

REMENDO DE PERICÁRDIO BOVINO CARDIOPRÓTESE  
**REMENDO DE PERICÁRDIO BOVINO MONOCÚSPIDE CARDIOPRÓTESE**  
(PRÓTESE CARDIOVASCULAR)

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO, FABRICADO COM PERICÁRDIO BOVINO**  
**PRODUTO ESTÉRIL**

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

**Cuidados de conservação, transporte e armazenagem:**

Transportar e armazenar em temperatura ambiente. Não congelar

**Os pericárdios monocúspides vêm acondicionados em tripla embalagem:**

Bolsa interna transparente estéril selada a qual está contida o produto, que é colocada em outra bolsa branca selada e está, em um envelope de papelão vedado.

**Descrição do produto:**

Os Remendos de Pericárdio Bovino Monocúspide Cardioprótese, são membranas biológicas com uma cúspide de pericárdio bovino suturada em seu centro. São tratadas quimicamente com soluções de glutaraldeído (GDA) com concentrações crescentes, seguida de um tratamento descalcificante com ácido Glutâmico, resultando em membranas flexíveis, resistentes, com a calcificação distrófica pós implante reduzida, tornando-se praticamente inerte do ponto de vista imunológico. São armazenados em solução de Paraben a qual é livre de aldeídos, facilitando sua lavagem antes do implante.

**Indicação:**

Para reconstrução da via de saída do ventrículo direito nas cardiopatias congênitas onde há necessidade de uma monocúspide para umentar a competência da válvula pulmonar.

**Controle de qualidade:**

O controle de qualidade do remendo de pericárdio bovino monocúspide é realizado durante todo o processamento do produto, abrangendo o controle da matéria prima, seu comportamento funcional antes da liberação até a sua embalagem final o que garante a sua integridade e adequado funcionamento.

Testes biológicos: análise da matéria prima, exames histológicos

e microbiológicos. Testes físicos: Encolhimento e Resistência mecânica.

### **Modo de utilização:**

Os remendos de pericárdios bovinos monocúspides cardioprótese devem ser utilizados 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.

O pericárdio monocúspide cardioprótese vêm acompanhados com 2 amostras de tecido biológico usado na sua confecção para futuros testes.

### **Cuidados durante à aplicação:**

1. Os remendos de pericárdios bovinos monocúspides vêm acondicionados em tripla embalagem: uma bolsa interna transparente estéril selada a qual está contida o produto, que é colocada em outra bolsa branca selada e esta, em um envelope de papelão; A bolsa interna onde contém o produto é estéril e a bolsa branca, apenas a parte interna desta é estéril;
2. Uma vez que o cirurgião determinou o tamanho do remendo a ser utilizado, a enfermeira auxiliar rompe o lacre externo do envelope e retira a bolsa externa (branca).
3. Uma vez que o cirurgião determinou o tamanho do remendo a ser utilizado, a enfermeira auxiliar rompe o lacre externo do envelope e retira a bolsa externa (branca).
4. Em seguida com compressa limpa, embebida em álcool 70%, deve-se limpar a parte de cima da bolsa e com tesoura cortar acima do picote - NÃO TOCAR NA PARTE INTERNA DA BOLSA;
5. Um membro da equipe com o auxílio de uma pinça ESTÉRIL, deve retirar a bolsa interna que contém o pericárdio;
6. Com tesoura ESTÉRIL, cortar a parte superior da bolsa e com uma pinça atraumática também ESTÉRIL, retirar o pericárdio da bolsa;
7. Em seguida, lavar o pericárdio em banho de 500 mL de solução fisiológica estéril por um período mínimo de 2 minutos antes de sua utilização.

8. O uso de soluções antibióticas antes do implante está contra-indicado, pois o mesmo já é plenamente esterilizado pelo glutaraldeído e preservado em solução de Paraben. Soluções antibióticas podem impregnar e lesar o tecido biológico.

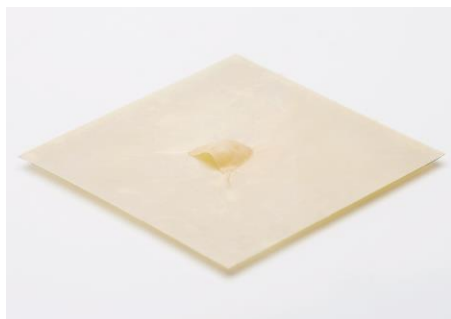
### **Efeitos indesejáveis:**

Os Remendos de pericárdios bovinos Monocúspide Cardioprótese podem ser empregados em qualquer posição intracardíaca. Não existe nenhuma restrição formal ao seu emprego.

### **Contra – indicações:**

Não existem contra-indicações formais, entretanto, seu uso em crianças e adolescentes, assim como em portadores de insuficiência renal crônica, podem estar associadas as maiores incidências de degeneração tecidual primária, 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.

### **Ilustrações:**



### **Dimensões:**

Dimensões das cúspides: 8 mm, 10 mm, 12 mm e 14 mm.

### **Pesquisas clínicas realizadas no produto de acordo com a literatura:**

Os relatos das experiências cirúrgicas de correção de cardiopatias congênitas referem que o uso de remendo de pericárdio bovino monocúspide melhora a evolução clínica imediata nesses pacientes, visto a diminuição da insuficiência pulmonar. <sup>1, 5, 8</sup>

**Validade:**

Dois anos a partir da data de fabricação, considerando-se estéril enquanto o lacre não for rompido.

**Referências bibliográficas:**

1. Abdulali SA, Silverton NP, Yakirevich VS, Ionescu MI. Right ventricular outflow tract reconstruction with a bovine pericardial monocusp patch. Long- term clinical and hemodynamic evaluation. J. Thorac Cardiovasc Surg. 1985 May;89(5):764-71.
2. Anderson, J. Paul, *Purification an Quantitaion of Glutaraldehyde and its effect on several enzyme activities skeletal muscle*. The Joornal of Histooremistry and Cytocremistry. V.15, n.11, sep. 1967, p 652-654.
3. Farmacopéia Brasileira. 4ª ed. *Atheneu Editora São Paulo Ltda*, São Paulo, 1988.
4. 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.
5. Ikeda T, Yokota Y, Okamoto F, Nakayama S, Matsuno S, Ohtani S, Nakanishi K, Nishimori H. [Right ventricular outflow tract reconstruction with monocusp patch Rinsho Kyobu Geka. 1990. Feb;10(1):44-8. Japanese.
6. Grimm, M., Et. al., *Biocompatibility of aldehy-fixed bovine pericardium*. J. Thorac Cardiovasc Surg.; 102:195-201, 1991.
7. United States Pharmacopeial Convention. *The United States Pharmacopeia*. USP XXVI / NF 23. Rockville: USP Pharmacopeia Convencion, 2005. p.2252.
8. Vrandecic M, Filho BG, Fantini F, Barbosa J, Martins I, Cesar de Oliveira O, Martins C, Max R, Drumond L, Oliveira C, Ferrufino A, Alcocer E, Silva JA, Vrandecic E. The use of bovine pericardium for pulmonary valve reconstruction or conduit replacement: long- term clinical follow up. J Heart Valve Dis. 1998 Jan;7(1):54-61.