

## PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO

### PRÓTESIS CARDIOVASCULAR

#### INSTRUCCIONES DE USO

Esta instrucción de uso está destinada a proporcionar información sobre el uso de PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO. LABCOR recomienda que todos los profesionales responsables del manejo o implantación de este producto lean y comprendan toda la información contenida en el mismo.

#### DESCRIPCIÓN

Es un injerto heterólogo de pericardio bovino. Se conserva la estructura natural del pericardio, después del tratamiento con glutaraldehído, que también le da biocompatibilidad al producto.

#### Método de preparación:

La prótesis está fabricada con pericardio bovino, recogido en frigorífico bajo inspección veterinaria - Ministerio de Agricultura y solo se aceptan pericardios, de animales aprobados para consumo humano. Tan pronto como se recoge el pericardio bovino, se coloca en una solución equilibrada, tamponada y refrigerada con pH 7,4 y luego se transporta a Labcor en no más de 36 horas. El tratamiento en Labcor consiste en someter el pericardio a una inmersión en solución de glutaraldehído al 0,6%, tamponada, con fosfato a pH 7,4. Este proceso de fijación preserva las fibras de colágeno del pericardio, manteniendo su unidad estructural, confiriendo biocompatibilidad al producto.

#### Esterilización:

EL PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN EL GLUTARALDEHÍDO se somete a esterilización química con solución de glutaraldehído al 0,6% y etanol al 20%, a una temperatura de 50 ° C, durante 45 minutos. Tras la esterilización, el producto permanece en cuarentena, a la espera del resultado de la prueba de esterilidad.

Las muestras de "prueba" se someten al mismo proceso de esterilización para las pruebas de esterilidad. Estas muestras se incuban durante 14 días en medios de cultivo específicos. Solo después de la confirmación de la esterilidad, las prótesis se entregan para el embalaje final.

#### RECOMENDACIÓN

EL PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO, por sus características estructurales, está indicado para reparaciones arteriales, intracardiácas, extracardiácas, como corrección de la comunicación interarterial, agrandamiento del ventrículo derecho, especialmente en aquellos casos cuya estructura del órgano a reparar, requiere un material resistente y delicado. El PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO también se puede utilizar para reparar hernias y corregir defectos iatrogénicos de la pared abdominal.

#### CONTRAINDICACIÓN

No existe contraindicación absoluta respecto al uso de PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO de Labcor Laboratórios Ltda. Sin embargo, su uso generalmente no se recomienda si se pueden obtener mejores resultados con un sustituto autólogo o con tratamiento quirúrgico.

#### Restricciones:

PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO no debe utilizarse como sustituto de la duramadre.

#### Manipulación preoperatoria:

Después de retirar del envase el PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO, sumergirlo en un recipiente que contenga 300 ml de solución salina fisiológica, agitando ligeramente durante 5 minutos. Repita este baño al menos 4 veces, cambiando la solución.

#### Manipulación durante el uso:

Mantener el PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO humedecido, durante la implantación, con suero fisiológico.

PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO se puede aplicar directamente sobre el órgano a reparar, con suturas vasculares o cualquier otra que se pueda realizar.

El PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO se puede cortar al tamaño deseado para corregir el defecto y el resto, no utilizado, debe eliminarse como residuo hospitalario.

#### PRECAUCIONES

Al retirar el PERICARDIO BOVINO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO del embalaje, compruebe que los datos de la etiqueta de identificación coincidan con los datos de la etiqueta del embalaje del producto. SI HAY ALGUNA INFORMACIÓN QUE NO COINCIDE, NO USE LA PRÓTESIS. Compruebe que no se ha violado el embalaje que contiene la prótesis. Si se viola, NO USE EL PRÓTESIS.

Examine el empaque del injerto y verifique que esté intacto y que el período de validez aún no haya expirado. Si el período de validez ha expirado, NO USE LA PRÓTESIS.

Deje la prótesis en reposo, en el último baño, hasta el momento de la implantación. La manipulación de la prótesis debe ser cuidadosa, evitando pliegues al momento de implantarla.

#### ADVERTENCIAS

- Las reacciones adversas han sido leves, con la implantación de colágeno heterólogo. Entre ellos incluimos:

- Formación de adherencias
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a cuerpos extraños

#### Precauciones:

El formaldehído puede irritar la piel, los ojos, la nariz y la garganta y también puede provocar sensibilidad en la piel. Evite el contacto prolongado y repetido o la inhalación prolongada de vapor. Asegúrese de que haya una ventilación adecuada. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto con los ojos, está indicada una consulta médica.

#### Almacenamiento:

La prótesis debe almacenarse a una temperatura entre 5° C y 25° C (41°F y 77°F). No es necesario refrigerarlos. Se recomienda una temperatura ambiente de hasta 25° C (77°F).

#### Presentación:

PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO se presenta sumergido en una solución de formaldehído al 4%, (1) una

unidad por paquete, ESTÉRIL y en dimensiones, de acuerdo con la tabla presentada en estas Instrucciones de Uso.

#### PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDO EL REPROCESAMIENTO.

El producto permanece estéril, hasta la fecha de caducidad especificada, si el envase permanece intacto.

#### RENUNCIA DE GARANTÍAS

Son muchos los factores ajenos al control y vigilancia de Labcor Laboratórios, una vez vendido el PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO. Labcor Laboratórios no tiene control sobre las condiciones bajo las cuales se usa la prótesis o el diagnóstico del paciente o los métodos o procedimientos usados en la implantación. Por lo tanto, Labcor Laboratórios no ofrece ninguna garantía, expreso o implícito, relacionado con PERICARDIUM GANADO CONSERVADO EN GLUTARALDEHÍDO, además de la garantía de que en la fecha de fabricación se tuvo el debido cuidado en su elaboración.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA. CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN DE CUALQUIER OTRA PERSONA O COMPAÑÍA SERÁ EFECTIVA. NO SE APLICARÁN GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LABCOR LABORATÓRIOS NO ASUME NI AUTORIZA NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR EN SU NOMBRE, CUALQUIER RESPONSABILIDAD RELATIVA A LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO. LABCOR LABORATORIES NO ES RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O PÉRDIDA, INCIDENTAL O INDIRECTA, QUE SURJA DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE DISPOSITIVO.

En algunas jurisdicciones, no se permite la exclusión o los límites de una garantía implícita. Asimismo, en algunas jurisdicciones, no se permite la exclusión o límites de daños incidentales o indirectos. Por lo tanto, es posible que algunas de las exclusiones mencionadas no se apliquen. Esta garantía le otorga derechos legales específicos. El paciente también puede tener otros derechos, que pueden variar de una jurisdicción a otra.

Registro ANVISA nº 10171250021  
Responsable técnico: Regina Blanco de Araújo  
CRQ-MG: 02405168

Fabricado por:

Labcor Laboratórios Ltda.  
Av. Silva Lobo, 1670 - Nova Granada  
Belo Horizonte - MG - BRASIL  
CEP 30.431-262  
Tel.: 55(31)3371-1371- FAX : 55(31)3371-1373  
CNPJ: 19.336.924/0001-91  
www.labcor.com.br