

VIVENDI

PERICÁRDIO BOVINO L-HYDRO

PRÓTESES VASCULARES

INSTRUÇÕES DE USO

Esta instrução de uso se destina a dar informações sobre o uso do Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI. A LABCOR recomenda que todo profissional responsável pelo manuseio ou implante deste produto leia e compreenda todas as informações nele contidas.

DESCRIÇÃO:

Trata-se de um enxerto heterólogo de pericárdio bovino utilizado em reconstruções e procedimentos que necessitam reforço ou substituição de tecidos, incluindo reparos arteriais. A estrutura natural do pericárdio bovino é preservada, após tratamento com polietilenoglicol e etanol, que, também, confere biocompatibilidade ao produto.

Método de Preparo:

A prótese é confeccionada a partir de pericárdio bovino coletado em frigorífico sob inspeção veterinária – Ministério da Agricultura e somente são aceitos pericárdios oriundos de animais aprovados para consumo humano. Tão logo são coletados, os pericárdios são colocados em solução balanceada, tamponada e gelada, com pH 7,4, e então transportados para a Labcor.

Uma vez limpos, os pericárdios bovinos são submetidos a um tratamento com etanol e polietilenoglicol, que preserva as características estruturais do tecido, elimina e/ou oculta antígenos, tornando os pericárdios biocompatíveis, reduzindo a carga bacteriana existente. O processo, também, reduz a reação inflamatória dos pericárdios bovinos, pela ação de um anti-inflamatório não esteroide, Indometacina (tipo Aspirina), que, durante o implante, com a ação da heparina sua trombogenicidade é reduzida, mantendo os pericárdios bovinos por longo tempo, após o implante.

ESTERILIZAÇÃO:

O Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI é submetido a um processo de esterilização química em solução de Peróxido de Hidrogênio (H_2O_2) e Etanol, a uma temperatura de 38° C, por um período de 6 horas, e depois colocados em solução de etanol 50% e embalados.

Amostras "testes" são submetidos ao mesmo processo de esterilização e são, posteriormente, incubadas em meios específicos, por 14 dias. Somente após a comprovação da sua esterilidade, as próteses são liberadas para uso. As próteses (pericárdio bovino) são embaladas em solução de transporte de etanol 50%.

INDICAÇÃO:

O VIVENDI, devido às suas características estruturais é indicado para reparos e reconstruções em procedimentos que necessitam reforço, revestimento ou substituição de tecidos, tais como placa fibrótica, incluindo reparos arteriais intracardíacos, correção de comunicação intra-arterial, alargamento de saída de ventrículo direito.

CONTRAINDICAÇÃO

Não existe contraindicação absoluta quanto ao uso do Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI da Labcor Laboratórios Ltda. Porém, geralmente, o seu uso não é aconselhado se melhores resultados puderem ser obtidos com substituto autólogo.

MANUSEIO PRÉ-OPERATÓRIO:

O Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI necessita ser, previamente, hidratado, antes do implante, ficando, totalmente, imerso em 500 mL de uma solução salina fisiológica, contendo heparina na proporção de 1 L de solução / 200.000 UI de heparina, por 15 minutos, agitando-o levemente. Mantenha a prótese nessa solução até o momento do uso.

MANIPULAÇÃO DURANTE O USO:

Manter o Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI umedecido, durante o implante, com solução salina fisiológica. O Pericárdio Bovino L-Hydro

VIVENDI pode ser aplicado, diretamente, ao órgão a ser reparado, com suturas tipo vasculares ou quaisquer outras que podem ser feitas. O Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI pode ser cortado no tamanho desejado, para corrigir o defeito, e o restante, não utilizado, deverá ser descartado como lixo hospitalar.

PRECAUÇÕES:

PRECAUÇÕES - Ao retirar o Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI da embalagem externa, verificar se os dados coincidem com os da etiqueta da embalagem do produto. SE HOUVER QUALQUER INFORMAÇÃO QUE NÃO CORRESPONDA, NÃO USE A PRÓTESE.

PRECAUÇÕES - Verificar se a embalagem que contém a prótese, não foi violada. Caso esteja violada NÃO USE A PRÓTESE.

PRECAUÇÕES - Verificar se a solução de preservação dentro do frasco que contém a prótese, está visivelmente límpida e incolor. Caso não esteja NÃO USE A PRÓTESE.

PRECAUÇÕES - Examine a embalagem da prótese e verifique se ela está intacta e se o período de validade ainda não está vencido. Se o período de validade estiver expirado, NÃO USE A PRÓTESE.

PRECAUÇÕES - Mantenha a prótese em repouso na solução de heparina/soro fisiológico até o momento do implante.

PRECAUÇÕES - O manuseio da prótese deve ser cuidadoso, evitando dobras ao ser implantada.

ADVERTÊNCIAS:

ADVERTÊNCIA – REAÇÕES ADVERSAS TEM SIDO DISCRETAS COM O IMPLANTE DE COLÁGENO HETERÓLOGO, DENTRE ELAS, INCLUÍMOS: FORMAÇÃO DE ADERÊNCIAS; REAÇÕES ALÉRGICAS; E, REAÇÕES DE CORPO ESTRANHO.

ADVERTÊNCIA – O ETANOL PODE IRRITAR A PELE, OLHOS, NARIZ E GARGANTA E, TAMBÉM, PODE INDUZIR À SENSIBILIDADE DA PELE. EVITE CONTATO PROLONGADO, REPETIDO OU INALAÇÃO PROLONGADA DO VAPOR. CERTIFIQUE-SE DE QUE HÁ VENTILAÇÃO ADEQUADA. EM CASO DE CONTATO, BANHE A ÁREA AFETADA, IMEDIATAMENTE, COM ÁGUA. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS, UMA CONSULTA MÉDICA É INDICADA.

ADVERTÊNCIA – NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. A REUTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO PODE CAUSAR POTENCIALMENTE: CONTAMINAÇÃO, CONTAMINAÇÃO CRUZADA (POR EXEMPLO, AIDS, HEPATITE, OUTROS), TROMBOSE, TROMBOEMBOLISMO, DETERIORAÇÃO ESTRUTURAL, CALCIFICAÇÃO, RUPTURA DA PRÓTESE, PERFURAÇÃO). É POSSÍVEL QUE ESSAS COMPLICAÇÕES POSSAM LEVAR A: REOPERAÇÃO, EXPLANTE, INCAPACIDADE PERMANENTE, MORTE.

ARMAZENAGEM:

A PRÓTESE DEVE SER ARMAZENADA EM UMA TEMPERATURA ENTRE 5° C A 25° C (TEMPERATURA AMBIENTE). NÃO É NECESSÁRIO REFRIGERÁ-LA.

APRESENTAÇÃO:

O Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI é apresentado imerso em solução de Etanol 50%, (1) uma unidade por embalagem, ESTÉRIL, e nas dimensões, conforme tabela apresentada nesta Instrução de Uso. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. O produto mantém-se ESTÉRIL, até a data de validade especificada, caso a embalagem se mantiver íntegra.

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS

Existem muitos fatores fora do controle e vigilância da Labcor Laboratórios, após a comercialização do produto. A Labcor Laboratórios não tem controle sobre as condições as quais a prótese é usada, o diagnóstico do paciente ou os métodos ou procedimentos usados no implante. Portanto, a Labcor Laboratórios não faz garantia, expressa ou implícita, relativa ao Pericárdio Bovino L-Hydro VIVENDI, além da garantia de que na data em que foram fabricados, o devido cuidado foi tomado na fabricação do mesmo.

ESTA GARANTIA TOMA O LUGAR DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA. QUALQUER OUTRA GARANTIA OU DECLARAÇÃO POR QUALQUER OUTRA PESSOA OU EMPRESA FICARÁ SEM EFEITO. NENHUMA GARANTIA DE MERCADIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM SERÁ APLICÁVEL. A LABCOR LABORATÓRIOS NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME, QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA À VENDA DESTE DISPOSITIVO. A LABCOR LABORATÓRIOS NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PERDA, DANO OU PREJUÍZO, FORTUITO OU INDIRETO,

DECORRENTE DIRETA OU INDIRETAMENTE DO USO DESTE DISPOSITIVO.

Em algumas jurisdições não se permite a exclusão de, ou limites a uma garantia implícita. Da mesma forma, em algumas jurisdições não se permite a exclusão ou limites de danos fortuitos ou indiretos. Portanto, algumas exclusões mencionadas poderão não ser aplicáveis. Esta garantia confere direitos específicos legais. O paciente pode ter ainda outros direitos, os quais poderão variar de jurisdição para jurisdição.

Registro ANVISA nº :10171250038
Responsável Técnico: Regina Blanco de Araújo
CRQ-MG: 02405168

MANUFATURADO NO BRASIL POR:
Labcor Laboratórios Ltda.
Av. Sindicalista Wanderlei Teixeira Fernandes, 353,
Distrito Industrial Dr. Hélio Pentagna Guimarães –
CEP: 32113-498
Contagem, Minas Gerais, BRASIL
CNPJ: 19.336.924/0009-49
www.labcor.com.br
Telefone: +55(31) 3371-1371

DIMENSÕES PARA USO COMERCIAL

PRODUTO	TAMANHOS (Comprimento x Largura)
Vivendi	10 x 2 cm
	10 x 5 cm
	10 x 10 cm
	10 x 26 cm
Vivendi UR	10 x 18 cm

