

# PRÓTESE BIOLÓGICA DE PERICÁRDIO BOVINO

REGISTRO ANVISA Nº 10230560008

Após constantes aperfeiçoamentos desenvolvemos um produto de baixo perfil com excelente relação entre os diâmetros interno e externo, mantendo-se constante após implante.





## 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

As próteses biológicas são submetidas a ação esterilizante do glutaraldeído a 0,5% e do formaldeído à 4%, substância esta na qual permanecem imersas após seu processamento final.

## INDICAÇÕES

As próteses biológicas são habitualmente empregadas em posição atrio-ventricular ou ventrículo-arterial, particularmente em pacientes que apresentem contra-indicações ou dificuldades no controle de uma terapia anticoagulante prolongada.

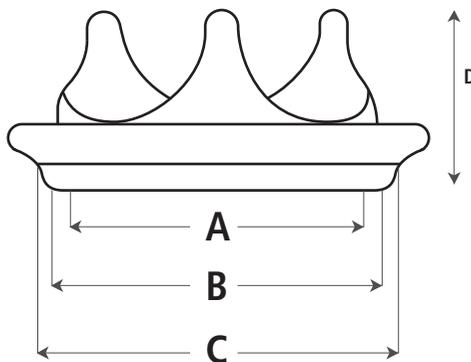
## CONTRA-INDICAÇÕES

O emprego de próteses biológicas está contra-indicado em pacientes renais crônicos em programa de hemodiálise e em pacientes alérgicos ao colágeno animal.

## COMPLICAÇÕES

As complicações relacionadas diretamente ao emprego de próteses biológicas incluem a degeneração e a calcificação do tecido biológico levando a espessamento, ruptura ou estenose dos folhetos valvulares.

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



## PRECAUÇÕES

A prótese biológica 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 re-esterilização, devendo ser descartado se não utilizada e reenviada para a empresa para sua destruição e devido registro de não utilização.

Previamente ao implante, a prótese deve ser imersa 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.

A prótese deverá ser irrigada constantemente durante o implante para evitar o ressecamento do tecido biológico. Evitar o contato de materiais cirúrgicos (pinças, aspiradores, etc.) com o tecido biológico.

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

## PRESERVAÇÃO

As Próteses Biológicas de Pericárdio Bovino BIOCARDIO devem ser mantidas à temperatura ambiente.

## APRESENTAÇÃO

As Próteses Biológicas de Pericárdio Bovino BIOCARDIO são fornecidas nos diâmetros externos de 19 - 21 - 23 - 25 - 27 - 29 - 31 e 33 mm., podendo, devido as características de sua confecção, serem utilizadas indistintamente em posição atrio-ventricular ou ventrículo-arterial. Para uso pediátrico, nas situações onde o emprego de próteses metálicas não seja adequado, próteses valvulares, com anéis de suporte maleáveis, são fornecidas nos diâmetros externos de 10 - 12 - 14 - 16 - 18 e 20 mm.

### ADULTO

Nº	A	B	C	D
19	15	18	19	10,5
21	17	20	21	10,5
23	19	22	23	11,0
25	21	24	2	12,0
27	23	26	27	12,5
29	25	28	29	13,5
31	27	30	31	14,5
33	29	32	33	15,0

### INFANTIL

Nº	A	B	C	D
10	10	11	12	7,5
12	12	13	14	8,5
14	14	15	16	9,0
16	16	17	18	10,0
18	18	19	20	11,0
20	20	21	22	12,0

**ADVERTÊNCIA** Contém derivado bovino