



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005610-22-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005610-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca POLYGANICS nombre descriptivo Parche bioabsorbible sellador de duramadre y nombre técnico, Apósitos adhesivos transparentes , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131537449-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-93 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-93

Nombre descriptivo: Parche bioabsorbible sellador de duramadre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-428 Apósitos adhesivos transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYGANICS

Modelos:

DS01-015/05 LIQOSEAL 5x5 cm

DS01-024/08 LIQOSEAL 8x8 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

LIQOSEAL está indicado como complemento de métodos estándar de reparación dural craneal, para aportar un

cierre hermético de la duramadre y reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Polyganics Neurosurgery B.V.

Lugar de elaboración:

Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-005610-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41423

AM

**ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). RÓTULO:**

Fabricante: **Polyganics Neurosurgery B.V.**, Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos.

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

**Polyganics**

**Parche bioabsorbible sellador de duramadre**

**Modelo: LIQOSEAL xx**

**REF: xx**

**Contenido: 1 un.**

**LOTE N°: xxx**

**Fecha de Vencimiento: xxx**

**ESTÉRIL: R. No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**Producto de un solo uso. No reesterilizar. Proteger de la humedad y la luz.**

**Almacenar entre -30°C y -15°C. Leer Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-93**

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**ACLARACIÓN:** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



## **ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO**

### **POLYGANICS**

#### **Parche bioabsorbible sellador de duramadre**

*Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas.*

*Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.*

### **ESTÉRIL**

Esterilizado por radiación. Para un solo uso. No volver a esterilizar

### **ALMACENAMIENTO**

- Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura entre -30 y -15 °C.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

### **DESCRIPCIÓN**

LIQOSEAL® es un parche flexible compuesto por dos capas: la capa de espuma blanca adhesiva y la capa sellante azul (véase la figura 1).

Un lado del parche está compuesto por una capa de espuma blanca adhesiva (con forma de espuma, compuesta por un copoliéster bioabsorbible, que es la capa adhesiva. La espuma blanca se tiene que colocar sobre la duramadre y se adhiere firmemente al tejido dural gracias al componente adhesivo integrado y a la sal tampón.

Esta capa de espuma, con el adhesivo PEG-NHS integrado, reacciona ante las aminas del tejido dural en un entorno húmedo y forma uniones covalentes entre el dispositivo y el tejido.

El otro lado del producto, la capa sellante azul, es una lámina hecha de poliuretano (PU) bioabsorbible de color azul. Esa capa sella herméticamente, con el fin de reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo. Se añade colorante para distinguir claramente los lados del producto, de forma que se coloque el lado correcto [capa blanca] sobre la duramadre.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





Figura 1 LIQOSEAL® con una capa de espuma blanca adhesiva y una capa sellante azul; esquema

LIQOSEAL® se esteriliza mediante radiación y se envasa en un blíster. El dispositivo es de un solo uso y requiere receta médica.

Tabla 1 Especificaciones del producto

N.º de catálogo	Dimensiones [cm] (largo x ancho)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

## INDICACIONES

LIQOSEAL® está indicado como complemento de métodos estándar de reparación dural craneal, para aportar un cierre hermético de la duramadre y reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR).

## CONTRAINDICACIONES

- No se debe utilizar en caso de infección.

## ADVERTENCIAS

- LIQOSEAL® es un dispositivo de un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver comprometidos con una nueva esterilización o una reutilización del producto, lo cual puede causar reacciones adversas en el paciente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de los daños directos o indirectos ni de los gastos derivados de la reutilización de LIQOSEAL® o de cualquiera de sus componentes.
- Tras sacar LIQOSEAL® del congelador, no vuelva a introducirlo en el congelador cuando no se utilice.
- Estéril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. Deseche los parches abiertos que no haya utilizado.
- LIQOSEAL® únicamente debe ser utilizado por cirujanos que hayan recibido formación sobre el cierre de la duramadre en intervenciones quirúrgicas del cráneo. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de ningún

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser la de Claudio Fridman.

Una firma manuscrita en tinta azul, que parece ser la de Daniela Brieva.

daño directo o indirecto ni de los gastos ocasionados por el uso por parte de personal sin formación para ello. El médico debe consultar la bibliografía reciente de la práctica médica actual sobre intervenciones de cierre de la duramadre.

- LIQOSEAL® no se debe utilizar si está dañado.
- No presione LIQOSEAL® antes de su aplicación.
- No moje LIQOSEAL® con ningún líquido antes de su aplicación.
- Después del almacenamiento y antes de usarlo, no exponga LIQOSEAL® a temperaturas altas (superiores a 40 °C).

## **PRECAUCIONES**

- No se han realizado ensayos con LIQOSEAL® con las personas siguientes:
  - mujeres embarazadas o lactantes
  - pacientes menores de 18 años;
  - pacientes con el sistema inmunológico comprometido o con una enfermedad autoinmune.
- El estuche de aluminio y el blíster no son estériles.
- Mantenga el estuche de aluminio cerrado hasta que vaya a utilizar el producto.
- No aplique más de un LIQOSEAL®.
- No se ha previsto la explantación de LIQOSEAL®; sin embargo, siempre que resulte necesario, el procedimiento de explantación deberá ser el siguiente:
  - Durante la intervención neuroquirúrgica, tome LIQOSEAL® por uno de los bordes (se prefiere el uso de pinzas) y enjuague el espacio que hay entre el dispositivo y la duramadre con abundante solución salina mientras tira un poco, hasta retirar por completo el dispositivo. Posteriormente se puede aplicar un nuevo dispositivo.
  - Después de la intervención, a discreción del cirujano.
- Antes de colocar LIQOSEAL® sobre la duramadre, se deberá retirar cualquier otro dispositivo (por ejemplo, agentes hemostáticos) para poder aplicar el dispositivo sobre una superficie limpia de duramadre.
- LIQOSEAL® se puede utilizar en intervenciones con materiales de duroplastia autólogos y con base de colágeno, con las limitaciones siguientes:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



° los defectos de gran tamaño (> 1 cm) solamente se pueden reparar con galea aponeurótica o periostio, debido a que LIQOSEAL® no se adhiere a sustitutos con base de colágeno ni a tejido adiposo o muscular;

° en todos los casos, LIQOSEAL® deberá solapar el material de duroplastia, con un espacio mínimo de 5 mm en todos los lados de la duramadre limpia.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Entre los riesgos y acontecimientos adversos posibles, pero no observados, asociados al uso de LIQOSEAL®, podrían estar incluidos, entre otros, los efectos de usar material no autólogo, por ejemplo, una reacción alérgica a cualquiera de los componentes del dispositivo, y pérdida de LCR y las complicaciones correspondientes, como infección, nueva operación u hospitalización más larga.

*NOTA: Estas recomendaciones están diseñadas únicamente para servir como procedimiento general.*

*No pretenden reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionado con la atención al paciente.*

## **PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

### **Preoperatorio**

1. Saque el paquete de LIQOSEAL® del congelador al menos 10 minutos y como máximo 8 horas antes de usarlo. Deberá utilizar el dispositivo o desecharlo.
2. Extraiga de inmediato el envase exterior y mantener cerrado el estuche hasta que se vaya a utilizar.

El estuche y el blíster *no son estériles*.

### **Intraoperatorio**

1. La duramadre se debe cerrar con un método de sutura estándar.
2. Enjuague la superficie de la duramadre con solución salina fisiológica para eliminar las partículas (por ejemplo, polvo óseo).
3. La superficie de la duramadre debe estar húmeda (si procede, elimine el exceso de líquido).
4. En caso de hemorragia, debe interrumpir el proceso.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



No debe utilizar LIQOSEAL® como agente hemostático.

5. Abra el estuche de aluminio y también el blíster del interior (estos dos envases no son estériles).

La bolsa de sílice (o cualquier otro elemento del embalaje) no debe colocarse en la mesa estéril.

Solo LIQOSEAL es estéril.

6. NO presione LIQOSEAL® antes de su aplicación (la capa de espuma blanca no se debe comprimir manualmente, ya que no se expandirá después de comprimirla).

7. Si el lugar de trepanación tiene un tamaño inferior al de LIQOSEAL®, corte para obtener el tamaño necesario.

8. Debe cortar con un instrumento seco y estéril (p. ej., tijeras), con la cara blanca hacia arriba.

9. Antes de colocar el dispositivo sobre la duramadre, se deberá retirar cualquier otro dispositivo (por ejemplo, agentes hemostáticos) para poder aplicar el dispositivo sobre una superficie limpia de duramadre.

a. Coloque el lado blanco del LIQOSEAL® seco contra la duramadre, sin humedecer previamente el parche, dejando un espacio igual o inferior a 3 mm.

b. Cubra al menos 5 mm más allá de los márgenes (sobre la superficie limpia de la duramadre) de todos los espacios en todos los bordes.

10. Para colocar LIQOSEAL® correctamente, comprima LIQOSEAL® con los dedos. Al comprimir la espuma, el parche quedará fijado, algo que es necesario para la adhesión.

11. Para conseguir que la presión se distribuya por igual:

a. Utilice una gasa húmeda (la gasa no debe estar empapada) y cubra todo el LIQOSEAL® con la gasa.

b. Sujete el LIQOSEAL® ejerciendo un poco de presión, aproximadamente de un (1) kilogramo, durante dos (2) minutos como mínimo.

12. Una vez hayan transcurrido al menos dos (2) minutos, deje de hacer presión y retire la gasa con cuidado. No tendrá que retirar restos de producto, ya que todo el LIQOSEAL® se absorberá por completo. Evite tener que recolocar el LIQOSEAL®

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455



## **ELIMINACIÓN**

Elimine los materiales contaminados de implantación y del envase de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital y las precauciones universales aplicables a los residuos biopeligrosos.

## **EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS**

- No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto, con respecto al producto Polyganics descrito en esta publicación.
- Polyganics no será responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecuencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica.
- Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Polyganics a establecer ningún tipo de declaración o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.
- Las descripciones o especificaciones impresas de Polyganics, incluida esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
- Polyganics no se responsabiliza de ningún tipo de daños y perjuicios o gastos directos o indirectos resultantes de su uso por parte de personal no formado

**Fabricante: Polyganics Neurosurgery B.V.**, Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

**Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:**

**Importador: SHEIKOMED S.R.L.**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina. **Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-93. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** SHEIKOMED SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.06 07:47:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.06 07:47:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005610-22-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005610-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1959-93

Nombre descriptivo: Parche bioabsorbible sellador de duramadre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-428 Apósitos adhesivos transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYGANICS

Modelos:

DS01-015/05 LIQOSEAL 5x5 cm

DS01-024/08 LIQOSEAL 8x8 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

LIQOSEAL está indicado como complemento de métodos estándar de reparación dural craneal, para aportar un cierre hermético de la duramadre y reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Polyganics Neurosurgery B.V.

Lugar de elaboración:

Blauwborgje 32 , 9747 AC Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005610-22-7

N° Identificador Trámite: 41423

AM