

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANE DIN PERICARD DE ORIGINE BOVINĂ

(dispozitiv steril de unică folosință).

RO

Utilizarea prevăzută

Membranele SHELTER® sunt destinate utilizării în chirurgia oro-maxilo-facială, implantologie, parodontologie, chirurgie orală și endodonție pentru a sprijini regenerarea osoasă și țisulară ghidată, pentru protejarea implanturilor și pentru regenerarea țesuturilor parodontale. Acestea sunt obținute de la bovine controlate de Serviciul Veterinar, fiind apoi purificate scrupulos, degresate, deshidratate și sterilizate prin tratare cu radiații ionizante. Antigenicitatea scăzută și biocompatibilitatea excelentă permit utilizarea simplă și în siguranță în chirurgia oro-maxilo-facială, implantologie, parodontologie, chirurgie orală și endodonție. Membranele sunt integrate în țesutul moale din jur. Durata necesară pentru transformarea completă depinde de variabile anatomice (raportul dintre suprafața osoasă vitală și volumul grefei) și de factori individuali care variază de la pacient la pacient. Acestea acționează ca o barieră atunci când sunt aplicate între materialul folosit pentru grefa osoasă și țesutul moale. Membrana formează un scaffold biologic care este înlocuit cu țesut conjunctiv nou format. Diferența dintre membranele SHELTER® F și SHELTER® S o reprezintă durata de resorbție a dispozitivului: în funcție de aplicația clinică a membranei se poate alege o membrană cu resorbție rapidă (SHELTER® F, 4 săptămâni) sau o membrană cu resorbție lentă (SHELTER® S, 3-6 luni).

Sortiment

Dispozitiv	Denumire comercială	Cod	Dimensiuni
Membrane din pericard de origine bovină	SHELTER® F (resorbție rapidă)	BMFpshelter04A	Membrană pericard 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrană pericard 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrană pericard 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrană pericard 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrană pericard 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrană pericard 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrană pericard 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrană pericard 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrană pericard 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrană pericard 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrană pericard 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrană pericard 50x30x1 mm
	SHELTER® S (resorbție lentă)	BMSpshelter05A	Membrană pericard 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrană pericard 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrană pericard 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrană pericard 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrană pericard 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrană pericard 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrană pericard 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrană pericard 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrană pericard 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrană pericard 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrană pericard 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrană pericard 50x30x1 mm

Indicații terapeutice

Membranele SHELTER® pot fi folosite singure sau în combinație cu substitutul osos REBONE® în timpul intervențiilor de chirurgie parodontală și/sau dentară, cum ar fi:

- pentru menținerea alveolei și a crestei
- pentru chirurgia sinusurilor cu acces lateral și crestal
- pentru aditia orizontală în cazul defectelor cu 2 pereți
- pentru aditia verticală în cazul defectelor cu 2 pereți
- pentru dehiscențe și fenestrații în leziunile periimplantare
- pentru regenerarea parodontală în cazul recesiunilor gingivale și a defectelor intraosoase cu 2 pereți

Instrucțiuni de utilizare

Membranele SHELTER® trebuie utilizate numai de medici cu pregătire profesională adecvată și care sunt, prin urmare, experți în tehnicile de regenerare osoasă și țisulară ghidată. Pe durata aplicării trebuie respectate principiile generale privind sterilitatea și medicația pacientului. Pregătiți locul grefei în mod corespunzător, eliminând țesutul fibros rezidual și, dacă este necesar, perforând țesutul receptor pentru a facilita faza inițială de regenerare. Produsul poate fi hidratat cu soluție fiziologică sau cu APG® (Autologous Platelet Gel) care poate fi obținut folosind produsele din linia GFONE®.

- Măsurati defectul cu o sondă parodontală.
- Taiati membrana uscată de forma și dimensiunea dorită, folosind o foarfecă sterilă.
- Aplicați cu partea aspră a membranei spre defect.
- Umeziți membrana în situ cu sângele prezent în defect.

- Pentru a izola cavitatea osoasă de țesutul gingival și pentru a favoriza în mod adecvat regenerarea, membrana trebuie să depășească marginile defectului osos cu cel puțin 2 mm.
- Acoperiți defectul osos cu membrana și apăsați moderat atât timp cât este necesar pentru a opri sângerarea.
- Membrana poate fi suturată sau fixată cu pini, dar în cele mai multe cazuri acest lucru nu este necesar datorită proprietăților sale deosebite de hidrofilitate și aderență. Se recomandă aplicarea suturilor la 2-3 mm de implant, dacă este posibil
- Este important să vă asigurați că plaga este închisă fără tensiune și nu permite pătrunderea salivei.
- Pacientul trebuie să urmeze indicațiile chirurgului cu privire la igiena orală corectă.

Contraindicații, atenționări

Medicul trebuie să analizeze neapărat situația clinică generală și locală a pacientului, evaluând existența oricăror posibile contraindicații ale tratamentului. Din punct de vedere al stării generale de sănătate, este necesară evaluarea existenței următoarelor afecțiuni: decompensări cardiovasculare și/sau respiratorii, tumori, diabet decompensat etc. Este importantă și evaluarea condițiilor locale.

Nu utilizați membranele SHELTER® la pacienții cu:

- infecții acute în cavitatea bucală sau inflamație acută sau cronică la locul implantării
- boli sistemice datorită cărora nu sunt permise intervenții chirurgicale oro-maxilo-faciale, de implantologie, parodontologie, endodonție sau alte intervenții chirurgicale în cavitatea bucală
- hipersensibilitate cunoscută la membranele de origine bovină

Nu utilizați membranele în aplicații clinice de neurochirurgie și oftalmologie: produsul nu este destinat să intre în contact cu sistemul nervos central al pacientului sau cu ochiul.

Nu au fost efectuate studii privind aplicarea membranelor de origine bovină în timpul sarcinii și alăptării și nici cu privire la influența acestora asupra reproducerii umane. Înainte de aplicarea membranelor SHELTER® medicul stomatolog este, prin urmare, obligat să efectueze o evaluare de la caz la caz a beneficiilor pentru mamă și a posibilelor riscuri pentru copil.

Nu există date disponibile care să sugereze necesitatea adoptării unor măsuri speciale de precauție în funcție de vârsta pacienților tratați.

Efecte secundare

- În cazuri rare, nu pot fi excluse reacții alergice sau intoleranțe la membranele de origine bovină.
- În cazuri rare pot apărea reacții tisulare inflamatorii.
- Ca în cazul oricărui material străin, eventualele infecții locale preexistente se pot agrava în urma aplicării membranelor.
- Posibile complicații generale pot apărea și în timpul intervenției chirurgicale, de exemplu recesiunea gingiei, sângerare gingivală severă, edem de țesut moale, sensibilitate la căldură, descuamarea epitelului gingival în zona marginii, resorbția sau anchiloza rădăcinii tratate, o ușoară scădere a înălțimii osului crestal, infecții, dureri sau complicații legate de utilizarea anesteziei.

Interacțiuni cu alte produse și metode

- Eficiența membranelor SHELTER® poate fi redusă de inhibitori ai agregării și medicamente anticoagulante, deoarece aceste produse pot afecta formarea cheagurilor de sânge.
- Nu sunt cunoscute interacțiuni cu rezonanța magnetică și, având în vedere compoziția biochimică a membranelor, nu se prevăd astfel de interacțiuni.

Atenționări, măsuri de precauție

- Membranele SHELTER® trebuie utilizate numai în scopurile indicate mai sus. Dispozitivele nu au fost testate clinic pe pacienți cu defecte chirurgicale, implantologice, endodontice sau parodontale deosebit de severe.
- Pacienții trebuie informați de către medicul stomatolog cu privire la orice contraindicații, reacții adverse și măsuri de precauție necesare. În prezența problemelor postoperatorii precum durere, infecție sau alte simptome neobișnuite, pacientul trebuie să consulte imediat medicul său stomatolog.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu boli sistemice severe (de ex. diabet zaharat necorespunzător controlat, hipertensiune arterială severă, boală ocluzivă arterială periferică severă, tumori maligne sau boli autoimune) sau pacienților care, de exemplu, trebuie să se supună unui tratament de lungă durată cu steroizi sau unui tratament anticoagulant, ca în toate procedurile chirurgicale.
- Orice incidente grave apărute în legătură cu dispozitivul medical furnizat de noi trebuie semnalate producătorului și autorității competente din statul membru în care acesta are sediul.

Explicarea simbolurilor

	IDENTIFICAREA UNICA A DISPOZITIVULUI
	COD PRODUS
	NUMĂR LOT
	APARAT MEDICAL
	DATA FABRICATIEI
	DATA DE EXPIRARE
	STERILIZAT CU RAZE GAMA
	TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE 5°C - 30°C
	A SE PĂSTRA LA LOC USCAT
	A SE PĂSTRA LA LOC FERIT DE LUMINA SOARELUI
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE DISPONIBIL LA LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	A NU SE FOLOSİ DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
	A NU SE RESTERILIZA