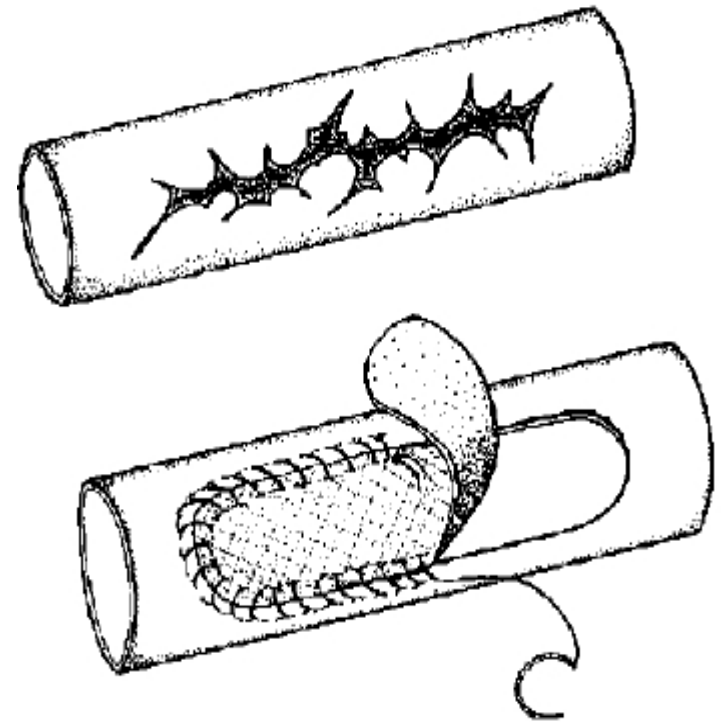


Parche Vascular y Xenosure



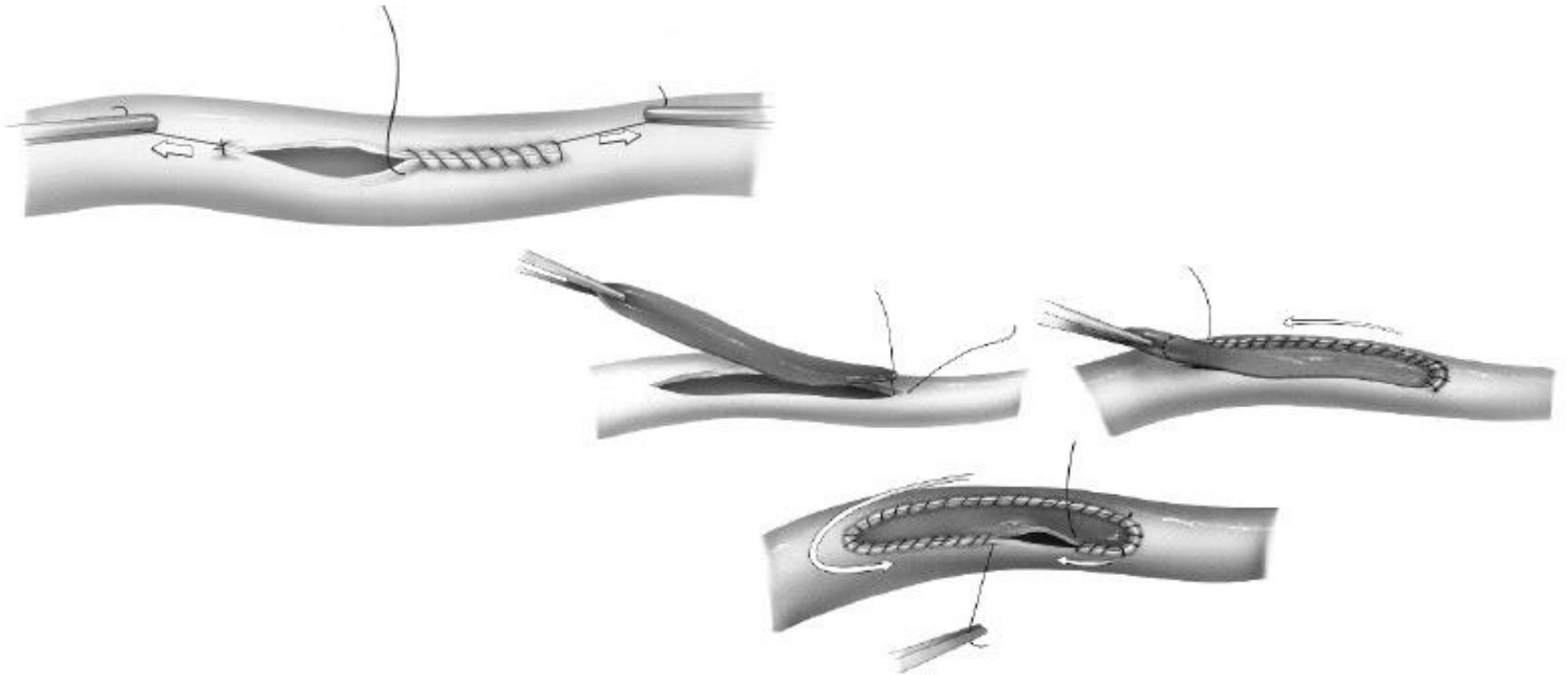
Parche Vascular?

- Para cirugía Vascular y Cardíaca
- Usado para **reparación/reconstrucción de órganos y vasos sanguíneos**



Parche Vascular? - Ejemplos

- Evitar la estenosis tras la sutura vascular



Parches Vasculares y Cardiacos Materiales

- **ePTFE**

Gore-Tex, BARD (IMPRA)



- **Poliuretano**

B.Braun



- **Poliéster (Dacron)**

Maquet (Intervascular, Boston Scientific), Vascutek, Perouse



- **Parches Biológicos** (bovino, porcino, equino, humano)

Xenosure, VascuGuard/PeriGuard, Edwards, St. Jude, Vascutek



Parche biológico XenoSure®

NUEVO Excepcionalmente resistente,
uniforme y fácil de suturar

- Reparación Vascular y Cardíaca
- Refuerzo de la línea de sutura
- Reparación de deficiencias de tejido blando

**LeMaitre**
VASCULAR
Your Peripheral Vision®

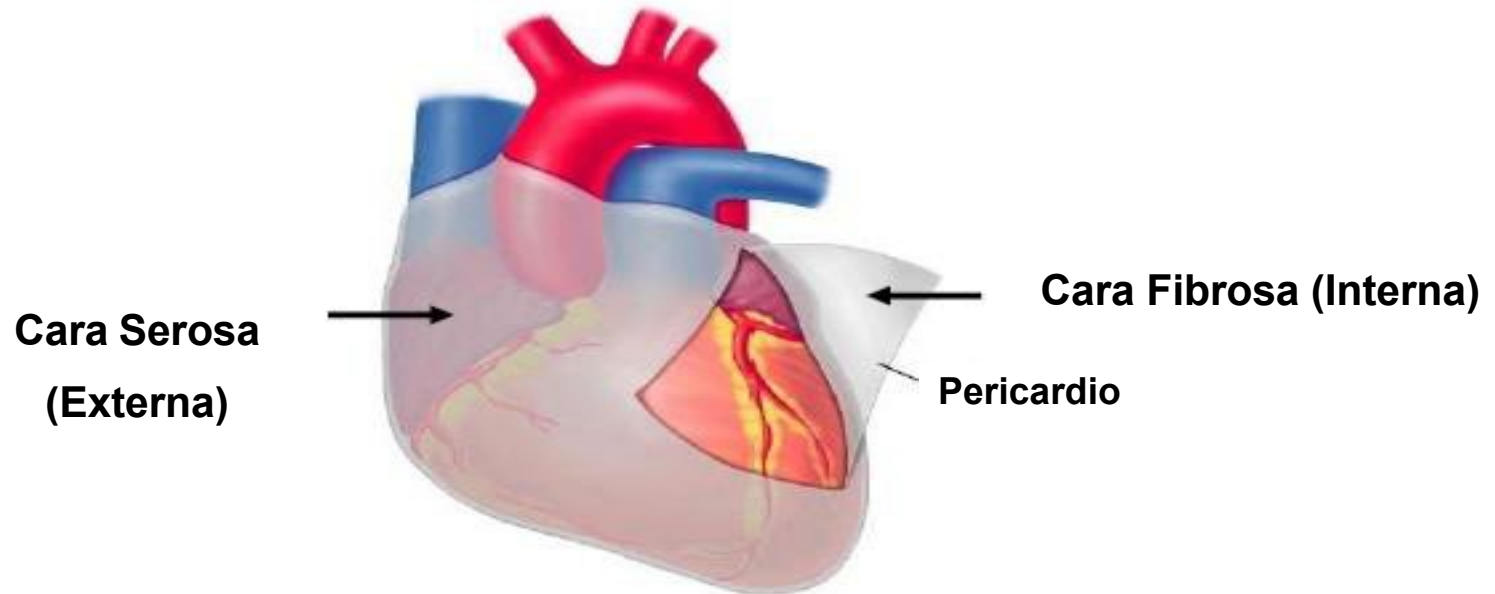
Parche biológico Xenosure® (Pericardio bovino)

XenoSure – Tejido Biológico/Pericardio

Pericardio

- Es un tejido de doble cara que alberga el corazón

Fuentes: Bovino, Equino, Porcino



XenoSure – Parche biológico vascular

- Es un tejido especialmente tratado
- Inicialmente desarrollado para válvulas cardiacas
- Tto. de elección por sus características de biocompatibilidad que presenta características del tejido autólogo
- En cirugía general se emplea como parche o como material de refuerzo
- Aprobado por FDA, Agencia Canadiense de Salud y EMA, Agencia Europea de Medicamento (Marcado CE)
- Más de 20 años de uso clínico

XenoSure – Parche biológico vascular

Resistente, Uniforme y Fácil de Suturar

- El Parche Biológico XenoSure® es un parche bovino de alta calidad empleado en:
 - Cirugía Vascular y Cadiaca como parche
 - Deficiencia de tejido blando
 - Refuerzo de la línea de sutura

El tejido se trata con glutaraldehido que favorece el “crosslinking” y minimiza la antigenicidad.

Debido a que emplea la mismo tecnología que para el desarrollo de la válvulas cardiacas, el **XenoSure es excepcionalmente resistente, Uniforme y Fácil de Suturar**

Parche de Pericardio Bovino (Ventajas)

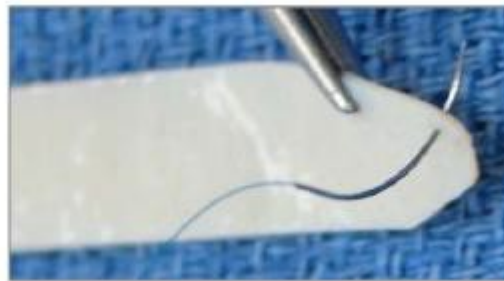
| Beneficios Conocidos | Beneficios Posibles |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Consistencia• Fácil manejo• Durabilidad• Resistencia• Biocompatibilidad• Sellado de la línea de sutura | <ul style="list-style-type: none">• Previene Calcificación• Reducción reestenosis• Reducción infecciones• Favorece regeneración celular |

Li X et al. Current Usage and Future Directions for the Bovine Pericardial Patch. Ann Vasc Surg 2011; 25:561-568

XenoSure – Beneficios y Manejo

Beneficios

- Biocompatible
- Resistente a la sutura y extensible
- No requiere suturas especiales
- Recubrimiento de colágeno UNIFORME, lo que favorece la retención de la sutura



Manejo

- Similar al tejido autólogo
- Excelente manipulación
- Fácil de recortar para adaptarlo al tamaño deseado
- Formas precortadas

Posible reducción del riesgo de infección con parches bovinos (PB) Li X- 2011¹

- El ratio de infección del parche tras EAC se ha estimado en 0,4% (Krishnan²) o 0,25 – 0,5% (Knight³)
- Los informes de infección tras el uso de PB son excepcionalmente raros
- Derksen et al.⁴ han estudiado el ratio de infección en la endarterectomía femoral, comparando PB, tejido venoso autólogo y material sintético. **Obteniendo resultado comparables entre el tejido autólogo y el PB**
- Aunque no existe razón para creer el el PB no sea susceptible de infección

1. Li X, et al. Current Usage and Future Directions for the Bovine Pericardial Patch. Ann Vasc Surg 2011; 25:561-568

2. Krishnan S et al. Dacron patch infection after carotid endarterectomy: case report and review of literature. Ann Vascrg. 2006; 6:672-677

3. Knight BC. Dacron Patch Infection Following Carotid Endarterectomy: A systematic review of the literature. EJVES 2009; 37:140-148

4, Dreksen WJ et al. Risk factors for surgical-site infection following common femoral artery endarterectomy. Vasc Endovasc Surg 2009; 43:69-75

Indicaciones y contraindicaciones

➤ Indicaciones:

- Reparación y reconstrucción cardiaca y vascular
- Refuerzo de la línea de sutura en procedimientos quirúrgicos
- Reparación en deficiencia de tejido blando

➤ Indicaciones:

- No conocidas

Parches en Procedimientos Vasculares

- Indicado para diversos procedimientos vasculares fuera del entorno cardiaco:



Picture Prof. Biasi, Italy

XenoSure – Tamaños Procedimientos Vasculares

PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE®
Tamaños disponibles

1 cm x 6 cm

1 BV 6

0.8 cm x 8 cm

0.8 BV 8

1 cm x 10 cm

1 BV 10

1.5 cm x 10 cm

1.5 BV 10

2 cm x 9 cm

2 BV 9

1 cm x 14 cm

1 BV 14

Referencia

Dimensiones

1BV6

10 x 60 mm

0.8BV8

8 x 80 mm

1BV10

10 x 100 mm

1.5BV10

15 x 100

2BV9

20 x 90 mm

1BV14

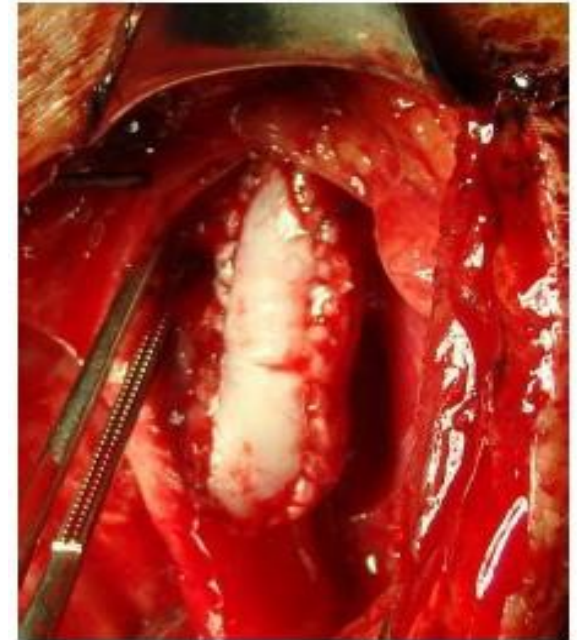
10 x 140 mm

Grosor 0,55mm ± 0,1mm para todos
los tamaños

XenoSure – Aplicaciones Procedimientos Vasculares

➤ Indicaciones:

- Parche en endarterectomía de carótida
- Parche en vasos como: femoral, iliaca, renal y tibial
- Profundoplastia
- Revisión de Acceso Arteriovenoso



Uso de parches en Cirugía Vascular

Parches pequeños

➤ **76%**

Endarterectomía de carótida

➤ **16%**

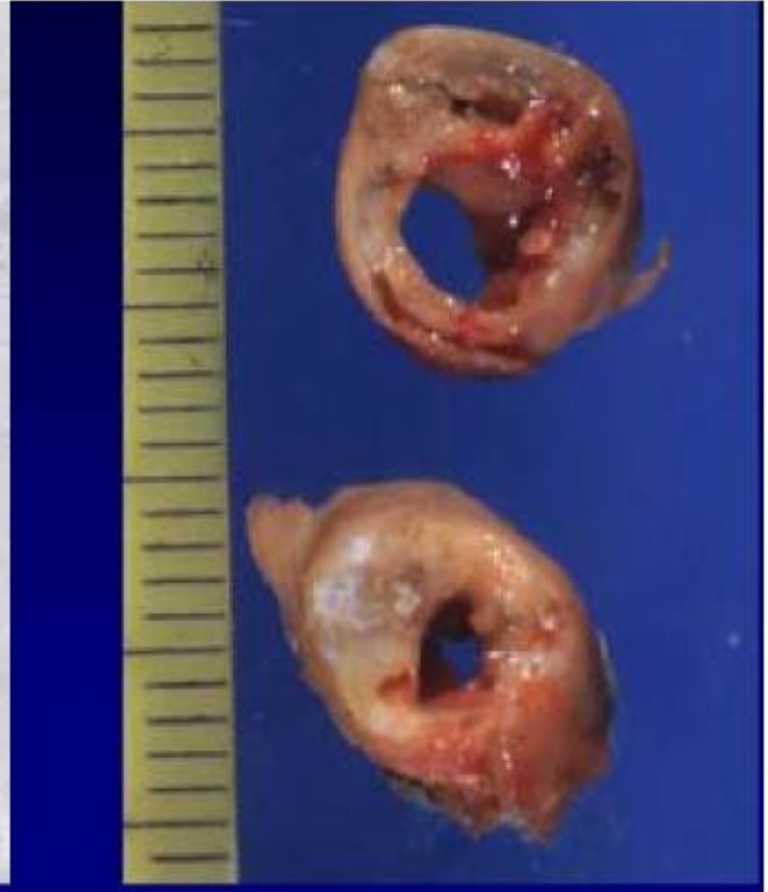
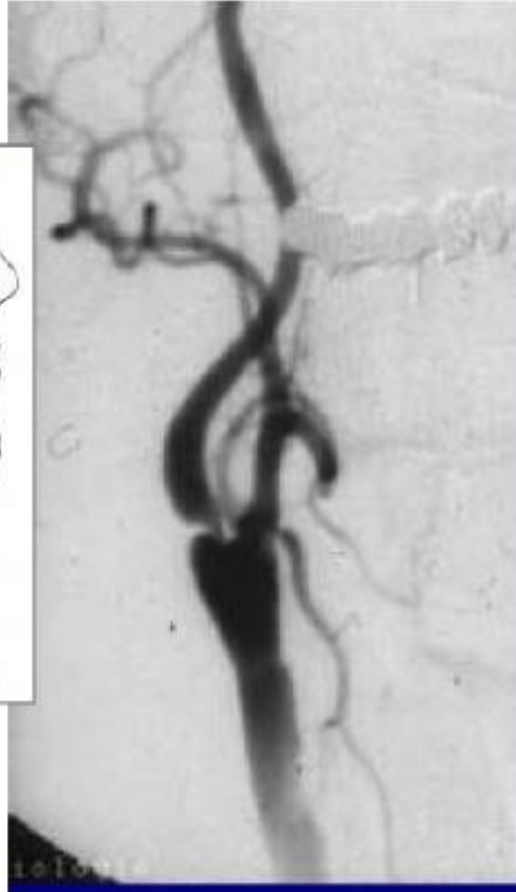
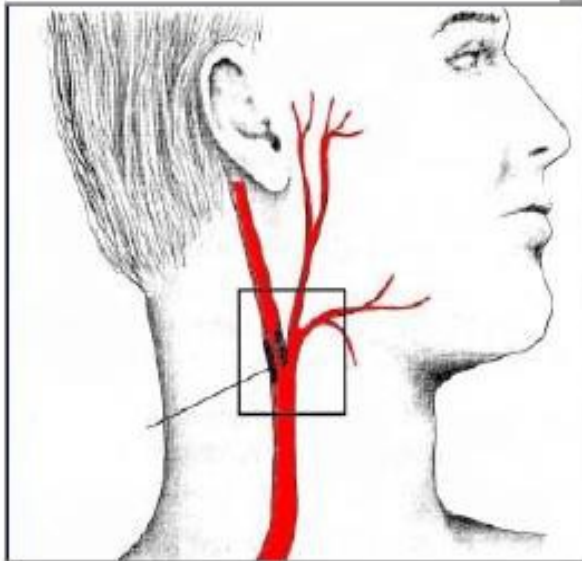
Parche femoral, iliaco

➤ **8%**

Fistulas / Revisiones AV

| Referencia | Dimensiones |
|------------|-------------|
| 1BV6 | 10 x 60 mm |
| 0.8BV8 | 8 x 80 mm |
| 1BV10 | 10 x 100 mm |
| 1.5BV10 | 15 x 100 |
| 2BV9 | 20 x 90 mm |
| 1BV14 | 10 x 140 mm |

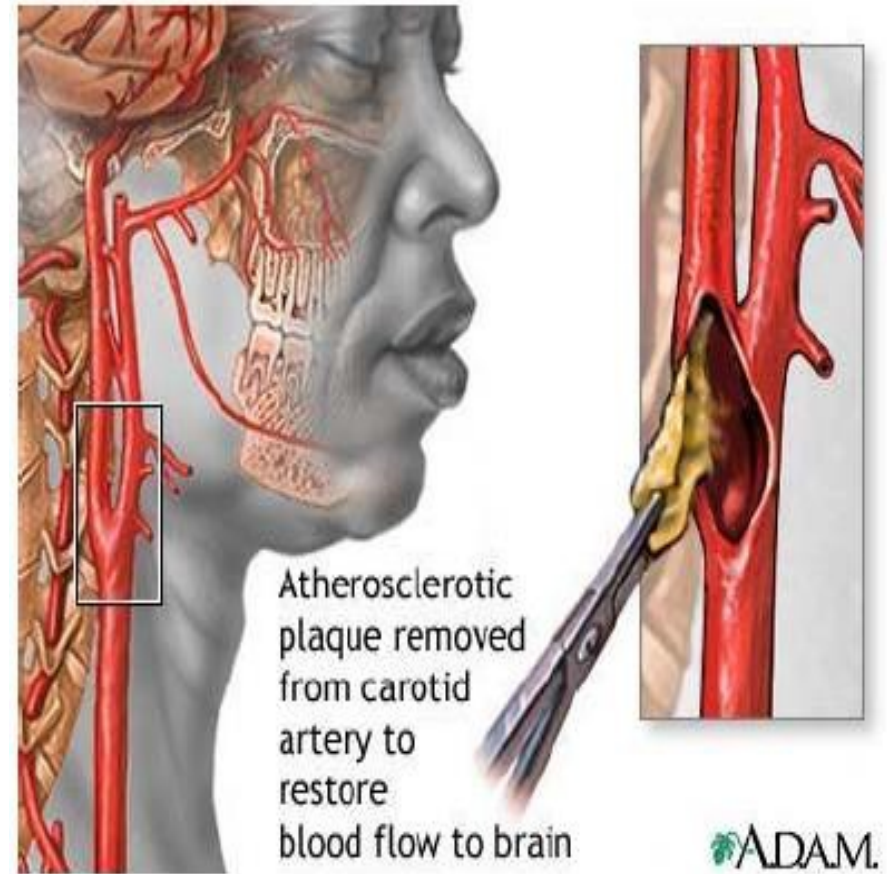
Estenosis de Carótida



Pictures Courtesy : Prof. W. Lang, Erlangen, Germany (2004)

Procedimientos de cirugía carotídea

- Endarterectomía (EAC)
- Shunts
- Parches



Actualidad del Mercado

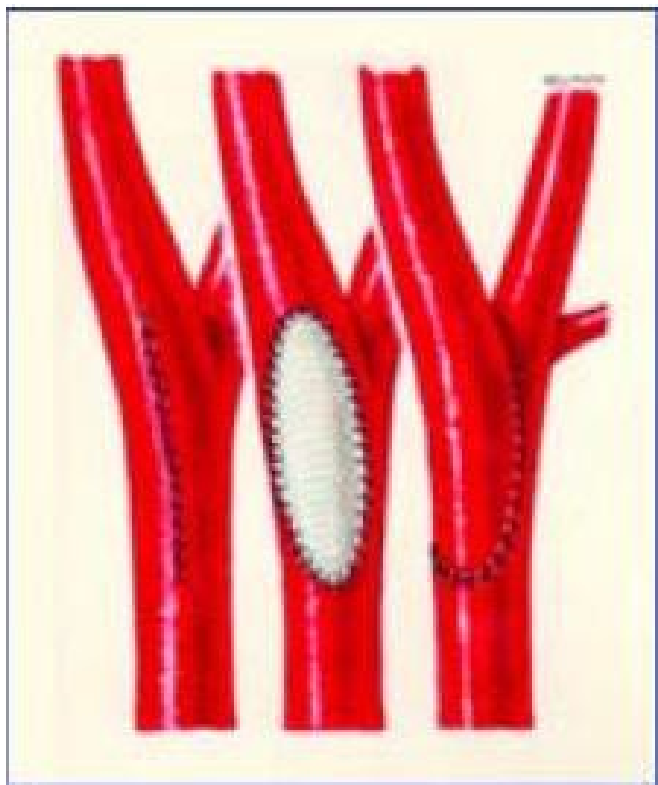
Cirugía de carótida

- En Europa sólo, se realizan \pm 100000 procedimientos de EAC
- En un 45 – 50% de los casos se utiliza parche (de cualquier material)
- En aproximadamente el 50% de emplea Shunt para el procedimiento

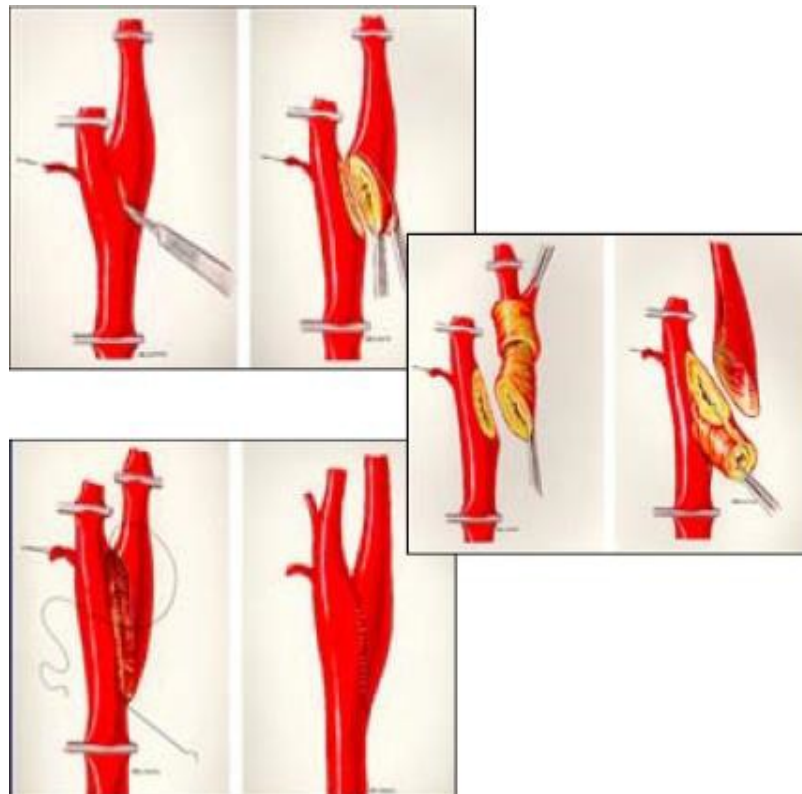
Cirugía de Carótida

Procedimiento estándar & Eversión

➤ Procedimiento estándar

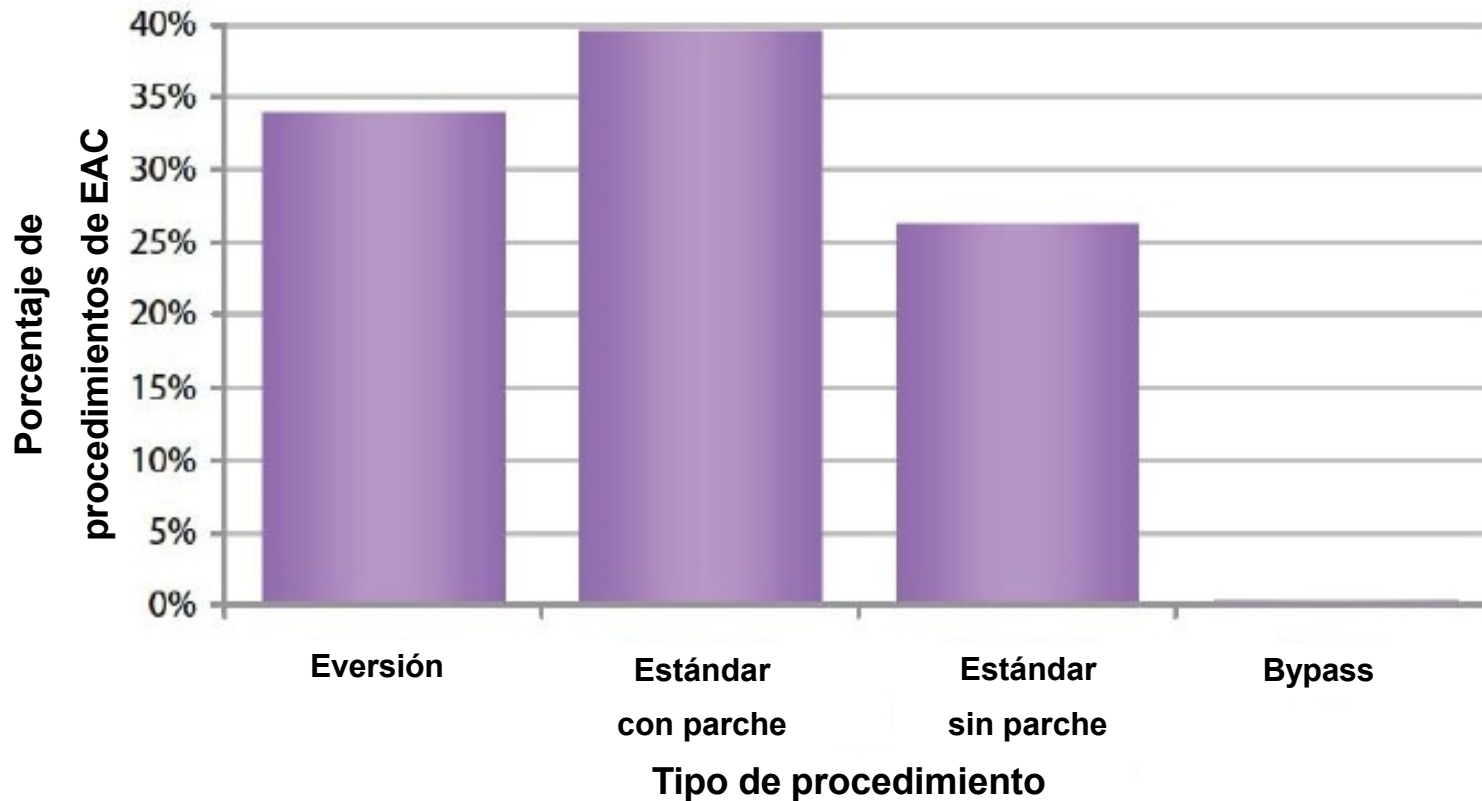


➤ Eversión sin parche



Endarterectomía de carótida - Mercado

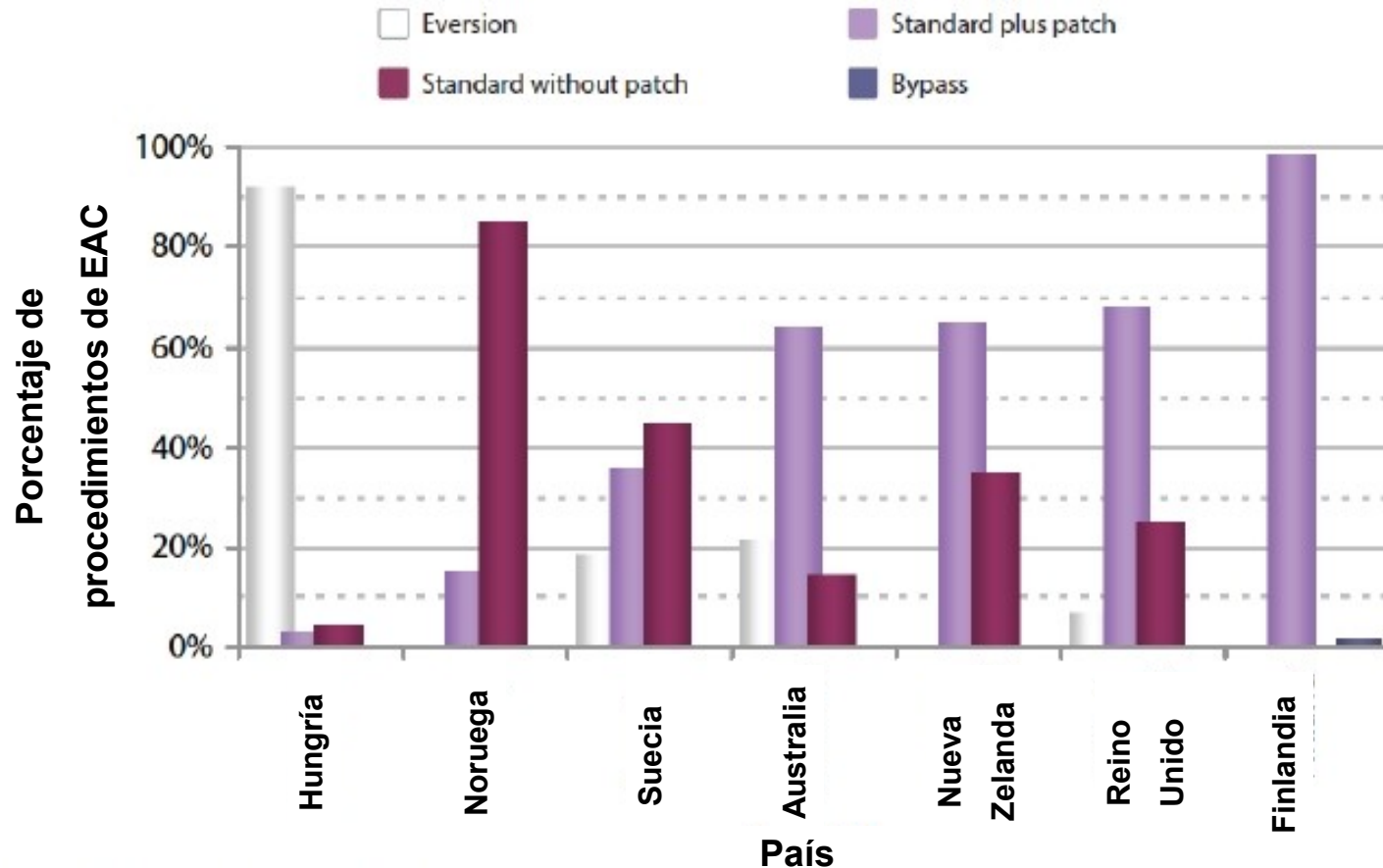
Cirugía carotídea: Tipo de EAC (n=15,735)



Data from: ESVS – Second Vascular Surgery Database Report 2008

Uso de parche- Mercado

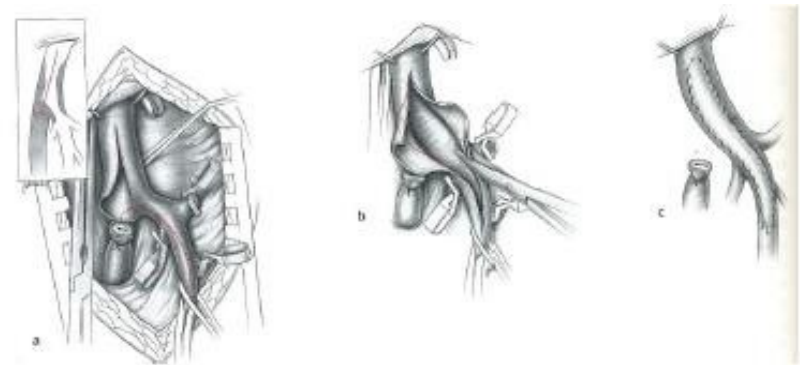
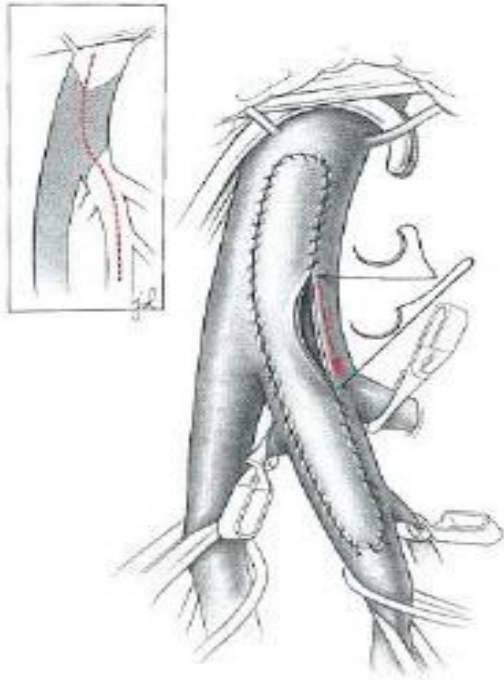
Cirugía carotídea: Tipo de EAC (n=15,735)



Data from: ESVS – Second Vascular Surgery Database Report 2008

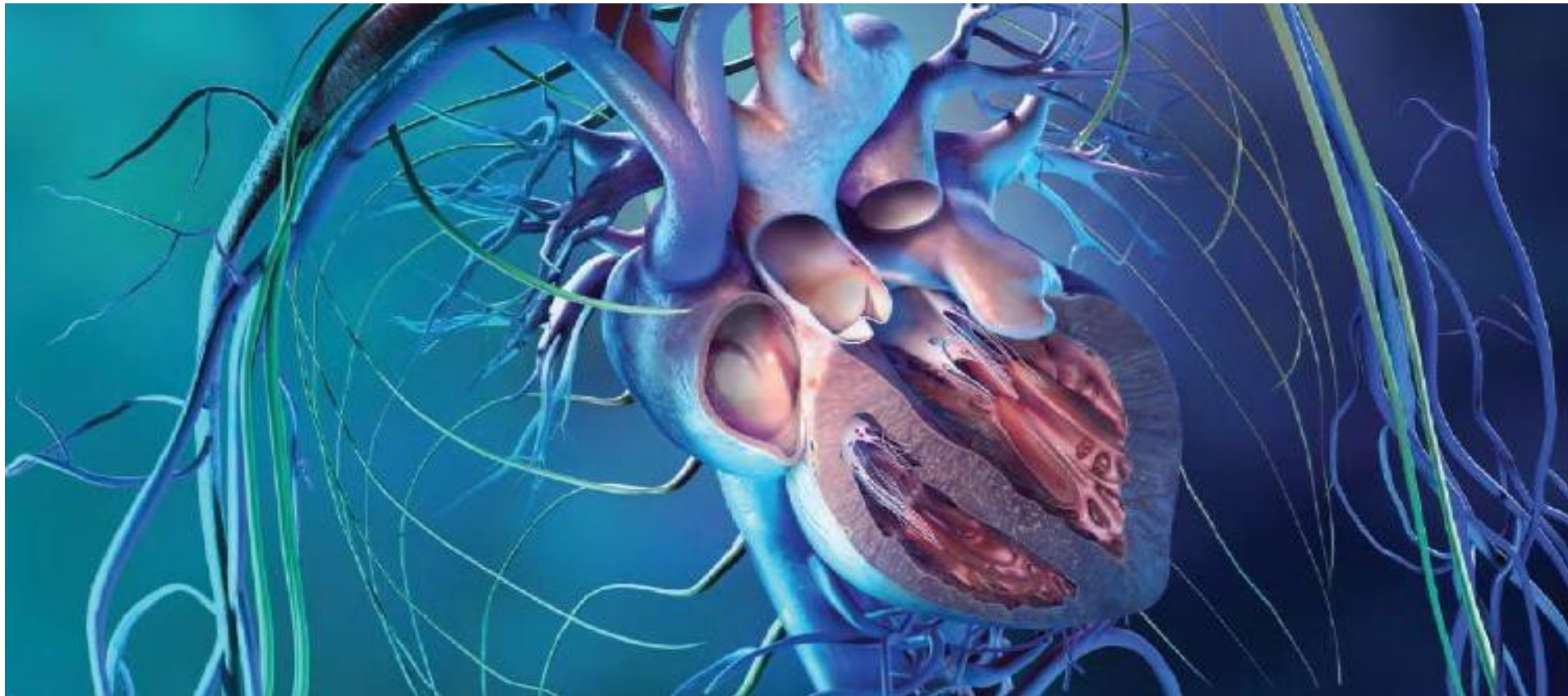
Profundoplastia Femoral

- Favorece el flujo en la arteria femoral profunda

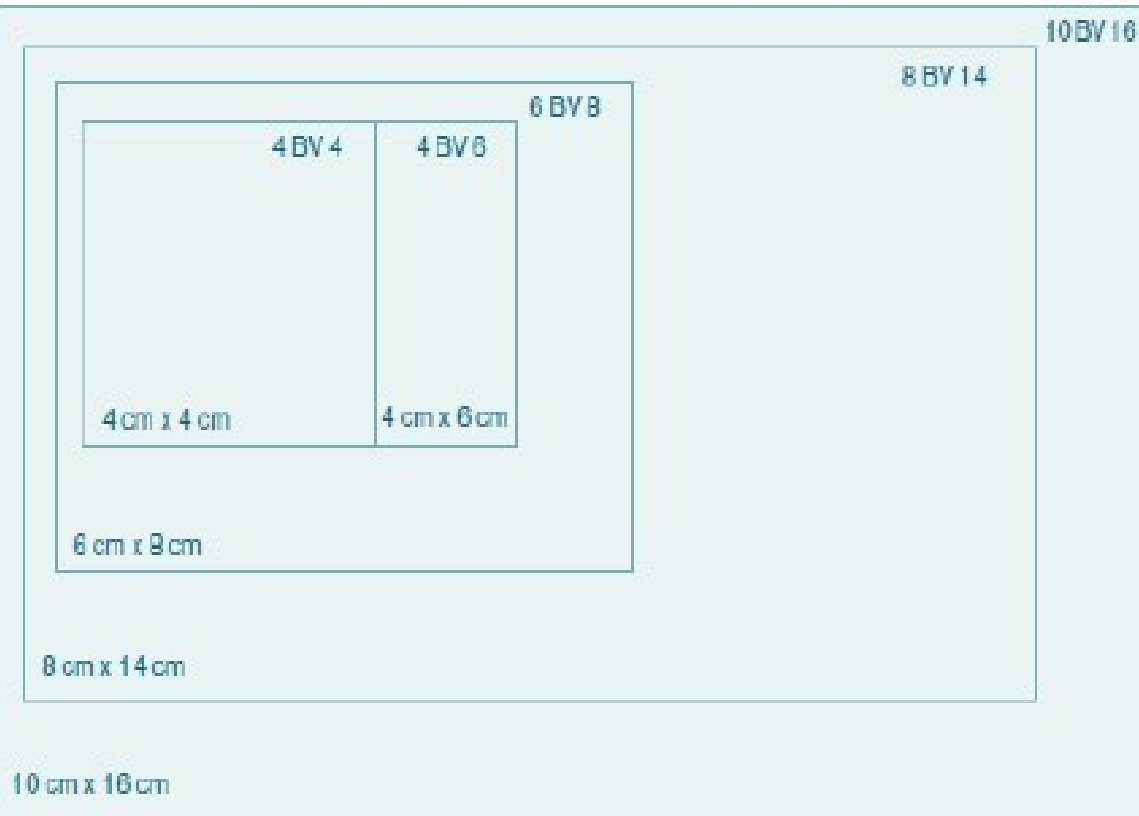


Parches en Procedimientos Cardiacos

- Tratamiento de defectos congénitos y adquiridos a nivel cardiaco:



XenoSure – Tamaños Grandes Procedimientos Cardiacos



| Referencia | Dimensiones |
|--|--------------|
| 4BV4 | 10 x 40 mm |
| 4BV6 | 40 x 60 mm |
| 6BV8 | 60 x 80 mm |
| 8BV14 | 80 x 140 mm |
| 10BV16 | 100 x 160 mm |
| Grosor 0,55mm ± 0,1mm para todos los tamaños | |

Uso de parches en Cirugía Vascul

Parches

- **25%** Reconstrucción grandes vasos
- **20%** Cierre pericardio
- **20%** Cierre Auricular y Ventricular
- **15%** Reconstrucción válvulas cardiacas
- **8%** Reparación defectos cardiacos
- **7%** Reparación auricular y/o ventricular

| Referencia | Dimensione s |
|--|-----------------|
| 4BV4 | 10 x 40 mm |
| 4BV6 | 40 x 60 mm |
| 6BV8 | 60 x 80 mm |
| 8BV14 | 80 x 140 mm |
| 10BV16 | 100 x 160 mm |
| Grosor 0,55mm ± 0,1mm para todos los tamaños | |

Procedimientos de Cirugía Cardiovascular

➤ Procedimientos de reparación anatómica:

- Reparación de las estructuras cardiacas anormales

➤ Procedimientos fisiológicos:

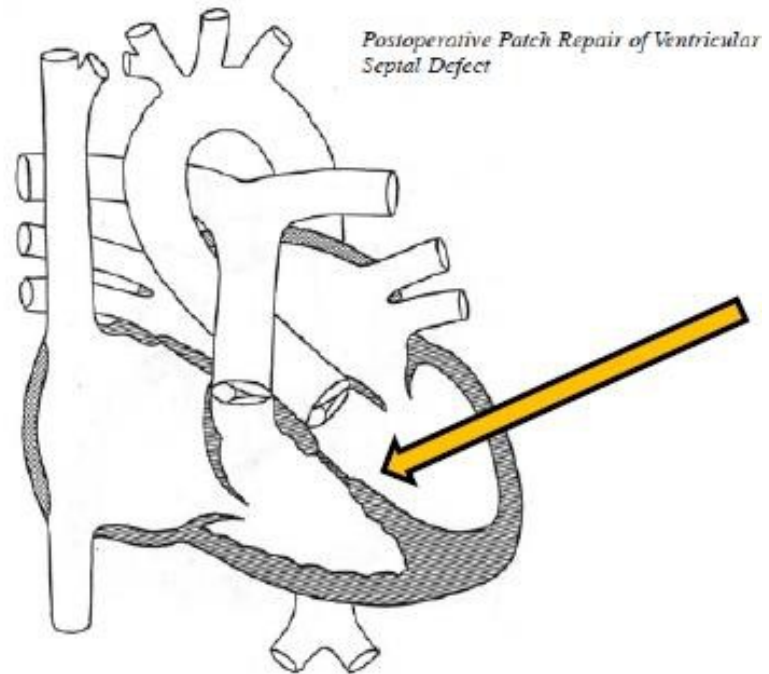
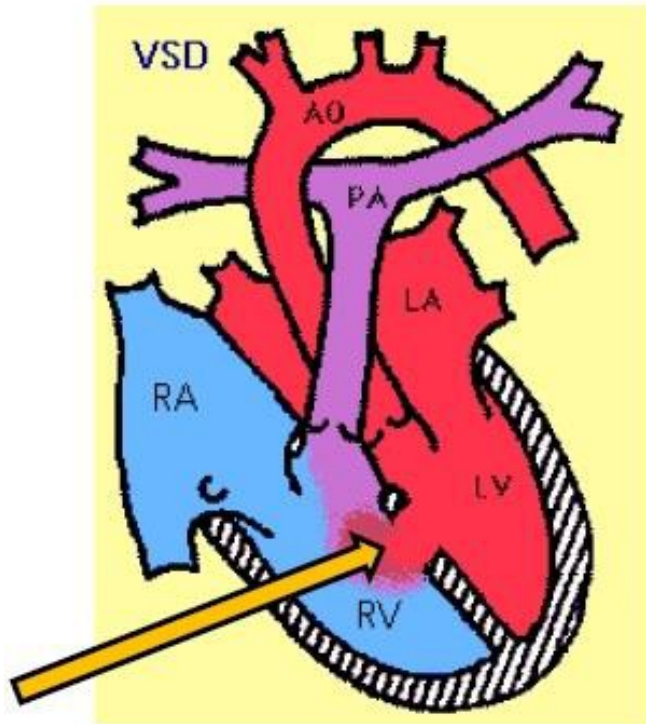
- Separación de sangre arterial y venosa
- Ejemplos:
- Cierre o parche de un orificio o fístula, cierre de vasos o redirección de flujos

➤ Procedimientos paliativos:

- Mejorar pero no corregir un funcionamiento anormal
- En niños de corta edad para ttos. correctivos
- Control de fallos cardiacos, evitar cianosis.

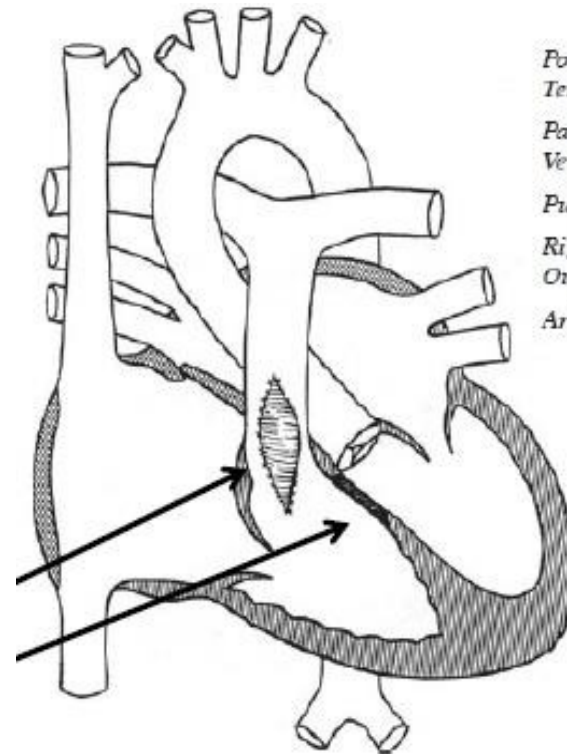
Cierre del DAS/DVS

- El cierre del Defecto Auricular Septal (DAS) / Defecto Ventricular Septal (DVS) es un proceso correctivo:



Tetralogía de FALLOT

- **10 – 15% de todos los defectos congénitos**
- **4 caracteres**
 - Hipertrofia ventricular derecha
 - Comunicación intraventricular
 - Posición anormal de la aorta
 - Estenosis pulmonar
- **Parches**
 - Aorta
 - Cierre de comunicación intraventricular



*Postoperative repair of
Tetralogy of Fallot with:
Patch Closure of
Ventricular Septal Defect
Pulmonary Valvectomy
Right Ventricular
Outflow/main Pulmonary
Artery Outflow Patch*

XenoSure Catálogo

- Contenido con TODOS los tamaños y aplicaciones
- Parches en escala 1:1

Parche biológico XenoSure®

EXCEPCIONALMENTE RESISTENTE, UNIFORME Y FÁCIL DE SUTURAR

El Parche Biológico XenoSure® es un parche de pasante hecho de alta calidad celular para la reparación de las venas como también, refuerzo de la línea de sutura o reparación en deficiencias de tejido blando. El sistema XenoSure® es el estándar de hecho para venas, cateteres, el parche XenoSure es excepcionalmente resistente, uniforme y fácil de manejar y suturar. El material utilizado para su fabricación proviene de *Xenopus laevis* (Anfibio).

PARCHE BIOLÓGICO XENOSURE®
Tamaños disponibles

- 1 cm x 6 cm 1 BV 6
- 0.8 cm x 8 cm 0.8 BV 8
- 1 cm x 10 cm 1 BV 10
- 1.5 cm x 10 cm 1.5 BV 10
- 2 cm x 8 cm 2 BV 8
- 1 cm x 14 cm 1 BV 14

Procedimiento de aclarado (enjuagado de XenoSure®)

1BV, 0.8BV, 1BV10, 1.5BV10, 1BV14, 0.8BV o cualquier tamaño menor o igual a 10 cm²

1. Usar un vaso con 1000 ml de solución salina
2. Retirar el parche de su recipiente con una pinza estéril
3. Sumergir el parche en la solución durante 2 minutos
4. Dejar el parche en la solución hasta que sea resqueado por el sangrado

4BV, 1.5BV, 8BV, 10BV, 14BV o cualquier tamaño mayor de 16 cm²

1. Usar un vaso con 1000 ml de solución salina
2. Retirar el parche de su recipiente con una pinza estéril
3. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
4. Desairar la solución
5. Usar un vaso con 1000 ml de solución salina
6. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
7. Dejar el parche en la solución hasta que sea resqueado por el sangrado

LeMaitre VASCULAR
Your Peripheral Vision®

Parche biológico XenoSure®

EXCEPCIONALMENTE RESISTENTE, UNIFORME Y FÁCIL DE SUTURAR
El parche biológico XenoSure® es un parche de pasante hecho de alta calidad que se utiliza para las endarterectomías de presión y las reconstrucciones vasculares. Gracias al uso de la misma tecnología que se ha desarrollado para los stents cateteres, el parche XenoSure® es excepcionalmente resistente, uniforme y fácil de manejar y suturar.

APLICACIONES:

- Tratamiento de grandes vasos
- Puntos de ruptura, aneurisma y dilatación
- Prolapsos
- Restricción del acceso arteriovenoso
- Reconstrucción de grandes vasos
- Cierre postquirúrgico de DSA/DSV
- Procedimiento de reparación de cateteres
- Reconstrucción de venas centrales
- Deficiencia de tejido blando

INFORMACIÓN DE PEDIDO

XenoSure® Parche biológico (pasante biológico)

| Tamaño | Nº de modelos | Tamaño | Nº de modelos |
|----------------|---------------|-----------------|---------------|
| 10 mm x 60 mm | 1 BV 6 | 40 mm x 40 mm | 4 BV 4 |
| 8 mm x 80 mm | 0.8 BV 8 | 40 mm x 60 mm | 4 BV 6 |
| 30 mm x 80 mm | 2 BV 8 | 60 mm x 80 mm | 6 BV 8 |
| 10 mm x 100 mm | 1 BV 10 | 80 mm x 140 mm | 8 BV 14 |
| 15 mm x 100 mm | 1.5 BV 10 | 100 mm x 150 mm | 10 BV 15 |
| 10 mm x 140 mm | 1 BV 14 | | |

El número de modelo de cada parche biológico XenoSure® es el número de modelo de cada modelo de parche biológico XenoSure®.

VENTAJAS:

- Excelente elasticidad
- Excelente resistencia a la tensión y resistencia a la rotura
- No requiere suturas especiales
- El gran número de modelos facilita la sutura
- Excelente calidad biológica

MANIPULACIÓN:

- Surtido en tejido aséptico
- Sumergir en solución salina antes de manipular
- Mantener fuera de la línea o al lado de la línea

LeMaitre Vascular, Inc. 1000 Highland Park, Suite 2100, Richmond, BC V6V 1Y4, Canada
 Your Peripheral Vision®
 LeMaitre Vascular, Inc. 1000 Highland Park, Suite 2100, Richmond, BC V6V 1Y4, Canada
 Your Peripheral Vision®

Parche biológico XenoSure®

NUEVO Excepcionalmente resistente, uniforme y fácil de suturar

- Reparación Vascular y Cardíaca
- Refuerzo de la línea de sutura
- Reparación de deficiencias de tejido blando

LeMaitre Vascular GmbH
Ottobruner Str. 14b
82604 Unterschleißheim
Germany
T +49 89 186 49830
F +49 89 186 49770

LeMaitre Vascular S.A.S.
99 Avenue de Villiers
92137 Paris
France
T +33 1 85 44 26 08 41
F +33 1 85 44 26 07 31

LeMaitre Vascular S.p.A.
Via Loreto 16/15
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italy
T +39 02 588 48 01
F +39 02 584 97 004

LeMaitre Vascular Spain S.L.
Calle Balmes 11
28014 Madrid
Spain
T +34 902 900 007
F +34 91 184 93 71

LeMaitre Vascular Deutschland GmbH
Gartenstrasse 16
CH-69464 Basel
Switzerland
T 0049 78 1 781
F +41 78 1 781 2222

LeMaitre Vascular GP
17 Parkside, Sun Coast Bldg
7-84 Kallangur, Chiyangku
Singapore
T +65 635 9215 8881
F +65 635 9215 9992

LeMaitre Vascular, Inc.
65 Second Avenue
Boston, MA 02109
USA
T +1 781 221 2288
F +1 781 221 2222

LeMaitre VASCULAR
Your Peripheral Vision®

www.lmvr.com

XenoSure Implantación

- Implantable por ambas caras
- Ambas caras iguales gracias al meticuloso proceso de crecimiento y mantenimiento del pericardio durante su fabricación
- La competencia presenta una cara con cilios que dificulta el manejo en quirófano (ver figura)



XenoSure Aclarado

Procedimiento de aclarado(enjuagado) de XenoSure[®]:

**1BV6, 0.8BV8, 1BV10, 1.5BV10, 2BV9, 1BV14,
4BV4 o cualquier tamaño menor o igual a 16 cm²**

• **2 minutos en 1000 ml de Solución Salina**

1. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
2. Retirar el parche de su recipiente con unas pinzas atraumáticas
3. Sumergir el parche en la solución durante 2 minutos
4. Dejar el parche en la solución hasta que sea requerido por el cirujano.

**4BV6, 6BV8, 8BV14, 10BV16, 1BV14 o
cualquier tamaño mayor de 16 cm²**

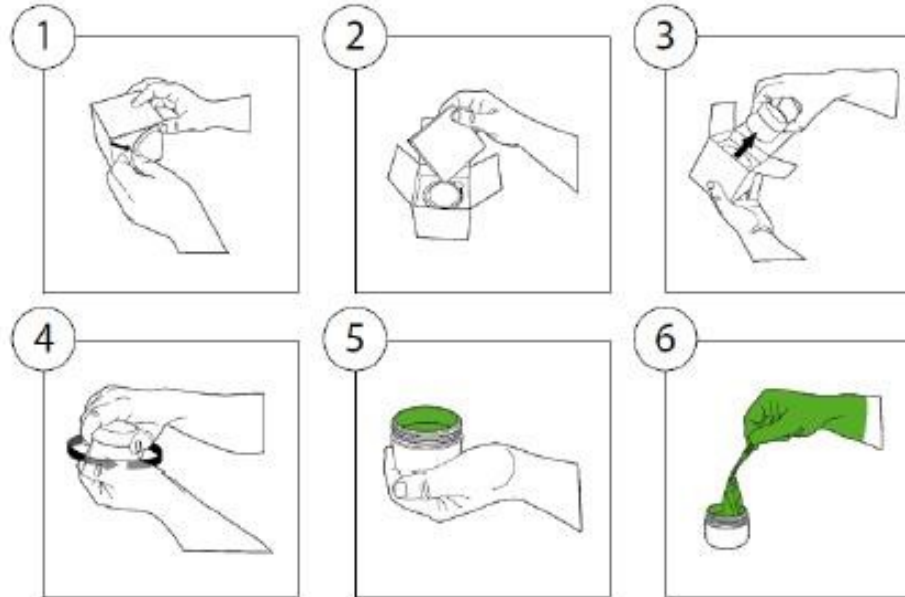
• **2 baños consecutivos durante 3 minutos
en 1000 ml de solución salina**

1. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
2. Retirar el parche de su recipiente con unas pinzas atraumáticas
3. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
4. Descartar la solución
5. Llenar un vaso con 1000 ml de salino estéril
6. Sumergir el parche en la solución durante 3 minutos
7. Dejar el parche en la solución hasta que sea requerido por el cirujano.

➤ **El aclarado asegura la no-citotoxicidad del producto ya que se elimina totalmente el glutaraldehido**

XenoSure

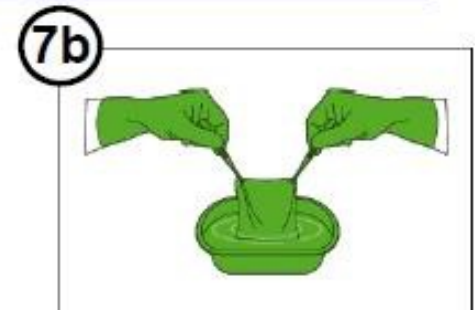
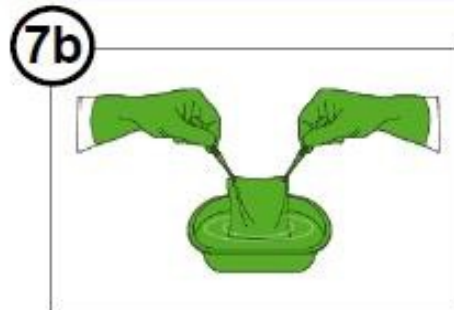
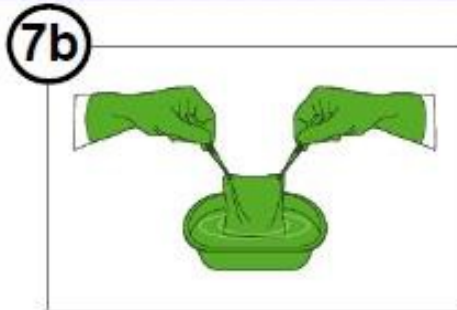
Apertura y Aclarado (Pasos)



Verde=Estéril

Parche $\leq 16 \text{ cm}^2$ / 1000 ml Salino / 2 min

Parche $\geq 16 \text{ cm}^2$ / 1000 ml Salino / 2 x 3 min



XenoSure Presentación

- 1 Unidad por envase
- 2 Tipos de envase
 - Grande
 - 8BV14
 - 10BV16
 - Pequeño
 - Todas las demás



XenoSure Presentación

➤ Caja y bote

- 1 XenoSure en recipiente estéril y sellado
- Solución salina tamponada con fosfato y 0,2% de glutaraldehido
- Un solo uso NO RE-ESTERILIZABLE



➤ Instrucciones de Uso

➤ Etiquetas de Paciente

➤ Indicado de Congelación > 0°C

➤ Indicador de Calor < 40°C



XenoSure

Indicadores de Temperatura

Indicador de Temperatura

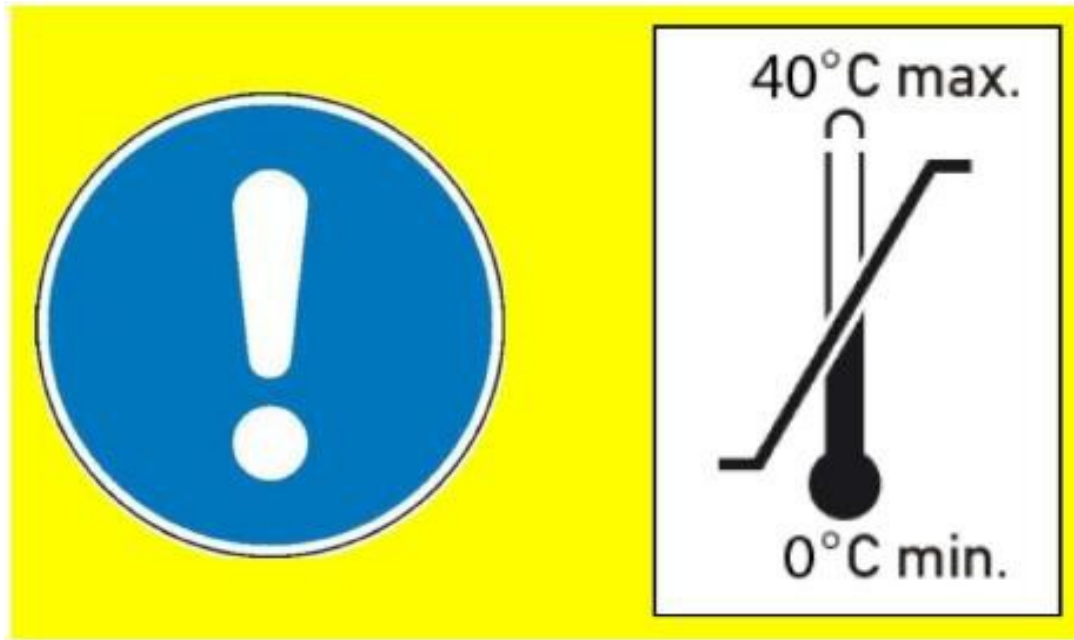


No utilizar XenoSure si el indicador muestra haber estado a temperaturas inferiores a 0°C o superiores a 40 °C

XenoSure

Conservación

- No exponer el producto a temperaturas $< 4^{\circ}\text{C}$ ni $> 40^{\circ}\text{C}$
- La congelación daña seriamente al producto y no inutiliza. **NO CONSERVAR EN FIGORIFICO**



XenoSure vs Competencia

| Compañía | Producto | Tamaños Pequeños | Tamaños Grandes | Tamaños XL | Grosor mm | Material |
|------------------|---------------------------|--|----------------------|---|-------------|--------------------|
| LeMaitre | XenoSure | 1 x 6 cm 0,8 x 8 cm 1 x 14 cm 1,5 x 10 cm 2 x 9 cm | 4 x 4 cm 4 x 6 cm | 6 x 8 cm 8 x 14 cm 10 x 16 cm | 0,55 ± 0,10 | Pericardio Bovino |
| Synovis | VascuGuard | 1 x 6 cm 0,8 x 8 cm 2 x 9 cm | | | 0,50 ± 0,25 | Pericardio Bovino |
| Snovis | PeriGuard | | 4 x 4 cm | 6 x 8 cm 8 x 14 cm 10 x 16 cm 12 x 25 cm | 0,50 ± 0,25 | Pericardio Bovino |
| St. Jude Medical | SJM Pericardial Patch | 2 x 5 cm | | 5 x 10 cm 9 x 10 cm 9 x 14 cm | 0,20 ± 0,40 | Pericardio Bovino |
| Vascutek | Porcine Pericardial Patch | 0,8 x 7,5 cm | | 6 x 8 cm 8 x 8 cm 8 x 14 cm | 0,32 | Pericardio Porcino |
| Edwards | Bovine Pericardial Patch | | | 10 x 15 cm | 0,50 | Pericardio Bovino |

XenoSure

Procedencia del Pericardio Bovino

Procedencia

El pericardio bovino de XenoSure procedente de Australia y Nueva Zelanda, zonas **GBR 1** (Riesgo Geográfico de Encefalopatía Espongiforme Bovina)

| Nivel GBR | Presencia de casos clínicos o preclínicos infectados de Encefalopatía Espongiforme Bovina |
|-----------|---|
| 1 | Altamente improbable |
| 2 | Improbable pero no exento |
| 3 | Probable pero no confirmado o confirmado poco prevalente |
| 4 | Confirmado y con alto nivel de prevalencia |

Resumen

- **Los Parches se emplean en una gran variedad de procedimientos Cardio Vasculares**
 - Principalmente en EAC, pero también en otros procedimientos vasculares y cardiacos
- **Xenosure es un gran producto que nos permite abrir nuevos mercados y satisfacer nuevas necesidades en nuestros clientes**
- **Importante venta cruzada con Shunt F3 y FLEXCEL**

Xenosure

Precauciones especiales

- XenoSure en su solución de conservación presenta glutaraldehido y puede causar irritación cutánea, ocular y mucosa. NO INHALAR. Evitar el contacto prolongado con la piel y limpiar inmediatamente la zona con agua. En caso de contacto con ojos, recibir asistencia sanitaria cuanto antes. EL líquido debe ser desechado de acuerdo con la normativa vigente.
- No manipular XenoSure con instrumental traumático. Podría dañar el dispositivo.
- No usar el parche de no estar seguro de su integridad.
- No intentar reparar el parche. Si se ve dañado utilizar uno nuevo.

Xenosure

Precauciones especiales

- No exponer el XenoSure a antibióticos y/o antimicóticos ya que podrían alterar el “crosslink”.
- No reesterilizar.
- No exponer a vapor, EtO, químicos o radiación para esterilizar.
- No cortar con agujas de sutura.
- No permitir que el dispositivo se seque durante su manipulación.
- No utilizar fuera de su plazo de validez.