

**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 la 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 blister/estuche: seis copias colocadas en el blister/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. Rev. 20180307