

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANE IN PERICARDIO DI ORIGINE BOVINA (dispositivo sterile monouso).

ITA

Destinazione d'uso

Le membrane SHELTER® sono destinate ad essere impiegate in chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, chirurgia orale e endodonzia per il supporto della rigenerazione ossea e tissutale guidata, per la protezione di impianti e per la rigenerazione del tessuto parodontale.

Esse si ottengono da bovini controllati dal Servizio Veterinario, vengono scrupolosamente purificate, sgrassate, disidratate e sterilizzate mediante trattamento a radiazioni ionizzanti.

La scarsa antigenicità e l'eccellente biocompatibilità, ne consentono l'uso sicuro e semplice in applicazioni di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, chirurgia orale e endodonzia.

Le membrane vengono integrate nel tessuto molle circostante. Il tempo per la trasformazione completa dipende da variabili anatomiche (rapporto tra superficie vitale e volume del sito innestato) e da fattori individuali variabili da paziente a paziente. Esse funzionano da barriera quando applicate tra il materiale di graft osseo e il tessuto molle. La membrana forma uno scaffold biologico che viene rimpiazzato da tessuto connettivo neoformato.

Le membrane SHELTER® F e SHELTER® S si differenziano per il tempo di riassorbimento del dispositivo: in base all'applicazione clinica della membrana si può scegliere tra una membrana a veloce riassorbimento (SHELTER® F, 4 settimane) e una membrana a lento riassorbimento (SHELTER® S, 3-6 mesi).

Assortimento

Dispositivo	Nome Commerciale	Codice	Dimensioni
Membrane in pericardio bovino	SHELTER® F (veloce riassorbimento)	BMFpshelter04A	Membrana pericardio 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana pericardio 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana pericardio 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana pericardio 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana pericardio 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana pericardio 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana pericardio 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana pericardio 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana pericardio 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana pericardio 15x20x1 mm
	BMFpshelter04K	Membrana pericardio 30x25x1 mm	
	BMFpshelter04L	Membrana pericardio 50x30x1 mm	
	SHELTER® S (lento riassorbimento)	BMSpshelter05A	Membrana pericardio 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana pericardio 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana pericardio 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana pericardio 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana pericardio 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana pericardio 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana pericardio 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana pericardio 30x25x0,8 mm
BMSpshelter05I		Membrana pericardio 50x30x0,8 mm	
BMSpshelter05J		Membrana pericardio 15x20x1 mm	
BMSpshelter05K	Membrana pericardio 30x25x1 mm		
BMSpshelter05L	Membrana pericardio 50x30x1 mm		

Indicazioni terapeutiche

Le membrane SHELTER® sono indicate da sole o in combinazione con il sostituto osseo RE-BONE® durante le procedure di chirurgia parodontale e/o dentale, quali:

- per il mantenimento dell'alveolo e della cresta
- per la chirurgia del seno ad accesso laterale e creatale
- per l'aumento orizzontale in difetti a 2 pareti
- per l'aumento verticale in difetti a 2 pareti
- per deiscenze e fenestrazioni in lesioni peri-implantari
- per la rigenerazione periodontale in recessioni gengivali e in difetti intraossei a 2 pareti

Istruzioni per l'uso

Le membrane SHELTER® devono essere impiegate esclusivamente da medici con formazione professionale adeguata e dunque esperti nelle tecniche della rigenerazione ossea e tissutale guidata.

Durante l'applicazione devono essere rispettati i principi generali di sterilità e di medicazione del paziente.

Preparare opportunamente il sito d'innesto, eliminando residui di tessuto fibroso e se necessario perforare il tessuto ricevente per favorire la fase iniziale della rigenerazione.

Il prodotto può essere idratato con soluzione fisiologica o con APG® (Autologous Platelet Gel) che può essere ottenuto con i prodotti della linea GFONE®.

- Misurare il difetto con una sonda parodontale.
- Tagliare la membrana da asciutta nella forma e nella misura desiderate con una forbice sterile.
- Applicare il lato ruvido della membrana verso il difetto.
- Inumidire la membrana in situ con il sangue presente nel difetto.

- Per isolare la cavità ossea dal tessuto gengivale e favorire adeguatamente la rigenerazione, la membrana deve superare i bordi del difetto osseo di almeno 2 mm.
- Coprire il difetto osseo con la membrana, esercitare una pressione moderata per il tempo necessario a fermare il sanguinamento.
- La membrana può essere suturata o fissata con chiodini, ma nella maggior parte dei casi questo non è necessario grazie alla sua marcata idrofilia e alle proprietà di adesione. Si raccomanda di porre la sutura a 2-3 mm dall'impianto ove possibile
- È importante garantire che la ferita venga chiusa senza tensione e che non lasci entrare saliva.
- Il paziente dovrà seguire le istruzioni fornite dal chirurgo per una corretta igiene orale.

Controindicazioni, avvertenze

Il medico deve necessariamente accertarsi della situazione clinica generale e locale del paziente valutando se sussistono delle controindicazioni al trattamento. Da un punto di vista della salute generale bisogna valutare se sussistono le seguenti condizioni: scompensi cardiovascolari e/o respiratori, tumori, diabete scompensato, ecc. Importante è anche la valutazione delle condizioni locali.

Non impiegare le membrane SHELTER® nei pazienti con:

- infezioni acute nel cavo orale o infiammazioni acute o croniche nel sito di impianto
- patologie sistemiche per le quali non sono ammessi interventi di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, endodonzia o altri interventi di chirurgia orale
- ipersensibilità nota verso le membrane di origine bovina.

Non utilizzare le membrane in applicazioni cliniche in neurochirurgia e oftalmologia: il prodotto non è destinato ad entrare in contatto con il sistema nervoso centrale del paziente o con l'occhio.

Non sono stati eseguiti studi sull'applicazione delle membrane di origine bovina durante la gravidanza e l'allattamento, e neppure sulla sua influenza sulla riproduzione umana. Prima di innestare le membrane SHELTER® il dentista curante è tenuto pertanto ad effettuare una valutazione individuale dei benefici per la madre e dei possibili rischi per il bambino.

Non sono disponibili dati che facciano ritenere necessaria l'adozione di particolari misure precauzionali in base all'età dei pazienti in cura.

Effetti collaterali

- In rari casi non sono da escludersi reazioni allergiche o d'intolleranza alle membrane di origine bovina.
- In casi rari possono prodursi reazioni tissutali infiammatorie.
- Come con qualsiasi materiale estraneo, eventuali infezioni locali pre-esistenti possono peggiorare a causa dell'innesto delle membrane.
- Possibili complicanze generiche possono insorgere anche durante l'intervento chirurgico, ad esempio recessione della gengiva, forte emorragia gengivale, edema del tessuto molle, sensibilità al calore, desquamazione dell'epitelio gengivale nella zona del lembo, riassorbimento o anchilososi della radice trattata, leggera perdita dell'altezza ossea creatale, infezioni, dolori o complicanze in connessione con l'impiego di farmaci anestetici.

Interazioni con altri prodotti e metodi

- L'efficacia delle membrane SHELTER® può essere ridotta da inibitori all'aggregazione e da farmaci anticoagulanti, poiché questi prodotti possono pregiudicare la formazione del coagulo ematico.
- Non sono note interazioni nella risonanza magnetica e, considerando la composizione biochimica delle membrane, tali interazioni non sono neppure prevedibili.

Avvertenze, misure precauzionali

- Le membrane SHELTER® sono da utilizzarsi esclusivamente per gli impieghi sopraindicati. I dispositivi non sono stati testati clinicamente nei pazienti con difetti chirurgici, implantologici, endodontici o parodontali particolarmente gravi.
- I pazienti devono essere informati di eventuali controindicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del dentista curante. In presenza di disturbi postoperatori, quali dolori, infezioni o altri sintomi insoliti, il paziente deve consultare immediatamente il dentista di riferimento.
- Pazienti con gravi patologie sistemiche (es. diabete mellito non adeguatamente controllato, grave ipertensione, grave malattia occlusiva arteriosa periferica, tumori maligni o malattie autoimmuni) o pazienti che, per esempio, devono sottoporsi ad un trattamento steroideo a lungo termine oppure ad una terapia anticoagulante, sono da gestire con particolare precauzione, come in tutte le procedure chirurgiche.
- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Legenda dei simboli

	IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO
	CODICE PRODOTTO
	NUMERO DI LOTTO
	DISPOSITIVO MEDICO
	DATA DI FABBRICAZIONE
	DATA DI SCADENZA
	STERILE A RAGGI GAMMA
	TEMPERATURA DI STOCCAGGIO 5°C - 30°C
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE CONSULTABILI AL LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MONOUSO
	NON RISTERILIZZARE