

HEART®

Dispositivo estéril monouso

Descripción

HEART® *membrana de pericardio equino para recubrimiento, refuerzo o sustitución de tejidos conectivos, membrana de pericardio equino para regeneración ósea guiada, membrana de pericardio equino para regeneración del tejido.*

Componentes del producto

Pericardio equino.

Indicaciones y prestaciones previstas

Protección de injertos óseos:

HEART® actúa como membrana barrera contra la invasión epitelial. El efecto barrera dura unas 4-6 semanas, transcurrido dicho lapso de tiempo empieza a ser reabsorbido por las colagenasas endógenas.

Otras aplicaciones:

La membrana HEART® actúa como recubrimiento, refuerzo o sustitución de tejido conectivo. En particular, puede ser aplicada como sustituto dural (códigos HRT-XXDM), como refuerzo de estructuras tendinosas (códigos HRT-XX), como recubrimiento de úlceras o heridas (códigos HRT-XXWM)

Instrucciones de uso

En su caso, recorte la membrana antes de la hidratación. Hidratar durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril, en caso de necesidad adicionar un antibiótico adecuado. Aplicar sobre el sitio quirúrgico, con la cara reticulada hacia la lesión. La membrana se puede estabilizar suturando o con pegamento de fibrina.

En el caso de recubrimiento de injertos óseos, no es necesario utilizar los elementos de osteosíntesis.

Advertencias y precauciones

HEART® debe colocarse sin dañar las estructuras y en modo estable, a fin de favorecer la incorporación y evitar posibles dislocaciones precoces.

En el caso de recubrimiento de injertos óseos, la membrana deberá recubrir *toda la superficie del injerto*: las porciones que quedaran sin proteger serían invadidas rápidamente por células epiteliales y conectivas, causando el fracaso parcial o total de la regeneración ósea. En el caso de recubrimiento de injertos óseos, suturar los tejidos blandos sin tensión, sellando perfectamente el sitio quirúrgico: la exposición del producto provocaría un alto riesgo de infección, haciendo muy probable el fracaso de la intervención de regeneración ósea.

En caso de exposición y ante la ausencia de infección, hay que restablecer la integridad del recubrimiento epitelio conectivo; en caso de exposición e infección, hay que eliminar completamente el material injertado, administrar al paciente un tratamiento antibiótico, en su caso, y repetir la intervención de regeneración ósea, dejando transcurrir un lapso de cuatro semanas como mínimo.

Efectos colaterales

El producto es biocompatible, no se han descrito efectos colaterales o no tiene efectos colaterales conocidos.

Cerciorarse de que el paciente no presente hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino.

El producto no se ha probado durante el embarazo.

Esterilización y conservación

El producto se ha esterilizado por irradiación de rayos beta a 25 kGy. Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4° y 40°C. En condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 5 años desde la fecha de producción (véase la fecha de caducidad en la etiqueta exterior).

Contenido del envase

Una membrana en doble blister de PETG. Dos (aplicaciones odontológicas) o cuatro (otras aplicaciones) etiquetas paciente.

Prospecto.

Rotura del envase y su eliminación

No utilizar el producto con el envase roto.

Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

Fabricante

Bioteck Srl, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Fabricado en el establecimiento de Strada Buttigliera, 26 (ahora via G. Agnelli, 3), 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia

Codigos

HRT-001 HEART Pericardium Membrane 1 pc. 25 x 30 x 0.2 mm.