



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003959-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003959-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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 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 INTERVENCIONAL, KFF nombre descriptivo Malla para incontinencia urinaria femenina y nombre técnico 12-510, Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-45238989-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1594-39", 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: 1594-39

Nombre descriptivo: Malla para incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510, Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERVENCIONAL, KFF

Modelos:

INTERLIFT, ADVANCED, MINI

SLING_IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING_IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING-CJ-IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)

SLING-CJ-IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)

SLING-CJ-IUF-S (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)

SLING-CJ-IUF-SBNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)

SLING-CJ-IUF-T (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING-CJ-IUF-T-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING-IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUFG (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFG-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFC (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUFC-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-G (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-G-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFGR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFGS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-I (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-I-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina),
SLING-IUFP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-MINI (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-MINI-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina),
SLING-MINIC (Sling para incontinencia Urinaria Femenina con colocador)
SLING-MINIC-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina con colocador)
SLING-IUFA (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUFA-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUF-AD (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUF-AD-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUFAG (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAG-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras)
SLING-IUFAR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras)
SLING-IUFAS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)

GDGI (Agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
PDPI (Agujas pasadoras prepúbicas)
PDPI-BNS (Agujas pasadoras prepúbicas)
RDRI (Agujas pasadoras)
RDRI-BNS (Agujas pasadoras)
SDSI (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-TDTI (Agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-TDTI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)

*Todas las mallas poseen el mismo tamaño: Ancho: 11.1 ± 0.05 mm y Largo efectivo: 49.0 ± 0.5 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado para ser utilizado como tira de sostén de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

Período de vida útil: 3 años

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: Venta Por unidad

SLING_IUF (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING_IUF-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-CJ-IUF (Contiene una malla)
SLING-CJ-IUF-BNS (Contiene una malla)
SLING-CJ-IUF-S (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-SBNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-T (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-CJ-IUF-T-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF (Contiene una malla)
SLING-IUF-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUFG (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFG-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFC (Contiene una malla)

SLING-IUFC-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUF-G (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-G-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGP (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGP-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFGR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras),
SLING-IUFGS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGS-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGT (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGT-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-I (Contiene una malla)
SLING-IUF-I-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUFP (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFP-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFS-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFT (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-MINI (Contiene una malla)
SLING-MINI-BNS (Contiene una malla)
SLING-MINIC (Contiene una malla con colocador)
SLING-MINIC-BNS (Contiene una malla con colocador)
SLING-IUFA (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUFA-BNS (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUF-AD (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUF-AD-BNS (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUFAG (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAG-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAP (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAP-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAR (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFAR-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFAS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAS-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAT (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAT-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
PDPI (Contiene 2 Agujas pasadoras prepúbicas)
PDPI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras prepúbicas)
RDRI (Contiene 2 Agujas pasadoras)

RDRI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras)
SDSI (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-TDTI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-TDTI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
KFF S.A.

Lugar de elaboración:
Espora N° 41/49/51, (C.P.: 1872)
Localidad Sarandí
Partido de Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
Argentina

Expediente Nro: 1-0047-3110-003959-20-8

N° Identificadorio Trámite: 19879

rl

Rótulo

MODELO

Descripción

Código:

Compuesto por:

(En esta sección irá el detalle de la composición de acuerdo a cada presentación. Ver Tabla 1.)

PM: 1594-39



Fabricación: dd/mm/aaaa



Vencimiento: mm/aaaa

LOT

Lote: CÓDIGO-ddmmaaaa/A/B/R (*)

(*) Las letras A, B y R son particulares de acuerdo a los lotes producidos.

Estéril

Esterilizado por ETO.

Producto médico de un solo uso.

No reesterilizar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Producto médico de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dir. Técnica: Farm. Cintia Saldivar M.P. N°: 21.893

Fabricado por KFF S.A.

Espora 41/49/51 – Sarandí - Buenos Aires – Argentina

Tel: +54-11-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Industria Argentina



ESTERILE EO

Espora 41/49/51 – Sarandí – (1872) – Buenos Aires – Argentina Tel/Fax: 54-11-4265-4515 E-mail: info@kffmed.com

A. B. Fontana
s.a.
PRESIDENTE

Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

Nombre genérico: Malla para incontinencia urinaria femenina

Marca: INTERVENCIONAL, KFF

Modelo: INTERLIFT, ADVANCED, MINI

Código: Según corresponda

Contenido: Según código correspondiente.

PRESENTACIONES/ CÓDIGOS	COMPONENTES		
	SLING	SLING Advanced	Agujas pasadoras
SLING_IUF	✓		✓
SLING_IUF-BNS	✓		✓
SLING-CJ-IUF	✓		
SLING-CJ-IUF-BNS	✓		
SLING-CJ-IUF-S	✓		✓
SLING-CJ-IUF-S-BNS	✓		✓
SLING-CJ-IUF-T	✓		✓
SLING-CJ-IUF-T-BNS	✓		✓
SLING-IUF	✓		
SLING-IUF-BNS	✓		
SLING-IUFG	✓		✓
SLING-IUFG-BNS	✓		✓
SLING-IUFC	✓		
SLING-IUFC-BNS	✓		
SLING-IUF-G	✓		✓
SLING-IUF-G-BNS	✓		✓
SLING-IUFGP	✓		✓
SLING-IUFGP-BNS	✓		✓
SLING-IUFR	✓		✓
SLING-IUFR-BNS	✓		✓
SLING-IUFGS	✓		✓
SLING-IUFGS-BNS	✓		✓
SLING-IUFGT	✓		✓
SLING-IUFGT-BNS	✓		✓
SLING-IUF-I	✓		
SLING-IUF-I-BNS	✓		
SLING-IUFP	✓		✓
SLING-IUFP-BNS	✓		✓
SLING-IUFR	✓		✓
SLING-IUFR-BNS	✓		✓
SLING-IUFS	✓		✓
SLING-IUFS-BNS	✓		✓
SLING-IUFT	✓		✓
SLING-IUFT-BNS	✓		✓
SLING-IUFT-DR	✓		✓
SLING-IUFT-DR-BNS	✓		✓

Espora 41/49/51 – Sarandí – (1872) – Buenos Aires – Argentina Tel/Fax: 54-11-4265-4515 E-mail: info@kifmed.com

Juan Axel Fontana

PRESIDENTE

Farm. Cintia Saldivar
M.P. N° 21.893
Director Técnico
KFF S.A.

SLING-MINI	✓		
SLING-MINI-BNS	✓		
SLING-MINIC	✓		
SLING-MINIC-BNS	✓		
SLING-IUFA		✓	
SLING-IUFA-BNS		✓	
SLING-IUF-AD		✓	
SLING-IUF-AD-BNS		✓	
SLING-IUFAG		✓	✓
SLING-IUFAG-BNS		✓	✓
SLING-IUFAP		✓	✓
SLING-IUFAP-BNS		✓	✓
SLING-IUFAR		✓	✓
SLING-IUFAR-BNS		✓	✓
SLING-IUFAS		✓	✓
SLING-IUFAS-BNS		✓	✓
SLING-IUFAT		✓	✓
SLING-IUFAT-BNS		✓	✓
GDGI			✓
GDGI-BNS			✓
PDPI			✓
PDPI-BNS			✓
RDRI			✓
RDRI-BNS			✓
SDSI			✓
SDSI-BNS			✓
SDSI-ENDO			✓
SDSI-ENDO-BNS			✓
SLING-SDSI			✓
SLING-SDSI-BNS			✓
SLING-TDTI			✓
SLING-TDTI-BNS			✓
TDTI			✓
TDTI-BNS			✓
TDTI-ENDO			✓
TDTI-ENDO-BNS			✓

Tabla 1 – Presentaciones, códigos y composición

Espora 41/49/51 – Sarandí – (1872) – Buenos Aires – Argentina Tel/Fax: 54-11-4265-4515 E-mail: info@kffmed.com

Juan Ariel Fontana

KFF s.a.
PRESIDENTE

Farm. Cintia Saldivar

M.P. N° 21.293
Director Técnico
KFF S.A.

MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA INTERLIFT

Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

La prótesis INTERLIFT es una tira de sostén de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo. La prótesis INTERLIFT está constituida de un tejido de punto 100% de polipropileno. Las agujas pasadoras utilizadas deben tener la posibilidad de enhebrar el lazo de hilo de siliconado que posee el dispositivo en ambas puntas. Puede ser un ojal o tipo ranura como se ve en la figura inferior.



INDICACIONES

El dispositivo está destinado para ser utilizado como tira de sostén de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

CONTRAINDICACIONES

- No implantar en caso de alergia al material.
- No utilizar en mujeres embarazadas.
- No utilizar en mujeres con tratamiento anticoagulante.
- No utilizar en mujeres que presenten una infección del tracto urinario.

PRECAUCIONES

- Se debe implantar el dispositivo exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en el uso de este producto.
- Producto de un solo uso, no debe reutilizarse ni reprocesarse. No re esterilizar.
- Verificar la integridad del embalaje. No debe utilizarse si el embalaje está abierto o dañado.
- No exponer el producto a la luz solar directa.
- Verificar fecha de vencimiento del producto.
- No utilizar si el dispositivo está dañado.
- Antes de comenzar la intervención, se realiza el vaciado completo de la vejiga.
- Informar a la paciente que un embarazo puede anular el beneficio de la intervención y puede reaparecer la incontinencia.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.

COMPLICACIONES POSIBLES

- Perforación uretral, vaginal o de la vejiga durante el procedimiento de colocación.
- Erosión de los tejidos debido a la malla.
- Disfunción miccional postoperatoria.
- Dolor en la ingle luego del procedimiento transobturatriz.

EFFECTOS ADVERSOS

La complicación más esperada en las cirugías con slings son obstrucción urinaria y la inestabilidad vesical "de novo".

En general la retención se debe a una excesiva tensión de ajuste de la malla.

Esto es totalmente subjetivo y depende de la experiencia del cirujano.

Según la bibliografía el 75 % de incontinencia postoperatoria se debe a síntomas de inestabilidad mientras que el 25 % se debe a fracaso de la cirugía.

Las causas de inestabilidad pueden ser infección, la presencia de cuerpo extraño o la obstrucción infravesical por excesiva tensión del sling.

MODO DE USO

La técnica operatoria sugerida es la Intervención bajo anestesia local, regional o general, según los antecedentes del paciente.

Colocación del paciente y asepsia cutánea

La asepsia se realiza con la paciente instalada en la camilla adaptada para las cirugías por vía baja en posición ginecológica con los muslos flexionados sobre el abdomen según posición habitual para las vías bajas. El lavado se realiza normalmente con povidona yodada desde las rodillas hasta el ombligo.

Se hace una antisepsia vaginal cuidadosa y luego se bajan las piernas hasta un ángulo de entre 15 y 20 ° respecto al plano de la camilla.

Una flexión excesiva es peligrosa ya que restringe el espacio de salida de las agujas, en la zona supra púbica y aproxima los grandes vasos y el pliegue inguinal.

A continuación se colocan los campos operatorios según técnica habitual.

- Si Utiliza aguja con Ranuras, simplemente enganche el hilo situado en los extremos del Sling, al avanzar la aguja por dentro de los tejidos mantenga un avance continuo para evitar que se desenganche.
Si utiliza aguja con Ojal . Pasar uno de los dos hilos situados en los extremos de la tira por ojo en el extremo de la aguja. El bucle del hilo se vuelve a pasar por encima de la punta y poniéndola en tensión, se bloquea el hilo.
- Antes de comenzar la intervención, se realiza el vaciado completo de la vejiga.

PM 39 - IDU- Sling Interlift – Rev 07

Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
PRESIDENTE

KFF S.A.
Farm. Cintia Saidívar
M.P. N° 21.803
Director Técnico
KFF S.A.

- Realizar una incisión vaginal de aproximadamente 1 cm., con respecto al tercio medio de la uretra.
- Disección uretrovaginal.
- Paso bilateral de la aguja en el espacio de Retzius para la colocación de las agujas pasadoras elegidas.
- Una vez pasado el hilo por los dos lados sin todavía haber pasado la tira por los tejidos, se realiza una cistoscopia de control.
- La presencia de un hilo en la vejiga obliga a retirar este hilo.
- Conviene evitar tensar la tira (se debe respetar un espacio de aproximadamente 1 cm. entre la uretra y la tira).
- Ajuste eventual de la tensión con la tos (Se debe idealmente respetar una fuga urinaria mínima con este ajuste y evitar cualquier corrección excesiva).
- **Al colocar la malla en su posición, se procede a cortar debajo de las puntas dilatadores de los extremos del sling y se retiran las fundas protectoras de polietileno.**
- Una vez efectuado el ajuste, se corta la tira (sling) al ras de la piel a nivel subpúbico. (Después de la realización de esta sección, hay que asegurarse de esta retracción, movilizándolo la piel de los planos profundos mediante una pinza de tracción).
- La hemostasia se verifica después del ajuste de la tira, (la persistencia de un sangrado activo puede llevar a la colocación de una gasa vaginal y de una sonda urinaria durante 24 horas).
- Se cierra la vagina con sutura continua a punto pasado con hilo reabsorbible número 1. Luego se realiza el cierre del plano cutáneo con un punto de hilo de reabsorción rápida en cada una de las contraindicaciones cutáneas.
- La hemostasia es verificada luego de la regulación de la banda, si aún hay sangrado puede necesitarse la colocación de un taponaje vaginal y una sonda urinaria por un periodo de 24 horas.
- Se puede utilizar por técnica transobturatriz, transvaginal o suprapúbica.

DESECHADO

Luego de utilizarlos, el dispositivo y sus accesorios pueden representar un riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos de acuerdo a la práctica médica aceptada y a las regulaciones y leyes locales aplicables.

Las técnicas médicas y los protocolos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables, y no pretenden reemplazar la experiencia y el juicio del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Estos procedimientos son propuestos al personal clínico sólo como una guía. Se deben confrontar con los procedimientos autorizados de cada institución en relación a la utilización de estos dispositivos. Estas son solamente recomendaciones del fabricante y nunca deben reemplazar las instrucciones dadas por el profesional de la salud.

Fabricado por: KFF S.A.
 Espora 41/49/51 -(1872) Sarandí-Buenos Aires.
 Tel./Fax: 011-4265-4515
 E-mail: info@kffmed.com
 Dirección Técnica: Farm. Cintia Saldivar / MP 21.893
 Autorizado por la ANMAT PM 1594-39
 Industria Argentina



PM 39 - IDU- Sling Interlift – Rev 07

Juan Ariel Fontana

 KFF s.a.
 PRESIDENTE

KFF s.a.

Farm. Cintia Saldivar
 M.P. N° 21.893
 Director Técnico
 KFF S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-KFF S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 19:52:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 19:52:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003959-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003959-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KFF S.A. ; 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: 1594-39

Nombre descriptivo: Malla para incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510, Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERVENCIONAL, KFF

Modelos:

INTERLIFT, ADVANCED, MINI

SLING_IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING_IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)

SLING-CJ-IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)

SLING-CJ-IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)

SLING-CJ-IUF-S (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-SBNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-T (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-CJ-IUF-T-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUFG (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFG-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFC (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUFC-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-G (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-G-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFGR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFGS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-I (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-IUF-I-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina),
SLING-IUFP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras)
SLING-IUFS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-MINI (Sling para incontinencia Urinaria Femenina)
SLING-MINI-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina),
SLING-MINIC (Sling para incontinencia Urinaria Femenina con colocador)
SLING-MINIC-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina con colocador)
SLING-IUFA (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUFA-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUF-AD (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUF-AD-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced)
SLING-IUFAG (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAG-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAP (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAP-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAR (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras)
SLING-IUFAR-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras)

SLING-IUFAS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAS-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAT (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAT-BNS (Sling para incontinencia Urinaria Femenina Advanced, agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI (Agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
PDPI (Agujas pasadoras prepúbicas)
PDPI-BNS (Agujas pasadoras prepúbicas)
RDRI (Agujas pasadoras)
RDRI-BNS (Agujas pasadoras)
SDSI (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI-BNS (Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-TDTI (Agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-TDTI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO (Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO-BNS (Agujas pasadoras transobturatrices)
*Todas las mallas poseen el mismo tamaño: Ancho: 11.1 ± 0.05 mm y Largo efectivo: 49.0 ± 0.5 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo está destinado para ser utilizado como tira de sostén de la uretra para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo.

Período de vida útil: 3 años

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: Venta Por unidad

SLING_IUF (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING_IUF-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-CJ-IUF (Contiene una malla)
SLING-CJ-IUF-BNS (Contiene una malla)
SLING-CJ-IUF-S (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-SBNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-CJ-IUF-T (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-CJ-IUF-T-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF (Contiene una malla)

SLING-IUF-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUFG (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFG-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFC (Contiene una malla)
SLING-IUFC-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUF-G (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-G-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGP (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGP-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFGR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFGR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras),
SLING-IUFGS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGS-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFGT (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFGT-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUF-I (Contiene una malla)
SLING-IUF-I-BNS (Contiene una malla)
SLING-IUFP (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFP-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFS-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFT (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFT-DR-BNS (Contiene una malla y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-MINI (Contiene una malla)
SLING-MINI-BNS (Contiene una malla)
SLING-MINIC (Contiene una malla con colocador)
SLING-MINIC-BNS (Contiene una malla con colocador)
SLING-IUFA (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUFA-BNS (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUF-AD (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUF-AD-BNS (Contiene una malla Advanced)
SLING-IUFAG (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAG-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAP (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAP-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras prepúbicas)
SLING-IUFAR (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFAR-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras)
SLING-IUFAS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAS-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-IUFAT (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-IUFAT-BNS (Contiene una malla Advanced y 2 agujas pasadoras transobturatrices)
GDGI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)

GDGI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
PDPI (Contiene 2 Agujas pasadoras prepúbicas)
PDPI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras prepúbicas)
RDRI (Contiene 2 Agujas pasadoras)
RDRI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras)
SDSI (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SDSI-ENDO-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-SDSI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras suprapúbicas)
SLING-TDTI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
SLING-TDTI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)
TDTI-ENDO-BNS (Contiene 2 Agujas pasadoras transobturatrices)

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:
KFF S.A.

Lugar de elaboración:
Espora N° 41/49/51, (C.P.: 1872)
Localidad Sarandí
Partido de Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1594-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-003959-20-8

N° Identificadorio Trámite: 19879