



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°

4496

BUENOS AIRES, 25 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2049/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tesis S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4498

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cryolife, nombre descriptivo Adhesivo Quirúrgico y nombre técnico Adhesivos de acuerdo a lo solicitado por Tesis S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 y 157-169 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-867-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 6

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2049/10-6

DISPOSICIÓN N°

4 4 9 6

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4496

Nombre descriptivo: Adhesivo Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 – Adhesivos.

Marca del producto médico: Cryolife.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo quirúrgico de origen bovino para adherir,  
sellar y/o reforzar tejidos blandos.

Modelo: BioGlue.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

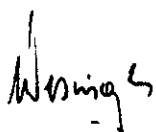
Vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: Cryolife, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1655 Roberts Blvd. NW, Kennesaw, GA 30144,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2049/10-6.

DISPOSICIÓN N° 4496

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4496.....

Dr. OTTO A. WORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

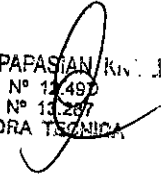


PROYECTO DE ROTULO

11-4-96

1. Elaborador por: Cryolife, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos
2. Importado por: Tesis SRL- Calle 46 N° 1353, entre Calles 22 y 23, La Plata, Pcia Buenos Aires
3. Adhesivo quirúrgico – BioGlue
4. Contenido de 1 pack: 1 jeringa prellenada + 4 puntas aplicadoras
5. Producto estéril de un solo uso
6. Lote:
7. Vencimiento:
8. Esterilizado por radiación Gamma
9. Conservarse a una temperatura inferior a 25 °C. No congele
10. Ver Instrucciones de uso (ver folleto interno)
11. Ver Advertencias, contraindicaciones y precauciones (ver folleto interno)
12. No utilizar si el envase está dañado.
13. Dirección Técnica: Muriel Papasian – Farmacéutica – MN 12497
14. Autorizado por la ANMAT: PM-867-31
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN / KIN. I  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 11.287  
DIRECTORA TÉCNICA





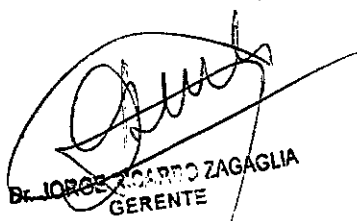
4496

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

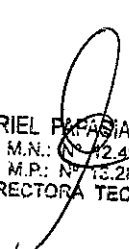
1. Elaborador por: Cryolife, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW. Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos
2. Importado por: Tesis SRL- Calle 46 N° 1353, entre Calles 22 y 23, La Plata, Pcia Buenos Aires
3. Adhesivo quirúrgico – BioGlue
4. Contenido de 1 pack: 1 jeringa prellenada + 4 puntas aplicadoras
5. Producto estéril de un solo uso
6. Esterilizado por radiación Gamma
7. Conservarse a una temperatura inferior a 25 °C. No congele
8. Ver Instrucciones de uso (ver folleto interno)
9. Ver Advertencias, contraindicaciones y precauciones (ver folleto interno)
10. No utilizar si el envase está dañado.
11. Dirección Técnica: Muriel Papasian – Farmacéutica – MN 12497
12. Autorizado por la ANMAT: PM-867-31
13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**INDICACIONES**

El adhesivo quirúrgico BioGlue® esta indicado para el uso como un elemento complementario de los métodos estándares de reparación quirúrgica (tales como suturas, grapas, electrocauterio y/o parches) para adherir, sellar y/o reforzar tejidos blandos. BioGlue® se puede aplicar también solo para sellar y/o reforzar el parénquima dañado, cuando otros procedimientos convencionales o de ligaduras resultan ineficaces o no prácticos. Los tejidos blandos indicados son los siguientes: cardíaco, vascular, pulmonar, genitourinario, dural, alimentario (esofágico, gastrointestinal y colorrectal), así como otros tejidos abdominales (pancreático, esplénico, hepático, y biliar). Además, BioGlue® se usa en la fijación de mallas quirúrgicas durante la reparación de hernias.

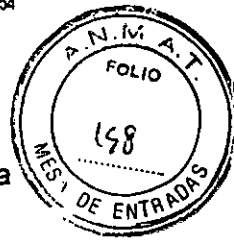


Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



A. MURIEL PAPASIAN K.T.L.  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

4 4 9 6

**MODO DE USO**

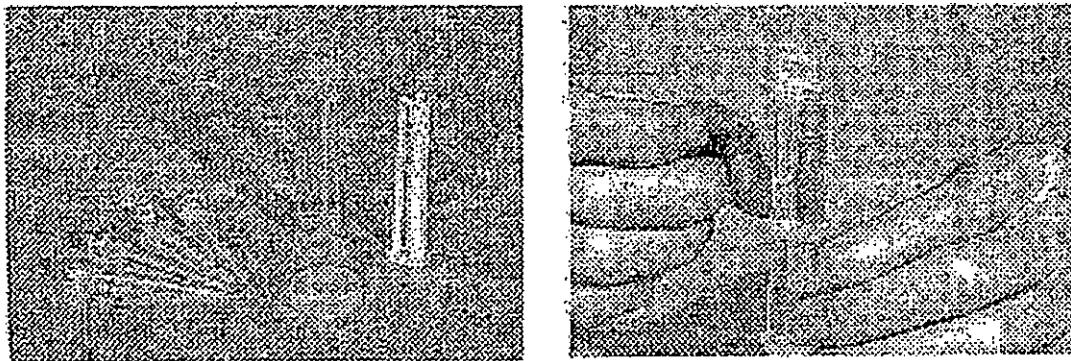
Aplicar adhesivo quirúrgico BioGlue de forma preventiva o después de detectar una filtración.

**Preparación del dispositivo**

El sistema de administración de la jeringa para adhesivo quirúrgico de BioGlue consta de: jeringa, émbolo y punta del aplicador.

Dentro de la caja de la jeringa para Soluciones de BioGlue hay dos sacos separados. Uno de ellos contiene la jeringa y el émbolo de la jeringa, y el otro contiene cuatro puntas para el aplicador.

1. Retirar la jeringa, el embolo de la jeringa y las puntas para el aplicador de sus envases. Mientras se sostiene la jeringa en posición recta, tapar la jeringa hasta que aparezcan burbujas de aire en las soluciones saliendo hacia la parte de arriba de la jeringa.

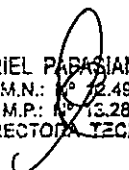
**Figura 1**

**NOTA:** Siga sosteniendo la jeringa en posición recta durante todo el montaje de todo el sistema de administración y mantenga las burbujas hacia la parte superior de la jeringa.

2. Extraer una punta del aplicador de su envase e inspeccione el anillo de la punta para asegurarse de que la zona mas puntiaguda se sitúe directamente



Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE



A. MURIEL PABAJIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



sobre la abertura mayor. Si no es así, girar el anillo de cierre sobre el eje hasta que el puntero quede situado sobre la salida de mayor tamaño.

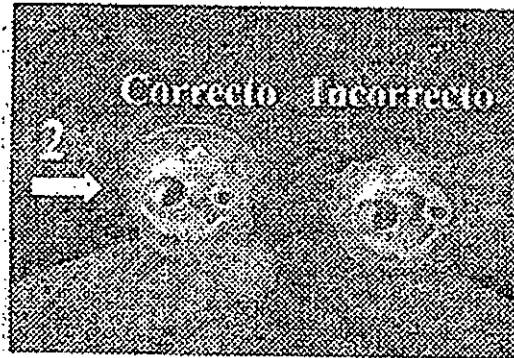


Figura 2

3. Mientras sostiene firmemente la jeringa con la punta hacia arriba, hacer girar la tapa 90° en sentido contrario al de las agujas del reloj y retirar la tapa moviéndola de un lado a otro. Alinear la punta con la jeringa usando las muescas correspondientes en cada una y colocar la punta en la jeringa.

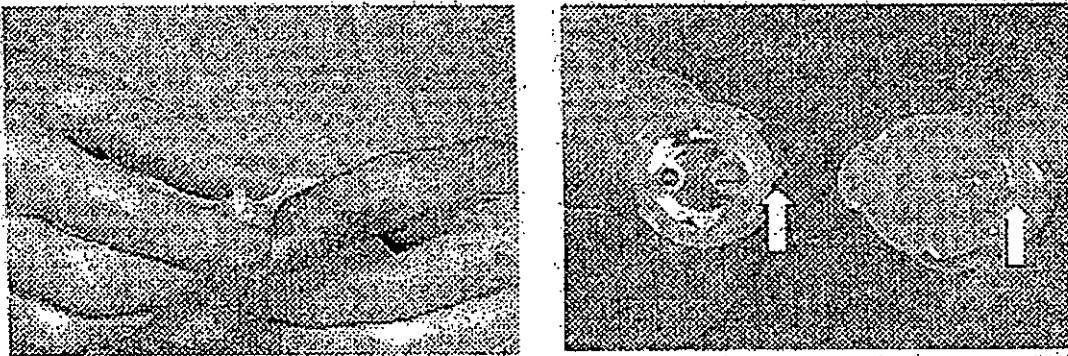
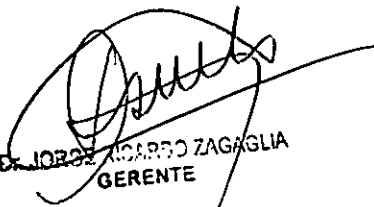
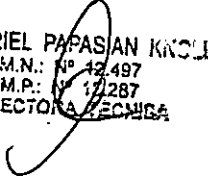


Figura 3

PRECAUCION: Tener cuidado de no derramar la solución de la jeringa durante el armado.

  
DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAFASIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.487  
M.P.: Nº 17.287  
DIRECTORA TÉCNICA



4496

4. Trabar la punta del aplicador en su lugar, empujándola firmemente hacia la jeringa y hacer girar el anillo de la punta 90° en el sentido contrario de las agujas del reloj.



Figura 4

5. Mientras sigue manteniendo la jeringa en posición recta, alinear los recipientes pequeño y grande de la jeringa con las cabezas del émbolo y haga deslizar el émbolo hacia la parte delantera de la jeringa hasta que se sienta la resistencia. El dispositivo de administración de la jeringa hasta que se sienta la resistencia. El dispositivo de administración de la jeringa ya esta armado.

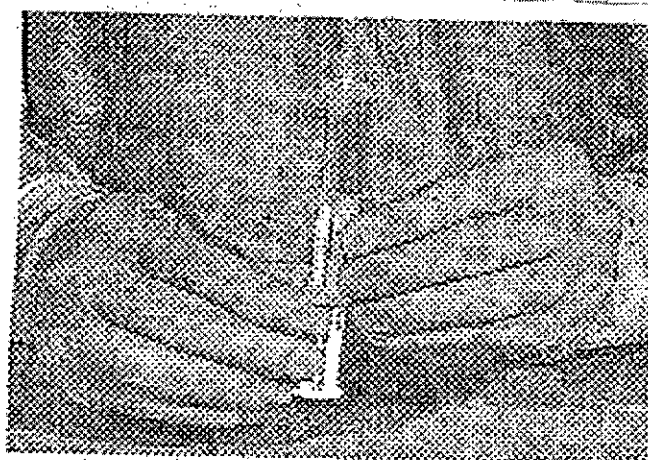
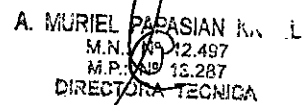
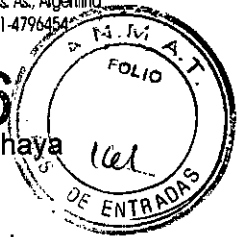


Figura 5

  
DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PADASIAN S.R.L.  
M.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



4496

PRECAUCION: No coloque de costado el dispositivo ya armado hasta que se haya purgado todo el aire (ver el párrafo siguiente).

PRECAUCION: Antes de usar BioGlue en el procedimiento, se debe purgar la jeringa para eliminar el espacio de aire residual y se debe preparar la punta del aplicador. Consultar Preparación del área. Eliminación de espacio de aire de la jeringa y preparación de la punta del aplicador.

6. Si se utiliza una punta de aplicador con una extensión flexible, puede crearse el ángulo deseado doblando la extensión en el lugar adecuado hasta llegar a este ángulo, manteniéndola así durante unos 3 a 5 segundos. El ángulo creado deberá mantenerse, como máximo, 5 minutos.
7. Para retirar las puntas de aplicador ocluidas, tomar el anillo de las puntas del aplicador, hacerlo girar en sentido contrario a las agujas del reloj y retirar la punta de la jeringa moviéndola de un lado a otro.

**Preparación del área. Eliminación del espacio de aire de la jeringa y Preparación de la punta del aplicador.**

1. El campo quirúrgico diana debe ser adecuadamente preparado antes de la eliminación del espacio de aire residual, la preparación o aplicación de BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando dicho campo está seco. Un campo quirúrgico seco puede describirse como un área que no se mancha de nuevo de sangre en un periodo de 4 a 5 segundos después de haberse secado con una esponja quirúrgica.

PRECAUCION: No intentar aplicar BioGlue en un campo que este demasiado húmedo. La aplicación de BioGlue en un campo húmedo puede dar lugar a que el adhesivo no se adhiera correctamente.

2. El espacio de aire residual de la jeringa debe ser eliminado antes de la aplicación de BioGlue. Nuevamente, es importante sostener la jeringa armada en posición vertical para asegurar que las burbujas de aire en las soluciones se encuentren en la parte superior de la jeringa. Ahora podrá purgarse el espacio de aire usando dos métodos diferentes:

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN R. L.  
M.N. Nº 12.467  
M.P. Nº 15.287  
DIRECTORA TÉCNICA



- a. Comprimir el émbolo sólo hasta que las soluciones estén en el nivel de la parte superior del cuerpo de la jeringa. Una vez que se ha eliminado el espacio de aire residual, la jeringa esta lista para la preparación (ver el paso 3) y el uso en forma inmediata.
- b. Comprimir el émbolo hasta que ambas soluciones puedan observarse de manera visible en la parte de la punta. Ya se ha eliminado el espacio de aire pero esta punta ahora esta ocluida con BioGlue polimerizado y tendrá que ser cambiada antes de la preparación (ver el paso 3) y la aplicación en el área diana.

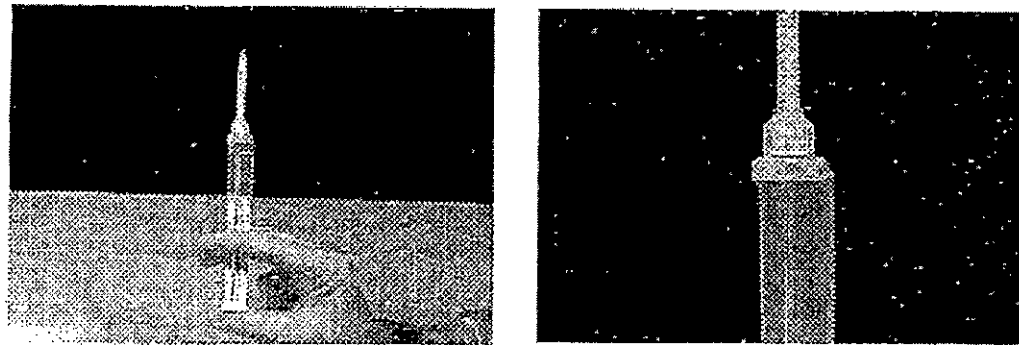
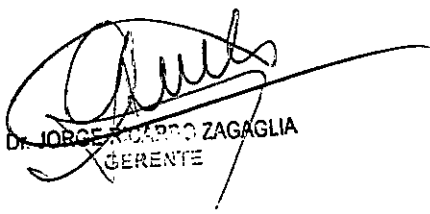


Figura 6

NOTA: Cada jeringa solo necesita ser purgada del espacio de aire residual sólo antes del uso inicial.

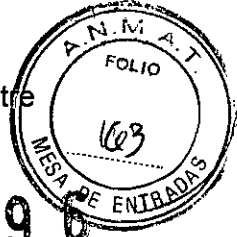
3. Debe prepararse cada punta del aplicador antes de aplicar el BioGlue. La preparación asegura que las soluciones de BioGlue estén adecuadamente mezcladas. El cirujano deberá oprimir el émbolo para expulsar un estrecho hilo de BioGlue, de aproximadamente 3 cm de largo, sobre una superficie desechable estéril (por ejemplo, una esponja, gasa o toalla).

4. El cirujano deberá examinar el material expulsado durante la preparación, y asegurarse de que la mezcla tenga un color uniforme de amarillo claro a ámbar, y de que no tenga burbujas de aire. Si este material no tiene color o contiene burbujas,

  
DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE







repita la preparación como se explica en el paso 2 hasta que el dispositivo suministre un líquido uniforme sin burbujas.

PRECAUCION: Evitar el contacto directo con el material expulsado durante la preparación.

5. Si la punta del aplicador se ha preparado correctamente, proceder de inmediato a la aplicación.

**PRECAUCION:** BioGlue se polimeriza con mucha rapidez. El cirujano debe aplicarlo de inmediato después de prepararlo. Hacer una pausa entre la preparación y la aplicación puede dar lugar a la polimerización de BioGlue dentro de la punta del aplicador. Si esto sucede, reemplazar la punta obstruida con una punta nueva, y repetir los pasos para la preparación de la punta del aplicador. No siga aplicando presión sobre el embolo una vez que se ha ocluido la punta

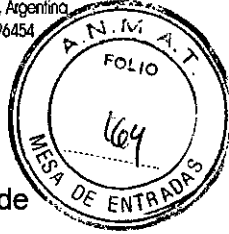
### Técnicas generales para el uso de BioGlue en cirugía

Antes usar el adhesivo quirúrgico BioGlue, los cirujanos deberán familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y variantes de sus procedimientos específicos mediante una capacitación adecuada. El uso del adhesivo quirúrgico BioGlue debe practicarse con el producto antes de aplicarse por primera vez en el quirófano.

1. El paciente se debe preparar y cubrir de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital. Procedimientos tales como intervención del tórax o espacio pleural, derivación cardiopulmonar, colocación de presillas y protección del miocardio deberán respetar las técnicas estándar del cirujano.
2. El tejido que rodea el área quirúrgica puede protegerse de una aplicación no deseada del adhesivo quirúrgico BioGlue, colocando paños de gasa estériles humedecidos en estas zonas. Inmediatamente después de la aplicación, retirar la gasa mientras el adhesivo aún está blando, eliminando con un paño el exceso de residuos de adhesivos de alrededor del área.

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

A. MURIEL PÁPASIAN RIV. L.  
M.M.: Nº 12.497  
I.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA



**PRECAUCION:** No usar dispositivos para recolectar sangre al succionar el exceso de BioGlue.

**4 4 9 6**

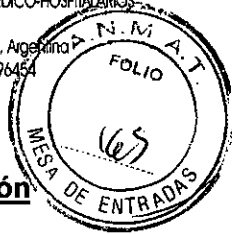
**PRECAUCION:** Pinzar y despresurizar los vasos antes de aplicar BioGlue sobre las anastomosis objetivo.

**PRECAUCION:** Evitar la succión de BioGlue al interior de los vasos sanguíneos al aplicarlo a las anastomosis objetivo.

3. Si el adhesivo quirúrgico BioGlue se adhiere a un área no deseada, dejar que el adhesivo se polimerice y luego tratar de extraerlo con cuidado de la zona afectada accidentalmente con ayuda de fórceps y tijeras. No debe intentarse desprender el adhesivo quirúrgico BioGlue, ya que esto puede dañar el tejido en el área de aplicación.
4. En la reparación vascular, aplicar una capa uniforme de adhesivo de 1,2 a 3,0 mm de espesor para la anastomosis de los vasos/injertos mayores de 2,5 cm de diámetro; aplicar una capa uniforme de adhesivo de 0,5 a 1,0 mm para los vasos/injertos menores de 2,5 cm de diámetro.
5. En la reparación del parénquima, aplicar una capa uniforme de adhesivo de 1,5 a 3,0 mm de espesor.
6. La zona de aplicación del adhesivo NO debe oprimirse ni someterse a presión adicional. Una vez que el adhesivo se haya polimerizado, asegurar mediante sutura, según sea necesario.
7. Una vez que el adhesivo se polimeriza, recortar el exceso o los bordes irregulares con tijeras y fórceps.

DR. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

A. MURIEL PATASIAN K...  
M.N.: N° 42.497  
M.P.: N° 45.287  
DIRECTORA TÉCNICA




**Técnicas específicas para el uso de BioGlue en la cirugía de disección aórtica.**

1. A las capas seccionadas de la aorta se les debe eliminar primero la sangre y el material trombótico, y secarse, lo mas posible, con esponjas quirúrgicas.
2. Para el extremo distal de la reparación de la disección, insertar un catéter de punta en balón en el lumen verdadero, a fin de definir el término distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas seccionadas de la aorta deben aproximarse lo más posible mediante la inserción de un dilatador, una esponja o un catéter en el lumen verdadero, a fin de preservar la arquitectura natural del vaso sanguíneo.

El BioGlue deberá dispensarse en el lumen falso lo mas distalmente que lo permita el catéter de punta en balón distal. El llenado del lumen falso debe realizarse del extremo distal al proximal, con un movimiento en espiral para que la aplicación sea uniforme. Llenar completamente el lumen falso de BioGlue, no llenar demasiado el lumen falso ni derramar BioGlue en el lumen verdadero o en el tejido circundante.

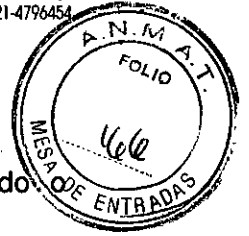
3. Para el extremo proximal de la reparación de la disección, deberán aproximarse lo más posible las capas seccionadas de la aorta mediante la inserción de un dilatador, una esponja o un catéter. Si es necesario, deberán colocarse almohadillas de gasa húmeda sobre las hojuelas de las válvulas aórticas para protegerlas de la aplicación accidental de BioGlue. Después deberá dispersarse el BioGlue para llenar el lumen falso.

El material de injerto puede suturarse directamente en los tejidos adheridos y reforzados con BioGlue en los extremos tanto proximal como distal de la reparación de la disección. Permitir que el BioGlue se polimerice totalmente, sin manipulación alguna, durante dos minutos completos antes de suturar a través de las capas de tejido adheridas.

  
Dr. JORGE MARIO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PARASIAN Kiv. I.  
M.M.C. Nº 2.497  
M.P. Nº 15.287  
DIRECTORA TÉCNICA



**Uso de BioGlue en la cirugía pulmonar.**

BioGlue ha demostrado ser eficaz cuando se aplica a un pulmón insuflado desinflado.

4 4 9 6

**ENVASE Y ALMACENAMIENTO**

La jeringa BioGlue y las puntas de los aplicadores se suministran estériles para usarse en un solo paciente. Deseche cualquier material no utilizado de un producto abierto o dañado.

Las soluciones de BioGlue se proveen en una jeringa estéril tapada de doble cámara. El BioGlue polimerizado no es pirogénico. Almacenarlo a una temperatura menor a 25° C, pero no congelarlo.

**CONTRAINDICACIONES**

BioGlue® esta contraindicado para usarse en reparaciones de tejidos cerebro vasculares y en cualquier otra área intraluminal. BioGlue® no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a sustancias de origen bovino.

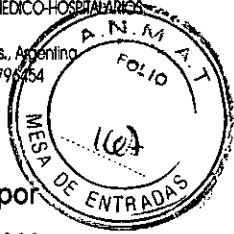
**ADVERTENCIAS**

- . No usar Bioglue® como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones de tejidos.
- . No usar BioGlue® en forma que pueda entrar en contacto u obstruir el flujo sanguíneo durante o después de la aplicación. Si BioGlue® pasa a la circulación, puede dar lugar a una obstrucción local o a embolismo vascular.
- . No usar BioGlue® en forma tal que pueda obstruir la circulación del aire o de otro flujo de líquido luminal durante o después de la aplicación.
- . Evitar el contacto con los nervios, los ojos u otro tejido para el cual no se encuentre indicada su aplicación.
- . Un estudio en animales demostró que la aplicación directa de Bioglue® sobre el nervio frénico expuesto puede provocar una lesión nerviosa aguda. Un estudio en animales separado demostró que la aplicación directa de BioGlue sobre superficie del nodo sinoauricular (SAN, sinoatrial node) del corazón puede causar necrosis por coagulación que se extiende hasta el miocardio que podría llegar hasta el tejido conductor subyacente y provocar una degeneración del SAN focal, aguda. Estudios

Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN RIV. I.  
M.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 3.287  
DIRECTORA TECNICA





con animales posteriores han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina (por ejemplo, Surgilube®) puede proteger el nervio frénico, el miocardio y los SAN subyacentes de una potencial lesión por el uso de BioGlue.

. No usar BioGlue si el personal no esta protegido en forma adecuada (por ejemplo usando guantes, máscara, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede causar irritación en los ojos, la nariz, la garganta o la piel, así como la dificultad para respirar y necrosis del tejido local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede dar lugar a trastornos del sistema nervioso central o patologías cardiacas. En caso de producirse un contacto, lavar de inmediato con agua las áreas afectadas y procurar atención medica.

. No usar BioGlue® si hay infección, y usarlo con cuidado en aquellas áreas del cuerpo que estén contaminadas.

. Tener precaución con la exposición repetida del mismo paciente al BioGlue. Es posible que se presenten reacciones de hipersensibilidad al exponerse al BioGlue. Se han observado casos de sensibilización en animales.

. BioGlue contiene una sustancia de origen animal, por lo que puede transmitir agentes infecciosos.

## PRECAUCIONES

. Se recomienda que los guantes quirúrgicos, las toallas/almohadillas de gasa estériles y los instrumentos quirúrgicos se mantengas húmedos para minimizar la posibilidad de que BioGlue se adhiera en forma inadvertida a estas superficies.

. La jeringa BioGlue, las puntas de los dispositivos aplicadores y las extensiones de las puntas de los aplicadores se suministran solo para el uso de un único paciente. No volver a esterilizarlos.

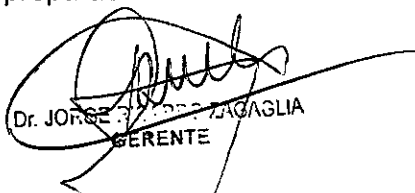
. No usarlos si los paquetes han sido abiertos o están dañados.

. Tener cuidado de no derramar el contenido de la jeringa.

. No comprimir el émbolo de la jeringa mientras se lo coloca en la jeringa.

. No aplicar BioGlue en un campo quirúrgico que este demasiado húmedo. Esto puede dar lugar a una mala adherencia.

. Evitar el contacto de los tejidos con el material expulsado del aplicador durante la preparación.

  
Dr. JORGE P. PÉREZ ZAGAGLIA  
GERENTE

A. MURIEL PAPASIAN K. L.  
M.A.N. Nº 12.497  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA





. BioGlue se polimeriza rápidamente. La preparación debe realizarse con rapidez seguida de inmediato por la aplicación de Bioglue. Hacer una pausa entre preparación y la aplicación pueda dar lugar a polimerización dentro de la punta del aplicador.

. No usar dispositivos que se utilicen para recolectar sangre al succionar el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.

. Pinzar y despresurizar los vasos antes de aplicar BioGlue sobre las anastomosis objetivo.

. Evite la succión de Bioglue al interior de los vasos sanguíneos al aplicarlo a las anastomosis objetivo.

. No desprender BioGlue de un área donde no debía aplicarse, ya que esto puede dañar el tejido.

. Un estudio en animales revelo que la aplicación circunferencial de BioGlue restringe la dilatación sobre el tejido en desarrollo. Estos hallazgos parecen indicarnos que tengamos precaución con el uso circunferencial de BioGlue en niños.

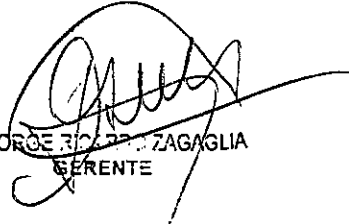
. No implante BioGlue en partes anatómicas cerradas que se encuentren muy cerca de las estructuras nerviosas.

. Debido a informes clínicos de sellados ineficaz cuando se usa BioGlue en el método translaberíntico para reparaciones del neuroma acústico, no se recomienda este método quirúrgico. Para un resultado satisfactorio, se recomienda usar este producto durante el abordaje de la fosa media o retrosigmoideo para reparar el neuroma acústico, tal como se describe en el material adjunto.

. La información clínica publicada sobre prácticas realizadas en humanos ha demostrado que la aplicación de BioGlue en una cirugía pulmonar puede causar espacio de aire residual y atelectasia.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los médicos que llevan a cabo cirugías de la reparación de los tejidos blandos deben conocer todas las complicaciones que puedan surgir durante estos procedimientos. Las complicaciones propias de estos tipos de cirugías pueden presentarse en cualquier momento, durante o después del procedimiento.


  
Dr. JORGE RICARDO ZAGAGLIA  
SERENTE

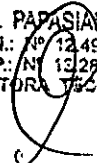
A. MURIEL PARASIAN R. L.  
M.N.: Nº 2.897  
M.P.: Nº 12.037  
DIRECTORA TÉCNICA





Las complicaciones propias del uso auxiliar del adhesivo quirúrgico BioGlue durante la cirugía de reparación de tejidos blandos pueden incluir, entre otras, las siguientes: no adherencia del producto al tejido, aplicación de adhesivo a un tejido no destinado para este procedimiento, respuesta inflamatoria e inmunológica, reacción alérgica, mineralización del tejido, necrosis del tejido local, obstrucción de los vasos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis y tromboembolismo, embolia pulmonar, lesión de los vasos o tejidos sanos y posible transmisión de agentes infecciosos a través de sustancias de origen animal.

  
Dr. JORGE ROBERTO ZAGAGLIA  
GERENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KIVEL  
M.N.: Nº 12497  
M.P.: Nº 12287  
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2049/10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4496**, y de acuerdo a lo solicitado por Tesis S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Adhesivo Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 - Adhesivos.

Marca del producto médico: Cryolife.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo quirúrgico de origen bovino para adherir, sellar y/o reforzar tejidos blandos.

Modelo: BioGlue.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Vida útil: 3 años.

Nombre del fabricante: Cryolife, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1655 Roberts Blvd. NW, Kennesaw, GA 30144, Estados Unidos.

Se extiende a Tesis S.R.L el Certificado PM 867-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 de Julio de 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4496**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.