

SHELTER® F / SHELTER® S

PERIKARDMEMBRAN AV BOVINT URSPRUNG

(steril engångsutrustning)

SV

Avsedd användning

Membranen SHELTER® är avsedda att användas inom oral och käkkirurgi, implantologi, parodontologi, oral kirurgi och endodonti för att stödja vägledde ben- och vävnadsregenerering, implantatskydd och parodontal vävnadsregenerering. De kommer från nötkreatur som kontrolleras av veterinärmyndigheten och är noggrant renade, avfettade, frystorkade och steriliserade genom behandling med joniserande strålning. Den låga antigeniciteten och den utmärkta biokompatibiliteten gör att den kan användas säkert och enkelt inom oral- och käkkirurgi, implantologi, parodontologi, oral kirurgi och endodonti. Membranen är integrerade i den omgivande mjukvävnaden. Tiden för fullständig omvandling beror på anatomiska variabler (förhållandet mellan den vitala ytan och volymen på det transplanterade området) och individuella faktorer som varierar från patient till patient. De fungerar som en barriär när de appliceras mellan bentransplantatets material och den mjuka vävnaden. Membranen bildar en biologisk stödstruktur som ersätts av nybildad bindväv. Membranen SHELTER® F och SHELTER® S skiljer sig åt i fråga om resorptionstiden: beroende på membranets kliniska tillämpning kan man välja mellan ett snabbt resorberande membran (SHELTER® F, 4 veckor) och ett långsamt resorberande membran (SHELTER® S, 3-6 månader).

Sortiment

Anordning	Handelsnamn	Kod	Dimensioner
Perikardmembran från nötkreatur	SHELTER® F (snabbt resorberande)	BMFpshelter04A	Perikardmembran 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Perikardmembran 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Perikardmembran 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Perikardmembran 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Perikardmembran 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Perikardmembran 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Perikardmembran 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Perikardmembran 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Perikardmembran 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Perikardmembran 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Perikardmembran 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Perikardmembran 50x30x1 mm
	SHELTER® S (långsamt resorberande)	BMSpshelter05A	Perikardmembran 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Perikardmembran 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Perikardmembran 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Perikardmembran 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Perikardmembran 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Perikardmembran 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Perikardmembran 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Perikardmembran 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Perikardmembran 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Perikardmembran 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Perikardmembran 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Perikardmembran 50x30x1 mm

Terapeutiska indikationer

Membranen SHELTER® avses för användning ensamma eller i kombination med benersättning REBONE® under parodontala och/eller dentala ingrepp, t.ex:

- för underhåll av alveoler och kam
- för bihålekirurgi med lateral och crestal åtkomst
- för horisontell ökning i tvåväggiga defekter
- för vertikal ökning i tvåväggiga defekter
- för sprickningar och fönsterarea i periimplantära lesioner
- för parodontal regeneration i gingival retraktion och tvåväggiga defekter mellan ben

Bruksanvisning

Membranen SHELTER® bör endast användas av läkare med lämplig yrkesutbildning och med erfarenhet ifråga om tekniker för vägledde ben- och vävnadsregenerering. De allmänna principerna för sterilitet och medicinsk behandling måste iakttagas vid appliceringen. Transplantatområdet ska förberedas ordentligt genom att ta bort rester av fibrös vävnad och vid behov perforera den mottagande vävnaden för att underlätta den inledande regenereringsfasen. Produkten kan hydreras med fysiologisk lösning eller med APG® (Autologous Gel Platelets) som kan erhållas med produkterna i serien GFONE®.

- Mät defekten med en parodontalsond.
- Klipp membranen torra till önskad form och storlek med en steril sax.
- Applicera den grova sidan av membranet mot defekten.
- Fukta membranet på plats med det blod som finns i defekten.
- För att isolera benhålan från den gingivala vävnaden och främja regenereringen på ett lämpligt sätt måste membranet sträcka sig minst 2 mm utanför kanterna på bendefekten.

- Täck bendefekten med membranet och tryck måttligt på det under den tid som behövs för att stoppa blödningen.
- Membranet kan sys eller fästas med stift, men i de flesta fall är detta inte nödvändigt på grund av dess tydliga hydrofilitet och vidhäftningsförmåga. Det rekommenderas att suturer placeras 2-3 mm från implantatet när det är möjligt.
- Det är viktigt att se till att såret är stängt utan spänningar och att saliv inte kan tränga in.
- Patienten bör följa de instruktioner som kirurgen ger för god munhygien.

Kontraindikationer, anvisningar

Läkaren måste nödvändigtvis undersöka patientens allmänna och lokala kliniska situation och bedöma om det finns kontraindikationer för behandlingen. När det gäller den allmänna hälsan måste följande tillstånd bedömas: hjärt- och kärlproblem och/eller andningsproblem, tumörer, dekompenenserad diabetes osv. En bedömning av de lokala förhållandena är också viktig.

Använd inte membranen SHELTER® hos patienter med:

- akuta infektioner i munhålan eller akuta eller kroniska inflammationer på implantatområdet.
- systemiska sjukdomar för vilka oral- och käkkirurgi, implantologi, parodontologi, endodonti eller annan oral kirurgi inte är tillåten
- känd överkänslighet mot membran av bovin ursprung.

Använd inte membranerna i kliniska tillämpningar inom neurokirurgi och oftalmologi: produkten är inte avsedd att komma i kontakt med patientens centrala nervsystem eller ögat. Inga studier har utförts om användning av membran av bovin ursprung under graviditet och amning, och inte heller om dess påverkan på den mänskliga reproduktionen. Innan membranerna SHELTER® implanteras bör ansvarig tandläkare göra en individuell bedömning av fördelarna hos mamman och de eventuella riskerna för barnet. Det finns inga uppgifter som tyder på att särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga beroende på åldern på de patienter som behandlas.

Biverkningar

- Allergiska eller intoleransreaktioner mot membranerna av bovin ursprung kan inte uteslutas i sällsynta fall.
- I sällsynta fall kan inflammatoriska vävnadsreaktioner förekomma.
- Som med alla främmande material kan redan existerande lokala infektioner förvärras till följd av membranens transplantation.
- Eventuella allmänna komplikationer kan också uppstå under operationen, t.ex. recession av tandkötet, kraftig tandköttsblödning, ödem i mjukvävnaden, värmekänslighet, avsvällning av det gingivala epitelet i remsans område, resorption eller ankylos av den behandlade roten, liten förlust av krestal benhöjd, infektion, smärta eller komplikationer i samband med användning av anestesiläkemedel.

Interaktioner med andra produkter och metoder

- Effekten hos membranerna SHELTER® kan minskas av aggregationshämmare och antikoagulerande medel, eftersom dessa produkter kan försämra blodproppsbildningen.
- Det finns inga kända MRT-interaktioner och med tanke på membranens biokemiska sammansättning är sådana interaktioner inte ens förutsägbara.

Anvisningar, försiktighetsåtgärder

- Membranen SHELTER® ska endast användas för de ändamål som anges ovan. Anordningarna har inte testats kliniskt på patienter med särskilt allvarliga kirurgiska, implantat-, endodontiska eller parodontala defekter.
- Patienterna bör informeras om eventuella kontraindikationer, biverkningar och nödvändiga försiktighetsåtgärder som en del av den behandlande tandläkarens ansvar. Vid postoperativa besvär som smärta, infektion eller andra ovanliga symtom ska patienten omedelbart kontakta den behandlande tandläkaren.
- Patienter med allvarlig systemisk sjukdom (t.ex. otillräckligt kontrollerad diabetes, svår hypertoni, allvarlig perifer arteriell ocklusiv sjukdom, maligna tumörer eller autoimmuna sjukdomar) eller patienter som t.ex. ska genomgå långvarig steroidbehandling eller antikoagulantbehandling ska hanteras med särskild försiktighet, liksom vid alla kirurgiska ingrepp.
- Det är nödvändigt att rapportera alla allvarliga olyckor som inträffar i samband med denna medicintekniska produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Symbolförteckning

	UNIK IDENTIFIKATION AV ENHETEN
	PRODUKTKOD
	PARTINUMMER
	MEDICINSK UTRUSTNING
	TILLVERKNINGSDATUM
	UTGÅNGSDATUM
	GAMMASTERILISERAD
	FÖRVARINGSTEMPERATUR 5°C - 30 °C
	FÖRVARA PÅ TORRT PLATS
	FÖRVARA INTE I SOLLJUS
	LÄS IGENOM BRUKSANVISNINGEN FINNS PÅ LÄNKEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	ENGÅNGSBRUK
	FÅR INTE OMSTERILISERAS