



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8452**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3106-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B.Braun Medical SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8452

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

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 (ANMAT) del producto médico marca B.Braun, nombre descriptivo Adhesivo tisular y nombre técnico Adhesivos líquidos, de acuerdo con lo solicitado por B.Braun Medical SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-280, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**8452**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3106-15-7

DISPOSICIÓN N°

LP

**8452**

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



Modelo de rótulos

14 OCT 2015


**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. - Argentina  
**FABRICANTE:** B. Braun Surgical SA / Carretera de Terrassa - 121 08191 Rubi - Barcelona - España


Nombre genérico: Adhesivo Tisular  
Marca: B. Braun  
Modelo: xxx


8752


**STERILE** "Método de esterilización: llenado aséptico."

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Un solo uso"

 +25°C  
"Límite máximo de temperatura: 25°"

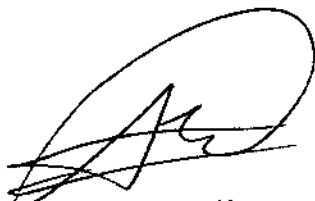
 "No utilice el producto si el envase esta dañado"

 "Ver instrucciones de uso"

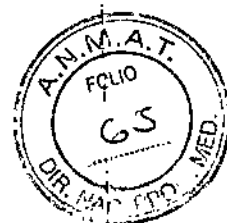
**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MP. 13430

Autorizado por la ANMAT, PM 669-280

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

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18648





8452

Modelo de 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 SA / Carretera de Terrassa – 121 08191 Rubi – Barcelona – España

2. Nombre genérico: Adhesivo Tisular  
Marca: B. Braun  
Modelo: xxx  
3. **STERILE A** "Método de esterilización: llenado aséptico"

4.  "Un solo uso"

5.  "Límite máximo de temperatura: 25°"

6.  "No utilice el producto si el envase esta dañado"

7.  "Ver instrucciones de uso"

8. Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz. MP. 13430

9. Autorizado por la ANMAT, PM 669-280

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

**11. Modo de aplicación**


Las incisiones quirúrgicas se cierran siguiendo los procedimientos estándar mediante suturas subcutáneas. Histoacryl® Flexible se aplica sobre la superficie cutánea para cerrar y formar una barrera microbiológica.

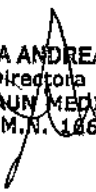
Abrir el sobre de aluminio y retirar la ampolla que contiene el adhesivo en condiciones estériles.

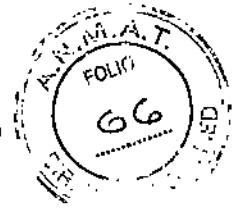
Mantener la ampolla con la cánula apuntando hacia arriba y sacudirla firmemente para garantizar que no queda atrapado adhesivo dentro de la cánula.

Abrir la ampolla girando la punta reforzada de la cánula. Sostener la parte amarilla de la ampolla entre dos dedos, manteniéndola en posición vertical con el extremo delgado mirando hacia arriba mientras se abre la ampolla. Esto evitará que al abrir se derrame Histoacryl® Flexible de la ampolla.

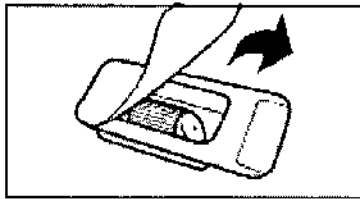
Aplicar el adhesivo a la superficie cutánea una vez fijada la punta de aplicación a la ampolla, como se muestra en las siguientes figuras:

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

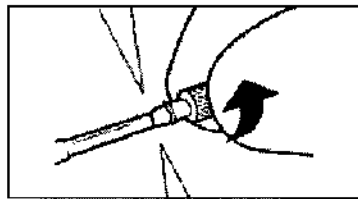
  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



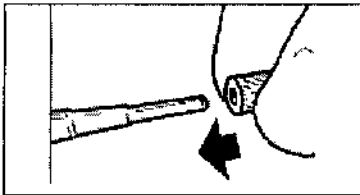
8452



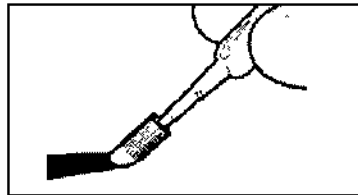
1. Abrir el blíster y extraer la punta aplicadora



2. Abrir la ampolla, girando la punta reforzada



3. Ajustar la punta a la ampolla abierta



4. Aplicar el pegamento en una capa delgada a los bordes de la herida aproximados entre sí y mantenerlos unidos durante 30 segundos

La ampolla que contiene el adhesivo sólo debe extraerse del sobre de aluminio justo antes de la aplicación.

Unir los bordes de tejido con pinzas y mantenerlos juntos mientras se aplica Histoacryl® Flexible. Mantener los bordes unidos durante aproximadamente 30 segundos después de la aplicación para permitir que el Histoacryl® Flexible se endurezca e impedir que se desplacen los bordes de la herida.

Desechar los residuos de Histoacryl® Flexible sin contaminar los alrededores. Antes de desechar la ampolla, colocar de nuevo la punta reforzada que fue retirada mientras se abría la ampolla, encajándola de nuevo en el extremo de la cánula.

Salvo que se indique lo contrario, debe aplicarse la menor cantidad posible del adhesivo tisular Histoacryl® Flexible; la cantidad aplicada es la correcta si se distingue una ligera coloración.

Para la cicatrización correcta de heridas se requiere una aplicación mínima de capas o puntos finos.

Las heridas en tensión deben sujetarse con suturas de mantenimiento. La longitud máxima de la incisión que puede tratarse con Histoacryl® Flexible depende del lugar y debe seguir el criterio del cirujano.

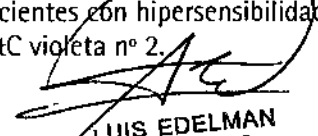
La aplicación de cantidades grandes puede causar daños térmicos en los tejidos, retrasando la cicatrización.


Si se aplica accidentalmente demasiada cantidad de adhesivo, puede quitarse en los primeros segundos con una torunda seca. Hay que procurar que no se adhiera la torunda seca.

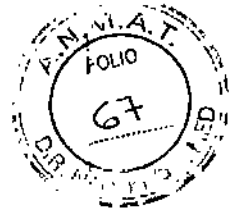
## 12. Contraindicaciones

Histoacryl® Flexible no se ha examinado para la aplicación interna, por lo que no debe aplicarse debajo de la superficie de la piel, ni a órganos internos ni a la superficie del cerebro o al sistema nervioso central o periférico, ya que este tipo de acciones podría producir daños y cicatrizaciones en el tejido con las secuelas resultantes. También debe evitarse la aplicación en la íntima y la media de los vasos sanguíneos, pues esto podría comportar un riesgo de trombosis y daños en las paredes vasculares.

Histoacryl® Flexible no debe aplicarse en zonas muy pobladas con pelo o dentro del saco conjuntival del ojo. Histoacryl® Flexible no debe aplicarse en la superficie del ojo. Histoacryl® Flexible no debe aplicarse en heridas con signos de infección o gangrena, o en heridas derivadas del decúbito. Histoacryl® Flexible no debe usarse en pacientes con infecciones sistémicas preoperatorias conocidas, diabetes no controlada o enfermedades o afecciones que se sabe interfieren con el proceso de cicatrización de heridas. Histoacryl® Flexible no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato, formaldehído, triacetina o colorante D&C violeta nº 2.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
D. BRAUN MEDICAL S.A.

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



**13. Advertencia**


No usar en el tratamiento de esclerotización, ya que puede retrasarse la polimerización. **8452**  
para la fijación de mallas. Usar Histoacryl® Flexible exclusivamente por vía tópica.  
Utilizar únicamente para cerrar heridas cutáneas tiernas y recientes. Histoacryl® Flexible no debe introducirse en la herida, ya que esto podría impedir la cicatrización de la herida.  
Sólo puede usarse producto de consistencia líquida.  
El estado del adhesivo puede evaluarse sin abrir la ampolla de plástico.  
No reutilizar. La reutilización puede provocar riesgo de infección en pacientes o usuarios, un rendimiento incorrecto del producto y riesgo de lesiones, enfermedad o muerte debido a la contaminación.

**14. Precauciones**

Histoacryl® Flexible está previsto para un solo uso y debe aplicarse nada más abrir la ampolla. Deben desecharse las ampollas abiertas no usadas.  
Durante el cierre de heridas en piel suave y tierna, asegurarse de que los bordes de la herida se han limpiado bien, desbridado y unido adecuadamente antes de aplicar Histoacryl® Flexible. Puede ser necesaria la anestesia local. Histoacryl® Flexible desprende una pequeña cantidad de calor durante la polimerización y no debe aplicarse sobre tejidos a los que puede afectar ese calor.  
Controlar las hemorragias, cerrar la dermis si es necesario y asegurar que los bordes de la superficie se puedan juntar fácilmente antes de aplicar Histoacryl® Flexible. Histoacryl® Flexible puede usarse junto con, pero no en lugar de, suturas subcuticulares.  
Antes de aplicar Histoacryl® Flexible sobre la superficie cutánea, aliviar la posible carga a lo largo de la línea de la herida aproximando los bordes de la herida mediante suturas subcuticulares. Las zonas tisulares a unir pueden cubrirse directamente apretando con cuidado la pared de la ampolla de plástico. En particular, puede lograrse un control fino de la compresión asiendo la ampolla de plástico entre las mordazas de unas pinzas romas.  
Las partes a unir deben estar lo más secas posible.  
Las superficies de piel deben mantenerse unidas durante 30 segundos después de aplicar Histoacryl® Flexible.  
Una vez endurecido el adhesivo no se podrán efectuar correcciones.  
Puede no lograrse la cicatrización del tejido conjuntivo si se aplica una cantidad excesiva del adhesivo tisular.  
Histoacryl® Flexible no debe introducirse en la herida, ya que podría teñir de azul el tejido durante largo tiempo.  
El usuario debe familiarizarse con las propiedades particulares del adhesivo tisular líquido antes de aplicar Histoacryl® Flexible.  
Si accidentalmente penetra Histoacryl® Flexible dentro del ojo, puede impedirse la adhesión lavando inmediatamente con agua. Si se produce adhesión o sedimentación de la sustancia, especialmente en el ojo, se disolverá sin más medidas en unos cuantos días. No forzar la abertura del ojo.  
Accidentalmente puede adherirse piel de forma no deseada. No separar la piel. Si es necesario se pueden disolver cuidadosamente las adhesiones en zonas cutáneas menos sensibles con acetona o humedeciéndolas con agua caliente hasta que se pueda separar la piel.  
Debe evitarse el contacto directo de instrumentos, vestidos o guantes con el adhesivo aplicado, ya que pueden pegarse al tejido. Los instrumentos teñidos con Histoacryl® Flexible pueden limpiarse con dimetilformamida o acetona.  
Histoacryl® Flexible no se ha evaluado en pacientes con antecedentes de cicatrización hipertrófica o la formación de queloides.

**15. Efectos Secundarios**

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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



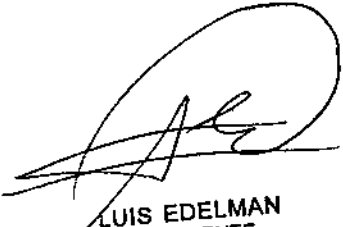
El uso de este producto provoca una reacción exotérmica. Durante el cierre de heridas de piel suave y tierna, la aplicación indebida de una capa demasiado gruesa de adhesivo puede producir daños térmicos en el tejido tras la polimerización.

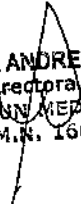
Los cianoacrilatos pueden estar asociados con un periodo limitado de irritación local en la zona de aplicación; una reacción pasajera a cuerpos extraños puede convertirse en ocasiones en una reacción inflamatoria.

8452

**16. Esterilidad**

La esterilidad del tejido adhesivo Histoacryl® Flexible está garantizada a través de los procesos de filtración por membrana y llenado aséptico.  
No reesterilizar.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16848





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3106-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.452**, y de acuerdo con lo solicitado por B.Braun Medical SA, 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 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: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera microbiológica para el cierre de heridas cutáneas de tensión mínima por incisiones quirúrgicas limpias y laceraciones simples inducidas por traumas y limpiadas minuciosamente.

Modelo/s: Histoacryl Flexible

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envase de 5 y de 10 ampollas.

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 121 08191 Rubí Barcelona España.

Se extiende a B.Braun Medical SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-280, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 5 2**

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