



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

DISPOSICIÓN N° — **13518**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5831-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COLOPLAST DE 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.

*E*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° — **13518**

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 COLOPLAST, nombre descriptivo MALLA QUIRÚRGICA y nombre técnico BARRERAS CONTRA LA INCONTINENCIA, URETRALES de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 5 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-49, 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.

*E. A.*



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

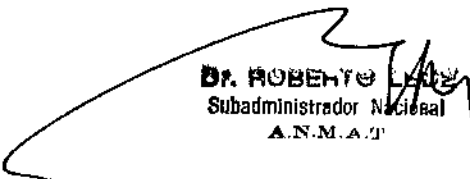
DISPOSICIÓN N° — **13518**

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° 1-47-3110-5831-15-3

DISPOSICIÓN N° — **13518**

FR

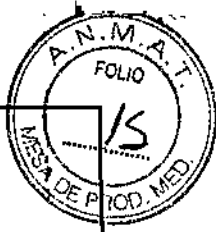
  
**Dr. ROBERTO LARRAÍN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



VIRTUE

13518

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



Importado y distribuido por:  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



13 DIC 2016

Fabricantes:  
Coloplast A/S  
Holtedam 1, 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC  
1601 West River Road North, MINNEAPOLIS, MN 55411.  
EEUU.

COLOPLAST

Malla quirúrgica

50020 Sistema VIRTUE Masculino de Cabestrillo

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



STERILE EO

NO  
REUTILIZAR


No utilizar si el  
envase está  
abierto o  
dañado

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Autorizado por la ANMAT PM- 710-49**

  
MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

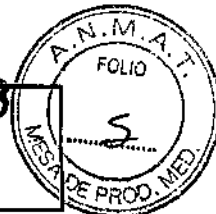
  
MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



VIRTUE

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

13518



Importado y distribuido por:  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



Fabricantes:  
Coloplast A/S  
Holtedam 1, 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC  
1601 West River Road North, MINNEAPOLIS, MN 55411.  
EEUU.

COLOPLAST

Malla quirúrgica

50020 Sistema VIRTUE Masculino de Cabestrillo



NO  
REUTILIZAR

No utilizar si el  
envase está  
abierto o  
dañado

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Autorizado por la ANMAT PM- 710-49**

**INSTRUCCIONES DE USO**

El sistema Virtue masculino de Coloplast es una malla suburetral sintética y permanente. Está ideado para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en el varón. La malla virtue está formada por monofilamentos de polipropileno tejidos. Esta estructura otorga a la malla Virtue resistencia a la tracción, permite la colonización del tejido y facilita su colocación correcta durante la intervención. Con el sistema Virtue se suministra un introductor que tiene la finalidad de facilitar la colocación de la malla según el procedimiento quirúrgico.

La malla virtue y el su introductor se suministran estériles y son de un solo uso. El precinto del envase que contiene los componentes debe estar intacto. Todo daño en el envase podría alterar la esterilidad de la malla virtue y el introductor. No utilice los productos si el envase está dañado. El sistema Virtue masculino de Coloplast está esterilizado con óxido de etileno.

**INDICACIONES**

El sistema Virtue masculino de Coloplast es una malla implantable de apoyo suburetral que está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina de esfuerzo.

**CONTRAINDICACIONES**

Es responsabilidad del cirujano advertir a los posibles pacientes o sus representantes, antes de la intervención quirúrgica, acerca de las contraindicaciones asociadas con el uso de este producto. Este producto tiene las siguientes contraindicaciones:

- Pacientes con infecciones del tracto urinario u obstrucción de las vías urinarias.
- Pacientes con trastornos de la coagulación de la sangre o a los que se les haya recetado un tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con uropatía obstructiva.
- Pacientes menores de 18 años.

MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

MABEL A URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**REACCIONES ADVERSAS**

En la bibliografía médica no se han registrado reacciones adversas que puedan atribuirse directamente a las fibras o los materiales de polipropileno. Al igual que con cualquier cuerpo extraño, es probable que el sistema Virtue empeore una infección existente. Puede producirse una irritación local pasajera en la zona de la herida quirúrgica y una respuesta al cuerpo extraño. La respuesta resultante podría provocar dehiscencia de la herida, extrusión, erosión, inflamación o formación de fistulas. Los cabestrillos sintéticos se asocian a las siguientes complicaciones conocidas:

- Erosión uretral.
- Infección.
- Perforación vesical, uretral, vascular o de los nervios.

Se debe vigilar a los pacientes con regularidad después de haberles implantado el cabestrillo. Entre los riesgos comprobados de las intervenciones quirúrgicas para la incontinencia se cuentan la extrusión, erosión, infección, desplazamiento del cabestrillo, dolor, retención pasajera o permanente, obstrucción de la vía de salida de la vejiga, incontinencia urinaria de esfuerzo continuada, y síntomas de vejiga hiperactiva persistente o nueva. La aparición de estas respuestas puede hacer necesaria una intervención quirúrgica con extracción parcial o completa del cabestrillo. No se han registrado reacciones adversas que puedan atribuirse directamente a los materiales usados en los introductores.

**PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO**

1. Antes de comenzar el procedimiento, realizar una cistoscopia para determinar si hay coaptación de la uretra y colocar un catéter número 14 de la escala francesa. El paciente debe colocarse en posición de litotomía.
2. Comenzar el procedimiento realizando una incisión perineal vertical en la línea media.
3. Diseccionar para finalmente aislar la uretra bulbosa ventral y las ramas del pubis de manera que se garantice que el músculo bulbocavernoso está intacto.
4. Descubrir el músculo bulbocavernoso y sacarlo parcialmente del cuerpo perineal con cuidado de no abrir el músculo. Esto permitirá la elevación y comprensión de la uretra ventral por parte del cabestrillo. Colocación del brazo transobturador
5. Los brazos transobturadores se implantan mediante una técnica de dentro a fuera.
6. Insertar el bucle de sutura del brazo del transobturador a la ranura L o a la T del introductor. Para personas de mayor peso, la ranura L permite que la sutura se desprenda más fácilmente del introductor.
7. Pasar el gancho introductor J por la incisión perineal en dirección medial hacia lateral a través del agujero obturador en un movimiento de dentro a fuera. El conducto debería comenzar unos dos centímetros por debajo de la unión triangular del cuerpo esponjoso y el cuerpo cavernoso de cada lado.
8. El ángulo del introductor debería estar en la posición de las diez de las agujas del reloj del lado derecho del paciente cuando pase a través del agujero obturador.
9. Para facilitar la salida del introductor por la piel, se puede realizar una pequeña punción en el sitio.
10. Despegar la sutura del introductor, quitar el introductor y tirar de la malla Virtue a través del tejido.
11. Repetir estos pasos con el ángulo del introductor en la posición de las dos de las agujas del reloj del lado izquierdo del paciente.

**Colocación del brazo prepúbico**

12. Hacer una incisión dos centímetros por encima de la sínfisis púbica y a dos centímetros del lateral de la línea media a cada lado.
13. Pasar el introductor prepúbicamente a través de la incisión púbica y sacarlo por la incisión perineal lateral a la uretra. Asegurarse de que el introductor se ha pasado por delante del pubis

**MAXIMILIANO PEREYRA**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

Página 2 de 5

**MABEL A URRUZOLA**  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

(para disminuir el riesgo de perforación de la uretra o la vejiga) y medialmente al cordón espermático (para evitar lesiones).

14. Adherir el bucle de sutura del brazo prepúbico a la ranura T del introductor y tirar a través de la incisión.

15. Separar la sutura del introductor y tirar de la malla virtue a través del tejido. Repetir en el lateral contrario. Tensión y fijación de brazos

16. Tensar el obturador y los brazos prepúbicos progresiva y sucesivamente. Comenzar por una tensión moderada en los brazos del transobturador tirando simultáneamente de los brazos TO para elevar la uretra bulbosa. Posteriormente, aplicar una tensión moderada en los brazos prepúbicos tirando de ambos superiormente de la misma manera para comprimir la uretra bulbosa. Entonces, aplicar una tensión máxima a los brazos TO seguida de una tensión máxima en los brazos prepúbicos.

17. Realizar una cistoscopia flexible para garantizar que se consigue la coaptación adecuada de la uretra y que no se lesiona ni la vejiga ni la uretra.

18. Transferir los brazos TO a la incisión perineal de la línea media siguiendo estos pasos: primero, cortar los extremos de los brazos TO y quitar las fundas de plástico y desecharlas. Con una pinza, introducir de nuevo en la incisión perineal en la capa subcutánea y perforar hasta el sitio del brazo de la salida ipsilateral. Sujetar el brazo de la malla virtue y retirar por la incisión perineal. Repetir en el lado contrario.

19. Mantener una tensión máxima en los brazos TO y fijar el brazo izquierdo al brazo derecho con una sutura de prolene número 0 ó 1. Recortar el exceso de material del cabestrillo.

20. Que un auxiliar aplique una tensión máxima en los brazos prepúbicos para asegurarlos al pubis.

21. Con una sutura de prolene número 0 ó 1, fijar la parte inferior de los brazos prepúbicos (o la unión del cuerpo de la malla virtue y el brazo prepúbico) al tejido blando y al periestio a aproximadamente 1 centímetro hacia el lateral y 1 centímetro por debajo de la sínfisis púbica. Repetir en el lado contrario. Prestar atención para evitar la inserción del tendón aductor largo del muslo.

22. Insertar nuevamente el catéter número 14 de la escala francesa.

23. Cortar los extremos de los brazos prepúbicos, quitar las fundas de plástico de los brazos de la malla virtue y desecharlas. Cortar los brazos prepúbicos al nivel de la piel.

#### Final del procedimiento y altas médicas

24. Realizar un cierre multicapas de la incisión perineal y las incisiones de la piel. Se puede utilizar Dermabond para las incisiones prepúbicas.

25. Sondar al paciente durante uno o tres días.

26. Informar al sujeto de que durante cuatro semanas debe evitar levantar cualquier cosa que pese más de 5 libras (2,27 kilos), correr, caminar rápido, agacharse, montar en bicicleta, nadar, patinar, esquiar, cualquier actividad sexual o cualquier otro tipo de ejercicio que pueda provocar tensión perineal o inguinal o un traumatismo.

#### COMO SE SUMINISTRA

La malla virtue y el sistema introductor Virtue de Coloplast se suministran estériles y son de un solo uso. El precinto del envase que contiene los componentes debe estar intacto. Todo daño en el envase podría alterar la esterilidad de la malla virtue y el introductor. No utilice los productos si el envase está dañado. El sistema Virtue masculino de Coloplast está esterilizado con óxido de etileno.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es responsabilidad del cirujano notificar a los posibles pacientes o sus representantes, antes de la cirugía, las posibles advertencias asociadas con el uso de este producto.

La reutilización de este producto de un solo uso puede suponer un riesgo potencial para el usuario. Su reprocesamiento, limpieza, desinfección y esterilización pueden comprometer las características del producto y a su vez generar un riesgo adicional de daño físico o de infección al paciente.

MAXIMIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

MABEL A JRRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9475  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

- Deben ponerse en práctica las técnicas quirúrgicas adecuadas para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Este producto deben usarlo solo los cirujanos capacitados para realizar este tipo de operación, que estén familiarizados con el uso de mallas no absorbibles y con la técnica de inserción específica para Virtue.
- Este producto solo deben utilizarlo los cirujanos que hayan recibido formación sobre el uso de Virtue.
- Este producto se vende estéril y para un solo uso, y no debe ser reesterilizado en ninguna circunstancia. Ninguno de los componentes de este equipo para intervención es reutilizable. Si el producto llega a contaminarse antes de su uso, deberá desecharlo.
- No deben utilizarse los productos si el envase está dañado, ya que la esterilidad puede verse afectada.
- Cada producto debe examinarse minuciosamente antes de la intervención quirúrgica y vigilarse continuamente en el transcurso de la intervención quirúrgica, a fin de garantizar que su integridad estructural y su esterilidad no se vean afectadas de ninguna forma. No se debe implantar un producto deteriorado o que haya sido objeto de reparaciones.
- Los instrumentos no funcionales no deberán utilizarse y deberán devolverse a Coloplast.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- La implantación de este producto debe plantearse solamente en aquellos pacientes que, en opinión del médico, sean candidatos apropiados para la intervención.
- Se debe seguir una técnica quirúrgica apropiada, incluido el uso de sustancias quirúrgicas generales, durante el procedimiento de inserción de la malla virtue.
- Antes de realizar la implantación de una malla debe sopesarse detenidamente la persistencia de una incontinencia recién aparecida.
- Se recomienda comprobar que los candidatos para la implantación de la malla virtue tienen un buen control de la vejiga.
- Asimismo, se recomienda evaluar en estos pacientes la presencia de estenosis en el cuello de la vejiga o la uretra.
- El paciente no debe padecer una infección activa de las vías urinarias inferiores en el momento de la implantación.
- Se recomienda evaluar la hiperactividad del detrusor con bajo volumen en los candidatos varones para la colocación del cabestrillo.
- Antes de plantear la implantación de la malla virtue en los pacientes varones con incontinencia urinaria de esfuerzo, se recomienda un periodo de seis meses de tratamiento no quirúrgico (por ejemplo, modificación de la conducta, ejercicios vesicales, biorregulación, ejercicios del suelo pélvico o farmacoterapia).
- Se recomienda que no se realicen alteraciones en la implantación del cabestrillo.

**Relacionadas con el paciente**


- Deben sopesarse detenidamente los riesgos y los beneficios del uso de Virtue en los pacientes con trastornos de la coagulación de la sangre.
- Asimismo, deben sopesarse detenidamente los riesgos y los beneficios del uso de Virtue en los pacientes con insuficiencia renal causada por obstrucción de las vías urinarias.
- Deben sopesarse detenidamente los riesgos y los beneficios de utilizar Virtue en los pacientes inmunodeprimidos o con cualquier otro trastorno que afecte a la cicatrización.

**Durante la intervención**

- Durante la inserción del introductor a través de la región medial de la membrana del agujero obturador deberá comprobarse que no se provoca una hemorragia o disfunción de los órganos pélvicos debido a una lesión intraoperatoria de los vasos o nervios por una localización anómala.
- Antes del cierre, debe verificarse que la tensión, la colocación y la integridad de la malla virtue son correctas.



**MAXIMILIANO PEREYRA**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO



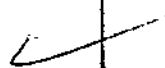
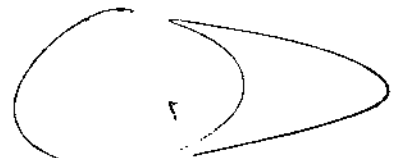
**MABEL A. URRUZOLA**  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



- La funda de plástico y las suturas de la malla virtue no deben extraerse hasta que la malla virtue esté en la posición deseada.
- Deberá emplearse la mayor cautela para evitar la perforación de vasos y órganos (uretra, vejiga, intestino, etc.). Debe observarse al paciente por si presenta signos de hemorragia retropúbica o periuretral.
- Se puede llevar a cabo una cistoscopia para confirmar la integridad vesical o para determinar si se ha perforado la vejiga.
- Los instrumentos deben manipularse y desecharse como material biológicamente peligroso.

**Después de la intervención**

- Se deben seguir los protocolos habituales después de la intervención.
- Se debe advertir a los pacientes que eviten hacer esfuerzos físicos, tener relaciones sexuales y levantar objetos pesados durante 8 semanas.
- Debe indicarse a los pacientes que consulten al médico de inmediato si presentan en cualquier momento hemorragia fuera de lo normal, dolor, disuria o signos de infección.
- Deben ponerse en práctica las técnicas quirúrgicas adecuadas para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Si se produce una infección, podría ser necesario retirar o reimplantar la malla en parte o totalmente.
- Si el producto se extrae, debe manipularse y desecharse como material biológicamente peligroso.

  
**MAXIMILIANO PEREYRA**  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO  
**MABEL A. URRUZOLA**  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 9175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5831-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13518**....., y de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE 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: MALLA QUIRÚRGICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-564 – BARRERAS CONTRA LA INCONTINENCIA, URETRALES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la incontinencia urinaria masculina de esfuerzo.

Modelo/s: 50020 SISTEMA VIRTUE MASCULINO DE CABESTRILLO.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E  
A


..//

Nombre del Fabricante: 1) Coloplast A/S. 2) Coloplast Manufacturing US, LLC.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca. 2) 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, Estados Unidos.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13518**



**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.