

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANAS DE PERICÁRDIO DE ORIGEM BOVINA (dispositivo estéril de uso único).

PT

Finalidade de uso

As membranas SHELTER® destinam-se a ser empregues na cirurgia oral maxilofacial, de implantes, periodontal, cirurgia oral e endodôntica para o suporte da regeneração óssea e tecidual guiada, para a proteção dos implantes e para a regeneração do tecido periodontal. Essas são obtidas de bovinos controlados pelos Serviços Veterinários, são escrupulosamente purificadas, desengorduradas, desidratadas e esterilizadas por radiações ionizantes. A reduzida antigenicidade e a excelente biocompatibilidade, permitem uma sua utilização segura e simples em aplicações de cirurgia oral maxilofacial, de implantes, periodontal, cirurgia oral e endodôntica.

As membranas incorporam-se no tecido mole circundante. O tempo para a transformação completa depende das variáveis anatómicas (relação entre superfície óssea vital e volume do local do implante), bem como de fatores individuais e mutáveis de paciente a paciente. Essas, quando aplicadas entre o material de enxertia óssea e o tecido mole funcionam como barreira. A membrana forma uma matriz biológica que é substituída pelo tecido conjuntivo neoformado. As membranas SHELTER® F e SHELTER® S diferenciam-se pelo tempo de reabsorção do dispositivo: com base na aplicação clínica da membrana pode-se escolher entre uma membrana de absorção rápida (SHELTER® F, 4 semanas) e uma membrana de reabsorção lenta (SHELTER® S, 3-6 meses).

Absorção

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

Indicações terapêuticas

As membranas SHELTER® destinam-se a ser utilizadas sozinhas ou em combinação com o substituto ósseo REBONE® nos procedimentos de cirurgia periodontal e/ou dental, designadamente:

- para a manutenção do alvéolo e da crista
- para a cirurgia do seio com acesso lateral e cristal
- para o aumento horizontal nos defeitos com 2 paredes
- para o aumento vertical nos defeitos com 2 paredes
- para deiscências e fenestrações nas lesões peri-implantares
- para a regeneração periodontal nas retrações gengivais e nos defeitos intraósseos de 2 paredes

Instruções de uso

As membranas SHELTER® devem ser utilizadas exclusivamente por médicos com formação profissional adequada e, portanto, com experiência nas técnicas da regeneração óssea e tecidual guiada.

Durante a aplicação devem ser respeitados os princípios gerais de esterilização e de medicação do paciente.

Preparar corretamente o local de implante, eliminando resíduos de tecido fibroso e, se necessário, perfurar o tecido recetor para favorecer a fase inicial da regeneração.

O produto pode ser hidratado com solução fisiológica ou com APG® (Autologous Platelet Gel) que pode ser obtido com os produtos da linha GFONE®.

- Medir o defeito com uma sonda periodontal.
- Cortar a membrana enxuta com a forma e a medida desejadas com uma tesoura estéril.

- Aplicar o lado grosseiro da membrana no defeito.
- Humedecer a membrana in situ com o sangue presente no defeito.
- Para isolar a cavidade óssea do tecido gengival e favorecer adequadamente a regeneração, a membrana deve exceder os rebordos do defeito ósseo de pelo menos 2 mm.
- Cobrir o defeito ósseo com a membrana, exercer uma pressão moderada pelo tempo necessário para estancar o sangramento.
- A membrana pode ser suturada ou fixada com pregos, mas na maior parte dos casos isto não é necessário graças à sua notável hidrofília e propriedades de adesão. Quando possível, é recomendável colocar a sutura a 2-3 mm do implante
- É importante assegurar que a ferida esteja fechada sem tensão e que não deixe entrar saliva.
- O paciente deve respeitar as instruções dadas pelo cirurgião para uma correta higiene oral.

Contraindicações, advertências

O médico deve necessariamente verificar a situação clínica geral e local do paciente, ponderando se existem contraindicações para efetuar o tratamento. Do ponto de vista da saúde geral, deve-se avaliar se são presentes as seguintes condições: descompensações cardiovasculares e/ou respiratórias, tumores, diabetes descontrolada, etc. Também é importante efetuar a avaliação das condições locais.

Não utilizar as membranas SHELTER® nos pacientes com:

- infeções agudas da cavidade bucal ou inflamações agudas ou crônicas do local de implante
- patologias sistêmicas para as quais não são permitidas cirurgias orais maxilofaciais, de implantes, periodontais, endodônticas ou outras cirurgias orais
- hipersensibilidade conhecida às membranas de origem bovina.

Não utilizar as membranas em aplicações clínicas de neurocirurgia e oftalmologia: o produto não se destina a entrar em contacto com o sistema nervoso central do paciente ou com o olho. Não foram realizados estudos sobre a aplicação das membranas de origem bovina durante a gravidez e a amamentação, nem sobre a influência delas na reprodução humana. Antes de implantar as membranas SHELTER®, o dentista deve efetuar uma avaliação individual dos benefícios para a mãe e dos eventuais riscos para a criança.

Não estão disponíveis dados que sugiram a adoção de medidas de precaução especiais com base na idade dos pacientes tratados.

Efeitos colaterais

- Em casos raros, não se podem excluir reações alérgicas ou de intolerância às membranas de origem bovina.
- Em casos raros, podem ocorrer reações tecidulares inflamatórias.
- Como com qualquer material estranho, eventuais infeções locais preexistentes podem piorar por causa do implante das membranas.
- Podem ocorrer eventuais complicações mesmo durante a intervenção cirúrgica, por exemplo: retração gengival, forte hemorragia gengival, edema do tecido mole, sensibilidade ao calor, descamação do epitélio gengival na zona marginal, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, ligeira perda da altura óssea cristal, infeções, dores ou complicações relacionadas com a utilização de fármacos anestésicos.

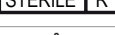
Interação com outros produtos e métodos

- A eficácia das membranas SHELTER® pode ser reduzida pelos inibidores da agregação e fármacos anticoagulantes, pois que esses produtos podem afetar a formação do coágulo de sangue.
- Não são conhecidas interações com a ressonância magnética e, considerando a composição bioquímica das membranas, tais interações não são sequer previsíveis.

Advertências, precauções

- As membranas SHELTER® devem ser utilizadas exclusivamente para as finalidades acima indicadas.
- Os dispositivos não foram testados clinicamente nos pacientes com defeitos cirúrgicos, de implantes, endodônticos ou periodontais muito graves.
- Os pacientes devem ser informados sobre eventuais contraindicações, efeitos colaterais e medidas de precaução necessárias. Em presença de complicações pós-operatórias, como dores, infeções ou outros sintomas involuntários, o paciente deve consultar imediatamente o dentista de referência.
 - Pacientes com patologias sistêmicas graves (p. ex. diabetes mellitus não adequadamente controlada, hipertensão grave, oclusão arteriosa periférica grave, tumores malignos ou imunopatologias) ou pacientes que, por exemplo, se devem submeter a um tratamento esteroide de longo prazo, ou a uma terapia anticoagulante, tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, devem ser controlados com muita atenção.
 - É necessário comunicar qualquer problema grave ocorrido em relação ao dispositivo médico por nós fornecido ao fabricante e à autoridade competente no Estado-membro onde tem a sua sede.

Legenda dos símbolos

	IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO
	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	APARELHO MÉDICO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	PRAZO DE VALIDADE
	ESTERILIZADO POR RAIOS GAMA
	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO 5°C - 30°C
	CONSERVAR EM LOCAL ENXUTO
	CONSERVAR AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	LER AS INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DISPONÍVEL NO LINK: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	DE USO ÚNICO
	NÃO RE-ESTERILIZAR