

# REMENDO DE PERICÁRDIO BOVINO D-PATCH 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.

### Conteúdo da embalagem:

Os Remendos de Pericárdio Bovinos D-Patch 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 Bovinos D-Patch Cardioprótese são membranas biológicas que uma vez que recebem o tratamento D-Patch seguida da fixação com solução de glutaraldeído de baixa concentração resultam em uma membrana mais flexível, fácil de manusear e com alta resistência, praticamente inerte do ponto de vista imunológico e depois de implantadas tem o processo de calcificação distrófica reduzido. São armazenados em solução de Paraben a qual é livre de aldeídos, facilitando sua lavagem antes do implante. As espessuras podem variar de 0,15 mm à 0,40 mm  $\pm$  0,02 mm, não devendo ter diferença maior do que 0,10 mm  $\pm$  0,02 mm entre a menor e maior espessura.

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

Os Remendos de Pericárdio Bovinos D-Patch Cardioprótese 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. Os Remendos de Pericárdio Bovinos D-Patch Cardioprótese com menores espessuras também são indicados para a reconstrução em neonatos e crianças de baixo peso, geralmente na artéria pulmonar ou seus ramos. E estes, por se tratarem de pericárdios bastante finos, com espessuras variando entre 0,15 a 0,25 mm  $\pm$  0,02 mm é recomendado o uso de fios correspondentemente finos como Prolene 6.0 ou 7.0.

### 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: Teste de encolhimento e Resistência mecânica.

### Modo de Utilização / Técnica de implante:

Os Remendos de Pericárdio Bovinos D-Patch Cardioprótese 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.

### Cuidados que devem ser usados na aplicação:

1. Os Remendos de Pericárdio Bovinos D-Patch 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.

2. A bolsa interna onde contém o produto é estéril e a bolsa branca, apenas a parte interna desta é estéril;

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 D-Patch;

6. Com tesoura ESTÉRIL, cortar a parte superior da bolsa e com uma pinça atraumática também ESTÉRIL, retirar o D-Patch da bolsa;

7. Em seguida, lavar o D-Patch 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.

Revisão: 02

**Efeitos indesejáveis:**

Os remendos de pericárdio bovino podem ser empregados em qualquer posição intracardiaca. Não há efeitos indesejáveis na utilização dos remendos de pericárdio bovino.

**Contra-indicações:**

O produto é contra-indicado para pacientes que possuem alergia a derivado bovino.

**Validade:**

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

**Ilustração:****Dimensões / Tamanho:**

Disponíveis nos tamanhos de 35 cm<sup>2</sup>, 66 cm<sup>2</sup> e 125 cm<sup>2</sup>.

**Pesquisa clínica realizada de acordo com a literatura:**

Relato das experiências que utilizaram o patch de pericárdio bovino de engenharia de tecido para a reparação cirúrgica de defeitos cardíacos congênitos demonstraram a eficácia e segurança do produto. Não foi observada calcificação clinicamente significativa e não houve mortalidade relacionada ao enxerto<sup>6</sup>.

**Referências bibliográficas:**

1. ANDERSON, J. P. **Purification a Quantitaion of Glutaraldehyde and its effect on several enzyme activities skeletal muscle.** The Journal of Histooremistry and Cytocremistry. V.15, n.11, sep. 1967, p 652-654.
2. BUSSYGUIN, G., COSTA, F. D. A., SOUZA, E. M., CORRÉA, F. A. L., LAURINDO, J. C., COSTA, I. S. E. A. **Ensaio mecânicos preliminares em pericárdio bovino.** Universidade Federal do Paraná. Curitiba, Paraná, Brasil, 1988. 45p. 1991.
3. COLLATUSSO, C., RODERJAN, J.G., VIEIRA, E.D., COSTA, F.D., NORONHA, L., FORNAZARI, D. de F. **Effect of SDS-based decellularization in the prevention of calcification in glutaraldehyde-preserved bovine pericardium: study in rats.** Revista brasileira de cirurgia cardiovascular: órgão oficial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular. v.27, n.1, p.88-96, 2012.
4. LANZA, R., LANGER, R., VACANTI, J. P. **Principles of tissue engineering.** Copyrighted. Material, 2011. 2ªed., Cap. 4, p. 585-601.
5. LUZIA, C. A. O. **Análise da resistência à tração do pericárdio bovino descelularizado com método PUC I.** 2012. 47f. (Trabalho de conclusão do curso de graduação em engenharia mecânica) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná.
6. NEETHLING et al. **Evaluation of a tissue-engineered bovine pericardial patch in paediatric patients with congenital cardiac anomalies: initial experience with the ADAPT® treated CardioCel® patch.** Interactive Cardiovascular Thoracic Surgery. v.17, n.4, p.698-702, 2013.
7. OSWAL, D., KOROSSIS S., MIRSADRAEE, S., WILCOX, H., WATTERSON, K., FISHER, J., et al. **Biomechanical characterization of decellularized and cross-linked bovine pericardium.** The Journal of heart valve disease. v.16, n.2, p.165-74, 2007.
8. PERUZZO, A. M. **Avaliação mecânica e histológica de pericárdio bovino descelularizado submetido à pressão.** 2013. 78f. (Dissertação de Mestrado de Engenharia Biomédica) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná.
9. SANCHEZ, A.F.M. **The micromechanical behavior of lyophilized glutaraldehyde – treated bovine pericardium under uniaxial tension.** Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials. v.3, p.640-6, 2010.
10. SCHENKE-LAYLAND, K., VASILEVSKI, O., OPITZ, F., KONIG, K., RIEMANN, I., HALBHUBER, K.J., et al. **Impact of decellularization of xenogeneic tissue on extracellular matrix integrity for tissue engineering of heart valves.** Journal of structural biology. v.143, n.3, p:201-8, 2003.
11. SEEBACHER, G., GRASL, C., STOIBER, M., RIEDER, E., KASIMIR, M. T., DUNKLER, D., et al. **Biomechanical properties of decellularized porcine pulmonary valve conduits.** Artificial organs. v.32, n.1, p.28-35, 2008.
12. STEINHOFF G., STOCK U., KARIM N., MERTSCHING H., TIMKE A., MELISS R.R., et al. **Tissue engineering of pulmonary heart valves on allogenic acellular matrix conduits: in vivo restoration of valve tissue.** Circulation. v.102, n.19, Suppl 3, p.50-5,2000.
13. UNITED States Pharmacopeial Convention. **The United States Pharmacopeia.** USP XXVIII / NF 23. Rockville: USP Pharmacopeia Convencion, 2005. p.2252.

Cardioprotese Ltda – Rodovia BR 116 – nº 9770 – Jardim Botânico – Curitiba - Paraná – CEP: 81.690-100 - BRASIL  
Tel. / Fax: +55 (41)3013-0237 / 3013-0294 - CNPJ: 78.697.356/0001-13 – Inscrição estadual nº: 10160631-73

**Registro na Anvisa: 10263870004**

Responsável técnico (a): Angela Maria Peruzzo. Registro no CRF: 6258 - Paraná.  
cardioprotese@yahoo.com.br – www.cardioprotese.com.br