



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 189-194#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Sellado

Marca:

Integra

Número de PM:

189-194

Disposición Autorizante o reválida: 189-1940002

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-004439-13-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Sistema de Sellado	Sistema de sellador para la duramadre DuraSeal

Firmado digitalmente por: DEMARCHI
CARIGNANO Silvana Carmen
Fecha y hora: 13.08.2026 10:06:49

Vida útil para productos de origen importado	Sistema de sellado Duraseal (es sus distintos modelos, Dural y Xact) 24 meses. -Accesorio Aplicador MicroMyst, 36 meses. -Accesorio punta aplicadora extendida, 60 meses -Accesorio rociador aplicador, 60 meses. -Accesorio regulador de flujo, no aplica.	.Sistema de sellado Duraseal 24 meses. -Accesorio Aplicador MicroMyst, 36 meses. -Accesorio punta aplicadora extendida, 60 meses -Accesorio regulador de flujo, no aplica.
Formas de presentación	Por unidad o caja por 5 unidades	Forma de presentación del producto por unidad o caja por 5 unidades. Los componentes del sistema de sellado DuraSeal (y cantidad) son: 1a. Jeringa con diluyente 1b. Vial con polvo 1c. Jeringa con precursor transparente 1d. Aplicador 1e. Punta de pulverización 1f. Tapón del émbolo 1g. Portajeringas (1). 202010DS DuraSeal™ Dural Sealant System, 5ml, 1 por caja 202050 DuraSeal™ Dural Sealant System, 5ml, 5 por caja 205000DS Aplicador MicroMyst™, 14 cm, 5 por caja 205108 Aplicador de punta extendida, 8 cm, 5 por caja 205115 Aplicador de punta extendida, 15 cm, 5 por caja FR6065 Regulador de flujo, 5 por caja
Método de esterilización para productos de origen importado	Oxido de etileno o Radiación Gamma	Los siguientes productos se esterilizan mediante Radiación gamma: • 202050 sistema de sellado DuraSeal Dural • 202010DS sistema de sellado DuraSeal Dural Los siguientes productos se esterilizan mediante Óxido de etileno:

		• 205000DS Aplicador MicroMyst • 205108 punta aplicadora extendida, 8cm 205115 punta aplicadora extendida, 15cm El siguiente producto se comercializa NO ESTERIL: • FR6065 Regulador de flujo
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Rótulos e instrucciones de uso autorizados por DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA 189-194#0002	Uso indicado El sistema de sellado dural DuraSeal está destinado a utilizarse como complemento de la reparación dural suturada durante una cirugía craneal, con el fin de proporcionar un cierre hermético. 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). 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, 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. Experiencia Clínica 1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos 1.3.1. Contraindicaciones No aplique el sellador quirúrgico DuraSeal como sellador o barrera de adherencia en intervenciones quirúrgicas abdomino-pélvicas. 1.3.2. Advertencias. No se ha estudiado el sistema de sellado DuraSeal en: • Pacientes cuya función renal o hepática se encuentra gravemente alterada. • Pacientes embarazadas o en periodo 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. Los aplicadores y el regulador de flujo se deben utilizar exclusivamente con el Sistema de sellador para la duramadre?DuraSeal 1.3.3. 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. 1.3.4. Efectos Adversos. 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 renal, reacción inflamatoria, reacción a cuerpos extraños, afectación neurológica, reacción alérgica y/o retraso en la cicatrización. A los rótulos e instrucciones de uso de los códigos 205000DS / 205108 / 205115 / FR6065 se les incorpora la leyenda: utilizar exclusivamente con el Sistema de sellador para la duramadre DuraSeal
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1. EN ISO 13485; Reglamento (UE) MDR 2017/745; EN ISO 14971; EN 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 16061; Certificados CE 573911 y MD 573914; GSOP-502; RMP-SSS-DS-001; RMR-SSS-DS-001	Sistema de calidad, Gestión de riesgos, Seguridad y desempeño del producto	-
6.1.2. EN ISO 14971; GSOP-502; RMP-SSS-DS-001; RMR-SSS-DS-001; MDHA-SSS-DS-001; FMEA-SSS-DS-001/002/003	Gestión de riesgos	-
6.1.3. EN ISO 14971; GSOP-502; UEF-SSS-DS-UER; UEF-SSS-DS-US; RBA-SSS-DS-001	Control de riesgos	-
6.1.4. ISO 15223-1; ISO 20417; CAR0000603; CAR0000608; CAR0000609	Etiquetado e información al usuario	-
6.1.5 EN ISO 14971; EN 62366-1; UEF-SSS-DS-UER; UEF-SSS-DS-US; CAR0000603 Usabilidad e ingeniería de factores humanos	Usabilidad e ingeniería de factores humanos	-
6.1.6 EN 62366-1; EN ISO 14630; EN ISO 16061; 034-FBA-P/R-1026737 Verificación de diseño, estabilidad y desempeño	Verificación de diseño, estabilidad y desempeño	-
6.1.7. ISO 11607-1; ISO 11607-2; EN 868-5; ASTM D4169; ASTM D4332; ASTM F88; ASTM F1929; ASTM F1980 Envase, transporte y estabilidad	Envase, transporte y estabilidad	-
6.1.8 034-FBA-P/R-1026737; TR1048; DVE-D0007564-TP/TR Estabilidad y vida útil	Estabilidad y vida útil	-
6.1.9 DHF-0007688-CEP; DHF-0007688-CER; DHF-0007688-SSCP; RBA-SSS-DS-001	Evaluación clínica y balance beneficio-riesgo	-
6.2.1 ISO 14155; MEDDEV 2.7/1; DHF-0007688-CER	Evaluación clínica	-
6.2.2. SO 14155; DHF-0007688-	Investigación clínica	-

CEP Investigación clínica		
6.3.1. ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18	6.1 Biocompatibility	-
6.3.2. ISO 80369-7 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 ISO 14644-4 ISO 14644-5 EN 17141	3.4 Instalaciones involucradas en las actividades de diseño y fabricación. 6.4 Estabilidad, incluyendo la vida Útil. 6.12 Pruebas de embalaje y transporte	-
6.3.3. ISO 80369-7 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3	3.4 Instalaciones involucradas en las actividades de diseño y fabricación.	-
6.3.4 EN ISO 14971	5.1 Expediente de gestión de riesgos	-
6.3.5 NA	NA	-
6.4.1 NA	NA	El producto no debe reutilizarse
6.4.2 ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 ISO 10993-23 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 EN ISO 14937	6.1 Biocompatibilidad 6.13 Esterilización	-
6.4.3. ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 ISO 10993-17	6.1 Biocompatibilidad 6.13 Esterilización	-

ISO 10993-18 ISO 10993-23 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 EN ISO 14937		
6.4.4. ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 ISO 10993-23 ISO 11137-1 ISO 11137-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 EN ISO 14937	6.1 Biocompatibilidad 6.13 Esterilización	-
6.4.5 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 868-5 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88 ASTM F1929 ASTM F1980 ASTM F2096-11 ASTM F2252/ 2252M	• 6.4 Stability, Including Shelf Life 6.4 Estabilidad, incluida la vida útil • 6.12 Packaging and Transit Testing 6.12 Ensayos de embalaje y transporte	-
6.4.6. NA	NA	-
6.5 NA	NA	.-
6.6. NA	NA	-
6.7 NA	NA	-
6.8 NA	NA	-
6.9 NA	NA	-
6.10.1 ISO 15223-1 ISO 20417	Rotulado del producto Instrucciones de uso	-
6.11 NA	NA	-
6.12 NA	NA	-
6.13 NA	NA	-
7.1.1. ISO 10993 Parte 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11	Ensayos de biocompatibilidad de acuerdo a ISO 10993: Citotoxicidad Sensibilización Genotoxicidad: Mutación reversa y aberraciones cromosomales. Implantación y Toxicidad crónica Estudios inmunológicos	-
7.1.2. ISO 14971	Análisis de riesgo	-
7.1.3 NA	NA	-

7.2 NA	NA	-
7.3 NA	NA	-
7.4 NA	NA	-
7.5	NA	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Promedon S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
 Dirección de Evaluación de Registro de
 Productos Médicos ANMAT
 Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
 Productos Médicos ANMAT
 Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004459-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 16:25:45



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494