

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRÁNA Z PERIKARDU HOVÄDZIEHO PÔVODU (jednorazová sterilná pomôcka)

SK

Cieľové určenie

Membrány SHELTER® sú určené na použitie v orálno-maxilofaciálnej chirurgii, implantológii, parodontológii, orálnej chirurgii a endodoncii na podporu riadenej kostnej a tkanivovej regenerácie, na ochranu implantátov a na regeneráciu parodontálneho tkaniva. Získavajú sa z hovädzieho dobytku, kontrolovaného veterinárnou službou, a sú starostlivo purifikované, odmastené, dehydratované a sterilizované prostredníctvom úpravy ionizačným žiarením. Nepatrná antigenicita a vynikajúca biokompatibilita umožňujú ich bezpečné a jednoduché použitie pri aplikáciách v orálno-maxilofaciálnej chirurgii, implantológii, parodontológii, orálnej chirurgii a endodoncii. Membrány sú integrované do okolitého mäkkého tkaniva. Doba nevyhnutná na úplnú transformáciu závisí na anatomických premenných (pomer medzi vitálnym povrchom a objemom miesta aplikácie štepu), aj na individuálnych faktoroch, ktoré sa u jednotlivých pacientov líšia. Pôsobia ako bariéra, keď sú aplikované medzi materiál kostnej náhrady a mäkké tkanivo. Membrána vytvára biologickú bázu, ktorá je nahradená novo vytvoreným spojovacím tkanivom. Membrány SHELTER® F a SHELTER® S sa líšia dobou reabsorpcie pomôcky: na základe klinickej aplikácie membrány je možné rozhodnúť sa medzi membránou s rýchlou reabsorpciou (SHELTER® F: 4 týždne) a membránou s pomalou reabsorpciou (SHELTER® S: 3-6 mesiacov).

Sortiment

Pomôcka	Obchodný názov	Kód	Rozmery
Membrány z hovädzieho perikardu	SHELTER® F (rýchla reabsorpcia)	BMFpshelter04A	Membrána z perikardu 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrána z perikardu 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrána z perikardu 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrána z perikardu 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrána z perikardu 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrána z perikardu 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrána z perikardu 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrána z perikardu 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrána z perikardu 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrána z perikardu 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrána z perikardu 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrána z perikardu 50x30x1 mm
	SHELTER® S (pomalá reabsorpcia)	BMSpshelter05A	Membrána z perikardu 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrána z perikardu 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrána z perikardu 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrána z perikardu 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrána z perikardu 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrána z perikardu 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrána z perikardu 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrána z perikardu 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrána z perikardu 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrána z perikardu 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrána z perikardu 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrána z perikardu 50x30x1 mm

Terapeutické indikácie

Membrány SHELTER® sú určené na samostatné použitie alebo na použitie v kombinácii s kostnou náhradou REBONE® počas postupov parodontálnej a/alebo dentálnej chirurgie, ako sú postupy:

- na zachovanie alveolu a výbežku;
- pre chirurgiu nosnej dutiny, prístupom z boku a od výbežku;
- na vodorovné zvýšenie u 2-stenných porúch;
- na zvislé zvýšenie u 2-stenných porúch;
- pre dehiscenciu a fenestráciu u periimplantárnych zranení;
- pre periodontálnu regeneráciu v recesiách ďasien a v 2-stenných medzikostných poruchách.

Návod na použitie

Membrány SHELTER® smú používať výhradne lekári s primeraným odborným vzdelaním a teda odborníci v technikách riadenia kostnej a tkanivovej regenerácie. Počas aplikácie musia byť dodržané základné princípy sterility a ošetrovania pacienta. Vhodným spôsobom pripravte prijímacie miesto. Odstráňte zvyšky fibrózneho tkaniva a v prípade potreby vykonajte potrebnú perforáciu prijímacieho tkaniva, kvôli podpore počiatočnej fázy regenerácie. Prípravok musí byť hydratovaný fyziologickým roztokom alebo aplikáciou APG® (Autologous Gel Platelets - autológný doštičkový gél), ktorý je možné získať s použitím prípravkov rady GFONE®.

- Odmerajte poruchu pomocou parodontálnej sondy.



- Sterilnými nožnicami odstrihnete membránu za sucha do požadovaného tvaru a na požadovanú veľkosť.
- Aplikujte membránu drsnou stranou obrátenou k poruche.
- Navlhčite membránu na mieste určenia s krvou v poruche.
- Na izoláciu kostnej dutiny od gingiválneho tkaniva a na vhodnú podporu regenerácie musí membrána presahovať cez okraje kostnej poruchy najmenej o 2 mm.
- Prikryte kostnú poruchu membránou, mierne zatlačte na potrebnú dobu a zastavte krvácanie.
- Membránu je možné prísť alebo pripevniť malými klincami, ale vo väčšine prípadov to nie je potrebné vďaka jej výraznej hydrofilii a vlastnostiam priľnutia. Odporúča sa umiestniť stehy podľa množnosti 2-3 mm od implantátu.
- Je dôležité zaručiť, aby bola rana uzavretá bez pnutia, a aby nebolo umožnené vniknutie slín.
- Pacient bude musieť dodržiavať pokyny chirurga ohľadom správnej ústnej hygieny.

Kontraindikácie a varovania

Lekár sa musí nevyhnutne uistiť o celkovej klinickej situácii pacienta a vyhodnotiť, či existujú kontraindikácie pre danú liečbu. Z hľadiska celkového zdravia je potrebné vyhodnotiť, či existujú nasledujúce podmienky: kardiovaskulárne a/alebo dýchacie ťažkosti, nádory, dekompenzovaná cukrovka atď. Dôležité je tiež vyhodnotenie lokálnych podmienok.

Nepoužívajte membrány SHELTER® u pacientov s:

- akútnou infekciou ústnej dutiny alebo akútnym, či chronickým zápalom v mieste implantátu;
- systemickými patológiami, pre ktoré nie sú príпустné chirurgické zákroky orálno-maxilofaciálnej chirurgie, implantológie, parodontológie, endodoncie alebo iných zákrokov orálnej chirurgie;
- známou hypersensibilitou na membrány hovädzieho pôvodu.

Nepoužívajte membrány v klinických aplikáciách v neurochirurgii a oftalmológii: výrobok nie je určený pre styk s centrálnym nervovým systémom pacienta alebo s jeho okom. Neboli vykonané štúdie o aplikácii membrány hovädzieho pôvodu počas tehotenstva a kojenia, a ani o jej vplyve na ľudskú reprodukciu. Pred aplikáciou membrány SHELTER® musí preto ošetrojúci zubár vykonať individuálne vyhodnotenie prínosu pre matku a možných rizík pre dieťa.

Nie sú k dispozícii údaje, ktoré by viedli k potrebe prijatia mimoriadnych preventívnych opatrení na základe veku ošetrovaného pacienta.

Vedľajšie účinky

- V zriedkavých prípadoch nie je možné vylúčiť alergické reakcie alebo intolerancie membrány hovädzieho pôvodu.
- V zriedkavých prípadoch môže dochádzať k vzniku zápalových reakcií tkaniva.
- Tak ako v prípade akéhokoľvek cudzieho materiálu sa môžu už prítomné lokálne infekcie zhoršiť z dôvodu aplikácie membrán.
- Všeobecné komplikácie sa môžu objaviť aj po chirurgickom zákroku, napríklad po recesii ďasien, silnom krvácaní ďasien, edéme mäkkých tkanív, citlivosti na teplo, deskvamácii gingiválneho epitelu v oblasti okraja, reabsorpcii alebo ankylóze ošetrovaného koreňa, miernom úbytku výšky kostného výbežku, infekciách alebo komplikáciách, súvisiacich s použitím anestetických liekov.

Interakcie s inými prípravkami a metódami

- Účinnosť membrán SHELTER® môže byť znížená inhibítorami agregácie a antikoagulačnými liekmi, pretože tieto prípravky ovplyvňujú tvorbu krvných zrazenín.
- Nie sú známe interakcie pri magnetickej rezonancii a s ohľadom na biochemické zloženie membrány RE-BONE® nie je možné takéto interakcie ani očakávať.

Varovania a preventívne opatrenia

- Membrány SHELTER® sú určené výhradne na vyššie uvedené použitie. Tieto zdravotnícke pomôcky neboli klinicky testované u pacientov s mimoriadne vážnymi chirurgickými, implantologickými, endodontickými alebo parodontálnymi poruchami.
- Pacienti musia byť informovaní o prípadných kontraindikáciách, vedľajších účinkoch a preventívnych opatreniach, potrebných v rámci zodpovednosti ošetrojúceho zubára. Pri výskyte pooperačných problémov, ako sú bolesti, infekcie alebo iné neobvyklé príznaky, sa pacient musí okamžite obrátiť na príslušného zubára.
- K pacientom s vážnymi systematickými patológiami (napr. nevhodne kontrolovaná cukrovka, vážna hypertenzia, vážna choroba periférnej arteriálnej oklúzie, zhubné nádory alebo autoimunitné ochorenie) alebo k pacientom, ktorí sa napríklad musia podrobiť dlhodobej liečbe steroidmi alebo antikoagulačnej terapii, je potrebné pristupovať s mimoriadnou pozornosťou, ako pri všetkých chirurgických postupoch.
- Je potrebné oznámiť akúkoľvek vážnu nehodu, ku ktorej došlo v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

Vysvetlivky k symbolom

	JEDINEČNÁ IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA
	KÓD VÝROBKU
	ČÍSLO ŠARŽE
	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
	DÁTUM VÝROBY
	DÁTUM TRVANLIVOSTI
	STERILIZOVANÉ GAMA ŽIARENÍM
	TEPLOTA SKLADOVANIA 5°C - 30°C
	UCHOVÁVAJTE NA SUCHOM MIESTE
	UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU SLNEČNÉHO ŽIARENIA
	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE DOSTUPNÉ NA ODKAZE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NEPOUŽÍVAJTE, KEĎ JE BALENIE POŠKODENÉ
	URČENÉ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE
	ZNOVU NESTERILIZUJTE