



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
 Calle 46 N°1353  
 1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
 Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
 FARM. GONZALO QUESADA  
 M.P. 20736  
 DIRECTOR TECNICO

JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
 GERENTE  
 TESIS S.R.L.

**ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO Y RÓTULOS**  
**ROTULO**

*Fabricado por:*

Cryolife

1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.

*Importado por:*

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

Fax: 0221-479-6454.

Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar) [jzag@tesislp.com.ar](mailto:jzag@tesislp.com.ar) [gquesada\\_04@hotmail.com](mailto:gquesada_04@hotmail.com)



**Parche de pericardio bovino PhotoFix.**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene un parche para prótesis cardiovascular.



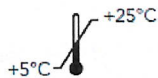
= No reesterilizar



= Advertencia



= Esterilizado mediante técnicas de procesamiento aséptico



= Límite de temperatura



= No reutilizar



= Fabricante



= No utilizar si el envase está dañado



= Número de referencia



= Fecha de caducidad



= Código de lote

**CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-41



ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20.736  
FACTOR TECNICO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA

GERENTE

TESIS S.R.L.

## ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

Cryolife

1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144. Estados Unidos.

*Importado por:*

TESIS S.R.L., Calle 46 Nro. 1353. Piso 1 Dpto B - La Plata, Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0221-479-6464. 0221-423-5080

Fax: 0221-479-6454.

Email: [mandrea@tesislp.com.ar](mailto:mandrea@tesislp.com.ar) [jzag@tesislp.com.ar](mailto:jzag@tesislp.com.ar) [gquesada\\_04@hotmail.com](mailto:gquesada_04@hotmail.com)



**Parche de pericardio bovino PhotoFix.**

**Modelo: XXXX**

CONTENIDO: Cada envase contiene un parche para prótesis cardiovascular.



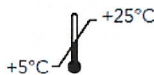
= No reesterilizar



= Advertencia



= Esterilizado mediante técnicas de procesado aséptico



= Límite de temperatura



= No reutilizar



= Fabricante



= No utilizar si el envase está dañado



= Número de referencia



= Fecha de caducidad



= Código de lote

### **CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO**

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT Gonzalo Quesada, Farmacéutico MP 20736

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-867-41

**ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**Descripción del producto médico:

El pericardio bovino descelularizado PhotoFix es un parche de pericardio bovino que se ha estabilizado mediante un proceso de fotoxidación mediada por tinte, procesado mediante óxido de etileno y esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas. No se utilizan aldehídos en ninguna fase de fabricación del pericardio, ni siquiera para la fijación del tejido o los procesos de esterilización.

Indicación, finalidad, uso y aplicación del producto:

PhotoFix está indicado para los siguientes usos: corrección intracardíaca, corrección de grandes vasos, refuerzo de la línea de sutura, cierre pericárdico, así como corrección y reconstrucción vascular (por ejemplo: carótida, ilíaca, femoral, vasos sanguíneos de la tibia y revisiones de acceso arteriovenoso).

Instrucciones de uso:

Los parches de pericardio bovino Photofix solo deben ser utilizados por profesionales que dominen las técnicas convencionales en cirugía cardiovascular. Debido a la variación y complejidad de las técnicas utilizadas, depende del cirujano elegir la técnica adecuada.

Contraindicaciones:

PhotoFix está contraindicado para lo siguiente:

- Uso en pacientes que presentan sensibilidad a los materiales de origen bovino.
- Reconstrucción de hernias y reparación de valvas.

Advertencias y precauciones a considerar en la aplicación del parche:

1. PRODUCTO DE UN SOLO USO.
2. PhotoFix se suministra estéril en un recipiente precintado. No reesterilizar.
3. No utilizar el pericardio si alguno de los indicadores de la temperatura está activado (véase el apartado INDICADORES DE TEMPERATURA). Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución del tejido.
4. NO UTILICE EL PERICARDIO si el recipiente del producto está dañado, si ya se ha superado la fecha de caducidad o si el precinto de seguridad está roto o ausente.





ABASTECIMIENTOS MEDICO-HOSPITALARIOS  
Calle 46 N°1353  
1900 La Plata, Bs. As., Argentina  
Tel/fax: 0054-221-4796454

TESIS S.R.L.  
FARM. GONZALO QUESADA  
M.P. 20.736  
DIRECTOR TECNICO

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

TESIS S.R.L.

### **ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**

5. Se debe impedir que PhotoFix entre en contacto con soluciones que contengan aldehídos.
6. No se recomienda enjuagar el pericardio con una solución antibiótica. No se han estudiado las interacciones del tejido con los antibióticos.

#### Efectos adversos:

Los posibles acontecimientos adversos relacionados con el uso del pericardio son los siguientes:

- A. Abseso.
- B. Adhesión.
- C. Calcificación/mineralización.
- D. Bloqueo auriculoventricular completo.
- E. Muerte.
- F. Reacciones inflamatorias del epicardio
- G. Infección.
- H. Rechazo.

#### Personalización del tratamiento

La profilaxis antibiótica es necesaria en el caso de los pacientes en los que se implanta un productosanitario durante una intervención quirúrgica invasiva (incluidas especialmente las intervenciones quirúrgicas dentales).

#### Asesoramiento al paciente

Se debe considerar el uso de profilaxis antibiótica en el caso de los pacientes sometidos a cualquier intervención quirúrgicas dental.

#### Presentación del producto

El PhotoFix se suministra estéril y libre de pirógenos en un recipiente precintado con una solución tampón de etanol al 22%. Después de la implantación, la solución tampón de etanol al 22% se puede desechar conforme a los procedimientos de eliminación de materiales no peligrosos del hospital.

**ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO**Indicadores de temperatura

Cada caja de transporte contiene indicadores de temperatura alta y baja que indican si el tejido ha sido expuesto a temperaturas inaceptables durante el transporte. Si el indicador de temperatura baja está ROJO, el producto ha sido expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura de transporte aceptable (figura 1). Si el indicador de temperatura alta está ROJO, el producto ha sido expuesto a temperaturas superiores a la temperatura de transporte aceptable (figura 2).



Si cualquiera de los indicadores de temperatura se ha activado, **NO SE USE EL PERICARDIO**. Póngase en contacto con su representante de ventas inmediatamente para acordar la devolución o sustitución.

Cuidado de la conservación / transporte / almacenamiento:

PhotoFix se debe almacenar a una temperatura de entre 5 °C como mínimo y 25 °C como máximo (entre 41 °F y 77 °F). No requiere refrigeración. No coloque PhotoFix en zonas con grandes variaciones de temperatura.

---

## ANEXO III B – INSTRUCCIONES DE USO

---

### Instrucciones de uso

1. El exterior del recipiente no es estéril y no se debe introducir en la zona estéril.
2. Retire el precinto de seguridad tirando de la pestaña adyacente a la perforación del precinto.
3. Agarre la tapa del frasco y abra el recipiente girando la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj.
4. Retire PhotoFix del recipiente agarrando el extremo del pericardio con unas pinzas atraumáticas. PARA MANIPULAR PHOTOFIX SE DEBEN UTILIZAR PINZAS ATRAUMÁTICAS. También se puede verter el tejido y el contenido del frasco en una cubierta estéril, a excepción de los tamaños 6x8 cm y 8x14 cm.
5. No es necesario enjuagar PhotoFix antes de manipularlo.
6. Toda manipulación posterior debe realizarse con las manos protegidas por guantes estériles. Lave bien los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de estos antes de tocar el pericardio.
7. PhotoFix se puede adaptar durante la cirugía en la medida necesaria. Realice un control visual de PhotoFix por ambos lados. Si uno de los lados parece más liso, implante dicho lado de forma que quede dirigido hacia el flujo sanguíneo. Para fijar el pericardio en su lugar se pueden utilizar suturas, grapas o clips.
8. Durante la implantación, enjuague el pericardio a menudo con solución salina fisiológica estéril para evitar la deshidratación del tejido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso TESIS SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.