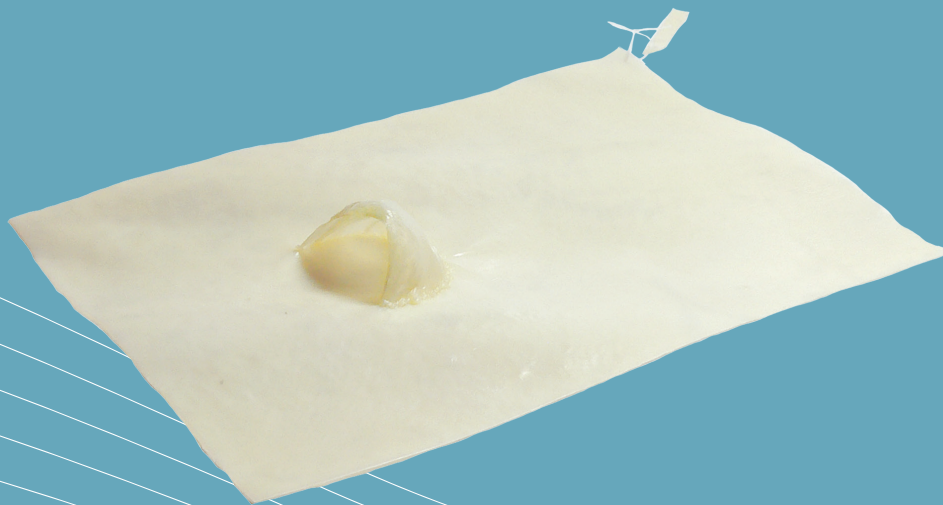


# ENXERTO VALVULADO MONOCÚSPIDE PORCINO

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.

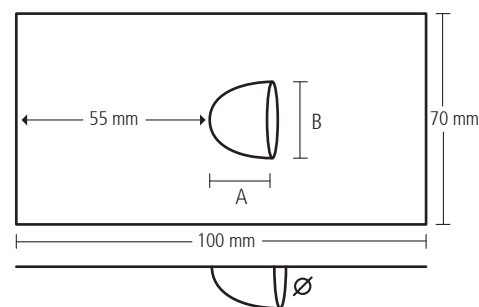
## APRESENTAÇÃO

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