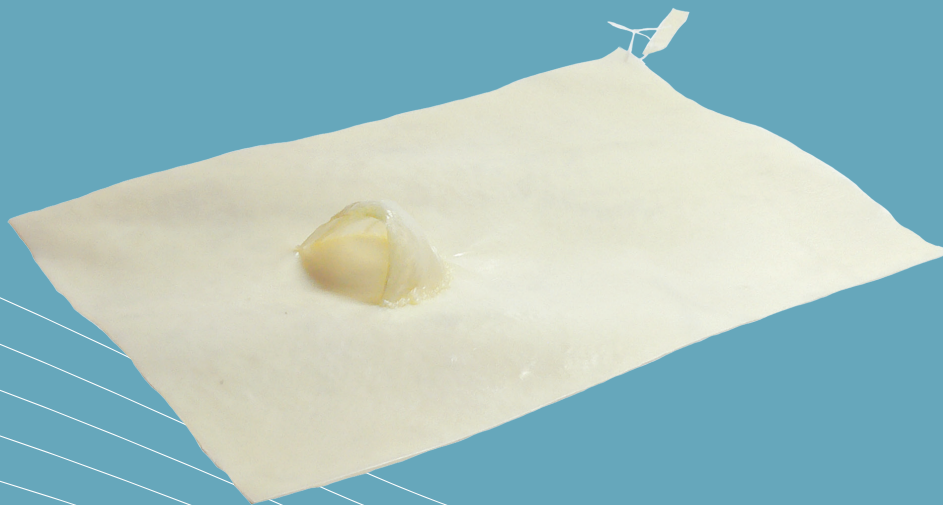


ENXERTO VALVULADO MONOCÚSPIDE PORCINO

REGISTRO ANVISA Nº 10230560013

Desenvolvido para ampliação do anel pulmonar hipoplástico em cardiopatias congênitas gerando um mecanismo valvular eficaz e competente.



CONTROLE DE QUALIDADE

Realizado através da análise macroscópica avaliando-se a sua homogeneidade, ausência de trações, dobras, excesso ou falhas do tecido biológico, perfeita coaptação e abertura sem restrições dos folhetos valvulares, qualidade das suturas empregadas e funcionalidade, teste hidrodinâmico e análise microbiológica.

PRODUTO ESTÉRIL

Os enxertos valvulados monocúspides são submetidos a ação esterilizante do glutaraldeído a 0,5% e do formaldeído à 4%, substância esta na qual permanecem imersos após seu processamento final.

INDICAÇÕES

Os Enxertos Valvulados Monocúspide Porcinos BIOCARDIO compreendem uma nova concepção para a ampliação do anel pulmonar hipoplásico em cardiopatias congênitas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O emprego de enxertos biológicos encontram-se contra-indicados em pacientes renais crônicos em programa de hemodiálise e em pacientes alérgicos ao colágeno animal.

COMPLICAÇÕES

As complicações relacionadas diretamente ao emprego de enxertos biológicos incluem a degeneração e a calcificação do tecido biológico levando a espessamento, ruptura ou estenose do folheto valvular.

Outras complicações como o refluxo valvular, tromboembolismo, hemólise, endocardite e presença de gradientes de pressão são passíveis de ocorrer em qualquer enxerto valvular.

PRECAUÇÕES

O enxerto valvulado monocúspide porcino encontra-se em solução estéril, entretanto a face externa do recipiente não é estéril.

Condições de descarte: Produto de uso único. Uma vez aberto o recipiente o enxerto não deverá ser submetido a nenhum processo de re-esterilização, devendo ser descartado se não utilizada e reenviado para a empresa para sua destruição e devido registro de não utilização.

Previamente ao implante, o enxerto deve ser lavado em solução fisiológica, sob agitação constante e com no mínimo 3 trocas da solução, para total retirada da solução de preservação (formaldeído) que é tóxica para os tecidos humanos.

O enxerto deverá ser irrigado constantemente durante o implante para evitar o ressecamento do tecido biológico.

Evitar danos ao tecido biológico com o emprego de materiais cirúrgicos (pinças, aspiradores, etc.).

Os procedimentos diagnósticos com emprego de cateteres através do enxerto implicam em risco potencial de lesão do seu folheto.

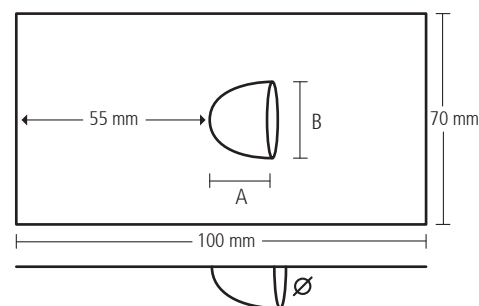
APRESENTAÇÃO

Os Enxertos Valvulados Monocúspide Porcinos BIOCARDIO são fornecidas nos diâmetros de 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18 e 20 mm.

PRESERVAÇÃO

Os Enxertos Valvulados Monocúspide Porcinos BIOCARDIO devem ser mantidos à temperatura ambiente.

ESPECIFICAÇÕES



Nº	A	B	Ø
6	5	10	6
8	6	12	8
10	8	14	10
12	10	16	12
14	12	18	14
16	14	20	16
18	16	22	18
20	18	24	20

ADVERTÊNCIA Contém derivado porcino