



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-001005-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001005-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca B. Braun nombre descriptivo Kit de Adhesivo tisular y nombre técnico Adhesivos, líquidos, de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-31602551-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-316”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de Adhesivo tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos, líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Histoacryl LapFix es un kit diseñado para proveer los componentes necesarios para la fijación laparoscópica de mallas quirúrgicas, especialmente la cirugía de hernias inguinales (TAPP y TEP).

Modelo/s:

- HISTOACRYL LAPFIX X1

1052008 PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 UN

Código componentes:

4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML

1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

- HISTOACRYL LAPFIX X5

1050165 PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 UN

Código componentes:

4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML

1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación:

-PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 un (Código 1052008)

Componentes:

Código	Cantidad	Descripción del producto
4606701V	1	JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK
1050044	2	HISTOACRYL BLUE 0,5ML
1052008C	1	HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

-PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 un (Código 1050165)

Componentes:

Código	Cantidad	Descripción del producto
4606701V	5	JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK
1050044	5	HISTOACRYL BLUE 0,5ML
1052008C	5	HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

Esterilización: Histoacryl blue 0,5ml: llenado aséptico por filtración.

Histoacryl cannula lapfix: Óxido de etileno.

Jeringa Injekt 2ml luer-lock: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: B. Braun Surgical, S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa, Nº 121, 08191 Rubí (Barcelona), España.

Expediente Nº 1-47-3110-001005-18-0




Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa, Nº 121 08191 Rubí, España


Nombre genérico: Kit de Adhesivo tisular
Marca: B. BRAUN
Modelo: xxx

 "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "De un solo uso."

 "Ver instrucciones de uso"

 +22 °C

"Debe almacenarse a una temperatura ambiente inferior a +22 °C"

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

Autorizado por la ANMAT, PM 669-316

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

Esterilización






Producto estéril. Se emplean distintos métodos de esterilización de acuerdo al componente del kit:

- **HISTOACRYL BLUE 0,5ML:** La esterilidad del adhesivo tisular Histoacryl® está garantizada por el llenado aséptico por filtración a través de membrana.
- **HISTOACRYL CANNULA LAPFIX:** Histoacryl® LapFix - Cannula para la reparación laparoscópica de hernia se ha esterilizado con óxido de etileno.
- **JERINGA INJEKT 2 ML LUER-LOCK:** esterilizado con óxido de etileno.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL SA
M.N. 13.430 M.P.: 16.268
2018-31602551-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso

1. Fabricante e importador:
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° Piso (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: B. Braun Surgical S.A. / Carretera de Terrassa, Nº 121 08191 Rubí, España
2. Nombre genérico: Kit de Adhesivo tisular
3. Marca: B. BRAUN
Modelo: XXX
4.  "Número de lote"
5.  "Fecha de caducidad"
6.  "De un solo uso."
7.  "Ver instrucciones de uso"
8.  +22 °C
"Debe almacenarse a una temperatura ambiente inferior a +22 °C"
9. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430.
10. Autorizado por la ANMAT, PM 669-316
11. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
12. Esterilización

Producto estéril. Se emplean distintos métodos de esterilización de acuerdo al componente del kit:

- **HISTOACRYL BLUE 0,5ML:** La esterilidad del adhesivo tisular Histoacryl® está garantizada por el llenado aséptico por filtración a través de membrana.
- **HISTOACRYL CANNULA LAPFIX:** Histoacryl® LapFix - Cannula para la reparación laparoscópica de hernia se ha esterilizado con óxido de etileno.
- **JERINGA INJEKT 2 ML LUER-LOCK:** esterilizado con óxido de etileno.

13. Modo de aplicación

- **Preparación:** Abrir la ampolla de Histoacryl® girando la punta (Fig. 1).. Preparar la jeringa devolviendo el émbolo verde a su posición original hasta crear un espacio de 2 ml en el cilindro (Fig. 2). Cargar la solución de Histoacryl® en la jeringa. Insertar la punta de la ampolla abierta en el cuerpo de la jeringa y presionar firmemente la ampolla de Histoacryl® las veces que sean necesarias hasta que se haya descargado todo el contenido (Fig. 3). Repetir la transferencia con la segunda ampolla de Histoacryl®.
- **Purgado:** Eliminar el aire de la jeringa hasta que el Histoacryl® alcance la punta de la jeringa (Fig. 4).
- **Montaje y preparación para su uso:** Unir la cánula a la jeringa purgada enroscando el Luer Lock. Purgar el dispositivo empujando el émbolo verde hasta que aparezca la primera gota de Histoacryl® en la punta de la cánula (Fig. 5 y 6).

IF-2018-31602551-APN-DNPM#ANMAT

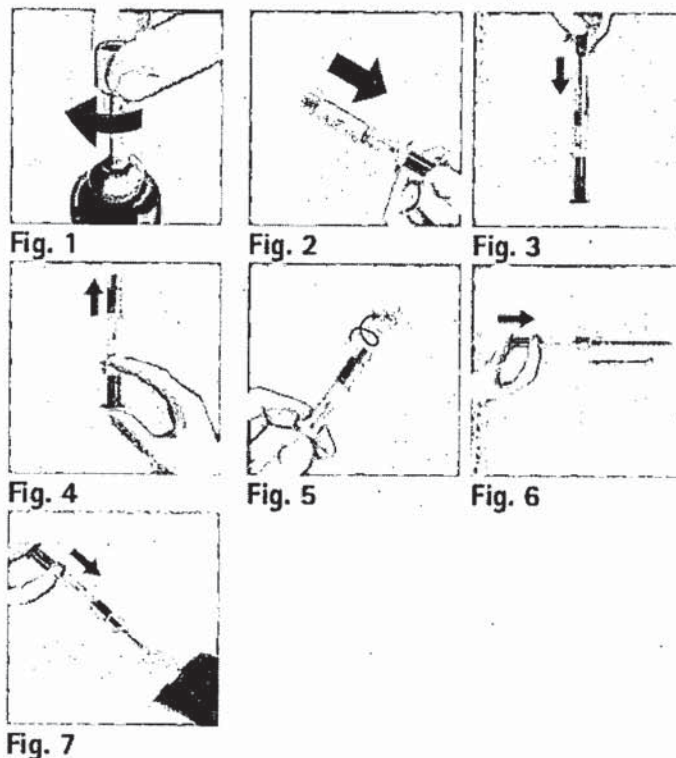
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL SA
M.N. 13.430 M.P. 16.268

- **Aplicación:** Proteger la punta de la cánula con el tubo e introducirlo 5 mm por el trocar (o similar) (Fig. 7). Para descargar el adhesivo mantener la punta del aplicador en la malla situándolo en el punto de fijación deseado y empujar el émbolo con cuidado para aplicar la cantidad de adhesivo necesaria. El adhesivo debe aplicarse gota a gota, evitando que la punta de aplicación entre en contacto directo con el tejido; de este modo, el adhesivo no se endurece en la punta y puede seguir aplicándose durante la cirugía. Al aplicar el adhesivo sobre la malla posicionada y adaptada éste fluye a través de la malla y se endurece en contacto con el tejido subyacente.

La malla queda fijada con el adhesivo endurecido. El adhesivo se endurece en 5-7 segundos. Al cabo de 3 minutos el adhesivo se endurece completamente y la superficie deja de ser adherente. En la reparación de Lichtenstein la malla debe tener una apertura. Si es necesario hacer una tira de la malla tan estrecha como 2 cm o menos, ésta se deberá fijar con uno o dos puntos en esta área, ya que, en este caso, la fijación con el adhesivo no es segura.

Tras aplicar el adhesivo, retirar la cánula de la superficie de la malla para evitar adherencias en la punta.

- **Extracción del dispositivo:** Extraer el dispositivo comprobando que el tubo protector cubre la punta de la cánula para prevenir que el trocar se contamine con el resto del Histoacryl® en la punta. Si la punta de la cánula se bloquea durante el uso, extraer la cánula del interior del paciente y eliminar la obstrucción frotando la punta con una gasa o cortando un trozo de la punta con unas tijeras. El contacto de la punta de la cánula con una acumulación del líquido corporal puede obstruir la punta. Se recomienda evitar el contacto con dichos líquidos, el tejido circundante o la malla mientras no se esté aplicando el adhesivo.



Contraindicaciones

El único uso previsto de Histoacryl® LapFix es la aplicación de Histoacryl® en los procedimientos laparoscópicos de hernia inguinal. El producto no debe utilizarse para otras aplicaciones previstas.



La cánula provista en este Kit debe utilizarse únicamente con Histoacryl®; no debe utilizarse con otros adhesivos.

Histoacryl® no debe utilizarse para el cierre de heridas superficiales de órganos internos o del cerebro, ni tampoco en el sistema nervioso central ni periférico, ya que podrían producirse trastornos debido a daños y cicatrización en los tejidos. Debe evitarse también la aplicación en la íntima y en la media de los vasos sanguíneos (excepto en escleroterapia de las varices esofágicas y de fundus) pues hay riesgo de trombosis y de daños parietales.

Histoacryl® no se debe aplicar en zonas de 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 signos de infección preoperatoria, 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 n° 2.

14. Advertencias y precauciones

La cánula está concebida para que se use con un trocar de 5 mm o mayor. La cánula no encajará dentro de un trocar con un diámetro inferior a 5 mm.

Si se obtura la cánula, puede cortarse o bien desbloquearse frotando con una gasa estéril. La operación debe realizarse fuera del paciente para evitar la entrada de partículas dentro del cuerpo. El producto no debe usarse para sustituir otros instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos quirúrgicos (p. ej., agujas, tenacillas, pinzas).

Cuando se usan de forma combinada Histoacryl® e Histoacryl® LapFix - Cannula para reparación laparoscópica de hernias deben tenerse en cuenta las mismas advertencias y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de Histoacryl®.

No utilizar el producto si el envase está abierto o deteriorado. El aplicador no debe esterilizarse de nuevo.

El usuario debe estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de reparación laparoscópica de hernias en las que se utilizan mallas como implantes.

El producto está previsto para su uso en un solo procedimiento. No reutilizar. Peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de enfermedad o muerte debido a la contaminación del producto.

No reutilizar la misma cánula con una nueva recarga 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.

El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Antes del uso debe comprobarse la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.

La cánula debe utilizarse exclusivamente con Histoacryl® e Injekt® 2 ml Luer Lock Solo. No se ha comprobado la eficacia y la seguridad del uso de la cánula con otros componentes.

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, que, sin embargo, no debe atribuirse a la calidad de Histoacryl®; en realidad depende de la proporción de mezcla, del contenido de agua y de otros factores relacionados con el medio de disolución.

Únicamente debe usarse Histoacryl® en estado líquido.

Las características del adhesivo son las que presenta la ampolla de plástico totalmente cerrada.

Usar sólo la cantidad de adhesivo necesaria para garantizar la fijación de la malla. La aplicación de



una capa demasiado gruesa puede causar daños térmicos en los tejidos y retrasar la cicatrización de la herida. No es necesario cubrir por completo la zona del material de refuerzo. Si se usa la punta aplicadora para empujar la malla, hay que retirar la punta inmediatamente después de la aplicación de una gota de Histoacryl® en la malla. En caso contrario es posible que la punta aplicadora se adhiera a la malla o al tejido.

15. Efectos secundarios

El uso de este producto genera una reacción exotérmica. La aplicación incorrecta 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.

Los cianoacrilatos pueden causar durante un periodo limitado de tiempo una irritación local en la zona de aplicación; en ocasiones una reacción pasajera a cuerpos extraños puede simular una reacción inflamatoria.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31602551-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1005-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 16:25:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 16:25:11 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001005-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autoriza 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: Kit de Adhesivo tisular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos, líquidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B. Braun

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Histoacryl LapFix es un kit diseñado para proveer los componentes necesarios para la fijación laparoscópica de mallas quirúrgicas, especialmente la cirugía de hernias inguinales (TAPP y TEP).

Modelo/s:

- HISTOACRYL LAPFIX X1

1052008 PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 UN

Código componentes:

4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML

1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

- HISTOACRYL LAPFIX X5

1050165 PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 UN

Código componentes:

4606701V JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK

1050044 HISTOACRYL BLUE 0,5ML

1052008C HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación:

-PACK HISTOACRYL LAPFIX 1 un (Código 1052008)

Componentes:

Código	Cantidad	Descripción del producto
4606701V	1	JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK
1050044	2	HISTOACRYL BLUE 0,5ML
1052008C	1	HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

-PACK HISTOACRYL LAPFIX 5 un (Código 1050165)

Componentes:

Código	Cantidad	Descripción del producto
4606701V	5	JERINGA INJEKT 2ML LUER-LOCK
1050044	5	HISTOACRYL BLUE 0,5ML
1052008C	5	HISTOACRYL CANNULA LAPFIX

Esterilización: Histoacryl blue 0,5ml: llenado aséptico por filtración.

Histoacryl cannula lapfix: Óxido de etileno.

ff



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Jeringa Injekt 2ml luer-lock: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: B. Braun Surgical, S.A.

Lugar/es de elaboración: Carretera de Terrassa, Nº 121, 08191 Rubí (Barcelona),
España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-
316, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-001005-18-0

Disposición Nº

7796

03 AGO 2018

Dr. CARLOS CHIALÉ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0107

14-1