

Beschreibung

HEART® *Perikardium-Membran equinen Ursprungs zur Abdeckung, Verstärkung oder Ersetzung von Bindegewebe in der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration.*

Bestandteile des Produkts

Pferde-Perikard.

Anleitungen und vorgesehene Anwendungen

Schutz von eingebrachtem Knochenersatzmaterial:

Die HEART® Membran verhindert das Eindringen von Epithelzellen. Der Barriereeffekt wird für 4 Monate aufrechterhalten, danach beginnen endogene Kollagenasen, das Material zu reabsorbieren.

Andere Anwendungen:

Die Membran HEART® dient zur Abdeckung, Verstärkung oder Ersetzung von Bindegewebe. Sie kann außerdem als durales Substitut (Produktcodes HRT-XXDM), zur Verstärkung von Sehnenstrukturen (Produktcodes HRT-XX) oder zur Abdeckung von Geschwüren oder Läsionen (Produktcodes HRT-XXWM) verwendet werden.

Gebrauchsanleitung

Modellieren Sie gegebenenfalls die Membran vor der Hydratation. Feuchten Sie das Produkt 3-5 Minuten lang in einer sterilen physiologischen Lösung an und fügen Sie bei Bedarf ein geeignetes Antibiotikum hinzu. Wenden Sie das Produkt an der Defektstelle an, richten Sie dabei gegebenenfalls die Netzseite Richtung Defektstelle aus. Die Membran kann durch Nähte oder Gewebekleber stabilisiert werden. Bei der Abdeckung von Knochenersatzmaterial ist kein Einsatz von Osteosynthese-Schrauben erforderlich.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die HEART® Membran muss auf stabile Weise so platziert werden, dass die Struktur nicht beschädigt wird, um so die Aufnahme zu begünstigen und etwaige frühzeitige Dislokationen zu verhindern.

Bei der Abdeckung von Knochenersatzmaterial muss die Membran *die gesamte Oberfläche des eingebrachten Materials* bedecken: Durch etwaige nicht geschützte Stellen käme es zu einem raschen Eindringen von Epithelzellen und Verbindungszellen, was eine Knochenregeneration teilweise oder gar vollständig verhindern könnte. Ebenso ist es erforderlich, das Weichgewebe ohne Druck und Spannung zu vernähen und die Stelle des chirurgischen Eingriffs vollständig abzudichten: Eine etwaige Exposition kann ein hohes Infektionsrisiko und somit ein Scheitern des Eingriffs zur Knochenregeneration mit sich bringen. Bei einer infektionsfreien Exposition sollten Sie eingreifen, um die Integrität der Epithel- oder Bindegewebeoberfläche wiederherzustellen; falls dagegen eine Exposition mit einer Infektion einhergeht, entfernen Sie das eingebrachte Material vollständig und unterziehen Sie den Patienten gegebenenfalls einer Behandlung mit Antibiotika; wiederholen Sie den Eingriff dann in einem zeitlichen Abstand von mindestens vier Wochen.

Nebenwirkungen

Das Produkt ist biokompatibel. Es verursacht keine Nebenwirkungen.

Vergewissern Sie sich, dass der Patient keine individuelle Überempfindlichkeit gegen Kollagen equinen Ursprungs (Pferdekollagen) aufweist. Das Produkt ist nicht an schwangeren Patientinnen getestet worden.

Sterilisation und Konservierung

Das Produkt wurde durch Bestrahlung mit Beta-Strahlen mit 25 kGy sterilisiert. Vermeiden Sie bei der Lagerung direkte Sonneneinstrahlung. Bewahren Sie die Ware geschützt an einem kühlen und trockenen Ort bei einer Temperatur von mind. 4°C bis max 40°C auf. Bei ordnungsgemäßer Lagerung wird die Sterilität des Produktes 5 Jahre lang ab Herstellungsdatum garantiert (siehe Ablaufdatum auf der äußeren Etikette).

Verpackungsinhalt

1 Membran im PETG-Doppelblister, 2 (zahnklinische Anwendungen) oder 4 (andere Anwendungen) Patientenetiketten, Gebrauchsanweisung.

Beschädigung der Umhüllung bzw. Entsorgung der Verpackung

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die Verpackung erfordert keine spezielle Entsorgung.

Hersteller

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

Hergestellt im Werk Strada Buttigliera, 26 (heute Via G. Agnelli, 3), 10020 Riva bei Chieri (TO), Italien

Vertrieb:

imperiOs GmbH, Hessenring 119-121, 61348 Bad Homburg, DE

Kontakt: info@imperios.de