



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5290**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2028/10-3 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5290**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 Aesculap/B. Braun, nombre descriptivo Adhesivo tisular y nombre técnico Adhesivos, líquidos, para fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 156 y 157-160 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-089, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5290**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2028/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**5290**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 Nº ..... **5.290**

Nombre descriptivo: Adhesivo tisular

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

Marca del producto médico: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y de laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo. Esclerotepia de várices esofágicas y del fundus gástrico especialmente aquellas de gran calibre. Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales

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; 1050052 HISTOACRYL BLUE 0,5 ML; 1050060 HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5 ML; 1050071 HISTOACRYL TRANSLUCENT 10 AMP OF 0,5 ML

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen - Alemania

Expediente Nº 1-47-2028/10-3

DISPOSICIÓN Nº

**5290**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....5250.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




**Modelo de rótulos**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina  
**FABRICANTE:** B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania

Marca: Aesculap / B. Braun  
Modelo: Histoacryl – Adhesivo tisular.

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Un solo uso"

 +22°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: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.





Autorizado por la ANMAT, PM 669-089

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

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13490 M.P. 16288

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Modelo de instrucciones de uso**

1. Fabricante e importador:  
IMPDRTADDR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° piso (1027) Cap. Fed. – Argentina  
FABRICANTE: B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Strabe 1 – 34212 Melsungen – Alemania  
Aesculap AG / Am Aesculap Platz – 78532 Tuttlingen – Alemania
2. Marca: Aesculap / B. Braun  
Modelo: Histoacryl – Adhesivo tisular.
3. **STERILE** "Estéril"
4.  "Un solo uso"
5.   $+22^{\circ}\text{C}$  "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: Farmacéutico Mariano Peralta Muñoz.
10. Autorizado por la ANMAT, PM 669-089
11. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**12. 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

**13. 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

**14. 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.

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 perivaricosas pueden provocar graves ulceraciones tisulares.

En la escleroterapia, el éxito del tratamiento depende de la hemostasia inmediata y de la prevención de hemorragias reincidentes 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.

#### 15. **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.

#### 16. **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.

#### 17. 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.

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.

#### 18. 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 tisulares 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.


**19. 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.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13430 M.º. 16268

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2028/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.290**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A, 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 del producto médico: Aesculap/B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y de laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo. Esclerotepia de várices esofágicas y del fundus gástrico especialmente aquellas de gran calibre. Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales

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; 1050052 HISTOACRYL BLUE 0,5 ML; 1050060

HISTOACRYL TRANSPARENT 0,5 ML; 1050071 HISTOACRYL TRANSLUCENT 10

AMP OF 0,5 ML

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen - Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-089, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **05 SEP 2012** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **5290**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.