

SHELTER® F / SHELTER® S

MEMBRANES EN PÉRICARDE D'ORIGINE BOVINE (dispositif stérile jetable).

FR

Utilisation

Les membranes SHELTER® sont destinées à être utilisées en chirurgie oro-maxillo-faciale, en implantologie, en parodontologie, en chirurgie orale et en endodontie pour favoriser la régénération osseuse et tissulaire guidée, pour la protection des implants et pour la régénération du tissu parodontal. Elles sont obtenues à partir de bovins contrôlés par le service vétérinaire; elles sont scrupuleusement purifiées, dégraissées, lyophilisées et stérilisées au moyen d'un traitement par radiations ionisantes. Leur faible antigénicité et leur excellente biocompatibilité permettent une utilisation sûre et simple en chirurgie oro-maxillo-faciale, en implantologie, en parodontologie, en chirurgie orale et en endodontie.

Les membranes sont intégrées dans les tissus mous environnants. Le temps nécessaire pour la transformation complète dépend de variables anatomiques (rapport entre la surface vitale et le volume du site greffé) et de facteurs individuels variant suivant le patient. Elles agissent comme une barrière lorsqu'elles sont appliquées entre le matériau de greffe osseuse et les tissus mous. La membrane forme un échafaudage (scaffold) biologique qui est remplacé par le tissu conjonctif nouvellement formé.

Les membranes SHELTER® F et SHELTER® S diffèrent en termes de résorption du dispositif : selon l'application clinique de la membrane, il est possible de choisir entre une membrane à résorption rapide (SHELTER® F, 4 semaines) et une membrane à résorption lente (SHELTER® S, 3 à 6 mois).

Assortiment

Dispositif	Nom commercial	Code	Dimensions
Membranes en péri-carde bovin	SHELTER® F (résorption rapide)	BMFpshelter04A	Membrane péricarde 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Membrane péricarde 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Membrane péricarde 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Membrane péricarde 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Membrane péricarde 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Membrane péricarde 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Membrane péricarde 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Membrane péricarde 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Membrane péricarde 50x30x0,8 mm
		BMFpshelter04J	Membrane péricarde 15x20x1 mm
	BMFpshelter04K	Membrane péricarde 30x25x1 mm	
	BMFpshelter04L	Membrane péricarde 50x30x1 mm	
	SHELTER® S (résorption lente)	BMSpshelter05A	Membrane péricarde 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Membrane péricarde 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Membrane péricarde 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Membrane péricarde 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Membrane péricarde 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Membrane péricarde 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Membrane péricarde 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Membrane péricarde 30x25x0,8 mm
BMSpshelter05I		Membrane péricarde 50x30x0,8 mm	
BMSpshelter05J		Membrane péricarde 15x20x1 mm	
BMSpshelter05K	Membrane péricarde 30x25x1 mm		
BMSpshelter05L	Membrane péricarde 50x30x1 mm		

Indications thérapeutiques

Les membranes SHELTER® sont indiquées seules ou en combinaison avec le substitut osseux RE-BONE® pendant les procédures de chirurgie parodontale et/ou dentaire, telles que:

- Pour le maintien de l'alvéole et de la crête;
- Pour la chirurgie du sinus à abord latéral et crestal;
- Pour l'augmentation horizontale dans les défauts à 2 parois;
- Pour l'augmentation verticale dans les défauts à 2 parois;
- Pour les déhiscences et les fenestrations dans des lésions péri-implantaires;
- Pour la régénération parodontale dans les récessions gingivales et les défauts intra-osseux à 2 parois.

Mode d'emploi

Les membranes SHELTER® doivent être exclusivement utilisées par des médecins ayant une formation professionnelle appropriée et donc expérimentés dans les techniques de régénération osseuse et tissulaire guidée. Les principes généraux de stérilité et de médication du patient doivent être respectés lors de l'application. Préparer correctement le site de la greffe, en éliminant les résidus de tissu fibreux et, si nécessaire, perforer le tissu receveur pour favoriser la phase initiale de la régénération. Le produit peut être hydraté avec du sérum physiologique ou avec APC® (Autologous Platelet Gel) qui peut être obtenu avec les produits de la ligne GF-ONE®.

- Mesurer le défaut avec une sonde parodontale;
- Couper la membrane à sec, à la forme et à la taille désirées avec des ciseaux stériles;
- Appliquer le côté rugueux de la membrane vers le défaut;
- Humidifier la membrane in situ avec le sang présent dans le défaut;

- Afin d'isoler la cavité osseuse du tissu gingival et de favoriser de manière adéquate la régénération osseuse, la membrane doit dépasser d'au moins 2 mm les bords du défaut osseux;
- Couvrir le défaut osseux avec la membrane, appliquer une pression modérée aussi longtemps que nécessaire pour arrêter le saignement;
- La membrane peut être suturée ou fixée avec des clous, mais dans la plupart des cas, cela n'est pas nécessaire en raison de sa forte hydrophilie et de ses propriétés d'adhérence. Il est recommandé de placer les sutures à 2-3 mm de l'implant, si possible;
- Il est important de s'assurer que la plaie est fermée sans tension et qu'elle ne laisse pas entrer la salive;
- Le patient doit suivre les instructions fournies par le chirurgien-dentiste pour une hygiène orale correcte.

Contre-indications, avertissements

Le médecin doit absolument s'enquérir de la situation clinique générale et locale du patient et évaluer s'il existe des contre-indications au traitement. D'un point de vue de santé générale, il est nécessaire d'évaluer si les conditions suivantes existent : décompensations cardiovasculaires et/ou respiratoires, tumeurs, diabète décompensé, etc. L'évaluation des conditions locales est aussi importante.

Ne pas utiliser les membranes SHELTER® chez les patients avec :

- Des infections aiguës dans la cavité buccale ou des inflammations aiguës ou chroniques au niveau du site d'implantation;
- Des pathologies systémiques pour lesquelles la chirurgie oro-maxillo-faciale, l'implantologie, la parodontologie, l'endodontie et les autres interventions de chirurgie orale ne sont pas autorisées;
- Une hypersensibilité connue aux membranes d'origine bovine.

Ne pas utiliser les membranes dans des applications cliniques en neurochirurgie et en ophtalmologie : le produit n'est pas destiné à entrer en contact avec le système nerveux central du patient ou avec l'œil.

Aucune étude n'a été réalisée sur l'application des membranes d'origine bovine pendant la grossesse et l'allaitement ni sur son influence sur la reproduction humaine. Avant la mise en place des membranes SHELTER®, le dentiste doit donc procéder à une évaluation individuelle des bénéfices pour la mère et des risques possibles pour l'enfant.

Il n'y a pas de données disponibles suggérant que des précautions particulières sont nécessaires en fonction de l'âge des patients traités.

Effets secondaires

- Dans de rares cas, des réactions allergiques ou une intolérance aux membranes d'origine bovine ne peuvent être exclues;
- Dans de rares cas, des réactions inflammatoires des tissus peuvent se produire;
- Comme pour toute matière étrangère, les infections locales préexistantes peuvent s'aggraver à cause de la greffe des membranes;
- D'éventuelles complications générales peuvent également survenir pendant l'intervention chirurgicale, par exemple, récession de la gencive, forte hémorragie gingivale, œdème des tissus mous, sensibilité à la chaleur, desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, légère perte de hauteur de l'os crestal, infections, douleurs ou complications liées à l'utilisation de médicaments anesthésiques.















Interactions avec d'autres produits et méthodes

- L'efficacité des membranes SHELTER® peut être réduite par des inhibiteurs de l'agrégation et par des médicaments anticoagulants car ces produits peuvent compromettre la formation du caillot sanguin;
- Aucune interaction avec la résonance magnétique n'est connue et compte tenu de la composition biochimique des membranes, ces interactions ne sont même pas prévisibles.

Avertissements, précautions

- Les membranes SHELTER® doivent être utilisées exclusivement aux fins susmentionnées. Les dispositifs n'ont pas été testés cliniquement chez des patients présentant des défauts chirurgicaux, d'implants, endodontiques ou parodontaux particulièrement graves;
- Les patients doivent être informés des contre-indications, des effets secondaires et des précautions dans le cadre de la responsabilité du dentiste. En présence de troubles post-opératoires tels que douleurs, infections ou autres symptômes inhabituels, le patient doit immédiatement consulter son dentiste;
- Les patients souffrant d'une pathologie systémique grave (p.ex. un diabète sucré mal contrôlé, une hypertension grave, une maladie artérielle périphérique occlusive grave, des tumeurs malignes ou des maladies auto-immunes) ou les patients qui, par exemple, doivent suivre un traitement stéroïdien ou anticoagulant à long terme, doivent être traités avec une prudence particulière, comme dans toutes les procédures chirurgicales;
- Il convient de signaler tout incident grave en rapport avec le dispositif médical que nous avons fourni, au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où il est situé.

Légende des symboles

	IDENTIFICATION UNIQUE DE L'APPAREIL
	CODE PRODUIT
	NUMÉRO DE LOT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	DATE DE FABRICATION
	DATE DE PÉREMPTION
	STÉRILE PAR RAYONNEMENT GAMMA
	TEMPÉRATURE DE CONSERVATION 5°C - 30 °C
	CONSERVER DANS UN ENDROIT SEC
	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE
	LIRE LE MODE D'EMPLOI DISPONIBLE SUR LE LIEN: https://www.ubgen.com/client/area-download.html
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	JETABLE
	NE PAS RESTÉRILISER