

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANA Z OSIERDZIA POCHODZENIA BYDLĘCEGO (wyrób sterylnej jednorazowego użytku).



PL

Przeznaczenie użytkowe

Membrany SHELTER® przeznaczone są do stosowania w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, implantologii, periodontologii, chirurgii jamy ustnej i endodoncji w celu wspomagania sterowanej regeneracji kości i tkanek, ochrony implantów i regeneracji tkanek przyzębia.

Membrany pozyskiwane są od bydła kontrolowanego przez służby weterynaryjne. Poddane zostają skrupulatnemu oczyszczeniu, odtłuszczeniu, liofilizacji i sterylizacji za pomocą promieniowania jonizującego. Niska antygenowość i doskonała biokompatybilność pozwalają na bezpieczne i łatwe stosowanie membran w chirurgii jamy ustnej i szczękowo-twarzowej, implantologii, periodontologii, chirurgii jamy ustnej i endodoncji.

Membrany zostają zintegrowane z otaczającymi je tkankami miękkimi. Czas całkowitej transformacji zależy od zmiennych anatomicznych (stosunek powierzchni żywej do objętości miejsca przeszczepu) oraz czynników indywidualnych, różniących się w zależności od pacjenta. Membrany działają jak bariera, gdy są stosowane pomiędzy materiałem do przeszczepu kości a tkanką miękką. Membrana tworzy biologiczne rusztowanie, które zostaje zastąpione przez nowo powstałą tkankę łączną.

Membrany SHELTER® F i SHELTER® S różnią się czasem resorpcji wyrobu. W zależności od klinicznego zastosowania membran, istnieje możliwość wyboru pomiędzy membraną o szybkiej resorpcji (SHELTER® F, 4 tygodnie) a membraną o wolnej resorpcji (SHELTER® S, 3 – 6 miesięcy).

Asortyment

Urządzenie	Nazwa handlowa	Kod	Wymiary
Membrany z osierdzia bydlęcego	SHELTER® F (resorpcja szybka)	BMFpshelter04A	Membrana z osierdzia 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana z osierdzia 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana z osierdzia 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana z osierdzia 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana z osierdzia 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana z osierdzia 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana z osierdzia 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana z osierdzia 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana z osierdzia 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana z osierdzia 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrana z osierdzia 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana z osierdzia 50x30x1 mm
	SHELTER® S (resorpcja wolna)	BMSpshelter05A	Membrana z osierdzia 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana z osierdzia 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana z osierdzia 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana z osierdzia 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana z osierdzia 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana z osierdzia 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana z osierdzia 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana z osierdzia 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrana z osierdzia 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrana z osierdzia 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrana z osierdzia 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrana z osierdzia 50x30x1 mm

Wskazania do stosowania:

Membrany SHELTER® wskazane są do stosowania samodzielnie lub w połączeniu z substytutem kości REBONE® podczas zabiegów chirurgicznych periodontologicznych i/lub stomatologicznej w zakresie:

- zachowania zębodołu i grzebienia wyrostka;
- chirurgii zatoki z dostępu bocznego i grzebieniowego;
- augmentacji poziomej w ubytkach 2-ściennych;
- augmentacji pionowej w ubytkach 2-ściennych;
- dehiscencji i fenestracji w zmianach okołoinplantowych;
- regeneracji przyzębia w recesjach dziąsłowych i 2-ściennych ubytkach śródkostnych.

Instrukcja użycia

Membrany SHELTER® powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie wykształcenie zawodowe i tym samym doświadczenie w technikach sterowanej regeneracji kości i tkanek.

Podczas stosowania należy przestrzegać ogólnych zasad sterylności i opatrywania pacjentów. Miejsce przeszczepu powinno być odpowiednio przygotowane poprzez usunięcie resztek tkanki włóknistej oraz, jeśli to konieczne, perforację tkanki przyjmującej w celu ułatwienia początkowej fazy regeneracji.

Produkt może być uwodniony roztworem fizjologicznym lub APG® (Autologous Platelet Gel), który można otrzymać wraz z produktami z linii GFONE®.

- Zmierzyć ubytek za pomocą sondy periodontologicznej.

- Przyciąć suchą membranę do pożądanego kształtu i rozmiaru za pomocą sterylnych nożyczek.
- Membranę przyłożyć szorstką stroną do ubytku.
- Zwiłżyć membranę in situ krwią obecną w ubytku.
- Aby odizolować jamę kostną od tkanki dziąsłowej i odpowiednio wspierać regenerację, membrana musi wystawać na co najmniej 2 mm poza brzegi ubytku kostnego.
- Przykryć ubytek kostny membraną. Zastosować umiarkowany ucisk przez czas niezbędny do zatarowania krwawienia.
- Membrana może zostać przyszyta lub umocowana pinami, ale w większości przypadków nie jest to konieczne ze względu na jej wyraźną hydrofilność i właściwości adhezyjne. Zaleca się, aby szwy były umieszczone w odległości 2 – 3 mm od implantu, jeśli to możliwe.
- Ważne jest, aby rana została zamknięta beznapięciowo i nie pozwalała na wnikanie śliny.
- Pacjent zobowiązany jest stosować się do instrukcji udzielonych przez chirurga, dotyczących prawidłowej higieny jamy ustnej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia

Lekarz zobowiązany jest bezwzględnie ustalić ogólny i miejscowy stan kliniczny pacjenta oraz ocenić, czy istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do leczenia. Z punktu widzenia ogólnego stanu zdrowia należy ocenić, czy istnieją następujące stany: niewydolność układu krążenia i/lub oddechowego, nowotwory, niestabilizowana cukrzyca itp. Ważna jest również ocena stanu miejscowego.

Nie należy stosować membran SHELTER® u pacjentów u których występują:

- ostre infekcje w jamie ustnej albo ostre lub przewlekłe stany zapalne w miejscu wszczepienia implantu;
- choroby ogólnoustrojowe, w przypadku których nie jest dozwolona chirurgia jamy ustnej i szczękowo-twarzowa, implantologia, periodontologia, endodoncja lub inne zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy ustnej;
- znana nadwrażliwość na membrany pochodzenia bydlęcego.

Nie używać membran w zastosowaniach klinicznych w neurochirurgii i okulistyce. Produkt nie jest przeznaczony do kontaktu z ośrodkowym układem nerwowym pacjenta ani z okiem.

Nie zostały przeprowadzone badania dotyczące stosowania membran bydlęcej w okresie ciąży i laktacji, ani jego wpływu na reprodukcję u ludzi. Przed wszczepieniem membran SHELTER®, lekarz stomatolog prowadzący leczenie zobowiązany jest dokonać indywidualnej oceny korzyści dla matki i ewentualnego ryzyka dla dziecka.

Brak jest dostępnych danych, które sugerowałyby, że konieczne jest stosowanie specjalnych środków ostrożności w zależności od wieku leczonych pacjentów.

Skutki uboczne

- W rzadkich przypadkach nie można wykluczyć reakcji alergicznych lub nietolerancji na membrany pochodzenia bydlęcego.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje zapalne tkanek.
- Jak w przypadku każdego materiału obcego, istniejące wcześniej infekcje miejscowe mogą zaostrzyć się w wyniku zastosowania przeszczepu membran.
- Podczas zabiegu mogą również wystąpić powikłania ogólne, np. recesja dziąsła, silne krwawienie z dziąsła, obrzęk tkanek miękkich, wrażliwość na ciepło, łuszczenie nabłonka dziąsła w okolicy płata, resorpcja lub ankyloza lezonego korzenia, niewielka utrata wysokości grzebienia kostnego, infekcja, ból lub powikłania związane z zastosowaniem leków anestetycznych.

Interakcje z innymi produktami i metodami

- Skuteczność membran SHELTER® może zostać zmniejszona przez inhibitory agregacji i leki przeciwzakrzepowe, ponieważ produkty te mogą upośledzać tworzenie się skrzepów krwi.
- Nie są znane interakcje w rezonansie magnetycznym, a ze względu na skład biochemiczny membran, nie są nawet możliwe do przewidzenia.

Ostrzeżenia, środki ostrożności

- Membrany SHELTER® mogą być stosowane wyłącznie do celów wskazanych powyżej. Wyroby nie zostały przebadane klinicznie u pacjentów ze szczególnie ciężkimi ubytkami chirurgicznymi, implantologicznymi, endodontycznymi lub periodontologicznymi.
- Pacjentów należy poinformować o wszelkich przeciwwskazaniach, skutkach ubocznych i niezbędnych środkach ostrożności w ramach odpowiedzialności stomatologa prowadzącego leczenie. W przypadku wystąpienia dolegliwości pozabiegowych, takich jak ból, infekcja lub inne nietypowe objawy, pacjent zobowiązany jest skonsultować się niezwłocznie z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Pacjenci z ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi (np. nieodpowiednio kontrolowana cukrzyca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka choroba okluzyjna tętnic obwodowych, nowotwory złośliwe lub choroby autoimmunologiczne) lub pacjenci, którzy np. mają zostać poddani długotrwałemu leczeniu steroidami lub terapii przeciwzakrzepowej, powinni być traktowani ze szczególną ostrożnością, tak jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych.
- Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z dostarczaniem wyrobu medycznym producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę.

Legenda do symboli

	UNIKALNA IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA
	KOD PRODUKTU
	NUMER PARTII
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	DATA PRODUKCJI
	TERMIN WAŻNOŚCI
	STERYLIZACJA PROMIENIAMI GAMMA.
	TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA 5°C - 30°C.
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU.
	PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.
	PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA DOSTĘPNE POD LINKIEM: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.
	DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.