

**HEART**[®]**FICHA TÉCNICO- DESCRIPTIVA-INSTRUCCIONES DE USO**

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 unos 3-4 meses, 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 1-2 minutos en solución fisiológica estéril. Aplicar sobre el sitio quirúrgico. La membrana puede estabilizarse por medio de suturas o adhesivo de fibrina y, en el caso de cubierta de injertos óseos, con medios de osteosíntesis.

Advertencias y precauciones:

El producto es desechable para un solo uso y un solo paciente; no puede ser ni reutilizado ni esterilizado de nuevo. Eventuales coloraciones no homogéneas del producto se deben al origen natural de la membrana y no comportan variaciones de las propiedades de la misma. La utilización del producto en combinación directa con fármacos no ha sido objeto de pruebas. 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. En caso de exposición y ante la ausencia de infección, hay que restablecer la integridad del recubrimiento epitelio-conectivo. La membrana expuesta es degradada, en efecto, por las colagenasas endógenas en tiempos más rápidos, con la consiguiente reducción del tiempo de protección. 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. Sin látex: el producto no contiene látex.

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 al etiqueta exterior).

Envasado:

Una membrana en doble blister de PETG. Prospecto. Como alternativa, una membrana en doble estuche OPA-OPA / OPA-Aluminio. Prospecto.

Etiquetas paciente:

Para los formatos en blíster/estuche: seis copias colocadas en el blíster/estuche exterior que pueden extraerse para ser aplicadas en la historia clínica. Para todos los demás tipos de envase, las etiquetas del paciente están contenidas en el envase.

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 S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia.

Fabricado en el establecimiento de via G. Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (Torino), Italia.

Clase de Riesgo

La Clase d Riesgo del presente dispositivo, según la vigente normativa europea de referéncia, es la III(tercera).

Codes

HRT-001	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 25 x 30 x 0.2-0.4 mm.
HRT-002	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 50 x 30 x 0.2-0.4 mm.
HRT-003	HEART Pericardium Membrane	2 pc. 15 x 20 x 0.2-0.4 mm.
HRT-004	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 15 x 30 x 0.2-0.4 mm.
HRT-005	HEART Pericardium Membrane	2 pc. 20 x 20 x 0.2-0.4 mm.
HRT-020	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 50 x 50 x 0.2-0.4 mm.
HRT-021	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 60 x 80 x 0.2-0.4 mm.
HRT-022	HEART Pericardium Membrane	1 pc. Ø 50 x 0.2-0.4 mm.
HRT-024	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 40 x 50 x 0.2-0.4 mm.
HRT-025	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 40 x 100 x 0.2-0.4 mm.
HRT-40DM	HEART Pericardium Membrane DM	1 pc. 30 x 25 x 0.2-0.4 mm.
HRT-41DM	HEART Pericardium Membrane DM	1 pc. 50 x 50 x 0.2-0.4 mm.
HRT-42DM	HEART Pericardium Membrane DM	1 pc. 60 x 80 x 0.2-0.4 mm.
HRT-43	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 80 x 140 x 0.2-0.4 mm.
HRT-43DM	HEART Pericardium Membrane DM	1 pc. 80 x 140 x 0.2-0.4 mm.
HRT-44	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 120 x 160 x 0.2-0.4 mm.
HRT-44DM	HEART Pericardium Membrane DM	1 pc. 120 x 160 x 0.2-0.4 mm.
HRT-050	HEART Pericardium Membrane	1 pc. 60 x 140 x 0.2-0.4 mm.