

# REMENDO DE PERICÁRDIO BOVINO 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 remendos de pericárdio bovinos vêm acondicionados em tripla embalagem:**

Os Remendos de Pericárdio Bovinos Cardioprótese vêm acondicionados em tripla embalagem: Bolsa interna transparente estéril selada onde está contido o produto. Esta é colocada em outra bolsa branca selada a qual é armazenada em um envelope de papelão vedado.

### **Descrição do produto e tratamento químico:**

Os remendos de pericárdio bovino são membranas biológicas disponíveis nos tamanhos de 260, 125, 66 e 35 cm<sup>2</sup>. A base do produto é a membrana biológica (pericárdio bovino) que uma vez tratada quimicamente com solução de glutaraldeído 0,5% (GDA) resulta em uma membrana bastante resistente e 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, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:**

Os remendos de pericárdio bovinos têm aplicação rotineira em cirurgias cardiovasculares. Podem ser utilizados para fechamento de comunicações interatriais, comunicações interventriculares, ampliação da via de saída dos ventrículos direito e esquerdo, ampliação da raiz aórtica, fechamento de aneurismas ventriculares, corrigir defeitos da aorta e artéria pulmonar, assim como auxiliar na correção de traumatismos cardíacos. Pode ser também utilizado como substituto pericárdio para facilitar reoperações cardíacas. Em outras cirurgias tem aplicações como auxiliar na correção de hérnias, fechamento de soluções de continuidade em geral e até como substituto plástico no tímpano.

### **Controle de qualidade:**

O controle de qualidade do pericárdio bovino é realizado durante todo o processamento do remendo, 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 / Técnica de implante:**

Os remendos de pericárdio bovino devem ser utilizados apenas por profissionais que dominem as técnicas convencionais em cirurgias cardiovasculares. Devido à variação e a complexidade de técnicas utilizadas fica a critério do cirurgião a escolha da técnica adequada.