



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

DISPOSICIÓN N° 6998

BUENOS AIRES, 23 JUN 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5722-16-9 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6998

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 fijación de mallas herniarias 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 56 a 57 y 43 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1231-33, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6998

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-5722-16-9

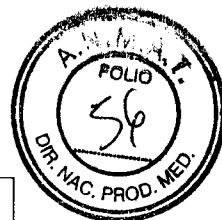
DISPOSICIÓN N°

MAB

6998



Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ROTULOS
Adhesivo Quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33

Adhesivo Quirúrgico para Fijación de Mallas Herniarias
LIQUIBAND

6998

LiquiBand Fix 8 (FX001)

23 JUN 2017

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

Presentación: Venta unitaria.

Esterilidad: Este dispositivo está envasado para su uso en un solo paciente y se encuentra esterilizado con radiación (ampolla de vidrio) y óxido de etileno (producto terminado). No lo re-esterilice. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado.

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:

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

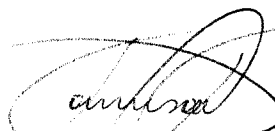
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Autorizado por la ANMAT PM-1231-33

Lote/Serie: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

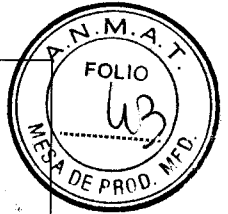

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
TOMMY SAMSON
GERENTE EJECUTIVO


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

6998



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



Adhesivo Quirúrgico para Fijación de Mallas Herniarias
LIQUIBAND

LiquiBand Fix 8 (FX001)

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-1231-33

DESCRIPCION

El dispositivo FMH LiquiBand® FIX8™ ha sido diseñado para aplicar adhesivo de n-butil-2-cianoacrilato a una malla de reparación herniaria implantada y fijarla al tejido subyacente. El producto está compuesto por:

a) monómero adhesivo de n-butil-2-cianoacrilato en forma líquida, suministrado en una ampolla de vidrio de paredes finas, sellado; y b) un instrumento de aplicación laparoscópica, quirúrgicamente invasivo, formado por una cánula de 5 mm de diámetro, con una empuñadura en el extremo proximal, que incorpora una cámara de carga, un filtro, una cámara con un émbolo y un gatillo. El extremo distal del dispositivo está abierto para dispensar el adhesivo.

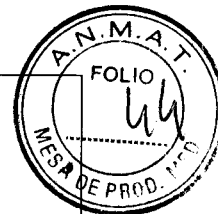

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

6998



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



El diseño del dispositivo permite introducirlo y utilizarlo a través de un puerto laparoscópico de 5 mm. Si se desea utilizar un diámetro mayor, será necesario un convertidor.

Tanto el adhesivo de cianoacrilato en el frasco de vidrio, como el dispositivo de aplicación quirúrgica invasiva se suministran estériles y para un solo uso.

El frasco de vidrio que contiene el monómero adhesivo de cianoacrilato viene precargado y posteriormente se rompe y pasa a la cámara de carga en la empuñadura del instrumento de aplicación. El adhesivo es dirigido a través de un filtro hacia la cámara de émbolo dentro de la empuñadura del instrumento de aplicación. Después del cebado, cada pulsación del gatillo de la empuñadura del instrumento de aplicación dispensará 12,5 mg de adhesivo por el extremo distal de la cánula. Un dispositivo contiene suficiente adhesivo para al menos 33 aplicaciones individuales. El medidor en el lateral del instrumento de aplicación le puede servir como indicación aproximada de la cantidad de adhesivo aplicado y la cantidad restante.

MECANISMO DE ACCION

Cuando se aplica sobre la superficie proximal de la malla herniaria, el monómero adhesivo líquido se introduce entre las perforaciones de la malla hasta la superficie del tejido subyacente, donde se polimeriza en contacto con la humedad de la superficie tisular. Este proceso químico de polimerización fija la malla a la superficie tisular en el punto de aplicación, con lo que se mantiene la posición de la malla, mientras se incorpora dentro de la pared abdominal a través del proceso normal de fibrosis tisular. El adhesivo tarda unos 10 segundos en completar la reacción de polimerización. Una vez finalizada, el adhesivo pierde sus propiedades adhesivas, por lo que se puede poner en contacto con tejidos o instrumentos quirúrgicos sin ningún riesgo de adhesión accidental.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo LiquiBand® FIX8™ está indicado para su uso en reparación laparoscópica de hernias abdominales mediante la fijación a la pared abdominal de una malla protésica y la aproximación del peritoneo.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

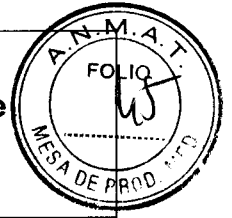

Farm. CAROLA CAMIN
Dirección Técnica
M.N. 14.981



6998



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



CONTRAINDICACIONES

- El uso del dispositivo no está indicado cuando la fijación de material protésico está contraindicada.
- No utilice el dispositivo con pacientes hipersensibles al formaldehído o a los adhesivos de cianoacrilato.
- No utilice el dispositivo para la fijación de mallas fabricadas con politetrafluoroetileno (PTFE) o materiales absorbibles.
- No utilice este dispositivo para el sellado o fijación de tejidos cerebrales, vasos sanguíneos o nervios periféricos.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo debe ser usado solo por médicos adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Para evitar posibles peligros para el usuario o el paciente, es necesario un perfecto conocimiento de los principios de funcionamiento, la relación riesgo-beneficio y los riesgos que comporta el uso de un abordaje endoscópico.
- Este dispositivo se suministra estéril y debe usarse solo con un paciente. No reutilice, reprocese, limpie, desinfecte ni re-esterilice este dispositivo, ya que podría poner en peligro la esterilidad y el rendimiento del producto.
- Antes de usarlo, compruebe que el dispositivo se encuentre correctamente activado y cebado según lo indicado en el apartado Instrucciones de uso.
- Este dispositivo no contiene piezas aprovechables por el usuario. No trate de reparar ni desarmar el dispositivo. Si algún elemento del dispositivo presentara daños o no funcionara correctamente, deséchelo y sustitúyalo por otro dispositivo.
- No diluya ni mezcle el adhesivo con otras sustancias.
- No aplicar correctamente el adhesivo puede dar lugar a la unión accidental de tejidos que no se desean ligar. La separación de tejidos unidos accidentalmente solo debe ser llevada a cabo si se considera imprescindible.

L

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

5 9 9 8



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



PRECAUCIONES

- El método de fijación de un dispositivo protésico se debe establecer sobre la base de las técnicas quirúrgicas aceptadas, los requisitos del procedimiento y las instrucciones de uso del material protésico.
- Compruebe que la malla esté en contacto con el tejido subyacente durante cada una de las aplicaciones de adhesivo y unos 10 segundos más tarde, para que la polimerización pueda tener lugar.
- La viscosidad del adhesivo es solamente un poco mayor que la del agua; por tanto el adhesivo se debe aplicar con mucho cuidado para impedir que se extienda a zonas no deseadas.
- Siempre se debe aplicar el adhesivo en cantidades mínimas, es decir, evite aplicar adhesivo varias veces en un punto determinado. Solo se puede realizar una segunda aplicación de adhesivo sobre la primera después de que haya finalizado la polimerización.
- La aplicación de una cantidad de adhesivo excesiva en un punto alarga el tiempo de polimerización y puede impedir la adherencia. Después de la polimerización, cualquier exceso de adhesivo puede provocar el desprendimiento de la capa adhesiva o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos de adhesivo polimerizado.
- El adhesivo se adherirá con facilidad a la mayoría de los sustratos. Se debe poner atención para evitar el contacto con el producto durante la polimerización. El adhesivo polimerizado se puede extraer de los instrumentos de metal con acetona.
- Se dispone de pocos datos clínicos sobre mallas distintas de las revestidas de polipropileno y titanio. Las pruebas de laboratorio han demostrado la compatibilidad con mallas hechas de poliéster y polifluoruro de vinilideno (PVDF).

REACCIONES ADVERSAS

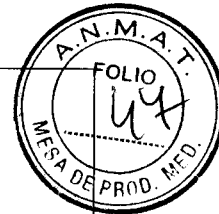
Como la mayoría de dispositivos que se implantan, las reacciones asociadas al uso de este producto pueden ser, entre otras, irritación local transitoria en el punto de implantación o una respuesta inflamatoria transitoria.

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
 PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMINOS
 Dirección Técnica
 M.N. 14.981



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



INSTRUCCIONES DE USO

Cebado del dispositivo

Para asegurarse de que funciona correctamente, es necesario cebar y activar adecuadamente el dispositivo.

1- Extraiga el dispositivo de su envase. Sujete el dispositivo con la empuñadura en vertical e incline la punta del extremo distal de la cánula inclinada hacia abajo. Levante la cubierta azul hasta que escuche el ruido producido cuando se rompe el frasco de vidrio en su interior.

2- Espere 5 segundos y después, mientras el extremo apunta hacia abajo y la empuñadura se encuentra en posición vertical, tire despacio de la pestaña roja (n.º2), y fíjese que el adhesivo esté entrando en el cilindro transparente. Esto suele tardar unos 20 segundos. Cuando llegue al final del émbolo, desenganche la pestaña roja y deséchela.

Advertencia: Si realiza demasiado rápido la transferencia es posible que introduzca un exceso de aire en la cámara de dispensación.

3- Cierre con cuidado la cubierta azul hasta que escuche un chasquido y quede totalmente alineada con el cuerpo.

4- Retire la pestaña roja (n.º 4) y deséchela.

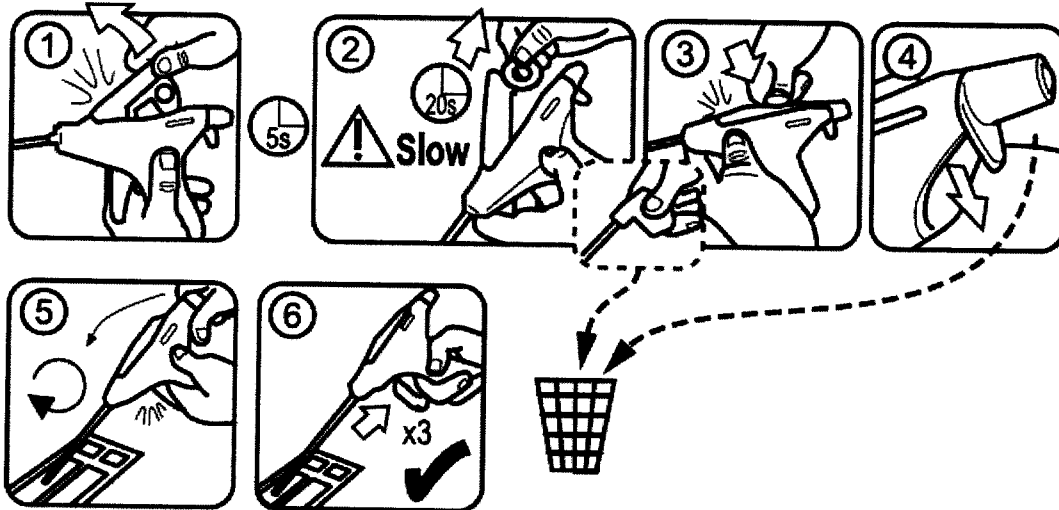
5- Gire la rueda azul aproximadamente 320° en el sentido de las agujas del reloj hasta que se desactive el seguro del gatillo dispensador azul de la empuñadura. Tenga cuidado de no impedir la liberación del gatillo. El extremo distal debe apuntar al pocillo de la bandeja del envase (nº 6) antes de girar la rueda azul.

6- Una vez que la punta de la cánula esté apuntando al pocillo de la bandeja del envase (nº 6), cebe el dispositivo apretando el gatillo unas tres veces, hasta que salga una pequeña gota de adhesivo.

7- Limpie el exceso de adhesivo de la punta de la cánula sobre la cara interna de la bandeja del envase o con una toallita estéril. En este momento el dispositivo está listo para su uso.


CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

**CIRUGIA
ARGENTINA**
**INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33**

Uso del dispositivo

- 1- El adhesivo se debe aplicar en ubicaciones dispersas distribuidas a lo largo de la malla para que quede bien fijada.
- 2- Cuando haya fijado completamente la malla, deberá utilizar pinzas de agarre para comprobar el estado de la adhesión y si han quedado zonas sin adherir.

ELIMINACION

Después de su uso, deseche el dispositivo según las directrices y protocolos locales.

CONSERVACION

Este dispositivo siempre debe conservarse en su envase original. Conservar a temperaturas de entre 5 y 25°C. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

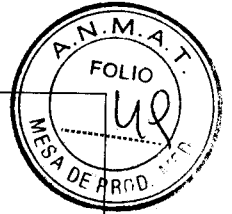


Farm. CAROLA CAMINOS
Dirección Técnica
M.N. 14.981

8998



INSTRUCCIONES DE USO
Adhesivo quirúrgico para Fijación de
Mallas Herniarias
PM-1231-33



ESTERILIDAD

Este dispositivo está envasado para su uso en un solo paciente y se encuentra esterilizado con radiación y óxido de etileno. No lo re-esterilice. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Σ

CIRUGIA ARGENTINA S.A.
SAMSON TOMMY
PRESIDENTE

Farm. CAROLA CAMIN
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: 1-47-3110-5722-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6998**, 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 fijación de mallas herniarias

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: Está indicado para su uso en la reparación laparoscópica de hernias abdominales mediante la fijación a la pared abdominal de una malla protésica y la aproximación del peritoneo

Modelo/s: FX001 Liquidband Fix8

Período de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

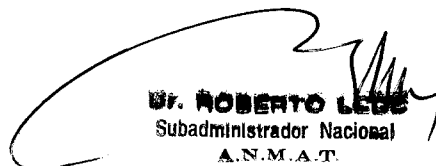
Nombre del fabricante: ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS (PLYMOUTH) LTD.

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

Se extiende a CIRUGIA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1231-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6998


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.