

### RU

#### Назначение

Мембраны SHELTER® предназначены для использования в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии для поддержки управляемой регенерации костей и тканей, защиты имплантатов и регенерации пародонта.

#### Описание

Изделия получены из тканей крупного рогатого скота под контролем ветеринарной службы, тщательно очищены, обезжирены, обезвожены и стерилизованы путем обработки ионизирующим излучением.

Низкая антигенность и отличная биосовместимость изделий позволяют безопасно и легко использовать их в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии.

Мембраны интегрируются в окружающие мягкие ткани. Время, необходимое для полной трансформации, зависит от анатомических показателей (соотношение между поверхностью витальной кости и объемом участка трансплантации) и индивидуальных факторов, меняющихся от пациента к пациенту. Изделия выполняют функции барьера при применении между материалом, используемым для костного трансплантата, и мягкими тканями. Мембрана образует биологический каркас, который замещается новой созданной соединительной тканью.

Мембраны SHELTER® F и SHELTER® S различаются по времени, необходимому для реабсорбции изделия: в зависимости от клинического применения мембраны можно выбрать между мембраной с быстрой реабсорбцией (SHELTER F, 4 недели) и мембраной с медленной реабсорбцией (SHELTER S, 3-6 месяцев).

#### Варианты исполнения

Изделие	Торговое наименование	Код	Размеры
Мембрана из бычьего перикарда	SHELTER® F (быстрая резорбции)	BMFpshelter04A	Мембрана из перикарда размером 15x20x0,2 мм
		BMFpshelter04B	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,2 мм
		BMFpshelter04C	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,2 мм
		BMFpshelter04D	Мембрана из перикарда размером 15x20x0,4 мм
		BMFpshelter04E	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,4 мм
		BMFpshelter04F	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,4 мм
		BMFpshelter04G	Мембрана из перикарда размером 15x20x0,8 мм
		BMFpshelter04H	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,8 мм
		BMFpshelter04I	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,8 мм
		Мембрана из бычьего перикарда	SHELTER® S (медленная резорбции)
BMSpshelter05B	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,2 мм		
BMSpshelter05C	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,2 мм		
BMSpshelter05D	Мембрана из перикарда размером 15x20x0,4 мм		
BMSpshelter05E	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,4 мм		
BMSpshelter05F	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,4 мм		
BMSpshelter05G	Мембрана из перикарда размером 15x20x0,8 мм		
BMSpshelter05H	Мембрана из перикарда размером 30x25x0,8 мм		
BMSpshelter05I	Мембрана из перикарда размером 50x30x0,8 мм		

#### Показания

Мембраны SHELTER можно использовать отдельно или в сочетании с материалом для замещения дефектов костной ткани RE-BONE при проведении пародонтальных и/или стоматологических хирургических процедур, в частности:

- для сохранения альвеол и альвеолярного гребня
- для хирургии костной лунки с боковым и гребневым доступом
- для горизонтальной аугментации в двустенных дефектах
- для вертикальной аугментации в двустенных дефектах
- для щелевидных дефектов и фенестрации в перимплантатных поражениях
- для регенерации пародонта при рецессии десны и двустенных внутрикостных дефектах

#### Инструкция по применению

Мембраны SHELTER должны использоваться только практикующими врачами с соответствующей профессиональной квалификацией, которые, таким образом, являются экспертами в методиках направленной регенерации костей и тканей.

В ходе применения изделий должны соблюдаться общие принципы стерилизации и медикаментозного лечения пациента. Надлежащим образом подготовьте место для трансплантата, удалите все остатки фиброзной ткани и, если необходимо, проколите ткань в реципиентной зоне, чтобы облегчить первую фазу регенерации.

Изделие можно смочить физиологическим раствором или АТГ (аутологичным тромбоцитарным гелем). Погрузить мембрану в избыточный объем раствора при комнатной температуре на 2-3 минуты. Мембрана может применяться как в сухом, так и в смоченном состоянии.

- Измерьте дефект с помощью пародонтального зонда.

- Обрежьте мембрану в высушенном состоянии до нужной формы и размера стерильными ножницами.
- Приложите одну из сторон мембраны к дефекту.
- Смочите мембрану in situ кровью, присутствующей в дефекте.
- Чтобы изолировать костную полость от десневой ткани и адекватно поддерживать регенерацию, мембрана должна выходить за края костного дефекта как минимум на 2 мм.
- Закройте костный дефект мембраной, приложите умеренное давление на время, необходимое для остановки кровотечения.
- Мембрану можно зафиксировать шовным материалом или с помощью гвоздиков, но в большинстве случаев в этом нет необходимости, поскольку мембрана обладает выраженными гидрофильными и адгезионными свойствами. По возможности рекомендуется накладывать шовный материал на расстоянии 2-3 мм от имплантата.
- Важно убедиться, что рана закрыта без натяжения и возможности попадания внутрь слюны.
- Пациент должен следовать инструкциям хирурга по надлежащей гигиене полости рта.

#### Противопоказания и предупреждения

Врач в обязательном порядке проверяет общее и местное клиническое состояние пациента, оценивая наличие противопоказаний к лечению. В отношении общего состояния здоровья необходима оценка на следующие противопоказания: сердечно-сосудистая и/или респираторная недостаточность, опухоли, неадекватно контролируемый сахарный диабет и т.д. Также важна оценка местного состояния зоны проведения операции.

Не используйте мембраны SHELTER у пациентов при наличии следующего:

- Острые инфекции полости рта либо острые или хронические воспаления в области имплантации.
- Системные патологии, при которых запрещены челюстно-лицевые, имплантационные, пародонтальные, эндодонтические или другие стоматологические вмешательства.
- Выявленная гиперчувствительность к мембранам бычьего происхождения.

Не используйте мембраны для клинического применения в нейрохирургии или офтальмологии: изделие не предназначено для контакта с ЦНС пациента или с глазами.

Исследования по применению мембран бычьего происхождения в период беременности и кормления грудью, а также влиянию изделия на репродуктивную систему человека не проводились. По этой причине перед имплантацией мембран SHELTER лечащий стоматолог обязан провести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Отсутствует информация, свидетельствующая о необходимости принимать особые меры предосторожности в зависимости от возраста пациентов, проходящих лечение.

#### Побочные воздействия

- В редких случаях нельзя исключить аллергические реакции или непереносимость мембран бычьего происхождения.
- В редких случаях могут возникать воспалительные тканевые реакции.
- Как и в случае любого инородного материала, любые местные ранее существовавшие инфекции могут ухудшиться из-за имплантации мембраны.
- После хирургической операции могут также возникнуть возможные общие осложнения, например, рецессия десен, сильная кровоточивость десен, отек мягких тканей, чувствительность к теплу, десквамация десны в области лоскута, резорбция или анкилоз пролеченного корня, некоторая потеря высоты гребня челюстной кости, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестетиков.

#### Взаимодействие с другими изделиями и методами

- Эффективность мембран SHELTER может быть снижена ингибиторами агрегации тромбоцитов и антикоагулянтами, поскольку эти продукты могут предотвращать свертывание крови.
- Взаимодействий в условиях среды MPT не выявлено и, учитывая биохимический состав мембран, подобных взаимодействий не предвидится.

#### Предостережения, меры предосторожности

- Мембраны SHELTER следует использовать только по указанным выше показаниям. Изделие не прошло клинических испытаний на пациентах с особо серьезными хирургическими имплантационными, пародонтальными, эндодонтическими дефектами.
- В сферу ответственности лечащего стоматолога входит информирование пациентов о любых противопоказаниях, побочных воздействиях и необходимых мерах предосторожности. При наличии послеоперационных жалоб, таких как боль, инфекция или другие отдельные симптомы, пациенту следует немедленно обратиться к стоматологу.
- Лечение пациентов с системным заболеванием тяжелой степени (например, неадекватно контролируемый сахарный диабет, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое окклюзионное заболевание периферических артерий, злокачественные опухоли или аутоиммунные заболевания) или пациентов, которые, например, должны пройти длительное лечение кортикостероидами или антикоагулянтами, следует проводить с особой осторожностью, как и при любых хирургических вмешательствах.
- Необходимо предоставить отчетность производителю и компетентным органам в случае любых серьезных нежелательных явлений, связанных с этим медицинским изделием.

#### Предостережения о стерильном состоянии

- Содержимое упаковки поставляется стерильным после процесса стерилизации электронно-лучевым методом.
- Если стерильный барьер поврежден или вскрыт до планируемого применения, использовать изделие запрещено.
- Мембраны SHELTER предназначены только для однократного применения. повторная стерилизация и (или) использование запрещены.
- Утилизация
- Класс опасности медицинских отходов по спецификации морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.3684-21 России):
- Изделия с истекшим сроком годности и незагрязнённая упаковка относятся к медицинским отходам класса А.
- После контакта с организмом изделие и упаковку следует считать медицинским отходом класса Б.

#### Гарантия / ответственность

Производитель гарантирует, что каждый компонент изделия МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РЕЗОРБИРУЕМАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТНОЙ ТКАНИ SHELTER F / SHELTER S был спроектирован, изготовлен, упакован и протестирован со стандартной должной осмотрительностью. Тем не менее, производитель не контролирует условия, в которых используется изделие, а частичное или полное недостижение желаемой функциональности изделия может произойти по разным причинам. В этой связи все предупреждения, которые содержатся в настоящей инструкции по применению, следует рассматривать как явно выраженную неотъемлемую часть данного ограничения ответственности с предоставлением более подробной информации. ТАКИМ ОБРАЗОМ, В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ВМЕСТО ВСЕХ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания «Убген С.р.л» обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты, в пределах периода гарантийного срока годности. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией «Убген С.р.л.» в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: (+39) 049 628 630 или по электронной почте: info@ubgen.com или через уполномоченного представителя.

Непринимается претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

#### Уполномоченный представитель компании «Убген С.р.л» на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Н.Селла» (ООО «Н.Селла»), 111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1, Москва, Россия  
Электронная почта: manager@nsella.ru  
тел: +7 (495) 771-75-39

Компания «Убген С.р.л» заявляет что изделие МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РЕЗОРБИРУЕМАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТНОЙ ТКАНИ SHELTER F / SHELTER S соответствует требованиям стандартов UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14630. Полный список требований предоставляется по запросу.

#### Расшифровка условных обозначений

	КОД ИЗДЕЛИЯ
	НОМЕР ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГАММА ИЗЛУЧЕНИЕМ
	ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ ОТ 5°C ДО 30°C
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	БЕРЕЧЬ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО