



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

**DISPOSICIÓN N° 4252**

**BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5803-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-194, denominado: SISTEMA DE SELLADO, marca COVIDIEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-194, denominado: SISTEMA DE SELLADO, marca COVIDIEN.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-194.

*E. A.*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 4252

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5803-15-7

DISPOSICIÓN N° 4252  
MQ

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4252** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-194 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE SELLADO.

Marca: COVIDIEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 795/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-4439-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Covidien	Integra
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos. Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, estados Unidos	Integra LifeSciences Corporation 311 Enterprise Dr. -Plainsboro, NJ Estados Unidos 08536
Modelo/s	20-2050 Sistema de sellado DuraSeal Dural 20-2010 Sistema de sellado DuraSeal Dural DS-D-5005 Sistema de sellado DuraSeal Dural DSD5001 Sistema de sellado DuraSeal Dural 20-4003 Sistema de sellado DuraSeal Xact 203001 Sistema de sellado DuraSeal Xact	202050 Sistema de sellado DuraSeal Dural 202010 Sistema de sellado DuraSeal Dural 202010DS Sistema de sellado DuraSeal Dural 206520 Sistema de sellado DuraSeal Xact 206320 Sistema de sellado DuraSeal Xact 205000 Aplicador MicroMyst 205000DS Aplicador MicroMyst

E →



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

	Accesorios 20-5000 Aplicador MicroMyst 205108 Punta aplicadora extendida, 8 cm 205115 Punta aplicadora extendida, 15 cm FR-6065 Regulador de flujo AirSprayUS Rociador asistido con aire AirSprayUS-01 Rociador asistido con aire	205108 Punta aplicadora extendida, 8 cm 201108 Punta aplicadora extendida, 8 cm 205115 Punta aplicadora extendida, 15 cm FR-6065 Regulador de flujo AirSprayUS-01 Rociador asistido con aire	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 795/15	A fs. 33 a 35	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 795/15	A fs. 36 a 40	


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM189-194, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5803-15-7

DISPOSICIÓN N° **4252**

*E*

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

4252  
20 ABR. 2016



# DuraSeal

## Sistema de sellado

Ref. : XXXXX

Número de lote:

Fecha de Vencimiento:

Estéril (Radiación Gamma)

No contiene látex.

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No exponer a temperaturas superiores a 25°C

Ver instrucciones de uso

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation

311 Enterprise Dr. – Plainsboro, NJ Estados Unidos 08536

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-194

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por: Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 - Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD – Cordoba – Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

El presente rotulo aplica para todas las variedades de Sistema de Sellado DuraSeal.

PROMEDON S.A.

PABLO A. GENTILE  
DIRECCIÓN APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



# DuraSeal

## Accesorio Aplicador de MicroMyst

Ref. : XXXXX

Número de lote:

Fecha de Vencimiento:

Estéril (Oxido de Etileno)

No contiene látex

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver instrucciones de uso

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation

311. Enterprise Dr. – Plainsboro, NJ Estados Unidos 08536

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-194

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por: Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 - Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD – Cordoba – Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

El presente rotulo tambien aplica para los accesorios: punta aplicadora extendida y rociador asistido por aire.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMIJO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



# DuraSeal

## Accesorio – Regulador de flujo

Ref. : XXXXX

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Ver instrucciones de uso

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation

311 Enterprise Dr. – Plainsboro, NJ Estados Unidos 08536

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-194

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por: Promedon SA

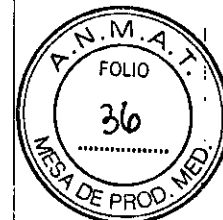
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 - Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD – Córdoba – Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

C

PROMEDON S.A.  
PABLO [Signature]  
DIRECTOR GENERAL

[Signature]  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos regulatorios  
Latinoamérica



# DuraSeal

## Sistema de sellado Dural

Estéril Esterilizado por Radiación Gamma

(Accesorios: esterilizados por Oxido de Etileno)

No contiene látex

De un solo uso

No reesterilizar

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Fabricado por: Integra LifeSciences Corporation

311 Enterprise Dr. – Plainsboro, NJ Estados Unidos 08536

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-194

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Importado por: Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 - Parque Industrial Ferreyra - X5925XAD – Cordoba – Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

### Descripcion:

El Sistema de sellado DuraSeal consta de varios componentes para la preparacion y administracion de un sellador quirurgico sintetico absorbable. El sellador quirúrgico se compone de dos soluciones: una solución de ester de PEG ( polietilenglicol) y una solución de trilisilamina (denominadas precursores "azul" y "transparente", respectivamente). Cuando se mezclan, dichos precursores se unen y forman el sellador quirúrgico. La mezcla de los precursores se produce a medida que los materiales salen por la punta del aplicador.

El sellador quirúrgico Duraseal se absorbe a tiempo para permitir la cicatrización normal de la herida.

El sistema de sellado Duraseal es completamente sintetico y no contiene productos de origen humano ni animal. Todos los componentes que se proporcionan han sido esterilizados.

PROMEDON S.A.

PIELO A. OLIVERA  
DIRECTOR - APO. 3

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica





4252

## Anexo II – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El aplicador MicroMyst consiste en un dispositivo estéril de un solo uso compuesto de un aplicador de múltiples lúmenes y una línea de aire filtrado. Se usa con el regulador de flujo (FR-6500) para la aplicación controlada de dos líquidos.

### Indicaciones:

El sistema de sellado Duraseal está indicado para ser utilizado como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre, como suturas, a fin de lograr cierres herméticos. Duraseal además funciona como barrera de adherencia para inhibir la fibrosis peridural postoperatoria.

### Contraindicaciones:

No aplique el sellador quirúrgico DuraSeal como sellador o barrera de adherencia en intervenciones quirúrgicas abdomino-pelvicas.

### ADVERTENCIAS

No se ha estudiado el sistema de sellado DuraSeal en:

- Pacientes cuya función renal o hepática se encuentre gravemente alterada.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con alergia conocida al colorante azul FD&C #1.

No utilice el sellador quirúrgico DuraSeal si existe alguna infección activa en el sitio quirúrgico.

No utilice el sellador quirúrgico DuraSeal para rellenar cavidades en la médula espinal, puesto que la expansión postoperatoria del hidrogel podría afectar a los tejidos circundantes. El sellador quirúrgico puede expandirse hasta un 50% de su tamaño en cualquier dirección.

El sellador quirúrgico DuraSeal está diseñado para su utilización en procedimientos neuroquirúrgicos, como complemento en métodos normalizados de reparación o cierre, pero no debería utilizarse como sustituto de métodos normalizados de reparación o cierre.

### PRECAUCIONES

- Utilícelo únicamente con los aplicadores proporcionados en el kit de polímero.
- El sistema de sellado DuraSeal se suministra estéril. No lo utilice si el envase o el precinto están dañados o abiertos. No vuelva a esterilizarlo.
- El sistema de sellado DuraSeal está indicado para su utilización en un solo paciente. Deseche cualquier producto abierto no utilizado.
- No lo utilice si el polvo de PEG no fluye libremente.
- Utilícelo en el plazo de 1 hora después de preparar el precursor azul.
- Antes de aplicar el sellador quirúrgico DuraSeal, asegúrese de que se suspende la salida de fluido (líquido cefalorraquídeo, sangre) de la zona afectada.
- Evite la aplicación accidental del sellador quirúrgico DuraSeal en planos tisulares que se vayan a aproximar posteriormente, como el músculo o la piel.

### REACCIONES ADVERSAS

Se ha evaluado el sellador quirúrgico DuraSeal en dos estudios clínicos como complemento en métodos normalizados de reparación de la duramadre, como en suturas, para lograr cierres herméticos en intervenciones craneales y espinales. La incidencia y naturaleza de los efectos secundarios observados en la población de pacientes evaluada en estos estudios concuerdan con el tipo y la complejidad de la intervención neuroquirúrgica realizada y la patología de los pacientes tratados.

Los riesgos potenciales y los efectos secundarios que podrían producirse por el uso del sellador quirúrgico DuraSeal incluyen, entre otros: infección del sitio quirúrgico, infección tardía (más de 30 días) de la herida, mala cicatrización de la herida/dolor incisional, abscesos de sutura, herida eritemática/inflamación, afectación

PROMEDON S.A.

PASLOR OLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Domínguez Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

## Anexo II – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

renal, reacción inflamatoria, reacción a cuerpos extraños, afectación neurológica, reacción alérgica y/o retraso en la cicatrización.

### EXPERIENCIA CLÍNICA

Se ha evaluado el sellador quirúrgico DuraSeal en dos estudios clínicos con el fin de utilizarlo como complemento en métodos normalizados de reparación de la duramadre.

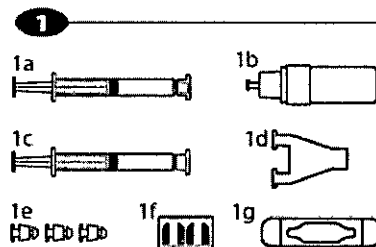
Se evaluó la seguridad y los resultados del sellador quirúrgico DuraSeal en un total de 158 pacientes que se sometieron a cirugía craneal o espinal y en los que se había observado una fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) intraoperatoria, bien de forma espontánea o con la maniobra de Valsalva a 20 cm de agua tras una reparación estándar de la duramadre. En los 158 pacientes tratados, el sellador quirúrgico DuraSeal mostró un porcentaje de éxito del 100% en el mantenimiento de un sellado hermético sin fuga de LCR después de una maniobra de Valsalva. No se produjeron efectos secundarios no previstos causados por el dispositivo. La incidencia y naturaleza de los efectos secundarios observados en la población de pacientes del estudio coincidieron con el tipo y la complejidad de la intervención quirúrgica realizada y con la patología de los pacientes en el momento de inscripción en el estudio. Se observaron un total de 68 efectos secundarios graves en 43 pacientes. En el 82% de los informes realizados, dichos efectos secundarios graves no estaban relacionados con el dispositivo en estudio, y en el 18% de los casos no se pudieron determinar.

A pesar de que más del 40% de los pacientes de esta serie fueron tratados en la zona suboccipital, la incidencia de fugas abiertas de LCR postoperatorias fue del 2,5%. Estos resultados pueden compararse favorablemente con los difundidos en la bibliografía médica (generalmente de un 10,6%).

### PRESENTACIÓN

Los componentes del sistema de sellado DuraSeal son:

- 1a. Jeringa con diluyente (etiqueta azul) con tapón azul (1)
- 1b. Vial con polvo (1)
- 1c. Jeringa con precursor transparente (tapón blanco) (1)
- 1d. Aplicador (1)
- 1e. Punta de pulverización (3)
- 1f. Tapón del émbolo (1)
- 1g. Portajeringas (1)



### INSTRUCCIONES DE USO

#### Preparación del dispositivo:

El procedimiento de aplicación consta de tres pasos:

- A) Preparación del precursor azul;
- B) Montaje del aplicador del sistema DuraSeal; y
- C) Aplicación del sellador quirúrgico DuraSeal en la zona afectada.

#### Preparación del precursor azul

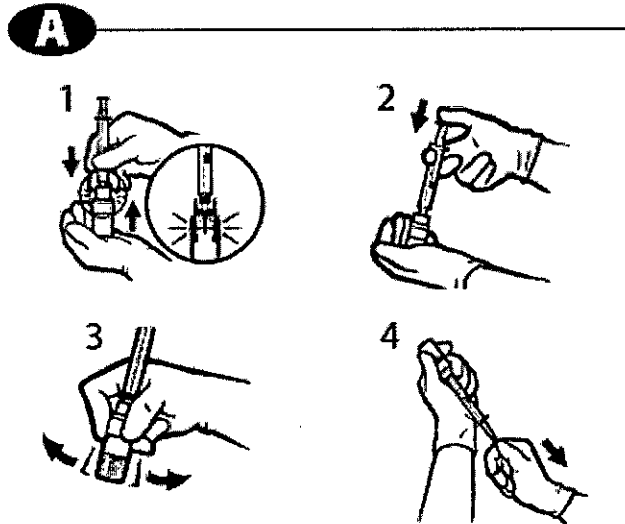
1. Abra la bolsa y lleve la bandeja del kit de polímero a la zona estéril.
2. Una vez en la zona estéril, retire la tapa de la bandeja del kit de polímero.
3. Retire y deseche el tapón de la jeringa con diluyente (etiqueta azul).
4. Coloque la aguja de la jeringa con diluyente sobre el vial de polvo.
5. Sin presionar el émbolo de la jeringa, perfora el precinto del vial (Figura 1) introduciendo por completo la aguja de la jeringa en el tapón del vial (no es necesario girarla). La parte con rosca del tapón del vial debe quedar por debajo del nivel del borde de plástico circundante.
6. Inyecte el contenido de la jeringa en el vial (Figura 2).

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERA  
DIRECTOR - APOTECARIO

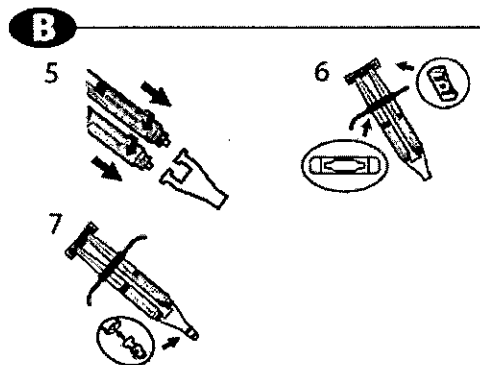
Farm. Silvana D. Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

7. Agite suavemente el conjunto de vial y jeringa hasta que el polvo se haya disuelto por completo (Figura 3).
  8. Invierta el conjunto de vial y jeringa, e introduzca el contenido del vial (precursor azul) de nuevo en la jeringa (Figura 4).
  9. Retire la jeringa del vial y deséchelo.
- Nota:** si el fluido gotea del conjunto de vial y jeringa, deseche todo el kit.



**Montaje del aplicador del sistema DuraSeal**

1. Retire el tapón de la jeringa con el precursor transparente.
  2. Antes de colocar las jeringas en el aplicador, asegúrese de que ambas contienen la misma cantidad de líquido.
  3. Introduzca las jeringas con el precursor azul y el transparente en el aplicador (Figura 5).
  4. Acople el portajeringas que se desliza sobre las cánulas de la jeringa. Coloque el tapón del émbolo sobre los émbolos de ambas jeringas con cuidado de no verter los precursores en el aplicador. Sostenga las jeringas por los émbolos mientras realiza esta operación, de forma que los precursores no se inyecten en el aplicador (Figura 6).
  5. Coloque una punta de pulverización en el aplicador (Figura 7).
- Nota:** no toque el tapón del émbolo antes de la aplicación con el fin de evitar la inyección accidental del precursor y la oclusión de la punta.



**Aplicación del sellador quirúrgico DuraSeal**

1. Para garantizar una óptima adherencia tisular del sellador:
  - Compruebe que en los márgenes de 2-3 mm que rodean el borde de la zona afectada no existen coágulos, reactivos hemostáticos y/o desprendimiento del tejido conjuntivo, y

PROMEDON S.A.

PABLO QUINERO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Deschichi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspecto Regulatorio  
Latinoamérica

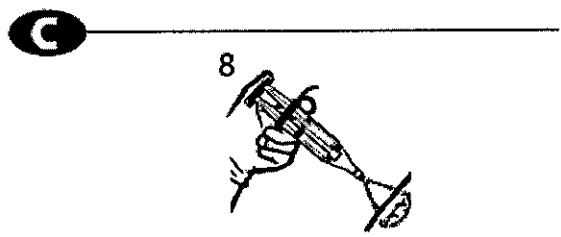
1

4252



### Anexo II – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que se suspende la salida de fluido (LCR, sangre) de la zona afectada durante la aplicación del sellador quirúrgico DuraSeal.
2. Aplique las soluciones en la zona afectada ejerciendo una presión uniforme en el tapón del émbolo. Se recomienda pulverizar rápidamente al principio y, después, reducir y controlar la velocidad de aplicación.
  3. Siga aplicando el sellador quirúrgico DuraSeal hasta que se forme una capa uniforme de sellador de 1-2 mm (Figura 8).
- Nota:** se debe limitar el grosor final del sellador quirúrgico en áreas reducidas debido a la expansión del sellador tras la aplicación. Se debe limitar el grosor del sellador quirúrgico a 1-2 mm.
- Nota:** si se interrumpe la distribución y se obstruye la punta de pulverización, retírela, limpie la punta del aplicador, coloque una nueva punta de pulverización y continúe con la aplicación.
4. Elimine el exceso de sellador quirúrgico DuraSeal con unas tijeras o con ruptura mecánica.



### MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El sistema de sellado DuraSeal se esteriliza con radiación.  
 El aplicador MycroMist, el rociador asistido con aire y la punta aplicadora extendida se esterilizan mediante óxido de etileno.  
 El regulador de flujo se presenta no estéril.

### CONSERVACIÓN

El sistema de sellado DuraSeal debe almacenarse a una temperatura igual o inferior a 25 °C.

E

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR APOYADO

Farm. Silvana Demarchi Corignano  
 Responsable Técnica  
 Coord. Aspectos Regulatorios  
 Latinoamérica