



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12660-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1938-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1938-16-0 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 INTERLIFT nombre descriptivo Mallas para el tratamiento del Rectocele y nombre técnico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1594-69”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Mallas para el tratamiento del Rectocele.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERLIFT

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de rectocele cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO).

Modelo/s: POSTERIOR

SLING-MPR Malla para el tratamiento del rectocele.

SLING-MPRT Malla para el trataiento del rectocele com um juego de 2 tunelizadores curvos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-1938-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:25:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:25:05 -03'00'

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.
Teléfono: 011-4265-4515
Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Mallas para tratamiento del Rectocele

Marca: INTERLIFT

Modelos: POSTERIOR

Código: según corresponda
Contenido: según código correspondiente

“ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR EIO”

“Lote

“Fecha de Fabricación:

“Fecha de Vencimiento:

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en 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.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez MP 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-69.


Juan Ariel Fortana
KFF S.A.
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT

B. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso contiene las siguientes informaciones:

Fabricado por: KFF S.A.
Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.
Teléfono: 011-4265-4515
Fax: 011-4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Mallas para tratamiento de rectocele

Marca: INTERLIFT

Modelos: POSTERIOR

"ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR EtO"
"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Conservar en 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.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Natalia Gómez MP 20.986
Autorizado por la ANMAT PM 1594-69

INDICACIONES

INTERLIFT POSTERIOR es un kit para el tratamiento quirúrgico de RECTOCELE, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO), que contiene, según código de producto correspondiente:

- 1 Malla INTERLIFT POSTERIOR fabricada con materiales sintéticos de alta biocompatibilidad (Código SLING-MPR y Código SLING-MPRT)
- 2 Tunelizadores Curvos (tipo Aguja Posterior), desechables diseñados para ser utilizados junto a la malla durante su implantación.

Todos los componentes de INTERLIFT POSTERIOR se proveen estériles y listos para usar.

La Malla INTERLIFT POSTERIOR es un implante permanente que consiste de una malla central monofilamento de polipropileno entre dos brazos del mismo material, más un conjunto de dos Tunelizadores Curvos, descartables para facilitar su implantación.


Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP-20.986

IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo.

Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a la terapia antibiótica requieren la extracción de la malla.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGESICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas en el uso de mallas incluyen:

- Infección de la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal.
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dispareunia.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la malla es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

KFF S.A. requiere a los cirujanos que notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de INTERLIFT POSTERIOR.

ADVERTENCIAS

- La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarró puede ser causa de subsecuentes complicaciones.
- Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños.
- Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión de vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.
- Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno, podría potenciar una infección existente.
- Los componentes de INTERLIFT POSTERIOR han sido diseñados para ser utilizados UNA sola vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

INTERLIFT POSTERIOR se implanta con abordaje intravaginal posterior, también llamada sacroplexia intracoccígea, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20-986

IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT

aceptada, bajo anestesia regional. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía posterior

Utilice el método preferido de la disección de pared posterior. Deje cerca de 2 cm de la pared vaginal debajo del ápice intactos para la conexión.

2. Disección pararectal

Realizar la disección hacia la espina isquiática y palparla con el dedo índice.

3. Colocación de la malla.

Realizar una incisión cutánea puntiforme en el glúteo, a 3 cm lateral y 3 cm inferior del ano, en ambos lados.

Introducir la aguja tipo Posterior a través de la incisión realizada en el glúteo con el mango posicionado de forma vertical, guiar con el dedo índice la aguja hacia la espina isquiática, esta maniobra protege el recto, penetrar por la pared lateral al músculo elevador a 1 cm medial a la espina isquiática.

Enhebrar el lazo del brazo de la malla en la punta de la aguja, y transferir el implante a través del túnel previamente creado con la aguja.

En caso de que el lazo del brazo de la malla se corte mientras esta pasa por los tejidos de la paciente, anudar el lazo y enhebrarlo nuevamente en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia de la malla sin inconvenientes.

Repetir este paso con la otra aguja en el otro glúteo.

4. Fijación sin tensión.

Tirar de los brazos hacia fuera hasta que la malla entre en contacto con el cuello del útero o con la cicatriz de la histerectomía.

Fijar la malla a los ligamentos uterosacros o a la cicatriz de la histerectomía con puntos no absorbibles. Cortar el excedente de la malla a nivel del cuerpo perineal.

Para el ajuste final tire de los brazos hasta que la vagina esté en su posición anatómica sin tensión.

Por último, cortar el excedente de los brazos y de la malla y suturar las incisiones haciendo pasar la aguja por el centro del brazo del implante.

El tracto rectal debe ser hecho al final.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

CONTRAINDICACIONES

- INTERLIFT POSTERIOR no puede ser prescrito si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.
- INTERLIFT POSTERIOR no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.
- INTERLIFT POSTERIOR se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente

Natalia Gómez
Directora Técnica
MP-20.980

IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT

Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

Precauciones de manipulación y almacenamiento

INTERLIFT POSTERIOR se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene un sobre de Tyvek® que contiene la malla y otro sobre de Tyvek® con los 2 Tunelizadores Curvos. SI QUALQUIERA DE LOS DOS SOBRE ESTUVIERAN DAÑADOS, NO IMPLANTAR LA MALLA.

Condiciones del quirófano

En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones para realizar la implantación de la malla. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los parámetros Asepsia del quirófano y Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar INTERLIFT POSTERIOR bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: 20°C
- HUMEDAD RELATIVA: <80%
- PRESIÓN: 500 a 1060 hPa

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29171765-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1938-16-0

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.21 18:18:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.21 18:18:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1938-16-0

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:

Nombre descriptivo: Mallas para el tratamiento del Rectocele.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 Redes Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTERLIFT

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de rectocele cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO).

Modelo/s: POSTERIOR

SLING-MPR Malla para el tratamiento del rectocele.

SLING-MPRT Malla para el tratamiento del rectocele con un juego de 2 tunelizadores curvos.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41/49, Sarandi, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1594-69-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1938-16-0

Disposición Nº

1 2 6 6 0

13 DIC. 2017



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