



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003112-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003112-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 805-76

Nombre descriptivo: adhesivo quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034, Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioGlue

Modelos:
Adhesivos:

BG3502-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 2 ml
BG3515-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 5 ml
BG3510-5-G: Adhesivo quirúrgico BioGlue de 10 ml

ACCESORIOS

BGAT-SY : Estuches con puntas aplicadoras
BGAT-10-SY: Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 10 cm.
BGAT-27-SY: Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 27 cm
BGST-12: Estuches con puntas esparcidoras de 12 mm
BGST-16: Estuches con puntas esparcidoras de 16 mm
BGDTE-10: Estuches con extensiones de punta de 10 cm
BGDTE-27: Estuches con extensiones de punta de 27cm
BGDTE-35: Estuches con 2 extensiones de punta de 35cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares y duros

Período de vida útil: BG3502-5-G: 21 meses

BG3515-5-G: 24 meses

BG3510-5-G: 24 meses

ACCESORIOS: 60 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Albúmina de suero bovino procedente de Australia o Nueva Zelanda

Forma de presentación: Adhesivo Bio Glue:

BG3502-5-G y BG3515-5: jeringa precargada y 4 puntas aplicadoras

BG3510-5-G: jeringa precargada, 4 puntas aplicadoras estándar y 3 puntas de aplicación esparcidoras

ACCESORIOS:

BGAT-SY : Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras (4 puntas/estuche)

BGAT-10-SY: Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 10 cm (4 puntas/estuche).

BGAT-27-SY: Caja de 10 Estuches con puntas aplicadoras para jeringas de 27 cm (4 puntas/estuche)

BGST-12: Caja de 10 Estuches con puntas esparcidoras de 12 mm (3 puntas/estuche)

BGST-16: Caja de 10 Estuches con puntas esparcidoras de 16 mm (3 puntas/estuche)

BGDTE-10: Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 10 cm por bolsa

BGDTE-27: : Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 27cm por bolsa

BGDTE-35: : Caja de 10 Estuches con 2 extensiones de punta de 35cm por bolsa

Método de esterilización: ADHESIVOS en todas sus presentaciones: Radiación gamma

ACCESORIOS:

Óxido de etileno: BGAT-10-SY/ BGAT-27-SY/ BGDTE-10/ BGDTE-27/ BGDTE-35

Radiación gamma: BGAT-SY/ BGST-12/ BGST-16

Nombre del fabricante:

Artivion, Inc

Lugar de elaboración:

1655 Roberts Blvd., NW

Kennesaw, GA USA 30144

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-76 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003112-25-1

Nº Identificador Trámite: 67662

AM