

# Información de Rótulos e Instrucciones de uso

---

Anexo IV – Disposición ANMAT 64/25-Resolución GMC N°25/21

## ADHESIVO QUIRÚRGICO



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

Adrián N. Baiocchi  
Representante Legal



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041

Mariela Ribba  
MP 3041 – Directora  
Técnica

## RÓTULO

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma español.

Las instrucciones se encuentran detalladas de forma resaltada:  Leer el instructivo de uso incluido.

### Proyecto de rótulo adhesivo

Fabricado por: Artivion, Inc. ,1655 Roberts Blvd., NW; Kennesaw, GA USA 30144

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: **adhesivo quirúrgico**

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: **BioGlue**

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote: se indica en rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

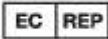
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica Mat 3041

|                                                                                     |                                      |                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | Fabricante                           |    | Consultar instrucciones de uso               |
|    | Fecha de fabricación                 |    | Advertencia                                  |
|    | Representante autorizado en la UE    |    | Importador                                   |
|    | País de fabricación                  |    | Apirógeno                                    |
|    | Producto sanitario                   |    | Contiene material biológico de origen animal |
|    | No utilizar si el envase está dañado |    | Seguro para RM                               |
|  | Sistema de barrera estéril simple    |  | Número de referencia                         |
|  | Sistema de doble barrera estéril     |  | Código de lote                               |
|  | Esterilizado por óxido de etileno    |  | Identificador único del producto             |
|  | Esterilizado por radiación           |  | Límite de temperatura                        |
|  | No reesterilizar                     |  | Cantidad                                     |
|  | No utilizar                          |  | Fecha de caducidad                           |

Fabricante: Artivion, Inc.  
1655 Roberts Blvd., NW  
Kennesaw, GA USA 30144

Importador: **SENSIMAT S.R.L.**

**9 de JULIO 1059 – S2000BNU**

**ROSARIO – ARGENTINA**

  
RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 2041

  
Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

**TEL.: (0341) 424-0510**

**FAX: (0341) 449-4717**

**e-mail: contacto@sensimat.com.ar**

**www.sensimat.com.ar**

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Proyecto de rótulo accesorios**

Fabricado por: Artivion, Inc. ,1655 Roberts Blvd., NW; Kennesaw, GA USA 30144

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: **Accesorios uso exclusivo con el adhesivo quirúrgico BioGlue**

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: **BioGlue**

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote: se indica en rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Fabricante                             |  Límite de temperatura                                                                          |
|  Fecha de fabricación                   |  Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico |
|  Representante autorizado en la UE      |  Advertencia                                                                                    |
|  Importador                             | <b>RxONLY</b> Precaución: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.         |
|  Producto sanitario                   |  Apirrogénico                                                                                 |
|  No utilizar si el envase está dañado |  Número de referencia                                                                         |
|  Sistema de doble barrera estéril     |  Código de lote                                                                               |
|  Esterilizado por óxido de etileno    |  Identificador único del producto                                                             |
|  Esterilizado por radiación           |  Fecha de caducidad                                                                           |
|  No reesterilizar                     |  País de fabricación                                                                          |
|  No reutilizar                        |  Cantidad                                                                                     |

Fabricante: Artivion, Inc.  
1655 Roberts Blvd., NW  
Kennesaw, GA USA 30144

  
Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

  
RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041

Importador: **SENSIMAT S.R.L.**

**9 de JULIO 1059 – S2000BNU**

**ROSARIO – ARGENTINA**

**TEL.: (0341) 424-0510**

**FAX: (0341) 449-4717**

**e-mail: contacto@sensimat.com.ar**

**www.sensimat.com.ar**

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **ADHESIVO QUIRÚRGICO**

Fabricado por: Artivion, Inc. ,1655 Roberts Blvd., NW; Kennesaw, GA USA 30144

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: **adhesivo quirúrgico**

Modelo: se indica en el rótulo

Marca : **BioGlue**

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo

Lote: se indica en rótulo

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## DESCRIPCIÓN

El adhesivo quirúrgico BioGlue® es un adhesivo quirúrgico de dos componentes compuesto por soluciones de albúmina de suero de bovino y glutaraldehído. Una vez dispensada, la solución adhesiva (en su proporción predefinida) se mezcla dentro de la punta aplicadora donde comienza la reticulación. Se produce un enlace covalente (reticulación) entre las moléculas de glutaraldehído y las moléculas de albúmina de suero bovino (BSA por sus siglas en inglés) que, al aplicar el producto en las proteínas tisulares en la zona de intervención, forma un sellado mecánico flexible e independiente del sistema de coagulación del organismo. El adhesivo quirúrgico BioGlue (en adelante Bioglue) comienza a polimerizar en 20 o 30 segundos y alcanza su fuerza de adhesión en 2 minutos. BioGlue también se adhiere a los materiales de injerto sintéticos a través de un acoplamiento mecánico dentro de los intersticios de la matriz del injerto.

Las jeringuillas BioGlue están disponibles en 3 tamaños: 2 mL, 5 mL y 10 mL. Cada jeringuilla está compuesta por soluciones de albúmina de suero bovino (BSA) y glutaraldehído en una proporción de 4:1, respectivamente. La solución de BSA es de color ámbar y fluye libremente. La solución de glutaraldehído es transparente y también de flujo libre.

| Código del producto | Descripción           |
|---------------------|-----------------------|
| BG3502-5-G          | Adhesivo BioGlue 2 ml |
| BG3515-5-G          | Adhesivo BioGlue 5 ml |
| BG3510-5-G          | Adhesivo BioGlue 10ml |

## ACCESORIOS

Fabricado por: Artivion, Inc. ,1655 Roberts Blvd., NW; Kennesaw, GA USA 30144

Importado por: Sensimat S.R.L., 9 de Julio 1059- S2000BNU-rosario, Argentina

Nombre descriptivo: **Accesorios uso exclusivo con el adhesivo quirúrgico BioGlue**

Modelo: se indica en el rótulo

Marca: **BioGlue**

Fecha de elaboración: se indica en el rótulo



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

Vencimiento: se indican en el rótulo

Esterilizado por: se indica en el rótulo

Instrucciones de uso: detalladas en el instructivo de uso

Precauciones, advertencias y contraindicaciones : detalladas en el instructivo de uso

Almacenamiento, conservación y/o manipulación: Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto se indican en el rótulo del mismo.

Director técnico: Mariela Ribba – MP 3041

Registro: Autorizado por ANMAT PM 805-76

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## DESCRIPCIÓN

Los siguientes accesorios se venden por separado. Han sido diseñados para usar exclusivamente con el adhesivo BioGlue y facilitar la aplicación.

| Código de producto | Descripción del producto                       |
|--------------------|------------------------------------------------|
| BGAT-SY            | Punta aplicadora                               |
| BGAT-10-SY         | Punta de extensión de jeringuilla, 10 cm       |
| BGAT-27-SY         | Punta de extensión de jeringuilla, 27 cm       |
| BGST-12            | Punta aplicadora en formato espátula, 12 mm    |
| BGST-16            | Punta aplicadora en formato espátula, 16 mm    |
| BGDTE-10           | Extensión de la punta de administración, 10 cm |
| BGDTE-27           | Extensión de la punta de administración, 27 cm |
| BGDTE-35           | Extensión de la punta de administración, 35 cm |

## INDICACIONES GENERALES

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.

Los accesorios han sido diseñados exclusivamente para aplicar el adhesivo quirúrgico BioGlue en el lecho quirúrgico.

  
 RIBBA MARIELA  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica-Mat 3041

  
 Nombre del Apoderado  
 Firma Apoderado legal

**CARACTERÍSTICAS DE USO**

- BioGlue alcanza su poder adhesivo máximo en 2 minutos.<sup>1</sup>
- El adhesivo quirúrgico BioGlue forma fuertes enlaces covalentes con el tejido y se acopla mecánicamente con el material de injerto sintético. Estos fuertes enlaces hacen que BioGlue tenga una resistencia a la rotura registrada de al menos 560 mmHG en estudios in vitro.

Uso de BioGlue en intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Disminuyó la hemorragia anastomótica en comparación con la técnica de reparación estándar.

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares e intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Se redujeron las estancias en la UCI y en el hospital en comparación con la técnica quirúrgica estándar.

Uso de BioGlue en cirugías de disección aórtica:

- Se precisaron menos compresas, agentes hemostáticos y puntos de sutura en comparación con la técnica quirúrgica estándar.
- Se redujo el tiempo de quirófano, el tiempo de uso de pinza cruzada, el tiempo de parada circulatoria y el tiempo de bypass en comparación con la técnica quirúrgica estándar.
- Se redujo el uso de plaquetas, plasma y células sanguíneas en comparación con la técnica quirúrgica estándar.

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares:

- Se ha demostrado que BioGlue es eficaz para sellar fugas de aire al aplicarse en un pulmón inflado o exhalado.
- Se disminuyó la pérdida de aire pulmonar en comparación con la reparación quirúrgica estándar.

Uso de BioGlue en intervenciones dures:

- Se redujeron las fugas de LCR en comparación con la reparación quirúrgica estándar.

Los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue facilitan la aplicación de BioGlue.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****PRECAUCIONES**

- No use BioGlue como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones del tejido.
- No use BioGlue de forma que entre en contacto con u obstruya el flujo sanguíneo circulante durante o tras su aplicación. En caso de que BioGlue entre en el torrente sanguíneo puede provocar una obstrucción vascular embólica o local.
- No use BioGlue de forma que obstruya el aire circulante u otros fluidos lumbinales durante o después de la aplicación.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

- Evite el contacto con los nervios, ojos u otros tejidos que no estén indicados para la aplicación.
- Un estudio sobre animales<sup>24</sup> ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en el nervio frénico expuesto puede provocar una lesión grave del mismo. Otro estudio sobre animales<sup>25</sup> ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en la superficie del nódulo sinusal (NSA) del corazón puede provocar necrosis por coagulación que se extiende al miocardio, lo que puede alcanzar el tejido de conducción subyacente y puede provocar una degeneración focal y aguda del NSA. Posteriores estudios sobre animales<sup>26,27</sup> han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina puede proteger el nervio frénico, el miocardio y el NSA subyacente de lesiones potenciales derivadas del uso de BioGlue.
- No use BioGlue si el personal no está correctamente protegido (es decir, si no lleva puestos guantes, mascarillas, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede causar irritaciones oculares, nasales, de garganta o cutáneas; provocar dificultades respiratorias y necrosis del tejido local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede provocar patologías del sistema nervioso central o cardíacas. Si se produce el contacto, enjuague las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.
- El BioGlue polimerizado tiene capacidad para ocupar espacio. Se han notificado efectos adversos graves derivados de la compresión de estructuras anatómicas adyacentes en caso de uso inadecuado o aplicación incorrecta. BioGlue debe utilizarse solo cuando sea posible visualizar el lugar de aplicación en su totalidad, cuando esté correctamente cebado para lograr una viscosidad óptima y se utilice una cantidad mínima. Consulte los apartados Indicaciones/uso previsto e Instrucciones de uso de este prospecto.
- Minimice el uso de BioGlue en pacientes con trastornos del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo). El tejido tratado con glutaraldehído tiene una mayor propensión a la mineralización. Los experimentos de laboratorio indican que el glutaraldehído sin reaccionar puede tener efectos mutagénicos.
- No utilice BioGlue en presencia de una infección y utilícelo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Tenga cuidado con la exposición repetida a BioGlue en el mismo paciente. Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad al exponerse a BioGlue. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioGlue contiene un material de origen animal que puede transmitir agentes infecciosos.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- La jeringa BioGlue y los accesorios BioGlue son dispositivos de un solo uso y no se deben utilizar en más de un paciente.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en pacientes pediátricos. BioGlue no debe aplicarse de forma circunferencial al tejido y puede no permitir que ese tejido crezca o se expanda.
- No existen suficientes datos que confirmen la idoneidad de BioGlue en el tratamiento de fístula broncopulmonal (FBP) o escape de linfa.



RIBBA, MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

- Si se utiliza BioGlue en combinación con cualquier otro material, será necesario revisar y seguir cuidadosamente las instrucciones de ambos productos.
- Se recomienda mantener húmedos los guantes quirúrgicos, las gasas/toallas estériles y el instrumental quirúrgico para minimizar la posibilidad de que BioGlue se adhiera inadvertidamente a estas superficies.
- Las jeringuillas BioGlue, las puntas aplicadoras, las puntas aplicadoras en formato espátula y las puntas de extensión de jeringuilla de BioGlue están diseñadas para el uso en un único paciente. No reesterilizar.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
- No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras lo fija a la misma.
- No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que esté demasiado húmedo. Esto puede provocar una mala adherencia.
- Evite el contacto de tejidos con el material expulsado del aplicador durante el cebado.
- BioGlue se polimeriza con rapidez. El cebado se debe realizar de forma rápida seguido de forma inmediata por la aplicación del BioGlue. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización en la punta aplicadora.
- No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
- Pince y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.
- Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, evite cualquier presión negativa durante la aplicación y polimerización de BioGlue. Por ejemplo, deberá desactivar los drenajes del ventrículo izquierdo antes de aplicar BioGlue. Se han notificado casos en los que BioGlue, al usarse en combinación con un drenaje activo del ventrículo izquierdo, ha sido succionado al interior de la aorta y ha obstaculizado el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
- No despegue BioGlue de un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.
- No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que estén muy próximas a estructuras nerviosas.
- Debido a los informes clínicos acerca de un sellado ineficaz cuando se aplica BioGlue en un abordaje translaberíntico para resección de neurinomas acústicos, no se recomienda su uso con este procedimiento quirúrgico. Se ha descrito en la literatura el uso exitoso del producto utilizando la aproximación de fosas medias o el enfoque retrosigmoide para la resección del neurinoma acústico y por tanto se recomienda.
- Los datos clínicos publicados en humanos han demostrado que la aplicación excesiva de BioGlue en la cirugía pulmonar puede provocar espacios aéreos residuales y atelectasia.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

- Este producto debe ser manipulado y eliminado de acuerdo con todas las regulaciones aplicables, entre otras, las relativas a la salud y seguridad de las personas y al medio ambiente.

**ACCESORIOS:**

- Se deben utilizar exclusivamente con las jeringas para adhesivo BioGlue.
- Están diseñados para el uso en un único paciente.
- La reutilización puede provocar una infección.
- Debe ser manipulado y eliminado de acuerdo con todas las regulaciones aplicables, entre otras, las relativas a la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente.
- No utilizar si el envase ha sido dañado.
- No están destinados a ser utilizados como instrumentos quirúrgicos (es decir, para presionar, levantar y/o sujetar tejidos)

**CONTRAINDICACIONES**

BioGlue está contraindicado para su uso en reparaciones cerebrovasculares y en cualquier zona intraluminal. BioGlue no está indicado para pacientes con alergia reconocida a materiales de origen bovino.

**EFFECTOS SECUNDARIOS/INCIDENTES ADVERSOS NO DESEADOS - OBSERVADOS y POTENCIALES**

Es necesario un conocimiento de todas las posibles complicaciones de la cirugía reparadora de tejido blando para que los facultativos realicen dichas intervenciones. Las complicaciones específicas de este tipo de cirugías se pueden producir en cualquier momento durante o después de la intervención.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados observados:

Algunos de los acontecimientos adversos observados durante los estudios clínicos fueron: BioGlue aplicado a un tejido distinto del objetivo, falta de adherencia del BioGlue, muerte, rotura de vasos y hemorragia, fuga de líquido cefalorraquídeo, infección, inflamación, reacción alérgica inmunosistémica, morbilidad irreversible, isquemia, infarto de miocardio, déficit neurológico, fallo del sistema orgánico, paraplejia, derrame pleural, insuficiencia/fallo renal, insuficiencia/fallo respiratoria/o, accidente cerebrovascular o infarto cerebral, tromboembolismo y trombosis.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados potenciales que podrían presentarse a consecuencia del uso de BioGlue:

Algunas de las complicaciones específicas del uso complementario del adhesivo quirúrgico BioGlue durante la cirugía de reparación de tejidos blandos son: reacciones de hipersensibilidad como hinchazón o edema en el lugar de aplicación, falta de adhesión del producto al tejido, aplicación del adhesivo en un tejido distinto al previsto para la intervención, respuesta inflamatoria e inmunitaria,



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 2041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

reacción alérgica, mineralización del tejido, necrosis tisular local, obstrucción de vasos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis y tromboembolismo, embolia pulmonar, lesión de vasos o tejidos sanos, estenosis, seroma, pseudoaneurisma y posible transmisión de agentes infecciosos a través de material de origen animal.

Accesorios: no han presentado efectos secundarios no deseados durante los estudios clínicos.

### ALMACENAMIENTO Y EMBALAJE

La jeringuilla BioGlue y las puntas aplicadoras se entregan estériles. Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado. Las soluciones BioGlue se presentan en una jeringuilla esterilizada, con tapa y de doble cámara. El BioGlue polimerizado no es pirogénico. Guárdelo a una temperatura inferior a 25° C, pero no lo congele.

ACCESORIOS: se entregan estériles, desecar si el embalaje está dañado o abierto. Conservar a 25°C

### INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado depositándolo en un contenedor para residuos biosanitarios.

### VIDA ÚTIL

El adhesivo quirúrgico BioGlue está diseñado para su uso a largo plazo (durante más de 30 días). BioGlue se degrada a través de la proteólisis; su reabsorción puede ser lenta, dependiendo de la cantidad de adhesivo aplicado y de la vascularidad del tejido a tratar.

El método de esterilización y la vida útil de cada variante de BioGlue y sus accesorios se describen en la siguiente tabla:

| CÓDIGO     | DESCRIPCIÓN                               | VIDA ÚTIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN |
|------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| BG3502-5-G | Adhesivo BioGlue 2ml                      | 21 meses, Radiación gamma           |
| BG3515-5-G | Adhesivo BioGlue 5ml                      | 24 meses, Radiación gamma           |
| BG3510-5-G | Adhesivo BioGlue 10ml                     | 24 meses, Radiación gamma           |
|            |                                           |                                     |
| BGAT-SY    | Punta aplicadora estandar                 | 60 meses, Radiación gamma           |
| BGAT-10-SY | Puntas aplicadoras para jeringas de 10 cm | 60 meses, óxido de etileno          |
| BGAT-27-SY | Puntas aplicadoras para jeringas de 27 cm | 60 meses, óxido de etileno          |
| BGST-12    | Puntas esparcidoras de 12mm               | 60 meses, Radiación gamma           |
| BGST-16    | Punta esparcidora de 16 mm                | 60 meses, radiación gamma           |
| BGDTE-10   | Extensión de 10 cm                        | 60 meses, óxido de etileno          |

  
 RIBBA MARIELA  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica-Mat 3041

  
 Nombre del Apoderado  
 Firma Apoderado legal

|          |                    |                            |
|----------|--------------------|----------------------------|
| BGDTE-27 | Extensión de 27 cm | 60 meses, óxido de etileno |
| BGDTE-35 | Extensión de 35 cm | 60 meses, óxido de etileno |

## INSTRUCCIONES DE USO DEL ADHESIVO

El sistema de administración de la jeringuilla de adhesivo quirúrgico BioGlue consta de: jeringuilla, émbolo de la jeringuilla y punta aplicadora.

Dentro de la caja de la jeringuilla BioGlue hay dos bolsitas separadas. Una contiene la jeringuilla y el Émbolo de la jeringuilla, y la otra contiene cuatro puntas aplicadoras. La caja de la jeringuilla BioGlue de 10 mL incluye una bolsa adicional que contiene tres puntas aplicadoras en formato espátula de 12 mm.

Inspeccione visualmente todas las bolsitas antes de usarlas. En caso de que se rompa la barrera estéril, no utilice el producto.

1. Saque la jeringuilla, el émbolo de la jeringuilla y las puntas aplicadoras de sus envoltorios. Manteniendo la jeringuilla recta, cierre la jeringuilla hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringuilla.



Figura 1



Figura 2

**NOTA:** Siga manteniendo la jeringuilla en posición vertical durante todo el montaje del sistema de administración para mantener las burbujas en la parte superior de la jeringuilla.

2. Retire una punta aplicadora de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse de que la parte del indicador se encuentra situada directamente sobre el puerto más grande. En caso contrario, gire el collar de bloqueo del eje hasta que el indicador se encuentre sobre el puerto más grande. Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la boca hacia arriba, gire el tapón 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón empujándolo de lado a lado. Alinee la punta con la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

  
RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041

  
Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

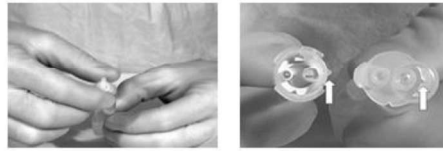


Figura 3

**PRECAUCIÓN:**  Tenga cuidado en no derramar la solución de la jeringuilla durante el montaje.

3. Bloquee la punta aplicadora empujando con firmeza la punta hacia la jeringuilla y girando el collar de la punta 90° en el sentido de las agujas del reloj..



Figura 4

Manteniendo la jeringuilla en posición vertical, alinee el cilindro pequeño y el grande de la jeringuilla con las cabezas correspondientes del émbolo de la jeringuilla y deslice el émbolo hacia la parte posterior de la jeringuilla hasta que note resistencia. El dispositivo de administración de la jeringuilla ya está montado.

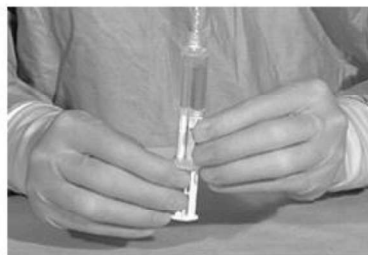


Figura 5

**PRECAUCIÓN:**  No deposite el dispositivo ya montado sobre su lateral hasta que se haya purgado el aire (véase el siguiente párrafo).

**PRECAUCIÓN:**  Antes de emplear BioGlue en cualquier intervención, se debe purgar el aire residual de la jeringuilla y se debe cebar la punta aplicadora. Consulte la sección Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora.

  
RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041

  
Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

4. Si emplea una punta aplicadora con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetándolo durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.

5. Para eliminar las puntas aplicadoras obstruidas, sujete el collar de la punta aplicadora, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

#### **Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora**

1. El campo quirúrgico deseado debe estar preparado adecuadamente antes de purgar el aire residual, proceder al cebado o aplicar BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando el campo quirúrgico está seco. Por campo quirúrgico seco se entiende un campo que no vuelve a mancharse de sangre en los 4-5 segundos siguientes a su secado con una esponja quirúrgica.

**PRECAUCIÓN:** No intente aplicar BioGlue en un campo que esté demasiado húmedo. La aplicación de BioGlue en un campo húmedo puede provocar que BioGlue no se adhiera correctamente.

2. El aire residual de la jeringuilla debe ser eliminado antes aplicar BioGlue. Una vez más, es importante mantener la jeringuilla montada en posición vertical para asegurarse de que las burbujas de aire de las soluciones se encuentran en la parte superior de la jeringuilla. La purga del espacio aéreo podrá entonces realizarse mediante dos métodos diferentes:
  - a. Presione el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en la parte superior del cuerpo de la jeringuilla. Una vez que se ha purgado el aire residual, la jeringuilla está lista para su cebado (consulte el paso 3) y su uso inmediato.
  - b. Presione el émbolo hasta que ambas soluciones se puedan ver en la base de la punta. Así se ha eliminado el espacio aéreo, pero esta punta está ahora ocluida con BioGlue polimerizado y tendrá que ser cambiada antes de cebarla (consulte el paso 3) y de proceder a la aplicación en la zona deseada.



**Figura 6**

NOTA: Solo es necesario purgar el espacio aéreo residual de cada jeringuilla al utilizarla por primera

  
RIBBA, MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041

  
Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

vez.

3. Antes de aplicar BioGlue se debe cebar la punta aplicadora. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue están mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una pequeña porción de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).

4. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y asegurarse de que tiene un color uniforme entre amarillo claro y ámbar y de que no tiene burbujas de aire. Si este material es transparente o contiene burbujas, repita el cebado como se indica en el paso 2 hasta que salga del producto un líquido uniforme sin burbujas.

**PRECAUCIÓN:** Evite el contacto directo con el material expulsado durante el cebado.

**PRECAUCIÓN:** en caso de signos de rotura o fuga de la jeringuilla, deseche el producto y abra/use uno nuevo.

5. Cuando la punta aplicadora se haya cebado adecuadamente, proceda rápidamente a la aplicación.

**PRECAUCIÓN:** BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado.

Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización de BioGlue en la punta aplicadora. Si esto ocurriera, sustituya la punta aplicadora obstruida por una punta aplicadora nueva y repita los pasos necesarios para el cebado. No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya cerrado.

### ***Técnicas generales para el uso de BioGlue en cirugía***

Antes de emplear el adhesivo quirúrgico BioGlue, los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y las variaciones de los correspondientes procedimientos específicos mediante una formación adecuada. El uso del adhesivo quirúrgico BioGlue debe practicarse con el mismo producto antes de emplearlo por primera vez en quirófano.

1. El paciente debe ser preparado y cubierto conforme a los procedimientos estándares del hospital.

Las intervenciones tales como la entrada en el tórax o el espacio pleural, el bypass cardiopulmonar, el pinzamiento y la protección miocárdica deben seguir las técnicas estándares del cirujano.

2. Puede proteger el tejido circundante al lecho quirúrgico frente a una aplicación no deseada del adhesivo quirúrgico BioGlue colocando gasas estériles húmedas en estas zonas. Inmediatamente después de la aplicación, retire la gasa mientras el adhesivo esté todavía blando, limpiando el exceso de adhesivo residual de los alrededores de la zona.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

**PRECAUCIÓN:** No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue.

**PRECAUCIÓN:** Pince y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.

**PRECAUCIÓN:** Evite la succión de BioGlue en los vasos sanguíneos cuando lo aplique a las anastomosis.

3. En caso de que el adhesivo quirúrgico BioGlue se adhiera a una ubicación no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y disecione suavemente el adhesivo de la zona no deseada con fórceps y tijeras. No intente despegar el BioGlue ya que esto puede provocar lesiones del ejido en el lugar de la aplicación.
4. Para la reparación de vasos sanguíneos, aplique una capa adhesiva uniforme de 1,2 3,0 mm de grosor para la anastomosis de vasos sanguíneos/injertos mayores de 2,5 cm de diámetro; aplique una capa adhesiva uniforme de 0,5-1,0 mm para vasos sanguíneos/injertos inferiores a 2,5 cm de diámetro.
5. NO debe presionar la zona de aplicación del adhesivo ni someterla a una presión adicional. BioGlue funciona de forma óptima cuando se deja polimerizar sin manipulación alguna durante dos minutos enteros. Una vez que se ha polimerizado el adhesivo asegúrelo con suturas si es necesario.
6. Una vez que el adhesivo se polimerice elimine los bordes excesivos o irregulares del adhesivo con tijeras y pinzas.

#### ***Técnicas específicas para el uso de BioGlue en cirugía de disección aórtica***

1. En primer lugar, las capas diseccionadas de la aorta se deben limpiar de sangre y material trombótico y deben secarse, en la medida de lo posible, con esponjas quirúrgicas.

2. Para el extremo distal de la reparación de la disección, inserte un catéter con globo en el lumen verdadero para definir el extremo distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas diseccionadas de la aorta se deben aproximar insertando un dilatador, esponja o catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso.

Posteriormente se debe dispensar BioGlue en el lumen falso tan alejado distalmente como permita el catéter con globo distal. El llenado del lumen falso debe realizarse desde el extremo distal al proximal con un movimiento en espiral para una aplicación suave. Llene completamente el lumen falso con BioGlue; evite llenarlo en exceso y derramar BioGlue en el lumen verdadero o en el tejido circundante.

3. Para el extremo proximal de la reparación por disección, las capas diseccionadas de la aorta deben aproximarse estrechamente utilizando un dilatador, esponja o catéter. Si es necesario, se deben colocar almohadillas de gasa húmeda sobre las valvas de la válvula aórtica para protegerlas de una aplicación accidental de BioGlue. Posteriormente se debe dispensar BioGlue para rellenar el lumen falso. El material injertado se debe suturar directamente en los tejidos adheridos y reforzados con BioGlue tanto en la cara distal como en la proximal de la reparación de disección. Deje que BioGlue se polimerice completamente sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos enteros antes de suturar las capas de tejidos adheridos.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-Mat 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal

**PRECAUCIÓN:** Para preservar la permeabilidad del lumen coronario en caso de extensión de la disección, deberá considerarse la colocación de un catéter en el ostium coronario antes de la aplicación del BioGlue.

***Uso de BioGlue cirugía pulmonar***

Se ha demostrado que BioGlue es eficaz al aplicarse en un pulmón inflado o exhalado.

Fabricante: Artivion, Inc.  
1655 Roberts Blvd., NW  
Kennesaw, GA USA 30144

Importador: **SensimatS.R.L.**  
9 de Julio 1059-2000 Rosario  
Santa Fe-Argentina

Autorizado por la ANMAT PM 805-76  
Directora Técnica: Farm. Mariela Ribba-MP 3041  
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.



RIBBA MARIELA  
Directora Técnica  
Farmacéutica-MP 3041



Nombre del Apoderado  
Firma Apoderado legal



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de Instrucciones - 67662

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.