

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANAS PERICÁRDICAS DE ORIGEN BOVINO

(Producto sanitario estéril de un solo uso).



ES

Indicaciones de uso

Las membranas SHELTER® están destinadas para su uso en cirugía bucomaxilofacial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia para apoyar la regeneración ósea y tisular guiada, para la protección de los implantes y la regeneración del tejido periodontal. Se producen a partir de bovinos controlados por el Servicio Veterinario y se someten a un proceso escrupuloso de purificación, desgrasado, deshidratación y esterilización mediante radiación ionizante. La baja antigenicidad y la excelente biocompatibilidad permiten un uso seguro y fácil en aplicaciones de cirugía bucomaxilofacial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia.

Las membranas se integran en el tejido blando circundante. El tiempo necesario para la transformación completa depende de variables anatómicas (relación entre superficie ósea vital y volumen del sitio injertado) además de factores individuales específicos en cada paciente. Actúan como una barrera cuando se aplican entre el material de injerto óseo y el tejido blando. La membrana forma un "scaffold" (andamio) biológico que es sustituido por tejido conectivo recién formado.

Las membranas SHELTER® F y SHELTER® S difieren en cuanto al tiempo de reabsorción del producto: en función de la aplicación clínica de la membrana, se puede elegir entre una membrana de rápida reabsorción (SHELTER® F, 4 semanas) y una membrana de lenta reabsorción (SHELTER® S, 3-6 meses).

Presentación

Producto	Nombre comercial	Código	Dimensiones
Membranas de pericardio bovino	SHELTER® F (rápida reabsorción)	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
	SHELTER® S (lenta reabsorción)	BMFpshelter04K	Membrana de pericardio 30x25x1 mm
		BMFpshelter04L	Membrana de pericardio 50x30x1 mm
		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

Indicaciones terapéuticas

Las membranas SHELTER® están indicadas para su empleo solas o en combinación con el sustituto óseo REBONE® durante los procedimientos de cirugía periodontal y/o dental, tales como:

- el mantenimiento del alvéolo y la cresta
- la cirugía del seno por abordaje lateral y cresta
- el aumento horizontal de los defectos de 2 paredes
- el aumento vertical de los defectos de 2 paredes
- las dehiscencias y fenestraciones en lesiones periimplantarias
- la regeneración periodontal en recesiones gingivales y defectos intraóseos de 2 paredes

Instrucciones de uso

Las membranas SHELTER® deben ser utilizadas únicamente por profesionales con la formación adecuada y, por consiguiente, expertos en las técnicas de regeneración ósea y tisular guiada.

Durante la aplicación deben respetarse los principios generales de esterilidad y medicación del paciente.

Preparar adecuadamente el sitio receptor eliminando el tejido fibroso residual y, si es necesario, perforar el tejido receptor para facilitar la fase inicial de regeneración.

El producto se puede hidratar con solución fisiológica o con APG® (Autologous Platelet Gel) que se puede obtener con productos de la línea GF-ONE®.

- Medir el defecto con una sonda periodontal.
- Cortar la membrana, una vez seca, en la forma y el tamaño deseados utilizando unas tijeras estériles.
- Aplicar el lado rugoso de la membrana hacia el defecto.

- Humedecer la membrana in situ con la sangre presente en el defecto.
- Para aislar la cavidad ósea del tejido gingival y promover una adecuada regeneración, los bordes de la membrana deben solaparse por lo menos 2 mm sobre el defecto óseo.
- Cubrir el defecto óseo con la membrana, aplicar una presión moderada durante el tiempo necesario para detener el sangrado.
- La membrana puede suturarse o fijarse mediante pins, pero en la mayoría de los casos esto no es necesario debido a su pronunciada hidrofiliya y propiedades adhesivas. Se recomienda que las suturas se coloquen a 2-3 mm del implante siempre que sea posible.
- Es importante asegurarse de que la herida se cierre sin tensión y que no entre saliva.
- El paciente debe respetar las instrucciones de higiene bucal que le comunica el cirujano.

Contraindicaciones y advertencias

Es necesario que el médico conozca la situación clínica general y local del paciente y valorar si existe alguna contraindicación para el tratamiento. Desde el punto de vista de la salud general, es necesario evaluar si existen las siguientes condiciones: insuficiencia cardiovascular y/o respiratoria, tumores, diabetes descompensada, etc. También es importante una evaluación de las condiciones locales.

No utilizar las membranas SHELTER® en pacientes con:

- infecciones agudas en la cavidad oral o inflamación aguda o crónica en el sitio del implante
- enfermedades sistémicas para las que no se admiten la cirugía bucomaxilofacial, la implantología, la periodoncia, la endodoncia u otras intervenciones de cirugía oral
- hipersensibilidad conocida a las membranas de origen bovino

No utilice las membranas en aplicaciones clínicas de neurocirugía y oftalmología: el producto no está destinado a entrar en contacto con el sistema nervioso central del paciente ni con el ojo.

No se han realizado estudios sobre la aplicación de las membranas de origen bovino durante el embarazo y la lactancia, ni sobre su influencia en la reproducción humana. Por lo tanto, antes de implantar las membranas SHELTER® el dentista debe hacer una evaluación individual de los beneficios para la madre y los posibles riesgos para el niño.

No hay disponibles datos que indiquen la necesidad de adoptar medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes tratados.

Efectos colaterales

- No debe excluirse que en raras ocasiones puedan producirse reacciones alérgicas o intolerancia a las membranas de origen bovino.
- En raras ocasiones, pueden producirse reacciones inflamatorias del tejido.
- Al igual que cualquier material extraño, las infecciones locales preexistentes pueden empeorar debido al implante de las membranas.
- Durante la intervención quirúrgica también pueden producirse complicaciones generales, como por ejemplo, recesión gingival, sangrado grave de las encías, edema de tejido blando, sensibilidad al calor, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, ligera pérdida de la altura ósea crestal, infección, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de fármacos anestésicos.

Interacciones con otros productos y métodos

- La eficacia de las membranas SHELTER® puede disminuir por el uso de fármacos antiagregantes y anticoagulantes, ya que estos productos pueden impedir la formación del coágulo.
- No se ha evaluado la interacción en la Resonancia Magnética y, teniendo en cuenta la composición bioquímica de las membranas, estas interacciones ni siquiera son previsibles.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Las membranas SHELTER® deben utilizarse únicamente para las finalidades previstas. El producto no ha sido probado clínicamente en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales especialmente graves.
- Es responsabilidad del dentista informar a los pacientes acerca de las contraindicaciones, efectos secundarios y medidas de precaución necesarias. En presencia de malestar postoperatorio, como dolor, infección u otros síntomas inusuales, el paciente debe consultar inmediatamente al dentista.
- Los pacientes con enfermedades sistémicas graves (por ejemplo, diabetes mellitus insuficientemente controlada, hipertensión grave, enfermedad arterial oclusiva periférica grave, tumores malignos o enfermedades autoinmunes) o los pacientes que, por ejemplo, vayan a someterse a un tratamiento a largo plazo con esteroides o a una terapia anticoagulante, deben manejarse con especial precaución, como en todos los procedimientos quirúrgicos.
- Es importante notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia, cualquier incidente adverso acaecido con el producto sanitario suministrado.

Leyenda de los símbolos

	IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL DISPOSITIVO
	CÓDIGO DEL PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	DISPOSITIVO MÉDICO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA
	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN 5°C - 30 °C
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
	LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO DISPONIBLE EN EL ENLACE: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI OBSERVA EL ENVASE ROTO
	DE UN SOLO USO
	NO REESTERILIZAR

