

Prospecto del producto

Descripción

Prokera Classic es un vendaje corneal biológico autorretenedor. **Prokera Classic** está compuesto por un injerto de membrana amniótica criopreservada unido a un conformador oftálmico. **Prokera Classic** contiene una única capa de membrana amniótica criopreservada con un diámetro de anillo interior de 15.5 mm y un diámetro de anillo exterior de 21.6 mm. **Prokera Classic** se fabrica, mediante el proceso CryoTek®, a partir de tejido de nacimiento humano donado de acuerdo con las regulaciones de las Buenas Prácticas Actuales de Tejidos (CGTP, por sus siglas en inglés) y Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (CGMP, por sus siglas en inglés) establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). **Prokera Classic** se almacena en una solución de 1:1, v/v de medio Eagle modificado de Dulbecco (DMEM, por sus siglas en inglés) y glicerol que contiene 20 µg/ml de ciprofloxacino y 1.25 µg/ml de anfotericina B. **Prokera Classic** es un dispositivo médico de clase II aprobado por la FDA. **Prokera Classic** es de uso único en un solo paciente por un oftalmólogo u optometrista.

Indicaciones

- Prokera Classic** está indicado para su uso en ojos en los que las células de la superficie ocular están dañadas o el estroma subyacente está inflamado o cicatrizado y es más adecuado para evitar la adhesión del párpado a la superficie ocular con el conformador oftálmico grande. **Prokera Classic** trata eficazmente las enfermedades superficiales de la superficie de la córnea porque actúa como un vendaje corneal biológico autorretenedor y suprime la inflamación, promueve la curación epitelial y evita la neblina.
- Prokera Classic** se inserta entre el globo ocular y el párpado para mantener espacio en la cavidad orbital y evitar cierres o adherencias. La colocación del conformador también permite la aplicación de la membrana amniótica criopreservada en la superficie ocular sin necesidad de suturas.

Contraindicaciones

- Prokera Classic** no debe usarse en ojos con dispositivos de drenaje de glaucoma o ampollas filtrantes.

Precauciones

- No utilice **Prokera Classic** si el dispositivo o el empaquetado están dañados. Póngase en contacto con BioTissue de inmediato si se observa alguna anomalía (por ejemplo, en el dispositivo, etiquetado, envío o si hay información faltante, etc.). Consulte la sección Comentarios del cliente para informar un problema.
- Prokera Classic** puede devolverse al almacenamiento a temperatura fría de acuerdo con la sección Almacenamiento si estuvo expuesto a temperatura ambiente controlada (20 °C a 25 °C, 68 °F a 77 °F) durante un máximo de 6 horas, siempre que el empaquetado permanezca intacto y sin abrir.
- Una vez abierto el empaquetado, **Prokera Classic** se trasplantará o se desechará de otro modo.
- No esterilice ni coloque el producto en un autoclave antes de usarlo.
- Manipule **Prokera Classic** con cuidado durante la inserción.

Advertencias

- No lo use en pacientes con antecedentes de reacciones a medicamentos como ciprofloxacino, anfotericina B, glicerol o DMEM.
- Al igual que con el uso de cualquier tejido humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede eliminar por completo, aunque todos los resultados de las pruebas de detección y microbianas para este donante hayan sido satisfactorios para el trasplante.
- Es fundamental que el dispositivo se almacene correctamente hasta su uso. Para obtener las instrucciones de almacenamiento correcto, consulte la sección Almacenamiento.
- Si el paciente no puede cerrar el párpado, tiene un parpadeo incompleto o muestra cualquier otra señal de exposición, aborde estos problemas clínicos antes o al mismo tiempo de la administración de **Prokera Classic**.
- Si el paciente no puede tolerar el uso de **Prokera Classic**, se debe retirar el dispositivo.

Almacenamiento

Es responsabilidad del servicio de dispensación de tejidos, del intermediario de distribución de tejidos o del médico y usuario final mantener el tejido destinado al trasplante en condiciones de almacenamiento adecuadas antes de su distribución o trasplante.

Cuando lo reciba, asegúrese de que el tiempo validado en el remitente no haya expirado. Retire el producto y almacénelo hasta su uso.

Ubicación y temperatura	Uso después de la entrega
-80 °C → 4 °C (-112 °F → 39.2 °F) Ejemplo: congelador de temperatura extremadamente baja, congelador estándar o refrigerador estándar	Dentro de la fecha de caducidad impresa en el empaquetado del producto (la vida útil es de 2 años a partir de la fecha de fabricación)

Instrucciones de inserción y extracción

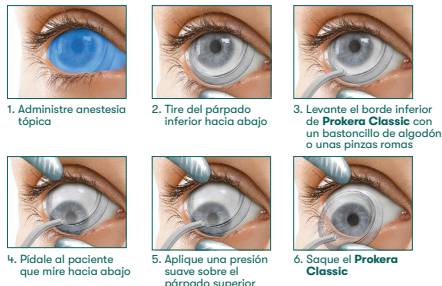
- Si está congelado, deje reposar **Prokera Classic** a temperatura ambiente controlada (20 °C a 25 °C) en su empaquetado original sin abrir durante al menos 5 minutos.
- Abra la tapa y manipule la bandeja con técnicas asépticas.
- Deseche los medios de almacenamiento contenidos en la bandeja.
- Enjuague minuciosamente **Prokera Classic** con solución salina estéril mientras esté dentro de la bandeja para eliminar los medios de almacenamiento y reducir la posible sensación de escozor.
- Retire la pieza de retención central de la bandeja para acceder a **Prokera Classic**.
- Extienda el saliente de tejido hacia afuera para cubrir la falda antes de la inserción.
- El paciente puede experimentar una sensación temporal de cuerpo extraño al momento de la inserción.
- Aconseje al paciente que minimice el contacto con los ojos una vez que **Prokera Classic** se coloque en la superficie ocular.

Inserción



Vea el reverso

Extracción



- Tras la disolución de la membrana o la finalización del tratamiento, retire el **Prokera Classic**.
- No lo deje en el ojo por más de 30 días.

Elegibilidad del donante y resumen de registros

- Este tejido se obtuvo de un donante que se determinó como elegible en función de los resultados de la selección y las pruebas de detección para donantes. BioTissue Holdings Inc. ha realizado y documentado la determinación de la elegibilidad del donante, según la selección de donantes y las pruebas de agentes de enfermedades transmisibles y enfermedades relevantes.
- Una muestra de sangre, extraída dentro de los 7 o más días posteriores a la donación, ha sido sometida a pruebas serológicas por un laboratorio registrado en la FDA para realizar pruebas de donantes y certificada para realizar dichas pruebas en muestras humanas de acuerdo con las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA, por sus siglas en inglés) y el Título 42 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), artículo 493, o que ha cumplido con los requisitos equivalentes según lo determinado por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, por sus siglas en inglés). El donante ha sido sometido a pruebas para detectar las siguientes enfermedades infecciosas y los resultados no han sido reactivos:

- | | |
|--|--|
| — Anticuerpos anti-VIH-1 y VIH-2 | — Anticuerpo de hepatitis C (HCVAb) |
| — HIV-1 (RNA-NAT) | — Virus de hepatitis C (VHC, ARN-NAT) |
| — Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) | — Sífilis (RPR) |
| — Anticuerpo central contra la hepatitis B (HBcAb) | — Anticuerpo HTLV I y II (HTLV I/II Ab) |
| — Virus de hepatitis C (HBV, DNA-NAT) | — Virus del Nilo Occidental (WNV, RNA-NAT) |

- Este tejido se ha considerado apto para el trasplante según los resultados aceptables de pruebas de detección, serológicas y microbianas.
- También se han realizado pruebas microbianas del producto final para garantizar que no contenga cultivos aeróbicos, anaeróbicos o fúngicos.
- Un certificado de cumplimiento respecto a los controles de fabricación, almacenamiento, envío y seguimiento de los productos de BioTissue está disponible a pedido.

Registros de destinatarios

Es responsabilidad del servicio de dispensación de tejidos, del intermediario de distribución de tejidos o del médico y usuario final mantener registros con el fin de realizar el seguimiento del tejido después del trasplante. La entidad que realice el trasplante debe documentar la disposición (trasplantado o descartado) en la tarjeta de información del donante y receptor (DRI, por sus siglas en inglés), adjuntar una de las etiquetas de seguimiento del producto proporcionadas al DRI y enviarla por correo a BioTissue. Adjunte las etiquetas restantes en los registros del paciente y del hospital.

Comentarios de los clientes

Dentro de los Estados Unidos: Informe cualquier comentario del cliente, incluyendo quejas, errores o notificaciones de accidentes de inmediato a BioTissue en el (888) 296-8858.

Fuera de los Estados Unidos: Informe sus comentarios a su proveedor local de tejidos.

Eventos adversos

La FDA requiere que se proporcione información al fabricante del producto para la notificación obligatoria de eventos adversos. Los posibles eventos adversos significativos incluyen infección microbiana y transmisión de enfermedades virales. **El médico es responsable de informar inmediatamente a BioTissue de cualquier evento adverso potencialmente atribuible al uso de Prokera Classic.**

En el caso de eventos adversos, notifíquelo a través de:

Sitio web: www.biotissue.com/complaints

Teléfono: (888) 296-8858

Fax: (305) 675-3262

Correo electrónico: Customerfeedback@biotissue.com



Escanee el código