

HEART



БиоТек® Property



bioteck.com/bhrt



STERILE R



CE
0477

• Описание: HEART Membrana (ХАРТ мембрана)**• Составляющие компоненты устройства: Конский перикард.**

• Свойства/Целевое использование: Резорбируемая мембрана из конского перикарда без перекрестных связей для использования в качестве защитной мембраны в процедурах костной регенерации в хирургии полости рта, ортопедической и нейрохирургии, для укрепления поврежденных сухожилий и связок (ортопедическое применение) и для репарации твердой мозговой оболочки (нейрохирургическое применение).

• Указания по применению и клинические характеристики:

Показания к применению в хирургии полости рта, ортопедической хирургии и нейрохирургии перечислены ниже:

Хирургия полости рта:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)** может использоваться в хирургических процедурах самостоятельно или в комбинации с соответствующими имплантируемыми материалами для направленной тканевой регенерации/направленной костной регенерации, как при одновременных вмешательствах, так и при вмешательствах в два этапа, в частности: для аугментации или реконструкции альвеолярного гребня; заполнения дефектов, вызванных резекцией корня, апикотомией и цистэктомией; заполнения постэкстракционных альвеол для консервации альвеолярного гребня; заполнения периодонтальных внутрикостных дефектов; поднятия дна синуса (защита мембраны Шнейдера и закрытие латеральной антrostомии); заполнение перимплантатных дефектов в сочетании с продуктами для направленной костной регенерации (НКР); при хирургических костных дефектах и дефектах костных стенок, в случае реконструкции гребня верхней челюсти для протезирования; для восстановления фенестраций альвеолярной кости; в случае периодонтальных костных дефектов (дефектов с 3-мя стенками) и фуркационных дефектов (I и II класса); в случае немедленных или отложенных процедур по увеличению вокруг имплантатов в альвеолярных процессах. Защищает ложе имплантата от инвазии эпителиальных клеток и мягких тканей. Защитное действие сохраняется в течение 3-4 месяцев, после чего продукт начинает резорбироваться под действием эндогенной коллагеназы.

Удерживает и стабилизирует имплантируемый материал и/или сгусток крови внутри участка имплантации, способствует костной регенерации внутри участка имплантации.

Ортопедическая хирургия:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)** может использоваться в хирургических процедурах для укрепления поврежденных сухожилий и/или связок, хирургически восстановленных сшиванием или установкой анкеров, среди которых, не ограничиваясь ими: укрепление вращательной манжеты плеча, сухожилия надколенника, ахиллова сухожилия, сухожилия бицепса, квадрицепса и других сухожилий. Действует в качестве тканеинженерной конструкции для регенерации мягких тканей поврежденных сухожилий/связок способствуя их заживлению; упрочняет структуру поврежденных сухожилий/связок, способствуя их заживлению; способствует улучшению функционального исхода.

Использование в качестве барьера: может использоваться в хирургических процедурах для заполнения пустот или небольших полостей в скелетной системе конечностей, позвоночника, таза без повышения прочности костной структуры; для лечения костных дефектов, подвергнутых хирургическому лечению, или костных дефектов в результате травматического поражения кости. Защищает ложе имплантата от инвазии эпителиальных клеток и мягких тканей. Защитное действие сохраняется в течение 3-4 месяцев, после чего продукт начинает резорбироваться под действием эндогенной коллагеназы.

Нейрохирургия:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)** может использоваться в качестве дурального заменителя для репарации локализованных дефектов твердой мозговой оболочки. Оказывает барьерное действие для предупреждения потери спинномозговой жидкости; действует в качестве матрикса для инфильтрации фибробластов, в качестве субстрата для отложения нового коллагена и способствует образованию новой мембраны твердой мозговой оболочки.

• Ограничения в применении/целевая популяция:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)** может использоваться исключительно опытными стоматологами и/или хирургами. Средство не тестиировалось на беременных. Средство не тестиировалось на детях, не достигших скелетной зрелости. Изделие одноразового применения для одного пациента; запрещено повторное использование и стерилизация.

• Противопоказания:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)**: - Не применять на пациентах, обладающих индивидуальной гиперчувствительностью к коллагену конского происхождения. Не применять при инфицированных ранах. Не использовать в качестве заменителя сухожильных тканей, т. к. изделие не обладает необходимой для этого механической прочностью.

• Инструкция по применению:

- **HEART PERICARDIUM MEMBRANE (ХАРТ ПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ МЕМБРАНА)**: При необходимости придайте мембране требуемую форму перед гидратацией. Замочите продукт в стерильном физиологическом растворе в течение 1-2 минут. Нанесите на место операции. Мембрана может быть закреплена швами или фибриновым клеем, а при закрытии костных имплантатов могут использоваться средства остеосинтеза.

При использовании для **репарации твердой мозговой оболочки**: установите мембрану, накладывая ее, по крайней мере - частично, на порции твердой мозговой оболочки по краю дефекта. Зафиксировать мембрану швами на расстоянии не менее 2 мм от краев для предупреждения ее разрыва. Наложить непрерывный шов по краям мембраны. Будьте осторожны! Не прилагайте к мембране повышенных усилий, т. к. это может привести к ее разрыву.

• Меры предосторожности:

- Использование изделия в прямом сочетании с лекарственными средствами не было тестиировано. - Изделие одноразового применения для одного пациента; запрещено повторное использование и стерилизация. - Изделие может иметь оттенки, которые варьируют в силу натурального происхождения мембраны и примененного производственного процесса. Различие оттенков не связано с изменениями свойств изделия.

- Установить изделие таким образом, чтобы покрывать всю поверхность имплантата: возможные незащищенные области немедленно подвергнутся инвазии эпителиальных и соединительных клеток, что приведет к частичной или полной неудаче в достижении регенерации кости.

- При необходимости мембрану можно зафиксировать швами. Обязательно зафиксировать мембрану швами на расстоянии не менее 2 мм от краев для предупреждения ее разрыва. Нанести швы на мягкие ткани, не затягивая сильно, герметично закрыть участок хирургического вмешательства. - В случае экспозиции и при отсутствии инфекции восстановите целостность покрытия соединительных тканей. Деградация обнаженной мембраны под действием эндогенной коллагеназы происходит намного быстрее, что сокращает время защиты. При экспозиции и наличии инфекции полностью удалите имплантированный материал, проведите соответствующий курс лечения пациента антибиотиками и повторите операцию по регенерации минимум через четыре недели.

- Использование материалов аутологичного/гомологичного происхождения в сочетании со средствами Bioteck не противопоказано; оно должно осуществляться на усмотрение хирурга. Такое решение принимается отдельно по каждому конкретному пациенту на основе клинической картины самого пациента. Сочетание с компонентами аутологичного/гомологичного происхождения не является стандартной процедурой (любые производные человека воздействуют по-разному, в зависимости от своего происхождения и от процедуры, использованной для их отбора, и их комбинации со средствами Bioteck), поэтому привносит дополнительные переменные в результаты хирургического вмешательства.

- В следующих случаях средство должно использоваться с особой осторожностью: острые или хронические инфекции (например, остеомиелит) участка хирургического вмешательства; неконтролируемые метаболические заболевания, например, диабет, остеомаляция, дисфункции щитовидной железы, тяжелые заболевания почек или печени; продолжительная кортизоновая терапия; аутоиммунные заболевания; лучевая терапия; химиотерапия; применение бифосфонатов; заядлое курение (> 10 сигарет в день).

● **Побочные эффекты:** Средство является биологически совместимым, не было найдено никаких клинических подтверждений связи возможных побочных эффектов со средством. *Latex free*: продукт не содержит латекс.

● **Возможные осложнения:** К возможным осложнениям, которые могут возникнуть во время любой хирургической операции, относятся: отек на прооперированном участке, кровотечение, выделение сукровицы из раны, образование серомы, открытие раны, локальное воспаление, образование адгезий, некроз, инфекция или боль.

При использовании в нейрохирургии другими возможными осложнениями могут быть потеря спинномозговой жидкости и возникновение псевдоменингоцеле.

● **Стерилизация и хранение:** Изделие было стерилизовано посредством облучения бета-лучами при дозе 25 кГр. Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при максимальной температуре 25°C + 2°C. Средство может храниться/перевозиться при температуре до 40°C в течение короткого периода времени (менее 6 месяцев подряд). При соблюдении правильных условий хранения гарантия на целостность упаковки и, следовательно, стерильность продукта действует в течение 5 лет с даты производства (см. срок годности на наружной этикетке).

● **Упаковка:**

Мембрана в двойной блистерной упаковке из ПЭТГ. Аннотация. В качестве альтернативы - мембрана в двойном пакете из БОПА-БОПА / БОПА-алюминия. Аннотация.

● **Идентификационные этикетки пациента и паспорт имплантата:**

Идентификационные этикетки пациента содержат всю обеспечивающую прослеживаемость информацию, касающуюся средства, и находятся внутри упаковки или на оборотной стороне блистерных упаковок/пакетов в количестве, достаточном для наклеивания на медицинскую карту и оборотную сторону паспорта имплантата, который должен быть вручен пациенту. Паспорт имплантата напечатан внутри настоящей инструкции по применению медпрепарата. По окончании операции вырежьте один экземпляр паспорта имплантата, заполните его, указав следующую информацию: имя и фамилию пациента, дату проведения операции, имя хирурга, выполнившего операцию, и адрес центра, в котором была проведена операция; наклейте на оборотную сторону паспорта имплантата копию идентификационной этикетки пациента и вручите пациенту заполненный таким образом паспорт имплантата.

● **Повреждение упаковки и ее утилизация:** Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Материалы, используемые для изготовления упаковки, не требуют особых условий утилизации.

● **Изготовитель:** Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia (Италия).

Произведено на предприятии по адресу via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia (Италия).

Ред. 20210831 от 31/08/2021