

	FT-V-049	Página 1 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



Imagen No. 1 Parche de pericardio

1.1.1. Nombre del producto: Parches de pericardio bovino- Surgicof ®

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2014DM-0012137. Vence en diciembre 24 de 2024.

1.1.3. Presentación: Empaque individual x un parche

1.1.4. Marca: Surgicof ®

1.1.5. Esterilización: Solución de Glutaraldehído pH 7,4.

1.1.6. Indicaciones de uso: Los parches de pericardio bovino están destinados a ser usados para la reparación de estructuras vasculares, reparación de estructuras cardíacas (valvas, aneurismas ventriculares, aorta, cierre y/o reparación del pericardio del paciente, construcción de anillos flexibles), reparación de hernias, reparación de duramadre y cobertura en articulaciones de prótesis.

- Usos cardíacos en adultos: anillo flexible para anuloplastia de válvula mitral, reparación de aneurismas ventriculares, reparación de valvas, cierre de pericardio (como barrera contra la adhesión del esternón), alargamiento de la aorta ascendente (LVOT), refuerzo de la línea de sutura, separación del injerto en el bypass de los electrodos de AICD, reconstrucción de venas (vena cava superior) y arterias (arteria pulmonar).

 RENAL MEDICAL	FT-V-049	Página 2 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

- Usos cardíacos pediátricos: defectos en el septum auricular (ASDs), defectos en el septum ventricular (VSDs), procedimientos Senning (deflectores auriculares), procedimientos de Fontan (deflectores auriculares), procedimientos de mustard (parche septal), reconstrucción del tracto de salida de la arteria pulmonar (RVOT), alargamiento de la raíz aórtica (LVOT), cobertura de cierre esternal.
- Usos vasculares: cobertura para injertos de gran diámetro (como refuerzo contra dilataciones), refuerzo de la línea de sutura, injerto de barrera (como protección del injerto aórtico contra la abrasión de la columna espinal).
- Usos generales: parche para reparación de hernias (incluyendo inguinales, lumbares, femorales, diafragmáticas, umbilicales, paracolostómicas y escrotales), reparación de duramadre, parche para cirugía dental, cobertura de nervios (túnel carpiiano), cobertura en articulaciones de prótesis, reconstrucción vaginal, pledgets and pledget slings.

1.1.7. Características:

- Por sus características de fácil moldeamiento, sutura y hemostasia, son una excelente alternativa para un amplio espectro de usos clínicos.
- La biocompatibilidad del producto permite la óptima unión al tejido huésped sin que se requiera el uso de suturas o agujas especiales para realizar una unión segura.
- Los parches de pericardio son sometidos a un tratamiento químico con una solución de glutaraldehído que estabiliza las fibras colágenas del tejido manteniendo las propiedades mecánicas del mismo.
- Disponible en varios tamaños.

1.1.8. Contraindicaciones:

El uso de bioprótesis de tejidos debe considerarse en función de cada paciente individual. La calcificación del tejido es más probable en personas jóvenes y aquellas con insuficiencia renal, particularmente en pacientes sujetos a diálisis. Por consiguiente, el cirujano debería considerar detenidamente estos posibles riesgos antes de la implantación.

1.1.9. Precauciones y Advertencias:

- Debe seguirse el procedimiento de enjuague, pues de lo contrario podría producirse una reacción inflamatoria estéril en el tejido circundante del receptor.
- No verter la solución de conservación en el recipiente de enjuague.
- Para evitar que se produzcan daños en el producto, no lo exponga a sustancias o productos químicos que no sean los especificados en el procedimiento de enjuague. El Parche de Pericardio SURGIFOC® no debe entrar en contacto con antimicóticos, ya que se cree que pueden alterar las características de composición del tejido fijado en preparaciones con aldehídos.
- No congelar. Pueden producirse daños. No exponga el producto a temperaturas extremas, ya que al exponerlo a temperaturas de congelación o al calor (45° C o más) por un período de tiempo prolongado se puede dañar de forma irreversible el tejido biológico. Los parches de pericardio que hayan sido expuestos a estas temperaturas extremas, o que se sospecha que hayan sido expuestos, no se deben utilizar.

	FT-V-049	Página 3 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

- El parche de pericardio no debe implantarse si el envase presenta cualquier signo de haber sido abierto o dañado accidentalmente. El parche de pericardio no debe usarse si se ha producido o se sospecha cualquier fuga de su contenido.
- El exterior del envase se suministra en estado NO ESTÉRIL y no debe situarse en el campo quirúrgico estéril. El contenido se suministra en estado ESTÉRIL y debe manipularse siguiendo prácticas asépticas de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- Este producto es de un solo uso, no reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría traducirse en un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente (usuario final).
- Una vez roto el precinto del recipiente, se debe utilizar inmediatamente. No volver a precintarlo ni volver a utilizar el Parche de Pericardio SURGIFOC®. No utilizar el parche de pericardio si el sello del recipiente ha sido dañado o si el líquido del embalaje está goteando.
- Se debe desechar cualquier fragmento sobrante del Parche de Pericardio SURGIFOC®. Si no se tiene en cuenta estas advertencias, podrían producirse infecciones quirúrgicas.
- La solución de glutaraldehído puede ser irritante para los ojos, la nariz y la garganta, y también puede provocar sensibilidad en la piel. En caso de contacto con la piel, irrigue el área afectada con agua. En caso de cualquier otro contacto accidental, por ejemplo con los ojos, se debe solicitar asistencia médica.
- El parche de pericardio debe mantenerse húmedo en todo momento. Se debe evitar el secado del tejido. Se recomienda una irrigación intermitente con solución salina fisiológica. No se recomienda el contacto con soluciones antibióticas.
- Se deben evitar traumatismos en el parche.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada.
- Usar suturas no absorbibles aplicadas con una aguja de punta cónica, de punta triangular o de corte inverso del tamaño apropiado para el anclaje del material.
- La experiencia clínica con válvulas cardíacas de xenoinjerto porcino fijadas en glutaraldehído indica que el tejido fijado puede verse rechazado por el propio cuerpo e incluso se puede producir un deterioro del tejido a posteriori. Del mismo modo, el pericardio bovino fijado en glutaraldehído puede sufrir un deterioro a posteriori.
- Las ventajas del uso de este tejido en reparaciones cardiovasculares o reparaciones de deficiencias de tejidos blandos deben sopesarse frente al posible riesgo de que se produzcan aneurismas o hemorragias o incluso un desgaste del parche producido por un deterioro en el tejido.
- No utilizar el parche de pericardio si la solución en que viene inmersa no cubre completamente la bioprótesis.
- Enjuagar los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el Parche de Pericardio SURGIFOC®.

	FT-V-049	Página 4 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

1.1.10. Posibles complicaciones:

- Antes de continuar con el proceso quirúrgico, se debe informar a los pacientes o a las personas responsables sobre las complicaciones que pueden asociarse al uso de este producto. Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, la dehiscencia en el entorno quirúrgico y las infecciones son posibles complicaciones. Examinar al paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tomar las medidas terapéuticas adecuadas. Si se utiliza el producto de forma que ponga en riesgo la esterilidad del mismo, podrían producirse infecciones (consultar la sección Advertencias).
- Si no se enjuaga el producto, podría producirse una reacción inflamatoria estéril (consultar las secciones Advertencias y Procedimiento para el enjuague). No se ha investigado sobre los efectos en los resultados quirúrgicos a largo plazo en pericardios bovinos que se han dañado al entrar en contacto con sustancias o productos químicos (que no sean soluciones salinas) al congelarse o al exponerse a procedimientos de esterilización mediante vapor, gas (óxido de etileno) o radiación (consultar la sección Advertencias). Cuando se utiliza como válvula cardíaca bioprotésica, se ha detectado que el pericardio bovino produce un trastorno mecánico de las valvas y un proceso de mineralización que provocan fallos tempranos en algunos casos. Cuando el pericardio bovino se utiliza para cierres pericárdicos, se han detectado casos de reacciones inflamatorias epicárdicas y adhesiones del pericardio bovino al corazón. Las adhesiones pericárdicas pueden aumentar la dificultad de la esternotomía de repetición. Cuando se utiliza para corregir una transposición completa simple de las grandes arterias con aumento pericárdico del canal venoso pulmonar, se ha descubierto que el pericardio bovino origina calcificación, inflamación y formación de tejidos fibrosos que provocan la obstrucción del flujo venoso pulmonar.
- Cuando se ha utilizado para cierres pericárdicos en estudios realizados con animales, se ha detectado que el pericardio bovino muestra signos de calcificación. Los estudios realizados en animales han revelado signos histológicos de deterioro del pericardio bovino implantado. Las conclusiones incluyen fagocitosis activa junto con infiltrado inflamatorio crónico y la formación de infiltrado de células gigantes en el punto de contacto entre el pericardio bovino y los tejidos circundantes del receptor (con degradación focal del colágeno del implante) como consecuencia de una reacción del receptor frente al injerto.

1.1.11. Vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: FOC MEDICAL S.A

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca

1.2.4. Teléfono: 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

	FT-V-049	Página 5 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

2. COMPOSICIÓN

- Parche de pericardio de bovino
- Envase en tereftalato de polietileno (PET)

3. REFERENCIAS

CÓDIGO	SUPERFICIE (cm)	ESPESOR (mm)
PPB-44	4x4 cm	0,25 x 0,40
PPB-72	2x7 cm	0,25 x 0,40
PPB-77	7x7 cm	0,25 x 0,40
PPB-714	7x14 cm	0,25 x 0,40
PPB-1015	10x15 cm	0,25 x 0,40

Tabla No.1 Referencias parche de pericardio bovino

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo III.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, si el empaque está previamente abierto.

5.4. Instrucciones de uso

a) MANIPULACIÓN PREVIA A LA IMPLANTACIÓN:

- Extraer el recipiente contenedor del producto del envase de cartón externo. No colocar el recipiente que contiene el parche de pericardio en el campo estéril.
- Cuando se haya sacado el envase del parche de pericardio de la caja contenedora, examinar el mismo para ver si éste se ha dañado, gotea o si los sellos están rotos o no los tiene. El parche de pericardio no se debe implantar si el envase está dañado, gotea o si los sellos están rotos o no los tiene.
- Verificar el tamaño del parche de pericardio indicado en la etiqueta.
- Para sacar el parche de pericardio romper el sello que envuelve la tapa, desenróscarla y abrir el recipiente interno.
- Mantener con firmeza el envase mientras la enfermera de quirófano y el cirujano sacan el parche de pericardio.
- Utilizar unos fórceps estériles y atraumáticos para sujetar la esquina del parche y extraerlo del recipiente mediante una técnica aséptica. Enjuagar los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el parche.

	FT-V-049	Página 6 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

b) PROCEDIMIENTO PARA EL ENJUAGUE:

- La solución de glutaraldehído induce a reacciones en las células biológicas de cualquier naturaleza, sucediendo aún en bajas concentraciones (menos de 10ppm). Consecuentemente, esto requiere un estricto protocolo de lavado de las prótesis conservadas en solución de glutaraldehído de forma tal de eliminar los residuos.
- Dentro del área estéril, preparar al menos 3 cubetas estériles con 500 mL de solución salina isotónica estéril en cada una.
- Extraer el parche de pericardio del envase de almacenamiento de acuerdo a las instrucciones de MANIPULACION PREVIA A LA IMPLANTACIÓN.
- Sumergir y agitar el parche de pericardio, durante 3 minutos como mínimo, en el recipiente esterilizado con 500 mL de solución fisiológica estéril (NaCl al 0,9%). Repetir este paso en cada una de las cubetas preparadas. No verter la solución de conservación en la solución salina isotónica estéril.
- Después de enjuagar el parche de pericardio, mantener sumergido el parche en solución salina isotónica estéril hasta el momento en que se utilice. EL PARCHE DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

c) IMPLANTACIÓN:

- El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del cirujano.
- Examinar visualmente ambos lados del parche de pericardio. Si un lado parece más suave, implantar el lado más suave de modo que entre en contacto con la superficie del flujo sanguíneo.
- El Parche de Pericardio SURGIFOC® se puede suturar, sujetar o grapar en el borde del vaso o tejido del receptor.
- Si se implanta mediante sutura, los puntos de sutura deben realizarse a 2 ó 3 milímetros del borde del injerto.
- El injerto debe aplicarse y colocarse con mucho cuidado para obtener los mejores resultados.
- Desechar cualquier fragmento sobrante del parche de pericardio. No se puede reesterilizar ni reutilizar.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

6.1. Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

6.2. MANIPULACIÓN Y DESCARTE SEGURO DE SOLUCION CONSERVANTE DE GLUTARALDEHIDO 0,50%: Manipular usando guantes, tapaboca y protección ocular. Una vez utilizado el producto, el remanente de solución conservante de glutaraldehído que ha quedado dentro del envase contenedor, y dicho envase, deben ser descartados en forma segura, para lo cual se sugiere:

* Descartar la solución de glutaraldehído en un contenedor de líquidos especiales y cerrar el envase primario del parche de pericardio con su correspondiente tapa hermética y descartarlo en una bolsa para residuos especiales. Realizar el tratamiento con el gestor autorizado para la eliminación de este tipo de residuos.

* No descartar la solución conservante de glutaraldehído 0,50% y/o el envase primario del producto como un residuo domiciliario común.

	FT-V-049	Página 7 de 7
	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF	Versión: 2

7. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »