

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	HISTOACRYL.					
NOMBRE GENERICO	HISTOACRYL.					
DESCRIPCIÓN	Es un adhesivo tisular a base de n-butil-cianocrilato que puede ser utilizado para unir tejidos en un amplio margen de procedimientos.					
COMPOSICIÓN	Acido 2-Ciano Acrílico N - Butilester; Hidroquinona; Dióxido de Sulfato; Colorante Cl; Acido Fosfórico; Aplicador: polipropileno; Empaque de aluminio.					
INDICACIONES DE USO	Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo.					
CONTRAINDICACIONES	Histoacryl® no debe utilizarse para el cierre de heridas superficiales de órganos internos o del cerebro, ni tampoco en el sistema nervioso central ni periférico, ya que podrían producirse trastornos debido a daños y cicatrización en los tejidos. Debe evitarse también la aplicación en la íntima y en la media de los vasos sanguíneos (excepto en escleroterapia de las varices esofágicas y de fundus) pues hay riesgo de trombosis y de daños parietales. Histoacryl® no se debe aplicar en zonas de 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 signos de infección preoperatoria, diabetes no controlada o patologías o situaciones que puedan interferir en el proceso de cicatrización de la herida.					
ADVERTENCIAS	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 por ulceraciones o necrosis del tejido, bacteremia, fiebre y estenosis esogagica crónicamente cicatrizadas. 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. Efectos laterales: El uso de este producto provoca una reacción exotérmica. La aplicación 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.					
VIDA ÚTIL	2 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-000287-R4		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	16-jul.-2029
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA AESCULAP AG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	VER ANEXO					
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 1 ampolla Caja x 10 ampollas					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Ampolla	Polipropileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Sobre	Aluminio	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
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.			
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Histoacryl debe almacenarse en su bolsa de aluminio original a una temperatura igual o inferior a +22°C, protegido de la humedad y de fuentes de iluminación directas.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.					



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Descripción
AZUL
INCOLORO
HISTOACRYL
HISTOACRYL FLEXIBLE
HISTOACRYL TIP
HYSTOACRYL APPLICATOR - OPEN HERNIA REPAIR
HYSTOACRYL PRO - SET OFX
1050052 HISTOACRYL BLUE 0.5 mL
HISTOACRYL LAPFIX 1 UN
HISTOACRYL LAPFIX 5 UN