



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

DISPOSICIÓN N° **8796**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13964-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGERY WORLD S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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° 8796

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca TFS, nombre descriptivo SISTEMA DE FIJACIÓN TISULAR y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1497-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICION N° **8796**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13964-10-4

DISPOSICIÓN N° **8796**

*Dr. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **8796** .....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN TISULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - MATERIALES  
PARA RECONSTRUIR TEJIDOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Prótesis para incontinencia. Tipo de cinta de malla  
sintética para la cura de la incontinencia fecal y urinaria femenina y el  
prolapso vaginal. El sistema TFS es un método universal de reparación de  
tejidos conjuntivos diseñados para reforzar los ligamentos pubo-uretrales por  
la parte anterior, los ligamentos útero-sacros y el cuerpo perineal  
posteriormente y la aponeurosis perineal profunda del arco tendinoso y el  
ligamento cardinal lateralmente. Se puede utilizar solo o combinado con hojas  
de malla para reforzar la fascia pubo-cervical y recto vaginal.

Modelo/s: Sistema de Fijación Tisular compuesto de: TFS001: Pack de  
procedimiento del sistema de fijación tisular + APL100: Aplicador recto +  
APL200: Aplicador curvo + ST100: Caja del aplicador recto + ST200: Caja del  
aplicador curvo + ST300: Caja para aplicador recto/curvo.

Período de vida útil: 5 años.

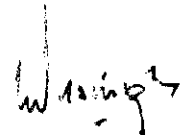
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: TFS Manufacturing Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3 Charles Street, Allenby Gardens SA 5009,  
Australia.

Expediente N° 1-47-13964-10-4

DISPOSICIÓN N° **8796**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8796**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B  
De la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricado por: TFS Manufacturing Pty Ltd.

Dirección: 3 Charles Street, Allenby Gardens SA 5009, Australia

Importado por SURGERY WORLD S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Yrigoyen 4230, CABA, Argentina.

**TFS: Sistema de fijación tisular** compuesto de: TFS001: Pack de procedimiento del sistema de fijación tisular, APL100: Aplicador recto, APL200: Aplicador curvo, ST100: Caja del aplicador recto, ST200: Caja del aplicador curvo, ST300: Caja para aplicador recto/curvo

**ESTERIL**

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO: (de origen) 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenar en un lugar seco (+8°C a +29°C). (de origen)

El producto médico no debe de emplearse para nada mas que para lo que esta indicado. (de origen)

No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse, No re-esterilizar (de origen)

Director Técnico: Farmacéutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-18

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

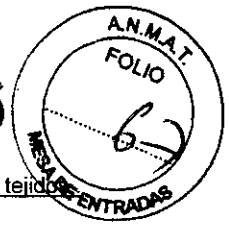
SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Esterilizado- Oxido de etileno
	Fecha de Fabricación Año – mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento: 5 años Año-mes (YYYY-MM)		Almacenar en lugar seco
	No reutilizar		Fabricante

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA  
PRESIDENTE

DR. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

8796



SURGERY WORLD S.R.L.

Materiales para reconstruir tejidos

### Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por: TFS Manufacturing  
Dirección: Pty Ltd. 3 Charles Street, Allenby Gardens SA 5009, Australia  
Importado por SURGERY WORLD S.R.L.  
Dirección: Av. Hipólito Yrigoyen 4230, CABA, Argentina.

**TFS: Sistema de fijación tisular** compuesto de: TFS001: Pack de procedimiento del sistema de fijación tisular, APL100: Aplicador recto, APL200: Aplicador curvo, ST100: Caja del aplicador recto, ST200: Caja del aplicador curvo, ST300: Caja para aplicador recto/curvo

#### ESTERIL

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Almacenar en un lugar seco (+8°C a +29°C). (de origen)

El producto médico no debe de emplearse para nada mas que para lo que esta indicado. (de origen)

No usar si el estuche esta abierto o dañado. Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse. No re-esterilizar (de origen)

Director Técnico: Farmaceutica Mónica L. Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-18

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema TFS consiste en una cinta de malla de polipropileno, dos bridas de polipropileno y dos anclajes de polipropileno y todos se aplican con un aplicador de acero inoxidable.

**LA BRIDA:** el anclaje esta colocado dentro de una brida. La base de la brida se introduce en un aplicador de acero inoxidable utilizando un mecanismo de cierre de 90 ° que la mantiene colocada en su sitio.

**EL ANCLAJE:** el anclaje del sistema TFS actúa en gran medida como un garfio para mantenerlo sujeto en el interior de la fascia o ligamento. Su base incorpora un mecanismo único de ajuste de la cinta.

**LA CINTA DE MALLA:** la cinta de malla tiene 8 mm de ancho y 43.5 cm de largo. Cada extremo de la cinta esta enroscado por la base de un anclaje. La cinta de malla no es absorbente y es porosa e inerte. La malla esta tejida a base de hilos de micr-ofilamento. La cinta tiene unos 0,44 mm de grosor y no es elástica. Presenta una gran resistencia al estallido y a la tracción. Como hilo de sutura en intervenciones quirúrgicas, se ha indicado que el polipropileno sintético resiste indefinidamente en los tejidos la pérdida de resistencia a la tracción. Los estudios histológicos en animales y humanos demuestran la permeación de macrófagos y tejido fibrovascular entre las microfibrillas de la malla y en torno a ellas en las 2 semanas siguientes a su implante. La respuesta inflamatoria aguda a esta fibrillas es mínima.

**EL APLICADOR:** el aplicador esta fabricado con acero inoxidable. Se complementa con una espiga de montaje.

#### PAUTAS GENERALES PARA EL USO DEL TFS

El sistema TFS va provisto de anclajes y bridas pre-cargados, con cinta ya enroscada en torno a las bases de los dos anclajes. El sistema solo permite el paso de la cinta en un único sentido. Se recomienda la disección de un canal justo antes de la inserción del anclaje y la brida, dado que la elasticidad de los tejidos puede cerrar el canal si se realiza la disección mucho antes de la inserción. Es preciso comprobar el aplicador para garantizar que la brida esta firmemente colocada en el eje de dicho aplicador. El TFS se introduce en el espacio disecado y la punta del aplicador se introduce a presión en el interior de los tejidos. Para soltar el anclaje, se presiona el mecanismo de desenganche. Extraiga el aplicador y tire de la cinta con un tirón rápido y fuerte para fijar los pitones de anclaje. A continuación, se realiza la disección en la parte contralateral. La brida y el anclaje se cargan en el aplicador, se comprueban y se insertan.

SURGERY WORLD S.R.L.

JUNIO ALBERTO ZAVALIA  
PRESIDENTE

MÓNICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
MN 13.305

El aplicador se mantiene colocado en su sitio mientras se tensa la cinta. Si la cinta sigue estando suelta cuando se haya retirado el aplicador., se tensa tirando en el extremo libre. Extraiga siempre cualquier instrumento (incluidos espéculos) antes de tensar la cinta, dado que el peso adicional de los instrumentos podrían hacer que se saliese el anclaje. Luego, se recortan los dos extremos de la cinta hasta 1 cm aproximadamente desde el anclaje.

### **MODO DE ACCION DEL SISTEMA TFS**

El sistema TFS es un método universal de reparación de tejido conjuntivo diseñado para reforzar los ligamentos o fascias dañados. En términos generales, una cinta implantada irrita los tejidos para crear una reacción en el tejido colágeno con el fin de formar un neoligamento artificial. En las primeras 24 a 48 horas, se produce una reacción en la herida y en la cinta termina rodeada por exudados. Esto puede hacer que se deslice una cinta no anclada, lo que ocasionaría una erosión o extrusión de la cinta. El objetivo del anclaje del sistema TFS es minimizar este acontecimiento. El anclaje del sistema TFS actúa en gran medida como un garfio, al anclar la cinta durante los 10 a 14 días necesarios para formar la plantilla fibrinosa del neoligamento artificial que infiltre la cinta y rodee el anclaje.

### **CINCHA SUBURETRAL EN TFS EN POSICION ANTERIOR**

La intervención con cinta suburetral en TFS en posición anterior es una evolución directa de las intervenciones con cinta "libre de tensión" para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo. La intervención es idéntica a la primera parte de la intervención "con cinta libre de tensión" con incisión mediana. Como analgesia, basta anestesia local inyectada en los tejidos vaginales y subpubicos. Se realiza incisión mediana de grosor total en la vagina desde justo debajo del meato uretral externo hasta la uretra media. Se disecciona la vagina desde la uretra desde la uretra con una tijeras de disección y se baja hasta la membrana perineal y 1 cm mas. Se introduce el aplicador en el espacio disecado y se acciona el mecanismo del aplicador para soltar el anclaje. Se coloca la cinta como se ha descrito anteriormente en las "pautas generales". Se repite el procedimiento en la parte contralateral. Se tensa la cinta lo suficiente para que el anclaje bien en la uretra sin hacer marca alguna en ella, siempre sobre una sonda de Foley de 6 mm de diámetro externo. Los dos extremos de la cinta se recortan 1 cm desde el anclaje del sistema TFS. El soporte suburetral en forma de hamaca y los soportes tendinosos del meato uretral externo están ahora tensados con suturas Dexon 2-0. Si se utiliza la maniobra de Landivar, se introducen entre 300 ml y 400 ml de solución salina en la vejiga, se extrae la sonda y se pide al paciente que tosa antes de unir las suturas del soporte en hamaca y el meato uretral externo. No se necesita cistoscopia.

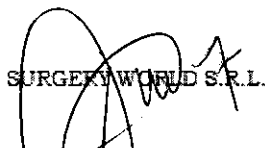
### **CINCHA SUBURETRAL EN TFS EN POSICION POSTERIOR**


Corrección de nivel 1- reforzamiento de los ligamentos uterosacros (LUS). La cincha en posición posterior en el sistema de fijación tisular (TFS) es similar a la técnica de McCall en tanto en cuanto ancla la fascia apical en los propios ligamentos uterosacros. Cuando se usa infiltración de anestesia local en el fondo de saco posterior, el cirujano debe tener presente que distorsiona las características anatómicas, especialmente en presencia de un enterocele. Es esencial una definición correcta de las características anatómicas para la intervención con TFS en posición posterior, con el fin de minimizar el riesgo de que la cinta se introduzca en la cavidad peritoneal. Los ligamentos uterosacros se identifican directamente con pinzas Allis o estirando la vagina y localizándolos por vía rectal. En la cúpula vaginal se realiza una incisión longitudinal o transversal de 2,5 cm de grosor completo. (En caso de cúpula ancha, se recomienda una incisión transversal). Con las tijeras de disección finas orientadas 30 °C con respecto al eje de la vagina se crea un espacio de 4 a 5 cm y se "fija" el anclaje tirando de la cinta.

Se repite la inserción en la parte contralateral. Se tensa la cinta hasta que este firme. Los dos extremos se recortan 1 cm desde el anclaje del sistema TFS. Es recomendable aproximar los ligamentos uterosacros laxos y la fascia adyacentes por encima de la cinta como una capa adicional de soporte para el TFS, especialmente si el paciente tiene tejidos de mala calidad.

La corrección de nivel 2- se realiza de manera tradicional, según el juicio del cirujano.

Corrección de nivel 3- (reparación del espacio perineal). Realice una incisión transversal justo dentro de la zona de unión mucocutánea. Diseccione el recto lejos de la vagina y el cuerpo

  
SURGERY WORLD S.R.L.  
JULIO ALBERTO ZAVALIA  
PRESIDENTE

  
M. L. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M. N. 13.305





perineal. Repare la pared rectal. Identifique el cuerpo perineal con una sutura del n°1 y disecciones el interior del cuerpo perineal en dirección de la rama púbica descendente. Introduzca el aplicador y proceda como se indica en las "pautas generales".

#### **INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DE FIJACION TISULAR (TFS)**

El sistema TFS esta esterilizado con oxido de etileno. Se suministra estéril y apirógeno. Permanece estéril hasta la fecha de caducidad, salvo que el acondicionamiento este dañado. El sistema TFS es de un solo uso. No se puede reutilizar ni volver a esterilizar.

#### **INDICACIONES DE USO**

Prótesis para incontinencia

Tipo de cinta de malla sintetica para la cura de la incontinencia fecal y urinaria femenina y el prolapso vaginal.

El sistema TFS es un método universal de reparación de tejidos conjuntivos diseñados para reforzar los ligamentos pubo-uretrales por la parte anterior, los ligamentos utero-sacos y el cuerpo perineal posteriormente y la aponeurosis perineal profunda del arco tendinoso y el ligamento cardinal lateralmente. Se puede utilizar solo o combinado con hojas de malla para reforzar la fascia pubo-cervical y recto-vaginal.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La cinta de malla no se estirara para adaptarse al crecimiento del sujeto; por lo tanto, puede que su uso no este recomendado en lactantes, niños o mujeres que deseen quedarse embarazadas en el futuro. Cualquier material extraño puede potenciar o prolongar una infección en presencia de contaminación bacteriana. Por ello, el uso de esta cinta de malla puede no estar indicado en heridas contaminadas. Además, el producto deberá utilizarse sabiendo que cualquier infección tras la colocación del implante puede exigir su extracción. Como este producto exige anclaje correcto en las partes blandas, puede que esta invención no de buenos resultados en pacientes con tejidos atrofiados o de mala calidad. Asimismo, la colocación incorrecta del anclaje en una zona donde no haya tejido suficiente puede hacer que el anclaje no "se enganche" y que, por lo tanto, fracase la intervención.

#### **ADVERTENCIA**

Lea todas las instrucciones y advertencias antes de usar y no utilizar si el acondicionamiento esta dañado.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES QUIRURGICAS**

Se puede producir lesión traumática en la uretra, la vejiga o el recto, el intestino delgado y los vasos sanguíneos durante la disección o como consecuencia de una colocación incorrecta del dispositivo TFS. Otros posibles problemas incluyen hematomas, infección, rechazo total o parcial de la cinta, formación cicatricial excesiva (bulto), absceso estéril, absceso bacteriano y (raras veces) algunas formas de dolor pélvico. El paciente puede desarrollar incontinencia urinaria de urgencia o de esfuerzo y otras hernias vaginales como cistocele, rectocele o prolapso uterino o vaginal, en ocasiones transcurridos días o meses desde la intervención.

#### **POSIBLES PROBLEMAS CON EL USO DEL DISPOSITIVO TFS**

El anclaje se desliza y se sale de los tejidos.

Si el anclaje se sale después de haberlo tensado, sustitúyalo en la brida, coloque la cinta horizontalmente hasta la longitud deseada. Luego, tire de ella hacia adelante 1 cm para garantizar una alineación correcta de la trampilla (la trampilla deberá estar inclinada hacia la parte lateral) , vuelva a introducirla y proceda como se ha indicado anteriormente. Puede ser preciso abrir un nuevo canal.

La cinta no "corre" al tirar el extremo lateral

Puede que el mango aplicador se haya girado durante la inserción, de forma que la cinta se haya retorcido y se haya desplazado hasta una posición central. Extraiga el sillín. Tire con fuerza de un extremo de la cinta de forma que el piton del anclaje se hunda en los tejidos. Tire el extremo lateral de la cinta. Puede que sea preciso retirar y volver a cargar e insertar el anclaje y la cinta para garantizar que el accionador este colocado en la parte superior.

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA  
PRESIDENTE

DR. MONICA ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

El anclaje se sale al "fijarlo"

Lo mas probable es que esto ocurra con el TFS posterior o durante la reparación con TFS de la fascia pubocervical o rectovaginal. Por lo general, "un deslizamiento que ocasione la salida del anclaje" indica que la inserción se ha realizado en el plano o en la posición incorrecta. Habrá que comprobar el punto de inserción. Puede ser precisa una nueva disección. Se vuelve a cargar e insertar el anclaje.

Fuerza excesiva

El sistema unidireccional precisa una fuerza activadora de 150 gm y una fuerza de 1 kg para tirar en sentido contrario. Cuando se encuentra resistencia, el cirujano debe detenerse e inspeccionar, porque, si se aplica una fuerza superior a 1 kg al tensar, se puede sacar la cinta del anclaje contrario.

### PRESENTACIÓN:

Estuche de cartulina conteniendo: instructivo de uso, TFS001: Pack de procedimiento del sistema de fijación tisular estéril, APL100: Aplicador recto, ST100: Caja del aplicador recto o ST300: Caja para aplicador recto/curvo.

Estuche de cartulina conteniendo: instructivo de uso, TFS001: Pack de procedimiento del sistema de fijación tisular estéril, APL200: Aplicador curvo, ST200: Caja del aplicador curvo, ST300 o ST300: Caja para aplicador recto/curvo.

No usar si el estuche esta abierto o dañado. No re esterilizar.

SÍMBOLO	Significado	SÍMBOLO	Significado
	Lote de Esterilización		Esterilizado- Oxido de etileno
	Fecha de Fabricación Año – mes (YYYY-MM)		Atención: Ver instrucciones de uso
	Fecha de vencimiento: 5 años Año-mes (YYYY-MM)		Almacenar en lugar seco
	No reutilizar		Fabricante

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.8; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

SURGERY WORLD S.R.L.  
JULIO ALBERTO ZAVALLA  
PRESIDENTE

DRA. MONICA ROBERTO  
Dirección Técnica  
C.N. 13.305



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13964-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8796**, y de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD S.R.L., 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: SISTEMA DE FIJACIÓN TISULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Prótesis para incontinencia. Tipo de cinta de malla sintética para la cura de la incontinencia fecal y urinaria femenina y el prolapso vaginal. El sistema TFS es un método universal de reparación de tejidos conjuntivos diseñados para reforzar los ligamentos pubo-uretrales por la parte anterior, los ligamentos útero-sacros y el cuerpo perineal posteriormente y la aponeurosis perineal profunda del arco tendinoso y el ligamento cardinal lateralmente. Se puede utilizar solo o combinado con hojas de malla para reforzar la fascia pubo-cervical y recto vaginal.

Modelo/s: Sistema de Fijación Tisular compuesto de: TFS001: Pack de procedimiento del sistema de fijación tisular + APL100: Aplicador recto + APL200: Aplicador curvo + ST100: Caja del aplicador recto + ST200: Caja del aplicador curvo + ST300: Caja para aplicador recto/curvo.

Período de vida útil: 5 años.

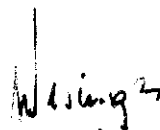
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TFS Manufacturing Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3 Charles Street, Allenby Gardens SA 5009, Australia.

Se extiende a SURGERY WORLD S.R.L. el Certificado PM-1497-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 DIC 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8796**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.