

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANA IZ PERIKARDIJA GOVEJEGA IZVORA

(sterilni pripomoček za enkratno uporabo).

SL

Namen uporabe

Membrane SHELTER® so namenjene za uporabo v oralni-maksilofacialni kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralni kirurgiji in endodontiki, kot podpora za vodeno obnovo kosti in tkiv, za zaščito implantatov in regeneracijo obzobnega tkiva. Membrane se pridobi iz goveda, ki ga pregleda veterinarska služba, nato se jih skrbno očisti, razmasti, dehidrira in sterilizira z ionizirajočim sevanjem. Glede na nizko antigeničnost in odlično biokompatibilnost membran je omogočena varna in enostavna uporaba v oralni-maksilofacialni kirurgiji, implantologiji, parodontologiji, oralni kirurgiji in endodontiki. Membrane se vgradijo v okoliška mehka tkiva. Čas za popolno transformacijo je odvisen tako od anatomske spremenljivke (razmerje med vitalno površino in volumnom vsadnega mesta) kot tudi od osebnih dejavnikov, ki se razlikujejo od pacienta do pacienta. Membrane imajo zaščitno funkcijo, ko se jih vstavi med kostni nadomestek in mehko tkivo. Membrana deluje kot biološki nosilec, ki ga nadomesti novo oblikovano vezivno tkivo. Membrane SHELTER® F in SHELTER® S se razlikujejo po času, ki je potreben za resorpcijo: glede na klinično uporabo se lahko izbere med membrano s hitro resorpcijo (SHELTER® F, 4 tedni) in membrano s počasno resorpcijo (SHELTER® S, 3-6 mesecev).

Izbira

Pripomoček	Trgovsko ime	Oznaka	Dimenzije
Membrane iz govejega perikardija	SHELTER® F (hitra resorpcija)	BMFpshelter04A	Membrana perikardij 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana perikardij 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana perikardij 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana perikardij 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana perikardij 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana perikardij 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana perikardij 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana perikardij 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana perikardij 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana perikardij 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrana perikardij 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana perikardij 50x30x1 mm
	SHELTER® S (počasna resorpcija)	BMSpshelter05A	Membrana perikardij 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana perikardij 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana perikardij 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana perikardij 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana perikardij 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana perikardij 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana perikardij 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana perikardij 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrana perikardij 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrana perikardij 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrana perikardij 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrana perikardij 50x30x1 mm

Terapevtske indikacije

Membrane SHELTER® so indicirane samostojno ali v kombinaciji s kostnim nadomestkom REBONE® med postopki parodontalne in /ali dentalne kirurgije, kot so:

- ohranitev alveole in grebena
- operacija sinusnega dna s stranskim in krenalnim dostopom
- horizontalna nadgradnja ob defektu 2 sten
- vertikalna nadgradnja ob defektu 2 sten
- dehiscence in fenestracije ob poškodbah periimplantacijske cone
- obnova obzobnih tkiv ob recesijah dlesni in intraosalnih defekatih 2 sten

Navodila za uporabo

Membrane SHELTER® smeje uporabljati izključno zdravniki z ustrezno strokovno izobrazbo, ki so strokovnjaki za tehnike vodene kostne in tkivne regeneracije. Med apliciranjem morajo biti upoštevana splošna načela sterilnosti in zdravniške podpore pacientu. Mesto vsaditve se ustrezno pripravi, odstrani se ostanke fibroznega tkiva, po potrebi se s perforiranjem sprejemnega tkiva spodbudi začetno fazo regeneracije. Za hidracijo proizvoda se lahko uporabi fiziološko raztopino ali APG® (Autologous Gel Platelets), ki se ga lahko pridobi s proizvodi iz linije GFONE®.

- Izmerite defekt s parodontalno sondo.
- S sterilnimi škarjami se suho membrano izreže v zaželeni obliki in velikosti.
- Membrano se nanese s hrapavo stranjo obrnjeno proti defektu.
- Membrano se nato na mestu samem navlaži s krvjo, prisotno v defektu.
- Da se kostno praznino izolira od dlesni in se ustrezno spodbudi regeneracijo, mora membrana segati vsaj 2 mm preko robov kostnega defekta.
- Kostne defekt se prekrije z membrano, z zmernim pritiskom za ustrezno dolg čas se zaustavi krvavitev.

- Membrano se lahko zašije ali pritrdi z žeblički, vendar to v večini primerov ni potrebno zaradi izrazite hidrofilnosti membrane in njenih adhezijskih lastnosti. Priporoča se izvedbo šiva na razdalji 2-3 mm od vsadka, če je možno.
- Pomembno je zagotoviti, da se rano zašije brez napetosti in da vanjo ne vstopa slina.
- Pacient mora upoštevati kirurgova navodila glede pravilne ustne higiene.

Kontraindikacije, opozorila

Zdravnik se mora prepričati, kakšno je splošno in lokalno klinično stanje pacienta in oceniti, ali obstajajo kontraindikacije za zdravljenje. Z vidika splošnega zdravja je treba oceniti, ali obstaja katero od naslednjih stanj: kardiovaskularne in/ali respiratorne motnje, tumorji, nekompenzirana sladkorna bolezen, itd. Pomembno je tudi oceniti lokalno stanje.

Membran SHELTER® ni dovoljeno uporabiti pri pacientih z:

- akutno infekcijo ustne votline oziroma akutnimi ali kroničnimi vnetji mesta vsaditve
- sistemskimi patologijami, pri katerih niso dovoljeni oralni-maksilofacialni kirurški posegi, implantološki, parodontološki, endodontski postopki ali drugi postopki oralne kirurgije
- znano preobčutljivostjo na kosti govejega izvora.

Ne uporabite membran za klinične aplikacije v nevrokirurgiji in oftalmologiji: proizvod ni namenjen za stik s centralnim živčnim sistemom pacienta ali stik z očesom.

Študije o uporabi membran govejega izvora med nosečnostjo ali dojenjem ter študije o učinku na človeško razmnoževanje niso bile opravljene. Pred vsaditvijo membran SHELTER® mora lečeči zobozdravnik opraviti individualno oceno koristi za bodočo mamico in možnih tveganj za otroka.

Ni znanih podatkov, na podlagi katerih bi bilo možno sklepati, da je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe glede na starost pacientov.

Stranski učinki

- V redkih primerih so možne alergijske reakcije ali preobčutljivost na membrane govejega izvora.
- V redkih primerih so možne vnetne reakcije tkiv.
- Enako kot pri vseh tujih snoveh se lahko predobstoječe lokalne infekcije poslabšajo zaradi vsaditve membrane.
- Do splošnih zapletov lahko pride tudi med kirurškim posegom, na primer recesija dlesni, huda krvavitev dlesni, oteklina mehkega tkiva, občutljivost na toploto, luščenje gingivalnega epitela v območju reza, resorpcija ali ankiloza zdravljene korenine, rahlo znižanje kostnega grebena, infekcije, bolečine ali zapleti v povezavi z uporabo anestetikov.

Interakcije z drugimi proizvodi in metodami

- Učinkovitost membran SHELTER® lahko zmanjšajo inhibitorji agregacije in antikoagulacijska zdravila, saj lahko ti proizvodi ogrozijo tvorjenje koagulata krvi.
- Niso znane interakcije pri magnetni resonanci, glede na biokemijsko sestavo membran takšne interakcije tudi niso predvidene.

Opozorila, previdnostni ukrepi

- Membrane SHELTER® se uporablja izključno za zgoraj navedene namene. Pripomočki niso bil klinično preizkušeni na pacientih s posebej hudimi kirurškimi, implantološkimi, endodontskimi ali parodontalnimi primanjkljaji.
- Lečeči zobozdravnik je odgovoren za ustrezno informiranje pacienta o morebitnih kontraindikacijah, stranskih učinkih in potrebnih previdnostnih ukrepih. Ob pojavu postoperacijskih težav, kot so bolečine, infekcije ali drugi nenavadni simptomi, se mora pacient takoj posvetovati s svojim zobozdravnikom.
- Paciente s hudimi sistemskimi boleznimi (npr. neustrezno nadzirana sladkorna bolezen, huda hipertenzija, huda periferna arterijska bolezen, maligni tumorji ali avtoimunske bolezni) ali paciente, ki se morajo dalj časa zdraviti s steroidi ali antikoagulantmi, je treba obravnavati s posebno previdnostjo, kot pri vseh kirurških postopkih.
- O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, je treba takoj obvestiti proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer ima izvajalec svoj sedež.

Legenda znakov

	UNIKATNA IDENTIFIKACIJA NAPRAVE
	OZNAKA PROIZVODA
	OZNAKA PROIZVODA
	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
	DATUM IZDELAVE
	ROK TRAJANJA
	STERILIZIRANO Z GAMA ŽARKI
	TEMPERATURA SKLADIŠČENJA 5°C - 30°C
	HRANITI NA SUHEM MESTU
	HRANITI ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO DOSTOPEN NA POVEZAVI: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE UPORABITI, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA
	ENKRATNA UPORABA
	NE STERILIZIRATI PONOVRNO