



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **11743**

BUENOS AIRES, **16 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5829-15-8 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

1



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

DISPOSICIÓN N°

1743

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 CINTA OBTURADORA PARA INCONTINENCIA URINARIA 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 80 y 81 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-50, 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.



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

1 7 4 3
DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-5829-15-8

DISPOSICIÓN N°

FR

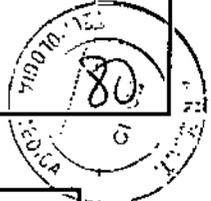
1 7 4 3

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



ALTIS

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B



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



1743
16 FEB 2017

Fabricantes:
COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST Corp.
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA 55411

COLOPLAST

Cinta Obturadora para Incontinencia Urinaria

Modelo: ALTIS SISTEMA DE CABESTRILLO (SLING)

CON INCISION UNICA e Introducutores (519650)

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



2

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- 710-50

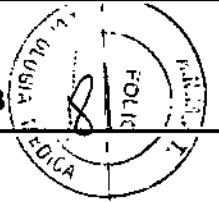
MARCELO PEREZ
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

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



ALTIS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



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



10743

Fabricantes:
COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST Corp.
1601 W River Rd. MINNEAPOLIS, MN, USA
55411

COLOPLAST

Cinta Obturadora para Incontinencia Urinaria

Modelo: ALTIS SISTEMA DE CABESTRILLO (SLING)

CON INCISION UNICA e Introducutores (519650)



2

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- 710-50

INSTRUCCIONES DE USO

El Sistema de Cabestrillo (Sling) de Incisión Única Altis de Coloplast es una cinta sintética permanente. El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis está indicado para el tratamiento quirúrgico de todos los tipos de incontinencia urinaria por estrés que producen hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter (DIE). El Altis está fabricado con un monofilamento de polipropileno tejido y tiene una baja elasticidad. Esta estructura proporciona al Altis resistencia a la tracción, permite la integración del tejido y facilita el posicionamiento durante la cirugía.

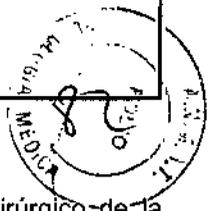
El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis se proporciona estéril y es para un solo uso. El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis está esterilizado con óxido de etileno. En este sistema se incluyen agujas introductoras para la derecha e izquierda, estériles y de un solo uso. Los mangos introductores están fabricados en goma de polipropileno y policarbonato y las agujas en acero inoxidable de calidad hospitalaria. Los introductores están esterilizados con óxido de etileno. Estos dispositivos solo pueden utilizarse con la Cinta Altis de Coloplast.

MAXIMILIANO PE...
COLOPLAST DE ARG...
APODERADO

Página 1 de 6

MABEL A URRUZOLA

FARMACEÚTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**1743****INDICACIONES**

Soporte implantable de monofilamento de polipropileno tejido indicado en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo (IUE), resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter (DIE).

CONTRAINDICACIONES

Es responsabilidad del cirujano informar a las futuras pacientes o a sus representantes, antes de la cirugía, de las contraindicaciones asociadas al uso de este producto. El producto está contraindicado para las siguientes pacientes:

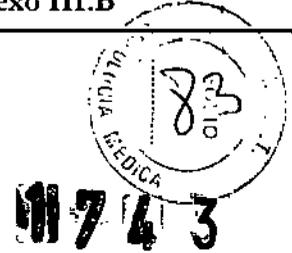
- El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis no debe realizarse en mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que deseen quedarse embarazadas en el futuro.
- El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis solo debe implantarse quirúrgicamente en mujeres adultas.
- Potencial de crecimiento (por ejemplo, adolescentes)
- Infección del tracto urinario activos conocidos y / o infección en campo operatorio
- Tomando anticoagulantes
- Uretra anormal (por ejemplo, fístula, divertículos)
- Lesión uretral intraoperatoria
- inmunocomprometidos
- Trastorno del tejido conectivo
- Daños Antes de tejido que podría comprometer la curación
- Sensibilidad / alergia al polipropileno

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son aquellas asociadas a la cirugía que usa materiales de malla implantable. Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, el Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis puede agravar cualquier infección existente. Puede producirse una irritación local transitoria en el lugar de la incisión y una reacción por cuerpo extraño. También existe el riesgo de que se produzca un fracaso completo del procedimiento, que puede dar lugar a incontinencia, e incontinencia urinaria de leve a moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva. Entre los riesgos que se conocen por intervenciones quirúrgicas de incontinencia con las cintas sintéticas se incluyen los siguientes:

- * Exposición vaginal y/o extrusión
- *Dolor
- *Retención/obstrucción urinaria transitoria o permanente
- *Infección
- *Dispareunia de novo o empeoramiento de esta si ya existiera

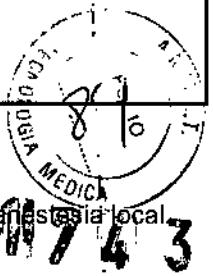
- *Inflamación crónica y/o secreciones
- *Disfunción de la evacuación
- *Vejiga hiperactiva de nuevo
- *Empeoramiento de la incontinencia
- *Hematomas y/o hemorragias
- *Reacción a medicamentos antibióticos
- *Sangrado
- *Retraso de curación de la herida
- *Extrusión de la malla
- *Náuseas
- *Otros eventos adversos que pueden tener lugar:
- *Erosión (p.ej. vaginal, uretral, vejiga)
- *Impacto sobre la función sexual
- *Migración de la cinta
- *Cicatrices vaginales
- *Lesión nerviosa
- *Lesión vascular
- *Perforación de las vísceras
- *Dehiscencia y/o necrosis
- *Formación de fístula
- *Contractura
- *Reacción alérgica y/o a cuerpo extraño
- *Incomodidad para la pareja
- *Transfusión sanguínea



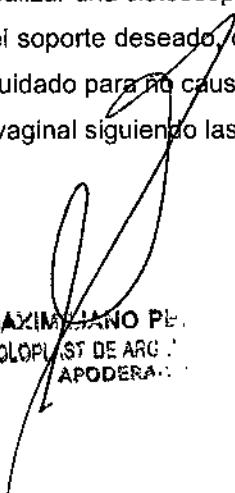
Las pacientes deben ser controladas regularmente después de que el dispositivo haya sido implantado. En el material publicado no se ha informado de ningún efecto indeseable directamente atribuido a los materiales utilizados en las agujas introductoras.

PROCEDIMIENTO

Estas instrucciones están recomendadas para el uso general de este dispositivo en el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés. El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis sólo debe ser utilizado por médicos que estén bien formados en este tipo de cirugía y que estén familiarizados con el uso de mallas no absorbibles y la técnica específica de inserción y especialmente con el Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis. Pueden producirse variaciones en el uso debido a la técnica individual y a la anatomía de cada paciente.

**Pasos quirúrgicos:**

- A. Considere la posibilidad de realizar una infiltración periuretral y/o una hidrodissección con anestesia local.
- B. Localice y realice una incisión mediouretral de 1,5 cm en la pared vaginal anterior.
- C. Utilizando un instrumento de disección roma, disecione el tejido conectivo hasta la fascia interna obturadora en la parte posterior de la rama isquiopúbica en un ángulo de 60 grados desde la línea media. Intente lograr las posiciones equivalentes a las 10 y las 2 del reloj tal como se muestra en la figura con una "X". Tocar suavemente la disección puede ayudarle a crear una cavidad para la cinta.
- D. Retire el ensamblaje de la cinta de la tarjeta plástica. Deslice el ancla dinámica hacia el cuerpo de la cinta para quitar el ancla.
- E. Gire ambas anclas de la cinta sobre la punta del introductor, tres veces, para aflojar la resistencia. En el último giro, tome la cinta y coloque el ancla estática sin tensar en el introductor apropiado usando una técnica de adentro hacia afuera. Asegúrese de que la punta del introductor sobresalga por la punta del ancla.
- * **NOTA:** Puede que note algo de resistencia al colocar el ancla en el introductor.
- F. Coloque el introductor/cinta en la incisión usando una técnica de adentro hacia afuera y dirija la punta del introductor a través de la vía diseccionada hacia las señales "X". Inserte el dedo transvaginalmente para dirigir el introductor por el borde lateral de la señal de la rama descendente; la punta deberá estar en posición posterior a la rama isquiopúbica. Empuje el introductor dentro de la fascia interna hasta que sienta un ligero "pop", sin girarlo. Una vez que sienta este ligero "pop", gire el introductor aproximadamente ¼ hacia la línea media de la paciente, empujando el ancla a través de la membrana obturadora.
- G. Retire el introductor, dejando el ancla en su posición girando el introductor en sentido opuesto a la colocación del ancla.
- * **NOTA:** Una vez colocada el ancla en el tejido, el ancla no está diseñada para ser retraída o empujada más.
- H. Tome el extremo tensionado "dinámico" opuesto de la cinta y coloque el ancla en la punta de salida del introductor opuesto y repita los pasos F-G en el lado contralateral. Asegúrese de que la cinta esté en posición horizontal bajo la uretra.
- I. Tense la cinta tirando del bucle de sutura a través de la línea media de la paciente hasta que se logre el soporte deseado.
- J. Para aflojar la cinta, use un instrumento sin punta entre la cinta y el tejido periuretral tirando de la mitad de la cinta.
- K. Ahora se puede realizar una cistoscopia.
- L. Una vez logrado el soporte deseado, corte la sutura tensionada tan cerca de la pared lateral pélvica como sea posible. Tenga cuidado para no causar daños a la cinta mientras está cortando la sutura tensionada.
- M. Cierre la incisión vaginal siguiendo las técnicas estándar.



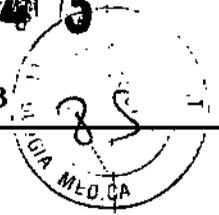
MAXIMILIANO P.
COLOPLAST DE ARG.
APODERADO

Página 4 de 6



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9375
DIRECTORA TECNICA
COLLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

11/7/13

**Cuidados posoperatorios:**

1. Deben seguirse protocolos posoperatorios estándar.
2. Debe administrarse profilaxis con antibióticos.
3. Si el cirujano lo considera conveniente, podrá utilizarse un catéter y/o un tapón vaginal.
4. La paciente deberá ser informada de que debe evitar realizar esfuerzos físicos, tener relaciones sexuales y levantar peso durante seis semanas.
5. La paciente deberá ser avisada de que, si se presenta una hemorragia, dolor, disuria o cualquier otro signo de infección, deberá llamar de inmediato a su médico.

COMO SE SUMINISTRA

El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis se proporciona estéril y es para un solo uso. El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis está esterilizado con óxido de etileno.

En este sistema se incluyen agujas introductoras para la derecha e izquierda, estériles y de un solo uso. Los introductores están esterilizados con óxido de etileno. Estos dispositivos solo pueden utilizarse con El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis de Coloplast.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Es responsabilidad del cirujano informar a las futuras pacientes o a sus representantes, antes de la cirugía, de las posibles advertencias asociadas al uso de este producto.

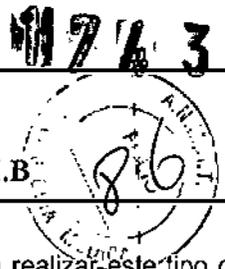
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida.
- Este dispositivo se vende estéril para un solo uso, y nunca debe ser reesterilizado. En caso de que el producto llegue a contaminarse antes de su uso, debe devolverse a Coloplast para su sustitución.
- Volver a utilizar este producto de un solo uso puede crear un riesgo potencial al usuario. Volver a tratar, limpiar, desinfectar y esterilizar el producto puede comprometer las características del mismo, lo que crea a su vez un riesgo adicional de daño físico o infección del paciente.
- Cada dispositivo debe ser examinado con cuidado antes de la cirugía y controlado continuamente a lo largo del procedimiento quirúrgico para asegurar que su integridad estructural no se vea comprometida de ninguna manera. No debe implantarse un dispositivo que ha sido dañado o que se ha intentado reparar.
- No utilice Altis en pacientes que están siguiendo una terapia anticoagulante. • No utilice Altis en pacientes con infección urinaria o vaginal. • Deberán considerarse los
- riesgos y beneficios de utilizar el Sistema de Cabestrillo (Sling) de Incisión Única Altis en pacientes con un sistema inmunitario comprometido o con cualquier otra enfermedad que pueda dificultar la cicatrización.



MAXIMILIANO PEREZ
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



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



- Este producto sólo debe ser utilizado por cirujanos que estén cualificados para realizar este tipo de cirugía y que estén familiarizados con el uso de mallas no absorbibles y la técnica específica de introducción del Altis.
- El procedimiento para insertar el dispositivo requiere un buen conocimiento de la anatomía local y el correcto uso de las agujas introductorias para evitar el daño de las estructuras anatómicas adyacentes.
- Debe seguirse una buena práctica quirúrgica al utilizar el Sistema de Cabestrillo (Sling) de Incisión Única Altis
- Debe tenerse especial cuidado en casos de prolapso vesical debido a una deformación anatómica; si la paciente necesita una reparación del cistocele, ésta deberá realizarse antes de utilizar El Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis, y por medio de una incisión vaginal diferente, si es posible.
- Tenga cuidado de no perforar los vasos sanguíneos. Examine a la paciente para detectar cualquier signo de hemorragia retropúbica o periuretral.
- Tenga cuidado de no perforar la uretra o la vejiga. (Puede realizarse una cistoscopia para confirmar la integridad de la uretra y la vejiga.)
- Evite ejercer una tensión excesiva en el implante de la cinta durante su colocación.
- No deje que el Sistema de Cabestrillo (Sling) Altis entre en contacto con objetos afilados que podrían dañar el dispositivo (p.ej., grapas, clips o pinzas en la cinta).
- La paciente debe ser informada de que cualquier futuro embarazo puede anular los beneficios de este procedimiento quirúrgico y la paciente puede volver a sufrir incontinencia.
- Deben seguirse protocolos posoperatorios estándar.
- Las pacientes deberán ser informadas de que deben evitar realizar esfuerzos físicos, tener relaciones sexuales y levantar pesos durante las seis semanas posteriores a la cirugía, pero pueden reanudar otras actividades normales después de dos semanas o si el cirujano lo considera conveniente.
- Las pacientes deberán ser avisadas de que si se presenta hemorragia, dolor, disuria o cualquier otro signo de infección, deberán llamar de inmediato a su médico.
- Deberá seguirse una buena práctica quirúrgica para el tratamiento posoperatorio de las heridas contaminadas o infectadas.
- Si se produce una infección, puede ser necesaria la retirada total o parcial de la cinta, a criterio del médico.
- En caso de retirar el producto, debe manipularse y desecharse como biológicamente peligroso.



MARIANA P.
COLOPLAST DE ARGENTINA
APODERADA



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9171
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5829-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **1.743** 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: CINTA OBTURADORA PARA INCONTINENCIA URINARIA.

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 quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo (IUE), resultante de la hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter (DIE).

Modelo/s: ALTIS SISTEMA DE CABESTRILLO (SLING) CON INCISION UNICA E INTRODUCIDORES 519650.

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.

..//

Nombre del Fabricante: Coloplast Manufacturing US. LLC.

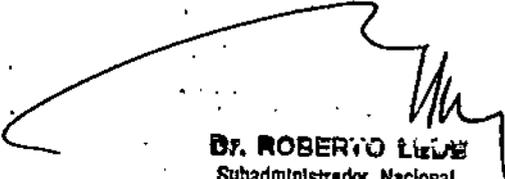
Coloplast Corp.

Lugar/es de elaboración: 1601 W River Rd, Minneapolis, MN 55411. Estados Unidos.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11743


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