

Bioprótese Cardíaca

Cardioprótese

Bioprótese de pericárdio bovino **PREMIUM - MITRAL**

(VÁLVULA CARDÍACA)

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO **FABRICADO COM PERICÁRDIO BOVINO**

PRODUTO ESTÉRIL

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
OU SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO

Cuidados de conservação / Transporte / Armazenagem:

As biopróteses de pericárdio bovino podem ser transportadas e estocadas em entre 4°C e 30°C ± 2°C, não devendo ultrapassar 42°C - Não congelar.

Conteúdo da embalagem:

As biopróteses vêm acondicionadas em tripla embalagem:
Recipiente de policarbonato estéril, vedado, contido em embalagem de isopor e esta em caixa de papelão.

Descrição do produto e componentes essenciais:

As biopróteses cardíacas de pericárdio bovino Premium são montadas sobre um anel de sustentação de Titânio (liga biocompatível com alumínio e vanádio) de fina espessura, cujas bordas projetam-se perpendicularmente em três hastes equidistantes entre si, configurando uma válvula tricúspide de pericárdio bovino simétrica. O revestimento das biopróteses é feito com uma malha de poliéster, bem como a aba que a circunda, sendo esta destinada para a ancoragem dos pontos de sutura.

As biopróteses são esterilizadas em concentrações crescentes de soluções de glutaraldeído, passando por um tratamento descalcificante com ácido glutâmico e são preservadas em solução tamponada com Parabenos. O modelo mitral está disponível nos tamanhos: 23, 25, 27, 29, 31 e 33 mm de diâmetro.

Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:

As biopróteses de pericárdio bovino Premium têm como finalidade, substituir valvas cardíacas naturais, quando as mesmas estão degeneradas e não podem ser tratadas por métodos cirúrgicos conservadores. Dentre as indicações mais comuns, encontram-se pacientes com estenose, insuficiência ou dupla lesão da valva com importante repercussão hemodinâmica. Também é aplicável para pacientes com infecções (endocardite infecciosa) e que não são responsivos ao tratamento clínico com antibióticos. Podem ser utilizadas também para substituir próteses cardíacas previamente implantadas e que apresentem disfunção

As próteses valvares de pericárdio bovino Premium - Mitral foram projetadas com sua aba de sutura retilínea e maior do que as próteses aórticas, de forma a proporcionar um implante mais seguro no anel mitral nativo. A aba de sutura é posicionada de tal forma no anel da prótese, de forma a diminuir o perfil da mesma na cavidade ventricular esquerda, diminuindo a chance de obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo no pós-operatório.

Modo de Utilização:

As biopróteses de pericárdio bovino Premium - Mitral já vêm previamente posicionada para facilitar o implante no ânulo mitral.

Devem ser utilizadas apenas por profissionais que dominem as técnicas convencionais em cirurgias cardiovasculares.

Devido a variação e a complexidade de técnicas utilizadas fica a critério do cirurgião a escolha da técnica adequada.

Cuidados durante a aplicação:

- 1) As biopróteses de pericárdio bovino vêm acondicionadas em recipientes de policarbonato lacrados para assegurar a sua esterilidade. A parte exterior do recipiente não é estéril e não deve ser colocada em campo estéril.
- 2) Após o lacre externo ser rompido deve-se abrir cuidadosamente a tampa e um dos membros da equipe cirúrgica retira a bioprótese do frasco com o auxílio de uma pinça atraumática estéril.
- 3) Em seguida a bioprótese deve ser lavada em banho com 500 ml de solução fisiológica por um período mínimo de 2 minutos.
- 4) Durante o período de lavagem, a manipulação da bioprótese deve ser bastante cuidadosa para não danificar o tecido biológico, o anel de sustentação e o tecido de poliéster.
- 5) A bioprótese deve, durante a lavagem e período de implantação estar sempre úmida, pois o ressecamento do tecido biológico pode lesá-lo definitivamente.
- 6) Uso de outras soluções, fármacos, produtos químicos, antibióticos, etc., antes do implante está contra-indicado, pois isto pode causar danos irreparáveis na bioprótese.
- 7) Antes do implante definitivo, o cirurgião deverá certificar-se da competência das biopróteses assim como da flexibilidade adequada dos folículos.
- 8) A ancoragem dos pontos de sutura através da aba deve ser feita com o máximo de cuidado para prevenir uma possível laceração do tecido. SE UMA BIOPRÓTESE FOR DANIFICADA, DEVERÁ SER EXPLANTADA E SUBSTITUÍDA.
- 9) Utilizar somente medidores Cardioprótese. A utilização de outros medidores ou outro método de medição podem resultar em informações errôneas do tamanho da bioprótese.

Formulário de registro de implante:

É fornecido um formulário de registro de implante que acompanha todas as embalagens da bioprótese o qual deve ser preenchido e devolvido ao fabricante.

A bioprótese também é acompanhada com 2 amostras de tecido biológico usado na sua confecção para futuros testes.

Efeitos indesejáveis:

A utilização da bioprótese de pericárdio bovino Premium pode estar associada a seguintes complicações trans e pós-operatórias:

- a. Tromboembolismo periférico e/ ou trombose valvar.
- b. Calcificação do tecido biológico
- c. Endocardite bacteriana
- d. Arritmias cardíacas
- e. Bloqueio da sutura nas comissuras
- f. Bloqueio do folículo por inchaço do tecido
- g. Calafrios
- h. Contaminação da válvula
- i. Hemólise
- j. Hemorragia causada por anticoagulantes
- k. Infecção
- l. Estenose valvular
- m. Fibrose
- n. Ruptura do folículo
- o. Perfuração ou dilaceração do folículo
- p. Vazamento paraprotético
- q. Disfunção não estrutural (vedação inadequada ou outros)

A ocorrência de um ou mais desses eventos podem muitas vezes ser manejado clinicamente, entretanto, alguns casos implicam na necessidade de nova operação para nova substituição valvular como podem eventualmente levar o paciente a óbito.

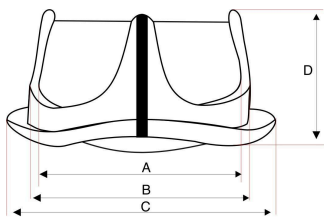
Contra – Indicações:

Não se recomenda o seu uso em crianças e adolescentes, assim como em portadores de insuficiência renal crônica, visto que nesses subgrupos existe tendência a calcificação acelerada do tecido biológico. O produto é contra - indicado para pacientes que possuem alergia a derivado bovino.

Ilustração:

Revisão: 02

A – Diâmetro interno
B – Diâmetro externo (nominal)
C – Diâmetro com a aba de sutura
D – Altura de perfil



Dimensões em milímetros:

Bioprótese	A	B	C	D
Premium 23	21	23	29	14
Premium 25	23	25	31	15
Premium 27	25	27	35	17
Premium 29	27	29	37	18
Premium 31	29	31	39	19
Premium 33	31	33	41	20

Dados clínicos:

A avaliação clínica inicial de pacientes submetidos a substituição da valva aórtica, mitral ou mitro - aórtica com a prótese de pericárdio bovino Premium demonstraram bons resultados clínicos, com gradientes baixos e áreas efetivas de fluxo bastante satisfatórios. Embora exista uma vasta literatura médica sobre válvulas cardíacas de pericárdio bovino, a durabilidade máxima das biopróteses ainda não foi determinada ^{4,7}.

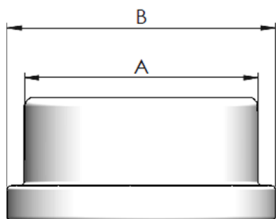
ACESSÓRIOS

1. Medidores:

É um dispositivo que simula a bioprótese em suas dimensões básicas, com o objetivo de auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho mais adequado de bioprótese a ser implantada. O medidor é fabricado de poliacetal e pode ser esterilizado à vapor. MEDIDORES E ALÇAS DE OUTROS FABRICANTES NÃO DEVEM SER USADOS COM A BIOPRÓTESE CARDÍACA CARDIOPRÓTESE. A identificação do medidor está localizada na parte superior através de um rebaixo, e indica o diâmetro correspondente ao tamanho nominal da bioprótese, que na figura abaixo é evidenciada pela dimensão A. A dimensão B corresponde ao diâmetro da bioprótese com a aba.

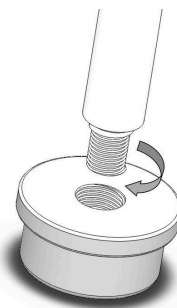
Medidas correspondentes

Medidor	A (mm)	B (mm)
19	19	23
21	21	25
23	23	27
25	25	29
27	27	31
29	29	33
31	31	35
33	33	37



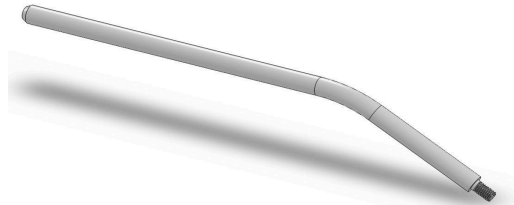
2. Alça:

A alça também é produzida em poliacetal e deve ser encaixada no medidor, rosqueando - a no sentido horário como mostra a figura abaixo:

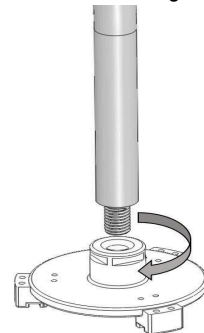


3. Haste:

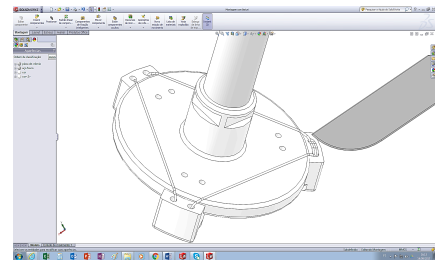
A haste mostrada na figura abaixo tem como finalidade auxiliar na retirada da bioprótese do seu recipiente. A haste é produzida em aço inoxidável e também pode ser esterilizada à vapor.



Para retirar a bioprótese do pote deve-se rosquear a ponta da haste no holder, no sentido horário como mostra a figura abaixo.



LOGO APÓS O POSICIONAMENTO DA VÁLVULA NO ANEL DO PACIENTE, REMOVA O HOLDER AINDA PRESO NA HASTE, CORTANDO A SUTURA QUE O PRENDE À VÁLVULA.



Limpeza e esterilização dos acessórios:

Os medidores, alças e hastas são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso. Não utilizar os medidores se apresentarem danos ou sinais de envelhecimento, tais como fissuras, rachaduras ou se a identificação (tamanho) não estiver legível.

Referências bibliográficas:

- Costa, F. D. A. – **Desempenho Hidrodinâmico de Próteses Valvares Aórticas Porcinas e de Pericárdio Bovino Sem Anel de Sutura. Estudo em Duplicador de Pulso.** Tese de Doutorado. UFPR, 1994.
- Costa, F. D. A. **Desempenho Hidrodinâmico de Próteses de Pericárdio Bovino. Análise em Sistema de Fluxo Contínuo.** Dissertação de Mestrado. UFPR, 1987.
- Costa, F. D. A., Et al. **Resultados Iniciais com a bioprótese de pericárdio bovino Cardioprótese.** Rev. Méd. Paraná, Curitiba, 44 (1/2):14-23, jan. / jun. 1986.
- Farias, F. R., et al. **Aortic valve replacement with the Cardioprótese Premium bovine pericardium bioprosthesis: four-year clinical results.** Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery: 1–6, Maio 2012. doi:10.1093/icvts/ivs166.
- Ferreira, A. D. A., Costa, F. D. A. **Estudo comparativo da eficácia do ácido L - glutâmico 0,8% e ácido L - glutâmico 8% na prevenção da calcificação dos segmentos de pericárdio bovino. Estudo experimental em ratos.** Paraná, Curitiba. [s.n.]. 2005.
- Grimm, M., Et. al., **Biocompatibility of aldehy-fixed bovine pericardium.** J. Thorac Cardiovasc Surg.; 102:195-201, 1991.
- Laurindo, C. A., Torres, R. D., Júnior, P. C. S., Costa, F. D. A., Peruzzo, A. M. **Avaliação da durabilidade em fadiga de uma nova bioprótese valvar cardíaca.** ENEBI (2º Encontro nacional de Engenharia Biomecânica), Florianópolis, Santa Catarina, p. 60, 2009.
- Segalote, R.C., et. al. **Cirurgia de preservação da valva aórtica em idosos com estenose aórtica.** Rev. Bras. Cir. Cardiovasc. v.23, n.4, p.519-523, 2008.