

ENXERTO TUBULAR DE PERICÁRDIO BOVINO CORRUGADO

REGISTRO ANVISA . Nº 10230560010

Confeccionado com pericárdio pré-moldado em forma corrugada,
de modo a facilitar o seu manuseio e acomodação intraoperatória.

CONTROLE DE QUALIDADE

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

PRODUTO ESTÉRIL

Os enxertos corrugados 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 Tubulares de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO foram desenvolvidos para emprego na substituição da aorta em aneurismas e/ou dissecções, na reconstrução da via de saída do ventrículo direito, na tunelização da veia cava inferior para a artéria pulmonar (Fontan modificado), no fechamento da comunicação interventricular com dextroposição importante da válvula aórtica (dupla via de saída do ventrículo direito) e outras cardiopatias cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O emprego de enxertos biológicos apresenta contraindicação relativa (de acordo com a posição empregada) em pacientes renais crônicos em programa de hemodiálise e é contraindicado em pacientes alérgicos ao colágeno animal.

PRECAUÇÕES

O enxerto tubular 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 o enxerto não deverá ser submetido a nenhum processo de reesterilização, 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.).

COMPLICAÇÕES

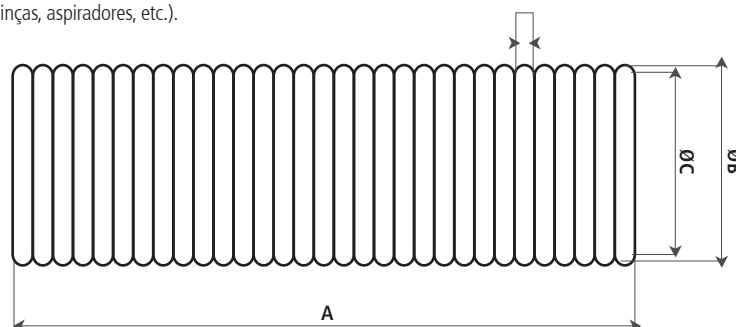
As complicações relacionadas diretamente ao emprego de enxertos biológicos incluem a degeneração e a calcificação do tecido biológico, podendo resultar em rotura ou trombose. Por se tratar de tecido biológico é susceptível a infecções bacterianas que podem resultar em endocardite.

APRESENTAÇÃO

Os Enxertos Tubulares de Pericárdio Bovino Corrugado BIOCARDIO são fornecidas nos diâmetros de 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 e 33 mm, para uso adulto.

PRESERVAÇÃO

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



ADVERTÊNCIA Contém derivado bovino

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