

## Proyecto del producto

### Descripción:

El vendaje corneal biológico autoestático PROKERA® SLIM se halla constituido por un injerto de membrana amniótica críoconservada sujeta a un conformador oftálmico. Este producto ha sido sometido a un tratamiento aséptico, de conformidad con la normativa sobre Buenas prácticas de tejidos humanos actuales (BPTa) y sobre las Prácticas correctas de fabricación actuales (PCFa), establecida por la US Food & Drug Administration (FDA), la Dirección de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos. PROKERA® SLIM es un dispositivo médico de clase II regulado por la FDA

### Idoneidad del donante y síntesis de expedientes:

- Este tejido ha sido preparado a partir de un donante considerado idóneo, en función de los resultados de las pruebas de detección y análisis. La idoneidad del donante de células y tejidos humanos, y de productos celulares y tisulares (HCT/P) y la aptitud de la placenta, que se basan en los resultados de las pruebas practicadas en el donante en el momento de la entrega, para la detección de enfermedades malignas, neurológicas e autoinmunes y de la exposición a otros factores o hábitos sociales del donante, han sido determinadas y documentadas por TissueTech, Inc. (cuya dirección figura abajo).
- Una muestra de sangre extraída en el plazo de  $\pm 7$  días desde la donación ha sido sometida a análisis serológicos que han sido llevados a cabo por un laboratorio registrado en la FDA para realizar pruebas en los donantes, y certificado para efectuar dichas pruebas en muestras humanas, de acuerdo con las Enmiendas relativas a la mejora de los laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, o CLIA) de 1988 y CFR 42, Sección 493, o que ha satisfecho requisitos equivalentes, según lo determinado por los Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). El donante ha sido sometido a pruebas para la detección de las siguientes enfermedades infecciosas:
  - Anticuerpo anti-VIH-1 y anti-VIH-2
  - VIH-1 (ARN-TAN)
  - Antígeno de superficie de la hepatitis B (AgSHB)
  - Anticuerpo antinuclear de la hepatitis B (ANA HB)
  - Virus de la hepatitis B (VHB, ADN- TAN)
  - Anticuerpo anti-hepatitis C (Ac anti-HC)
  - Virus de la hepatitis C (VHC, ARN-TAN)
  - Sífilis (RPR)
  - Anticuerpo anti-HTLV 1 y 2 (Ac anti-HTLV 1/2)
- Por otra parte, se han realizado análisis microbiológicos sobre el producto final para identificar la aerobia, la anaerobia y el cultivo fúngico. La actividad celular a nivel del tejido ha sido desactivada con el fin de reducir la posibilidad de rechazo de injerto, al tiempo que se mantienen las propiedades biológicas naturales. PROKERA® SLIM se almacena en un medio de cultivo Eagle modificado de Dulbecco/Glicerol (1:1), que contiene ciprofloxacina y anfotericina B.
- Tan sólo se distribuyen para ser insertados los tejidos procedentes de donantes cuyos resultados de pruebas de detección y análisis serológicos y microbianos son aceptables.
- Un certificado de conformidad respecto a los controles de fabricación, almacenamiento, expedición y seguimiento para los productos Bio-Tissue, Inc. se encuentra disponible bajo solicitud.

### Indicaciones:

- PROKERA® SLIM ha sido concebido para ser utilizado en ojos en los que las células de la superficie ocular han sido dañadas o en los que el estroma se encuentra inflamado o lesionado. PROKERA® SLIM actúa a modo de vendaje corneal biológico autoestático y constituye un tratamiento eficaz de las enfermedades superficiales de la superficie de la córnea, eliminando la inflamación y el dolor conexo, favoreciendo la regeneración del epitelio y evitando la visión borrosa
- PROKERA® SLIM se introduce entre el globo ocular y el párpado para mantener el espacio en la cavidad orbital y evitar el cerramiento o las adherencias. La colocación del conformador permite además la aplicación de la membrana amniótica a la superficie ocular, sin necesidad de suturas.
- PROKERA® SLIM ha sido diseñado para un solo uso por parte de un facultativo autorizado.

### Contraindicaciones:

- PROKERA® SLIM no debe utilizarse en los ojos con dispositivos de drenaje del glaucoma o de una ampolla de filtración.

### Precauciones:

- No utilizar PROKERA® SLIM en el caso de que dispositivo o el embalaje estén dañados.
- Ponerse de inmediato en contacto con Bio-Tissue si se constata una anomalía en cualquier aspecto (por ejemplo en el etiquetado, el embalaje, la expedición, información que falta, etc.).
- PROKERA® SLIM deberá utilizarse lo antes posible, una vez abierto el embalaje.
- No esterilizar o volver a esterilizar el producto. No esterilizar en autoclave antes del uso.
- Manipular PROKERA® SLIM cuidadosamente durante la inserción.

### Advertencias:

- No utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones farmacológicas a la ciprofloxacina o a la anfotericina B.
- Como sucede con el uso de cualquier tejido humano, no puede descartarse totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos, incluso si todos los resultados de las pruebas de detección y análisis microbiológicos correspondientes al donante en cuestión han sido satisfactorios.
- Es imprescindible que el injerto sea almacenado adecuadamente hasta la utilización del mismo. Para obtener instrucciones sobre el correcto almacenamiento. Consulte las instrucciones de almacenamiento recomendado que a continuación se indican.
- Si el paciente no puede cerrar el párpado, si no puede realizar un parpadeo completo o si muestra otros signos de exposición, abordar estos problemas clínicos antes de, o en el momento de insertar PROKERA® SLIM.
- En los raros casos en que el paciente no pueda tolerar el uso de PROKERA® SLIM, deberá retirarse el dispositivo.

### Almacenamiento:

Es responsabilidad del Departamento que adjudica los tejidos, del intermediario a quien se ha encomendado la distribución de los tejidos y/o al médico usuario final, mantener bajo condiciones de almacenamiento adecuadas los tejidos destinados a ser insertados antes de proceder a su distribución o inserción.

Tras la recepción, proceder a almacenar PROKERA® SLIM adecuadamente hasta su uso:

Ubicación y temperatura	Uso tras la recepción
Embalaje de envío aislado y sin abrir	Dentro de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja de envío.
Refrigerador estándar 1°C → 10°C (33.8°F → 50°F)	En el plazo de 3 meses desde la colocación en el refrigerador o antes de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio exterior del producto, lo que antes suceda.
Congelador estándar (para uso doméstico o general) -49°C → 0°C (-56.2°F → 32°F)	En el plazo de 1 año desde la colocación en el congelador o antes de la fecha de caducidad impresa en el exterior del envoltorio exterior del producto, lo que antes suceda.
-80°C Congelador -85°C → -50°C (-121°F → -58°F)	Antes de la fecha de caducidad impresa en el envoltorio exterior del producto (el período de validez es de 2 años desde la fecha de fabricación).

## Instrucciones:

### Modo de empleo para la inserción y la extracción de PROKERA® SLIM

- Dejar que PROKERA® SLIM repose a temperatura ambiente en su embalaje de origen durante al menos 5 a 10 minutos.
- Abrir despegando para ello la tapa y manipular la bandeja asépticamente.
- Desechar los medios de conservación contenidos dentro de la bandeja.
- Enjuagar abundantemente PROKERA® SLIM con una solución salina estéril mientras se encuentra aún en la bandeja para extraer los medios de conservación y reducir las posibles sensaciones de escozor.
- Extraer el retén central de la bandeja para acceder al dispositivo PROKERA® SLIM.
- Durante la introducción del dispositivo el paciente podría percibir una sensación de cuerpo extraño.
- Aconsejar al paciente que minimice el contacto con el ojo en cuanto PROKERA® SLIM haya sido colocado sobre la superficie ocular.



1. Aplicar un anestésico tópico



2. Sujetar el párpado superior



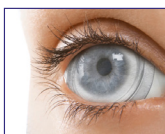
3. Pedir al paciente que baje los ojos



4. Introducir el dispositivo PROKERA® en el fornix del párpado superior



5. Tirar hacia abajo el párpado inferior y deslizar el dispositivo PROKERA® bajo el párpado inferior



6. Asegurarse de que el dispositivo está centrado con la lámpara de hendidura

7. Aplicar un dispositivo de tarsorrafia sobre el pliegue del párpado

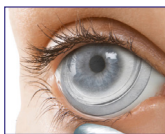
- Administrar la medicación adecuada (en caso necesario)



### Extracción



1. Aplicar un anestésico tópico



2. Tirar hacia abajo el párpado inferior



3. Levantar el borde inferior de PROKERA® con un hisopo de algodón o de unas pinzas hemostáticas



4. Pedir al paciente que baje los ojos



5. Ejercer una presión ligera sobre el párpado superior



6. Deslizar hacia fuera el dispositivo PROKERA®

- Tras la inserción, cumplimentar la tarjeta de información sobre el donante y el receptor (IDR), y devolver de inmediato a Bio-Tissue. En el caso de que se deseche el tejido, por favor registrar este hecho en la IDR.
- Retirar PROKERA® SLIM tras la disolución de la membrana o al finalizar el tratamiento.
- No dejar en el ojo por espacio de más de vs. 30 días.

### Expediente médico del receptor:

Corresponde a la entidad que realiza la inserción llevar registros de trazabilidad de los tejidos posteriormente a la inserción. La entidad responsable deberá documentar en la IDR el uso al que se han destinado los tejidos (si han sido insertados o desechados), adjuntar a la IDR una de las etiquetas de seguimiento PROKERA® SLIM facilitadas y remitir por correo a Bio-Tissue, Inc. Añadir las etiquetas restantes en el expediente del paciente y en los registros hospitalarios.

### Efectos adversos:

La FDA requiere que se suministre información al fabricante del producto para notificar obligatoriamente los efectos adversos a HCT/P. Los efectos adversos significativos que podrían producirse incluyen las infecciones microbianas y la transmisión de enfermedades víricas. Es responsabilidad del médico notificar a Bio-Tissue de inmediato cualquier efecto adverso que podría ser atribuido al uso de PROKERA® SLIM.

Por favor cumplimente la sección siguiente y remítala por **FAX al (305) 412-4429; si lo desea, puede LLAMAR al Departamento de notificación de efectos adversos al (305) 412-4430 o (888) 296-8858.**

Número de serie: \_\_\_\_\_

Fecha de caducidad: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nombre del facultativo: \_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento: \_\_\_\_\_

Fecha de inserción: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Diagnóstico/procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_

Lugar de utilización: \_\_\_\_\_

Nombre del interlocutor: \_\_\_\_\_

Número de teléfono del interlocutor: \_\_\_\_\_

Fecha en la cual el efecto adverso ha sido notificado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Tipo de efecto adverso del que se trata:

- Infección microbiana     Transmisión de enfermedad vírica     Otro

Describir el efecto adverso: \_\_\_\_\_

Impresión del médico con respecto al efecto adverso:

- Probablemente vinculado al producto     Probablemente NO vinculado al producto

La version française de ce produit est disponible à l'insertion [www.biotissue.com](http://www.biotissue.com)  
La versión Inglés de este prospecto se encuentra disponible en [www.biotissue.com](http://www.biotissue.com)

Fabricado para Bio-Tissue, Inc. by TissueTech, Inc.  
8305 NW 27th St, Suite 101, Doral, FL 33122 USA