

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 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® 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
		SHELTER® S (lento riassorbimento)	BMLpshelter05A
	BMLpshelter05B		Membrana pericardio 30x25x0,2 mm
	BMLpshelter05C		Membrana pericardio 50x30x0,2 mm
	BMLpshelter05D		Membrana pericardio 15x20x0,4 mm
	BMLpshelter05E		Membrana pericardio 30x25x0,4 mm
	BMLpshelter05F		Membrana pericardio 50x30x0,4 mm
	BMLpshelter05G		Membrana pericardio 15x20x0,8 mm
	BMLpshelter05H		Membrana pericardio 30x25x0,8 mm
	BMLpshelter05I		Membrana pericardio 50x30x0,8 mm
	BMLpshelter05I		Membrana pericardio 50x30x0,8 mm

Indicazioni terapeutiche

Le membrane SHELTER® sono indicate da sole o in combinazione con il sostituto osseo REBONE® 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 APC® (Autologous Gel Platelets) 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 le suture 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 anchilosi 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

	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	CODICE PRODOTTO
	NUMERO DI LOTTO
	DATA DI SCADENZA
	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	NON RISTERILIZZARE
	MONOUSO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	STERILE A RAGGI GAMMA
	TEMPERATURA MASSIMA DI STOCCAGGIO 30°C

SHELTER® F / SHELTER® S

BOVINE PERICARDIUM MEMBRANE (sterile disposable device).



ENG

Intended use

SHELTER® membranes are intended for use in oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, oral and endodontic surgery for the support of guided bone and tissue regeneration, for the protection of implants, and for the regeneration of periodontal tissue. They are obtained from cattle inspected by the Veterinarian Service, are scrupulously purified, defatted, dehydrated, and sterilized by means of treatment with ionizing radiation. Their low antigenicity and excellent bio-compatibility allow them to be used safely and easily in oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, oral surgery, and endodontics. The membranes are integrated into the surrounding soft tissue. The time needed for complete transformation depends on anatomical variables (the relationship between the living surfaces and the volume of the grafted site) and individual factors varying from patient to patient. They function as a barrier when applied between the material used for the bone graft and the soft tissue. The membrane forms a biological scaffold that is replaced by newly created connective tissue. SHELTER® F and SHELTER® S membranes differ in the time needed for reabsorption of the device: based on clinical application of the membrane it is possible to choose between a membrane with fast reabsorption (SHELTER® F, 4 weeks) and a membrane with slow reabsorption (SHELTER® S, 3-6 months).

Assortment

Device	Trade Name	Code	Measurements
Bovine pericardium membrane	SHELTER® F (fast reabsorption)	BMFpshelter04A	Pericardium membrane 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Pericardium membrane 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Pericardium membrane 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Pericardium membrane 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Pericardium membrane 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Pericardium membrane 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Pericardium membrane 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Pericardium membrane 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Pericardium membrane 50x30x0,8 mm
	SHELTER® S (slow reabsorption)	BMLpshelter05A	Pericardium membrane 15x20x0,2 mm
		BMLpshelter05B	Pericardium membrane 30x25x0,2 mm
		BMLpshelter05C	Pericardium membrane 50x30x0,2 mm
		BMLpshelter05D	Pericardium membrane 15x20x0,4 mm
		BMLpshelter05E	Pericardium membrane 30x25x0,4 mm
		BMLpshelter05F	Pericardium membrane 50x30x0,4 mm
		BMLpshelter05G	Pericardium membrane 15x20x0,8 mm
		BMLpshelter05H	Pericardium membrane 30x25x0,8 mm
		BMLpshelter05I	Pericardium membrane 50x30x0,8 mm

Therapeutic indications

SHELTER® membranes can be used on their own or in combination with bone substitute RE-BONE® during periodontal and/or dental surgical procedures, including:

- for the maintenance of the alveolus and the alveolar ridge
- for surgery of the bony socket with lateral and ridge access
- for horizontal augmentation in 2-wall defects
- for vertical augmentation in 2-wall defects
- for dehiscence and fenestration in peri-implant lesions
- for periodontal regeneration in gingival recession and in 2-wall intraosseous defects

Instructions for use

SHELTER® membranes should be used only by practitioners with appropriate professional training and therefore experts in the techniques of guided regeneration of bone and tissue. During their application, general principles of sterilization and of medication of the patient should be observed. Prepare the graft site properly, remove any residue of fibrous tissue, and if necessary perforate the recipient tissue to enhance the initial phase of regeneration. The product can be moistened with a physiological solution or with APG® (Autologous Platelet Gel) which can be obtained from the GFONE® product line.

- Measure the defect with a periodontal probe.
- Cut the membrane in its dried state to the desired form and size with sterile scissors.
- Apply the rough side of the membrane to the defect.
- Moisten the membrane in situ with the blood present in the defect.
- To isolate the bone cavity from the gingival tissue and adequately support regeneration, the membrane must exceed the edges of the bone defect by at least 2 mm.
- Cover the bone defect with the membrane, exert moderate pressure for the time needed to stop the bleeding.
- The membrane can be sutured or fixated with tacks, but in most cases this is not necessary thanks to its evident hydrophilic and adhesive properties. It is recommended placing the sutures at 2-3 mm from the implant, when possible.
- It is important to guarantee that the wound is closed without tension and no saliva enters it.
- The patient should follow the instructions provided by the surgeon for proper oral hygiene.

Contraindications and warnings

The practitioner must of course ascertain the overall clinical status of the patient, evaluating whether there are any contraindications to the treatment. From the point of view of general health the following conditions should be screened for: cardiovascular and/or respiratory insufficiency, tumors, poorly-controlled diabetes, etc. It is also important to evaluate conditions of the actual surgical site.

Do not use SHELTER® membranes with patients with:

- acute infections of the oral cavity or acute or chronic inflammation of the implant site.
- systemic pathological conditions for which oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, endodontics, or other oral surgical interventions are precluded
- known hypersensitivity to membranes of bovine origin

Do not use the membranes in clinical application in neurosurgery or ophthalmology: the product is not suitable for contact with the CNS of the patient, or with the eyes.

Studies have not been done on the use of membranes of bovine origin during pregnancy or nursing, nor on their influence on the human reproductive system. For that reason, before implanting SHELTER® membranes the treating dentist must carry out an individual evaluation of the benefits for the mother and possible risks for the child.

Information is not available regarding the necessity of adopting of particular measures based on the age of the patients being treated.

Side effects

- In rare cases allergic reactions or intolerance to membranes of bovine origin cannot be ruled out.
- In rare cases there can be inflammatory tissue reaction.
- As with any foreign material, possible pre-existing local infections be exacerbated due to implantation of the membrane.
- Possible generic complications can arise also following surgical procedure, for example gum recession, severe bleeding of the gums, swelling of the soft tissue, sensibility to warmth, desquamation of the gingival epithelium in the area of the flap, reabsorption or ankylosis of the root being treated, some loss in height of the crest bone, infections, pain, or complications related to the use of anesthetics.

Interactions with other products and methods

- The efficacy of SHELTER® membranes can be reduced by platelet aggregation inhibitors and by anti-coagulant medications, as these products can prevent the formation of blood coagulation.
- No interactions with MRI have been observed and, taking into consideration the biochemical composition of the membranes, no such interactions are foreseen.

Warnings and precautionary measures

- SHELTER® membranes are used exclusively in the areas described above. The devices have not been tested on patients with particularly grave surgical defects, implant surgery, endodontics and periodontics.
- Patients must be informed of possible contraindications, side effects, and necessary precautionary measures within the scope of practice of the treating dentist. In the case of post-operative complications, among them pain, infection, or other isolated symptoms, the patient must immediately contact the referring dentist.
- Patients with serious systemic conditions (for example poorly-controlled diabetes mellitus, severe hypertension, severe PAD, malignant tumors, or auto-immune disease), or patients who for example are undergoing long-term treatment with corticosteroids or anticoagulant therapy, are to be managed with particular caution, as is the case in all surgical procedures.
- It is necessary to report any serious accident occurring in relation to this medical device to the manufacturer and the competent authority.

Key to the symbols

	CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USING
	PRODUCT CODE
	LOT NUMBER
	EXPIRATION DATE
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT
	DO NOT RESTERILIZE
	SINGLE USE
	DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED
	GAMMA IRRADIATION STERILIZATION PROCESS
	MAX. STORAGE TEMP. 30°C