

# SHELTER® F / SHELTER® S

ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΟΥ ΒΟΕΙΑΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ (αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης).

ELL

## Προαρισμός χρήσης

Οι μεμβράνες SHELTER® προορίζονται για χρήση σε γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, στοματικές και ενδοδοτικές χειρουργικές επεμβάσεις για την υποστήριξη της κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών, για την προστασία των εμφυτευμάτων και για την αναγέννηση του περιοδοντικού ιστού.

Οι μεμβράνες προέρχονται από ζώα ελεγμένα από την Κτηνιατρική Υπηρεσία, καθαρίζονται επιμελώς, αφαιρούνται τα λίπη, αφυδατώνονται και αποστειρώνονται με ιονίζουσα ακτινοβολία. Η χαμηλή αντηγονικότητα και η εξαιρετική βιοσυμβατότητα επιτρέπουν την ασφαλή και απλή χρήση τους σε εφαρμογές γναθοπροσωπικών, εμφυτευματικών, περιοδοντολογικών, στοματικών και ενδοδοτικών επεμβάσεων.

Οι μεμβράνες ενσωματώνονται στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό. Ο χρόνος για τον πλήρη μετασχηματισμό εξαρτάται από ανατομικές μεταβλητές (αναλογία μεταξύ της ζυτικής επιφάνειας και του όγκου του μέρους εμφύτευσης) και από ατομικούς παράγοντες που πακίζουν από ασθενή σε ασθενή. Οι μεμβράνες λειτουργούν ως φραγμός όταν εφαρμόζονται μεταξύ του υλικού του οστικού μοσχεύματος και του μαλακού ιστού. Η μεμβράνη σχηματίζει ένα βιολογικό scaffold που αντικαθίσταται από νεοσχηματιζόμενο συνδετικό ιστό.

Οι μεμβράνες SHELTER® F και SHELTER® S διαφέρουν ως προς τον χρόνο απορρόφησης του προϊόντος: αναλόγως με την κλινική χρήση της μεμβράνης, διατίθενται μεμβράνες ταχείας (SHELTER® F, 4 εβδομάδες) και αργής απορρόφησης (SHELTER® S, 3-6 μήνες).

## Διαθέσιμα προϊόντα

| Προϊόν                         | Εμπορική ονομασία                | Κωδικός        | Διαστάσεις                        |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------|-----------------------------------|
| Μεμβράνες από βόκιο περικάρδιο | SHELTER® F (ταχείας απορρόφησης) | BMFpshelter04A | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,2 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04B | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,2 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04C | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,2 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04D | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,4 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04E | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,4 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04F | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,4 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04G | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,8 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04H | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,8 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04I | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,8 mm |
|                                |                                  | BMFpshelter04J | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,2 mm |
| Μεμβράνες από βόκιο περικάρδιο | SHELTER® S (αργής απορρόφησης)   | BMLpshelter05A | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,2 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05B | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,2 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05C | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,2 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05D | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,4 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05E | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,4 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05F | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,4 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05G | Μεμβράνη περικαρδίου 15x20x0,8 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05H | Μεμβράνη περικαρδίου 30x25x0,8 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05I | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,8 mm |
|                                |                                  | BMLpshelter05J | Μεμβράνη περικαρδίου 50x30x0,8 mm |

## Θεραπευτικές ενδείξεις

- Οι μεμβράνες SHELTER® ενδείκνυνται μόνες τους ή σε συνδυασμό με το οστικό υποκατάστατο REBONE® για περιοδοντικές ή/και οδοντικές επεμβάσεις, όπως:
  - για τη διατήρηση του φανίλου και της ακροφυίας
  - για χειρουργικές επεμβάσεις στον γναθίο κάλυψη με πρόσβαση από το πλάι και από πάνω
  - για την οριζόντια αύξηση σε ελλείμματα 2 τοιχωμάτων
  - για την κάθετη αύξηση σε ελλείμματα 2 τοιχωμάτων
  - για διχασμούς και θυρίδες σε περιεμφυτευματικά τραύματα
  - για την περιοδοντική αναγέννηση σε υφιστάμενων οστών και σε ενδοστικό ελλείμμα 2 τοιχωμάτων

## Οδηγίες χρήσης

Οι μεμβράνες SHELTER® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από γιατρούς με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση και εξοικείωση στις τεχνικές κατευθυνόμενης αναγέννησης οστών και ιστών. Κατά την εφαρμογή τους, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στείρωσης και περιποίησης του ασθενούς.

Προετοιμάστε κατάλληλα το πεδίο εμφύτευσης, αφαιρώντας υπολείμματα ινιδίου ιστού και, αν χρειάζεται, διανοίξτε τον ιστό υποδοχής για τη διευκόλυνση της αρχικής φάσης της αναγέννησης. Το προϊόν μπορεί να ενυδατωθεί με φυσιολογικό ορό ή με APG® (Autologous Gel Platelets) που μπορεί να παρασκευαστεί με τα προϊόντα της σειράς GFONE®.

- Μετρήστε το έλλειμμα με περιοδοντικό κομμάτι.
- Κόψτε τη μεμβράνη στεγνά στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος με αποστειρωμένο ψαλίδι.
- Εφαρμόστε την τραχή πλευρά της μεμβράνης προς το έλλειμμα.
- Βρίξτε τη μεμβράνη επί τόπου με το αίμα από το έλλειμμα.
- Για να απομονωθεί η οστική κοιλότητα από τον ιστό των οστών και να διευκολύνεται δύναντος η αναγέννηση, η μεμβράνη πρέπει να υπερβαίνει τα όρια του οστικού ελλείμματος τουλάχιστον κατά 2 mm.
- Καλύψτε το οστικό έλλειμμα με τη μεμβράνη και πιέστε ελαφρά για όσο χρόνο χρειάζεται για να σταματήσει η αιμορραγία.
- Η μεμβράνη μπορεί να τοποθετηθεί με ράμματα ή να στερεωθεί με γύψο, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό δεν είναι αναγκαίο χάρη στην έντονη υδροφιλία της και τις ιδιότητες πρόσφυσης. Όταν είναι δυνατόν, συνιστάται η τοποθέτηση των ραμμάτων σε απόσταση 2-3 mm από το εμφύτευμα.
- Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί το κλείσιμο του τραύματος χωρίς τάση και να μην επιτρέπεται η είσοδος σιέλου.
- Ο ασθενής πρέπει να τηρεί τις οδηγίες που παρέχει ο χειρουργός για την ορθή στοματική υγιεινή.

## Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις

Ο γιατρός πρέπει πάντα να ελέγχει τη γενική και τοπική κλινική κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να εξακριβώσει αν υπάρχουν αντενδείξεις για τη θεραπεία. Από άποψη γενικής υγείας, πρέπει να εκτιμάται αν υφίστανται οι ακόλουθες συνθήκες: καρδιακή ή/και αναπνευστική ανεπάρκεια, όγκοι, αρρυθμικός διαβήτης κ.λπ. Είναι επίσης σημαντικό να εκτιμηθεί η τοπική κατάσταση.

Μην χρησιμοποιείτε τις μεμβράνες SHELTER® σε ασθενείς με:

- οξείες λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και οξείες ή χρόνιες φλεγμονές στο σημείο εμφύτευσης
- συστηματικές νόσους που δεν επιτρέπουν γναθοπροσωπικές, εμφυτευματικές, περιοδοντολογικές, ενδοδοτικές ή άλλες στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις
- μη γνωστή υπερευαισθησία στις μεμβράνες βόειας προέλευσης.

Μην χρησιμοποιείτε τις μεμβράνες σε νευροχειρουργικές και οφθαλμιατρικές επεμβάσεις: το προϊόν δεν προορίζεται για να έρχεται σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα του ασθενούς ή με το μάτι.

Δεν έχουν διεξαχθεί έρευνες σχετικά με την εφαρμογή των μεμβρανών βόειας προέλευσης κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, καθώς και για την επίδρασή τους στην αναπαραγωγή του ανθρώπου. Συνεπώς, πριν την εμφύτευση των μεμβρανών SHELTER®, ο οδοντίατρος οφείλει να εξετάζει κατά περίπτωση το φέλλη για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το βρέφος. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι είναι αναγκαία η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς.

## Παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις δεν πρέπει να αποκλείονται αλλεργικές αντιδράσεις ή δυσανεξία στις μεμβράνες βόειας προέλευσης.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορούν να εκδηλωθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις των ιστών.
- Όπως με οποιοδήποτε ξένο υλικό, ενδεχόμενες προϋπάρχουσες τοπικές λοιμώξεις μπορούν να επιδεινωθούν από την εμφύτευση των μεμβρανών.
- Πιθανές γενικές επιπλοκές μπορούν να εμφανιστούν και κατά τη χειρουργική επέμβαση, όπως υπέρταση του ούλου, έντονη αιμορραγία των οστών, οίδημα του μαλακού ιστού, ευαισθησία στη θερμότητα, απολέπιση του επιθηλίου των οστών στην περιοχή της παρυφής, επαναπορρόφηση ή αγκύλωση της ρίζας επέμβασης, ελαφρά απώλεια ύψους της οστικής ακροφυίας, λοιμώξεις, άλγος ή επιπλοκές που συνδέονται με τη χρήση αναισθητικών φαρμάκων.

## Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα και μεθόδους

- Η αποτελεσματικότητα των μεμβρανών SHELTER® μπορεί να μειωθεί από ανασταλές συσσωμάτωσης και από αντιπηκτικά φάρμακα, καθώς τα προϊόντα αυτά μπορούν να επηρεάσουν τον σχηματισμό του αιματικού θρόμβου.
- Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις στη μαγνητική τομογραφία (MRI) και, λαμβανομένης υπόψη της βιοχημικής σύνθεσης των μεμβρανών, οι αλληλεπιδράσεις αυτές δεν θεωρούνται πιθανές.

## Προειδοποιήσεις, προληπτικά μέτρα

- Οι μεμβράνες SHELTER® πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τις παραπάνω χρήσεις.
- Τα προϊόντα δεν έχουν δοκιμαστεί κλινικά σε ασθενείς με ιδιαίτερα σοβαρά χειρουργικά, εμφυτευματικά, ενδοδοτικά ή περιοδοντικά χειρουργικά ελλείμματα.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για ενδεχόμενες αντενδείξεις και παρενέργειες και για τα αναγκαία μέτρα πρόληψης στο πλαίσιο της ευθύνης του οδοντίατρου. Σε περίπτωση μετεχειρησιακών διαταραχών, όπως άλγος, λοιμώξεις ή άλλα μη συνήθη συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον οδοντίατρό του.
- Οι ασθενείς με σοβαρές συστηματικές νόσους (π.χ. μη επαρκώς ρυθμισμένο σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρή υπέρταση, σοβαρή περιφερική αθηροσκληρωτική αρτηριοπάθεια, κακοήθεις όγκοι ή αυτοάνοσες νόσους) οι ασθενείς οι οποίοι, για παράδειγμα, πρέπει να υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή με αντιπηκτικά, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις.
- Είναι αναγκαίο να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της χώρας οποιαδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκαλείται σε σχέση με το ιατρικό προϊόν μας.

## Επεξήγηση συμβόλων

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ                                   |
|  | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ                                             |
|  | ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ                                              |
|  | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ                                              |
|  | ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΕ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ                                    |
|  | ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ                   |
|  | ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ                                        |
|  | ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ                                                   |
|  | ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ |
|  | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ ΓΑΜΜΑ                                |
|  | ΜΕΓΙΣΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ 30°C                          |