



**BIOCARDIO®**

IND. COM. PROD. MÉD. HOSP. CORRELATOS LTDA.

# ENXERTO VALVULADO DE PERICÁRDIO BOVINO CORRUGADO

REGISTRO ANVISA Nº 10230560009

Confeccionado com pericárdio pré-moldado em forma corrugada,  
com inserção de uma prótese valvular, na extremidade (adulto).



## 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 são submetidas 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 de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO foram especialmente desenvolvidos para emprego na correção de aneurismas e/ou dissecações da Aorta em que seja necessária a substituição da válvula aórtica.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O emprego de enxertos biológicos apresentam-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 dos folhetos valvulares.

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

## PRECAUÇÕES

O enxerto valvulado 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.), bem como o seu contato com os folhetos valvulares.

Os procedimentos diagnósticos com emprego de cateteres através da prótese implicam em risco potencial de lesão dos seus folhetos.

## APRESENTAÇÃO

Os Enxertos Valvulados de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO são fornecidos nos diâmetros externos de 19 - 21 - 23 - 25 - 27 - 29 - 31 e 33 mm.

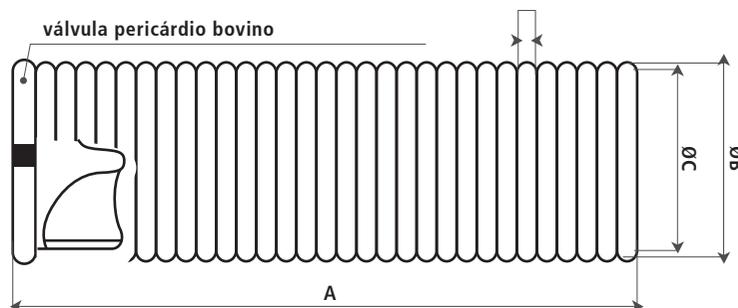
## PRESERVAÇÃO

Os Enxertos Valvulados de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO devem ser mantidos à temperatura ambiente.

## ESPECIFICAÇÕES

Nº	A	B	Ø
19	15	19	11
21	17	21	11
23	19	23	11
25	21	25	12
27	23	27	12,5
29	25	29	13,5
31	27	31	14,5
33	29	33	15

Resp. Técnico: Dr. José Augusto Baucia CRM-BA: 14893



**ADVERTÊNCIA** Contém derivado bovino

Resp. Técnico: Dr. José Augusto Baucia CRM-BA: 14893