



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8283-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8283-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neurogroup Argentina S.R.L., 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 LIQOSEAL®, nombre descriptivo Parche biorreabsorbible sellador de duramadre y nombre técnico Apósitos adhesivos transparentes, de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., 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-2021-03217064-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-906-100”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Parche biorreabsorbible 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): LIQOSEAL®

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).

Modelos:

DS01-015/05 LIQOSEAL 5x5 cm

DS01-024/08 LIQOSEAL 8x8 cm

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Polyganics Neurosurgery B.V.

Lugar de elaboración:

Rozenburglaan 15 a 9727 DL Groningen, Países Bajos

Expediente N° 1-47-3110-8283-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.28 11:29:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:29:59 -03:00

Importado por:
Neurogroup Argentina S.R.L
Valle 114
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
Polyganics Neurosurgery B.V.
Rozenburglaan 15 a
9727 DL Groningen, Países Bajos

LIQOSEAL®

Parche biorreabsorbible sellador de duramadre

Medida: _____

REF _____

LOT _____

 YYYY-MM

Cantidad: 1 unidad



Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. Nro. 16756

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 906-100

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:
Neurogroup Argentina S.R.L
Valle 114
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
Polyganics Neurosurgery B.V.
Rozenburglaan 15 a
9727 DL Groningen, Países Bajos

LIQOSEAL®

Parche biorreabsorbible sellador de duramadre

Medida: _____ **REF** _____

Cantidad: 1 unidad



Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Miguel Angel Hoyos M.N. Nro. 16756

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 906-100

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

PARCHE BIORREABSORBIBLE SELLADOR DE DURAMADRE

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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.

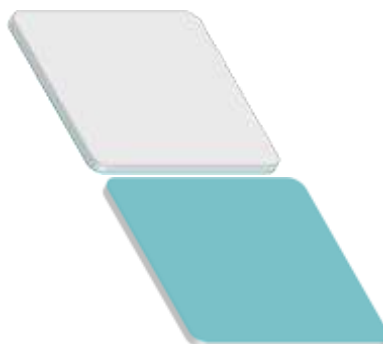


Figura 1 LIQOSEAL® con una capa de espuma blanca adhesiva y una capa sellante azul; esquema

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]
DS01-015/05	5(+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (largo x ancho)
DS01-024/08	8(+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (largo x ancho)

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 daño directo o indirecto ni de los gastos ocasionado 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 o 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 o 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:
 - 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.

Efectos 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.

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.

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. 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).
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®.

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.

Simbología utilizada en la etiqueta

	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
	Fabricante
	Fecha de caducidad (año – mes)
	Número de catálogo
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Número de lote
	Esterilizado por radiación
	Mantener seco
	Límites de temperatura de conservación
	Seguro para RM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Neurogroup Argentina S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 11:40:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 11:40:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8283-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8283-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Neurogroup Argentina S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Parche biorreabsorbible 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): LIQOSEAL®

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).

Modelos:

DS01-015/05 LIQOSEAL 5x5 cm

DS01-024/08 LIQOSEAL 8x8 cm

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Polyganics Neurosurgery B.V.

Lugar de elaboración:

Rozenburglaan 15 a 9727 DL Groningen, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-906-100, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8283-20-3