

Proyecto de Rótulo - Apéndice IV Disposición 64/25

Nombre genérico del producto: Parche Biológico

Nombre comercial del producto: Xenosure

Modelos: (el que corresponda)

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

Lemaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, Ma USA 01803

B) Razón social y dirección del importador:

Angiocor SA

Av. Rivadavia 4260 4º piso.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina

Producto Estéril - Esterilización con glutaraldehído

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

El plazo de validez del producto es de seis (6) años a partir de la fecha de esterilización

Producto de un solo uso.

“Almacenar en ambiente fresco y seco, a temperatura ambiente”

Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las ‘Instrucciones de uso’.

Nombre del responsable técnico: Natacha Danisa Lezcano - Farmacéutica –
MN: 15.114

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-134

Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS


Firm. Natacha Lezcano.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

IF-2026-84892542-APN-INPM#ANMAT

Nombre descriptivo: Parche Biológico

Indicación de uso al que se destina el producto médico

El parche biológico XenoSure está diseñado para usarse como material de parche quirúrgico para la reconstrucción y reparación cardíaca y vascular, la reparación de deficiencias de tejidos blandos y el refuerzo de la línea de sutura durante los procedimientos quirúrgicos generales.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

Advertencias

Las principales complicaciones que se han informado para el tejido pericárdico bovino son la brosis y la infección. Estas complicaciones se observan solo en una pequeña minoría de pacientes después de la implantación del tejido pericárdico bovino. El parche biológico XenoSure no está indicado para la construcción o reemplazo de válvulas o conductos totales. Se desconoce la durabilidad a largo plazo del tejido pericárdico bovino.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Posibles complicaciones

- Restenosis
- Formación de pseudoaneurismas
- Infecciones
- Trombosis
- Calcificación
- Fibrosis
- Oclusión de vasos
- Ruptura del parche
- Dilatación
- Infarto de miocardio
- Hemorragia
- Muerte

Precauciones

Todas las personas responsables de la manipulación y preparación del parche biológico XenoSure deben tener sumo cuidado para evitar dañar el tejido del parche biológico XenoSure.

- PARA UN SOLO USO. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización del dispositivo y/o su falla pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Se F-0026-84892542-APP-01NPM#ANMAT
fragmentos no utilizados del parche biológico XenoSure. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

- **INSPECCIONE** el paquete estéril sellado antes de abrirlo. Si se rompe el sello, es posible que el contenido no esté estéril y cause una infección en el paciente. **NO UTILICE.** No deseche el producto. Póngase en contacto con su distribuidor para obtener más instrucciones.
- **NO** exponga el dispositivo a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F). Si la caja del producto está equipada con un sensor de baja temperatura, inspeccione inmediatamente después de la recepción.
- **ENJUAGUE** el dispositivo de acuerdo con la sección “PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE” de este folleto antes de usarlo. La solución de almacenamiento del parche biológico XenoSure contiene glutaraldehído y puede causar irritación de la piel, ojos, nariz y garganta. **NO RESPIRAR EL VAPOR DE LA SOLUCIÓN DE ALMACENAMIENTO.** Evite el contacto prolongado con la piel e inmediatamente enjuague el área con agua. En caso de contacto con los ojos, busque asistencia médica inmediatamente. La solución de almacenamiento de productos químicos líquidos debe desecharse de acuerdo con el procedimiento del hospital.
- **NO** implante el parche XenoSure de 12x25 cm en pacientes de menos de 25 kg (consulte Efectos adversos).
- **NO** manipule el parche biológico XenoSure con instrumentos traumáticos. Esto puede dañar el dispositivo.
- **NO** use ningún parche biológico XenoSure que haya sido dañado o parezca seco. La integridad del dispositivo puede verse comprometida.
- **NO** intente reparar el parche biológico XenoSure. Si se daña el parche biológico XenoSure antes de la implantación, reemplace el XenoSure.
- **NO** reesterilizar. Las secciones no utilizadas deben considerarse no estériles y desecharse.
- **NO** exponga el parche biológico XenoSure a esterilización con vapor, óxido de etileno, productos químicos o radiación (gama/haz de electrones).
- **NO** utilice agujas de sutura cortantes ni suturas armadas con puntos cortantes. Esto puede dañar el dispositivo.
- **NO** permita que el tejido del parche se seque durante la manipulación.
- **NO** lo use si el dispositivo está más allá de la fecha de vencimiento.


Form. Nataliahezono.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

IF-2026-84892542-APN-INPM#ANMAT

Efectos adversos

El Parche Biológico El XenoSure está diseñado para reparar los órganos naturales del cuerpo. El funcionamiento inadecuado de un XenoSure implantado produce síntomas idénticos a los síntomas que surgen de deficiencias en el órgano natural. Es responsabilidad del cirujano implantador informar al paciente de los síntomas que indican un funcionamiento inadecuado de XenoSure.

1. El bloqueo cardiaco completo y el bloqueo de rama derecha de haces son complicaciones conocidas que se han notificado tras los procedimientos de reparación cardiaca cerca de los haces nerviosos de conducción A-V.
2. El tejido tratado con glutaraldehído puede estar sometido a un ataque tardío del sistema inmunitario con el subsiguiente deterioro tisular. Las ventajas del uso del Parche Biológico XenoSure deberán contrastarse con los posibles riesgos de un posterior deterioro tisular.
3. El glutaraldehído residual puede producir efectos toxicológicos. Completar el procedimiento de aclarado apropiado tal como se indica en las instrucciones de uso reduce el glutaraldehído residual en el parche hasta niveles aceptables y de esta forma reduce significativamente el riesgo de efectos toxicológicos agudos. Después de analizar la documentación publicada, no se ha podido establecer un límite de seguridad para la exposición a glutaraldehído cuando se implanta dentro de la vasculatura. Los riesgos aumentan cuando se implantan grandes cantidades de tejido tratado con glutaraldehído (p. ej., varios parches grandes) o en pacientes con menos masa. Deben sopesarse los beneficios del uso del parche biológico XenoSure ante el posible riesgo de efectos toxicológicos.
4. Los estudios en animales con pericardio bovino han informado calcificación y signos histológicos de deterioro como reacción adversa. Los hallazgos incluyen fagocitosis con infiltrado inflamatorio crónico acompañante en la interfaz entre el pericardio bovino y el tejido circundante del huésped con degradación focal del colágeno del implante consistente con la reacción del huésped frente al injerto.
5. El pericardio bovino utilizado para la oclusión pericárdica se ha asociado con reacciones inflamatorias y adherencias del pericardio del parche al corazón. Las adherencias pericárdicas pueden aumentar la dificultad de repetir una estereotomía.

Modo de suministro

Se suministra un Parche Biológico XenoSure estéril y apirogeno en un recipiente sellado; NO LO REESTERILICE. El parche se conserva en una solución salina con tampon de fosfato esteril al 0,2% de glutaraldehído. La esterilidad esta garantizada si el envase se mantiene cerrado, y el precinto permanece intacto. Las partes no utilizadas deberán considerarse como no estériles y deberán desecharse.

IF-2026-84892542-APN-INPM#ANMAT

Instrucciones de uso

Elija el modelo de Parche Biológico XenoSure que resulte más apropiado

para el tipo de intervención que se vaya a efectuar. El Parche Biológico XenoSure puede cortarse al tamaño adecuado para cada intervención específica. El Parche Biológico XenoSure es para UN SOLO USO.

Preparación del parche

Los guantes quirúrgicos deberán lavarse a fondo para eliminar cualquier residuo de polvo antes de manipular el Parche Biológico XenoSure.

Examine la información de la etiqueta del recipiente para comprobar que ha seleccionado el tamaño adecuado de Parche Biológico XenoSure. Inspeccione exhaustivamente todo el envase y el precinto de seguridad para comprobar que no este dañado.

NO USE EL PARCHE BIOLOGICO XENOSURE SI EL RECIPIENTE ESTA DAÑADO O SI EL PRECINTO ESTA ROTO. No deseche el producto. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más información.

Procedimiento de enjuague

Debe seguirse el procedimiento de enjuague adecuado, según la tabla adjunta, para reducir la exposición de los pacientes al glutaraldehído residual. Si se usan varios parches, enjuáguelos por separado con solución salino estéril nuevo.

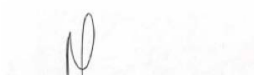
Retire el precinto exterior de plástico del precinto de seguridad y desenrosque el tapón del recipiente. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse de forma aséptica para evitar su contaminación. El exterior del recipiente no está estéril y no debe pasar al campo estéril.

Extraiga el Parche Biológico XenoSure del frasco agarrando las esquinas con unas pinzas atraumáticas estériles.

Una vez extraído del envase, sumerja el Parche Biológico XenoSure en suero salino estéril. Utilizando las mismas pinzas, agite suavemente el Parche Biológico XenoSure en la cubeta. Deje el Parche Biológico XenoSure en la cubeta de lavado hasta que el cirujano lo necesite. Queda a criterio del cirujano que la solución de lavado contenga bacitracina (500 U/ml) o cefalexina (10 mg/ml), dado que las pruebas han demostrado que el material de parche pericárdico bovino XenoSureR no se ve afectado de forma negativa por el tratamiento con dichos antibióticos.

Los efectos de otros antibióticos, o el efecto a largo plazo de estos en el material de parche pericárdico bovino XenoSureR, no se ha probado.

Utilice los antibióticos solo como lo indican los fabricantes de estos.


Fom. Notado hezono.
DNI: 26209569.


SEBASTIAN PISANO
VICEPRESIDENTE
ANGIOCOR S.A.

IF-2026-84892542-APN-INPM#ANMAT

Modelo	Tamaño (cm)	Procedimiento de enjuague
e0.8P8	0.8x8	500ml durante 2 minutos mínimo
e1P6	1x6	
e1P10	1x10	
e1.5P10	1.5x10	
e1P14	1x14	
e2P9	2x9	
e2.5P15	2.5x 15	
e4P4	4x4	
e4P6	4x6	
e5P10	5x10	1000ml por 3 minutos mínimo
e6P8	6x8	
e8P14	8x14	
e10p16	10x16	
e12p25	12x25	

Procedimiento de enjuague de tamaño de parche alternativo

Para cualquier tamaño de parche que no figure en la tabla, use las siguientes instrucciones de enjuague.

Longitud del parche (cm) x Ancho del parche (cm) = Área del parche (cm²)

Si el lote tiene un área menor o igual a 37.5cm², el parche requiere un tiempo de enjuague de 2 minutos en 500 ml de solución salina.

Si el parche tiene un área mayor a 37.5cm² y menor o igual a 300cm² el parche requiere un tiempo de enjuague de 3 minutos en 1000 ml de solución salina.

Nota: El área del parche se basa en un lado del parche. Este cálculo ha sido formulado intencionalmente. Siga las instrucciones.

Implantación

Corte y/o recorte el Parche Biológico XenoSure según la forma deseada.

Todo el Parche Biológico XenoSure que sobre deberá ser tratado como un residuo biológico y deberá eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital.

Durante su colocación, irrigue frecuentemente el Parche Biológico XenoSure con suero salino fisiológico estéril para evitar que se seque. Examine visualmente ambos lados del parche biológico XenoSure. Si uno de los lados parece tener una superficie más suave, colóquelo orientado hacia el torrente sanguíneo.

Técnica quirúrgica

Queda fuera del ámbito de estas Instrucciones de uso indicar al cirujano las instrucciones específicas para las distintas técnicas de reparación. LeMaitre Vascular, Inc. presupone que todo cirujano que realice las intervenciones antes citadas ha recibido la formación necesaria y está familiarizado con las publicaciones científicas al respecto.

Manipulación y eliminación seguras

Si se produjeran incidentes médicos graves durante el uso de este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlo tanto al proveedor como a la Autoridad Competente del país donde se encuentra el usuario.

Este producto no contiene objetos punzocortantes, metales pesados ni

radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No son evidentes requisitos especiales para su eliminación. Consulte las normas locales para verificar la eliminación adecuada.

Deseche la solución de almacenamiento de acuerdo con las reglamentaciones locales y federales. La solución no debe eliminarse mediante sistemas sépticos. Si no hay restricciones de eliminación, la solución se puede diluir y desechar en un sistema de alcantarillado sanitario. Para obtener más información, consulte: <https://www.osha.gov/Publicat>

Conservación y almacenamiento

El Parche Biológico XenoSure debe almacenarse a más de 0°C (32°F). Evite lugares donde pueda haber fluctuaciones extremas de temperatura; por ejemplo, cerca de tuberías de agua caliente o de vapor, conductos de aire acondicionado o a la luz directa del sol. **NO ES PRECISO REFRIGERAR. LA CONGELACION DANARA GRAVEMENTE EL PARCHES BIOLOGICO XENOSURE Y QUEDARA INSERVIBLE**

Simbología

							Rx only
Símbolo Leyenda	Distribuido por catálogo	Número	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Esterilizado usando aséptico las técnicas.	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. y otras restringen este dispositivo a la venta por o por orden de un médico

							Abrir aquí
Cantidad	Límite inferior de temperatura	Mantener alejado de la luz solar	No utilice si el producto Barrera de esterilización o su El embalaje está comprometido	No reutilizar.	No reesterilizar	No pirogenico	Abrir aquí

						
Espesor de pared	Permeabilidad al agua	Seguro para MR	Dispositivo médico	Contiene material biológico de uso del animal:	Consultar instrucciones https://eifu.lemaitre.com	Almacenado en glutaraldehído al 0,2 %



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-84892542-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Septiembre de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (36044)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:11:05 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.02 11:11:06 -03:00