

## BG

### Предназначение

Мембраните SHELTER® са предназначени да се използват в оралната и лицево-челюстната хирургия, имплантологията, пародонтологията, оралната и ендодонтска хирургия за подпомагане на направляваната костна и тъканна регенерация, за защита на зъбните импланти и за регенерация на парадонталната тъкан.

Тези мембрани се произвеждат от материал, получен от говеда, контролирани от ветеринарната служба, който се пречиства, обезмаслява, дехидратиращо старателно, след което се стерилизира чрез третиране с йонизиращо лъчение. Ниската антигенност и отличната биосъвместимост позволяват тяхното безопасно и лесното използване в оралната и лицево-челюстната хирургия, имплантологията, пародонтологията, оралната и ендодонтска хирургия.

Мембраните са интегрирани в околната мека тъкан. Времето за пълното трансформиране зависи от анатомичните променливи (съотношението между жизнената повърхност и обема на имплантираното място), както и от индивидуалните фактори, които варират от пациент до пациент. Те функционират като бариера, когато са поставени между имплантирания костен материал и меката тъкан. Мембраната формира биологичен скелет, който се заменя от новообразувана съединителна тъкан. Мембраните SHELTER® F и SHELTER® S се различават по времето за резорбция на изделието: въз основа на клиничното приложение на мембраните може да се избере между бързорезорбируеми мембрани (SHELTER® F, 4 седмици) и бавнорезорбируеми мембрани (SHELTER® S, 3-6 месеци).

### Асортимент

Изделие	Търговско наименование	Код	Размери
Перикардни мембрани от говеда	SHELTER® F (бърза резорбция)	BMFpshelter04A	Перикардна мембрана 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Перикардна мембрана 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Перикардна мембрана 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Перикардна мембрана 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Перикардна мембрана 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Перикардна мембрана 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Перикардна мембрана 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Перикардна мембрана 30x25x0,8 mm
	SHELTER® S (бавна резорбция)	BMFpshelter04I	Перикардна мембрана 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05A	Перикардна мембрана 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Перикардна мембрана 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Перикардна мембрана 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Перикардна мембрана 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Перикардна мембрана 30x25x0,4 mm
	BMSpshelter05F	Перикардна мембрана 50x30x0,4 mm	
	BMSpshelter05G	Перикардна мембрана 15x20x0,8 mm	
	BMSpshelter05H	Перикардна мембрана 30x25x0,8 mm	
	BMSpshelter05I	Перикардна мембрана 50x30x0,8 mm	

### Терапевтични показания

Мембраните SHELTER® са показани да се използват самостоятелно или в комбинация с костозаместителя REBONE® по време на хирургични парадонтални и/или дентални процедури, като тези:

- за съхраняване на алвеолата и алвеоларния гребен;
- за гръдна хигургия с латерален достъп;
- за хоризонтална аугментация на дефекти с 2 стени;
- за вертикална аугментация на дефектите с 2 стени;
- за дехисценции и фенестрации при периимплантни лезии;
- за периодонтална регенерация при гингивални рецесии и 2-стенни вътрестенни дефекти.

### Инструкции за употреба

Мембраните SHELTER® трябва да се използват само от лекари с подходяща професионална подготовка и следователно от експерти в сферата на техниките за направлявана костна и тъканна регенерация.

По време на прилагане трябва да се спазват общите принципи на стерилност, както и тези за лечение на пациента.

Подгответе по подходящ начин мястото на импланта като елиминирате евентуални остатъци от фиброзна тъкан и, ако е необходимо, перфорирайте реципиентната тъкан, за да подпомогнете началната фаза на регенерация.

Продуктът може да се навлажни с физиологичен разтвор или с APG® (Autologous Gel Platelets), който може да се приготви с продуктите на линията GFONE®.

- Измерете дефекта с парадонтална сонда.
- Изрежете мембраната, когато е суха, в желаната форма и размер със стерилна ножица.
- Поставете грубата страна на мембраната откъм дефекта.
- Навлажнете мембраната in situ с кръвта, присъстваща в дефекта.
- За да се изолира костната кухина от гингивалната тъкан и подпомогне подходящо регенерацията, мембраната трябва да надвишава краищата на костния дефект с поне 2 mm.
- Покрийте костния дефект с мембраната, упражнете умерен натиск за времето, необходимо за спиране на кръвенето.

- Мембраната може да бъде защитена или фиксирана с пирончета, но в повечето случаи това не е необходимо поради изразените й хидрофилни и адхезионни свойства. Препоръчително е шевове да се поставят на 2-3 mm от импланта, където е възможно.
- Важно е да се гарантира, че раната се затваря без да се упражнява натиск, както и, че не се позволява влизане на слюнка.
- Пациентът трябва да следва инструкциите, дадени от хирурга, за правилна устна хигиена.

### Противопоказания, предупреждения

Лекарят задължително трябва да установи общото и локалното клинично състояние на пациента, като прецени дали има противопоказания за лечението. От гледна точка на общото здравословно състояние е необходимо да се прецени дали съществуват следните състояния: сърдечносъдова и/или респираторна недостатъчност, тумори, декомпенсиран диабет и др. Важна е и оценката на локалното състояние.

Не използвайте мембраните SHELTER® при пациенти с:

- остри инфекции в устната кухина или остро или хронично възпаление в мястото на имплантиране;
- системни патологии, за които не са разрешени орална и лицево-челюстна хирургия, имплантология, пародонтология, ендодонтска хирургия или други интервенции на орална хирургия;
- известна повишена чувствителност към мембраните от говежди произход.

Не използвайте мембраните при клинични приложения в неврохирургията и офталмологията: продуктът не е предназначен да влиза в контакт с централната нервна система на пациента или с око.

Не са провеждани проучвания относно прилагането на мембраните от говежди произход по време на бременност и кърмене, нито пък относно влиянието им върху репродуктивната система на човека. Преди имплантиране на мембраните SHELTER® лекуващият зъболекар трябва да направи индивидуална оценка на ползите за майката и възможните рискове за детето.

Няма налични данни, които да предполагат предприемането на специални предпазни мерки въз основа на възрастта на лекуваните пациенти.

### Странични ефекти

- В редки случаи не могат да бъдат изключени алергични реакции или реакции на нетолерантност към мембраните от говежди произход.
- В редки случаи могат да възникнат възпалителни тъканни реакции.
- Както за всеки чужд материал, евентуални преди съществуващи локални инфекции могат да се влошат поради имплантирането на мембраните.
- Възможни общи усложнения могат да възникнат и по време на хирургическата интервенция, например рецесия на венците, тежко кървене от венците, отичане на меките тъкани, чувствителност към топлина, десквамация на гингивалния епител в областта на капачето, резорбция или анкилоза на третирания корен, леко намаляване на височината на гребенната кост, инфекции, болки или усложнения свързани с употребата на анестетици.

### Взаимодействия с други продукти и методи

- Ефикасността на мембраните SHELTER® може да бъде намалена от инхибитори на агрегацията и антикоагуланти, тъй като тези продукти могат да нарушат формирането на кръвни съсиреци.
- Не са известни взаимодействия при ЯМР и, като се има предвид биохимичния състав на мембраните, такива взаимодействия дори не са предвидими.





### Предупреждения, предпазни мерки

- Мембраните SHELTER® трябва да се използват изключително за употребите, посочени по-горе.

Изделията не са тествани клинично при пациенти с особено тежки хирургични, имплантни, ендодонтски или парадонтални дефекти.

- Пациентите трябва да бъдат информирани за евентуални противопоказания, странични ефекти и необходимите предпазни мерки, които са отговорност на лекуващия зъболекар. При наличие на следоперативни оплаквания, като болки, инфекции или други необичайни симптоми, пациентът трябва незабавно да се консултира с референтния зъболекар.
- Пациенти с тежки системни заболявания (например неадекватно контролиран захарен диабет, тежка хипертония, тежка периферна артериална оклузивна болест, злокачествени тумори или автоимунни заболявания) или пациенти, които например трябва да бъдат подложени на продължително стероидно лечение или антикоагулантна терапия, трябва да бъдат наблюдавани с особено внимание, както при всички хирургични процедури.
- Трябва да докладвате за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, което сме доставили, на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намирате.

Легенда на символите

	ПРОЧЕТЕТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	КОД НА ПРОДУКТА
	НОМЕР НА ПАРТИДАТА
	ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
	СЪХРАНЯВАЙТЕ НА СУХО МЯСТО
	ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО
	ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО Е ПОВРЕДЕНА ОПАКОВКАТА
	СТЕРИЛИЗИРАНО С ГАМА ЛЪЧИ
	ТЕМПЕРАТУРА НА СЪХРАНЕНИЕ 5°C - 30°C