

UBGEN® MANUAL OPERATIVO SHELTER®



UBGEN® MANUAL OPERATIVO SHELTER®

INTRODUCCIÓN

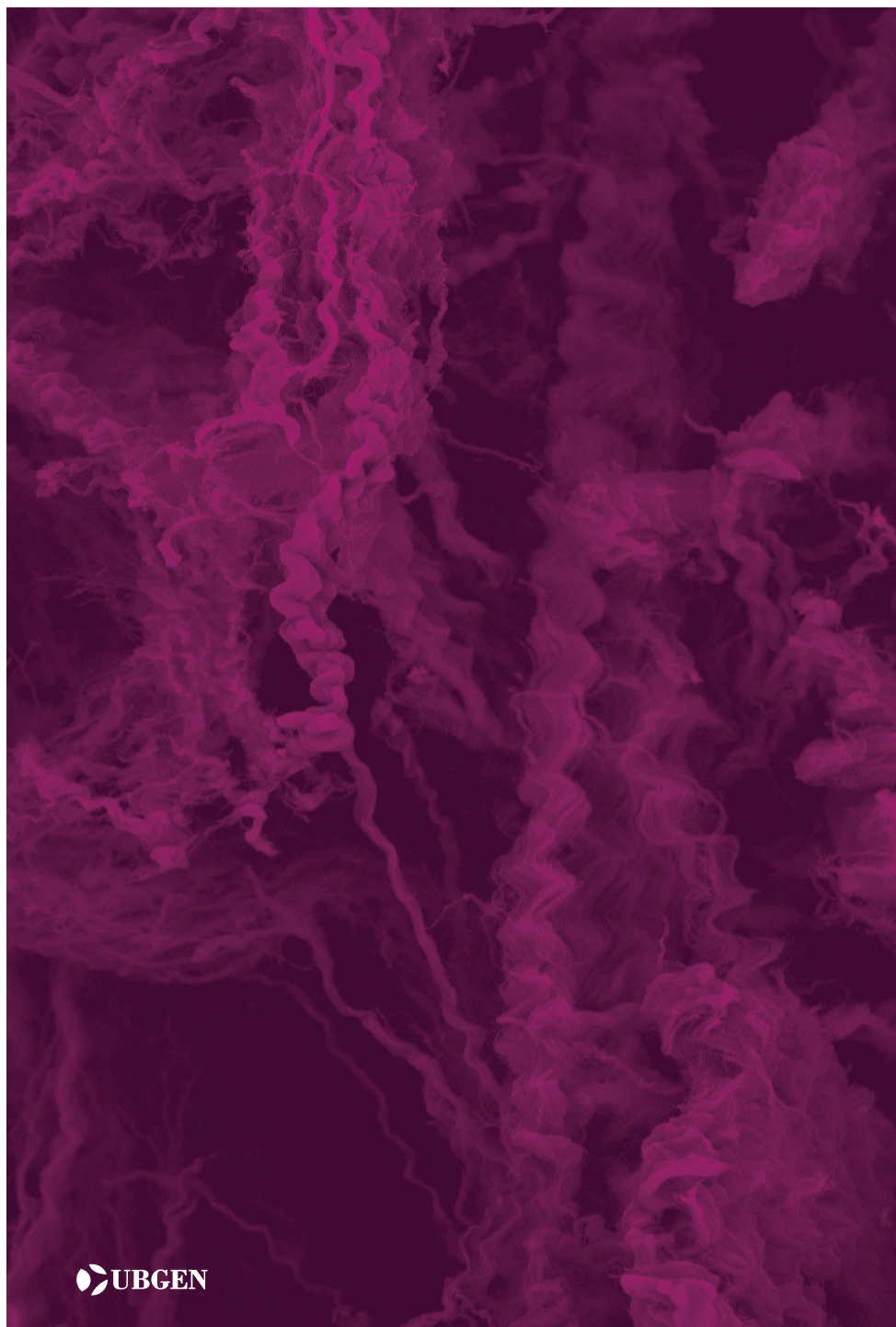
Bienvenidos al Manual Operativo de SHELTER®.

Este documento ha sido creado para asistir a los odontólogos en el uso óptimo de las membranas de pericardio bovino SHELTER®, fabricadas por UBGEN®.

Este manual no sustituye las Instrucciones de Uso (IFU) oficiales, las cuales pueden consultarse en línea en el sitio web de UBGEN®. Se recomienda consultar las IFU para obtener información completa y detallada sobre el producto.

El propósito principal es garantizar el bienestar de los pacientes y, al mismo tiempo, apoyar a los odontólogos en su práctica clínica diaria.





DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las membranas SHELTER® están destinadas a ser utilizadas en cirugía oral, maxilofacial, implantología, periodoncia y endodoncia, para apoyar la regeneración ósea y tisular guiada, proteger los implantes y favorecer la regeneración del tejido periodontal.

Estas se obtienen de bovinos italianos controlados por el Servicio Veterinario, y son cuidadosamente purificadas, desengrasadas, deshidratadas y esterilizadas mediante tratamiento con radiación ionizante. Su baja antigenicidad y excelente biocompatibilidad permiten un uso seguro y sencillo en procedimientos de cirugía oral, maxilofacial, implantología, periodoncia y endodoncia.

Las membranas se integran en el tejido blando circundante. El tiempo de reabsorción completa depende tanto de variables anatómicas (relación entre la superficie vital y el volumen del sitio injertado) como de factores individuales que varían de un paciente a otro.

Funcionan como barrera cuando se aplican entre el material de injerto óseo y el tejido blando. La membrana forma un andamiaje biológico que es reemplazado por tejido conectivo de nueva formación.

Las membranas SHELTER® Fast y SHELTER® Slow se diferencian por el tiempo de reabsorción del dispositivo: según la aplicación clínica, se puede optar por una membrana de reabsorción rápida (SHELTER® F, 4 semanas) o por una de reabsorción lenta (SHELTER® S, 3-6 meses).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Las membranas SHELTER® están indicadas, solas o en combinación con el sustituto óseo RE-BONE®, en procedimientos de cirugía periodontal y/o dental, tales como:

- Mantenimiento del alveolo y de la cresta alveolar;
- Cirugía sinusal con acceso lateral y crestal;
- Aumento horizontal en defectos de 2 paredes;
- Aumento vertical en defectos de 2 paredes;
- Dehiscencias y fenestraciones en lesiones periimplantarias;
- Regeneración periodontal en recesiones gingivales y en defectos intraóseos de 2 paredes.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

Las membranas SHELTER® están diseñadas para ser utilizadas exclusivamente por médicos con formación profesional adecuada y experiencia en técnicas de regeneración ósea y tisular guiada.

Cuando se lleva a cabo un procedimiento de regeneración ósea guiada (ROG) utilizando sustitutos óseos y membranas con función de barrera, es fundamental adoptar precauciones quirúrgicas específicas para garantizar el éxito de la intervención y la salud a largo plazo del tejido regenerado. A continuación, se indican algunas recomendaciones preoperatorias que deben considerarse antes de realizar procedimientos ROG:

- Evaluación preoperatoria exhaustiva:** Antes de la intervención, es esencial una planificación detallada, que incluya un diagnóstico preciso y un análisis anamnésico completo del paciente, identificando posibles factores que puedan comprometer el proceso regenerativo.

ii) Planificación: El análisis de imágenes radiográficas o escaneos CBCT es de fundamental importancia para evaluar la cantidad y calidad del hueso disponible, así como para identificar las estructuras anatómicas cercanas al sitio quirúrgico.

iii) Elección del material adecuado: Seleccionar el tipo adecuado de sustituto óseo en función de las características del sitio receptor y de los objetivos quirúrgicos. Los sustitutos óseos que presentan propiedades osteoinductivas, osteoconductivas y osteogénicas constituyen la opción óptima. Es fundamental identificar, según la magnitud del procedimiento y las necesidades específicas del caso, el formato de sustituto óseo más adecuado. Asimismo, la elección de las membranas a utilizar para proporcionar un efecto barrera eficaz desempeña un papel esencial. Las membranas reabsorbibles, que ofrecen propiedades de barrera eficientes y favorecen la angiogénesis y la regeneración tisular, suelen ser preferibles. La elección del formato de las membranas debe adaptarse a las dimensiones del área a tratar y a las particularidades del procedimiento quirúrgico.

Las membranas de pericardio bovino SHELTER® están disponibles en dos formatos: SHELTER® Fast (efecto barrera de aproximadamente 4 semanas) y SHELTER® Slow (efecto barrera de aproximadamente 3 a 6 meses).



Para cada tipo, hay disponibles diferentes dimensiones/espesores:

Dispositivo	Nombre Comercial	Código	Dimensiones
Membranas de pericardio bovino	SHELTER® F (reabsorción rápida)	BMFpshelter04A	Membrana de pericardio 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrana de pericardio 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrana de pericardio 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrana de pericardio 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrana de pericardio 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrana de pericardio 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrana de pericardio 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrana de pericardio 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrana de pericardio 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrana de pericardio 15x20x1 mm
		BMFpshelter04K	Membrana de pericardio 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana de pericardio 50x30x1 mm
	SHELTER® S (reabsorción lenta)	BMSpshelter05A	Membrana de pericardio 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrana de pericardio 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrana de pericardio 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrana de pericardio 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrana de pericardio 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrana de pericardio 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrana de pericardio 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrana de pericardio 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Membrana de pericardio 50x30x0,8 mm
		BMSpshelter05J	Membrana de pericardio 15x20x1 mm
		BMSpshelter05K	Membrana de pericardio 30x25x1 mm
		BMSpshelter05L	Membrana de pericardio 50x30x1 mm

Es posible consultar la tabla de aplicaciones de las membranas de pericardio SHELTER® para evaluar qué formato puede ser el más adecuado para cada tipo de intervención.

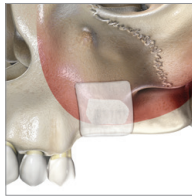
SHELTER® - APLICACIONES CLÍNICAS

Mantenimiento
del alvéolo y de la
cresta ósea.

Cirugía de elevación
del seno maxilar.

Aumento horizontal
en defectos de 2
paredes.

Membrana FAST



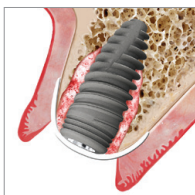
Membrana SLOW



Aumento vertical
en defectos de 2
paredes.



Dehiscencias y
fenestraciones en
lesiones perimplantarias.



Regeneración periodontal
en defectos intraóseos y
defectos de furcación de
2-3 paredes.



TIPO DE INTERVENCIÓN	MEMBRANAS	
	Reabsorción Lenta	
	Espesor 0,2 mm	Espesor 0,4 mm
Defecto periodontal (de pequeña entidad o de difícil acceso)		
Defecto periodontal (intraóseos de 1-3 paredes o furcaciones clase I o II)	Alternativo / Opcional	
Defecto periimplantario (hasta 3 espiras expuestas)		
Defecto periimplantario (más de 3 espiras expuestas)		
Alvéolo postextracción (preservación)	Alternativo / Opcional	
Elevación del seno maxilar (técnicas principales como elevación total, Summers, abordaje crestal o lateral, etc.)		Alternativo / Opcional
Aumento horizontal y vertical de la cresta (onlay, inlay, técnica en bloque)		Recomendado
Aumento horizontal (split crest)		Recomendado

MEMBRANAS					
Reabsorción Lenta		Reabsorción Rápida			
Espesor 0,8 mm	Espesor 1 mm	Espesor 0,2 mm	Espesor 0,4 mm	Espesor 0,8 mm	Espesor 1 mm
		Recomendado	Alternativo / Opcional		
		Recomendado	Alternativo / Opcional		
		Alternativo / Opcional	Recomendado		
		Alternativo / Opcional	Recomendado		
			Recomendado		
			Recomendado	Alternativo / Opcional	Alternativo / Opcional
Alternativo / Opcional	Alternativo / Opcional			Alternativo / Opcional	Alternativo / Opcional
Alternativo / Opcional	Alternativo / Opcional				

PROCEDIMIENTOS OPERATORIOS

- i) **Control del producto antes de su uso:** Inspeccionar el envase en busca de posibles daños que puedan comprometer la esterilidad del producto. Utilizar únicamente productos cuyo embalaje esté intacto. UBGEN® Srl garantiza el rendimiento óptimo del dispositivo médico siempre que se almacene según las indicaciones especificadas en el envase. Se advierte que cualquier método de conservación que no cumpla con dichas indicaciones podría afectar negativamente el desempeño del producto. Verificar la fecha de caducidad impresa en el envase. No utilizar el producto después de esta fecha para evitar riesgos de ineficacia o complicaciones postoperatorias.
- ii) **Asepsia rigurosa:** Mantener un campo operatorio estéril para prevenir infecciones. El uso de guantes, mascarillas, gorros quirúrgicos y, cuando sea necesario, barreras estériles, es fundamental.
- iii) **Preparación del sitio receptor (debridement):** Asegurar una exposición adecuada del sitio quirúrgico para garantizar un acceso visual claro y limpio. Utilizar separadores blandos para minimizar el trauma en los tejidos blandos circundantes. Confirmar que el lecho óseo esté correctamente preparado, eliminando residuos de tejido fibroso y tejidos blandos infectados o necróticos. Alisar las superficies óseas para favorecer una mejor adhesión e integración del material. Esto puede requerir curetaje o decorticación con el fin de mejorar la respuesta biológica al injerto. Realizar una decorticación ligera para exponer el hueso sangrante, favoreciendo así la osteointegración, mejorando la adhesión del sustituto al tejido huésped y estimulando las fases iniciales de la regeneración.

NOTA: Prestar especial atención a este paso, fundamental para reducir el riesgo de infecciones y promover un entorno óptimo para la cicatrización.

iv) Hidratación del material: La rehidratación del material sustitutivo óseo es una etapa crítica en el proceso de preparación del material para la cirugía de regeneración ósea guiada (ROG). Para una correcta gestión de la hidratación del sustituto óseo, consulte el Manual operativo para el uso del sustituto óseo RE-BONE®.

Asimismo, la rehidratación de las membranas utilizadas durante el procedimiento quirúrgico constituye una fase crítica, fundamental para el éxito de la intervención. Esta etapa garantiza que la membrana de pericardio adquiera la consistencia y las propiedades biológicas óptimas para facilitar la regeneración tisular.

1. Preparación Inicial:

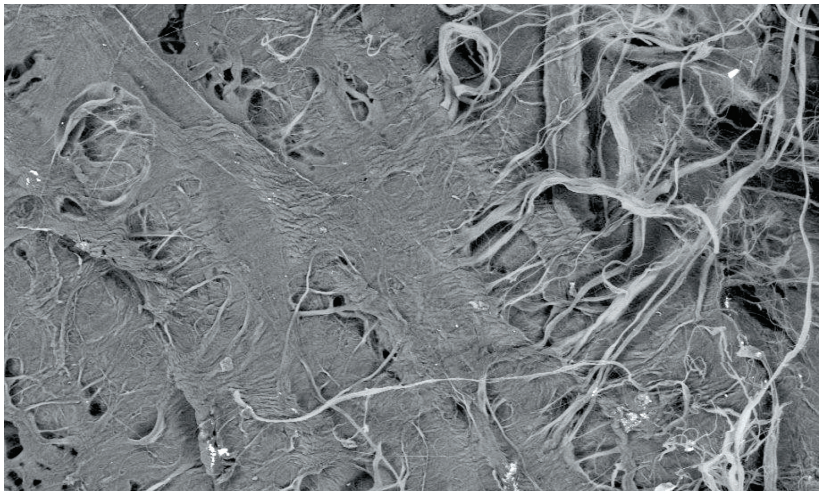
- Antes de comenzar la rehidratación, es fundamental asegurarse de que el área de trabajo sea estéril para evitar la contaminación del material.
- Preparar todos los instrumentos y materiales necesarios, incluidos guantes estériles, soluciones de rehidratación y recipientes estériles.

2. Elección de la Solución de Rehidratación:

- La elección de la solución para la rehidratación puede variar según el tipo de membrana y las indicaciones específicas del fabricante.
- UBGEN® recomienda rehidratar las membranas SHELTER® preferiblemente utilizando sangre total del paciente, o bien concentrados plaquetarios obtenidos con las vial de la línea APG® y el separador de fases sanguíneas GF ONE® Plus.
- Como alternativa, se sugiere utilizar una solución que potencie las propiedades quimiotácticas y angiogénicas de la membrana de pericardio, como una solución de ácido hialurónico, que puede ayudar a promover la regeneración tisular en las fases postoperatorias.

3. Rehidratación de la membrana de pericardio:

- Retirar la membrana de su envase original, manteniendo siempre las condiciones de esterilidad.
- Sumergir la membrana en el líquido de rehidratación previamente preparado en un recipiente estéril. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante en cuanto al tiempo de incubación.
- Durante la rehidratación, manipular el material con delicadeza para evitar daños. Las membranas SHELTER®, gracias a su estructura natural, conservan una alta resistencia a la tracción y una excelente manejabilidad.
- Es importante asegurarse de que la membrana esté completamente rehidratada para obtener las mejores propiedades mecánicas y biológicas: comprobar que esté blanda y maleable, sin zonas secas o rígidas.





CONSEJOS PRÁCTICOS

para una correcta rehidratación de SHELTER®

- El uso de soluciones bioactivas para la rehidratación puede aumentar aún más la eficacia de la membrana, favoreciendo el crecimiento tisular y acelerando el proceso de cicatrización.
- En algunos casos, también es posible colocar la membrana en el sitio quirúrgico, aún no rehidratada. En tal situación, es importante asegurar una completa adaptación de la membrana al sitio de colocación, de modo que pueda absorber el sangre con la que entra en contacto.
- Una vez que la membrana esté adecuadamente rehidratada, estará lista para su aplicación en el sitio quirúrgico. Si no se utiliza de inmediato, debe conservarse en condiciones estériles para mantener su esterilidad e integridad estructural.

NOTA: Las membranas de pericardio SHELTER® son dispositivos médicos estériles de un solo uso: se recomienda no utilizar ningún residuo de membrana una vez abierto el envase.

v) Colocación de la membrana en el sitio quirúrgico:

1. Exponer el defecto óseo, realizando una incisión precisa que permita el acceso al hueso, preservando adecuadamente los tejidos blandos para facilitar la sutura y favorecer una correcta cicatrización.
2. Eliminar el tejido de granulación, según lo indicado en el procedimiento de preparación del sitio quirúrgico;
3. Retirar el dispositivo del blíster sellado y colocarlo en el sitio del injerto.

NOTA: Seguir los procedimientos descritos en el Manual operativo para el uso del sustituto óseo RE-BONE®.

4. Retirar la membrana del doble envase estéril en el que se encuentra. A continuación, seguir el procedimiento detallado:

- Medir el defecto con una sonda periodontal.
- Recortar la membrana en seco, dándole la forma y el tamaño deseado con unas tijeras estériles.

NOTA: Tal como se indicó anteriormente, también es posible colocar la membrana en el sitio quirúrgico sin haberla rehidratado previamente. En ese caso, será necesario fijarla utilizando herramientas específicas.

- Rehidratar la membrana utilizando las soluciones de rehidratación recomendadas por UBGEN®. Asegurarse, antes de su aplicación, de que la membrana esté completamente rehidratada y libre de zonas secas.

Una vez rehidratada, colocar delicadamente la membrana sobre el injerto, en el sitio quirúrgico. El defecto óseo debe quedar completamente cubierto por la membrana.

NOTA: *La membrana de pericardio, debido a su estructura natural, no posee una cara específica de aplicación.*

- Ejercer una presión moderada durante el tiempo necesario para detener el sangrado.
- La membrana puede suturarse o fijarse fácilmente con pines específicos, aunque en la mayoría de los casos esto no es necesario, gracias a la marcada hidrofilia de las membranas SHELTER® y a sus propiedades adhesivas.
- En casos de defectos de gran tamaño, puede ser útil emplear las membranas SHELTER® en combinación con injertos autólogos de tejido conectivo, para favorecer una regeneración más eficaz.
- Para garantizar un cierre de la herida sin tensión, es fundamental evitar un sobrellenado del sitio quirúrgico.

NOTA: *Una correcta elección del tamaño y espesor de la membrana, basada en las características anatómicas del paciente, es esencial.*





CONSEJOS PRÁCTICOS

para una correcta manipulación de SHELTER®:

- **Manipulación delicada:** Evitar una manipulación excesiva de la membrana para no comprometer su estructura y funcionalidad. Utilizar instrumentos delicados para posicionar el material en el área deseada.
- **Técnica de colocación adecuada:** Aplicar el material asegurando un contacto directo entre la membrana y el sitio a cubrir. El uso de membranas reabsorbibles SHELTER® Fast o Slow es fundamental también para favorecer la estabilización del sustituto óseo en la posición adecuada durante todo el proceso de cicatrización. Se recomienda realizar la sutura a 2-3 mm del implante cuando sea posible.
- **Evaluación intraoperatoria:** Evaluar la consistencia de la membrana durante el procedimiento quirúrgico puede proporcionar un feedback inmediato sobre el efecto barrera que ofrece.
- **Técnicas de fijación:** Las membranas SHELTER®, gracias a su naturaleza elástica, pueden fijarse fácilmente utilizando diferentes enfoques: suturas quirúrgicas o pines de fijación. Prestar especial atención a las técnicas de fijación: se recomienda colocar la sutura o los pines estériles a una distancia de 2-3 mm del implante, siempre que sea posible.



vi) Cierre del sitio quirúrgico

La correcta gestión del sitio quirúrgico es fundamental para garantizar que la herida se cierre sin tensión y que no permita la penetración de saliva.

- Asegurarse de que la sutura se realice de forma que proteja el injerto y la membrana colocada sobre él, reduciendo la tensión en los bordes de la herida y favoreciendo la cicatrización.
- Realizar suturas precisas para asegurar que la membrana y el material de injerto queden completamente cubiertos por los colgajos de tejido blando, promoviendo una mejor cicatrización y reduciendo el riesgo de exposición del material.

NOTA: Las membranas SHELTER® garantizan un efecto barrera incluso en casos de pequeñas exposiciones (1-2 mm). No obstante, se recomienda encarecidamente una cobertura completa de las mismas.

- Utilizar técnicas de sutura que distribuyan uniformemente la tensión y mantengan la estabilidad del colgajo, protegiendo el sitio del injerto y minimizando el riesgo de exposición del material.
- Asegurarse de que los colgajos de tejido blando se cierren sin tensión excesiva sobre el área del injerto, con el fin de prevenir dehiscencias del colgajo.

MANEJO POSTOPERATORIO

- Proporcionar al paciente instrucciones detalladas para el postoperatorio, incluyendo recomendaciones sobre higiene oral, administración de antibióticos si está indicado, y evitar cargas masticatorias sobre la zona tratada.
- Informar al paciente sobre los posibles riesgos y signos de complicaciones postoperatorias, como infecciones, hinchazón excesiva o dolor persistente, instruyéndolo a contactar de inmediato al médico en caso de que se presenten estos síntomas.
- Manejar adecuadamente el dolor y la inflamación postoperatoria para mejorar el confort del paciente y reducir el riesgo de complicaciones.
- Recalcar la importancia del cumplimiento de las visitas de control para supervisar el progreso de la cicatrización e intervenir con prontitud ante cualquier complicación.
- Follow-up: programar controles regulares para monitorear el sitio quirúrgico mediante visitas periódicas. Evaluar el índice de cicatrización y la integración del sustituto óseo, e identificar de forma temprana cualquier signo de complicación. Utilizar técnicas de imagen como radiografías o CBCT (Cone Beam Computed Tomography) para seguir la evolución de la regeneración e identificar posibles problemas de manera precoz.

Manejo de Complicaciones

- Pueden surgir complicaciones generales tanto durante como después del procedimiento, tales como recesión gingival, hemorragia gingival intensa, edema del tejido blando, sensibilidad al calor, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, leve pérdida de altura ósea crestal, infecciones, dolores o complicaciones relacionadas con el uso de fármacos anestésicos.
- Un monitoreo frecuente y periódico del sitio del injerto puede reducir la aparición de complicaciones de difícil diagnóstico. En caso de reacciones adversas significativas, el especialista evaluará la necesidad de tratamientos adicionales o modificaciones en el plan terapéutico.

ENFOQUE EN LOS BENEFICIOS PRÁCTICOS

Reducción de los tiempos de cicatrización

SHELTER® ofrece una reducción significativa en los tiempos de cicatrización gracias a su capacidad para actuar como una barrera eficaz en los procesos de regeneración tisular, tanto en su versión Fast como Slow.

La membrana no solo proporciona un entorno protegido para el material de injerto, sino que también favorece la regeneración de los tejidos gracias a sus propiedades angiogénicas. Además, la disponibilidad de dos versiones (Fast y Slow) permite al profesional seleccionar la opción más adecuada según las necesidades clínicas, reduciendo así el riesgo de complicaciones y acelerando los tiempos de recuperación del paciente.

Aumento de la previsibilidad del resultado

Gracias al avanzado proceso de purificación del pericardio bovino y a la capacidad de las membranas para resistir diversas condiciones clínicas, SHELTER® garantiza resultados altamente previsibles incluso en casos complejos. La membrana ha sido diseñada para adaptarse fácilmente y presenta una excelente capacidad de adhesión, lo que hace innecesaria, en la mayoría de los casos, su fijación mecánica.

Esto reduce el riesgo de exposición del material y facilita el proceso de regeneración, ofreciendo mayor seguridad y fiabilidad en la práctica clínica. Además, la gama de espesores y dimensiones disponibles permite personalizar el enfoque según el tipo de defecto óseo, mejorando aún más la precisión y eficacia del tratamiento.

CONCLUSIÓN

Adoptar un procedimiento estandarizado para el uso de SHELTER® mejorará significativamente los resultados clínicos y la satisfacción del paciente. Cada paso descrito en este manual es esencial para garantizar el éxito del tratamiento y la seguridad del paciente.

Siguiendo estas pautas, los odontólogos pueden maximizar el rendimiento de las membranas de pericardio SHELTER® en su práctica clínica, reduciendo los tiempos de cicatrización y aumentando la tasa de éxito de los implantes dentales, mejorando así la experiencia y satisfacción de sus pacientes.



Viale del Lavoro, 14
35010 Vigonza (PD) Italy
T +39 049 628630
info@ubgen.com
ubgen.com

DESCUBRE CÓMO SHELTER® PUEDE
MEJORAR TUS RESULTADOS CLÍNICOS.

SOLICITA NUESTRO BOOK
CIENTÍFICO CON CASOS CLÍNICOS
MARKETING@UBGEN.COM

