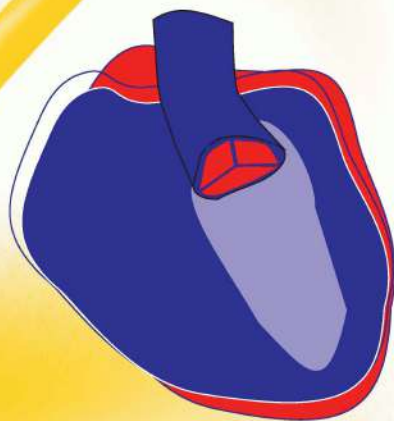




cardioprótese

PREMIUM

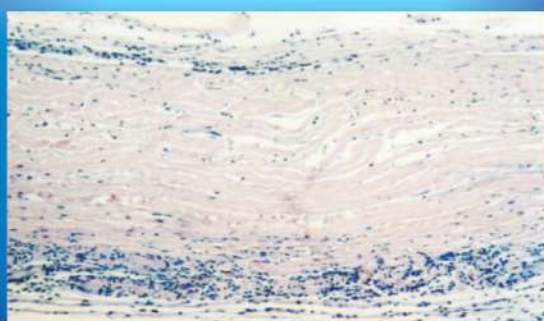
Bioprótese de Pericárdio Bovino
Bovine Pericardium Bioprosthesis

Design Exclusivo / Exclusive Design

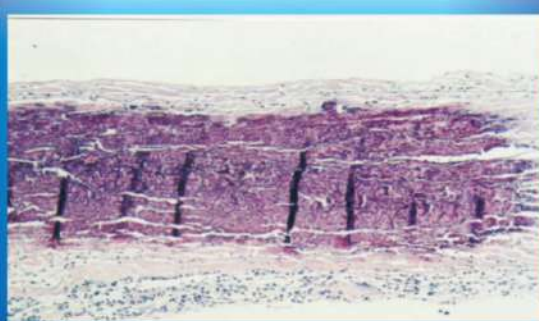
- Stent de baixo perfil especialmente desenhado para evitar interferência com os óstios coronarianos;
Low profile stent especially designed to avoid interference with the coronary ostia;
- Formato anatômico do anel de sutura, facilitando o adequado posicionamento da bioprótese;
Suture ring anatomically shaped for easier positioning of the bioprosthetic valve;
- Anel de sutura macio e complacente;
Soft and complacent suture ring;
- Anel de sustentação revestido internamente com pericárdio bovino para evitar o contato das cúspides com material sintético;
Annular support internally coated with bovine pericardium to avoid touching the cusps with synthetic material;
- Numeração de acordo com a ISO - 5840: O tamanho nominal da bioprótese corresponde ao diâmetro externo da bioprótese;
Numbering in compliance with ISO - 5840: The nominal size of the bioprosthetic valve corresponds to its external diameter;
- Designs diferenciados para biopróteses aórticas e mitrais.
Different design for aortic and mitral bioprosthetic valves.

Tratamento do Tecido Biológico / Biological Tissue Management

- Fixação em Glutaraldeído;
Fixed in glutaraldehyde;
- Tratamento Anticalcificante com Ácido Glutâmico;
Calcification prevention with glutamic acid;
- Armazenada em uma solução livre de aldeídos, dispensando a lavagem da bioprótese antes do implante.
Stored in an aldehyde-free solution, dismissing the need to wash the bioprosthetic valve before implanting it.



Tratamento GDA + Ácido Glutâmico 60 dias
GDA Treatment + Glutamic Acid for 60 days



Tratamento Convencional GDA 60 dias
Conventional Treatment GDA for 60 days

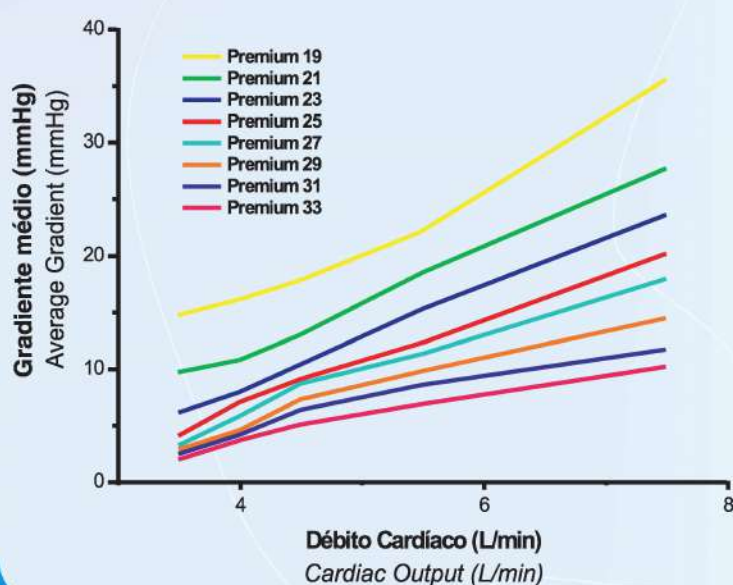
* Estudo em Subcutâneo de Ratos
** Study in rat subcutaneous tissue*

Esterilização / Sterilization

- Rigorosos controles de assepsia desde a coleta até a embalagem final das biopróteses;
Strict asepsis control from collection to final packaging of the bioprosthetic valves;
- Liberação final do produto condicionada a culturas negativas para bactérias aeróbicas, anaeróbicas e fungos.
Final release of product subject to negative culture of aerobic and anaerobic bacteria, and fungi.

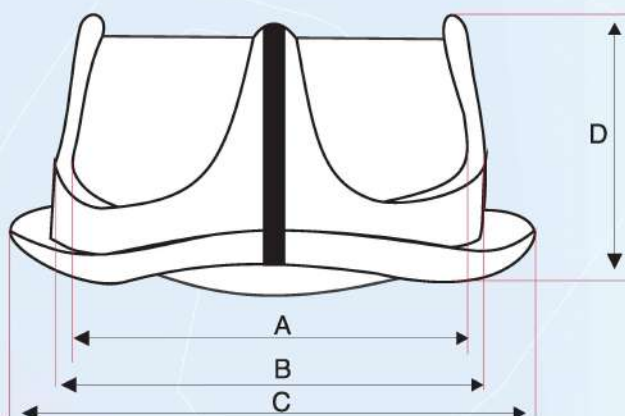
Estudos “in vitro”/ In vitro Studies

- Ensaios de hidrodinâmica e testes de fadiga acelerada realizados com modernos equipamentos (Vivitro Systems, Canadá);
- *Hydrodynamic assays and accelerated fatigue testing performed in modern equipment (Vivitro Systems, Canada);*
- Avaliação hidrodinâmica completa das Biopróteses Premium em posição aórtica e mitral, demonstrando excelente desempenho hidrodinâmico, baixos gradientes transvalvares, refluxo valvar mínimo e áreas efetivas de fluxo otimizadas;
- *Complete hydrodynamic assessment of the Premium Bioprosthetic Valves in aortic and mitral position, showing excellent hydrodynamic performance, low transvalvular gradients, minimum valvar reflux and optimized effective flow areas;*
- Teste de Fadiga Acelerada - Durabilidade média acima de 800 milhões de ciclos acumulados (4 vezes mais do que o recomendado pela norma ISO - 5840).
- *Accelerated Fatigue Test – Average durability higher than 800 million accumulated cycles (four times higher than recommended by ISO-5840).*



Bioprótese Bioprosthetic Valve	Área Efetiva (cm ²) Effective Area (cm2)
Premium 19	1,23
Premium 21	1,56
Premium 23	1,75
Premium 25	2,04
Premium 27	2,22
Premium 29	2,35
Premium 31	2,58
Premium 33	2,81

Dimensões / Dimensions



A - Diâmetro Interno;
B - Diâmetro Externo (Nominal);
C - Diâmetro do Anel de Sutura;
D - Altura de Perfil.

Bioprótese	A	B	C	D
Premium 19	17	19	25	12
Premium 21	19	21	27	13
Premium 23	21	23	29	14
Premium 25	23	25	32	15
Premium 27	25	27	35	17
Premium 29	27	29	37	18
Premium 31	29	31	39	19
Premium 33	31	33	41	20

* Dimensões em mm

A – Internal Diameter;
B – External Diameter (Nominal);
C – Suture Ring Diameter;
D – Profile Height.



Referências Bibliográficas Bibliographic References

1. Laurindo, C. A. H.; Análise da durabilidade em fadiga e do desempenho hidrodinâmico de uma nova prótese valvar cardíaca. Dissertação de Mestrado. PUCPR, Agosto de 2008.
2. Dumsch, A. - Estudo Comparativo da Eficácia do Ácido Glutâmico 0,8% e Ácido L-Glutâmico 8% na Prevenção da Calcificação dos Segmentos de Pericárdio Bovino - Estudo Experimental em Ratos. Dissertação de Mestrado. PUCPR, 2005.
3. Costa, F. D. A. - Desempenho Hidrodinâmico de Próteses Valvares Aórticas Porcinas e de Pericárdio Bovino Sem Anel de Sutura. Estudo em Duplicador de Pulso. Tese de Doutorado. UFPR, 1994
4. Costa, F. D. A. Desempenho Hidrodinâmico de Próteses de Pericárdio Bovino. Análise em Sistema de Fluxo Contínuo. Dissertação de Mestrado. UFPR, 1987.

CARDIOPRÓTESE LTDA

Rua Imaculada Conceição 1155
Parque Tecnológico - Portão - 3 - Bloco 4 - Prado Velho - Curitiba - PR
80215 901 Fone/ Fax +55 (41) 3013 0294 / 3013 0237
CNPJ 78.697.356/0001-13 Insc. Estadual 101.60631-73
cardioprotese@yahoo.com

www.cardioprotese.com.br