



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1285**

BUENOS AIRES, **07 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5727-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugia Argentina S.A. 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 la Dirección 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.

E.
JH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1285

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 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 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 LiquiBand, nombre descriptivo Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica y nombre técnico Adhesivos, líquidos, de acuerdo con lo solicitado por Cirugia Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 a 42 y 43 a 53 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 1285

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5727-16-7

DISPOSICIÓN N°

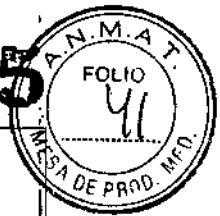
1285

sgb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 FEB. 2017

1285



ROTULOS
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
LIQUIBAND

Modelo: según corresponda
Código: según corresponda

Descripción, Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Reacciones Adversas: Ver Instrucciones de Uso.

Presentación: el producto se suministra estéril. Venta por 6 unidades (LiquiBand Exceed) y por 10 unidades (LiquiBand Optima)

Condiciones de transporte y almacenamiento: Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Fabricado por:

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Western Wood Way Langage Science Park Plymouth,
Devon, PL7 5BG, Reino Unido
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
Correo electrónico: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

Importado por:

Cirugia Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

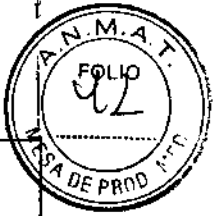
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-32

Lote:
Fecha de vencimiento:


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

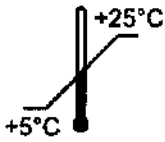


ROTULOS
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

Símbolos empleados en el etiquetado:



Esterilizado con radiación



Limitación de temperatura



Precaución



No reutilice el producto



Número de referencia



Código de partida/n.º de lote



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso.



No usar si el envase está dañado



Fabricante

[Signature]
CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

E



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
LIQUIBAND

LiquiBand Exceed (72014002)

Fabricado por:

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
 Western Wood Way Langage Science Park Plymouth,
 Devon, PL7 5BG, Reino Unido
 Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
 Correo electrónico: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
 Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
 Tel. (5411) 4682-0033
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-32

DESCRIPCIÓN

El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ es un adhesivo cutáneo líquido, de uso tópico, estéril, cuya formulación consiste en un monómero (2-octilcianoacrilato) y el colorante D&C Violet nº 2. Se suministra en aplicadores de un solo uso envueltos en una bolsita de papel y polipropileno. El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ está compuesto por una ampolla de vidrio aplastable alojada en el interior de un aplicador de plástico y una punta aplicadora flexible. El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ se mantiene líquido hasta que es aplicado sobre la piel. En ese momento tiene lugar en cuestión de minutos la polimerización del adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™. Los estudios *in vitro* han demostrado que el adhesivo cutáneo de


 CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE


 Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

uso tópico LiquiBand® Exceed™ actúa como una barrera frente a la penetración microbiana, siempre que el adhesivo permanezca intacto. No se han llevado a cabo estudios clínicos para demostrar las propiedades de barrera frente a microorganismos, por lo que no se ha establecido una correlación entre dichas propiedades y una reducción de las infecciones.

Un solo dispositivo contiene adhesivo suficiente para cerrar una o varias heridas con una longitud combinada de 30 cm. El adhesivo cutáneo de uso tópico LiquiBand® Exceed™ es adecuado para su reutilización intraoperatoria durante un periodo de hasta 90 minutos en un mismo paciente.

INDICACIONES

LiquiBand® Exceed™ está diseñado para su uso por vía tópica únicamente, para mantener cerrados bordes cutáneos fácilmente aproximables de heridas como incisiones quirúrgicas o punciones de intervenciones de cirugía endoscópica o heridas incisas simples y bien lavadas causadas por traumatismos. LiquiBand® Exceed™ se puede usar junto con puntos de sutura subcutáneos, pero no debe sustituirlos.

CONTRAINDICACIONES

NO utilizar en heridas con signos de gangrena o infección vírica, bacteriana o fúngica.

NO lo use sobre superficies mucosas, uniones mucocutáneas o en piel que esté regularmente expuesta a líquidos corporales.

NO lo use en pacientes hipersensibles a los cianoacrilatos o al formaldehído.

NO lo aplique internamente.

NO lo inyecte por vía intravascular.

NO lo ingiera.

NO lo use en úlceras de decúbito, mordeduras de perros o de personas, o en heridas punzantes.

ADVERTENCIAS

- LiquiBand® Exceed™ es un adhesivo de efecto rápido capaz de adherirse a la mayoría de los tejidos y a muchos otros materiales, como guantes de látex o acero inoxidable.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



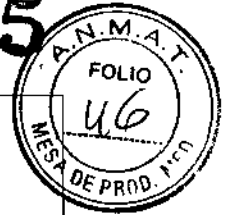
INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

Debe evitarse cualquier contacto involuntario con un tejido corporal, superficie o equipo que no sea desechable o que no se pueda limpiar fácilmente con un disolvente como acetona. Se puede acelerar la polimerización de LiquiBand® Exceed™ mediante agua o líquidos que contengan alcohol.

- LiquiBand® Exceed™ no debe aplicarse sobre heridas húmedas.
- LiquiBand® Exceed™ no debe aplicarse en los ojos. Si entra en contacto con los ojos, lávelos con abundante suero salino o agua. Si queda algún resto de adhesivo, aplique una pomada oftálmica para ayudar a debilitar la unión y llame a un oftalmólogo. Cuando cierre heridas faciales cerca de los ojos con LiquiBand® Exceed™, coloque a los pacientes de manera que cualquier posible flujo de adhesivo quede alejado de los ojos. Se deben cerrar y proteger los ojos con gasas. La colocación estratégica de vaselina cerca del ojo puede evitar derrames de adhesivo involuntarios en el ojo. En algunos pacientes el uso de adhesivos cerca de los ojos ha provocado que sus párpados queden totalmente sellados. En algunos casos ha sido necesaria una intervención quirúrgica con anestesia general para volver a abrir los párpados.
- LiquiBand® Exceed™ no se adhiere a la piel si está previamente cubierta con vaselina. Por lo tanto, evite usar vaselina en la zona que desee adherir con LiquiBand® Exceed™.
- LiquiBand® Exceed™ no es absorbible, razón por la cual no debe ser usado por debajo de la piel ya que puede provocar una reacción al ser un cuerpo extraño.
- LiquiBand® Exceed™ no se debe usar en zonas con una elevada tensión cutánea, como nudillos, codos o rodillas, salvo que se inmovilice la articulación durante el periodo de cicatrización o que se haga disminuir la tensión mediante la aplicación de algún otro sistema de sutura como puntos o grapas de sutura antes de aplicar LiquiBand® Exceed™.
- Se debe vigilar cualquier signo de infección en las heridas tratadas con LiquiBand® Exceed™. Cualquier signo de infección como eritema, edema, calor, dolor o exudado debe ser evaluado y tratado de acuerdo con la práctica habitual ante infecciones.
- No se debe usar LiquiBand® Exceed™ en lugares sometidos a humedad o fricción de manera repetida o prolongada. LiquiBand® Exceed™ solo debe usarse en heridas con bordes fácilmente aproximables que se hayan limpiado y desbridado bien, además de


 CIRUGIA ARGENTINA S.A.
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE


 Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

suturado de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual. Se debe usar anestesia local cuando sea necesario garantizar una limpieza y un desbridamiento adecuados.

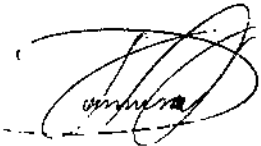
- LiquiBand® Exceed™ siempre debe aplicarse con moderación, para comunicar y alinear los bordes de la herida. Evite hacer presión con el aplicador para evitar que se separen los bordes de la herida, lo que podría hacer que el adhesivo cutáneo de uso tópico se interponga entre los bordes. La aplicación y la migración (escape) de adhesivo cutáneo de uso tópico por debajo de la superficie cutánea pueden afectar el proceso de cicatrización al formar una barrera. LiquiBand® Exceed™ se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se libera una pequeña cantidad de calor. Usando la técnica de aplicación de LiquiBand® Exceed™ correcta y aplicándolo con moderación en una herida seca, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o dolor por parte del paciente es mínima. No obstante si se aplica LiquiBand® Exceed™ de manera que queden grandes gotitas de líquido sin extender, el paciente puede experimentar algo de calor o molestia.

- LiquiBand® Exceed™ se suministra en envases de un solo uso. Deseche cualquier resto de material abierto una vez que haya finalizado el proceso de sutura.

- NO reesterilice LiquiBand® Exceed™ ni lo incluya en un paquete quirúrgico o bandeja que no se haya esterilizado previamente. Se sabe que la exposición de LiquiBand® Exceed™ después de su fabricación final a calor excesivo (como en autoclaves o en la esterilización con óxido de etileno), radiación (como un haz de electrones o de rayos gamma), aumenta su viscosidad y puede inutilizar el producto.

PRECAUCIONES

Este producto solo está diseñado para su aplicación externa sobre la piel. Mantenga el aplicador alejado de usted y de su paciente y rompa la ampolla por el centro una sola vez. No haga crujir el contenido del aplicador varias veces, ya que al hacerlo puede provocar que entren trozos de cristal en el tubo de plástico. La seguridad y eficacia de LiquiBand® Exceed™ no se han evaluado en heridas de pacientes con diabetes mellitus sin controlar, enfermedades o situaciones que se sabe que interfieren con el proceso de cicatrización o antecedentes familiares o personales de formación de queloides o cicatrización hipertrófica.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

La seguridad y eficacia de LiquiBand® Exceed™ no se han evaluado en heridas tratadas y expuestas posteriormente a largos periodos de luz solar directa o rayos UVA.

No se conoce ni se ha estudiado la permeabilidad de LiquiBand® Exceed™ por parte de medicamentos de uso tópico u otros líquidos. No se deben aplicar medicamentos en forma de líquido, pomada o crema en la herida después de cerrarla con LiquiBand® Exceed™, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada, lo que puede acarrear la dehiscencia de la herida.

Si se produce un contacto involuntario de piel intacta con LiquiBand® Exceed™, se puede retirar usando acetona o vaselina. Los limpiadores típicos como el jabón u otros agentes como el agua, el suero salino, Betadine® o el gluconato de clorhexidina no debilitarán la unión. Raspe, pero sin arrancar la piel. Antes de la reacción de polimerización, LiquiBand® Exceed™ es un líquido viscoso. Para evitar derramar de manera involuntaria LiquiBand® Exceed™ sobre zonas intactas, coloque la herida en posición vertical y aplique LiquiBand® Exceed™ desde arriba.

REACCIONES ADVERSAS

Cabe pensar que el uso clínico de adhesivos cutáneos de uso tópico derivados del cianoacrilato puede dar lugar a las siguientes reacciones adversas: dehiscencia de la herida, infección, inflamación aguda con eritema, edema y exudado, unión de tejidos no deseados, como el ojo; sensación térmica molesta durante la polimerización; reacción alérgica; reacción ante cuerpos extraños; y no cicatrización crónica de una herida.

INSTRUCCIONES DE USO

Los adhesivos cutáneos de uso tópico, como el 2-octil-cianoacrilato, se han evaluado en estudios clínicos controlados en comparación con suturas, grapas, esparadrapos y otros adhesivos derivados del cianoacrilato en relación con el cierre de incisiones y heridas causadas por traumatismos. Estas instrucciones de uso se basan en estos estudios.

1. Antes de usar LiquiBand® Exceed™, se debe limpiar completamente la herida. Si es necesario, desbride la herida.
2. Use los procedimientos habituales para preparar la herida antes de usar LiquiBand® Exceed™.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMM
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

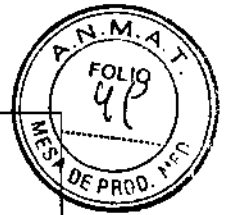


INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

3. Las heridas que estén sometidas a tensión se deben fijar mediante suturas subepidérmicas antes de la aplicación tópica del adhesivo cutáneo.
4. Seque la zona con una gasa estéril y retire toda la humedad para garantizar la correcta unión de LiquiBand® Exceed™.
5. Para evitar un derrame accidental de LiquiBand® Exceed™ sobre zonas no deseadas, la herida se debe colocar en posición horizontal y aplicar LiquiBand® Exceed™ desde arriba.
6. Extraiga el aplicador de la bolsa. Sujete el aplicador por las aletas con el índice y el pulgar con la punta orientada hacia arriba y alejada del paciente para evitar el contacto del adhesivo cutáneo de uso tópico con la herida o con el paciente. Apriete las aletas del aplicador con la fuerza suficiente para romper la ampolla de vidrio del interior. Invierta y apriete con cuidado las aletas del aplicador lo suficiente para que el líquido de LiquiBand® Exceed™ humedezca la punta del aplicador. El aplicador se oscurecerá a medida que lo vaya humedeciendo el adhesivo.
7. Acerque los bordes de la herida con ayuda de los dedos provistos siempre de un guante o mediante unas pinzas estériles. Mantenga pegados los bordes de la herida mientras aplica LiquiBand® Exceed™.
8. Aplique LiquiBand® Exceed™ con moderación a lo largo de los bordes de la herida. Trate de no aplicar demasiada cantidad.
9. Mantenga unidos los bordes de la herida con las manos durante unos 60 segundos después de la aplicación. Se estima que la máxima fuerza de unión se alcanza en cuestión de minutos. La polimerización completa tiene lugar cuando la capa de LiquiBand® Exceed™ ya no es pegajosa. NOTA: aplicar demasiada presión con la punta del aplicador sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede hacer que los bordes de la herida se separen, con lo que podría entrar adhesivo en el interior de la herida. El adhesivo en el interior de la herida podría actuar como barrera y frenaría la velocidad de cicatrización o produciría resultados estéticos no deseados.
10. No se deben aplicar medicamentos en forma de líquido, pomada o crema en la herida después de cerrarla con LiquiBand® Exceed™.


CIRUGIA ARGENTINA S.A
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981


**CIRUGIA
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32**

11. Una vez que el adhesivo se ha polimerizado totalmente y deja de estar pegajoso, se debe aplicar sobre la herida cerrada con LiquiBand® Exceed™ un apósito seco, como una gasa.

12. Si por cualquier razón fuera necesario retirar LiquiBand® Exceed™, aplique vaselina o acetona con cuidado sobre la película de LiquiBand® Exceed™ para debilitar la unión. Raspe la película, pero sin arrancar la piel.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

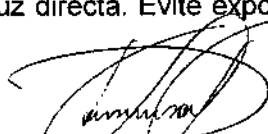
Las heridas cerradas con LiquiBand® Exceed™ no precisan de ningún cuidado adicional. No obstante, se recomienda compartir la siguiente información con el paciente, siempre que sea necesario. En niños o pacientes que es posible que no puedan seguir las siguientes instrucciones de cuidado de la herida, será necesario colocar un apósito protector seco. No agarre o tire de la herida o de la película polimerizada de LiquiBand® Exceed™. Agarrar la película puede debilitar su adhesión y provocar la dehiscencia de la sutura. Es posible ducharse o bañarse con cuidado, pero no frotar, empapar o exponer la herida a la humedad durante un largo tiempo (tampoco nadar) hasta que la película se haya desprendido de manera natural (normalmente entre 5 y 10 días). No aplique ningún medicamento en forma de líquido, pomada o crema sobre la herida. Comunique a su médico cualquier molestia o preocupación acerca de la herida.

PRESENTACIÓN

LiquiBand® Exceed™ se suministra en forma de aplicador de un solo uso estéril y precargado. LiquiBand® Exceed™ está compuesto por una ampolla de vidrio aplastable alojada en el interior de un aplicador de plástico y una punta aplicadora. Los aplicadores contienen 0,8 ml de adhesivo líquido. El aplicador viene envasado en una bolsita para mantener la esterilidad del producto sanitario hasta su apertura o deterioro. LiquiBand® Exceed™ se suministra en cajas de 6 aplicadores.

CONSERVACIÓN

Condiciones recomendadas de conservación: entre 5°C y 25°C, protegido de la humedad, el calor y la luz directa. Evite exponerlo durante mucho tiempo a elevadas temperaturas.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE



Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

1 285



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

LiquiBand® Exceed™ siempre debe conservarse en su envase original. NO lo use después de la fecha de caducidad indicada en el envase a continuación del símbolo de caducidad.

ESTERILIDAD

LiquiBand® Exceed™ se esteriliza en el envase final mediante calor seco y gas (óxido de etileno). LiquiBand® Exceed™ se suministra en envases de un solo uso. No reesterilizar. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. Deseche los restos de material sin usar al finalizar la intervención.

[Handwritten mark]


CIRUGIA ARGENTINA S.A
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

1285



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
LIQUIBAND

LiquiBand Optima (OPT001)

Fabricado por:

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd.
Western Wood Way Langage Science Park Plymouth,
Devon, PL7 5BG, Reino Unido
Tel: +44(0)1752 209955 Fax: +44(0)1752 209956
Correo electrónico: Info@LiquiBand.com
www.LiquiBand.com

Importado por:

Cirugía Argentina S.A.
Fonrouge 2274/76 (C1440CZD)
Tel. (5411) 4682-0033
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Carola Caminos, M.N. 14.981

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT PM-1231-32

DESCRIPCION

LiquiBand® Optima es un adhesivo tisular estéril de cianoacrilato, de uso tópico. Se presenta en un envase esterilizado para un solo uso, con punta de aplicación de cánula flocada de nylon (control de flujo) que contiene una ampolla de cristal sellada con un capuchón.

INDICACIONES DE USO

LiquiBand® Optima está indicado para el cierre de incisiones dérmicas en heridas limpias y recientes cuyos bordes se pueden unir con facilidad. LiquiBand® Optima debe ser aplicado por personal médico-sanitario.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32

CONTRAINDICACIONES

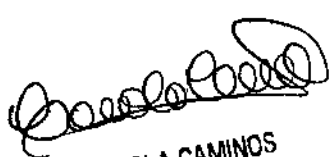
Es un dispositivo desechable, por lo que no puede ser utilizado en varios pacientes. No aplicar en órganos internos, vasos sanguíneos, tejido nervioso o membranas mucosas. No aplicar sobre heridas infectadas o crónicas. No debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida al cianoacrilato o al aldehído fórmico. No debe ser utilizado sobre superficies flexoras o extensoras.

APLICACIÓN

Antes de aplicar LiquiBand® Optima sobre la epidermis, las heridas profundas que hayan traspasado la capa dérmica deben ser curadas siguiendo los procedimientos estándar de enfermería. Antes de aplicar LiquiBand® Optima, la herida debe estar perfectamente limpia y seca. Asegúrese de que se ha alcanzado la hemostasia. Extraiga LiquiBand® Optima del capuchón utilizando una técnica estéril. Apriete repetidas veces para que el adhesivo esté listo para ser utilizado. La punta del aplicador sólo debe estar ligeramente húmeda; no deje que se formen gotas en la punta. Manteniendo unidos los extremos de la herida con guantes en las manos o con una pinza estéril, aplique una fina película del adhesivo LiquiBand® Optima por toda la herida o utilice la técnica de la "soldadura por puntos", aplicando gotas de adhesivo cada 0,5 o 1 cm. Los bordes del tejido deben mantenerse unidos durante unos 10 segundos para que LiquiBand® Optima se seque completamente y la herida quede fijada. No aplique cantidades excesivas de LiquiBand® Optima, pues ello podría reducir la flexibilidad de los bordes de la herida y la fuerza de la unión. Las heridas con tensión deben asegurarse utilizando suturas de tensión de forma previa a la aplicación del adhesivo LiquiBand® Optima.

Atención: El adhesivo tópico para la piel LiquiBand® Optima se presenta en un envase que contiene un aplicador de un sólo uso. La reutilización de LiquiBand® Optima expone al paciente a fluidos corporales y contaminantes tisulares provenientes de pacientes anteriores que pueden llevar a la transmisión de patógenos, enfermedades de transmisión sanguínea o infecciones. LiquiBand® Optima libera calor al secarse, por lo que si aplica demasiado LiquiBand® Optima o si la herida no está seca el calor generado puede ocasionar molestias al paciente, que puede sufrir quemaduras. Algunos pacientes pueden llegar experimentar una respuesta inflamatoria local a LiquiBand® Optima. Al


 CIRUGIA ARGENTINA S.A
 SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE


 Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981

1285

**CIRUGIA
ARGENTINA****INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica
PM-1231-32**

utilizar el adhesivo de cianoacrilato cerca de los ojos de algunos pacientes sus párpados han quedado accidentalmente pegados. Si tiene que cerrar una herida cercana a los ojos, coloque al paciente de modo que el adhesivo nunca pueda llegar a los ojos. Debe mantenerse el ojo cerrado y protegido con una gasa. Como medida preventiva es recomendable extender vaselina alrededor de los ojos, pues ésta actúa como barrera mecánica o dique, impidiendo que el adhesivo llegue a los ojos. El adhesivo de cianoacrilato no funciona en la piel que ha sido cubierta con vaselina. Por lo tanto, no utilice vaselina en las zonas donde vaya a aplicar el adhesivo. Si LiquiBand® Optima entra en contacto con los ojos del paciente lávelos inmediatamente con agua o con una solución salina para reducir el riesgo de que se queden pegados. Si cree que pueden haber quedado restos de adhesivo en los ojos se recomienda consultar con un oftalmólogo. LiquiBand® Optima puede pegar muchas capas de tejido. Asegúrese de que no hay ningún otro material en la zona de la herida mientras la está cerrando. En caso de que restos de tejidos se queden pegados sin que usted se dé cuenta, al cabo de unos días se despegarán ya que el adhesivo se desprende de forma natural. Las adhesiones en zonas cutáneas menos sensibles se pueden despegar realizando una exfoliación cuidadosamente mientras se enjuaga con agua caliente y jabón. LiquiBand® Optima puede utilizarse junto con la sutura hipodérmica, pero no puede sustituirla. El adhesivo tisular LiquiBand® Optima se puede emplear de forma segura en la zona del cuero cabelludo pero no debe utilizarse en combinación con técnicas de trenzado. Una vez realizado el tratamiento médico, el aplicador de LiquiBand® Optima y el material restante, aun el no utilizado, deben depositarse inmediatamente en el lugar destinado a este tipo de residuos. No vuelva a esterilizar el adhesivo tóxico para la piel LiquiBand® Optima.

ALMACENAMIENTO

LiquiBand® Optima se suministra esterilizado, no lo utilice en caso de que el paquete se encuentre dañado o esté abierto. No lo utilice después de la fecha de caducidad que se indica en el envase. Se recomienda guardar el LiquiBand® Optima a temperatura ambiente (5°C - 25°C). Consérvese a temperatura ambiente, preservándolo de la humedad y el calor y la luz directos.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5727-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1285** y de acuerdo con lo solicitado por Cirugia Argentina S.A., se autorizó 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: Adhesivo Quirúrgico para Sutura Dérmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 - Adhesivos, líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LiquiBand.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados sólo para el uso tópico, para cerrar fácilmente bordes de heridas en la piel causadas por incisiones quirúrgicas. Pueden ser utilizados en conjunto, pero no reemplazar, suturas dérmicas profundas.

Modelo/s: LiquiBand Exceed- LiquiBand Optima.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Liquiband Exceed envase por 6 unidades y Liquiband Optima envase por 10 unidades.

4 H

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions (Plymouth) Limited.

Lugar/es de elaboración: Western Wood Way Langage Science Park Plymouth,
Devon, PL7 5GB, Reino Unido.

Se extiende a Cirugia Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1231-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB. 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1285**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.