

UBGEN®
**MANUALE
OPERATIVO
SHELTER®**



UBGEN® MANUALE OPERATIVO SHELTER®

INTRODUZIONE

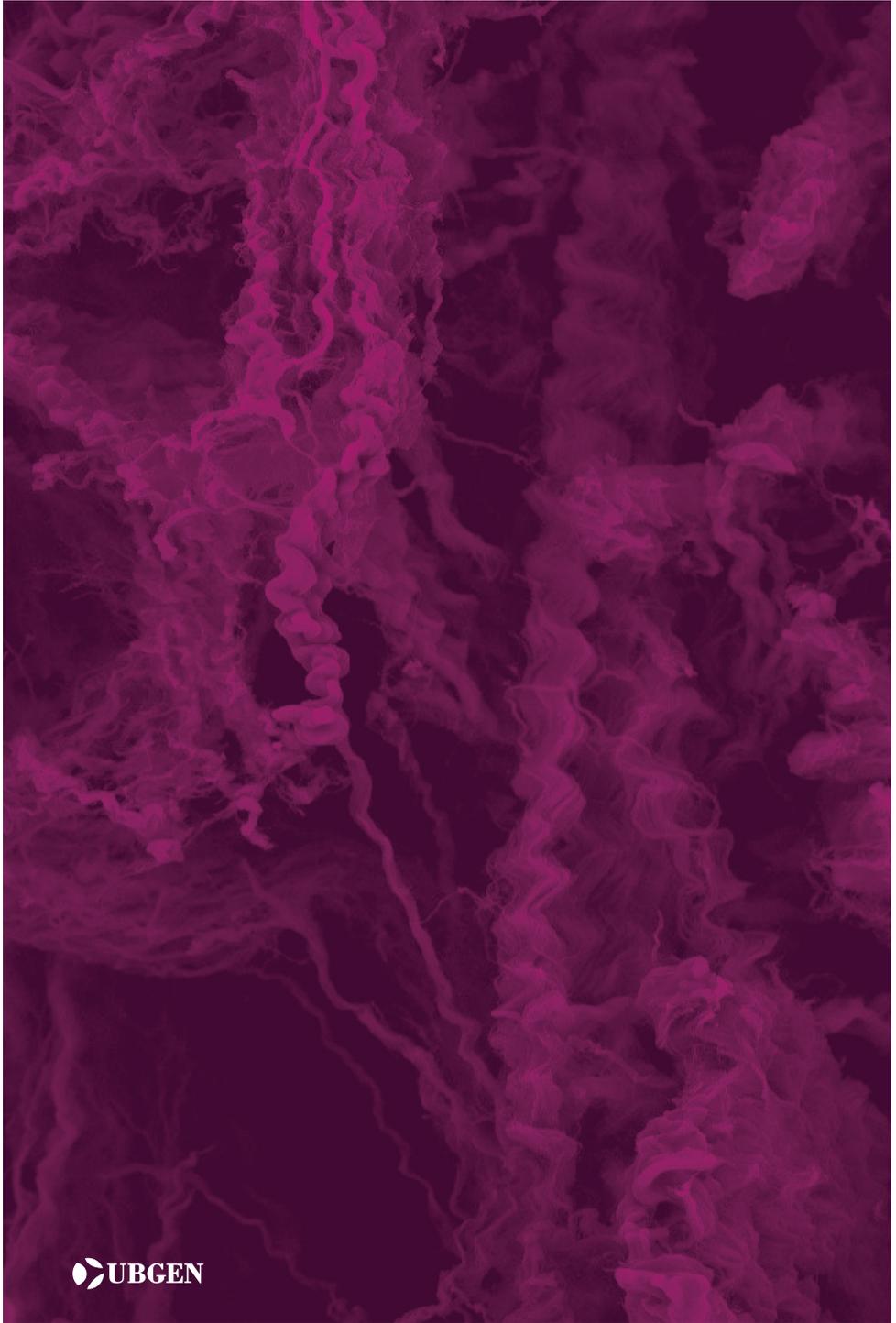
Benvenuti nel manuale operativo di SHELTER®.

Questo documento è stato creato per assistere gli odontoiatri nell'utilizzo ottimale delle membrane in pericardio bovino SHELTER® fabbricate da UBGEN®.

Esso non sostituisce le Istruzioni per l'Uso (IFU) ufficiali, che sono consultabili online sul sito di UBGEN®. Si raccomanda di fare riferimento alle IFU per informazioni complete e dettagliate sul prodotto.

Il principale proposito è quello di garantire il benessere dei pazienti e, al contempo, supportare gli odontoiatri nella pratica clinica quotidiana.





DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le membrane SHELTER® sono destinate ad essere impiegate in chirurgia orale, maxillo-facciale, implantologia, parodontologia 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 italiani 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 orale, maxillo-facciale, implantologia, parodontologia e endodonzia.

Le membrane vengono integrate nel tessuto molle circostante. Il tempo per la trasformazione completa dipende e 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® Fast** e **SHELTER® Slow** 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).

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:

- Mantenimento dell'alveolo e della cresta;
- Chirurgia del seno ad accesso laterale e crestale;
- Aumento orizzontale in difetti a 2 pareti;
- Aumento verticale in difetti a 2 pareti;
- Deiscenze e fenestrazioni in lesioni peri-implantari;
- Rigenerazione periodontale in recessioni gengivali e in difetti intraossei a 2 pareti.

PREPARAZIONE PRE-OPERATORIA

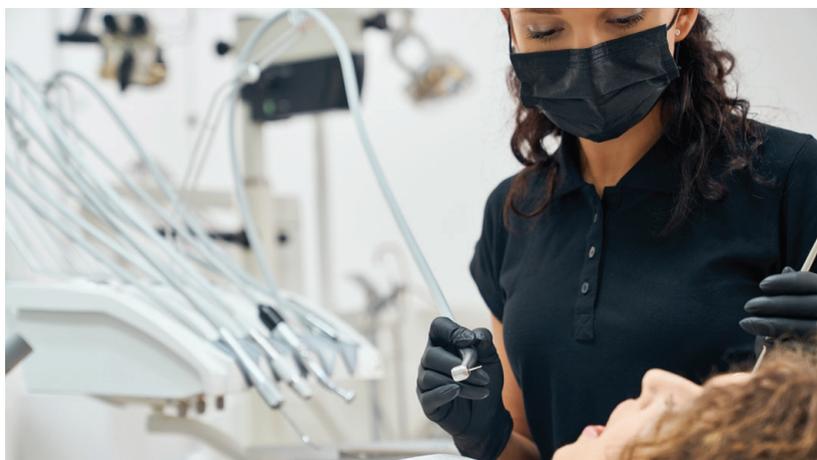
Le membrane SHELTER® sono progettate per essere impiegate esclusivamente da medici con formazione professionale adeguata e dunque esperti nelle tecniche della rigenerazione ossea e tissutale guidata.

Quando si effettua un intervento di rigenerazione ossea guidata (GBR) utilizzando sostituti ossei e membrane che garantiscano un effetto barriera, è fondamentale adottare specifici accorgimenti chirurgici per assicurare il successo dell'operazione e la salute a lungo termine del tessuto rigenerato. Ecco alcuni accorgimenti pre-operatori che è bene considerare per gli interventi di GBR:

- i) **Valutazione pre-operatoria approfondita:** Prima dell'intervento, è essenziale una pianificazione dettagliata, che include un'accurata diagnosi, un'approfondita analisi anamnesica del paziente (con individuazione di eventuali fattori che possano compromettere il processo rigenerativo).

- ii) Pianificazione:** l'analisi delle immagini radiografiche o scansioni CBCT è di fondamentale importanza al fine di valutare la quantità e la qualità dell'osso disponibile e l'identificazione delle strutture anatomiche vicine al sito dell'intervento.
- iii) Scelta del materiale adeguato:** Selezionare il tipo appropriato di sostituto osseo in base alle caratteristiche del sito ricevente e agli obiettivi chirurgici. Sostituti ossei con proprietà osteoinduttive, osteoconduttive e osteogeniche costituiscono la scelta ottimale. Individuare, a seconda dell'entità dell'intervento e a seconda delle esigenze specifiche del caso, il formato di sostituto osseo più idoneo. Anche la scelta delle membrane da impiegare per fornire un efficace effetto barriera gioca un ruolo fondamentale. Membrane riassorbibili, che presentano proprietà di barriera efficaci e supportano l'angiogenesi e la rigenerazione tissutale sono spesso preferibili. La scelta del formato delle membrane deve essere adattata alle dimensioni dell'area da trattare e alle specificità della procedura chirurgica.

Le membrane in peridardio bovino SHELTER® sono disponibili in due formati: SHELTER® Fast (effetto barriera di circa 4 settimane), SHELTER® Slow (effetto barriera di circa 3-6 mesi).



Per ciascuna tipologia, sono disponibili differenti dimensioni / spessori:

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

È possibile consultare la tabella delle applicazioni delle membrane in pericardio SHELTER® per valutare quale formato possa essere più adatto a ciascuna tipologia di intervento.

SHELTER® - APPLICAZIONI CLINICHE

Mantenimento dell'alveolo e della cresta ossea.

Chirurgia di rialzo del seno mascellare.

Aumento orizzontale in difetti a 2 pareti.

Membrana FAST



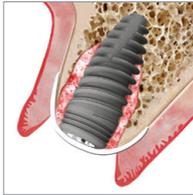
Membrana SLOW



Aumento verticale
in difetti a 2 pareti.



Deiscenze e
fenestrazioni in lesioni
peri-implantari.



Rigenerazione parodontale
in difetti infraossei e difetti
di forcazione a 2-3 pareti.



TIPOLOGIA DI INTERVENTO	MEMBRANE	
	Lento Riassorbimento	
	Spessore 0,2 mm	Spessore 0,4 mm
Difetto Parodontale (di piccola entità o di difficile accesso)		
Difetto Parodontale (infraossei a 1-3 pareti o di forcazione in classe I o II)	Alternativo / Opzionale	
Difetto peri-implantare (fino a 3 spire esposte)		
Difetto peri-implantare (più di 3 spire esposte)		
Alveolo post-estrattivo (conservazione)	Alternativo / Opzionale	
Rialzo del pavimento del seno mascellare (nelle principali tecniche tra cui grande rialzo, Summers, approccio crestale o laterale, ecc.)		Alternativo / Opzionale
Aumento orizzontale e verticale di cresta (onlay, inlay, tecnica a blocco)		Consigliato
Aumento orizzontale (split crest)		Consigliato

MEMBRANE					
Lento Riassorbimento		Rapido Riassorbimento			
Spessore 0,8 mm	Spessore 1 mm	Spessore 0,2 mm	Spessore 0,4 mm	Spessore 0,8 mm	Spessore 1 mm
		Consigliato	Alternativo / Opzionale		
		Consigliato	Alternativo / Opzionale		
		Alternativo / Opzionale	Consigliato		
		Alternativo / Opzionale	Consigliato		
			Consigliato		
			Consigliato	Alternativo / Opzionale	Alternativo / Opzionale
Alternativo / Opzionale	Alternativo / Opzionale			Alternativo / Opzionale	Alternativo / Opzionale
Alternativo / Opzionale	Alternativo / Opzionale				

PROCEDURE OPERATORIE

- i) **Controllo del Prodotto Prima dell'Uso:** Ispezionare il packaging per eventuali danni che potrebbero compromettere la sterilità del prodotto. Utilizzare solo prodotti il cui imballaggio si presenti integro. UBGEN® Srl si impegna a garantire le prestazioni ottimali del dispositivo medico, purché venga conservato secondo le indicazioni riportate sulla confezione. Si prega di notare che qualsiasi metodo di conservazione non conforme a tali indicazioni potrebbe comprometterne le performance. Verificare la data di scadenza stampata sulla confezione. Non utilizzare il prodotto oltre questa data per evitare rischi di inefficacia o complicazioni post-operatorie.
- ii) **Asepsi rigorosa:** Mantenere un campo operatorio sterile per prevenire infezioni. L'utilizzo di guanti, mascherine, copricapi e, quando necessario, l'impiego di barriere sterili è fondamentale.
- iii) **Preparazione del sito ricevente (debridement):** Assicurare un'adeguata esposizione del sito chirurgico per avere un accesso visivo chiaro e pulito. Utilizzare retrattori morbidi per minimizzare il trauma ai tessuti molli circostanti. Assicurarsi che il letto osseo sia debitamente preparato, eliminando residui di tessuto fibroso e tessuti morbidi infetti o necrotici. Levigare le superfici ossee per promuovere una migliore adesione e integrazione del materiale. Questo può richiedere curettage o decorticazione per migliorare la risposta biologica all'innesto. Effettuare una leggera decorticazione per esporre l'osso sanguinante, al fine di favorire l'osteointegrazione, migliorando l'adesione del sostituto al tessuto ospite e stimolare le fasi iniziali della rigenerazione.

NOTA: *porre particolare attenzione a questo passaggio, fondamentale per ridurre il rischio di infezioni e per promuovere un ambiente ottimale per la guarigione.*

iv) Idratazione del materiale: La reidratazione del materiale sostitutivo osseo è un passaggio critico nel processo di preparazione del materiale per la chirurgia di rigenerazione ossea guidata (GBR). Per una corretta gestione dell'idratazione del sostituto osseo, fare riferimento al Manuale operativo per l'uso del sostituto osseo RE-BONE®.

Anche la reidratazione delle membrane utilizzate nella procedura chirurgica costituisce passaggio critico, fondamentale per la buona riuscita dell'intervento. Questa fase, infatti, assicura che la membrana in pericardio abbia la consistenza e le proprietà biologiche ottimali per facilitare la rigenerazione tissutale.

1. Preparazione Iniziale:

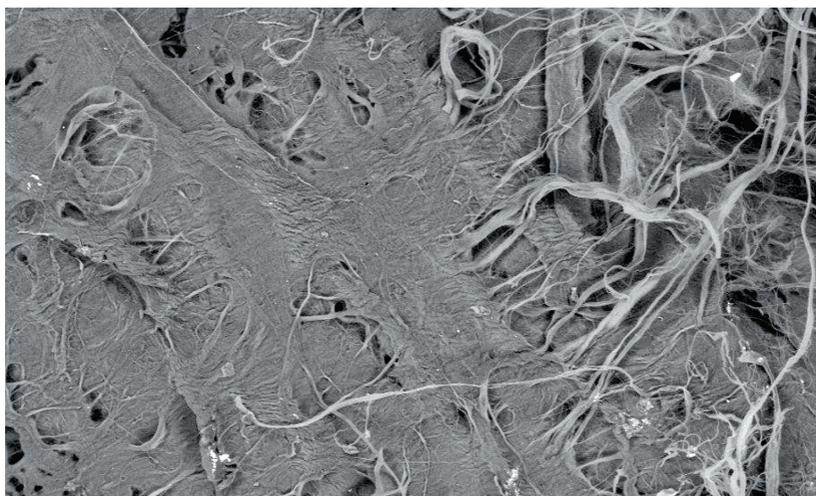
- Prima di iniziare la reidratazione, è fondamentale assicurarsi che l'area di lavoro sia sterile per evitare la contaminazione del materiale.
- Preparare tutti gli strumenti e i materiali necessari, inclusi guanti sterili, soluzioni di reidratazione, e contenitori sterili.

2. Scelta della Soluzione di Reidratazione:

- La scelta della soluzione per la reidratazione può variare a seconda del tipo di membrana e delle specifiche indicazioni del produttore.
- UBGEN® consiglia di reidratarne le membrane SHELTER® utilizzando preferibilmente il sangue intero del paziente, oppure concentrati piastrinici ottenuti impiegando le fiale della linea APG® e il separatore di fasi ematiche GF ONE® Plus.
- In alternativa, si consiglia di utilizzare una soluzione che favorisca le proprietà chemiotattiche e angiogeniche della membrana in pericardio, come una soluzione di acido ialuronico, che può aiutare a promuovere la rigenerazione tissutale nelle fasi post-operatorie.

3. Reidratazione della membrana in pericardio:

- Rimuovere la membrana dalla sua confezione originale, mantenendo le condizioni di sterilità.
- Immergere la membrana nel liquido di reidratazione preparato in un contenitore sterile. È consigliabile seguire le indicazioni del produttore riguardo il tempo di incubazione.
- Durante la reidratazione, maneggiare delicatamente il materiale per evitare di danneggiarlo. Le membrane SHELTER®, per via della loro struttura naturale, conservano comunque una elevata resistenza alla trazione e maneggiabilità.
- È importante assicurarsi che la membrana sia completamente reidratata per ottenere le migliori proprietà meccaniche e biologiche: verificare che sia morbida e malleabile, senza aree secche o dure.





CONSIGLI PRATICI

per una corretta reidratazione di SHELTER®

- L'utilizzo di soluzioni bioattive per la reidratazione può incrementare ulteriormente l'efficacia della membrana, promuovendo la crescita tissutale e accelerando il processo di guarigione.
- Talvolta, è anche possibile posizionare nel sito chirurgico la membrana non ancora reidratata. In tal caso, è bene far aderire completamente la membrana nel sito di posizionamento, in modo che questa assorba il sangue con cui viene a contatto.
- Una volta che la membrana è adeguatamente reidratata, è pronta per essere applicata nel sito chirurgico. Se non viene utilizzata immediatamente, dovrebbe essere conservata in condizioni sterili per mantenere la sua sterilità e integrità strutturale.

NOTA: *Le membrane in pericardio SHELTER® sono dispositivi medici sterili monouso: si raccomanda di non utilizzare eventuali residui di membrana, dopo l'apertura della confezione.*

v) Posizionamento della membrana nel sito chirurgico:

1. Esporre il difetto osseo, effettuando un'incisione precisa per esporre l'osso, mantenendo una buona conservazione dei tessuti molli per facilitare la sutura e la successiva guarigione.
2. Eliminare il tessuto di granulazione, come riportato nella procedura di preparazione del sito dell'intervento chirurgico;
3. Togliere il dispositivo dall'apposito blister sigillato e posizionarlo nel sito dell'innesto.

NOTA: *Seguire le procedure riportate nel Manuale operativo per l'uso del sostituto osseo RE-BONE®.*

4. Togliere la membrana dal doppio confezionamento sterile in cui è riposta. Seguire quindi la procedura di seguito riportata:

- Misurare il difetto con una sonda parodontale.
- Tagliare la membrana da asciutta nella forma e nella misura desiderate con delle forbici sterili.

NOTA: *Come riportato in precedenza, è possibile posizionare nel sito chirurgico la membrana non ancora reidratata. In questo caso, sarà necessario fissarla utilizzando appositi tools.*

- Idratare la membrana utilizzando le soluzioni di reidratazione consigliate da UBGEN®. Assicurarsi, prima dell'utilizzo, che la membrana sia completamente reidratata e priva di zone asciutte.

Una volta reidratata, collocare delicatamente la membrana sull'innesto, nel sito chirurgico. Il difetto osseo deve essere completamente coperto dalla membrana.

NOTA: *la membrana in pericardio, per via della sua naturale struttura, non dispone di un lato specifico di applicazione.*

- Esercitare una pressione moderata per il tempo necessario a fermare il sanguinamento.
- La membrana può essere facilmente suturata o fissata con appositi chiodini, ma nella maggior parte dei casi questo non è necessario, grazie alla marcata idrofilia caratteristica delle membrane SHELTER® e alle loro proprietà adesive.
- In casi di grandi difetti, può essere utile impiegare le membrane SHELTER® in combinazione con innesti autologhi di tessuto connettivo, per una migliore rigenerazione.
- Per garantire una chiusura della ferita priva di tensione, è fondamentale evitare un riempimento eccessivo del sito chirurgico.

NOTA: *una corretta scelta della dimensione/spessore della membrana sulla base delle caratteristiche anatomiche del paziente, è fondamentale.*

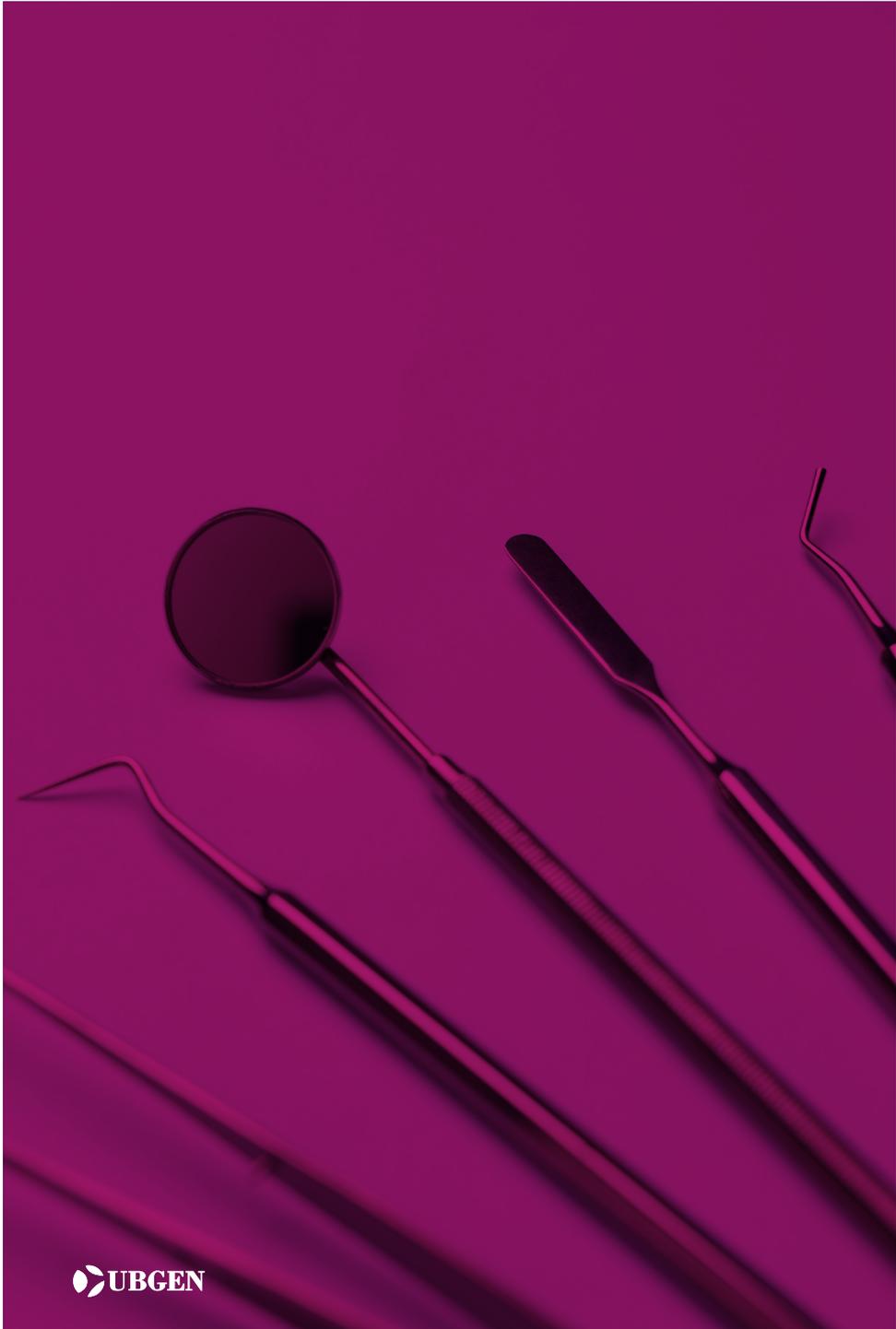




CONSIGLI PRATICI

per una corretta manipolazione di SHELTER®:

- **Manipolazione delicata:** Evitare di manipolare eccessivamente la membrana per non comprometterne la struttura e funzionalità. Usare strumenti delicati per posizionare il materiale nell'area desiderata.
- **Tecnica di posizionamento adeguata:** Applicare il materiale in modo che ci sia un contatto diretto tra la membrana ed il sito da coprire. L'utilizzo delle membrane riassorbibili SHELTER® Fast o Slow è fondamentale anche per favorire la stabilizzazione del sostituto osseo nella posizione idonea durante l'intero processo di guarigione. Si raccomanda di porre la sutura a 2-3 mm dall'impianto ove possibile.
- **Valutazione intraoperatoria:** Valutare la consistenza della membrana durante la procedura chirurgica può fornire feedback immediato sull'effetto barriera garantito dalla stessa.
- **Tecniche di fissaggio:** Le membrane SHELTER®, per via della loro natura elastica, sono facilmente fissabili utilizzando diversi tipi di approccio: suture chirurgiche, oppure chiodini di fissaggio. Porre particolare attenzione alle modalità di fissaggio: si raccomanda di porre la sutura oppure i chiodini di fissaggio sterili a 2-3 mm dall'impianto, ove possibile.



vi) Chiusura del sito chirurgico

È di fondamentale importanza la corretta gestione del sito chirurgico, al fine di garantire che la ferita venga chiusa senza tensione e che non lasci penetrare saliva.

- Assicurarsi che la sutura sia eseguita in modo da proteggere l'innesto e la membrana su di esso apposta e ridurre la tensione sulle ferite, facilitando la guarigione.
- Eseguire delle suture precise per assicurare che la membrana e il materiale di innesto siano completamente coperti dai lembi di tessuto molle, promuovendo una migliore guarigione e riducendo il rischio di esposizione del materiale.

NOTA: *le membrane SHELTER® garantiscono effetto barriera anche in casi di piccole scoperture (1-2mm). È, ad ogni modo, fortemente consigliabile una completa copertura delle stesse.*

- Utilizzare tecniche di sutura che distribuiscano uniformemente la tensione e mantengano la stabilità del lembo, proteggendo il sito di innesto e minimizzando il rischio di esposizione del materiale.
- Assicurarsi che i lembi dei tessuti molli siano chiusi senza tensione eccessiva sopra l'area di innesto per prevenire deiscenze del lembo.

GESTIONE POST-OPERATORIA

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sul post-operatorio, che includano raccomandazioni per l'igiene orale, l'assunzione di antibiotici se indicato, e l'evitare carichi masticatori sull'area trattata.
- Informare il paziente sui potenziali rischi e sui segni di complicazioni post-operatorie come infezioni, gonfiori eccessivi o dolore persistente, istruendolo a contattare immediatamente il medico in caso di tali eventi.
- Gestire adeguatamente il dolore e l'infiammazione post-operatoria per migliorare il comfort del paziente e ridurre il rischio di complicazioni.
- Sottolineare l'importanza della compliance alle visite di controllo per monitorare il progresso della guarigione e intervenire prontamente in caso di eventuali complicazioni.
- Follow-up: programmare controlli regolari per monitorare il sito chirurgico attraverso visite di controllo periodiche. Valutare indice di guarigione e di integrazione del sostituto osseo, ed identificare precocemente eventuali segni di complicanze. Utilizzare tecniche di imaging come la radiografia o la CBCT (Cone Beam Computed Tomography) per monitorare l'evoluzione della rigenerazione e identificare precocemente eventuali problemi.

Gestione delle Complicanze

- Possibili complicanze generiche possono insorgere post-intervento e nel corso dell'intervento, 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 anchilosi della radice trattata, leggera perdita dell'altezza ossea crestale, infezioni, dolori o complicanze in connessione con l'impiego di farmaci anestetici.
- Un monitoraggio frequente e periodico del sito di innesto può ridurre l'insorgenza di complicanze difficilmente diagnosticabili. In caso di reazioni avverse significative, lo specialista valuterà la necessità di trattamenti aggiuntivi o modifiche al piano di cura.

FOCUS SUI BENEFICI PRATICI

Riduzione dei tempi di guarigione

SHELTER® offre una significativa riduzione dei tempi di guarigione grazie alla sua capacità di fungere da efficace barriera per la rigenerazione tissutale, sia nella versione Fast che Slow.

La membrana non solo garantisce un ambiente protetto per il materiale da innesto, ma promuove anche la rigenerazione tissutale grazie alle sue proprietà angiogeniche. Inoltre, la disponibilità di due versioni (Fast e Slow) consente al professionista di scegliere l'opzione più adatta in base alle esigenze cliniche, riducendo così i rischi di complicazioni e accelerando i tempi di recupero per il paziente.

Aumento della previsibilità del risultato

Grazie all'avanzato processo di purificazione del pericardio bovino e alla capacità delle membrane di resistere a diverse condizioni cliniche, SHELTER® garantisce risultati altamente prevedibili anche in casi complessi. La membrana è progettata per essere facilmente adattabile e presenta un'ottima capacità di adesione, rendendo superflua, nella maggior parte dei casi, la necessità di fissazione.

Questo riduce il rischio di esposizione del materiale e facilita il processo di rigenerazione, offrendo una maggiore sicurezza e affidabilità nella pratica clinica. Inoltre, la gamma di spessori e dimensioni disponibili consente di personalizzare l'approccio a seconda del tipo di difetto osseo, migliorando ulteriormente la precisione e l'efficacia del trattamento.

CONCLUSIONE

Adottare una procedura standardizzata per l'uso di SHELTER® migliorerà significativamente i risultati clinici e la soddisfazione del paziente. Ogni passo descritto in questo manuale è essenziale per garantire il successo del trattamento e la sicurezza del paziente.

Seguendo queste linee guida, gli odontoiatri possono massimizzare le performance delle membrane in pericardio SHELTER® nelle loro pratiche cliniche, riducendo i tempi di guarigione e aumentando la probabilità di successo degli impianti dentali, migliorando così la soddisfazione dei propri pazienti.





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

SCOPRI DI PIÙ SU COME SHELTER® PUÒ
MIGLIORARE I TUOI RISULTATI CLINICI.

RICHIEDI IL NOSTRO BOOK
SCIENTIFICO CON I CASI CLINICI
MARKETING@UBGEN.COM