

ADHESIVO QUIRÚRGICO BIOGLUE®

1. IMAGEN DEL PRODUCTO



ARTIVION

2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre Comercial	BIOGLUE® SURGICAL ADHESIVE / ADHESIVO QUIRÚRGICO
Fabricante	CRYOLIFE INC. (Atlanta, GA, EUA)
Marca	BIOGLUE
Distribuidor	Compañía de Representaciones Medicas CTP Medica S.A con domicilio en Cota, Cundinamarca
Registro Sanitario	2022DM-0009224-R1
Fecha expiración Registro Sanitario	23/09/2032
Clasificación del riesgo	III
Tipo de dispositivo	Invasivo
Expediente No	20050085
Vida Útil	REF. BG3515-5-G / 18 MESES REF. BG3510-5-G / 24 MESES REF. BG3502-5-G / 21 MESES
Factor de empaque	Caja por 5 unidades
Método de esterilización	Radiación
Número de usos	Un (1) solo uso
Regulaciones	FDA



FICHA TECNICA

Código: O1-E-01

Versión: 2

Fecha de vigencia:

1 marzo 2024

Página: 2 de 4

3. ESPECIFICACIONES

Composición

El adhesivo quirúrgico BioGlue® se compone de Suero de Albumina Bovina (SAB) 45% y glutaraldehído 10%, un hidrogel proteico formado por SAB y 65% de agua.

- Nota: El Glutaraldehído queda totalmente consumido durante la fase de polimerización.

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Indicaciones de uso

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 dos componentes del producto se mezclan dentro de la punta del aplicador de la jeringuilla durante su aplicación al tejido. La polimerización del adhesivo quirúrgico se inicia de forma inmediata tras su aplicación, alcanzando su poder adhesivo a los 2 minutos.

Producto biodegradable que produce una respuesta inflamatoria mínima, comparado con suturas de polipropileno.

En un tiempo de 20-30 segundos se consigue un sello mecánico y FLEXIBLE, alcanzando en dos minutos su resistencia óptima.

INDICACIONES QUIRURGICAS:

Cirugía Cardíaca, Vascular, Torácica, Medular, General, ORL

Además, se utiliza para la fijación de mallas quirúrgicas en la reparación de hernias.



FICHA TECNICA

Código: O1-E-01

Versión: 2

Fecha de vigencia:

1 marzo 2024

Página: 3 de 4

Contraindicaciones y precauciones

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.

PRECAUCIONES

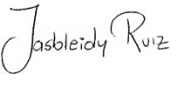
1. Se recomienda que se mantenga húmedos los guantes quirúrgicos, las almohadillas / toallitas de gasa estériles y los instrumentos quirúrgicos para minimizar el potencial de que BioGlue se adhiera de forma inadvertida a estas superficies.
2. La jeringuilla, las puntas de aplicador y los extensores de la punta del aplicador BioGlue están diseñados para un único uso con cada paciente. No lo reesterilice.
3. No lo emplee si el envoltorio está abierto o presenta daños.
4. Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
5. No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras se fija a la misma. No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que se encuentre húmedo. Esto puede provocar una adherencia débil.
6. Evite el contacto de tejidos con el material expulsado del aplicador durante el cebado.
7. BioGlue se polimeriza con rapidez. El purgado se debe realizar de forma rápida, seguido de forma inmediata por la aplicación de BioGlue. Cualquier pausa entre el purgado y la aplicación puede provocar la polimerización del producto en la punta del aplicador. No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
8. Clampee y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue a las anastomosis a las que está dirigido.
9. Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, la presión no debe alcanzar valores negativos durante la aplicación y la polimerización de BioGlue. Por ejemplo, los drenajes del ventrículo izquierdo deben desactivarse antes de aplicar BioGlue. Se han registrado casos en que BioGlue, al usarse en conjunción con un drenaje activo del ventrículo izquierdo, ha sido succionado al interior de la aorta y ha obstaculizado el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
10. No use BioGlue en un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.

	FICHA TECNICA	Código: O1-E-01
		Versión: 2
		Fecha de vigencia: 1 marzo 2024
		Página: 4 de 4

	11. Un estudio animal 12 ha demostrado que la aplicación en circunferencia de BioGlue restringe la dilatación en el tejido que está creciendo. Estos descubrimientos sugieren precaución con el uso en circunferencia de BioGlue en niños. 12. No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que se encuentren muy próximas a estructuras nerviosas.
Condiciones de almacenamiento	1. BioGlue y las puntas del aplicador se entregan estériles y están diseñadas para su uso en un único paciente. 2. Deseche cualquier material no usado desde un producto abierto a un producto dañado. 3. Las soluciones BioGlue se presentan en una jeringuilla esterilizada, con tapa y de doble cámara. 4. El BioGlue polimerizado no es pirogénico. 5. Guárdelo a una temperatura inferior a 25° C pero no lo congele. 6. Almacenamiento a temperatura ambiente.

5. REFERENCIAS

REFERENCIA	DESCRIPCION
BG3502-5-G	BIOGLUE JERINGA DE 2ML - PK 5
BG3515-5-G	BIOGLUE JERINGA DE 5ML - PK 5
BG3510-5-G	BIOGLUE JERINGA DE 10ML - PK 5

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
 Maria Carolina Gutierrez ESPECIALISTA DE PRODUCTO	 Jasbleidy Ruiz Arias ESPECIALISTA DE MARKETING	 Sandra Riaño Almanza Gerente Comercial y Marketing
Fecha: 19 febrero 2024	Fecha: 19 febrero 2024	Fecha: 19 febrero 2024