

ENXERTO VALVULADO DE PERICÁRDIO BOVINO CORRUGADO PEDIÁTRICO

REGISTRO ANVISA . Nº 10230560009

Confeccionado com pericárdio pré-moldado em forma corrugada,
com inserção de uma prótese valvular, no 1/3 distal (pediátrico).





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 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 de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO foram especialmente desenvolvidos para emprego no estabelecimento da continuidade entre o ventrículo direito e as artérias pulmonares em cardiopatias congênitas.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

O enxerto valvulado de pericárdio bovino corrugado 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 a prótese não deverá ser submetida a nenhum processo de reesterilização, devendo ser descartada se não utilizada e reenviada para a empresa para sua destruição e devido registro de não utilização.

Previamente ao implante, o enxerto deve ser imerso 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 da prótese implicam em risco potencial de lesão dos seus folhetos.

No intuito de se evitar uma possível compressão da válvula pela tábua esternal, o posicionamento cirúrgico recomendado é com a válvula próxima à origem das artérias pulmonares, evitando-se o seu posicionamento na via de saída do ventrículo direito.

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 perivalvular, tromboembolismo, hemólise, endocardite e presença de gradientes de pressão são passíveis de ocorrer em qualquer enxerto valvulado.

APRESENTAÇÃO

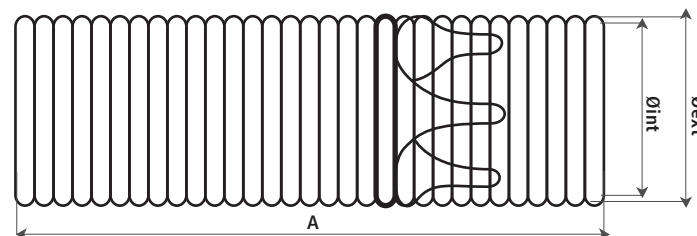
Os Enxertos Valvulados de Pericárdio Bovino Corrugado Pediátrico BIOCARDIO são fornecidos nos diâmetros de 10, 12, 14, 16, 18, 20 e 22 mm.

Nº	A	Øext	Øint
10	7,0	10	8
12	7,5	12	10
14	8,0	14	12
16	9,0	16	14
18	10,0	18	16
20	11,0	20	18
22	12,0	22	20

Valores expressos em mm.

PRESERVAÇÃO

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



ADVERTÊNCIA Contém derivado bovino