden REBONE® tijdens parodontale en/of dentale procedures, zoals:

- voor het behoud van de alveolus en de kam
- voor kaakbijholtechirurgie met laterale en crestale toegang
- voor de horizontale toename bij schade aan 2 wanden
- voor de verticale toename bij schade aan 2 wanden
- voor opengebarsten worden en fenestraties bij peri-implantaire letsels
- voor periodontale regeneratie bij gingiva recessie en intra-ossale schade aan 2 wanden

Gebruiksaanwijzingen

De membranen SHELTER® mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met een geschikte professionele training die ervaring hebben in geleide bot- en weefselregeneratietechnieken. Tijdens de applicatie moeten de algemene beginselen betreffende de steriliteit en de behandeling van de patiënt worden nageleefd.

Bereid de zone waar de ent komt correct voor, verwijder eventuele resten van vezelweefsel en boor, indien nodig, een aantal gaten in het ontvangende weefsel, om de beginfasen van de botregeneratie te bevorderen.

Het product kan gehydrateerd worden met een zoutoplossing of met APG® (Autologous Platelet Gel) kan worden verkregen met de producten van de lijn GFONE®.

- Meet de schade op met een parodontale sonde.
- Snij de droge membraan met een steriele schaar op maat en geef er de gewenste vorm aan.



- Breng de ruwe zijde van de membraan aan op de schade.
- bevochtig de aangebrachte membraan met het bloed dat in de schade aanwezig is.
- Laat de membraan minstens 2 mm buiten de randen van de botschade uitsteken om de botholte van het tandvleesweefsel te isoleren en de regeneratie van de membraan te bevorderen.
- Dek de botschade af met de membraan en oefen een matige druk uit tot de bloeding is gestopt.
- De membraan kan worden vastgezet met hechtingen of nagels. In het merendeel van de gevallen is dit echter niet nodig dankzij de aanzienlijke hydrofiele en adhesieve eigenschappen. Het wordt aanbevolen om de hechtingen, waar mogelijk, op 2-3 mm van het implantaat aan te brengen.
- Het is belangrijk dat de wond spanningsvrij wordt gesloten en er geen speeksel in kan binnendringen.
- De patiënt moet de aanwijzingen van de chirurg voor een correcte mondhygië naleven.

Contra-indicaties, waarschuwingen

De arts moet de algehele klinische en lokale situatie van de patiënt beoordelen en vaststellen of er sprake is van contra-indicaties bij de behandeling. Met betrekking tot de algehele gezondheid moet beoordeeld worden of er sprake is van de volgende omstandigheden: hartzwakte en/of ademhalingsproblemen, tumoren, ongecontroleerde diabetes, enz. Het is tevens van belang dat de lokale omstandigheden worden beoordeeld.

Gebruik de membranen SHELTER® niet bij patiënten met:

- een acute infecties van de mondholte of acute of chronische ontstekingen in de implantatiezone.
- systemische aandoeningen waardoor geen mond-, kaak- en aangezichtschirurgie, implantologie, parodontologie, endodontie of andere kaakchirurgische ingrepen zijn toegestaan.
- vastgestelde overgevoeligheid voor membranen van runderen.

Gebruik de membranen niet in klinische toepassingen in neurochirurgie en oftalmologie: het product is niet bestemd om in aanraking te komen met het centrale zenuwstelsel van de patiënt of het oog.

De toepassing van de membranen afkomstig van runderen tijdens de zwangerschap en de borstvoeding werd niet onderzocht, evenmin de eventuele gevolgen op de menselijke voortplanting. Voordat de membranen SHELTER® aangebracht worden, moet de tandarts de persoonlijke voordelen voor de moeder en de mogelijke gevolgen voor het (ongeboren) kind beoordelen.

Er zijn geen gegevens bekend die aangeven dat bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen betreffende de leeftijd van de behandelde patiënten

Neveneffecten

- In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties of intolerantie voor de membranen van runderen niet worden uitgesloten.
- In zeldzame gevallen kunnen ontstekingsreacties in het weefsel ontstaan.
- Net als elk ander vreemd materiaal, kunnen eventuele reeds bestaande plaatselijke ontstekingen verergeren als gevolg van de inenting van de membranen.
- Mogelijke algemene complicaties kunnen ook optreden tijdens de chirurgische ingreep, zoals bijvoorbeeld gingiva recessie, zware tandvleesbloedingen, oedeem in het zachte weefsel, gevoeligheid voor warmte, desquamatie van het tandvleesepitheel in de flapzone, resorbtie of ankylose van de behandelde tandwortel, een geringe afname van de hoogte van de botkam, infecties, pijn of complicaties in verband met het gebruik van verdovende geneesmiddelen.

Interacties met andere producten en methodes

- De doeltreffendheid van de membranen SHELTER® kan worden geremd door aggregatieremmers en antistollingsmiddelen aangezien deze producten de stolling van het bloed kunnen benadelen.
- Interacties met magnetische resonantie zijn niet bekend. Gezien de biochemische samenstelling van de membranen zijn dergelijke interacties niet te verwachten.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen

- De membranen SHELTER® mogen uitsluitend voor de bovengenoemde toepassingen worden gebruikt. De hulpmiddelen zijn niet klinisch getest bij patiënten met bijzonder ernstige chirurgische, implantologische, endodontale of parodontale defecten.
- De patiënten moeten worden ingelicht over eventuele contra-indicaties, neveneffecten en de benodigde voorzorgsmaatregelen die onder de verantwoording van de tandarts vallen. In het geval van postoperatieve klachten, zoals pijn, infecties of andere ongewone symptomen, moet de patiënt onmiddellijk diens tandarts inlichten.
- Patiënten met ernstige systemische aandoeningen (bijv. onvoldoende gecontroleerde diabetes, ernstig hypertensie, ernstig perifeer arterieel vaatlijden, kwaadaardige tumoren of auto-immuunziekten), of patiënten die bijvoorbeeld langdurig moeten worden behandeld met steroïden ofwel met antistollingsmiddelen, moeten bijzonder voorzichtig worden behandeld, net als tijdens alle chirurgische procedures het geval is.
- Ernstige ongevallen die zich als gevolg van het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat.

Legenda van de symbolen

	UNIEKE IDENTIFICATIE VAN HET APPARAAT
	PRODUCTCODE
	BATCHNUMMER
	MEDISCH APPARAAT
	FABRICAGE DATUM
	HOUDBAARHEIDSDATUM
	GESTERILISEERD MET GAMMASTRALING
	BEWAARTEMPERATUUR 5°C - 30°C
	OP EEN DROGE PLAATS BEWAREN
	BUITEN BEREIK VAN ZONLICHT BEWAREN
	DE GEBRUIKSAANWIJZINGEN LEZEN VERKRIJGBAAR VIA DE LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	VOOR EENMALIG GEBRUIK
	NIET OPNIEUW STERILISEREN