

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	HISTOACRYL				
NOMBRE GENERICO	HISTOACRYL				
MARCA	B. Braun				
DESCRIPCION	Tejido adhesivo para sellado de piel sin sutura impenetrable para las bacterias en heridas menores que no estén bajo tensión.				
COMPOSICION y COMPONENTES	Acido 2-Ciano Acrílico N - Butilester; Hidroquinona; Dióxido de Sulfato; Colorante Cl; Acido Fosfórico; Aplicador: polipropileno; Empaque de aluminio.				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y 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.				
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<p>No debe emplearse HISTOACRYL para el cierre de heridas en órganos internos, así como tampoco en la superficie cerebral o en el sistema nervioso central y periférico, debido a que puede originarse una lesión tisular con cicatrización y con consecuencias posteriores. Debe evitarse igualmente la aplicación en la íntima y media de los vasos sanguíneos ya que en estos existe el peligro de trombosis y lesión de la pared vascular.</p> <p>Advertencias: 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, bacteremia, 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. Mayor información ver inserto adjunto.</p> <p>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.</p>				
RECOMENDACIONES DE UTILIZACION	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
VIDA UTIL	2 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO	lib	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA V-000287-R3	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	3-jun-2019
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	AESCULAP AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Histoacryl; Histoacryl flexible; Histoacryl flexible tip; Histoacryl applicator - open hernia repair; Histoacryl applicator - open hernia repair; Histoacryl pro - set ofx.				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja X 5 y 10 ampollas.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Ampolla	Polipropileno	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Aluminio	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5/10	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	FARMACOPEA EUROPEA VIGENTE, USP XXII, DIN ISO 2859, DIN 40 080, Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO 14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Histoacryl debe almacenarse por debajo de +5°C. El adhesivo debe retirarse del tubo inmediatamente antes de usar.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				