



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

DISPOSICIÓN N° 9120

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-09391-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089, denominado: Adhesivo Tisular, marca: Aesculap/B. Braun.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089, denominado: Adhesivo Tisular, marca: Aesculap/B. Braun.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089.



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

DISPOSICIÓN N° 9120

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9391-14-8

DISPOSICIÓN N°

9120

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9120**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-089 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Adhesivo Tisular

Nombre comercial: Aesculap/B. Braun

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5290/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2028/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun. Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania. Aesculap AG /Am Aesculap - Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.	(1) Aesculap AG / Carl Braun. Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania. (2) Aesculap AG /Am Aesculap -Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania. (3) B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España.
Modelo/s	1050010 Histoacryl Tissue Adhes. Bl. 0.5 ml 1050028 Histoacryl Blue 0.2 ml 1050036 Histoacryl Blue 0.2 ml 1050044 Histoacryl Blue 0.5 ml	1050010 Histoacryl Tissue Adhes. Bl. 0.5 ml (1) (2) 1050028 Histoacryl Blue 0.2 ml (1) (2) 1050036 Histoacryl Blue 0.2 ml (1) (2) 1050044 Histoacryl Blue 0.5 ml (1) (2)



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

	1050052 Histoacryl Blue 0.5 ml 1050060 Histoacryl Transparent 0.5 ml 1050071 Histoacryl Translucent 10 AMP of 0.5 ml	1050052 Histoacryl Blue 0.5 ml (1) (2) 1050060 Histoacryl Transparent 0.5 ml (1) (2) 1050071 Histoacryl Translucent 10 AMP of 0.5 ml (1) (2) Histoacryl Pro-Set MFX (3) Histoacryl Pro-Set OFX (3) Histoacryl Applicator - Open Hernia Repair (3)
Rotulos	Aprobados según Disposición ANMAT N° 5290/12	Fs. 54
Instrucciones de Uso	Aprobados según Disposición ANMAT N° 5290/12	Fs. 55 a 63

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 669-089, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0.2.NOV.2015**

Expediente N° 1-47-9391-14-8

DISPOSICIÓN N° **9120**

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

02 NOV. 2015

9120



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

Modelo de rótulos


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 – 08191 Rubí – Barcelona – España

Marca: Aesculap / B. Braun

Modelo: xxxx

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Un solo uso"

 $+22^{\circ}\text{C}$ "Límite máximo de temperatura: 22 °C"

 "No utilice el producto si el envase esta dañado"

 "Ver instrucciones de uso"

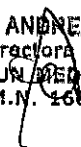
STERILE A "Método de esterilización: llenado aséptico."

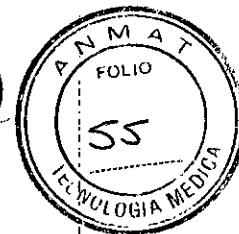
Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz. M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-089

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDEÑA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. - Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa 121 - 08191 Rubí - Barcelona - España
2. Marca: Aesculap / B. Braun
Modelo: xxx
3. **STERILE** "Estéril"
4. "Un solo uso"
5. +22°C "Limite máximo de temperatura: 22 °C"
6. "No utilice el producto si el envase esta dañado"
7. "Ver instrucciones de uso"
8. **STERILE A** "Método de esterilización: llenado aséptico."
9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz. M.N. 13430
10. Autorizado por la ANMAT PM 669-089
11. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
12. **Histoacryl - Adhesivo tisular**

Descripción

El adhesivo tisular Histoacryl está compuesto de enbucrilato. Para facilitar la visualización del grosor de la capa aplicada, Histoacryl está coloreado de azul con colorante D&C violeta n° 2, aunque también se comercializa en presentación incolora, sin pigmentos.

Composición:

Enbucrilato 1 ampolla de 0,5 ml contiene 0,5 g

Indicaciones

- Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y de laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo.
- Escleroterapia de varices esofágicas y del fundus gástrico, especialmente las de gran calibre.
- Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales

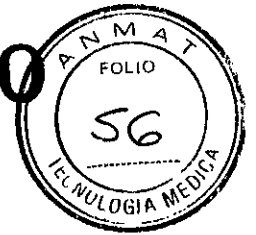
Modo de aplicación

Modo de aplicación y dosis para el cierre de heridas cutáneas lisas y recientes

Una vez abierto el envase de aluminio, se retira la ampolla de adhesivo, en condiciones estériles. Seguidamente se sujeta la ampolla por la cánula y se agita enérgicamente hacia abajo para que no quede líquido en la punta.
La ampolla se abre girando el tapón estriado de la punta.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 15648



Cuando se quiera abrir el envase se recomienda sujetar la ampolla de plástico con los dedos y mantenerla verticalmente hacia arriba. Esta es la mejor manera de evitar que se derrame Histoacryl.

Aproximar los bordes de la herida con unas pinzas, mantenerlos unidos durante la aplicación de Histoacryl y durante, aproximadamente, 30 segundos después de la aplicación del mismo, para permitir que Histoacryl polimerice y prevenir que penetre en el interior de la herida.

Salvo prescripción en contra, debe aplicarse la mínima cantidad posible de adhesivo tisular Histoacryl; es suficiente cuando la película aplicada muestra una ligera coloración. La aplicación de capas muy finas o puntos es imprescindible para obtener una cicatrización correcta de la herida.

La aplicación de una capa demasiado gruesa puede provocar lesiones tisulares térmicas y retraso en la cicatrización de la herida. Si se aplica accidentalmente demasiado adhesivo, se puede eliminar durante los primeros segundos utilizando una torunda seca.

Modo de aplicación y dosis para escleroterapia de varices esofágicas y de fundus gástrico de gran calibre

Una vez abierto el envase de aluminio, se retira el ampolla de adhesivo, en condiciones estériles. Seguidamente se sujeta la ampolla por la cánula y se agita enérgicamente hacia abajo para que no quede líquido en la punta.

La ampolla se abre girando el tapón estriado de la punta. Para facilitar la transferencia del adhesivo dentro de la jeringa la abertura de la cánula puede ser alargada cortando la misma con tijeras.

Cuando se quiera abrir el envase se recomienda sujetar la ampolla de plástico con los dedos y mantenerla verticalmente hacia arriba. Esta es la mejor manera de evitar que se derrame Histoacryl.

El tratamiento esclerotizante con Histoacryl sólo puede ser realizada por un especialista conocedor de sus indicaciones. El método de aplicación del adhesivo depende de la experiencia individual del usuario con adhesivos de cianocrilato y la terapia endoscópica de varices.

La aplicación de Histoacryl debe limitarse, principalmente, a varices esofágicas y de fundus de gran calibre. En el caso de varices de pequeño calibre deberá asegurarse de administrar el producto de forma estrictamente intravascular, puesto que las inyecciones peri varicosas pueden provocar graves ulceraciones tisulares.

En la escleroterapia, el éxito del tratamiento depende de la hemostasia inmediata y de la prevención de hemorragias reinicidentes causadas por la extracción de las varices. El factor limitante en éstas es que durante varias semanas, existe un elevado riesgo de reincidencia de hemorragias hasta que las varices hayan causado totalmente trombosis.

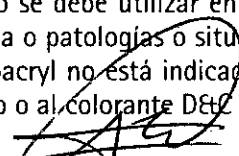
Contraindicaciones

Histoacryl no debe utilizarse para el cierre de heridas superficiales de órganos internos ni cerebro, ni tampoco en el sistema nervioso central ni periférico puesto que aun no se conocen las posibles lesiones tisulares debidas a la cicatrización originadas.

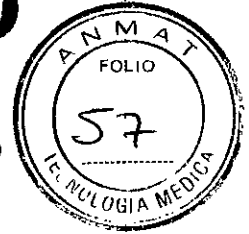
Debe evitarse también la aplicación en la íntima y en la media de vasos sanguíneos (excepto en escleroterapia) puesto que existe riesgo de trombosis y de daños parietales.

Histoacryl no se debe aplicar en zonas con gran densidad capilar ni en contacto con la conjuntiva ocular. Histoacryl no debe aplicarse en la superficie ocular. Histoacryl no debe aplicarse en heridas que muestren evidencia de infección, gangrena o úlceras de decúbito.

Histoacryl no se debe utilizar en pacientes con evidencia de infecciones preoperatorias, diabetes no controlada o patologías o situaciones que puedan interferir en el proceso de cicatrización de la herida. Histoacryl no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianocrilato, al formaldehído o al colorante D&C violeta #2.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.T. 16648



Nota de advertencia

Histoacryl no debe ser introducido dentro de la herida, ya que ello interferiría en la cicatrización. Una vez las varices esofágicas han sido tratadas con Histoacryl pueden aparecer, aunque en casos aislados, los siguientes procesos: hemorragias debido a ulceraciones y necrosis del tejido, bacteriemia, fiebre. No se puede excluir el riesgo de que una vez Histoacryl ha sido polimerizado sea lavado hacia los pulmones, por ejemplo, con la consiguiente embolización de los vasos pulmonares. El uso de un medio de disolución puede desencadenar una rápida polimerización. No obstante, esto no debe atribuirse a la calidad de Histoacryl; realmente depende del grado de mezcla, contenido de agua así como otros factores relacionados con el medio de disolución. Únicamente debe usarse Histoacryl en estado líquido. Las características del adhesivo deben considerarse estando la ampolla de plástico totalmente cerrada.

Medidas precautorias antes en aplicación

Antes de aplicar Histoacryl, debe asegurarse que los bordes de la herida han sido limpiados a fondo, desbridados se ajusten perfectamente (y aproximados adecuadamente antes de aplicar Histoacryl).

Puede ser necesario aplicar anestesia local. Histoacryl produce una pequeña cantidad de calor durante la polimerización y no debe aplicarse en tejidos que puedan verse afectados por este calor. Histoacryl puede utilizarse conjuntamente con suturas cutáneas, pero no como sustitutivo de las mismas. Antes de aplicar Histoacryl debe realizarse hemostasia, aproximar la dermis y asegurarse que los bordes de la herida están bien nivelados y aproximados.

Para las heridas con riesgo de tensión, antes de aplicar Histoacryl en la superficie cutánea, aportar una descarga de la tensión superficial a lo largo de la herida aproximando los bordes de la misma mediante suturas subcutáneas. El uso de Histoacryl puede causar sensibilidad o reacción inflamatoria localizada.

Apretando las paredes de la ampolla de plástico puede aplicarse directamente Histoacryl sobre los tejidos a fijar. Puede conseguirse un control más preciso de la compresión sujetando la ampolla de plástico con unas pinzas planas.

Las zonas a fijar deben estar lo más secas posible. Tras la aplicación de Histoacryl los bordes de la herida deben mantenerse juntos durante 30 segundos. Una vez el adhesivo ha endurecido, ya no es posible efectuar correcciones. Las heridas sometidas a tensión, así como las heridas de longitud superior a 3 cm deben asegurarse con puntos de sutura.


Sólo debe aplicarse el adhesivo en estado líquido. Antes de abrir la ampolla de plástico, debe verificarse el estado del adhesivo. El tratamiento esclerotizante con Histoacryl sólo puede ser realizado por un especialista conocedor de sus indicaciones.

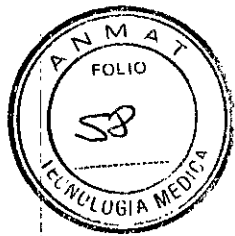
El uso de Histoacryl para la destrucción de varices esofágicas puede estropear el endoscopio debido a la adhesión. Antes de aplicar Histoacryl por vía endoscópica es conveniente irrigar el canal de biopsia del endoscopio con aceite de silicona.

Si Histoacryl entra en contacto accidentalmente con el ojo, debe evitarse rápidamente la adhesión del mismo mediante la aplicación de agua sobre éste. Si a pesar de ello produce la adhesión o existen deposiciones de partículas, especialmente en los ojos, estos serán disueltos por sí solos después de varios días. No forzar la abertura del ojo. Pueden darse adhesiones involuntarias de la piel. No intente separarlas. Si se requiere, las adhesiones sucedidas en zonas menos sensibles pueden ser retiradas cuidadosamente con acetona o bien sumergiendo en agua caliente hasta que la piel se pueda separar.

Evitar que el instrumental, paños, apósitos o guantes entren en contacto directo con el adhesivo aplicado puesto que podría adherirse. En tal caso, Histoacryl se puede retirar de los instrumentos con acetona o dimetil formamida.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Histoacryl no debe aplicarse dentro de la herida, ya que el color azul puede permanecer durante largo tiempo. Se recomienda utilizar Histoacryl transparente en la cara. Histoacryl no ha sido evaluado en pacientes con historial de cicatrices hipertróficas o queloides.

Efectos laterales

El uso de este producto provoca una reacción exotérmica. La incorrecta aplicación de una capa demasiado gruesa de adhesivo suele provocar, al polimerizar, lesiones titulares térmicas.

La aplicación de una capa demasiado gruesa sobre una zona muy extensa, impide la formación de tejido conjuntivo para la cicatrización de la herida.

Notas adicionales

Los materiales contaminados con Histoacryl pueden ser lavados con dimetil formamida o acetona. Histoacryl está concebido para un solo uso y debe utilizarse inmediatamente después de abrir la ampolla. Cuando se abra una ampolla y no se utilice, debe desecharse tanto la ampolla como su contenido.

Histoacryl se debe almacenar a una temperatura ambiente inferior a 22 °C. La ampolla que contiene el adhesivo debe retirarse el envase de aluminio inmediatamente antes de usar.

Antes de desechar la ampolla de Histoacryl usada, se recomienda volver a colocar el tapón de rosca, cerrando así la cánula de aplicación, para evitar el riesgo de contaminación por posibles fugas del Histoacryl sobrante.

Histoacryl no puede ser reesterilizado.

13. Histoacryl Pro-Set MFX

Aplicador Histoacryl para MIS (Cirugía Mínimamente Invasiva)

Descripción

El aplicador Histoacryl para MIS se utiliza para realizar la fijación laparoscópica de mallas con Histoacryl, especialmente. Histoacryl Pro-Set MFX es un pack conteniendo los siguientes productos de un solo uso:

- 1 Aplicador de Histoacryl para MIS
- 2 pouches de Histoacryl 0.5 mL

Manejo del producto

Preparación para su uso

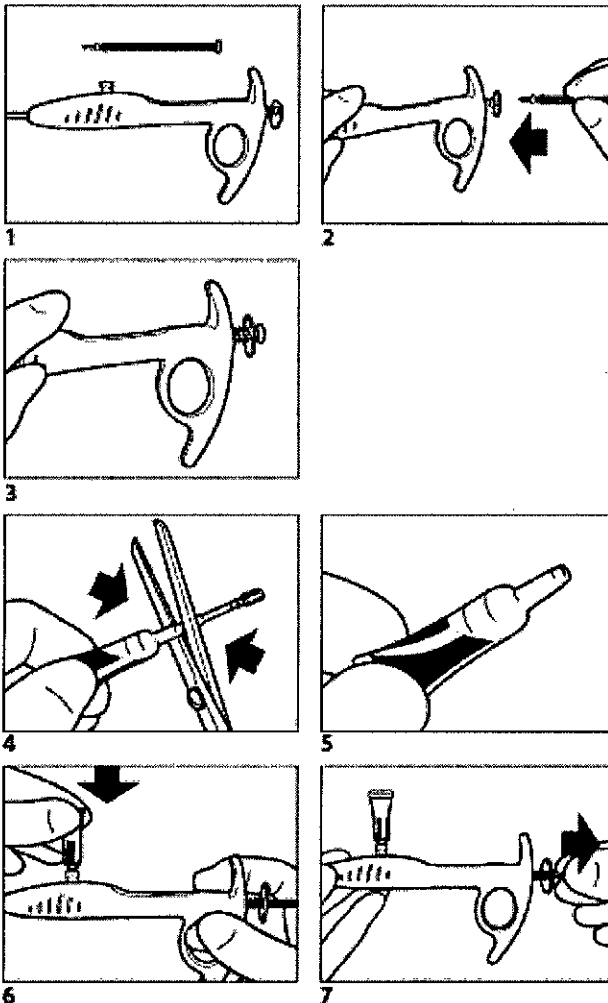
- ▶ Extraer del blister tanto el aplicador Histoacryl como el émbolo de jeringa que se incluye, ver Fig. 1.
- ▶ Conectar el émbolo de la jeringa en el orificio previsto a tal efecto en la parte posterior del aplicador, ver Fig. 2, Fig. 3.
- ▶ Extraer la ampolla estéril Histoacryl del envase de aluminio.
- ▶ Sujetar la ampolla Histoacryl por la cánula y agitarla enérgicamente hacia abajo para extraer todo el líquido de la punta.
- ▶ Para evitar que Histoacryl se derrame al abrirlo, se recomienda sujetar con los dedos el borde inferior amarillo de la ampolla Histoacryl y mantener la punta de la ampolla Histoacryl verticalmente hacia arriba.
- ▶ Para abrir la ampolla Histoacryl, cortar la punta en el segundo estrechamiento, ver Fig. 4, Fig. 5.
- ▶ Una vez abierta, encajar la ampolla Histoacryl en la conexión Luer-Lock situada en el medio del mango y presionar con firmeza, ver Fig. 6.

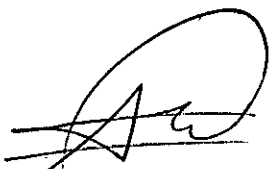

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

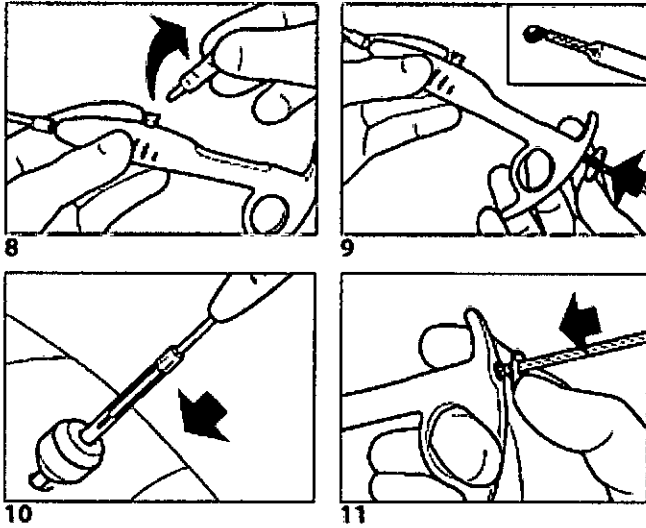
- ▶ Para transferir el adhesivo de la ampolla Histoacryl a la jeringa, retirar con cuidado el émbolo, ver Fig. 7.
- ▶ Si Histoacryl permanece en la ampolla, presionar con cuidado la ampolla Histoacryl con el objeto de transferir totalmente el adhesivo a la jeringa.
- ▶ Retirar de la conexión la ampolla vacía Histoacryl, ver Fig. 8.
- ▶ Para retirar del sistema el aire sobrante, dirigir la punta del aplicador Histoacryl hacia arriba y presionar repetidamente la pieza metálica con el pulgar hasta que el adhesivo se vea de color morado en la punta, ver Fig. 9.

El aplicador Histoacryl, una vez preparado, puede utilizarse durante 30 min, porque una vez transcurrido ese tiempo puede atascarse.




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548



Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Utilizar únicamente con un trocar de 5mm o con un manguito reductor de 5 mm.



PELIGRO

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No esterilizar el producto.

El producto está esterilizado por Oxido de Etileno y se presenta en un envase estéril.

El producto no puede reutilizarse.

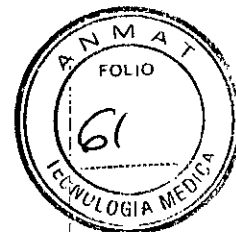
- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto solo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.

Aplicación

- ▶ En las técnicas TAPP y TEP, preparar el campo quirúrgico y colocar la malla.
- ▶ Retirar las pinzas de sujeción del primer trocar de trabajo y mantener las pinzas de sujeción del segundo.
- ▶ Asegurarse de que se utiliza un trocar de 5 mm o el reductor correspondiente.
- ▶ Proteger la punta del aplicador Histoacryl con el tubo de protección e introducirlo en el trocar libre, ver Fig. 10.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ALBERCA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M/N. 16648



- ▶ Mantener la malla en su lugar con la ayuda de las pinzas de sujeción y presionar con el aplicador Histoacryl en la posición deseada.
- ▶ Para aplicar una gota del adhesivo, presionar la pieza metálica con el pulgar, ver Fig. 11.
- ▶ Mantener la malla en posición durante 2 para que se endurezca el adhesivo.
- ▶ Para evitar adherencias en el instrumental, retirar las pinzas de sujeción y el aplicador Histoacryl.

Nota

Si las pinzas de sujeción o el aplicador Histoacryl se adhieren, tras los 5-10 que Histoacryl tarda en polimerizar, traccionar de ellos. De esta manera la malla se mantiene en su lugar.

- ▶ Repetir la operación del adhesivo en otras zonas según como se ha descrito. Asegurarse de que la malla no este cubierta completamente por el adhesivo, dado que los puntos con excesivo adhesivo pueden dificultar la integración de la malla.
- ▶ Una vez fijada la malla, cerrar el peritoneo y las incisiones del trocar con sutura.
- ▶ Cerrar la epidermis con sutura intradérmica o con adhesivo tisular Histoacryl.
- ▶ Limpiar el instrumental que haya estado en contacto con el adhesivo. El instrumental manchado con adhesivo se puede eliminar con acetona o con dimetilformamida.

14. Histoacryl Pro-Set MFX
Open Hernia Repair

Descripción

El aplicador de Histoacryl para la reparación abierta de hernias es un producto sanitario de un solo uso. El aplicador está previsto para uso exclusivo con las ampollas de Histoacryl para fijar mallas durante la reparación de hernias en procedimientos quirúrgicos abiertos, especialmente con la técnica de Lichtenstein. El aplicador se suministra en un envase cerrado y estéril de fácil apertura.

Histoacryl Pro-Set OFX es un pack conteniendo los siguientes productos de un solo uso:

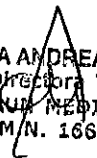
- 2 cánulas de punta curvada
- 1 cuerpo o carcasa del aplicador con 2 aletas de dosificación.

Método de Uso

- 1- Se abre el envase que contiene Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair y se extrae el cuerpo del aplicador.
- 2- Se inserta la ampolla de Histoacryl, sin abrir y sujetándola por la punta, en el cuerpo del aplicador.
- 3- Una vez insertada la ampolla de Histoacryl, se abre girando la punta.
- 4- Se ajusta la cánula del aplicador y, girándola 90° en el sentido de las agujas del reloj, se fija la cánula firmemente. El aplicador está ya preparado para su uso.
- 5- Apretar las aletas de dosificación para que el adhesivo fluya desde la ampolla de Histoacryl hasta la punta de la cánula. La transparencia de la cánula permite además controlar las gotas que salen durante la aplicación de Histoacryl.
- 6- La cánula con la ampolla de Histoacryl puede extraerse después del uso girando la cánula 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y tirando hacia afuera. La cánula y la ampolla de Histoacryl se desechan juntas.

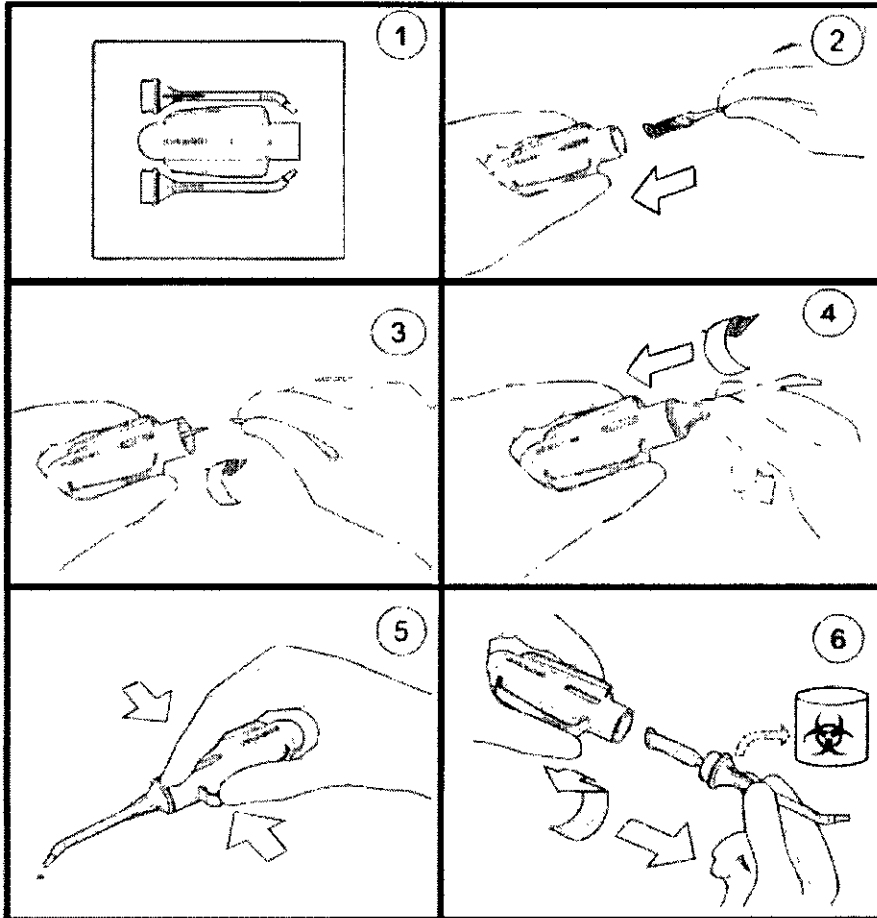
Se suministra una segunda cánula con Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair para usar en el mismo procedimiento, cuando es necesaria una segunda ampolla de Histoacryl.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M/N. 16648



En algunos casos se puede bloquear la cánula durante el uso. La punta de la cánula presenta una porción que puede seccionarse fácilmente en caso de bloqueo.



Contraindicaciones

Cuando se usan de forma combinada Histoacryl e Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair deben tenerse en cuenta las mismas contraindicaciones especificadas en las instrucciones de uso de Histoacryl.

Advertencias y precauciones


► Si se obtura la punta, puede cortarse o desbloquearse frotando con una gasa estéril. En tal caso hay que tener un cuidado especial al cortar la punta para evitar que la parte cortada caiga dentro de la herida. Durante el uso la punta no debe estar en contacto con los tejidos que rodean la herida para evitar adhesiones entre el producto sanitario y los tejidos o el bloqueo de la punta de la cánula.

► El único uso previsto de Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair es la aplicación de Histoacryl. No debe usarse para sustituir otros instrumentos durante los procedimientos quirúrgicos (p. ej., agujas, tenacillas, pinzas).

► Cuando se usan de forma combinada Histoacryl e Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair deben tenerse en cuenta las mismas advertencias y medidas de precaución indicadas en las instrucciones de uso de Histoacryl.

► No utilizar el producto si el envase está abierto o deteriorado.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- ▶ El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de reparación de hernias en las que se utilizan mallas como implantes.
- ▶ El producto está previsto para su uso en un solo procedimiento. No reutilizar. Riesgo de infección para pacientes o usuarios y alteración funcional del producto debido a la reutilización. Riesgo de enfermedad o muerte debido a la contaminación del producto.
- ▶ No reutilizar la misma cánula con una segunda ampolla de Histoacryl durante el mismo procedimiento, ya que existe el riesgo de que se obture la punta y cese el flujo de Histoacryl durante la aplicación.

Efectos secundarios


Cuando se usan de forma combinada Histoacryl e Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair deben tenerse en cuenta los mismos efectos secundarios indicados en las instrucciones de uso de Histoacryl.

Otra información

El instrumento se suministra estéril para uso exclusivamente en un sólo procedimiento.

El aplicador no debe esterilizarse de nuevo.

Deben observarse las instrucciones de uso de Histoacryl cuando se use con Histoacryl Applicator-Open Hernia Repair.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648